t:slim X2™

Insulinepomp

met Control-IQ+ Technologie

Technische Gebruikershandleiding

TANDEM™ Diabetes Care

MMOL/L

GEBRUIKERSHANDLEIDING VOOR DE T:SLIM X2-INSULINEPOMP MET CONTROL-IQ+ TECHNOLOGIE

Softwareversie: Control-IQ+ (7.10)

Deze gebruikershandleiding is bedoeld om u of uw vertrouwde zorgverlener te helpen bij het gebruik van de functies en mogelijkheden van de t:slim X2™-insulinepomp met Control-IQ+™ technologie. Hij bevat belangrijke waarschuwingen en aandachtspunten met betrekking tot een correcte bediening en technische informatie om uw veiligheid te waarborgen. De handleiding bevat ook stapsgewijze instructies voor het correct programmeren, beheren en onderhouden van uw t:slim X2-insulinepomp met Control-IQ+ technologie.

Er worden periodiek wijzigingen aangebracht in apparatuur, software en procedures; informatie over deze wijzigingen wordt opgenomen in toekomstige versies van deze gebruikershandleiding.

Niets uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een opvraagsysteem, verzonden op elektronische, mechanische of andere wijze, ongeacht in welke vorm, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Tandem Diabetes Care.

Neem contact op met de klantenservice in uw regio om de juiste gebruikershandleiding voor uw pompversie aan te vragen. De contactgegevens voor uw regio staan vermeld op het achteromslag van deze gebruikershandleiding.

Tandem Diabetes Care, Inc.
12400 High Bluff Drive
San Diego, CA 92130 USA
tandemdiabetes.com

WAARSCHUWINGEN:
Control-IQ+ technologie mag niet worden gebruikt bij personen jonger dan twee jaar. Control-IQ+ technologie mag ook niet worden gebruikt bij patiënten die minder dan 5 eenheden insuline per dag nodig hebben en mag niet worden gebruikt door personen die minder dan 9 kilogram (20 Am. pond) wegen, aangezien dit de minimale waarden zijn die vereist zijn om Control-IQ+ technologie veilig te kunnen gebruiken.

CONTACTINFORMATIE IMPORTEUR EN DISTRIBUTEUR

AUSTRALIA
Australasian Medical & Scientific Ltd
Suite 4.01, Building A
The Park, 5 Talavera Rd,
Macquarie Park, Sydney,
NSW 2113, Australia
1300 851 056
diabetes@amsl.com.au
www.amsldiabetes.com.au

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

ISRAEL
Padagis Israel Agencies
1 Rakefet St.
Shoham, Israel
+972-(0)3-5773800, +972-(0)53-3515989
Tandemservice@padagis.com

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

SOUTH AFRICA / SUID-AFRIKA
Continuous Oxygen Supplies Proprietary Limited T/A VitalAire
4-6 Skeen Boulevard
Bedfordview, 2008
South Africa
086 133 9266
za.vitalaire.com

CONTACTINFORMATIE IMPORTEUR EN DISTRIBUTEUR

MedEnvoy Global B.V
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands
tandemdiabetes.com/contact-us

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
tandemdiabetes.com/contact-us

MedEnvoy UK Limited,
85, Great Portland Street,
First Floor London, W1W 7LT
United Kingdom
tandemdiabetes.com/contact-us

INHOUD

Section 1: Voordat u begint

Chapter 1 • Inleiding

1.1 Conventies in deze handleiding 18
1.2 Verklaring van symbolen 20
1.3 Systeembeschrijving 22
1.4 Over deze gebruikershandleiding 23
1.5 Indicaties voor gebruik 23
1.6 Compatibele insulines 24
1.7 Compatibele CGM's 24
1.8 Belangrijke gebruikersinformatie 25
1.9 Belangrijke informatie voor pediatrisch gebruik 25
1.10 Belangrijke informatie voor zwangere gebruikers 27
1.11 Noodpakket 27

Section 2: Functies van de t:slim X2-insulinepomp

Chapter 2 • Belangrijke veiligheidsinformatie

2.1 Waarschuwingen t:slim X2-insulinepomp 30
2.2 Veiligheid bij beeldvorming met magnetische resonantie (MRI) 33
2.3 Radiologie en medische procedures en uw t:slim X2-pomp 33
2.4 Waarschuwingen van de Tandem t:slim-app 34
2.5 Voorzorgsmaatregelen t:slim X2-insulinepomp 35
2.6 Voorzorgsmaatregelen in verband met de Tandem t:slim-app 38
2.7 Preventieve cyberbeveiligingsmaatregelen van Tandem 39

2.8 Mogelijke voordelen van het gebruik van de pomp . . . 40
2.9 Mogelijke risico's van het gebruik van de pomp . . . 41
2.10 Samenwerken met uw zorgverlener . . . 42
2.11 Verificatie van een goede functionaliteit . . . 42

Chapter 3 • Vertrouwd raken met uw t:slim X2-insulinepomp
3.1 Inhoud van het pakket met de t:slim X2-pomp . . . 46
3.2 Pompterminologie . . . 46
3.3 Verklaring van de pictogrammen op de t:slim X2-insulinepomp . . . 49
3.4 Verklaring van de kleuren op de pomp . . . 51
3.5 Achterkant van de pomp . . . 52
3.6 Vergrendelingsscherm . . . 54
3.7 Startscherm . . . 56
3.8 Scherm Actuele status . . . 58
3.9 Bolusscherm . . . 60
3.10 Scherm Opties . . . 62
3.11 Scherm Mijn pomp . . . 64
3.12 Scherm Apparaatinstellingen . . . 66
3.13 Scherm Numeriek toetsenbord . . . 68
3.14 Scherm Lettertoetsenbord . . . 70

Chapter 4 • Vertrouwd raken met uw Tandem t:slim-app
4.1 Overzicht . . . 74
4.2 De Tandem t:slim-app installeren . . . 75
4.3 Verbinding maken met een smartphone . . . 76
4.4 Mobiele meldingen instellen . . . 79
4.5 Beveiliging mobiele verbinding . . . 80
4.6 Pompverbinding verbroken . . . 81
4.7 De Tandem t:slim-app herstarten . . . 82
4.8 Dashboardscherm Tandem t:slim-app . . . 84

4.9 Scherm Bolus van de Tandem t:slim-app . . . 86
4.10 Scherm Meldingen van de Tandem t:slim-app . . . 88
4.11 Scherm Instellingen van de Tandem t:slim-app . . . 90
4.12 Instellingen van de Tandem t:slim-app – scherm App . . . 92
4.13 Instellingen van de Tandem t:slim-app – scherm Help . . . 94

Chapter 5 • Aan de slag
5.1 De t:slim X2-pomp opladen . . . 98
5.2 Het aanzetten van de pomp . . . 100
5.3 Gebruik van het aanraakscherm . . . 100
5.4 Het t:slim X2-pompscherm inschakelen . . . 100
5.5 Uw taal selecteren . . . 100
5.6 Het pompscherm uitschakelen . . . 101
5.7 De pomp uitschakelen . . . 101
5.8 Het t:slim X2-pompscherm ontgrendelen . . . 101
5.9 Tijd bewerken . . . 101
5.10 Datum bewerken . . . 102
5.11 Basale grens . . . 102
5.12 Weergave-instellingen . . . 103
5.13 Geluidsvolume . . . 103
5.14 Beveiligingspin in- of uitschakelen . . . 104
5.15 Mobiele verbinding . . . 105

Chapter 6 • Instellingen insulinetoediening
6.1 Overzicht persoonlijke profielen . . . 108
6.2 Uw eerste profiel aanmaken . . . 110
6.3 Een nieuw profiel aanmaken . . . 112
6.4 Een nieuw persoonlijk profiel programmeren . . . 112
6.5 Een bestaand profiel bewerken of raadplegen . . . 115
6.6 Een bestaand profiel kopiëren . . . 115

6.7 Een bestaand profiel activeren . . . 116
6.8 Naam van een bestaand profiel wijzigen . . . 116
6.9 Een bestaand profiel verwijderen . . . 116
6.10 Een tijdelijke basaalsnelheid starten . . . 117
6.11 Een tijdelijke snelheid stoppen . . . 118

Chapter 7 • Verzorging infuusplaats en laden reservoir
7.1 Selectie en verzorging van een infuusplaats . . . 120
7.2 Gebruiksaanwijzing voor reservoir . . . 122
7.3 Vullen en laden van een t:slim X2-reservoir . . . 122
7.4 Een reservoir laden . . . 126
7.5 Slang vullen . . . 127
7.6 Slang vullen zonder het reservoir te vervangen . . . 129
7.7 Canule vullen . . . 129
7.8 Instelling Herinnering locatie . . . 130

Chapter 8 • Handmatige bolus
8.1 Overzicht handmatige bolus . . . 134
8.2 Een bolus starten . . . 135
8.3 Berekening van een correctiebolus . . . 135
8.4 Bolus negeren . . . 139
8.5 Voedingsbolus met eenheden . . . 139
8.6 Voedingsbolus met grammen . . . 139
8.7 Verlengde bolus . . . 140
8.8 Max. bolus . . . 142
8.9 Snelle bolus . . . 142
8.10 Een bolus annuleren of afbreken met de pomp . . . 144
8.11 Bolustoediening met behulp van de Tandem t:slim-app . . . 145
8.12 Correctiebolus met de Tandem t:slim-app . . . 146
8.13 Bolus overschrijven met behulp van de Tandem t:slim-app . . . 148
8.14 Voedingsbolus met de Tandem t:slim-app . . . 149

8.15 Een bolus annuleren of afbreken met de Tandem t:slim-app 149
8.16 Pompverbinding verbroken 150

Chapter 9 • Insuline starten, stoppen of hervatten
9.1 Toediening van insuline starten 154
9.2 Toediening van insuline stoppen 154
9.3 Insulinetoediening hervatten 155
9.4 Loskoppelen bij gebruik van Control-IQ+ technologie 155

Chapter 10 • Informatie en geschiedenis voor de t:slim X2-insulinepomp
10.1 t:slim X2 Pompinfo 158
10.2 t:slim X2 Pompgeschiedenis 158
10.3 Info over de Tandem t:slim-app 159

Chapter 11 • Herinneringen op de t:slim X2-insulinepomp
11.1 Herinnering lage BG 162
11.2 Herinnering hoge BG 163
11.3 Herinnering BG na bolus 163
11.4 Herinnering gemiste-maaltijdbolus 164
11.5 Herinnering locatie 164

Chapter 12 • Door gebruiker instelbare waarschuwingen en alarmen
12.1 Waarschuwing bij lage insuline 166
12.2 Alarm Autom. uitschakelen 166
12.3 Waarsch. Max. basaal 167

Chapter 13 • Waarschuwingen van de t:slim X2-insulinepomp
13.1 Waarschuwing bij lage insuline 171
13.2 Waarschuwingen zwakke voeding 172
13.3 Waarschuwing bolus onvolledig 174

13.4 Waarschuwing tijdelijke snelheid niet voltooid . . . 176
13.5 Waarschuwingen onvoltooide laadprocedure . . . 177
13.6 Waarschuwing instelling niet voltooid . . . 180
13.7 Waarschuwing basaalsnelheid vereist . . . 181
13.8 Waarschuwing max. bolus per uur . . . 182
13.9 Waarschuwingen Max. bolus . . . 183
13.10 Waarsch. Max. basaal . . . 185
13.11 Waarschuwingen Min. basaal . . . 186
13.12 Waarschuwing aansluitingsfout . . . 188
13.13 Time-out koppelingscode . . . 189
13.14 Waarschuwing energiebron . . . 190
13.15 Waarschuwing datafout . . . 191
13.16 Waarschuwing Pompverbinding verbroken - Tandem t:slim-app . . . 192

Chapter 14 • Alarmen van de t:slim X2-insulinepomp
14.1 Alarm hervatten pomp . . . 195
14.2 Alarm zwakke voeding . . . 196
14.3 Alarm leeg reservoir . . . 197
14.4 Alarm reservoirfout . . . 198
14.5 Alarm verwijdering reservoir . . . 199
14.6 Temperatuuralarm . . . 200
14.7 Verstoppingalarmen . . . 201
14.8 Knopalarm Scherm aan/Snelle bolus . . . 203
14.9 Alarm hoogte . . . 204
14.10 Alarm resetten . . . 205

Chapter 15 • Storing van de t:slim X2-insulinepomp
15.1 Storing . . . 208

Chapter 16 • Onderhoud van uw pomp
16.1 Overzicht . . . 212

Chapter 17 • Problemen in verband met levensstijl en reizen
17.1 Overzicht 214

Section 3: CGM-functies

Chapter 18 • Belangrijke veiligheidsinformatie bij gebruik van de t:slim X2-insulinepomp met een compatibele CGM
18.1 CGM-waarschuwingen 218
18.2 Voorzorgsmaatregelen voor CGM 218
18.3 Mogelijke voordelen van het gebruik van de t:slim X2- insulinepomp met CGM 219
18.4 Mogelijke risico's van het gebruik van de t:slim X2- insulinepomp met CGM 220

Chapter 19 • Vertrouwd raken met uw CGM-systeem
19.1 CGM-terminologie 222
19.2 Uitleg van CGM-pictogrammen op de pomp 224
19.3 CGM-vergrendelingsscherm 226
19.4 CGM-startscherm 228
19.5 Scherm Dexcom G6 230
19.6 Scherm Dexcom G7 232
19.7 Abbott FreeStyle Libre 3 Plus sensorscherm 234

Chapter 20 • Overzicht van CGM
20.1 CGM-systeemoverzicht 238
20.2 Overzicht van aansluitingen op het apparaat 238
20.3 Overzicht ontvanger (t:slim X2-insulinepomp) 239
20.4 Overzicht Dexcom G6-zender 239
20.5 Sensoroverzicht 239

Chapter 21 • CGM-instellingen

21.1 Over Bluetooth-technologie . . . 242
21.2 De koppeling met de Dexcom-ontvanger verbreken . . . 242
21.3 CGM-volume instellen . . . 242
21.4 CGM-info . . . 246

Chapter 22 • CGM-waarschuwingen instellen

22.1 Uw waarschuwing bij hoge glucose en de functie Herhalen instellen . . . 248
22.2 Uw waarschuwing bij lage glucose en de functie Herhalen instellen . . . 249
22.3 Snelheidswaarschuwingen . . . 250
22.4 Uw waarschuwing bij stijging instellen . . . 251
22.5 Uw waarschuwing bij daling instellen . . . 251
22.6 Uw waarschuwing buiten bereik instellen . . . 251

Chapter 23 • Een CGM-sensorsessie starten of stoppen

23.1 Uw sensortype kiezen . . . 254
23.2 CGM-opstartschermen . . . 254
23.3 Uw Dexcom G6 zender-ID invoeren . . . 255
23.4 De Dexcom G6-sensor starten . . . 255
23.5 Opstartperiode Dexcom G6-sensor . . . 257
23.6 Automatisch uitschakelen Dexcom G6-sensor . . . 257
23.7 Een Dexcom G6-sensorsessie beëindigen vóór automatisch uitschakelen . . . 258
23.8 De Dexcom G6-sensor en -zender verwijderen . . . 258
23.9 De Dexcom G7-sensor starten . . . 259
23.10 Opstartperiode Dexcom G7-sensor . . . 259
23.11 Automatisch uitschakelen Dexcom G7-sensor . . . 260
23.12 Een Dexcom G7-sensorsessie beëindigen vóór automatisch uitschakelen . . . 260
23.13 De Dexcom G7-sensor verwijderen . . . 261
23.14 Start de Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor . . . 261
23.15 Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Opstartperiode van de sensor . . . 262

23.16 Abbott FreeStyle Libre 3 Plus automatische sensoruitschakeling . . . 262
23.17 Een Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorsessie afsluiten voor automatische uitschakeling . . . 263
23.18 De Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor verwijderen . . . 263

Chapter 24 • Het kalibreren van uw Dexcom CGM-systeem
24.1 Kalibratieoverzicht . . . 266
24.2 Opstartkalibratie . . . 267
24.3 Kalibratie van BG-waarde en correctiebolus . . . 268
24.4 Redenen waarom kalibreren nodig kan zijn . . . 269

Chapter 25 • CGM-gegevens weergeven op uw t:slim X2-insulinepomp
25.1 Overzicht . . . 272
25.2 CGM-trendgrafieken . . . 273
25.3 Pijlen voor veranderingssnelheid . . . 274
25.4 CGM-geschiedenis . . . 278
25.5 Gemiste waarden . . . 278

Chapter 26 • CGM-waarschuwingen en -fouten
26.1 CGM-waarschuwing hoog . . . 283
26.2 CGM-waarschuwing laag . . . 284
26.3 Vaste CGM-waarschuwing laag . . . 285
26.4 CGM-waarschuwing bij stijging . . . 286
26.5 CGM-waarschuwing bij daling . . . 287
26.6 Onbekende sensorglucosewaarde . . . 288
26.7 Waarschuwing Buiten bereik . . . 289
26.8 Foutmelding Sensor defect . . . 290
26.9 CGM niet beschikbaar . . . 291
26.10 CGM-systeemfout . . . 292
26.11 Onvolledige kalibratie (alleen Dexcom) . . . 293
26.12 Time-out kalibratie (alleen Dexcom) . . . 294

26.13 Waarschuwing kalibratiefout (alleen Dexcom) . . . 295
26.14 Waarschuwing snelle stijging CGM (alleen Dexcom) . . . 296
26.15 Waarschuwing snelle daling CGM (alleen Dexcom) . . . 297
26.16 Waarschuwing voor opstartkalibratie (alleen Dexcom G6) . . . 298
26.17 Waarschuwing voor tweede opstartkalibratie (alleen Dexcom G6) . . . 299
26.18 Kalibratiewaarschuwing na 12 uur (alleen Dexcom G6) . . . 300
26.19 Waarsch. kalibratie vereist (alleen Dexcom G6) . . . 301
26.20 Waarschuwing zenderbatterij zwak (alleen Dexcom G6) . . . 302
26.21 Zenderfout (alleen Dexcom G6) . . . 303
26.22 CGM-fout (alleen Dexcom G7) . . . 304
26.23 Kan niet koppelen (alleen Dexcom G7) . . . 305
26.24 Waarschuwing CGM niet beschikbaar (alleen Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor) . . . 306
26.25 Waarschuwing temperatuur sensor (alleen Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor) . . . 307

Chapter 27 • CGM Problemen oplossen
27.1 Problemen koppeling met CGM oplossen . . . 310
27.2 Problemen oplossen met kalibratie - alleen Dexcom . . . 310
27.3 Probleem Onbekende sensorwaarde oplossen . . . 310
27.4 Probleem Buiten bereik/geen antenne oplossen . . . 311
27.5 Probleem Sensor defect oplossen . . . 312
27.6 Onnauwkeurigheden in de sensor - alleen Dexcom . . . 312
27.7 Onnauwkeurigheden in de sensor - alleen Abbott FreeStyle Libre 3 Plus . . . 313

Section 4: Functies van de Control-IQ+ technologie

Chapter 28 • Belangrijke veiligheidsinformatie Control-IQ+ technologie
28.1 Waarschuwingen in verband met Control-IQ+ technologie . . . 316
28.2 Voorzorgsmaatregelen in verband met Control-IQ+ technologie . . . 317

Chapter 29 • Vertrouwd raken met de Control-IQ+ technologie
29.1 Verantwoord gebruik van de Control-IQ+ technologie 320
29.2 Verklaring van de pictogrammen van Control-IQ+ technologie 321
29.3 Control-IQ+ vergrendelingsscherm 322
29.4 Control-IQ+ startscherm 324
29.5 Control-IQ+ scherm 326

Chapter 30 • Inleiding tot de Control-IQ+ technologie
30.1 Overzicht van Control-IQ+ technologie 330
30.2 Hoe Control-IQ+ technologie werkt 330
30.3 Control-IQ+ technologie en activiteit 339

Chapter 31 • Configureren en gebruiken van Control-IQ+ technologie
31.1 Vereiste instellingen 344
31.2 Gewicht instellen 344
31.3 Het instellen van totale dagelijkse insuline 345
31.4 Het in- en uitschakelen van Control-IQ+ technologie 345
31.5 Slaap inplannen 346
31.6 Een slaapschema in- of uitschakelen 347
31.7 Het handmatig starten of stoppen van Slaap 348
31.8 Beweging in- of uitschakelen 349
31.9 Control-IQ+ technologie-informatie op uw scherm 350

Chapter 32 • Waarschuwingen Control-IQ+ technologie
32.1 Waarschuwing Buiten bereik – Control-IQ+ technologie uitgeschakeld 355
32.2 Waarschuwing Buiten bereik – Control-IQ+ technologie ingeschakeld 356
32.3 Waarsch. Control-IQ laag 357
32.4 Waarschuwing hoog door Control-IQ+ 358
32.5 Waarschuwing bij maximale insuline 359

Chapter 33 • Overzicht van klinische studies met Control-IQ en Control-IQ+ technologie

33.1 Inleiding . . . 362
33.2 Versiegeschiedenis software . . . 363
33.3 De DCLP 3-studie . . . 364
33.4 De DCLP5-studie . . . 376
33.5 De PEDAP-studie . . . 386
33.6 De PEDAP-uitbreidingsfase . . . 394
33.7 Higher-IQ-studie . . . 403
33.8 Het 2IQP-onderzoek . . . 410
33.9 Het CIRCUIT-onderzoek . . . 421

Section 5: Technische specificaties en garantie

Chapter 34 • Technische specificaties

34.1 Overzicht . . . 432
34.2 Specificaties t:slim X2-pomp . . . 432
34.3 t:slim X2 Opties en instellingen pomp . . . 437
34.4 t:slim X2 Prestatiekenmerken pomp . . . 439
34.5 Elektromagnetische compatibiliteit . . . 444
34.6 Draadloze co-existentie en gegevensbeveiliging . . . 444
34.7 Veiligheid van de Tandem t:slim-app . . . 445
34.8 Elektromagnetische emissies . . . 446
34.9 Elektromagnetische immuniteit . . . 447
34.10 IEC 60601-1-10: Systeem met fysiologisch gesloten regelaars . . . 449
34.11 Kwaliteit van draadloze verbinding . . . 450
34.12 Draadloze technologie . . . 451
34.13 Kennisgeving van de FCC met betrekking tot interferentie . . . 452

34.14 Garantie-informatie 452
34.15 Beleid retourgezonden goederen 452
34.16 Voorvalgegevens t:slim X2-insulinepomp (black box) 452
34.17 Productenlijst 452

Index **454**

1 Voordat u begint

HOOFDSTUK 1

Inleiding

1.1 Conventies in deze handleiding

Hieronder volgt een lijst van conventies die in deze gebruikershandleiding worden gebruikt (zoals termen, pictogrammen, tekstopmaak en andere conventies) met een uitleg ervan.

Opmaakconventies

Conventie	Uitleg
Vetgedrukte tekst	Vetgedrukte tekst in een zin of stap wordt gebruikt voor de naam van een schermpictogram of fysieke knop.
Cursieve tekst	Cursieve tekst wordt gebruikt voor de naam van een scherm of menu op de pompdisplay.
Genummerde items	Genummerde items zijn stapsgewijze instructies voor het uitvoeren van een specifieke taak.
Blauwe tekst	Geeft een verwijzing naar een andere locatie in de gebruikershandleiding of naar een website-link.

Terminologiedefinities

Term	Definitie
Aanraakscherm	Het glazen scherm aan de voorzijde van uw pomp, waarop alle informatie over de programmering, bediening en alarmen/waarschuwingen wordt weergegeven.
Tikken	Een snelle en lichte aanraking van het scherm met uw vinger.
Drukken	Met uw vinger een fysieke knop indrukken (de knop **Scherm aan/Snelle bolus** is de enige fysieke/hardwareknop op uw pomp).
Indrukken	Een knop ingedrukt houden of een pictogram of menu blijven aanraken totdat de functie is voltooid.
Menu	Een lijst met opties op uw aanraakscherm waarmee u specifieke taken kunt uitvoeren.
Pictogram	Een afbeelding op uw aanraakscherm die een optie of informatie-item aangeeft, of een symbool op de achterzijde van uw pomp of de verpakking daarvan.

Symbooldefinities

Symbool	Definitie
	Wijst op een belangrijke opmerking over het gebruik of de bediening van het systeem.
	Wijst op veiligheidsmaatregelen die getroffen moeten worden om licht tot matig letsel te voorkomen.
	Biedt cruciale informatie die tot ernstig letsel of de dood kan leiden als de informatie wordt genegeerd.
	Geeft aan hoe de pomp of de Tandem t:slim™-app reageert op de voorgaande instructie.

1.2 Verklaring van symbolen

Hieronder staan symbolen (met uitleg) die u kunt tegenkomen op uw pomp, uw pompbenodigdheden en/of op de verpakking daarvan. Deze symbolen informeren u over correct en veilig gebruik van de pomp. Sommige van deze symbolen zijn misschien niet relevant in uw regio en worden uitsluitend ter informatie vermeld.

Uitleg van de symbolen op de t:slim X2-insulinepomp

Symbool	Definitie
	Let op
	Raadpleeg de gebruikershandleiding/het instructieboekje
Rx Only	Mag alleen door of in opdracht van een specialist worden verkocht (Verenigde Staten)
REF	Catalogusnummer
#	Modelnummer
LOT	Batchcode
IP27	IP-classificatie
U-100 INSULIN	Alleen compatibel met U-100-insuline

Symbool	Definitie
	Toegepast onderdeel van type BF (geïsoleerd van de patiënt, niet beschermd tegen defibrillator)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
SN	Serienummer
MN	Fabrikantnummer
MD	Medisch apparaat
MR	Onveilig voor magnetische resonantie (MR); uit de buurt houden van apparatuur voor beeldvorming met magnetische resonantie (MRI)
	Conformiteitsmarkering

Uitleg van de symbolen op de t:slim X2-insulinepomp (vervolg)

Symbool	Definitie
EC REP	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
	Productiedatum
	Gelijkspanning
	Gescheiden inzameling voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur
	Elektrische apparatuur die hoofdzakelijk ontworpen is voor gebruik binnenshuis
	USB-adapter voor stopcontact
	Hulpmiddel voor verwijdering van het reservoir
	USB-kabel
	Gebruikershandleiding
	Pomphoesje

Symbool	Definitie
CH REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland
UK REP	Verantwoordelijke persoon in het Verenigd Koninkrijk
UK CA xxxx	Conformiteitsmarkering VK volgens conformiteitsbeoordeling (UKCA)
R-NZ	Radiofrequentie conform de voorschriften van Nieuw-Zeeland
CE xxxx	CE-markering
	Importeur
	Apparatuur van IEC-klasse II
	Vochtigheidsbereik
	Temperatuurbereik
	Droog houden
	Adapter voor stopcontact

1.3 Systeembeschrijving

De t:slim X2™-insulinepomp met Control-IQ+™ technologie, aangeduid als de “pomp” of de “t:slim X2-pomp” bestaat uit de t:slim X2-insulinepomp, het ingebedde Control-IQ algoritme en het t:slim X2-reservoir van 3 ml (300 eenheden). De t:slim X2-pomp moet worden gebruikt met een compatibele infusieset.

De t:slim X2-pomp met Control-IQ+ technologie kan worden gebruikt in combinatie met een compatibele sensor voor continue glucosemonitoring (CGM).

De Dexcom G6 CGM, de Dexcom G7 CGM en de Abbott FreeStyle Libre 3 Plus CGM zijn beide compatibel met de t:slim X2-insulinepomp met Control-IQ+ technologie. De Dexcom G6- zender wordt ook wel een “zender” genoemd. De Dexcom G6-sensor wordt ook wel een “sensor” genoemd. De Dexcom G6-zender en Dexcom G6-sensor samen worden ook wel “compatibele CGM” genoemd. De Dexcom G7- en de Abbott FreeStyle Libre 3 Plus- sensor hebben elk een ingebouwde zender. Naar elk van deze wordt ook verwezen als een “compatibele CGM”.

De mobiele Tandem t:slim™-app kan ook samen met de pomp worden gebruikt om pompgegevens te bekijken en een beperkt aantal functies van de pomp via uw smartphone aan te sturen Deze functionaliteit is beperkt tot compatibele smartphone-besturingssystemen en pompsoftwareversies. Het kan zijn dat de Tandem t:slim-app in uw regio nog niet beschikbaar is.

De Tandem t:slim X2-insulinepomp, de mobiele Tandem t:slim-app en een compatibele CGM worden samen ook wel “het systeem” genoemd. De CGM-sensor en bepaalde onderdelen of accessoires zijn mogelijk nog niet verkrijgbaar in uw regio. Raadpleeg altijd uw zorgverlener en plaatselijke distributeur als u vragen hebt of de beschikbaarheid in uw regio wilt controleren.

De pomp dient op twee manieren insuline toe: basaal (continu) en als een bolus. Het reservoir is gevuld met maximaal 300 eenheden U-100-insuline, is bevestigd aan de pomp en wordt na gebruik weggegooid. Het reservoir wordt om de 48–72 uur vervangen.

De geautomatiseerde insulinedoseringsfunctie van Control-IQ+ is een algoritme ingebed in de software van de t:slim X2-pomp. Met deze functie kan de t:slim X2-pomp de insulinetoediening automatisch aanpassen op basis van CGM-sensormetingen; de functie is echter geen vervanging voor uw eigen actieve diabetesbeheer. De Control-IQ+ technologie maakt gebruik van de CGM-sensormetingen om een voorspelde bloedglucosewaarde 30 minuten in de toekomst te berekenen. Voor meer informatie over de activering van Control-IQ+ technologie: zie Hoofdstuk 30 Inleiding tot de Control-IQ+ technologie.

De pomp kan worden gebruikt voor basaal- en bolustoediening van insuline, met of zonder CGM. Als er geen CGM wordt gebruikt, worden de sensorglucosemetingen niet naar het scherm van de pomp gezonden en zult u geen Control-IQ+ technologie kunnen gebruiken.

De sensor is een wegwerphulpmiddel, dat onder de huid wordt ingebracht om

de glucosespiegel continu te meten. De Dexcom G6 CGM en de Dexcom G7 CGM sturen elk elke 5 minuten draadloos gegevens naar de pomp. De Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor stuurt elke minuut gegevens naar de pomp. De pomp toont glucosemetingen, een trendgrafiek en pijlen voor de veranderingsrichting en -snelheid.

De zender meet glucose in de interstitiële vloeistof onder de huid en niet in het bloed. De sensormetingen zijn niet identiek aan metingen van een bloedglucosemeter.

Met de Tandem t:slim-app, indien beschikbaar in uw regio, kunt u een smartphone met de pomp verbinden met behulp van draadloze *Bluetooth*®-technologie om uw pompgegevens weer te geven en enkele pompfuncties via de smartphone aan te sturen en pompmeldingen te bekijken. De Tandem t:slim-app kan pomp- en therapiegegevens van de pomp naar de cloud verzenden zolang uw smartphone is verbonden met het internet. Download de Tandem t:slim-app via Google Play™ of de App Store® en ga naar tandemdiabetes.com/support-center voor installatie-instructies.

OPMERKING

Ga voor een actuele lijst met ondersteunde smartphones naar tandemdiabetes.com/compatibility of tik op **Help** op het scherm *Instellingen* in de Tandem t:slim-app en tik daarna op **Apphandleiding**.

1.4 Over deze gebruikershandleiding

Deze gebruikershandleiding behandelt belangrijke informatie over het gebruik van uw pomp. Hij biedt stapsgewijze instructies om u te helpen bij het correct programmeren, beheren en onderhouden van de pomp. Verder bevat het belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot een correcte bediening en technische informatie om uw veiligheid te waarborgen.

De gebruikershandleiding is onderverdeeld in delen. Deel 1 bevat belangrijke informatie die u moet weten voordat u de pomp gaat gebruiken. Deel 2 bevat instructies voor het gebruik van de t:slim X2 pomp en het gebruik van de Tandem t:slim-app met de pomp. Deel 3 bevat instructies voor gebruik van CGM met de pomp. Deel 4 bevat instructies voor gebruik van Control-IQ+ technologie op de pomp. Deel 5 bevat informatie over de technische specificaties van de pomp.

De schermen van de pomp en de Tandem t:slim-app die in deze gebruikershandleiding worden getoond, laten zien hoe de functies moeten worden gebruikt en dienen uitsluitend als voorbeeld. Ze mogen niet worden opgevat als suggesties voor uw individuele behoeften.

Aanvullende productinformatie kan worden verstrekt door de klantenservice in uw regio.

1.5 Indicaties voor gebruik

De t:slim X2-insulinepomp is bedoeld voor de subcutane toediening van insuline, met vaste en variabele snelheden, voor de behandeling van diabetes mellitus bij personen die insuline nodig hebben. De pomp kan betrouwbaar en veilig communiceren met compatibele, digitaal aangesloten apparaten.

Control-IQ+ technologie is bedoeld voor gebruik met een compatibele continue glucosemonitor (CGM) en de t:slim X2- insulinepomp om de

toediening van basale insuline automatisch te verhogen, verlagen en op te schorten op basis van CGM-metingen en voorspelde bloedglucosewaarden. Het kan ook correctiebolussen toedienen wanneer wordt voorspeld dat de bloedglucosewaarde een vooraf gedefinieerde drempel overschrijdt.

De pomp is bedoeld voor de behandeling van diabetes mellitus type 1 bij personen van 2 jaar en ouder die een totale dagelijkse dosis van minimaal 5 eenheden nodig hebben en minimaal 9 kilogram wegen, en voor de behandeling van diabetes mellitus type 2 bij personen van 18 jaar en ouder.

De pomp is bedoeld voor gebruik tijdens een zwangerschap die gepaard gaat met diabetes mellitus type 1, mits het gekoppelde CGM-systeem geschikt is voor gebruik tijdens de zwangerschap.

De pomp is geïndiceerd voor gebruik bij een en dezelfde patiënt.

De Tandem t:slim-app is een accessoire dat is bedoeld voor gebruik als gekoppeld software-apparaat dat op betrouwbare en veilige wijze kan communiceren met compatibele insulinepompen, met inbegrip van het ontvangen en weergeven van pompinformatie en het verzenden van opdrachten voor de insulinetoediening naar een aangesloten en compatibele t:slim X2-insulinepomp van een gebruiker.

1.6 Compatibele insulines

De t:slim X2-insulinepomp met Control-IQ+ technologie is ontworpen voor gebruik met snelwerkende analogen van insuline die zijn getest en veilig bevonden voor gebruik in de pomp:

- NovoLog/NovoRapid 100 eenheden/ml insuline
- Humalog 100 eenheden/ml insuline
- Lyumjev U-100-insuline (alleen Europese Unie, Israël, Noorwegen, Zwitserland en het Verenigd Koninkrijk)
- Admelog/Insulin lispro Sanofi U-100 insuline (alleen Europese Unie, Noorwegen en Verenigd Koninkrijk)
- Trurapi/Insuline aspart Sanofi U-100 insuline (alleen Europese Unie en Verenigd Koninkrijk)

NovoLog/NovoRapid en Trurapi/Insuline aspart Sanofi zijn compatibel met het systeem voor gebruik tot maximaal 72 uur (3 dagen). Humalog, Admelog/Insuline lispro Sanofi en Lyumjev zijn compatibel met het systeem voor gebruik tot maximaal 48 uur (2 dagen).

Neem contact op met uw zorgverlener als u vragen hebt over het gebruik van andere insuline. Raadpleeg vóór gebruik altijd uw zorgverlener en raadpleeg het etiket van de insuline.

1.7 Compatibele CGM's

Compatibele CGM's zijn onder meer:

- Dexcom G6 CGM
- Dexcom G7 CGM, Dexcom G7 15-dagen CGM (doorgaans naar verwezen als Dexcom G7 CGM)
- Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor

De CGM-sensor en bepaalde onderdelen of accessoires zijn mogelijk nog niet verkrijgbaar in uw regio. Raadpleeg altijd uw zorgverlener en plaatselijke distributeur als u vragen

hebt of de beschikbaarheid in uw regio wilt controleren.

Ga voor informatie over de productspecificaties en prestatiekenmerken van de CGM naar de website van de fabrikant voor de betreffende productinstructies.

Alle CGM-componenten worden afzonderlijk door desbetreffende fabrikanten of lokale distributeurs verkocht en geleverd.

OPMERKING

CGM-metingen in de Tandem t:slim mobiele app worden geleverd via de verbinding met de insulinepomp. Geen enkele CGM smartphone-app maakt rechtstreeks verbinding met de Tandem t:slim mobiele app. Zie Deel 20.2 Overzicht van aansluitingen op het apparaat.

OPMERKING

De instelling voor mobiele verbinding op uw pomp heeft geen betrekking op de Bluetooth-verbinding tussen uw CGM en de pomp. Raadpleeg voor het aansluiten van een CGM op uw pomp Deel 21.1 Over Bluetooth-technologie. Raadpleeg Deel 4.3 Verbinding maken met een smartphone voor het aansluiten van uw pomp op de Tandem t:slim-app.

OPMERKING

De productinstructies voor uw CGM-systemen bevatten belangrijke informatie over het gebruik van CGM-informatie (waaronder sensorglucosewaarden, trendgrafiek, trendpijl, alarm/waarschuwingen) bij het nemen van beslissingen over de behandeling. Zorg ervoor dat u deze informatie hebt doorgenomen en besproken met uw zorgverlener, die u kan begeleiden bij het juiste gebruik van uw CGM-informatie bij het nemen van beslissingen over de behandeling.

1.8 Belangrijke gebruikersinformatie

Lees alle instructies in deze gebruikershandleiding voordat u de pomp gebruikt.

Als u de pomp niet kunt gebruiken volgens de instructies in deze gebruikershandleiding en andere toepasselijke gebruikershandleidingen, kunt u uw gezondheid en veiligheid in gevaar brengen.

Als CGM nieuw is voor u, blijf uw bloedglucose (BG)-meter dan gebruiken tot u weet hoe u CGM moet gebruiken.

Of u nu gebruik maakt van een Dexcom CGM of niet, het is nog steeds zeer belangrijk dat u alle instructies in deze gebruikershandleiding doorneemt.

Lees vooral de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruikershandleiding zorgvuldig door. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen worden aangegeven door een ⚠- of een ⚠-symbool.

Hebt u nog vragen nadat u deze gebruikershandleiding hebt gelezen? Dan kunt u contact opnemen met de technische klantondersteuning in uw regio.

Meld ernstige incidenten die zich voordoen met betrekking tot de producten van Tandem Diabetes Care aan Tandem Diabetes Care of aan de lokale distributeur. Meld ze in Europa ook aan de competente autoriteit van de lidstaat waarin u woont.

1.9 Belangrijke informatie voor pediatrisch gebruik

De volgende aanbevelingen zijn bedoeld om jongere gebruikers en

hun verzorgers te helpen bij het programmeren, beheren en onderhouden van de pomp.

Het is aan de zorgverlener of verzorger om te bepalen of de gebruiker geschikt is voor een behandeling met dit hulpmiddel en de Tandem t:slim-app.

Jonge kinderen kunnen per ongeluk op de pomp of de Tandem t:slim-app drukken of tikken, wat kan leiden tot onbedoelde toediening van insuline.

Wij adviseren om de functies Snelle bolus en Beveiligingspin van de pomp door te nemen en te bepalen hoe deze het beste in uw verzorgingsplan kunnen worden opgenomen. Deze functies staan beschreven in Deel 8.9 Snelle bolus en Deel 5.14 Beveiligingspin in- of uitschakelen.

Onbedoeld loskomen van de infuusplaats kan bij kinderen vaker voorkomen. Overweeg daarom om de infuusplaats en slang vast te maken.

⚠ WAARSCHUWING
Control-IQ+ technologie mag niet worden gebruikt door personen die minder dan 5 eenheden insuline per dag gebruiken en mag niet worden gebruikt bij patiënten die minder dan 9 kilogram (20 Am. pond) wegen, wat de minimale input is die vereist is om Control-IQ+ technologie te starten en veilig te laten werken.

⚠ WAARSCHUWING
De t:slim X2-insulinepomp met Control-IQ+ technologie mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar.

⚠ WAARSCHUWING
Laat NIET toe dat kleine kinderen (zowel pompgebruikers als niet-gebruikers) kleine onderdelen inslikken, zoals de rubberen USB-poortafdekking of onderdelen van het reservoir. Kleine onderdelen kunnen een verstikkingsgevaar opleveren. Wanneer deze kleine onderdelen worden ingeslikt, kunnen ze inwendig letsel of infectie veroorzaken.

⚠ WAARSCHUWING
De pomp bevat onderdelen (zoals de USB-kabel en de slang van de infusieset) die een risico van verwurging of verstikking kunnen opleveren. Gebruik altijd de juiste lengte infusiesetslang en leg de kabels en slang zodanig dat het risico van verwurging wordt geminimaliseerd. ZORG dat deze onderdelen op een veilige plaats worden bewaard wanneer ze niet worden gebruikt.

⚠ WAARSCHUWING
Bij patiënten die hun ziekte niet zelf behandelen, moet de functie Beveiligingspin ALTIJD aan zijn wanneer de pomp niet wordt gebruikt door een zorgverlener. De functie Beveiligingspin is bedoeld om te voorkomen dat het scherm per ongeluk wordt aangetikt of knoppen worden ingedrukt waardoor insuline wordt toegediend of pompinstellingen worden gewijzigd. Zulke veranderingen kunnen resulteren in voorvallen van hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG). Zie Deel 5.14 Beveiligingspin in- of uitschakelen voor details over het inschakelen van de functie voor beveiligingspin.

⚠ WAARSCHUWING
Bij patiënten voor wie de insulinetoediening wordt beheerd door een verzorger, moet de functie Snelle bolus ALTIJD worden uitgeschakeld om onbedoelde toediening van een bolus te voorkomen. Als de Beveiligingspin is ingeschakeld, is de functie Snelle bolus automatisch uitgeschakeld. Per ongeluk op het scherm tikken, op knoppen drukken of manipuleren van de insulinepomp kan leiden tot te veel of te weinig toegediende insuline. Dat kan resulteren in voorvallen vanwege hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG). Zie Deel 5.14 Beveiligingspin in- of uitschakelen voor informatie over het uitschakelen van de beveiligingspinfuctie.

1.10 Belangrijke informatie voor zwangere gebruikers

U mag het systeem uitsluitend gebruiken in combinatie met een CGM dat geschikt is voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Tijdens de zwangerschap kan de insulinebehoefte toenemen. Dit geldt met name vanaf 16 tot 20 weken zwangerschap, wanneer de insulineresistentie toeneemt. Direct na de bevalling kan de insulinebehoefte snel afnemen. U dient uw zorgverlener te raadplegen voordat u het systeem gaat gebruiken tijdens de zwangerschap, gedurende de gehele zwangerschap en na de bevalling.

Uw zorgverlener kan tijdens uw zwangerschap aanpassingen van uw insulinetherapie adviseren om uw bloedglucosewaarde optimaal te houden. Deze omvatten:

- Gebruik van Slaapactiviteit gedurende de dag en nacht, met optioneel gebruik van Bewegingsactiviteit
- Aanpassingen aan de instellingen van uw profiel voor Basaalsnelheid, Koolhydraatratio en Correctiefactor
- Gewijzigde timing van Maaltijdbolussen

Uw zorgverlener kan direct na uw zwangerschap aanpassingen van uw insulinetherapie adviseren om uw bloedglucosewaarde optimaal te houden. Deze wijzigingen kunnen inhouden dat rond de tijd van de bevalling wordt teruggekeerd naar de profielinstellingen van vóór de zwangerschap en dat het Control-IQ+ slaapschema direct na de bevalling opnieuw wordt ingesteld op uitsluitend de nachtelijke periode.

1.11 Noodpakket

U moet altijd een geschikt noodpakket bij u hebben. Dit pakket moet in ieder geval een insulinespuit en flacon insuline bevatten, of een voorgevulde insulinepen als back-up voor noodsituaties. Overleg met uw zorgverlener welke artikelen dit pakket moet bevatten.

Enkele voorbeelden van wat u moet opnemen in uw dagelijkse noodpakket zijn:

- Benodigdheden voor het testen van BG: meter, strips, controleoplossing, lancetten, batterijen voor de meter
- Snelwerkende koolhydraten om lage BG te behandelen
- Extra snack voor een langer effect dan snelwerkende koolhydraten
- Noodpakket met glucagon
- Snelwerkende insuline en spuiten of een voorgevulde insulinepen en pennaalden
- Infusiesets (minimaal 2 stuks)
- Reservoirs voor de insulinepomp (minimaal 2 stuks)
- Producten om de infuuslocatie voor te bereiden (antiseptische doekjes, huidkleefmiddel)
- Diabetesidentificatiekaart of -sieraad

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

HOOFDSTUK 2

Belangrijke veiligheidsinformatie

Hieronder volgt belangrijke veiligheidsinformatie over uw t:slim X2™-pomp en de bijbehorende componenten. De informatie in dit hoofdstuk omvat niet alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in verband met de pomp. Besteed aandacht aan de andere waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruikershandleiding, omdat ze verband houden met speciale omstandigheden, functies of gebruikers.

2.1 Waarschuwingen t:slim X2-insulinepomp

⚠ WAARSCHUWING
Start het gebruik van de pomp of de Tandem t:slim™-app **NIET** voordat u de gebruikershandleiding hebt gelezen.
Het niet volgen van de instructies in de gebruikershandleiding kan leiden tot een te hoge of te lage toediening van insuline. Dat kan resulteren in voorvallen vanwege hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG). Bel de klantenservice in uw regio of raadpleeg uw zorgverlener als u vragen hebt of meer over het gebruik van uw pomp wilt weten.

⚠ WAARSCHUWING
Start het gebruik van de pomp **NIET** voordat u in het gebruik ervan bent voorgelicht door een gediplomeerd opleider of via het trainingsmateriaal online, als u uw pomp bijwerkt. Overleg met uw zorgverlener over uw individuele opleidingsbehoeften voor de pomp. Het niet afronden van de noodzakelijke opleiding voor de pomp kan ernstig letsel of overlijden tot gevolg hebben.

⚠ WAARSCHUWING
Gebruik **ALLEEN** U-100-insulineanaloga die zijn getest en compatibel zijn bevonden voor gebruik in combinatie met de in Deel 1.6 Compatibele insulines genoemde pomp. Gebruik van insuline met een lagere of hogere concentratie kan leiden tot toediening van te veel of te weinig insuline. Dat kan resulteren in voorvallen vanwege hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG).

⚠ WAARSCHUWING
Vul het reservoir van uw pomp **NIET** met andere medicijnen. De pomp is uitsluitend getest op continue subcutane infusie van insuline (CSII) met de U-100-insulineanaloga die worden vermeld in Deel 1.6 Compatibele insulines. De pomp kan beschadigd raken als andere geneesmiddelen worden gebruikt en een infuus kan de gezondheid schaden.

⚠ WAARSCHUWING
Gebruik **GEEN** handmatige injecties of geïnhaleerde insuline terwijl u de pomp gebruikt. Door het gebruik van insuline die niet door de pomp wordt toegediend, kan het systeem te veel insuline toedienen, wat kan leiden tot ernstige voorvallen van hypoglycemie (lage BG).

⚠ WAARSCHUWING
De pomp is niet bedoeld voor personen die niet in staat of niet bereid zijn om:

- de pomp, CGM en alle andere systeemcomponenten te gebruiken in overeenstemming met hun respectievelijke gebruiksinstructies
- BG-waarden te testen zoals aanbevolen door een zorgverlener
- voldoende vaardigheden te tonen bij het tellen van koolhydraten
- vaardigheden voor zelfbehandeling van diabetes op peil te houden
- regelmatig afspraken te maken met hun zorgverlener(s).

Ook het gezichtsvermogen en/of gehoor van de gebruiker moeten goed genoeg zijn om alle functies van de pomp te herkennen, inclusief waarschuwingen, alarmen en herinneringen.

⚠ WAARSCHUWING
Start de pomp **NIET** voordat u met uw zorgverlener hebt besproken welke functies het meest geschikt zijn voor u. Alleen uw zorgverlener kan uw basaalsnelheid/-snelheden, koolhydratenverhouding(en), correctiefactor(en), doel-BG en duur van de insulinewerking bepalen en u helpen met het aanpassen daarvan. Bovendien kan alleen uw zorgverlener bepalen wat uw CGM-instellingen horen te zijn en hoe u de trendgegevens van uw sensor moet gebruiken bij de behandeling van uw diabetes. Onjuiste instellingen kunnen leiden tot een te hoge of te lage toediening van insuline. Dat kan resulteren in voorvallen vanwege hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG).

⚠ WAARSCHUWING
Zorg dat u er **ALTIJD** op bent voorbereid om insuline te injecteren via een andere methode, voor het geval dat de toediening door welke oorzaak dan ook wordt onderbroken. Uw pomp is ontworpen voor een betrouwbare toediening van insuline, maar omdat hij alleen snelwerkende insuline gebruikt, krijgt u geen langwerkende insuline in uw lichaam.
Als u geen alternatieve methode voor insulinetoediening achter de hand houdt, loopt u het risico van zeer hoge BG of diabetische ketoacidose (DKA).

⚠ WAARSCHUWING
Gebruik **UITSLUITEND** reservoirs en infusiesets met passende connectors en volg de instructies voor gebruik. Als u dit niet doet, kan dit een te hoge of te lage toediening van insuline veroorzaken, met hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG) tot gevolg.

⚠ WAARSCHUWING
Plaats uw infusieset **NIET** op littekens, knobbels, moedervlekken, zwangerschapsstriemen of tatoeages. Als u uw infusieset op deze plaatsen aanbrengt, kan dat leiden tot zwelling, irritatie of infectie. Dit kan de absorptie van insuline aantasten en hoge of lage BG veroorzaken.

⚠ WAARSCHUWING
Volg **ALTIJD** nauwkeurig de gebruiksaanwijzing van de infusieset voor correcte plaatsing en verzorging van de infusieplaats, omdat er anders te veel of te weinig insuline kan worden toegediend, of een infectie kan optreden.

⚠ WAARSCHUWING
Vul uw slang **NOOIT** wanneer uw infusieset is verbonden met uw lichaam. Zorg altijd dat de infusieset is losgekoppeld van uw lichaam voordat u het reservoir vervangt of de slang vult. Als u uw infusieset niet losmaakt van uw lichaam voordat u het reservoir vervangt of de slang vult, kan er teveel insuline worden toegediend. Dat kan resulteren in een hypoglycemie (lage BG).

⚠ WAARSCHUWING
Gebruik **ALLEEN** infusiesets met een lengte van 58, 82 of 110 cm (23, 32 of 43 inch) die zijn goedgekeurd voor gebruik met de t:slim X2-pomp.

⚠ WAARSCHUWING
NOOIT reservoirs hergebruiken of reservoirs gebruiken die niet zijn gemaakt door Tandem Diabetes Care. Het gebruik van reservoirs die niet zijn geproduceerd door Tandem Diabetes Care of hergebruik van reservoirs kan leiden tot een te hoge of te lage toediening van insuline. Dat kan resulteren in voorvallen vanwege hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG).

⚠ WAARSCHUWING
Zorg er **ALTIJD** voor dat de slang van het reservoir en de infuusslang goed zijn aangesloten. Door een losse aansluiting kan insuline lekken, waardoor er te weinig insuline wordt toegediend. Maak in het geval van een losse aansluiting de infusieset eerst los van uw lichaam voordat u de aansluiting vastdraait. Dat kan een voorval van hyperglycemie (hoge BG) veroorzaken.

⚠ WAARSCHUWING
De slangconnector tussen de reservoirslang en de infusiesetslang **NIET** ontkoppelen. Maak in het geval van een losse aansluiting de infusieset eerst los van uw lichaam voordat u de aansluiting vastdraait. Als u de infusieset niet

eerst losmaakt, kan dit een te hoge toediening van insuline tot gevolg hebben. Dat kan hypoglycemie (lage BG) veroorzaken.

⚠ WAARSCHUWING
Verwijder GEEN insuline uit een gevuld reservoir en voeg er GEEN insuline aan toe nadat het reservoir in de pomp is geplaatst. Dit heeft een onnauwkeurige weergave van het insulineniveau op het *startscherm* tot gevolg en de insuline kan opraken voordat de pomp een leeg reservoir detecteert. Dit kan zeer hoge BG of diabetische ketoacidose (DKA) veroorzaken.

⚠ WAARSCHUWING
Dien GEEN bolus toe voordat u de berekende bolushoeveelheid hebt gecontroleerd. Als u te veel of te weinig insuline toedient, kan dat resulteren in voorvallen van hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG). U kunt de eenheden insuline altijd hoger of lager instellen voordat u de bolus toedient.

⚠ WAARSCHUWING
Het toedienen van grote bolussen of het achter elkaar toedienen van meerdere bolussen kan voorvallen van hypoglycemie (lage BG) veroorzaken. Let op de hoeveelheid actieve insuline (AI) en de door de boluscalculator aanbevolen dosis voordat u één grote of meerdere bolussen toedient.

⚠ WAARSCHUWING
Als u een bolus hebt gestart en na een uur of langer nog geen daling van de bloedglucosespiegel ziet, is het raadzaam om uw infusieset te controleren op verstopping, luchtbellen, of op lekkage of losraken van de canule. Als de toestand aanhoudt, bel dan de klantenservice in uw regio of zoek zo nodig medische hulp.

⚠ WAARSCHUWING
Gebruik ALTIJD de USB-kabel die bij uw t:slim X2-insulinepomp is geleverd om het risico op brand of brandwonden te minimaliseren.

⚠ WAARSCHUWING
Laat NIET toe dat kleine kinderen (zowel pompgebruikers als niet-gebruikers) kleine onderdelen inslikken, zoals de rubberen USB-poortafdekking of onderdelen van het reservoir. Kleine onderdelen kunnen een verstikkingsgevaar opleveren. Wanneer deze kleine onderdelen worden ingeslikt, kunnen ze inwendig letsel of infectie veroorzaken.

⚠ WAARSCHUWING
De pomp bevat onderdelen (zoals de USB-kabel en de slang van de infusieset) die een risico van verwurging of verstikking kunnen opleveren. Gebruik ALTIJD de juiste lengte infusiesetslang en leg de kabels en slang zodanig dat het risico van verwurging wordt geminimaliseerd. ZORG dat deze onderdelen op een veilige plaats worden bewaard wanneer ze niet worden gebruikt.

⚠ WAARSCHUWING
Bij patiënten die hun ziekte niet zelf behandelen, moet de functie Beveiligingspin ALTIJD aan zijn wanneer de pomp niet wordt gebruikt door een zorgverlener. De functie Beveiligingspin is bedoeld om te voorkomen dat het scherm per ongeluk wordt aangetikt of knoppen worden ingedrukt waardoor insuline wordt toegediend of pompinstellingen worden gewijzigd. Zulke wijzigingen zouden kunnen leiden tot hypo- of hyperglykemische episodes.

⚠ WAARSCHUWING
Bij patiënten voor wie de insulinetoediening wordt beheerd door een verzorger, moet de functie Snelle bolus ALTIJD worden uitgeschakeld om onbedoelde toediening van een bolus te voorkomen. Als de Beveiligingspin is ingeschakeld, is de functie Snelle bolus automatisch uitgeschakeld. Per ongeluk op het scherm tikken, op knoppen drukken of manipuleren van de insulinepomp kan leiden tot te veel of te weinig toegediende insuline. Dat kan resulteren in voorvallen vanwege hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG).

⚠ WAARSCHUWING
Het gebruik van andere accessoires, kabels, adapters en laders dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur, wat kan leiden tot een onjuiste werking.

⚠ WAARSCHUWING
Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur als antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt binnen een afstand van 30,5 cm (12 inch) van enig onderdeel van de t:slim X2-pomp; dit geldt ook voor kabels gespecificeerd door de fabrikant. Als u zich hier niet aan houdt, kan dit leiden tot verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.

⚠ WAARSCHUWING
Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur dient vermeden te worden, aangezien dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur in de gaten worden gehouden om te controleren of ze normaal werken.

2.2 Veiligheid bij beeldvorming met magnetische resonantie (MRI)

⚠ WAARSCHUWING
De pomp is niet veilig voor beeldvorming met magnetische resonantie (MRI). U moet uw pomp verwijderen en buiten de behandelkamer laten.

2.3 Radiologie en medische procedures en uw t:slim X2-pomp

Lees de instructies van de fabrikant van uw smartphone voordat u de Tandem t:slim-app gebruikt tijdens een van de onderstaande radiologische of medische procedures.

⚠ WAARSCHUWING
Stel **ALTIJD** uw zorgverlener/de laborant op de hoogte van uw diabetes en uw pomp. Als u het gebruik van de pomp moet stoppen in verband met een medische ingreep, volg dan de instructies van uw zorgverlener voor het inhalen van gemiste insuline wanneer u de pomp weer aansluit. Controleer uw BG voordat u de pomp ontkoppelt en opnieuw wanneer u die aansluit, en behandel hoge BG zoals aanbevolen door uw zorgverlener.

⚠ WAARSCHUWING
Stel uw pomp **NIET** bloot aan:

- röntgenstraling
- computertomografische (CT) scan
- magnetische-resonantiebeeldvorming (MRI)
- positronemissietomogram (PET)-scan
- diathermie
- andere blootstelling aan straling

⚠ WAARSCHUWING
Stel uw pomp **NIET** bloot aan:

- het inbrengen of herprogrammeren van een pacemaker/automatische implanteerbare cardioverter-defibrillator (AICD)
- cardiale katheterisatie
- nucleaire stresstest

U moet uw pomp verwijderen en buiten de behandelkamer laten als u een van de bovenstaande medische procedures moet ondergaan.

⚠ WAARSCHUWING
Het is niet nodig om het systeem los te koppelen voor een elektrocardiogram (ECG) of een colonoscopie. Neem contact op met de klantenservice in uw regio als u vragen hebt.

⚠ WAARSCHUWING
Gebruik de pomp **NIET** als u een aandoening heeft die u naar het oordeel van uw zorgverlener in gevaar zou kunnen brengen. Voorbeelden van personen die de pomp niet mogen gebruiken zijn personen met onbeheersbare schildklieraandoeningen, nierfalen (m.a.w. dialyse of eGFR <30), hemofilie of andere bloedingsstoornissen, of instabiele cardiovasculaire aandoeningen.

⚠ WAARSCHUWING
Er zijn andere procedures waarbij voorzichtigheid geboden is:

- **Laserchirurgie** – Uw pomp kan gewoonlijk tijdens de procedure worden gedragen. Sommige lasers kunnen echter interferentie veroorzaken en ertoe leiden dat de pomp een alarm afgeeft.
- **Narcose** – Afhankelijk van de gebruikte apparatuur moet u mogelijk uw pomp verwijderen. Vergeet niet om dit aan uw zorgverlener te vragen.

2.4 Waarschuwingen van de Tandem t:slim-app

⚠ WAARSCHUWING
Start **NIET** met het gebruik van de bolusfunctie van de Tandem t:slim-app voordat u de juiste training hebt gehad in het gebruik ervan. Het niet volgen van de instructies in deze gebruikershandleiding en de in-app-hulp voor de bolusfunctie van de Tandem t:slim-app kan leiden tot vertraging van de therapie. Als de informatie die aan u wordt getoond in uw Tandem t:slim-app niet past bij uw tekenen en symptomen, raadpleeg dan **ALTIJD** de t:slim X2-insulinepomp voordat u een behandelbeslissing neemt.

⚠ WAARSCHUWING
Gebruik **GEEN** smartphone die jailbroken of geroot is, of waarbij de Android-ontwikkelaarsmodus ingeschakeld is. Gegevens kunnen kwetsbaar worden als u de mobiele Tandem t:slim-app op een telefoon installeert die jailbroken of geroot is, of werkt met een niet-vrijgegeven of voorlopig vrijgegeven besturingssysteem. Download de Tandem t:slim-app alleen op Google Play™ of uit de App Store. Raadpleeg Hoofdstuk 4 Vertrouwd raken met uw Tandem t:slim-app voor de installatie van Tandem t:slim-app.

⚠ WAARSCHUWING
Telkens wanneer u een bolus aanvraagt, hebt u na het aanvragen 10 seconden de tijd om de bolus te annuleren om te voorkomen dat er insuline wordt toegediend. Zowel op de pomp als in de Tandem t:slim-app is gedurende deze tijd de melding “Bolus wordt aangevraagd” te zien zolang uw pomp en de Tandem t:slim-app verbonden zijn. U kunt de bolus annuleren via pomp of de app, ongeacht de wijze waarop u de bolus hebt aangevraagd.

⚠ WAARSCHUWING
Vertrouw **ALTIJD** op uw pomp voor het nemen van therapiebeslissingen, wanneer u een smartphone gebruikt die niet compatibel is met de bolustoedieningsfunctie.

⚠ WAARSCHUWING
Gebruik **ALTIJD** uw t:slim X2-insulinepomp voor therapiebeslissingen als de Bluetooth-verbinding tussen uw smartphone en de pomp is uitgeschakeld.

⚠ WAARSCHUWING
Het gebruik van andere accessoires, kabels, adapters en laders dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur, wat kan leiden tot een onjuiste werking.

⚠ WAARSCHUWING
Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur als antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt binnen een afstand van 30,5 cm (12 inch) van

enig onderdeel van de t:slim X2-pomp; dit geldt ook voor kabels gespecificeerd door de fabrikant. Als u zich hier niet aan houdt, kan dit leiden tot verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.

2.5 Voorzorgsmaatregelen t:slim X2-insulinepomp

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Probeer NIET om uw insulinepomp te openen of deze te repareren. De pomp is een afgedicht apparaat dat alleen mag worden geopend en gerepareerd door Tandem Diabetes Care. Wijzigingen aan het apparaat kunnen leiden tot een veiligheidsrisico. Als de afdichting van uw pomp is verbroken, is de pomp niet meer waterdicht en is de garantie niet meer geldig.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
VERVANG uw infusieset om de 48 uur bij gebruik van Humalog, Admelog/Insuline lispro Sanofi of Lyumjev-insuline en om de 72 uur bij gebruik van NovoLog/NovoRapid of Trurapi/ Insuline aspart Sanofi-insuline. Was uw handen met antibacteriële zeep voordat u de infusieset hanteert, en maak de inbrenglocatie op uw lichaam goed schoon om infectie te voorkomen. Neem contact op met uw zorgverlener indien u symptomen van infectie waarneemt op uw infuusplaats voor insuline.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Verwijder ALTIJD alle luchtbellen uit de pomp voordat u begint met de insulinetoediening. Controleer of er geen luchtbellen aanwezig zijn wanneer u insuline in de spuit zuigt, laat de witte vulpoort op de pomp omhoog wijzen wanneer u de slang vult en zorg ervoor dat de slang tijdens het vullen geen luchtbellen bevat. Lucht in het reservoir en de slang neemt ruimte in waar insuline moet zijn, en kan de insulinetoediening beïnvloeden.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
CONTROLEER uw infuusplaats dagelijks op goede plaatsing en lekkage. VERVANG uw infusieset als u lekken opmerkt rond de infuusplaats. Een slechte plaatsing of lekkage rond de infuusplaats kan leiden tot een te lage toediening van insuline.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
CONTROLEER de slang van uw infusieset dagelijks op lekkage, luchtbellen en knikken. Lucht in de slang, lekken in de slang of een geknikte slang kan de toediening van insuline belemmeren of geheel stoppen en tot een te lage toediening van insuline leiden.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
CONTROLEER de slangaansluiting tussen uw reservoirslang en infuusslang om er zeker van te zijn dat deze goed is gemaakt en stevig vastzit en of er geen barsten, schilfers of andere beschadigingen zijn. Lekkage rond de slangaansluiting kan leiden tot een te lage toediening van insuline.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Vervang uw infusieset NIET voordat u naar bed gaat, of als u uw BG niet 1 tot 2 uur na het plaatsen na het plaatsen van de nieuwe infusieset kunt controleren. Het is belangrijk dat wordt gecontroleerd of de infusieset correct is ingebracht en insuline toedient. Het is ook belangrijk dat snel wordt gereageerd op eventuele problemen met het inbrengen, om ervoor te zorgen dat de toediening van insuline doorgaat.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Controleer voordat u naar bed gaat ALTIJD of er voldoende insuline in uw reservoir zit voor de hele nacht. Wanneer u slaapt, is het mogelijk dat u het alarm bij een leeg reservoir niet hoort en u een toediening van basale insuline mist.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
CONTROLEER de persoonlijke instellingen van uw pomp regelmatig om er zeker van te zijn dat ze juist zijn. Onjuiste instellingen kunnen leiden tot een te hoge of te lage toediening van insuline. Raadpleeg indien nodig uw zorgverlener.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Zorg **ALTIJD** dat de juiste tijd en datum zijn ingesteld op uw insulinepomp. Als de tijd en datum niet goed zijn ingesteld, kan dat een veilige toediening van insuline verhinderen. Controleer bij het bewerken van de tijd altijd of de AM/PM-instelling juist is, als u de 12-uursklok gebruikt. AM is voor het gebruik van middernacht tot 11:59 uur. PM moet van 12 uur 's middags tot 23:59 uur worden gebruikt.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
CONTROLEER of het scherm inschakelt, u pieptonen hoort, de pomp voelt trillen en de groene LED ziet knipperen rond de rand van de knop **Scherm aan/Snelle bolus** wanneer u een energiebron aansluit op de USB-poort. Deze functies worden gebruikt om u op de hoogte te stellen van waarschuwingen, alarmen en andere situaties die uw aandacht vereisen. Staak het gebruik van de pomp en neem contact op met de klantenservice in uw regio als deze functies niet werken.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
CONTROLEER uw pomp regelmatig op alarmtoestanden die kunnen worden weergegeven. Het is belangrijk dat u op de hoogte bent van de omstandigheden die van invloed kunnen zijn op de toediening van insuline en uw aandacht vereisen, zodat u zo snel mogelijk kunt reageren.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Gebruik de trilfunctie voor waarschuwingen en alarmen **NIET** terwijl u slaapt, tenzij uw zorgverlener hiervoor toestemming geeft. Door het volume voor waarschuwingen en alarmen op hoog in te stellen, voorkomt u dat u een waarschuwing of alarm niet opmerkt.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Kijk **ALTIJD** op het scherm van de pomp om de juiste programmering van de bolushoeveelheid te bevestigen wanneer u de functie Snelle bolus voor het eerst gebruikt. Door op het scherm te kijken, bent u er zeker van dat u de opdrachten in de vorm van pieptonen/trillingen correct gebruikt voor het programmeren van de beoogde bolushoeveelheid.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Controleer **ALTIJD** of de decimale punt juist is geplaatst wanneer u informatie in uw persoonlijk profiel invoert. Een onjuiste plaatsing van de decimale punt kan ertoe leiden dat u niet de juiste hoeveelheid insuline krijgt toegediend die uw zorgverlener heeft voorgeschreven.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Gebruik uw pomp **NIET** als u vermoedt dat deze is beschadigd door een val op of stoten tegen een hard oppervlak. Controleer of de pomp goed werkt door een energiebron in de USB-poort te steken en te controleren of het scherm inschakelt, u pieptonen hoort, de pomp voelt trillen en een groene LED ziet die knippert rond de rand van de knop **Scherm aan/Snelle bolus**. Staak het gebruik van de pomp en neem contact op met de klantenservice in uw regio als u vermoedt dat de pomp beschadigd zou kunnen zijn.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
VERMIJD blootstelling van uw pomp aan temperaturen onder 5 °C (41 °F) of boven 37 °C (99 °F). Insuline kan bij lage temperaturen bevriezen en bij hoge temperaturen degraderen. Insuline die blootgesteld is geweest aan omstandigheden buiten de door de fabrikant aanbevolen waarden, kan de veiligheid en prestaties van de pomp aantasten.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
VERMIJD onderdompeling van uw pomp in een vloeistof met een diepte van meer dan 0,91 meter (3 voet) of langer dan 30 minuten (IP27-classificatie). Als uw pomp is blootgesteld aan vloeistof voorbij deze limieten, controleer dan op tekenen van het binnendringen van vloeistof. Staak het gebruik van de pomp en neem contact op met de klantenservice in uw regio als u tekenen van het binnendringen van vloeistof ziet.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
VERMIJD plaatsen waar ontvlambare anesthetica of explosieve gassen aanwezig kunnen zijn. De pomp is niet geschikt voor gebruik op deze plaatsen en er bestaat een explosiegevaar. Verwijder uw pomp voordat u een van deze plaatsen binnengaat.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
ZORG ervoor dat u binnen de lengte van de USB-kabel blijft wanneer u op de pomp en op een oplaadbron bent aangesloten. Als u verder gaat dan de lengte van de USB-kabel, kan de canule uit de infuusplaats worden getrokken. Om deze reden wordt aanbevolen om de pomp niet op te laden terwijl u slaapt.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
ONTKOPPEL de infusieset van uw lichaam tijdens ritten op hoge snelheid of met hoge krachten in een attractiepark of kermis. Snelle veranderingen in hoogte of zwaartekracht kunnen van invloed zijn op de toediening van insuline en letsel veroorzaken.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
ONTKOPPEL de infusieset van uw lichaam voordat u vliegt in een vliegtuig zonder gereguleerde cabinedruk of in een vliegtuig dat wordt gebruikt voor kunstvliegen of gevechtssimulaties (met of zonder gereguleerde cabinedruk). Snelle veranderingen in hoogte of zwaartekracht kunnen van invloed zijn op de toediening van insuline en letsel veroorzaken.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
RAADPLEEG uw zorgverlener over veranderingen van levensstijl zoals gewichtstoename of -verlies en het beginnen of stoppen van lichaamsbeweging. Uw insulinebehoefte kan veranderen door wijzigingen in uw levensstijl. Uw basaalsnelheid/-snelheden en andere instellingen moeten mogelijk worden aangepast.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
CONTROLEER uw BG met een BG-meter na een geleidelijk hoogteverschil van maximaal elke 305 meter (1.000 voet), zoals bij skiën of wanneer u door de bergen rijdt. De nauwkeurigheid van de toediening kan variëren tot 15% totdat er 3 eenheden insuline zijn toegediend of totdat de hoogte met meer dan 305 meter (1.000 voet) is veranderd. Veranderingen in de nauwkeurigheid van de toediening kunnen de toediening van insuline beïnvloeden en letsel veroorzaken.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Vraag uw zorgverlener **ALTIJD** of er specifieke richtlijnen zijn wanneer u de pomp om welke reden dan ook moet of wilt losmaken. Afhankelijk van de duur en de reden waarom u ontkoppelt, kan het nodig zijn dat u de gemiste basaalinsuline en/of bolusinsuline inhaalt. Controleer uw BG voordat u de pomp ontkoppelt en opnieuw wanneer u die aansluit, en behandel hoge BG zoals aanbevolen door uw zorgverlener.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
ZORG ERVOOR dat uw persoonlijke instellingen voor de insulinetoediening in de pomp zijn geprogrammeerd voordat u de pomp gaat gebruiken als u onder garantie een vervangende pomp hebt ontvangen. Als u uw instellingen voor de toediening van insuline niet invoert, kan dat leiden tot te veel of te weinig toegediende insuline. Dat kan resulteren in voorvallen vanwege hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG). Raadpleeg indien nodig uw zorgverlener.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
In de nabijheid van mobiele telefoons kan interferentie met de elektronica van uw pomp optreden. Het wordt aangeraden bij het dragen van uw pomp en mobiele telefoon een tussenafstand van minimaal 16,3 cm (6,4 inch) aan te houden.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Voer gebruikte onderdelen zoals reservoirs, spuiten, naalden, infusiesetinfusiesets en CGM-sensoren **ALTIJD** af volgens de plaatselijke regelgeving. Naalden moeten worden afgevoerd in een geschikte container voor scherpe voorwerpen. Probeer niet de dop terug te plaatsen op een naald. Was uw handen grondig na het hanteren van gebruikte componenten.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Als u ervoor kiest om een pomphoesje te gebruiken of andere accessoires die niet door Tandem worden geleverd, zorg er dan voor dat u de zes ventilatieopeningen aan de achterkant van de pomp **NIET** afdekt. Het afdekken van de ventilatieopeningen kan de insulinetoediening beïnvloeden.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
De functie Profielinstellingen is bedoeld om met TDI te werken op basis van injectietherapie. Ga vanuit pomptherapie niet naar de functie Profielinstellingen. Het gebruik van de functie Profielinstellingen met een TDI van bestaande pomptherapie kan resulteren in een te lage insulinetoediening en kan leiden tot hyperglykemie (hoge BG). Test uw BG altijd als dat nodig is.

2.6 Voorzorgsmaatregelen in verband met de Tandem t:slim-app

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Zet **ALTIJD** de zoommodus uit wanneer u de Tandem t:slim-app gebruikt. Als de zoommodus op uw smartphone is ingeschakeld, moet u voor alle therapiebeslissingen vertrouwen op uw pomp.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Als u een handmatige bolusaanvraag op de pomp start, moet u deze op de pomp voltooien. U kunt geen bolus aanvragen via de Tandem t:slim-app terwijl er een bolusaanvraag actief is op de pomp.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Pompmeldingen kunnen niet worden gewist vanuit uw Tandem t:slim-app. Pompwaarschuwingen, -alarmen en -meldingen kunnen worden bekeken op uw smartphone, maar moeten worden gewist op de t:slim X2-pomp.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
De Tandem t:slim-app ontvangt gegevens van de aangesloten pomp via een beveiligde draadloze Bluetooth-verbinding. Als de Bluetooth-verbinding tussen de pomp en de Tandem t:slim-app verbroken is, geeft de Tandem t:slim-app geen actuele informatie over de insulinepomp weer en kan de app niet worden gebruikt om een bolus aan te vragen. Om de draadloze verbinding tussen de insulinepomp en de Tandem t:slim-app in stand te houden, wordt aanbevolen de smartphone met de Tandem t:slim-app binnen een straal van 1,5 meter van de compatibele insulinepomp te houden.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Zorg er **ALTIJD** voor dat uw pomp een draadloze Bluetooth-verbinding heeft met uw smartphone voordat u de Tandem t:slim-app gebruikt. Controleer of de informatie die aan u wordt getoond overeenkomt met uw tekenen en symptomen.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Gebruik van de Tandem t:slim-app in combinatie met uw insulinepomp kan de levensduur van de batterij van uw pomp beïnvloeden vanwege de draadloze gegevensoverdracht tussen de apparaten.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Schakel meldingen **ALTIJD** in om waarschuwingen, alarmen en meldingen van uw pomp op uw smartphone te ontvangen. Meldingen moeten op uw smartphone zijn ingeschakeld en de Tandem t:slim-app moet op

de achtergrond geopend zijn om meldingen van de pomp op uw smartphone te kunnen ontvangen. Als u uw Tandem t:slim-app sluit of geforceerd stopt, wordt deze niet uitgevoerd op de achtergrond.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Negeer **GEEN** symptomen van een te hoge of te lage bloedglucose. Als de meetwaarden in uw Tandem t:slim-app niet overeenkomen met uw symptomen, controleert u het scherm van uw pomp en controleert u of uw pomp een Bluetooth-verbinding heeft met uw smartphone.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Vertrouw **ALTIJD** op uw pomp voor therapiebeslissingen als:

» uw smartphone niet compatibel is met de bolustoedieningsfunctie van de Tandem t:slim-app
» uw smartphone kwijt of beschadigd is
» uw smartphone geen Bluetooth-verbinding meer heeft met uw pomp

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Werk het besturingssysteem van uw smartphone **NIET** bij zolang u niet zeker weet of het compatibel is met de bolustoedienings- en de weergave- en gegevensuploadfunctie van de Tandem t:slim-app. Als u het besturingssysteem bijwerkt naar een incompatibele versie, verliest u de mogelijkheid om een bolus aan te vragen, af te breken of te annuleren vanuit de Tandem t:slim-app.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
STOP met het gebruik van de Tandem t:slim-app als uw smartphone beschadigd is, of als een aanzienlijk deel van het scherm is beschadigd of niet oplicht.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
De Tandem t:slim-app is niet bedoeld ter vervanging van zelfcontrole zoals geadviseerd door een arts.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
De Tandem t:slim-app is niet bedoeld voor gebruik door personen die niet in staat zijn om een smartphone te gebruiken. Gebruikers moeten voldoende gezichtsvermogen en/of gehoor hebben om de Tandem t:slim-app te kunnen gebruiken.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Het gebruik van mobiele apparaten die niet voldoen aan IEC 62368-1 of een gelijkwaardige norm kan het risico op elektrische gevaren vergroten.

Ondersteunde mobiele apparaten en de door de fabrikanten geleverde oplaadapparatuur voldoen aan de toepasselijke elektrische veiligheidsnormen (IEC 62368-1 of gelijkwaardig). Ga voor meer informatie over ondersteunde apparaten naar tandemdiabetes.com/compatibility of tik op **Help** op het scherm *Instellingen* in de Tandem t:slim-app en tik daarna **Apphandleiding**.

2.7 Preventieve cyberbeveiligingsmaatregelen van Tandem

Medische apparaten kunnen, net als andere computersystemen, kwetsbaar zijn voor cyberbeveiligingsrisico's en kunnen de veiligheid en effectiviteit van het apparaat beïnvloeden. Als u de t:slim X2-insulinepomp onjuist gebruikt of de instructies, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen in deze gebruikershandleiding niet opvolgt, kan dit leiden tot een onbruikbare pomp of kan uw t:slim X2-insulinepomp worden blootgesteld aan cyberbeveiligingsrisico's.

- Houd uw pomp, smartphone en de Tandem t:slim-app onder uw toezicht of houd ze altijd bij u.

- Koppel de pomp altijd los van de computer en de USB-kabel wanneer u deze niet gebruikt om pompgegevens te uploaden of software-updates uit te voeren.
- Deel het serienummer van uw pomp of de koppelingscode van de Tandem t:slim-app niet met onbevoegden. Schrijf deze nummers niet ergens op waar ze toegankelijk zijn voor onbevoegden.
- Sluit geen apparaten van derden aan op uw pomp die geen deel uitmaken van het Tandem-systeem en laat deze niet koppelen met uw pomp. Zie Deel 1.3 Systeembeschrijving voor een volledige systeembeschrijving.
- Gebruik geen software of toepassingen van derden die niet door Tandem zijn geautoriseerd als veilig voor gebruik met uw pomp.
- Neem contact op met uw lokale klantenservice als u vermoedt dat uw pomp is blootgesteld aan een cyberbeveiligingsincident of -kwetsbaarheid.

2.8 Mogelijke voordelen van het gebruik van de pomp

Klinische voordelen

Het tandem Mobi-syteem kan de volgende voordelen bieden:

- Verbeteren van de tijd dat uw glucosespiegel binnen het streefbereik van 3,9 – 10,0 mmol/l blijft.
- Helpen de aanbevolen glucosespiegel binnen het bereik van 3,9 – 10,0 mmol/l te bereiken.
- Helpen een laag percentage hypoglycemie te bereiken.
- Verbeterde kwaliteit van leven in verband met diabetesbeheer.

Extra functies

- De pomp biedt een geautomatiseerde manier om basale en bolusinsuline toe te dienen. De toediening kan worden afgesteld op basis van zes aanpasbare persoonlijke profielen, elk met maximaal 16 tijdsinstellingen voor basaalsnelheid, koolhydratenratio, correctiefactor en doel-BG.

  Daarnaast biedt de functie Tijdelijke snelheid de mogelijkheid om een tijdelijke verandering van de basaalsnelheid te programmeren voor maximaal 72 uur.
- De pomp biedt u de mogelijkheid om een bolus in een keer toe te dienen, of om een percentage toe te dienen over een langere periode, zonder dat u door verschillende menu's hoeft te navigeren. U kunt een bolus ook op een discretere manier programmeren met behulp van de functie Snelle bolus, die kan worden gebruikt zonder dat u op de pomp hoeft te kijken en die kan worden geprogrammeerd in stappen van eenheden insuline of gram koolhydraten.
- De boluscalculatorfunctie is toegankelijk via het scherm *Bolus* en biedt u de mogelijkheid om verschillende koolhydraatwaarden in te voeren en bij elkaar op te tellen. De boluscalculator van de insulinepomp raadt een bolus aan op basis van de totale hoeveelheid ingevoerde koolhydraten, waardoor u minder hoeft te gissen.

- De pomp houdt de hoeveelheid actieve insuline van voedings- en correctiebolussen, de Insulin on Board (IOB), bij. Tijdens het programmeren van extra voedings- of correctiebolussen trekt de pomp de hoeveelheid AI af van de aanbevolen bolus indien uw BG lager is dan het doel dat is ingesteld in uw actieve persoonlijke profiel. Dit helpt bij het voorkomen van het ophopen van insuline, wat tot hypoglycemie (lage BG) kan leiden.
- U kunt een aantal herinneringen programmeren waardoor u de oproep ontvangt om uw BG opnieuw te testen nadat een lage of hoge BG is ingevoerd, evenals “een herinnering voor bolus bij gemiste maaltijd”, die u waarschuwt als een bolus niet is ingevoerd tijdens een specifieke periode. Wanneer deze zijn geactiveerd, kan dat de kans verkleinen dat u uw BG of bolus voor maaltijden vergeet te controleren.
- U hebt de mogelijkheid om uiteenlopende gegevens op uw scherm te bekijken, inclusief het tijdstip en de hoeveelheid van uw laatste bolus, de totale toediening van insuline per dag en opgesplitst in basaal, voedingsbolus en correctiebolus.

2.9 Mogelijke risico’s van het gebruik van de pomp

Zoals bij alle medische apparaten het geval is, zijn er risico’s verbonden aan het gebruik van de pomp. Veel van deze risico’s zijn kenmerkend voor insulinetherapie in het algemeen, maar er zijn aanvullende risico’s verbonden aan de continue infusie van insuline en continue glucosemonitoring. Het lezen van de gebruikershandleiding en het opvolgen van de gebruiksaanwijzing zijn van cruciaal belang voor een veilige werking van uw pomp. Bespreek met uw zorgverlener hoe deze risico’s op u van toepassing kunnen zijn.

Het inbrengen en dragen van een infusieset kan infectie, bloeden, pijn of huidirritatie (roodheid, zwelling, kneuzing, jeuk, littekenvorming of huidverkleuring) veroorzaken.

Er bestaat een kleine kans dat een deel van een canule van een infusieset onder uw huid achterblijft wanneer de canule breekt tijdens het dragen. Als u denkt dat een canule onder uw huid is gebroken, neem dan contact op met uw zorgverlener en bel de klantenservice in uw regio.

Andere risico’s in verband met het gebruik van infusiesets zijn verstoppingen en luchtbellen in de slang, waardoor de toediening van insuline kan worden gehinderd. Als uw BG niet afneemt na het starten van een bolus, of als u een andere onverklaarbare hoge BG heeft, is het raadzaam om uw infusieset te controleren op verstopping of luchtbellen en te controleren of de canule niet is losgeraakt. Als de toestand aanhoudt, bel dan de klantenservice in uw regio of zoek zo nodig medische hulp.

De volgende risico’s kunnen het gevolg zijn van een defecte pomp:

- kans op hypoglycemie (lage BG) door een te hoge toediening van insuline als gevolg van een hardwaredefect of een softwarefout.
- hyperglycemie (hoge BG) en ketose, mogelijk met diabetische ketoacidose (DKA) als gevolg van

een storing van de pomp en het stoppen van de insulinetoediening door een hardwaredefect, een softwarefout of een storing in de infusieset. Het hebben van een back-upmethode voor insulinetoediening vermindert het risico op ernstige hyperglycemie of DKA aanzienlijk.

2.10 Samenwerken met uw zorgverlener

Alle klinische taal die wordt gebruikt in deze gebruikershandleiding is gebaseerd op de aanname dat uw zorgverlener bepaalde termen aan u heeft uitgelegd en heeft uitgelegd hoe deze van toepassing zijn op uw diabetesbehandeling. Uw zorgverlener kan u helpen met het bepalen van richtlijnen voor diabetesbehandeling die het beste aansluiten bij uw levensstijl en behoeften.

Bespreek met uw zorgverlener welke functies voor u het meest geschikt zijn voordat u de pomp gaat gebruiken. Alleen uw zorgverlener kan uw basaalsnelheid/-snelheden, insuline-koolhydratenratio('s), correctiefactor(en), BG-doel en duur van de insulinewerking bepalen en u helpen met het aanpassen daarvan. Bovendien kan alleen uw zorgverlener bepalen wat uw CGM-instellingen horen te zijn en hoe u de trendgegevens van uw sensor moet gebruiken bij de behandeling van uw diabetes.

2.11 Verificatie van een goede functionaliteit

Pompfunctionaliteit

Er wordt een elektrische voeding (netadapter met micro-USB-connector) met de pomp meegeleverd. Controleer of het volgende gebeurt wanneer u uw voedingseenheid aansluit op de USB-poort van uw pomp voordat u de pomp gaat gebruiken:

- U hoort een geluidswaarschuwing
- U ziet het groene licht om de rand van de knop **Scherm aan/Snelle bolus** oplichten
- U voelt een waarschuwing in de vorm van een trilling
- U ziet een laadsymbool (bliksemflits) op de batterijniveau-indicator.

Controleer daarnaast het volgende voordat u de pomp gebruikt:

- Druk op de knop **Scherm aan/Snelle bolus** om het scherm aan te zetten zodat u de weergave kunt zien.
- Wanneer het weergavescherm aan is, reageert het aanraakscherm op aanrakingen van uw vingers.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

CONTROLEER of het scherm van de pom aan gaat, u pieptonen hoort, de pomp voelt trillen en de groene led ziet knipperen rond de rand van de knop **Scherm aan/Snelle bolus** wanneer u een energiebron aansluit op de USB-poort. Deze functies worden gebruikt om u op de hoogte te stellen van waarschuwingen, alarmen en andere situaties die uw aandacht vereisen. Staak het gebruik van uw pomp en neem contact op met de klantenservice in uw regio als deze functies niet werken.

Tandem t:slim-appfunctionaliteit

Voordat u de mobiele Tandem t:slim-app gebruikt, moet u ervoor zorgen dat de gegevens die worden weergegeven in uw Tandem t:slim-app overeenkomen met de gegevens die op uw pompscherm worden getoond.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

Zorg er **ALTIJD** voor dat uw pomp een draadloze Bluetooth-verbinding heeft met uw smartphone voordat u de Tandem t:slim-app gebruikt. Controleer of de informatie die aan u wordt getoond overeenkomt met uw tekenen en symptomen.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

HOOFDSTUK 3

Vertrouwd raken met uw t:slim X2-insulinepomp

3.1 Inhoud van het pakket met de t:slim X2-pomp

Het pomppakket hoort het volgende te bevatten:

1. t:slim X2™-insulinepomp
2. pomphoesje
3. Gebruikershandleiding voor de t:slim X2-insulinepomp met Control-IQ+™ technologie
4. USB-kabel
5. USB-adapter voor stopcontact
6. Hulpmiddel voor verwijdering reservoir

Neem contact op met de klantenservice in uw regio als er artikelen ontbreken.

Als u een CGM gebruikt, worden de componenten afzonderlijk rechtstreeks door de fabrikant van de CGM verkocht en verzonden.

Uw pomp wordt geleverd met een transparante schermbeschermer. Verwijder de schermbeschermer niet.

Uw pomp wordt geleverd met een beschermende afdekking op de plaats waar normaal gesproken het reservoir wordt geplaatst. Deze afdekking moet worden verwijderd en worden vervangen door een reservoir voordat u begint met de toediening van insuline.

Het t:slim X2-reservoir van 3 ml met t:lock™-connector bestaat uit de reservoirkamer en een micro-toedieningskamer voor de toediening van zeer kleine hoeveelheden insuline. Een verscheidenheid aan compatibele infusiesets met de t:lock-connector zijn verkrijgbaar bij Tandem Diabetes Care, Inc. De t:lock-connector zorgt voor een veilige verbinding tussen het reservoir en de infusieset. Gebruik alleen t:slim X2-reservoirs en compatibele infusiesets met t:lock-connectoren vervaardigd voor Tandem Diabetes Care, Inc.

Uw pomp omvat ook verbruiksartikelen, die gedurende de levensduur van de pomp mogelijk moeten worden vervangen, zoals:

- pomphoesje(s)/-clip(s)
- schermbeschermer
- rubberen klep van de USB-poort
- USB-kabel

Bestellen van benodigdheden
Neem voor het bestellen van reservoirs, infusiesets, verbruiksartikelen, accessoires of schermbeschermers contact op met de klantenservice in uw regio of met uw gebruikelijke leverancier van diabetesproducten.

3.2 Pompterminologie

Actieve Insuline (AI)
AI is de insuline die nog actief is (de bloedglucose kan verlagen) in het lichaam nadat er een bolus is toegediend.

Basaal
Basaal is een langzame, voortdurende toediening van insuline, waardoor de bloedglucosespiegel tussen maaltijden en tijdens de slaap stabiel blijft.
De dosis wordt uitgedrukt in eenheden per uur (eenheden/uur).

BG
BG is een afkorting voor bloedglucose. Dit is de hoeveelheid bloedglucose in het bloed, gemeten in mmol/l.

BG-doel
BG-doel is een specifiek streefdoel voor bloedglucose. Het is een exact cijfer, geen bereik. Als er een bloedglucosewaarde wordt ingevoerd in de pomp, wordt de berekende insulinebolus naar boven of beneden aangepast om dit doel te bereiken.

Bolus
Een bolus is een snelle dosis insuline, die meestal wordt toegediend als tegenwicht voor gegeten voedsel of om een hoge bloedglucose te corrigeren. Met de pomp kan een standaardbolus, een correctiebolus, een verlengde bolus of een snelle bolus worden toegediend.

Canule
De canule is het deel van de infusieset dat onder de huid wordt ingebracht en waardoor de insuline wordt toegediend.

Correctiebolus
Een correctiebolus wordt toegediend om een hoge bloedglucosespiegel te corrigeren.

Correctiefactor
Een correctiefactor is de hoeveelheid bloedglucose die wordt verlaagd door 1 eenheid insuline. Dit wordt ook wel de insulinegevoeligheidsfactor (Insulin Sensitivity Factor, ISF) genoemd.

Eenheden
Eenheden zijn de meeteenheid voor insuline.

Gram
De gram is een meeteenheid voor koolhydraten.

Insulineduur
De insulineduur geeft aan hoelang de insuline actief en beschikbaar is in het lichaam nadat een bolus is toegediend. Dit houdt ook verband met de berekening van de AI.

Koolhydraten
Koolhydraten zijn suikers en zetmeel die door het lichaam worden omgezet in bloedglucose en worden gebruikt als energiebron, gemeten in gram.

Koolhydratenratio
De koolhydratenratio is het aantal gram koolhydraten dat door 1 eenheid insuline wordt omgezet. Dit wordt ook wel de insuline-koolhydratenratio genoemd.

Koppelingscode
Een unieke, tijdelijke code die wordt gegenereerd door de t:slim X2-pomp en wordt gebruikt om de pomp te koppelen aan een enkele smartphone. De code is 5 minuten geldig. Deze koppelingscode staat los van de CGM-koppelingscode.

Laden
Laden is het proces van het verwijderen, vullen en plaatsen van een nieuw reservoir en een nieuwe infusieset.

Persoonlijk profiel
Een persoonlijk profiel is een groep instellingen waarmee de toediening van basale en bolusinsuline binnen specifieke tijdsegmenten over een periode van 24 uur wordt bepaald.

Snelle bolus
Snelle bolus (met behulp van de knop **Scherm aan/Snelle bolus**) is een manier om een bolus toe te dienen door opdrachten in de vorm van pieptonen/trillingen uit te voeren, zonder dat u door het pompscherm hoeft te navigeren of erop hoeft te kijken.

Tijdelijke snelheid
Tijdelijke snelheid is een afkorting voor tijdelijke basaalsnelheid. Deze term wordt gebruikt om de actuele basaalsnelheid kortstondig te verhogen of verlagen om te reageren op bijzondere situaties. 100% is dezelfde basaalsnelheid als de geprogrammeerde snelheid. 120% betekent 20% meer en 80% betekent 20% minder dan de geprogrammeerde basaalsnelheid.

USB-kabel
USB is een afkorting voor Universal Serial Bus (universele seriële bus). De USB-kabel wordt aangesloten op de micro-USB-poort van de pomp.

⚠ WAARSCHUWING
Gebruik **ALTIJD** de USB-kabel die bij uw t:slim X2-insulinepomp is geleverd om het risico op brand of brandwonden te minimaliseren.

Verlengde bolus
Een verlengde bolus is een bolus die gedurende een bepaalde periode wordt toegediend. Deze wordt gewoonlijk gebruikt voor voedsel dat langzaam wordt verteerd. Als u een verlengde bolus toedient met uw pomp, moet u bij NU TOEDIENEN opgeven welk percentage van de insuline onmiddellijk moet worden toegediend. Het resterende percentage wordt dan verspreid over een bepaalde periode toegediend.

3.3 Verklaring van de pictogrammen op de t:slim X2-insulinepomp

De volgende pictogrammen kunnen verschijnen op uw pomp:

Definities pomppictogrammen

Symbool	Definitie
80%	De resterende capaciteit van de pompbatterij.
!	Er is een pompherinnering, -waarschuwing, -foutmelding of -alarm actief.
!	Hierdoor worden alle insulinetoedieningen gestopt.
B	Basale insuline is geprogrammeerd en wordt toegediend.
	Draadloze *Bluetooth*-technologie.
	Accepteren. Tik hierop om door te gaan naar het volgende scherm of om een bericht op het pompscherm met Ja te beantwoorden.
	Opslaan. Tik hierop om de instellingen op het scherm op te slaan.
	Verwijderen. Tik hierop om tekens of cijfers op een toetsenbord te verwijderen.
	Nieuw. Tik hier om een nieuw item toe te voegen.

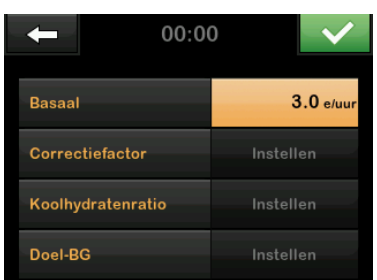
Symbool	Definitie
235 u	De resterende hoeveelheid insuline in het reservoir.
T	Er is een tijdelijke basaalsnelheid actief.
0	Een basaalsnelheid van 0 eenheden/uur is actief.
T	Een tijdelijke basaalsnelheid van 0 eenheden/uur is actief.
	Er wordt een bolus toegediend.
	Annuleren. Tik hierop om de huidige bewerking te annuleren.
	Afwijzen. Tik hierop om het scherm af te sluiten of om een bericht op het pompscherm met Nee te beantwoorden.
	Terug. Tik hierop om naar het vorige scherm te gaan.
	Totaal. Tik hierop om de waarden op een toetsenbord bij elkaar op te tellen.

Definities pomppictogrammen (vervolg)

Symbool	Definitie
	Spatie. Tik hierop om een spatie op het tekentoetsenbord in te voeren.
OK	OK. Tik om de huidige instructie of instelling op het scherm te bevestigen.
	Er is een voedings- en/of correctiebolus toegediend. Dit pictogram verschijnt alleen wanneer een CGM-sensorsessie actief is.
	Er is een verlengde bolus toegediend. Het vierkant geeft het deel van de bolus aan voor NU TOEDIENEN en de lijn het deel van de bolus voor LATER TOEDIENEN. Dit pictogram verschijnt alleen wanneer een CGM-sensorsessie actief is.

Symbool	Definitie
	De beveiligingspin is ingeschakeld. Zie Deel 5.14 Beveiligingspin in- of uitschakelen.
	De bijbehorende instelling wordt ingeschakeld.
	De bijbehorende instelling wordt uitgeschakeld.
	Tandem-logo. Wanneer het pompscherm is ingeschakeld en ontgrendeld, tikt u om terug te keren naar het *start*scherm.

3.4 Verklaring van de kleuren op de pomp

	Rode led 1 keer rood knipperen om de 30 seconden geeft een storing of alarmsituatie aan.
	Gele LED 1 keer geel knipperen om de 30 seconden geeft een waarschuwings- of herinneringssituatie aan.
	Groene LED • 1 keer groen knipperen om de 30 seconden geeft aan dat de pomp normaal functioneert. • 3 keer groen knipperen om de 30 seconden geeft aan dat de pomp wordt opgeladen.
	Oranje markering Tijdens het bewerken van instellingen worden wijzigingen ter controle oranje gemarkeerd voordat ze worden opgeslagen.

3.5 Achterkant van de pomp

1. **t:slim X2-reservoir:** een reservoir voor eenmalig gebruik kan maximaal 300 eenheden (3,0 ml) insuline bevatten.

2. **Ventilatieopeningen:** zorgen ervoor dat de pomp naar behoren werkt. Het is belangrijk dat deze ventilatieopeningen niet worden afgedekt.

   ⚠ VOORZORGSMAATREGEL
   Als u ervoor kiest om een pomphoesje te gebruiken of andere accessoires die niet door Tandem worden geleverd, zorg er dan voor dat u de zes ventilatieopeningen aan de achterkant van de pomp **NIET** afdekt. Het afdekken van de ventilatieopeningen kan de insulinetoediening beïnvloeden.

t:slim X2
Insulin Pump
U-100 INSULIN
2797
UK CA
0086
Tandem Diabetes Care, Inc. • tandemdiabetes.com
12400 High Bluff Dr. • San Diego, California 92130 • USA
com
1
2

3.6 Vergrendelingsscherm

Het *vergrendelingsscherm* verschijnt altijd als u het scherm aanzet. Tik een voor een op 1–2–3 om de pomp te ontgrendelen.

1. Weergave van tijd en datum: geeft de actuele tijd en datum weer.

2. Waarschuwingspictogram: geeft aan dat er een herinnering, waarschuwing of alarm actief is achter het *vergrendelingsscherm*.

3. Batterijniveau: geeft de resterende batterijcapaciteit weer. Wanneer de batterij wordt opgeladen, wordt het laadpictogram (bliksemschicht) weergegeven.

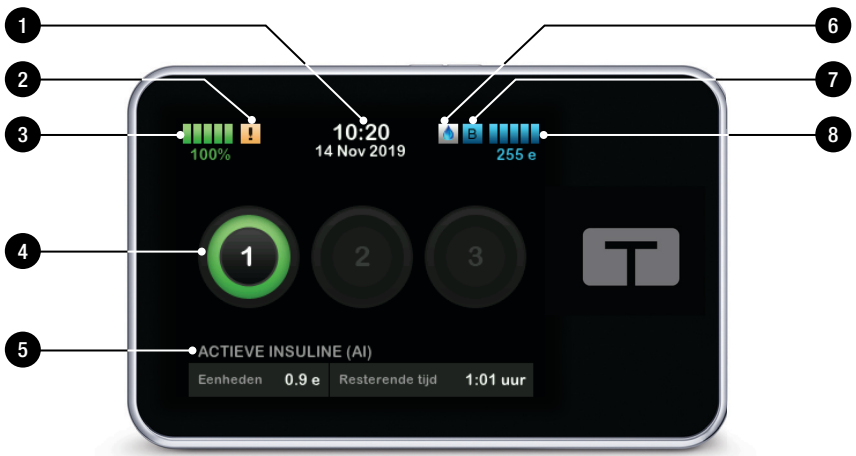
4. 1–2–3: ontgrendelt het pompscherm.

5. Actieve insuline (AI): resterende hoeveelheid en tijd van de actieve insuline.

6. Pictogram Actieve bolus: geeft aan dat er een bolus actief is.

7. Status: geeft de huidige pompinstellingen en de status van de insulinetoediening weer.

8. Insulineniveau: geeft de actuele hoeveelheid insuline in het reservoir weer.


1
2
3
4
5
6
7
8
100%
10:20
14 Nov 2019
255 e
1
2
3
ACTIEVE INSULINE (AI)
Eenheden
0.9 e
Resterende tijd
1:01 uur

3.7 Startscherm

1. **Batterijniveau:** geeft de resterende batterijcapaciteit weer. Wanneer de batterij wordt opgeladen, wordt het laadpictogram (bliksemschicht) weergegeven.

2. **USB-poort:** poort voor het opladen van uw pompbatterij. Sluit de afdekking wanneer de USB-poort niet in gebruik is.

3. **Bolus:** een bolus programmeren en toedienen.

4. **Opties:** insulinetoediening stoppen/hervatten, pomp- en CGM-instellingen beheren, activiteiten starten/stoppen, reservoir laden en geschiedenis weergeven.

5. **Actieve insuline (AI):** resterende hoeveelheid en tijd van de actieve insuline.

6. **Weergave van tijd en datum:** geeft de actuele tijd en datum weer.

7. **Status:** geeft de huidige pompinstellingen en de status van de insulinetoediening weer.

8. **Insulineniveau:** geeft de actuele hoeveelheid insuline in het reservoir weer.

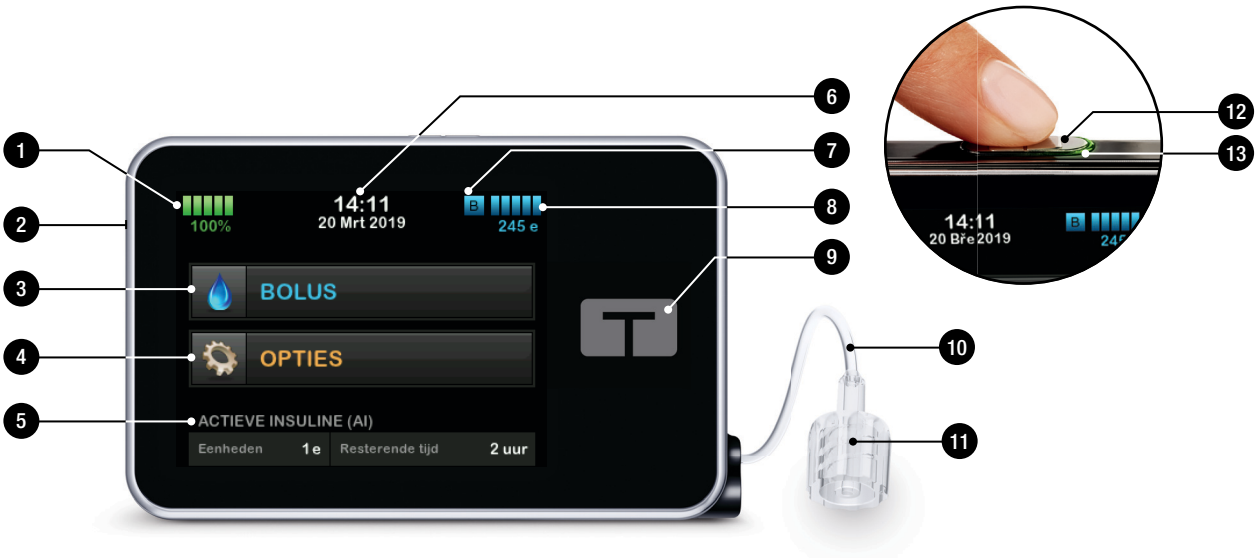
9. **Tandem-logo:** om terug te keren naar het *startscherm*.

10. **Reservoirslang:** slang die is bevestigd aan het reservoir.

11. **Slangconnector:** verbindt de reservoirslang met de slang van de infusieset.

12. **Knop Scherm aan/Snelle bolus:** schakelt het pompscherm in/uit of programmeert een snelle bolus (indien geactiveerd).

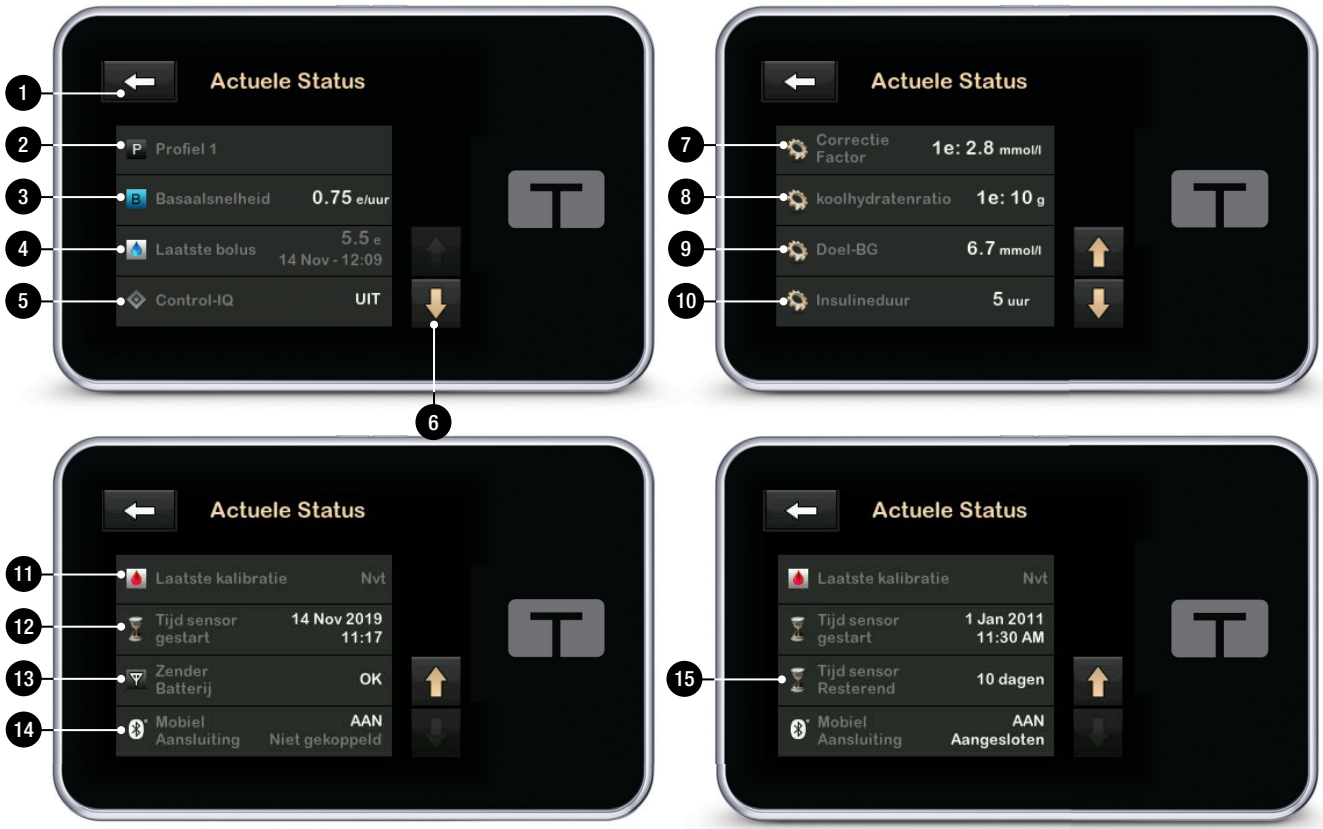
13. **Led-indicator:** geeft licht bij verbinding met elektrische voeding en geeft goede werking aan.


1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
100%
14:11
20 Mrt 2019
B
245 e
BOLUS
OPTIES
ACTIEVE INSULINE (AI)
Eenheden
1 e
Resterende tijd
2 uur

3.8 Scherm Actuele status

Het scherm *Actuele status* is toegankelijk via het *vergrendelingsscherm* en het *startscherm* door op het symbool voor het insulineniveau te tikken. Het is alleen voor weergave; er kunnen geen wijzigingen worden aangebracht via dit scherm.

1. ⇦: keert terug naar het *startscherm*.
2. **Profiel:** geeft het actuele actieve persoonlijke profiel weer.
3. **Basaalsnelheid:** toont de actuele basaalsnelheid van toediening in eenheden/uur. Als een tijdelijke snelheid actief is, zal deze rij veranderen om de actuele tijdelijke snelheid weer te geven in eenheden/uur.
4. **Laatste bolus:** geeft hoeveelheid, datum en tijd van de laatste bolus weer.
5. **Control-IQ Status:** geeft de status van de Control-IQ+ technologie weer.
6. **Pijl omhoog/omlaag:** geeft aan dat er meer informatie is.
7. **Correctiefactor:** geeft de actuele correctiefactor weer die wordt gebruikt om een bolus te berekenen.
8. **Koolhydratenratio:** geeft de actuele koolhydratenratio weer die wordt gebruikt om een bolus te berekenen.
9. **Doel-BG:** geeft het actuele BG-doel weer dat wordt gebruikt om een bolus te berekenen.
10. **Insulineduur:** geeft de actuele ingestelde insulineduur weer die wordt gebruikt om de insuline aan boord te berekenen.
11. **Laatste kalibratie (alleen Dexcom):** geeft datum en tijd van de laatste kalibratie weer.
12. **Tijd sensor gestart:** geeft de datum en tijd weer van het moment waarop de sensor voor het laatst werd gestart.
13. **Zenderbatterij (alleen Dexcom G6):** geeft de status van de CGM-zenderbatterij weer.
14. **Mobiele Aansluiting:** geeft aan of de mobiele verbinding is in- of uitgeschakeld, of er een smartphone met de pomp is gekoppeld, en zo ja, of de smartphone actief met de pomp is verbonden.
15. **Tijd sensor Resterend (alleen Dexcom G7 en Abbott FreeStyle Libre 3 Plus):** toont de resterende tijd in de huidige CGM-sensorsessie.


Actuele Status
1
2
Profiel 1
3
Basaalsnelheid
0.75 e/uur
4
Laatste bolus
5.5 e
14 Nov - 12:09
5
Control-IQ
UIT
6
Actuele Status
7
Correctie Factor
1e: 2.8 mmol/l
8
koolhydratenratio
1e: 10 g
9
Doel-BG
6.7 mmol/l
10
Insulineduur
5 uur
Actuele Status
11
Laatste kalibratie
Nvt
12
Tijd sensor gestart
14 Nov 2019
11:17
13
Zender Batterij
OK
14
Mobiel Aansluiting
AAN
Niet gekoppeld
Actuele Status
Laatste kalibratie
Nvt
Tijd sensor gestart
1 Jan 2011
11:30 AM
15
Tijd sensor Resterend
10 dagen
Mobiel Aansluiting
AAN
Aangesloten

3.9 Bolusscherm

Het scherm Bolus gebruikt standaard eenheden insuline voor het berekenen van een bolus. U kunt deze instelling in uw persoonlijk profiel wijzigen om in plaats daarvan gram koolhydraten te gebruiken. Van beide schermen wordt op de volgende pagina een voorbeeld weergegeven.

1. ⇦: keert terug naar het *startscherm*.

2. **Insuline:** voer het aantal eenheden insuline in. U kunt deze instelling wijzigen naar gram koolhydraten. Zie Deel 6.3 Een nieuw profiel aanmaken voor informatie over het instellen van het type stap.

3. **Eenheden:** geeft het totale aantal berekende eenheden weer. Tik hierop om een bolusaanvraag in te voeren of om een berekende bolus te wijzigen (overschrijven).

4. **Berekening weergeven:** geeft weer hoe de insulinedosis is berekend aan de hand van de actuele instellingen.

5. **Bloedglucose:** voer de BG- of sensorglucosespiegel in. Deze waarde wordt automatisch ingevuld als aan elk van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

   - Control-IQ+ technologie is ingeschakeld en beschikbaar
   - Er is een CGM-sensorsessie actief
   - Er is een CGM-waarde aanwezig
   - Er is een CGM-trendpijl beschikbaar op het *CGM-startscherm*

   OPMERKING

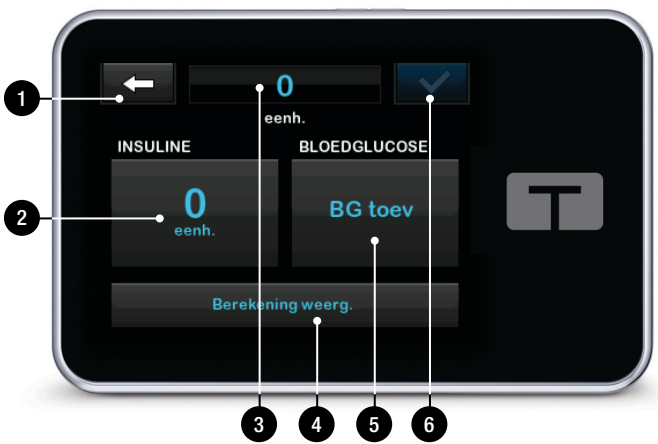
   Raadpleeg de productinstructies van de fabrikant van de CGM voor meer informatie over CGM-trendpijlen en hoe u deze kunt gebruiken voor behandelbeslissingen. U kunt ook kijken in Deel 25.3 Pijlen voor veranderingssnelheid.

   U kunt ervoor kiezen deze waarde te gebruiken of een andere waarde in te voeren via een alternatieve testmethode.

6. ✓: verdergaan naar de volgende stap.

7. **Koolhydraten:** aantal gram koolhydraten invoeren. U kunt deze waarde wijzigen naar eenheden insuline. Zie Deel 6.3 Een nieuw profiel aanmaken voor informatie over het instellen van het type stap.

Gebruik van eenheden



Gebruik van grammen

3.10 Scherm Opties

1. ⇦: keert terug naar het *startscherm*.

2. **Insuline stoppen:** stopt de toediening van insuline. Als de insulinetoediening is gestopt, wordt INSULINE VOORTZETTEN weergegeven.

3. **Laden:** reservoir vervangen, slang vullen, canule vullen en herinnering locatie.

4. **Activiteit:** programmeert Lichaamsbeweging, Slaap en tijdelijke Basaalsnelheden.

5. **Mijn pomp:** Persoonlijke profielen, Control-IQ+, waarschuwingen en herinneringen, en pompinfo.

6. **Pijl omhoog/omlaag:** geeft aan dat er meer informatie is.

7. **Mijn CGM:** toont opties voor het configureren en gebruiken van een compatibele CGM.

8. **Apparaatinstellingen:** weergave-instellingen, Bluetooth-instellingen, tijd en datum, geluidsvolume en beveiligingspin.

9. **Geschiedenis:** geeft een historisch logboek van pomp- en CGM-gebeurtenissen weer.

Opties
INSULINE STOPPEN
Laden
Activiteit
Mijn pomp
1
2
3
4
5
6

Opties
Mijn CGM
Apparaatinstellingen
Geschiedenis
7
8
9

3.11 Scherm Mijn pomp

1. ⇦: keert terug naar het *optiesscherm*.

2. **Persoonlijke profielen:** een groep instellingen waarmee basale en bolustoediening worden gedefinieerd.

3. **Control-IQ:** schakel de Control-IQ+ technologie in/uit en voer de vereiste waarden in.

4. **Waarsch. en herinneringen:** aanpassen van pompherinneringen en pompwaarschuwingen.

5. **Pompinfo:** geeft het serienummer van de pomp, de contactgegevens van de klantenservice in uw regio, de website en andere technische informatie weer.

1
2
3
4
5
Mijn pomp
Pers. profielen
Control-IQ
Waarsch.en en herinneringen
Pompinfo

3.12 Scherm Apparaatinstellingen

1. ⇦: keert terug naar het *optiesscherm*.

2. **Weergave-instellingen:** aanpassen van de time-out scherminstellingen.

3. **Bluetooth-instellingen:** in-/uitschakelen van de mobiele verbinding.

4. **Tijd en datum:** bewerken van de tijd en datum die op de pomp worden weergegeven.

5. **Geluidsvolume:** aanpassen van het geluidsvolume voor pompalarmen, pompwaarschuwingen, herinneringen, toetsenbord, bolus, snelle bolus, slang vullen en CGM-waarschuwingen.

6. **Beveiligingspin:** in-/uitschakelen van de beveiligingspin.

1
2
3
4
5
Apparaatinstellingen
Weergave-instellingen
Bluetooth-instellingen
Tijd en datum
Geluidsvolume

6
Apparaatinstellingen
Beveiligingspin

3.13 Scherm Numeriek toetsenbord

1. Waarde ingevoerd.

2. : terugkeren naar het vorige scherm.

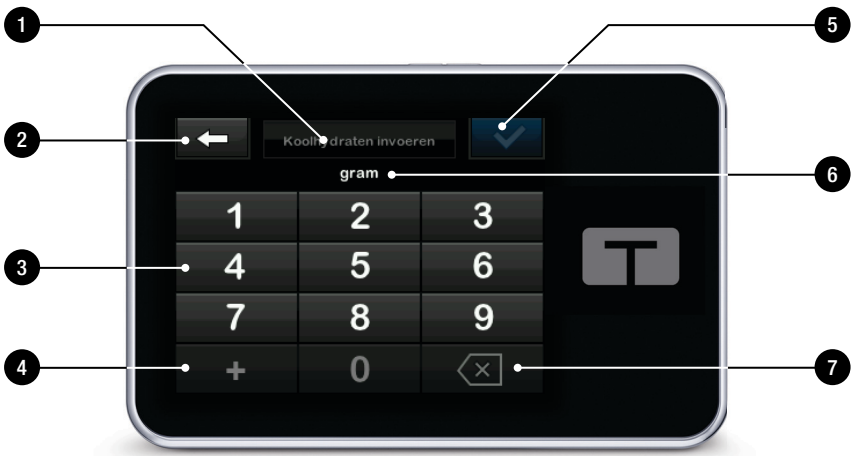
3. Toetsenbordcijfers.

4. : hiermee kunnen cijfers worden toegevoegd op het gramscherm. Als Eenheden actief is, wordt dit weergegeven met een decimale punt.

5. : hiermee wordt de taak voltooid en de ingevoerde informatie opgeslagen.

6. **Eenheden/gram:** maateenheid die is gekoppeld aan de ingevoerde waarde.

7. : Hiermee wordt het laatst ingevoerde cijfer verwijderd.


1
2
3
4
5
6
7
Koolhydraten invoeren
gram
1
2
3
4
5
6
7
8
9
+
0

3.14 Scherm Lettertoetsenbord

1. Naam van profiel.

2. : terugkeren naar het vorige scherm.

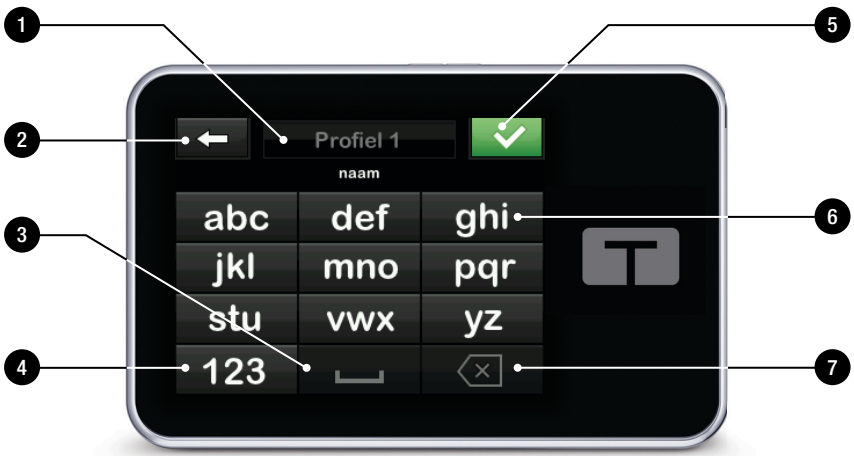
3. : voor het invoeren van een spatie.

4. **123:** wijzigt de modus van het toetsenbord van letters (ABC) naar cijfers (123).

5. : hiermee wordt de ingevoerde informatie opgeslagen.

6. **Letters:** tik één keer voor de eerste letter, 2 keer snel voor de middelste letter of 3 keer snel voor de derde letter.

7. : hiermee wordt de laatst ingevoerde letter of het laatst ingevoerde cijfer verwijderd.


1
2
3
4
5
6
7
Profiel 1
naam
abc
def
ghi
jkl
mno
pqr
stu
vwx
yz
123

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

HOOFDSTUK 4

Vertrouwd raken met uw Tandem t:slim-app

4.1 Overzicht

De Tandem t:slim™-app is een bijbehorende app voor de t:slim X2™ -insulinepomp. Controleer voordat u begint of uw smartphone en de Tandem t:slim-app compatibel zijn en schakel de automatische updates van het besturingssysteem (OS) van uw smartphone uit. De functieset die beschikbaar is in de Tandem t:slim-app is afhankelijk van de softwareversie van de pomp en het model en besturingssysteem van de compatibele smartphone. Beschikbare functiesets zijn:

- Weergave en gegevensupload: Deze functieset biedt een secundaire weergave van uw pomp en gegevens van de continue glucosebewaking (CGM), inclusief weergave van uw pompwaarschuwingen en -alarmen, en maakt het draadloos uploaden van pomp- en CGM-gegevens naar de Tandem-cloud mogelijk.
- Bolustoediening plus weergave en gegevensupload: Naast de functies Weergave en Gegevensupload kunt u met de bolustoedieningsfunctie de Tandem t:slim-app gebruiken om een bolus aan te vragen, een bolus af te breken en een bolus te annuleren. Consistent gebruik van de Tandem t:slim-app met de functie voor mobiele bolus kan leiden tot een lagere gemiddelde bloedglucosespiegel zonder de hypoglycemietijd te verhogen.

Ga naar Google Play™ of de App Store om de Tandem t:slim-app te downloaden. Ga voor installatie-instructies naar tandemdiabetes.com/support-center.

OPMERKING
Ga voor een actuele lijst met ondersteunde smartphones naar tandemdiabetes.com/compatibility of tik op **Help** op het scherm *Instellingen* in de Tandem t:slim-app en tik daarna op **Apphandleiding**.

Ga voor meer informatie over de set-up en configuratie van uw smartphone voor de Tandem t:slim-app naar tandemdiabetes.com/mobilesupport of tik op **Help** op het scherm *Instellingen* in de Tandem t:slim-app en tik daarna **Apphandleiding**.

In bepaalde situaties kunnen de functies van de Tandem t:slim-app beperkt zijn, onder andere bij het gebruik van een incompatibele smartphone of pomp.

⚠ WAARSCHUWING
Vertrouw **ALTIJD** op uw pomp voor het nemen van therapiebeslissingen, wanneer u een smartphone gebruikt die niet compatibel is met de bolustoedieningsfunctie.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Vertrouw **ALTIJD** op uw pomp voor therapiebeslissingen als:

» uw smartphone niet compatibel is met de bolustoedieningsfunctie van de Tandem t:slim-app
» uw smartphone kwijt of beschadigd is
» uw smartphone geen Bluetooth-verbinding meer heeft met uw pomp

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Pompmeldingen kunnen niet worden gewist vanuit uw Tandem t:slim-app. Pompwaarschuwingen, -alarmen en -meldingen kunnen worden bekeken op uw smartphone, maar moeten worden gewist op de t:slim X2-pomp.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Werk het besturingssysteem van uw smartphone **NIET** bij zolang u niet zeker weet of het compatibel is met de bolustoedienings- en

de weergave- en gegevensuploadfunctie van de Tandem t:slim-app. Als u het besturingssysteem bijwerkt naar een incompatibele versie ervan, verliest u de mogelijkheid om een bolus aan te vragen of te beheren vanuit de Tandem t:slim-app.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Stop met het gebruik van de Tandem t:slim-app als uw smartphone beschadigd is, of als een aanzienlijk deel van het scherm is beschadigd of niet oplicht.

4.2 De Tandem t:slim-app installeren

⚠ WAARSCHUWING
Gebruik **GEEN** smartphone die jailbroken of geroot is, of waarbij de Android-ontwikkelaarsmodus ingeschakeld is. Gegevens kunnen kwetsbaar worden als u de mobiele Tandem t:slim-app op een telefoon installeert die jailbroken of geroot is, of werkt met een niet-vrijgegeven of voorlopig vrijgegeven besturingssysteem. Download de Tandem t:slim-app alleen op Google Play™ of uit de App Store.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Zet **ALTIJD** de zoommodus uit wanneer u de Tandem t:slim-app gebruikt. Als de zoommodus op uw smartphone is ingeschakeld, moet u voor alle therapiebeslissingen vertrouwen op uw pomp.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Het gebruik van mobiele apparaten die niet voldoen aan IEC 62368-1 of een gelijkwaardige norm kan het risico op elektrische gevaren vergroten.

Ondersteunde mobiele apparaten en de oplaadapparatuur die door de fabrikanten ervan wordt geleverd voldoen aan de toepasselijke elektrische veiligheidsnormen (IEC 62368-1 of gelijkwaardig). Ga voor meer informatie over ondersteunde apparaten naar tandemdiabetes.com/compatibility of tik op **Help** op het scherm *Instellingen* in de Tandem t:slim-app en tik daarna **Apphandleiding**.

⚑ OPMERKING
De Tandem t:slim-app moet op de achtergrond worden uitgevoerd om gegevens te kunnen ontvangen en verzenden van en naar uw pomp, en naar de Tandem-cloud. Wanneer u de Tandem t:slim-app aansluit op de pomp, moet u de batterijoptimalisatie op uw smartphone uitschakelen om ervoor te zorgen dat de Tandem t:slim-app waarschuwingen en alarmen kan ontvangen. Het wordt aanbevolen om bij het opladen de instructies van de fabrikant van uw smartphone te volgen.

Schakel de beveiliging van de smartphone in (bijv. schermvergrendeling, wachtwoord, gezichtsherkenning) voordat u de Tandem t:slim-app gebruikt om een bolus toe te dienen. Deel nooit uw beveiligingspin/wachtwoord en machtig niemand anders om toegang te krijgen tot uw smartphone via diens biometrische gegevens om onbedoelde wijzigingen in uw toediening van insuline te voorkomen.

Nadat u de Tandem t:slim-app hebt gedownload, zoekt u deze op uw smartphone en opent u de app. Het aanmeldingsscherm wordt weergegeven.

- U moet alle toestemmingsaanvragen van de Tandem t:slim-app toestaan om ervoor te zorgen dat u alle meldingen van uw pomp ontvangt. Raadpleeg Deel 4.4 Mobiele meldingen instellen om uw meldingsinstellingen te configureren.
- Voor Android-gebruikers: om Bluetooth-technologie te kunnen gebruiken, kan de Tandem t:slim mobiele app om toegang tot de

locatie van uw apparaat vragen; tik op **Toestaan**.

Als Tandem Source beschikbaar is in uw regio en u een bestaande account hebt, gebruikt u dezelfde inloggegevens om in te loggen op de mobiele Tandem t:slim-app.

Als u een nieuwe gebruiker bent:

1. Tik op **Account aanmaken**.
2. Voer uw accountgegevens in, waaronder naam, accounttype en inloggegevens.
3. Sluit de Tandem t:slim-app aan op de pomp zoals beschreven in Deel 4.3 Verbinding maken met een smartphone.

De Tandem t:slim-app bijwerken

Verwijder de app niet wanneer updates voor de Tandem t:slim-app beschikbaar zijn op Google Play of in de App Store. Wanneer u een update downloadt en installeert, blijft uw Tandem t:slim-app verbonden met uw Tandem t:slim-account. De smartphone is nog steeds gekoppeld aan uw pomp en uw app-instellingen zullen hetzelfde blijven.

Als u de Tandem t:slim-app verwijdert en de Tandem t:slim-app opnieuw installeert, wordt u gevraagd om in te loggen met uw inloggegevens. Zodra u ingelogd bent, worden de instellingen van uw Tandem t:slim-app hersteld op basis van de laatste keer dat u met de Tandem-cloud hebt gesynchroniseerd.

Uw smartphone bijwerken

Voordat u het besturingssysteem van uw telefoon handmatig bijwerkt, moet u controleren of de Tandem t:slim-app compatibel is met het nieuwe besturingssysteem. Tik voor meer informatie over het beheren van updates op **Help** op het scherm *Instellingen* van de Tandem t:slim-app en tik vervolgens op **Apphandleiding**.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

Werk het besturingssysteem van uw smartphone **NIET** bij zolang u niet zeker weet of het compatibel is met de bolustoedienings- en de weergave- en gegevensuploadfunctie van de Tandem t:slim-app. Als u het besturingssysteem bijwerkt naar een incompatibele versie ervan, verliest u de mogelijkheid om een bolus aan te vragen of te beheren vanuit de Tandem t:slim-app. Ga voor meer informatie naar tandemdiabetes.com/compatibility, of tik op **Help** in het scherm *Instellingen* van de Tandem t:slim-app en vervolgens op **Apphandleiding**.

4.3 Verbinding maken met een smartphone

U kunt de pomp verbinden met één compatibele smartphone om pompinformatie te bekijken en een aantal pompfuncties uit te voeren op die smartphone met behulp van de Tandem t:slim-app.

⚑ OPMERKING

Deze instelling voor de mobiele verbinding houdt geen verband met de Bluetooth-verbinding van uw CGM. Voor informatie over CGM Bluetooth-technologie, zie Deel 21.1 Over Bluetooth-technologie.

Wanneer u de Tandem t:slim-app aansluit op de pomp, moet u de batterijoptimalisatie op uw smartphone uitschakelen om ervoor te zorgen dat de Tandem t:slim-app waarschuwingen en alarmen kan ontvangen. Het wordt aanbevolen om bij het opladen de instructies van de fabrikant van uw smartphone te volgen.

OPMERKING

Ga voor meer informatie over de set-up en configuratie van uw smartphone voor de Tandem t:slim-app naar tandemdiabetes.com/mobilesupport of tik op **Help** op het scherm *Instellingen* in de Tandem t:slim-app en tik daarna **Apphandleiding**.

Een smartphone koppelen

OPMERKING

Gebruik altijd de Tandem t:slim-app om uw pomp te koppelen aan uw smartphone. Probeer niet het Bluetooth-menu van uw smartphone te gebruiken.

OPMERKING

Indien beschikbaar in uw regio, raden wij u sterk aan om pompgegevens te uploaden naar het Tandem Source-platform met behulp van de USB-kabel die bij uw pomp is geleverd voordat u het koppelingsproces hebt voltooid om ervoor te zorgen dat al uw pompgegevens zo snel mogelijk worden geüpload naar de Tandem-cloud. De eerste upload van gegevens naar de Tandem-cloud kan vele uren duren als de internetverbinding van uw smartphone langzaam is.

Koppel de Tandem t:slim-app als volgt aan uw pomp:

1. Open de Tandem t:slim-app vanaf uw smartphone.
   - » Als u een nieuwe gebruiker bent, maakt u een account aan zoals beschreven in Deel 4.2 De Tandem t:slim-app installeren.
   - » Als Tandem Source beschikbaar is in uw regio en u een bestaand account hebt, log dan in met uw inloggegevens.

✓ De Tandem t:slim-app vraagt u om te beginnen met het koppelingsproces.

2. Op het *startscherm* van de pomp:
   a. Tik op **OPTIES**.
   b. Tik op de **Pijl omlaag**.
   c. Tik op **Apparaatinstellingen**.
   d. Tik op **Bluetooth-instellingen**.
   e. Tik op de schakeltoets aan/uit naast Mobiele verbinding en tik op ✔ om te bevestigen. **Apparaat koppelen** wordt nu weergegeven.

3. In de Tandem t:slim-app op uw smartphone:
   a. Tik op **Beginnen** in de Tandem t:slim-app. Er

verschijnt een bevestigingsprompt.

b. Kies het juiste serienummer van de pomp in het scherm *Selecteer uw pomp* en tik op **Volgend**.

OPMERKING

Als u het serienummer van uw pomp niet weet, kijkt u op het scherm *Pompinfo* zoals weergegeven in Deel 10.1 t:slim X2 Pompinfo.

4. Tik in het scherm *Bluetooth-instellingen* van uw pomp op **Apparaat koppelen**.

5. Uw pomp toont een scherm *Melding mobiele app*. Tik op ✔ om een koppelingscode voor uw apparaat te genereren.

✓ Uw pomp geeft een unieke koppelingscode weer.

OPMERKING

De code is slechts 5 minuten geldig - als u meer dan 5 minuten nodig hebt, tikt u nog een keer op **Apparaat koppelen** om een nieuwe code te genereren.

OPMERKING

Tik **NIET** op ✕ op uw pomp. Als u op ✕ tikt, keert u terug naar het scherm Bluetooth-instellingen om stap 4 te herhalen.

6. Voer op uw smartphone de koppelingscode in die gegenereerd is in stap 4 in in de Tandem t:slim-app en tik op **Koppelen met pomp**.

✓ Op uw pomp verschijnt een bevestigingsscherm.

7. Tik op uw smartphone op **Pompgegevens synchroniseren** in de Tandem t:slim-app om door te gaan met uw normale gebruik van de pomp. De Tandem t:slim-app geeft uw Dashboard weer en begint met de weergave van pompgegevens.

OPMERKING

Als uw smartphone niet met uw pomp kan worden gekoppeld, controleert u de Bluetooth-instellingen van uw smartphone en herhaalt u de stappen 1 - 7. Let op: Als uw smartphone u vraagt om communicatie met een extern apparaat toe te staan, moet u dit doen.

8. Tik op uw pomp op ✕ om het scherm *Koppelingscode* te sluiten. Als de pomp succesvol gekoppeld is aan uw smartphone, wordt het scherm *Apparaat gekoppeld* weergegeven.

Uw Tandem t:slim-app blijft gesynchroniseerd met uw pomp zolang er een Bluetooth-verbinding is. De Tandem t:slim-app uploadt ongeveer eenmaal per uur pompgegevens naar de Tandem-cloud wanneer hij is verbonden met wifi of een mobiel netwerk, afhankelijk van uw instellingen voor gegevensgebruik. Hierdoor hebben u en uw zorgverlener eenvoudig toegang tot uw gegevens vanaf het Tandem Source-platform, indien beschikbaar in uw regio, zonder dat u toegang hoeft te hebben tot uw pomp of verbindingskabels.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

Zorg er **ALTIJD** voor dat uw pomp een draadloze Bluetooth-verbinding heeft met uw smartphone voordat u de Tandem t:slim-app gebruikt. Controleer of de informatie die aan u wordt getoond overeenkomt met uw tekenen en symptomen.

Een Smartphone koppelen

U kunt een smartphone loskoppelen van een pomp:

- Als u uw smartphone vervangt, moet uw eerder gekoppelde smartphone ontkoppelenvan uw pomp voordat u uw nieuwe smartphone kunt koppelen.
- Als u uw pomp vervangt, moet u uw oude pomp loskoppelen van uw smartphone voordat u uw nieuwe pomp kunt koppelen.

Koppel een smartphone als volgt los van uw pomp:

1. In de Tandem t:slim-app:
   a. Tik op **Instellingen** in de *navigatiebalk*.
   b. Tik op **App**.
   c. Tik op **Gekoppelde pomp**.
   d. Tik op **Pomp ontkoppelen**. Er verschijnt een bevestigingsprompt.
   e. Tik op **Ontkoppelen**. De Tandem t:slim-app toont een banner die bevestigt dat uw pomp ontkoppeld is en keert terug naar het koppelingsscherm.
2. Deactiveer vanuit het *startscherm* van uw pomp de toggle **Mobiele verbinding** van uw pomp:
   a. Tik op **OPTIONS**.
   b. Tik op **Apparaatinstellingen**.
   c. Tik op **Bluetooth-instellingen**.
   d. Tik op de schakeltoets aan/uit naast **Mobiele verbinding** en tik op ✓ om te bevestigen. **Apparaat koppelen** verdwijnt.
3. Verwijder uw pomp van uw smartphone uit de lijst met Bluetooth-apparaten van uw smartphone.

Als uw pomp defect is, of als u anderszins geen toegang hebt tot uw pomp (omdat u de pomp bent verloren of omdat deze is teruggestuurd naar Tandem), gebruikt u uw Tandem t:slim-app om uw smartphone als volgt los te koppelen van uw pomp:

1. Tik op **Instellingen** in de *navigatiebalk*.
2. Tik op **App**.
3. Tik op **Gekoppelde pomp**.
4. Tik op **Pomp ontkoppelen**. Er verschijnt een bevestigingsprompt.
5. Tik op **Ontkoppelen**. De Tandem t:slim-app toont een banner die bevestigt dat uw pomp ontkoppeld is en keert terug naar het koppelingsscherm.

Nadat u uw smartphone van uw pomp hebt losgekoppeld, kunt u een andere combinatie van smartphone en pomp koppelen, zoals beschreven in Een smartphone koppelen.

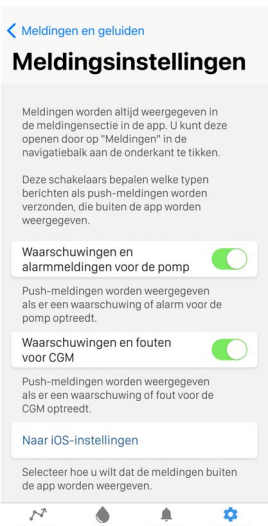
4.4 Mobiele meldingen instellen

De Tandem t:slim-app kan meldingen weergeven die door uw pomp zijn gegenereerd of vanuit de Tandem-cloud zijn verzonden, waaronder pompwaarschuwingen, alarmen en herinneringen.

1. Tik op **Instellingen** in de *navigatiebalk*.

2. Tik op **Waarschuwingen en geluiden**.

3. Tik op **Instellingen app-meldingen** om pushmeldingen naar wens te schakelen. Het volgende voorbeeld toont mogelijke instellingen voor pushmeldingen.



Om ervoor te zorgen dat u meldingen ontvangt op de Tandem t:slim-app, controleert u of de geluidsmodus voor de smartphone niet is ingesteld op dempen en schakelt u de volgende instellingen in:

- Meldingen van de Tandem t:slim-app
- Bluetooth-technologie

Controleer de instellingen van uw smartphone om er zeker van te zijn dat uw Tandem t:slim-app verbinding kan maken met het internet.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

Schakel meldingen **ALTIJD** in om waarschuwingen, alarmen en meldingen van uw pomp op uw smartphone te ontvangen. Meldingen moeten op uw smartphone zijn ingeschakeld en de Tandem t:slim-app moet op de achtergrond geopend zijn om meldingen van de pomp op uw smartphone te kunnen ontvangen. Zie Deel 4.3 Verbinding maken met een smartphone voor meer informatie of tik op **Help** op het scherm *Instellingen* van de Tandem t:slim-app en tik vervolgens op **App-handleiding**.

OPMERKING

Controleer de instellingen voor pushmeldingen van uw smartphone en die in de Tandem t:slim-app om er zeker van te zijn dat de waarschuwingen en alarmen van uw pomp en CGM zijn ingesteld op uw voorkeur.

4.5 Beveiliging mobiele verbinding

Er kan slechts één telefoon en één Tandem t:slim-app aan uw pomp worden gekoppeld. Wanneer u uw pomp koppelt aan een Tandem t:slim-app, wordt er een unieke code gegenereerd en gebruikt om de communicatie tussen de pomp en de smartphone te beveiligen. Alle transmissies tussen de pomp en de telefoon zijn versleuteld. Alle ongeautoriseerde of niet-herkende verbindingen worden door de pomp geweigerd.

De pomp is ontworpen om de integriteit te controleren van alle opdrachten en gegevens die zijn ontvangen van de Tandem t:slim-app. Als de pomp onverwachte opdrachten of gegevens ontvangt van de Tandem t:slim-app, zal de pomp deze negeren en doorgaan met werken zoals beoogd.

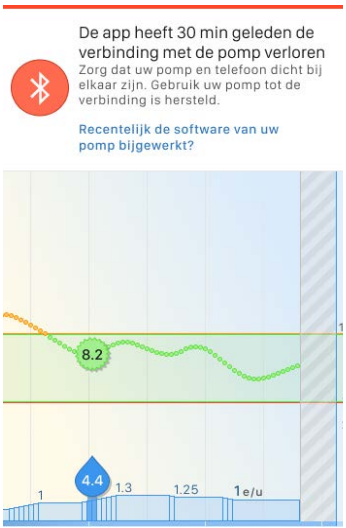
4.6 Pompverbinding verbroken

Als uw smartphone meer dan 1,5 meter (5 voet) van de pomp verwijderd is of verbindingsproblemen ondervindt, geeft de Tandem t:slim-app geen pompgegevens weer totdat u de verbinding tussen uw smartphone en de pomp hebt hersteld.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

Zorg er **ALTIJD** voor dat uw pomp een draadloze Bluetooth-verbinding heeft met uw smartphone voordat u de Tandem t:slim-app gebruikt. Controleer of de informatie die aan u wordt getoond overeenkomt met uw tekenen en symptomen.

De banner met de melding *Pompverbinding verbroken* vervangt de huidige pompstatus totdat u de Bluetooth-verbinding weer tot stand hebt gebracht.



U ziet ook een grijs gekleurd gebied in de grafiek omdat er geen gegevens kunnen worden weergegeven wanneer de verbinding verbroken is. Wanneer de verbinding is verbroken, gebruikt u de pomp voor de therapie terwijl u probeert de verbinding te herstellen.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

Negeer **GEEN** symptomen van een te hoge of te lage bloedglucose. Als de meetwaarden in uw Tandem t:slim-app niet overeenkomen met uw symptomen, controleert u het scherm van uw pomp en controleert u of uw pomp een Bluetooth-verbinding heeft met uw smartphone.

Als uw smartphone en de pomp niet zijn aangesloten, en u tikt op **Bolus** in de navigatieballk, dan verschijnt de waarschuwing *Bolus niet beschikbaar*, zoals getoond in het volgende voorbeeld.

Bluetooth-technologie opnieuw verbinden

Wanneer u de banner met de melding *Pompverbinding verbroken* ziet:

- Zorg ervoor dat uw pomp en smartphone zich binnen 1,5 meter (5 voet) van elkaar bevinden en zonder obstakels (ook geen lichaamsdelen) ertussen.
- Controleer of Bluetooth-technologie op uw smartphone is ingeschakeld.

Als de verbinding niet binnen vijf minuten wordt hersteld, reset u de verbinding tussen uw smartphone en uw pomp:

1. Sluit de Tandem t:slim-app geforceerd af.
2. Open de Tandem t:slim-app.
3. Als uw verbinding opnieuw wordt verbroken, schakelt u de Bluetooth-verbinding van uw smartphone uit.
4. Schakel de Bluetooth-verbinding van uw smartphone in.
5. Als uw verbinding opnieuw wordt verbroken, meld u zich af bij de Tandem t:slim-app.
6. Koppel uw smartphone aan uw pomp zoals beschreven in Deel 4.3 Verbinding maken met een smartphone.

Staak het gebruik van de Tandem t:slim-app en neem contact op met de klantenservice in uw regio als de verbinding wederom is verbroken.

4.7 De Tandem t:slim-app herstarten

Als er blijvende problemen zijn met de Tandem t:slim-app, forceer dan de Tandem t:slim-app of sluit u de Tandem t:slim-app om de huidige sessie te beëindigen.

Voor iOS-apparaten:

1. Dubbeltik op de knop Start of veeg vanaf de onderkant van het scherm omhoog en houd vast.
2. Zoek de Tandem t:slim-app en veeg naar beneden om deze te sluiten.
3. Open de Tandem t:slim-app opnieuw.

Voor Android-apparaten:

1. Open het menu Instellingen van uw smartphone.
2. Open applicatiebeheer op uw smartphone.
3. Tik op **Tandem t:slim**. Het kan zijn dat u door uw lijst met toepassingen moet scrollen om deze bij uw apps te vinden.
4. Tik op **Geforceerd afsluiten**.
5. Open de Tandem t:slim-app opnieuw.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

Houd uw Tandem t:slim-app **ALTIJD** op de achtergrond actief, zodat pompwaarschuwingen, alarmen en meldingen op uw smartphone kunnen worden weergegeven. Deze meldingen worden alleen ontvangen wanneer de Tandem t:slim-app actief of op de achtergrond open is. Als u uw Tandem t:slim-app sluit of geforceerd stopt, wordt deze niet uitgevoerd op de achtergrond.

Probeer de pomp opnieuw te koppelen als het probleem aanhoudt:

1. Tik in de Tandem t:slim-app op **Instellingen**.
2. Tik op **App**.
3. Tik op **Gekoppelde pomp**.
4. Tik op **Pomp ontkoppelen**.
5. Herhaal het koppelingsproces zoals getoond in Deel 4.3 Verbinding maken met een smartphone.

4.8 Dashboardscherm Tandem t:slim-app

1. **Batterijniveau pomp:** toont het energieniveau van de pompbatterij. Als de pomp wordt opgeladen, wordt het oplaadpictogram (bliksemschicht) weergegeven.

2. **Meest recente bloedglucosewaarde en trendpijl**.

3. **BG-invoer:** een BG-waarde die u heeft ingevoerd in uw boluscalculator.

4. **Grafiek van meest recente glucosewaarden:** toont de CGM-sensormetingen en BG-metingen van de afgelopen 24 uur. U kunt naar links en rechts vegen om alle 24 uur in de grafiek te zien.

5. **Toegediende bolus:** de hoeveelheid bolusinsuline die daadwerkelijk is toegediend voor een bepaald bolusvoorval.

6. **Basaal toegediend:** insuline toegediend als basaal voor de afgelopen 24 uur. Dit omvat wijzigingen in de insulinetoediening met betrekking tot het gebruik van Control-IQ+™ technologie.

7. **Status:** geeft de huidige pompinstellingen en de status van de insulinetoediening weer. Veeg omhoog om naar beneden te scrollen en volledige statusinformatie te zien. Dit scherm kan enigszins variëren afhankelijk van het type CGM dat u gebruikt.

8. **Navigatiebalk:** geeft pictogrammen weer die elke pagina van de Tandem t:slim mobiele app vertegenwoordigen. Het pictogram voor de actieve pagina is blauw gemarkeerd.

9. **Insulineniveau:** geeft de actuele hoeveelheid insuline in het reservoir weer. U kunt ook op dit pictogram tikken om automatisch naar beneden te scrollen en de volledige statusinformatie te bekijken.

10. **Actieve insuline (AI):** resterende hoeveelheid en tijd van de actieve insuline.

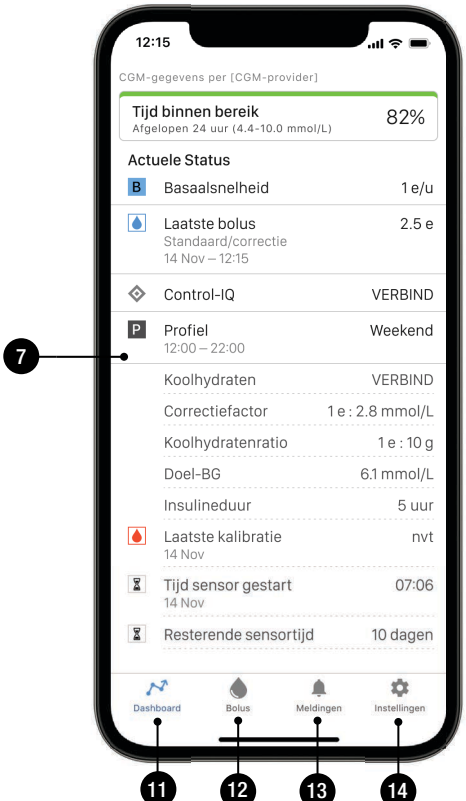
11. **Dashboard:** geeft de pompstatusbalk, actuele glucosemeting, AI-status, CGM-grafiek, informatie over het tijdbereik en de actuele status weer.

12. **Bolus:** navigeer naar het scherm *Bolus* om een bolus te programmeren en toe te dienen (alleen beschikbaar bij compatibele apparaten).

13. **Meldingen:** geeft actieve pompwaarschuwingen, -alarmen, -herinneringen en -storingen weer. Raadpleeg Deel 4.4 Mobiele meldingen instellen voor meer informatie.

14. **Instellingen:** navigeer naar het scherm *Instellingen*, inclusief Glucosewaarden voor weergave, App-meldingsinstellingen, instellingen voor gegevensbeheer, Tandem-accountinformatie, pompen koppelen en ontkoppelen, Info en Help.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
12:15
100%
Net ververst
235 e
7.3
mmol/L
Actieve insuline
2.3 e
8.2
7.8
4.4
1.3
1.25
1 e/u
2.5
08:00
10:00
12:15
CGM-gegevens per [CGM-provider]
Tijd binnen bereik
Afgelopen 24 uur (4.4-10.0 mmol/L)
82%
Actuele Status
Dashboard
Bolus
Meldingen
Instellingen


7
11
12
13
14
12:15
CGM-gegevens per [CGM-provider]
Tijd binnen bereik
Afgelopen 24 uur (4.4-10.0 mmol/L)
82%
Actuele Status
Basaalsnelheid 1 e/u
Laatste bolus 2.5 e
Standaard/correctie
14 Nov – 12:15
Control-IQ VERBIND
Profiel Weekend
12:00 – 22:00
Koolhydraten VERBIND
Correctiefactor 1 e : 2.8 mmol/L
Koolhydratenratio 1 e : 10 g
Doel-BG 6.1 mmol/L
Insulineduur 5 uur
Laatste kalibratie nvt
14 Nov
Tijd sensor gestart 07:06
14 Nov
Resterende sensortijd 10 dagen
Dashboard
Bolus
Meldingen
Instellingen

4.9 Scherm Bolus van de Tandem t:slim-app

1. **Annuleren:** verlaat het scherm *Bolus* en ga terug naar het dashboard.

2. **Eenheden:** geeft het totale aantal berekende eenheden weer. Tik hierop om een bolusaanvraag in te voeren of om een berekende bolus te wijzigen (overschrijven).

3. **Insuline:** voer het aantal eenheden insuline in. U kunt deze instelling op de pomp wijzigen naar gram koolhydraten. Raadpleeg Deel 6.3 Een nieuw profiel aanmaken voor meer informatie.

4. **Bolus Berekening:** berekent automatisch de hoeveelheid bolusinsuline die daadwerkelijk is toegediend voor een bepaald bolusvoorval, inclusief een overzicht van de berekende correctiebolus, de bolus voor ingenomen voeding en de actieve insuline (AI).

5. **Volgende:** accepteer de invoer van wijzigingen in het scherm *Bolus* en ga naar het scherm *Bolusbevestiging*.

6. **Bloedglucose:** voor de BG- of sensorglucosespiegel in. Deze waarde wordt automatisch ingevuld als aan elk van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

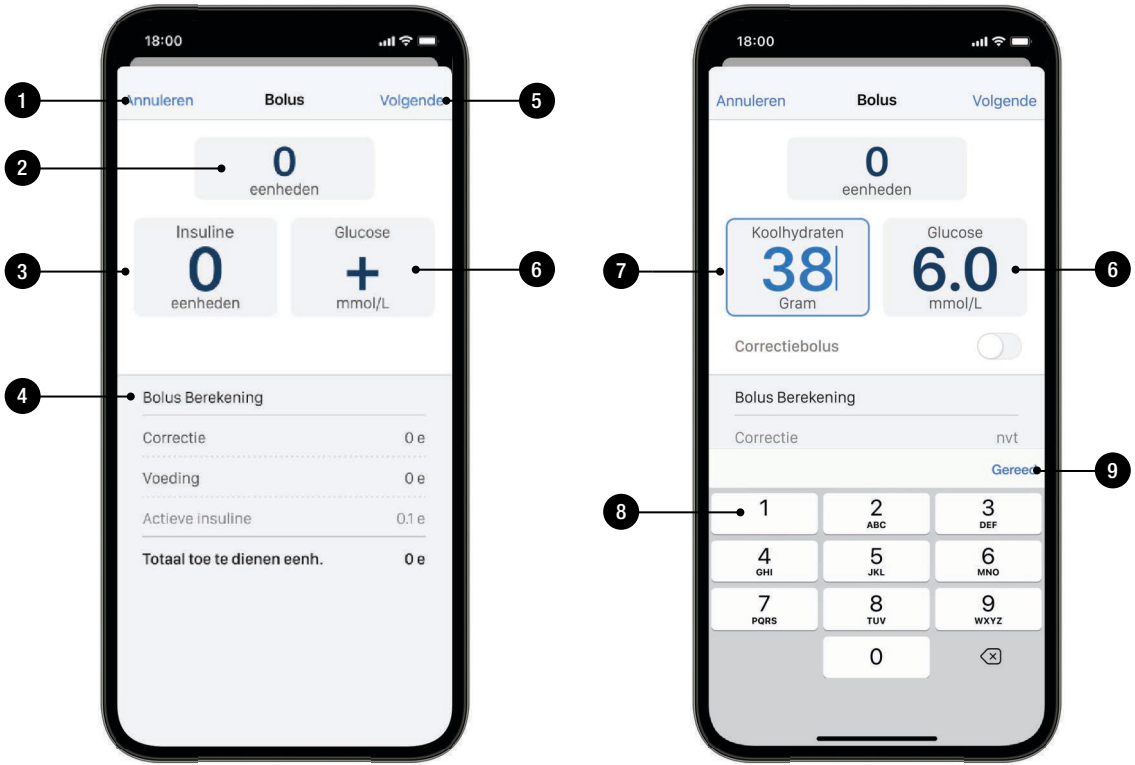
   - Control-IQ+ technologie is ingeschakeld en beschikbaar
   - Er is een CGM-sessie actief
   - Er is een CGM-waarde aanwezig
   - Er is een CGM-trendpijl beschikbaar op het *CGM-start*scherm

   OPMERKING
   Raadpleeg de gebruikershandleiding van de CGM-fabrikant voor meer informatie over CGM-trendpijlen en hoe u deze kunt gebruiken voor behandelbeslissingen. U kunt ook Deel 25.3 Pijlen voor veranderingssnelheid raadplegen.

7. **Koolhydraten:** aantal gram koolhydraten invoeren. U kunt deze waarde wijzigen naar eenheden insuline. Raadpleeg Deel 6.3 Een nieuw profiel aanmaken voor meer informatie.

8. **Toetsenbordcijfers.**

9. **Gereed:** Hiermee wordt de taak voltooid en de ingevoerde informatie opgeslagen.


18:00
Annuleren
Bolus
Volgende
0
eenheden
Insuline
0
eenheden
Glucose
+
mmol/L
Bolus Berekening
Correctie 0 e
Voeding 0 e
Actieve insuline 0.1 e
Totaal toe te dienen eenh. 0 e
18:00
Annuleren
Bolus
Volgende
0
eenheden
Koolhydraten
38
Gram
Glucose
6.0
mmol/L
Correctiebolus
Bolus Berekening
Correctie nvt
Gereed
1
2 ABC
3 DEF
4 GHI
5 JKL
6 MNO
7 PQRS
8 TUV
9 WXYZ
0
1
2
3
4
5
6
7
8
9

4.10 Scherm Meldingen van de Tandem t:slim-app

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Pompmeldingen kunnen niet worden gewist vanuit uw Tandem t:slim-app. Pompwaarschuwingen, -alarmen en -meldingen kunnen worden bekeken op uw smartphone, maar moeten worden gewist op de t:slim X2-pomp.

1. **Alarm:** toont een pompalarm. Alarmen worden in de Tandem t:slim-app rood omlijnd.

2. **Waarschuwing:** toont een pompwaarschuwing. Waarschuwingen worden in de Tandem t:slim-app geel omlijnd.

3. **Herinnering:** toont een pompherinnering. Herinneringen worden in de Tandem t:slim-app blauw omlijnd.

4. **Ontslaan:** Verschijnt als u een waarschuwingsmelding (geel omlijnd) met uw vinger naar links schuift. Tik op dit pictogram om de waarschuwing te negeren.

5. **Verwijderen:** verschijnt als u een herinnering of informatieve melding (blauw omlijnd) met uw vinger naar links schuift. Tik op dit pictogram om de herinnering of het informatieve bericht te verwijderen.

6. **Dashboard:** geeft de pompstatusbalk, actuele glucosemeting, AI-status, CGM-grafiek, informatie over het tijdbereik en de actuele status weer.

7. **Bolus:** navigeer naar het scherm *Bolus* om een bolus te programmeren en toe te dienen (alleen beschikbaar bij compatibele apparaten).

8. **Meldingen:** geeft actieve pompwaarschuwingen, -alarmen, -herinneringen en -storingen weer. Raadpleeg Deel 4.4 Mobiele meldingen instellen voor meer informatie.

9. **Instellingen:** navigeer naar het scherm *Instellingen*, inclusief Glucosewaarden voor weergave, App-meldingsinstellingen, instellingen voor gegevensbeheer, Tandem-accountinformatie, pompen koppelen en ontkoppelen, Info en Help.

07:30
Meldingen
Alarm leeg reservoir
ALLE TOEDIENINGEN GESTOPT!
Vervang het reservoir en vul het met insuline om de toediening te hervatten.
18:00, Vandaag, 14 Nov
CGM-waarschuwing stijging
Sensorwaarden stijgen snel.
06:00, Vandaag, 14 Nov
um van de pomp
tum op uw pomp zijn anders dan
on. U kunt uw instellingen voor
tum van de pomp aanpassen
menu.
en, 14 Nov
Verwijderen
Dashboard
Bolus
Meldingen
Instellingen
1
2
3
5

07:30
Meldingen
CGM-waarschuwing hoge glucose
Gebruik uw pomp om deze waarschuwing te negeren
CGM-waarschuwing stijging
Sensorwaarden stijgen snel.
06:00, Vandaag, 14 Nov
Tijd en datum van de pomp
De tijd en datum op uw pomp zijn anders dan op uw telefoon. U kunt uw instellingen voor de tijd en datum van de pomp aanpassen in het pompmenu.
00:00, Gisteren, Nov 14
Dashboard
Bolus
Meldingen
Instellingen
4
6
7
8
9

4.11 Scherm Instellingen van de Tandem t:slim-app

1. **CGM:** CGM-informatie voor de huidige sensorsessie bekijken of een Abbott FreeStyle Libre 3 Plus sensorsessie starten.

2. **Meldingen en geluiden:** schakel push-meldingen in of uit (bijv. pompwaarschuwingen en -alarmen, CGM-waarschuwingen en -fouten) en krijg rechtstreeks toegang tot de instellingen van het besturingssysteem van uw smartphone die relevant zijn voor de Tandem t:slim-app (bijv. om mobiel gegevensgebruik voor het uploaden van gegevens al dan niet toe te staan).

3. **App:** wijzig de instellingen voor de grafiekweergave en bekijk accountgegevens, informatie over gekoppelde pompen, gegevensbeheer, pomp- en CGM-geschiedenis en aanvullende informatie over Tandem en het bedrijfsbeleid.

OPMERKING
Het instellen of wijzigen van grafiekweergaven verandert niets aan de instellingen in de pomp zelf.

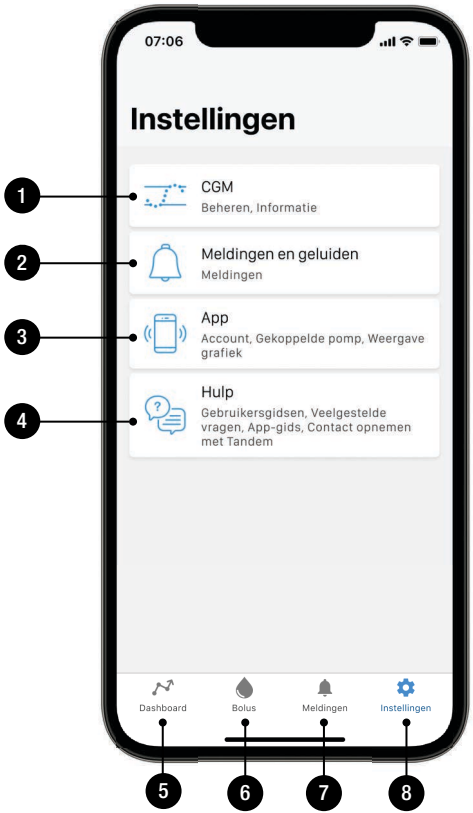
4. **Hulp:** krijg toegang tot Help-informatie in de app, waaronder veelgestelde vragen, de gebruikershandleiding voor de pomp, een lijst met pictogrammen en afbeeldingen en een app-handleiding met informatie over de compatibiliteit van smartphones, het instellen van uw smartphone en het oplossen van problemen.

5. **Dashboard:** geeft de pompstatusbalk, actuele glucosemeting, AI-status, CGM-grafiek, informatie over het tijdbereik en de actuele status weer.

6. **Bolus:** navigeer naar het scherm *Bolus* om een bolus te programmeren en toe te dienen (alleen beschikbaar bij compatibele apparaten).

7. **Meldingen:** geeft actieve pompwaarschuwingen, -alarmen, -herinneringen en -storingen weer. Raadpleeg Deel 4.4 Mobiele meldingen instellen voor meer informatie.

8. **Instellingen:** navigeer naar het scherm *Instellingen*, inclusief Glucosewaarden voor weergave, App-meldingsinstellingen, instellingen voor gegevensbeheer, Tandem-accountinformatie, pompen koppelen en ontkoppelen, Info en Help.


07:06
Instellingen
CGM
Beheren, Informatie
Meldingen en geluiden
Meldingen
App
Account, Gekoppelde pomp, Weergave grafiek
Hulp
Gebruikersgidsen, Veelgestelde vragen, App-gids, Contact opnemen met Tandem
Dashboard
Bolus
Meldingen
Instellingen
1
2
3
4
5
6
7
8

4.12 Instellingen van de Tandem t:slim-app – scherm App

1. **Instellingen:** keer terug naar het scherm *Instellingen*.

2. **Account:** werk accountgegevens bij, waaronder uw naam, geboortedatum, e-mailadres en beveiligingsvraag.

3. **Gekoppelde pomp:** bekijk en beheren welke pomp is gekoppeld aan uw Tandem t:slim-app.

   OPMERKING
   Gebruik altijd de Tandem t:slim-app om uw pomp te koppelen aan uw smartphone. Probeer niet het Bluetooth-menu van uw smartphone te gebruiken.

4. **Gegevenscontrole:** beheer het gegevensgebruik van de Tandem t:slim-app.

5. **Diagramweergave:** werk de doelstellingen bij voor het in kaart brengen van de glucosewaarden en de frequentie voor het vervangen van het reservoir en de infusieset.

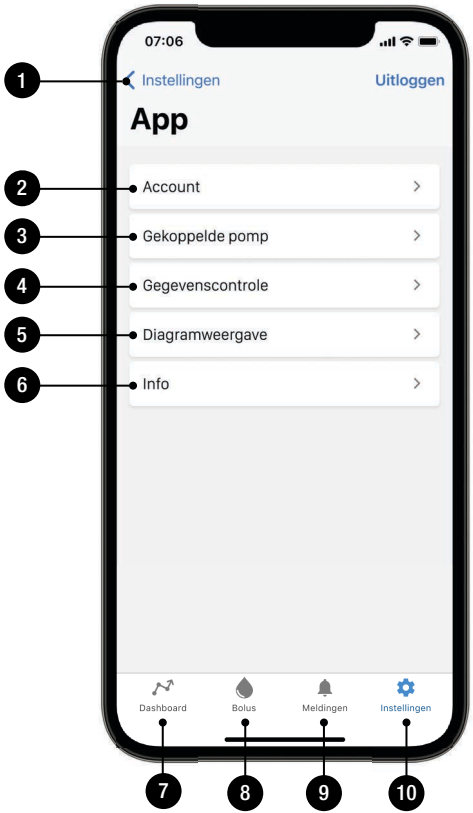
6. **Info:** krijg toegang tot aanvullende informatie, waaronder verschillende productidentificaties, links naar belangrijke veiligheidsinformatie, toestemmingsverklaringen en gebruiksaanwijzingen.

7. **Dashboard:** geeft de pompstatusbalk, actuele glucosemeting, AI-status, CGM-grafiek, informatie over het tijdbereik en de actuele status weer.

8. **Bolus:** navigeer naar het scherm *Bolus* om een bolus te programmeren en toe te dienen (alleen beschikbaar bij compatibele apparaten).

9. **Meldingen:** geeft actieve pompwaarschuwingen, -alarmen, -herinneringen en -storingen weer. Raadpleeg Deel 4.4 Mobiele meldingen instellen voor meer informatie.

10. **Instellingen:** navigeer naar het scherm *Instellingen*, inclusief Glucosewaarden voor weergave, App-meldingsinstellingen, instellingen voor gegevensbeheer, Tandem-accountinformatie, pompen koppelen en ontkoppelen, Info en Help.


07:06
Instellingen
Uitloggen
App
Account
Gekoppelde pomp
Gegevenscontrole
Diagramweergave
Info
Dashboard
Bolus
Meldingen
Instellingen
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

4.13 Instellingen van de Tandem t:slim-app – scherm Help

1. **Instellingen:** keer terug naar het scherm *Instellingen*.

2. **Woordenlijst met pictogrammen en afbeeldingen:** Bekijk een lijst met pictogrammen en symbolen in de Tandem t:slim-app.

3. **Gebruiksaanwijzing pomp:** bekijk de meest recente gebruikershandleiding voor de pomp in een afzonderlijk browservenster.

4. **Veelgestelde vragen:** bekijk de Help-artikelen voor de mobiele app in een afzonderlijk browservenster.

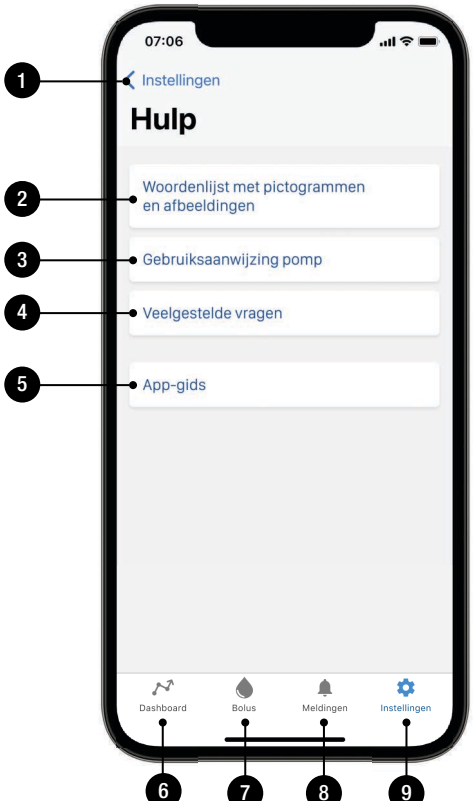
5. **App-gids:** bekijk informatie over het gebruik van de app, waaronder smartphonecompatibiliteit, het instellen van uw smartphone en informatie over probleemoplossing.

6. **Dashboard:** geeft de pompstatusbalk, actuele glucosemeting, AI-status, CGM-grafiek, informatie over het tijdbereik en de actuele status weer.

7. **Bolus:** navigeer naar het scherm *Bolus* om een bolus te programmeren en toe te dienen (alleen beschikbaar bij compatibele apparaten).

8. **Meldingen:** geeft actieve pompwaarschuwingen, -alarmen, -herinneringen en -storingen weer. Raadpleeg Deel 4.4 Mobiele meldingen instellen voor meer informatie.

9. **Instellingen:** navigeer naar het scherm *Instellingen*, inclusief Glucosewaarden voor weergave, App-meldingsinstellingen, instellingen voor gegevensbeheer, Tandem-accountinformatie, pompen koppelen en ontkoppelen, Info en Help.


07:06
Instellingen
Hulp
Woordenlijst met pictogrammen en afbeeldingen
Gebruiksaanwijzing pomp
Veelgestelde vragen
App-gids
Dashboard
Bolus
Meldingen
Instellingen
1
2
3
4
5
6
7
8
9

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

HOOFDSTUK 5

Aan de slag

5.1 De t:slim X2-pomp opladen

De pomp wordt gevoed door een interne oplaadbare lithiumpolymeerbatterij. Met een volledig opgeladen batterij doet u doorgaans 4 tot 7 dagen, afhankelijk van uw gebruik van CGM en de Tandem t:slim™-app. Als u zowel CGM als de Tandem t:slim-app gebruikt, gaat uw batterij naar verwachting tot 4 dagen mee. Op basis van individueel gebruik, waaronder de toegediende insuline, de tijd waarin de display aan is, en de frequentie van herinneringen, waarschuwingen en alarmen kan een geheel geladen batterij soms aanzienlijk korter of langer meegaan.

Bij de pomp zijn accessoires inbegrepen voor het opladen via het stopcontact, evenals via een USB-poort van uw pc. Gebruik uitsluitend de met uw systeem meegeleverde accessoires om de pomp op te laden. Neem contact op met de klantenservice in uw regio als u accessoires bent kwijtgeraakt of deze vervangen moeten worden.

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik **ALTIJD** de USB-kabel die bij uw t:slim X2™-insulinepomp is geleverd om het risico op brand of brandwonden te minimaliseren.

De batterijniveau-indicator wordt linksboven op het *startscherm* weergegeven. De batterijcapaciteit neemt af of toe in stappen van 5% (bijvoorbeeld 100%, 95%, 90%, 85%). Wanneer de capaciteit minder is dan 5%, vermindert deze in stappen van 1% (bijvoorbeeld 4%, 3%, 2%, 1%).

Wanneer u uw pomp ontvangt, moet u deze eerst aansluiten op een oplaadbron voordat u de pomp kunt gebruiken. Laad de pomp op totdat de batterijniveau-indicator linksboven op het *startscherm* 100% weergeeft (de eerste keer opladen kan tot 2,5 uur duren).

Tandem Diabetes Care raadt aan om periodiek de batterijniveau-indicator te controleren, de pomp elke dag korte tijd (10 tot 15 minuten) op te laden en te voorkomen dat de batterij vaak volledig leeg raakt.

⚑ OPMERKING

Als de batterij volledig leeg is, is het mogelijk dat het scherm van de pomp niet onmiddellijk opstart wanneer de pomp wordt aangesloten op een oplaadbron. De LED rond de knop **Scherm aan/Snelle bolus** knippert groen totdat er genoeg capaciteit is om het aanraakscherm op te starten.

De pomp blijft tijdens het opladen normaal werken. U hoeft de pomp tijdens het opladen niet los te koppelen.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

ZORG ervoor dat u binnen de lengte van de USB-kabel blijft wanneer u op de pomp en op een oplaadbron bent aangesloten. Als u verder gaat dan de lengte van de USB-kabel, kan de canule uit de infuusplaats worden getrokken. Om deze reden wordt aanbevolen om de pomp niet op te laden terwijl u slaapt.

⚑ OPMERKING

Zorg dat de oplaadkabel tijdens het opladen uitgelijnd blijft met de USB-poort van de pomp. Spanning op de oplaadkabel kan de pomp beschadigen.

Als u de pomp wilt ontkoppelen tijdens het opladen, raadpleeg dan eerst uw zorgverlener voor specifieke aanwijzingen. Afhankelijk van hoelang u

niet bent aangesloten, is het mogelijk dat u gemiste basaal- en/of bolusinsuline moet toedienen. Controleer uw BG voordat u de pomp ontkoppelt en opnieuw wanneer u hem weer aansluit.

De pomp opladen via een contactdoos:

1. Steek de meegeleverde USB-kabel in de netadapter.

2. Steek de netadapter in een geaarde contactdoos.

3. Steek het andere uiteinde van de kabel in de micro-USB-poort van de pomp. Lijn het Tandem-logo op de kabel uit met het Tandem-logo op de pomp.

Ga als volgt te werk om de pomp op te laden via een USB-poort van een computer:

Controleer of de computer voldoet aan de veiligheidsnorm IEC 62368-1 (of gelijkwaardig).

1. Steek de meegeleverde USB-kabel in uw computer.

2. Steek het andere uiteinde van de kabel in de micro-USB-poort van de pomp. Lijn het Tandem-logo op de kabel uit met het Tandem-logo op de pomp.

De oplaadtijd kan per computer verschillen. Als de pomp niet goed wordt opgeladen, wordt het bericht Waarsch. aansluitingsfout weergegeven.

Ga als volgt te werk om de pomp op te laden met een USB-adapter voor de auto:

⚠ WAARSCHUWING

Als u de optionele USB-autoadapter gebruikt, moet de lader zijn aangesloten op een geïsoleerd, door een accu gevoed 12V-systeem, zoals in een auto. Het is verboden om de autoadapter aan te sluiten op een elektrische voeding van 12 V gelijkspanning die wordt gegenereerd via netvoeding (wisselspanning).

1. Steek de USB-kabel in de USB-autoadapter.

2. Steek de USB-autoadapter in een geaarde voedingsaansluiting.

3. Steek het andere uiteinde van de kabel in de micro-USB-poort van de pomp. Lijn het Tandem-logo op de kabel uit met het Tandem-logo op de pomp.

Wanneer u de pomp oplaadt, zult u het volgende opmerken:

- Het scherm licht op
- Een geluidswaarschuwing
- De LED (rand rond de knop **Scherm aan/Snelle bolus**) knippert groen
- Een trillende waarschuwing
- Er verschijnt een laadsymbool (bliksemflits) op de batterijniveau-indicator.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

CONTROLEER of het scherm inschakelt, u pieptonen hoort, de pomp voelt trillen en de groene LED ziet knipperen rond de rand van de knop **Scherm aan/Snelle bolus** wanneer u een energiebron aansluit op de USB-poort. Deze functies worden gebruikt om u op de hoogte te stellen van waarschuwingen, alarmen en andere situaties die uw aandacht vereisen. Staak het gebruik van de t:slim X2-pomp en neem contact op met de klantenservice in uw regio als deze functies niet werken.

5.2 Het aanzetten van de pomp

Sluit uw pomp aan op een oplaadbron. De pomp maakt een hoorbaar geluid wanneer deze is ingeschakeld en klaar is voor gebruik.

5.3 Gebruik van het aanraakscherm

Druk om uw pompscherm aan te zetten eerst op de knop **Scherm aan/Snelle bolus** en tik daarna snel en licht met uw vingertop op het scherm. Gebruik niet uw vingernagel of een ander voorwerp om te communiceren met het scherm. Hierdoor wordt het scherm of de functies daarvan niet geactiveerd.

De pomp is ontworpen om u snel en eenvoudig toegang te geven tot de functies die u gebruikt bij de dagelijkse beheersing van uw diabetes, zowel basisfuncties als meer gevorderde functies.

De pomp heeft een aantal veiligheidsfuncties om onbedoelde interactie met het aanraakscherm te voorkomen. Het scherm moet worden ontgrendeld door achtereenvolgend op 1–2–3 te tikken. Voor alle schermen geldt dat wanneer drie niet-actieve delen van het aanraakscherm worden aangetikt voordat een actief deel wordt aangetikt, het scherm wordt uitgeschakeld om onbedoelde interactie met het scherm te voorkomen. Er is tevens een beveiligingspin die kan worden ingesteld om onbedoelde toegang te voorkomen. Zie Deel 5.14 Beveiligingspin in- of uitschakelen.

OPMERKING

Tijdens het gebruik van de pomp kunt u terugkeren naar het *startscherm* door op het **Tandem-logo** te tikken of naar het vorige scherm door op ⇦ te tikken.

5.4 Het t:slim X2-pompscherm inschakelen

Druk eenmaal op de knop **Scherm aan/Snelle bolus** boven op de pomp om uw pompscherm aan te zetten.

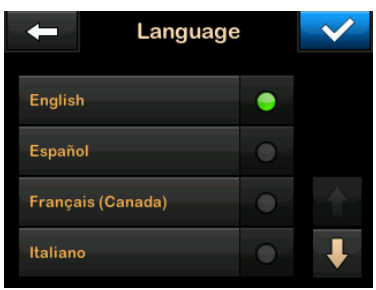
✓ Het *vergrendelingsscherm* wordt weergegeven.

5.5 Uw taal selecteren

Het scherm *Taalkeuze* wordt weergegeven wanneer u het pompscherm voor de eerste keer ontgrendelt of wanneer u het scherm ontgrendelt nadat de pomp is uitgeschakeld.

Uw taal selecteren:

1. Tik op de cirkel naast de taal die u wilt gebruiken. Tik op de **pijl-omlaag** om aanvullende taalselecties te zien.



2. Tik op ✓ om de selectie op te slaan en door te gaan met het instellen van de pomp.

5.6 Het pompscherm uitschakelen

Om het pompscherm uit te schakelen, drukt u kort op de knop **Scherm aan/Snelle bolus**. Hierdoor wordt het scherm uitgeschakeld, maar niet de pomp.

OPMERKING

Schakel het pompscherm altijd uit voordat u de pomp terug in de houder of in uw zak/kleding doet. Plaats het pompscherm altijd weg van de huid.

De pomp blijft normaal functioneren wanneer het scherm niet aan is.

5.7 De pomp uitschakelen

Om de pomp volledig uit te schakelen, sluit u de pomp aan op een stroombron en houdt u de knop **Scherm aan/Snelle bolus** 30 seconden ingedrukt.

5.8 Het t:slim X2-pompscherm ontgrendelen

Het *vergrendelingsscherm* verschijnt altijd wanneer u het scherm aan zet en ook nadat een bolus of tijdelijke snelheid is aangevraagd. Het scherm ontgrendelen:

1. Druk op de knop **Scherm aan/Snelle bolus**.
2. Tik op **1**.
3. Tik op **2**.
4. Tik op **3**.

✓ Het pompscherm is nu ontgrendeld. Het laatste scherm dat werd bekeken wordt weergegeven.

Tik een voor een op **1–2–3** om de pomp te ontgrendelen. Als u **1–2–3** niet een voor een aantikt, laat de pomp u de ontgrendelingsreeks opnieuw vanaf het begin uitvoeren.

Als de beveiligingspinfunctie is ingeschakeld, moet u uw beveiligingspin invoeren nadat het scherm is ontgrendeld.

5.9 Tijd bewerken

Nadat u uw pomp voor de eerste keer hebt opgestart, moet u de actuele tijd en datum instellen. Raadpleeg deze paragraaf als u de tijd moet bewerken omdat u in een andere tijdzone reist of omdat u de tijd moet aanpassen aan winter- of zomertijd.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

Zorg **ALTIJD** dat de juiste tijd en datum zijn ingesteld in uw pomp. Als de tijd en datum niet goed zijn ingesteld, kan dat een veilige toediening van insuline verhinderen. Controleer bij het bewerken van de tijd altijd of de AM/PM-instelling juist is, als u de 12-uursklok gebruikt. AM is voor het gebruik van middernacht tot 11:59 uur. PM moet van 12 uur 's middags tot 23:59 uur worden gebruikt.

1. Tik op het *startscherm* op **OPTIES**.
2. Tik op de **Pijl omlaag**.
3. Tik op **Apparaatinstellingen**.
4. Tik op **Tijd en datum**.
5. Tik op **Tijd bewerken**.
6. Tik op **Tijd**.
7. Voer de uren en minuten in met het toetsenbord op het scherm. Controleer de invoer en tik op ✓.

8. Tik op **Tijdstip** om AM of PM te wijzigen, of tik op **24-uursklok** om die instelling in te schakelen.

9. Controleer of de juiste tijd is ingesteld en tik op ✓.

Wijzigingen van de tijd of datum worden pas opgeslagen wanneer u op ✓ tikt.

5.10 Datum bewerken

1. Tik op het scherm *Tijd en datum* op **Datum bewerken**.

2. Tik op **Dag**.

3. Voer de dag van vandaag in met het toetsenbord op het scherm. Controleer de invoer en tik op ✓.

4. Tik op **Maand**.

5. Zoek en tik op de actuele maand, die rechts wordt weergegeven. Gebruik de **Pijl omhoog/omlaag** om de maanden te zien die niet worden weergegeven.

6. Tik op **Jaar**.

7. Voer het actuele jaar in met het toetsenbord op het scherm. Controleer de invoer en tik op ✓.

8. Controleer of de juiste datum is ingesteld en tik op ✓.

5.11 Basale grens

Met de instelling Basale grens kunt u een limiet instellen voor de basaalsnelheid die in de persoonlijke profielen is ingesteld, evenals de hoeveelheid insuline die wordt toegediend bij gebruik van een tijdelijke snelheid.

U kunt geen basaalsnelheden of tijdelijke basaalsnelheden instellen die de basale grens overschrijden. U kunt de basale grens instellen van 0,2 tot 15 eenheden per uur. Overleg met uw zorgverlener om de juiste basale grens in te stellen.

OPMERKING

Als u uw basale grens instelt nadat u uw persoonlijke profielen hebt ingesteld, kunt u uw basale grens niet lager instellen dan uw bestaande basaalsnelheden. Zie Deel 6.3 Een nieuw profiel aanmaken.

1. Tik op het *startscherm* op **OPTIES**.

2. Tik op **Mijn pomp**.

3. Tik op **Persoonlijke profielen**.

4. Tik op **Pompinstellingen**.

5. Tik op **Basale grens**.

6. Gebruik het toetsenbord op het scherm om een basale grens in te voeren tussen 0,2 en 15 eenheden.

7. Tik op ✓.

8. Controleer de nieuwe basale grenswaarde en tik op ✓.

9. Bevestig de instellingen en tik op ✓.

✓ Het scherm *INSTELLING OPGESLAGEN* wordt tijdelijk weergegeven.

De standaard basale grens is 3 eenheden per uur. Als u uw pomp bijwerkt vanaf een versie die niet eerder de instelling Basale grens had, wordt de Basale grens ingesteld op een waarde die twee keer de hoogste basaalsnelheid van uw pomp is.

OPMERKING

Als de Control-IQ+™ technologie is ingeschakeld, kan de basale grens worden overschreden als de Control-IQ+ technologie voorspelt dat u meer insuline nodig heeft om binnen uw streefbereik te blijven. Het instellen van de basale grens heeft geen invloed op de functionaliteit van de Control-IQ+ technologie.

5.12 Weergave-instellingen

Bij de scherminstellingen voor uw t:slim X2-pomp vindt u ook een time-outscherm.

Via het scherm Time-out kunt u instellen hoelang het scherm aan blijft voordat het automatisch wordt uitgeschakeld. De standaardwaarde voor het scherm Time-out is 30 seconden. De opties zijn 15, 30, 60 en 120 seconden.

U kunt het scherm altijd uitschakelen voordat het automatisch wordt uitgeschakeld door op de knop **Scherm aan/Snelle bolus** te drukken.

1. Tik op het *startscherm* op **OPTIES**.
2. Tik op de **Pijl omlaag**.
3. Tik op **Apparaatinstellingen**.
4. Tik op **Weergave-instellingen**.
5. Tik op **Time-outscherm**.
6. Selecteer de gewenste tijd en tik op ✓.

5.13 Geluidsvolume

Het geluidsvolume is vooraf ingesteld op hoog. Geluidsvolume kan worden gepersonaliseerd voor alarmen, waarschuwingen, herinneringen, toetsenbord, bolus, snelle bolus en slang vullen. Opties voor geluidsvolume zijn onder meer hoog, gemiddeld, laag en trillen.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

Gebruik de trilfunctie voor waarschuwingen en alarmen **NIET** terwijl u slaapt, tenzij uw zorgverlener hiervoor toestemming geeft. Door het volume voor waarschuwingen en alarmen op hoog in te stellen, voorkomt u dat u een waarschuwing of alarm niet opmerkt.

1. Tik op het *startscherm* op **OPTIES**.
2. Tik op de **Pijl omlaag**.
3. Tik op **Apparaatinstellingen**.
4. Tik op **Geluidsvolume**.
5. Tik op de gewenste optie. Gebruik de **Pijl omhoog/omlaag** om extra opties weer te geven.
6. Selecteer het gewenste volume.
7. Ga door met het aanbrengen van wijzigingen voor alle opties voor geluidsvolumedoor de stappen 5 en 6 te herhalen.
8. Tik op ✓ wanneer alle wijzigingen zijn voltooid.

5.14 Beveiligingspin in- of uitschakelen

De beveiligingspin is vooraf ingesteld op uit. Als de beveiligingspin is ingeschakeld, kunt u de pomp alleen ontgrendelen en gebruiken als u de beveiligingspin invoert. Volg deze stappen om de beveiligingspin in te stellen.

1. Tik op het *startscherm* op **OPTIES**.
2. Tik op de **Pijl omlaag**.
3. Tik op **Apparaatinstellingen**.
4. Tik op de **Pijl omlaag**.
5. Tik op **Beveiligingspin**.
6. Tik op **Beveiligingspin om de functie in te schakelen.**
7. Tik op ✓ om uw beveiligingspin aan te maken.
8. Voer met het toetsenbord een getal van vier tot zes cijfers in. De beveiligingspin mag niet met het getal nul beginnen.
9. Tik op ✓.
10. Tik op OK om de beveiligingspin te verifiëren.
11. Gebruik het toetsenbord om de nieuwe beveiligingspin te herhalen en te verifiëren.
12. Tik op ✓.

✓ Het scherm *PIN AANGEMAAKT* wordt weergegeven.

13. Tik op ✓ om de beveiligingspin in te schakelen.
14. Tik op ✓.

De beveiligingspin kan worden gewijzigd en een oude beveiligingspin kan worden overschreven als u de beveiligingspin bent vergeten.

1. Tik op het *startscherm* op **OPTIES**.
2. Tik op de **Pijl omlaag**.
3. Tik op **Apparaatinstellingen**.
4. Tik op de **Pijl omlaag**.
5. Tik op **Beveiligingspin**.
6. Tik op **Beveiligingspin wijzigen**.
7. Tik op OK.
8. Voer met het toetsenbord de huidige beveiligingspin in. Als u uw beveiligingspin bent vergeten, gebruikt u overschrijvingscode **314159**.

   » U kunt de overschrijvingscode zo vaak als u wilt gebruiken: hij wordt nooit gereset of in een andere pin gewijzigd. U kunt hem gebruiken om de pomp te ontgrendelen als de beveiligingspin is ingeschakeld. U kunt ook deze code desgewenst als geldige beveiligingspin gebruiken.

9. Tik op ✓.
10. Tik op OK om een nieuwe beveiligingscode in te voeren.
11. Gebruik het toetsenbord om een nieuwe beveiligingspin in te voeren.
12. Tik op ✓.

13. Tik op OK om de nieuwe beveiligingspin te verifiëren.

14. Gebruik het toetsenbord om de nieuwe beveiligingspin te herhalen en te verifiëren.

15. Tik op ✓.

✓ Het scherm *PIN BIJGEWERKT* wordt weergegeven.

16. Tik op ✓.

5.15 Mobiele verbinding

U kunt de pomp verbinden met één compatibele smartphone om pompinformatie te bekijken en een aantal pompfuncties uit te voeren op die smartphone met behulp van de Tandem t:slim-app. Zie Deel 4.3 Verbinding maken met een smartphone voor gedetailleerde instructies voor het koppelen of ontkoppelen van uw smartphone en uw pomp.

OPMERKING

Schakel de mobiele verbinding niet in als u de Tandem t:slim-app niet gebruikt of hier niet over kunt beschikken. Het inschakelen van de mobiele verbinding kan de levensduur van de pompbatterij negatief beïnvloeden.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

HOOFDSTUK 6

Instellingen insulinetoediening

6.1 Overzicht persoonlijke profielen

⚠ WAARSCHUWING

Start de pomp **NIET** voordat u met uw zorgverlener hebt besproken welke functies het meest geschikt zijn voor u. Alleen uw zorgverlener kan uw basaalsnelheid/-snelheden, koolhydratenverhouding(en), correctiefactor(en), doel-BG en duur van de insulinewerking bepalen en u helpen met het aanpassen daarvan. Bovendien kan alleen uw zorgverlener bepalen wat uw CGM-instellingen horen te zijn en hoe u de trendgegevens van uw sensor moet gebruiken bij de behandeling van uw diabetes. Onjuiste instellingen kunnen leiden tot een te hoge of te lage toediening van insuline. Dat kan resulteren in voorvallen vanwege hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG).

Een persoonlijk profiel is een groep instellingen waarmee de toediening van basale en bolusinsuline binnen specifieke tijdsegmenten over een periode van 24 uur wordt bepaald. Elk profiel kan worden gepersonaliseerd met een naam. Binnen een persoonlijk profiel kan het volgende worden ingesteld:

- **Getimede instellingen:** basaalsnelheid, correctiefactor, koolhydratenratio en doel-BG.
- **Bolusinstellingen:** insulineduur en koolhydrateninstelling (aan/uit).

OPMERKING

Om de Control-IQ+™ technologie in te schakelen, moeten de tijdinstellingen voor elk tijdsegment zijn ingevuld en moet de koolhydrateninstelling zijn ingeschakeld in de bolusinstellingen.

De t:slim X2-pomp gebruikt de instellingen in uw actieve profiel om de toediening van basale insuline, voedingsbolussen en correctiebolussen te berekenen op basis van uw doel-BG. Als u alleen een basaalsnelheid definieert in Getimede instellingen, kan uw pomp alleen basale insuline en standaard en verlengde bolussen toedienen. Uw pomp berekent dan geen correctiebolussen.

Er kunnen maximaal zes verschillende persoonlijke profielen worden aangemaakt en in elk persoonlijk profiel kunnen maximaal 16 verschillende tijdsegmenten worden ingesteld. Met meerdere persoonlijke profielen hebt u meer flexibiliteit voor uw lichaam en levensstijl. U kunt bijvoorbeeld profielen instellen voor doordeweekse dagen en voor het weekend als u op weekdagen en in het weekend verschillende insulinebehoeften hebt, afhankelijk van uw dagindeling, voedselinname, activiteit enz.

OPMERKING

Sommige instellingen in het persoonlijk profiel worden genegeerd wanneer de Control-IQ+ technologie wordt ingeschakeld. Zie Hoofdstuk 30 Inleiding tot de Control-IQ+ technologie.

Wanneer u een persoonlijk profiel aanmaakt, kunt u één of meer van de volgende getimede instellingen instellen:

- Basaalsnelheid (uw basaalsnelheid in eenheden/uur)
- Correctiefactor (de hoeveelheid waarmee de BG wordt verlaagd door 1 eenheid insuline)
- Koolhydratenratio (aantal gram koolhydraten dat door 1 eenheid insuline wordt omgezet)
- Doel-BG (uw ideale BG-gehalte, gemeten in mmol/l)

Hoewel u niet elke instelling hoeft te definiëren, vereisen sommige pompfuncties dat bepaalde instellingen worden gemaakt en geactiveerd. Wanneer u een nieuw profiel aanmaakt, vraagt uw pomp u om de vereiste instellingen te maken voordat u kunt doorgaan.

De bereiken die u kunt instellen voor Getimede instellingen zijn:

- Basaal (bereik: 0 en 0,1 tot 15 eenheden/uur)

  ⚠ WAARSCHUWING
  Control-IQ+ technologie keert terug naar de geprogrammeerde basale hoeveelheid als de pomp gedurende 20 minuten geen CGM-meting heeft ontvangen. Bijvoorbeeld als de pomp en CGM buiten bereik zijn, tijdens de opstartperiode van de sensor, als een sensorsessie eindigt of als er een zender- of sensorfout optreedt.

  OPMERKING
  De basaalsnelheid mag de Basale grens die is ingesteld in Pompinstellingen (Deel 5.11 Basale grens) niet overschrijden. Als u uw basale grens instelt nadat u uw persoonlijke profielen hebt ingesteld, kunt u uw basale grens niet lager instellen dan uw bestaande basaalsnelheden.

- Correctiefactor (bereik: 1 eenheid:0.1 mmol/l tot 1 eenheid:33,3 mmol/l)

- Koolhydratenratio (bereik: 1 eenheid:1 gram tot 1 eenheid: 300 gram)

  Onder een koolhydratenratio van 1:10 kan de waarde worden gewijzigd in stappen van 0,1 gram. Zo kunt u bijvoorbeeld een koolhydratenratio van 1:8,2 programmeren.

- Doel-BG (bereik: 3,9 mmol/l tot 13,9 mmol/l)

Bovendien kunt u een of meer van de volgende bolusinstellingen instellen:

- Insulineduur (geeft aan hoelang de insuline actief en beschikbaar is in het lichaam nadat een bolus is toegediend)

- Koolhydraten (AAN betekent invoeren aantal gram koolhydraten; UIT betekent invoeren aantal eenheden insuline)

  OPMERKING
  Door de koolhydrateninstelling op de pomp te wijzigen, worden de boluscalculatoren op de pomp en in de Tandem t:slim™-app gewijzigd

De standaardinstellingen en -bereiken voor bolusinstellingen zijn:

- Insulineduur (standaard: 5 uur; bereik: 2 tot 8 uur)

  OPMERKING
  Bij gebruik van Control-IQ+ technologie is de insulineduur ingesteld op vijf uur en kan niet worden gewijzigd. Deze duur wordt gebruikt voor alle bolustoedieningen en voor basale aanpassingen door de Control-IQ+ technologie.

- Koolhydraten (standaard: afhankelijk van pompgeschiedenis)

  OPMERKING
  Als u een nieuwe pomp met Control-IQ+ technologie hebt ontvangen, is de standaardinstelling: aan. Als u uw pomp heeft bijgewerkt, is de standaardinstelling hetzelfde als wat u eerder op uw pomp hebt ingesteld. Controleer of de koolhydrateninstelling is ingeschakeld om de Control-IQ+ technologie te gebruiken.

Insulineduur en Actieve insuline (AI)

Uw pomp onthoudt hoeveel insuline uw pomp heeft toegediend van eerdere bolussen. Hiervoor vertrouwt de pomp op de insulineduur. De insulineduur geeft aan hoelang de insuline uw BG actief verlaagt.

Terwijl de ingestelde insulineduur aangeeft hoelang de insuline van eerdere bolussen uw BG verlaagt, geeft de AI-functie aan hoeveel insuline van eerdere bolussen er nog in uw lichaam aanwezig is. AI wordt altijd weergegeven op het *startscherm* en wordt waar van toepassing gebruikt in toedieningsberekeningen voor bolussen. Wanneer een bloedglucosewaarde wordt ingevoerd tijdens het programmeren van een bolus, houdt uw pomp rekening met een eventuele actieve insuline en past indien nodig de berekende bolus aan.

De insulineduurtijd wordt op het *startscherm* weergegeven wanneer de Control-IQ+ technologie niet is ingeschakeld.

Raadpleeg uw zorgverlener om uw insulineduur nauwkeurig in te stellen.

Als u Control-IQ+ technologie hebt ingeschakeld, omvat AI alle toegediende basaal boven en onder de geprogrammeerde basaalsnelheid, naast alle toegediende bolusinsuline. De insulineduurtijd wordt niet weergegeven op het *startscherm*.

Insulineduur is ingesteld op 5 uur wanneer Control-IQ+ technologie is ingeschakeld en kan niet worden gewijzigd.

6.2 Uw eerste profiel aanmaken

Als u op dit moment insuline-injecties gebruikt, kunt u uw startprofiel aanmaken met de Profielinstellingen-calculator. De Profielinstellingen-calculator gebruikt uw gewicht en totale dagelijkse insuline om uw profiel aan te maken.

OPMERKING

De Profielinstellingencalculator is alleen beschikbaar voor de eerste keer instellen van een nieuwe pomp. Deze functie is niet toegankelijk na de initiële profielinstelling.

1. Tik op het *startscherm* op **OPTIES**.
2. Tik op **Mijn pomp**.
3. Tik op **Persoonlijke profielen**.
4. Tik op + om een nieuw profiel aan te maken.

✓ Het scherm *Profielinstellingen* verschijnt.

- Als u op **Ik kom van injecties** tikt, kunt u uw eigen profiel maken door op **Mijn eigen instellingen invoeren** te tikken of de standaardinstellingen van de pomp gebruiken door te tikken op **Suggereer instellingen voor mij**.
- Als u op **Ik kom van een pomp** tikt, maakt u uw eerste profiel aan en voert u dit in zoals beschreven in Deel 6.3 Een nieuw profiel aanmaken.

Profielinstellingen

De Profielinstellingen-calculator gebruiken om uw eerste profiel aan te maken:

1. Tik op **Suggereer instellingen voor mij**.

2. Voer via het toetsenbord op het scherm een profielnaam (max. 16 tekens) in en tik op ✓.

3. Tik op **Gewicht**.

4. Tik op **Am. pond** of **Kilogram** om de gewichtseenheid in te stellen.

5. Tik op ✓.

6. Gebruik het toetsenbord op het scherm om de gewichtswaarde in te voeren. Gewicht kan worden ingesteld van minimaal 1 kilogram tot maximaal 999 kilogram of Am. pond.

7. Tik op ✓.

8. Tik op **Totale dagelijkse insuline**.

9. Gebruik het numerieke toetsenbord om het totale aantal eenheden insuline in te voeren dat normaal gesproken binnen een periode van 24 uur nodig is. De totale dagelijkse insuline kan worden ingesteld van minimaal 1 eenheid tot maximaal 999 eenheden. Deze hoeveelheid moet zowel langwerkende als snelle insuline bevatten.

OPMERKING

De waarden die worden ingevoerd in het scherm Profielinstellingen voor gewicht en TDI staan los van de waarden die worden ingevoerd voor gewicht en TDI voor Control-IQ+ technologie. Zie Hoofdstuk 31 Configureren en gebruiken van Control-IQ+ technologie voor meer informatie over het activeren van Control-IQ+ technologie.

OPMERKING

Als de ingevoerde waarden voor gewicht of TDI resulteren in een basaalsnelheid, correctiefactor of koolhydratenratio die buiten het toegestane bereik van de pomp vallen, wordt er geen profiel aangemaakt en krijgt u een bericht dat u contact moet opnemen met uw Tandem-trainer of arts voor verdere begeleiding. Zie Deel 6.1 Overzicht persoonlijke profielen voor de toegestane basaalsnelheid, correctiefactor en koolhydratenratio.

10. Tik op ✓.

11. Tik op ✓ om gewicht en TDI-instellingen op te slaan.

✓ Het scherm *PROFIELINSTELLINGEN AANMAKEN* wordt tijdelijk weergegeven.

VOORZORGSMAATREGEL

De functie Profielinstellingen is bedoeld om met TDI te werken op basis van injectietherapie. Ga vanuit pomptherapie niet naar de functie Profielinstellingen. Het gebruik van de functie Profielinstellingen met een TDI van bestaande pomptherapie kan resulteren in een te lage insulinetoediening en kan leiden tot hyperglykemie (hoge BG). Test uw BG altijd als dat nodig is.

Alle instellingen invoeren

De pompinstellingen van uw zorgverlener invoeren om uw eerste profiel aan te maken:

1. Tik op **Mijn eigen instellingen invoeren**.
2. Voer via het toetsenbord op het scherm een profielnaam (max. 16 tekens) in en tik op ✓.
3. Tik op **Druk om in te stellen**.
4. Programmeer uw pompinstellingen zoals aangegeven in Deel 6.4 Een nieuw persoonlijk profiel programmeren.

6.3 Een nieuw profiel aanmaken

U kunt maximaal zes Persoonlijke profielen aanmaken; er kan echter maar één profiel tegelijk actief zijn. Op het scherm *Persoonlijke profielen* staat het actieve profiel boven aan de lijst, gemarkeerd als AAN.

Raadpleeg uw zorgverlener om de instellingen voor het persoonlijke profiel nauwkeurig vast te leggen.

Een nieuw persoonlijk profiel aanmaken:

1. Tik op het *startscherm* op **OPTIES**.
2. Tik op **Mijn pomp**.
3. Tik op **Persoonlijke profielen**.
4. Tik op + om een nieuw profiel aan te maken.
5. Voer via het toetsenbord op het scherm een profielnaam (max. 16 tekens) in en tik op ✓.

   Gebruik van het lettertoetsenbord: tik één keer voor de eerste letter, twee keer snel voor de middelste letter of drie keer snel voor de derde letter.
6. Tik op **Drukken om in te stellen** om te beginnen met het instellen van de instellingen voor de insulinetoediening.

6.4 Een nieuw persoonlijk profiel programmeren

Nadat het persoonlijk profiel is aangemaakt, moeten de instellingen worden geprogrammeerd. Het eerste tijdsegment begint om middernacht.

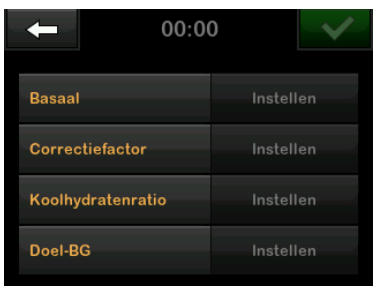
- U moet een basaalsnelheid programmeren om een persoonlijk profiel te hebben dat u kunt activeren.
- Om de Control-IQ+ technologie in te kunnen schakelen moet Koolhydraten zijn ingeschakeld en moeten een basaalsnelheid, correctiefactor, koolhydratenratio en doel-BG zijn ingesteld.

- Vergeet niet om op ✓ te tikken nadat u een waarde hebt ingevoerd of gewijzigd.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

Controleer **ALTIJD** of de decimale punt juist is geplaatst wanneer u informatie in uw persoonlijk profiel invoert. Een onjuiste plaatsing van de decimale punt kan ertoe leiden dat u niet de juiste hoeveelheid insuline krijgt toegediend die uw zorgverlener heeft voorgeschreven.

Getimede instellingen



1. Tik op **Basaal** nadat het nieuwe profiel is aangemaakt.
2. Voer uw basaalsnelheid in met het toetsenbord op het scherm en tik op ✓.

OPMERKING

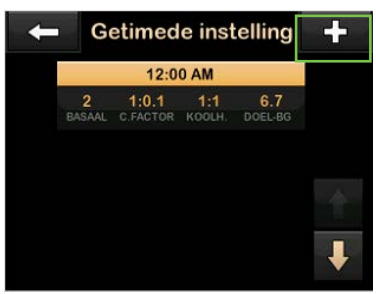
Als u eerder een basale grens hebt ingesteld in de pompinstellingen, moet de hier ingevoerde basaalsnelheid lager zijn dan de basale grens die is ingevoerd in de pompinstellingen.

3. Tik op **Correctiefactor**.
4. Voer met het toetsenbord op het scherm de correctiefactor in en tik op ✓.
5. Tik op **Koolhydratenratio**.
6. Voer met het toetsenbord op het scherm uw koolhydratenratio in en tik op ✓.
7. Tik op **Doel-BG**.
8. Voer met het toetsenbord op het scherm uw doel-BG in en tik op ✓.

OPMERKING

Zodra de Control-IQ+ technologie is ingeschakeld, wordt de standaard BG-doelwaarde ingesteld op 6,1 mmol/l. Voor details over streefbereiken en hoe de Control-IQ+ technologie werkt, zie Hoofdstuk 30 Inleiding tot de Control-IQ+ technologie.

9. Controleer de ingevoerde waarden en tik op ✓.
10. Bevestig de instellingen.
    - Tik op ✓ als de ingevoerde gegevens juist zijn.
    - Tik op ✕ om wijzigingen aan te brengen.
11. Tik op ← om de bolusinstellingen aan te passen, of tik op + om extra tijdsegmenten aan te maken.



Meer tijdsegmenten toevoegen

Wanneer u meer tijdsegmenten toevoegt, worden alle instellingen die u in het vorige tijdsegment hebt ingevoerd, gekopieerd en in het nieuwe segment weergegeven. Hiermee kunt u eenvoudig alleen de specifieke instellingen aanpassen die u wilt, in plaats van ze allemaal opnieuw in te voeren.

1. Tik op het scherm *Segment toevoegen* op **Starttijd**.
2. Voer het tijdstip (uren en minuten) waarop u wilt dat een segment begint in met het toetsenbord op het scherm en tik op ✓.
3. Tik op het scherm *Segment toevoegen* eventueel op **Tijdstip** om AM of PM te selecteren.

✓ Als een tijdsegment is ingesteld na 12:00 PM, wordt de standaardinstelling gewijzigd in PM.

4. Tik op ✓.
5. Herhaal stap 1 tot en met 10 uit Deel 6.3 Een nieuw profiel aanmaken hierboven voor elk segment dat u wilt aanmaken (maximaal 16).

   Tik op de **pijl omlaag** om tijdsegmenten in de lijst te zoeken die niet op het eerste scherm worden weergegeven.

Bolusinstellingen

1. Tik op het paneel **Bolusinstellingen**.

2. Tik op **Insulineduur**.

3. Voer via het toetsenbord op het scherm de gewenste duur van de insulinewerking (2 tot 8 uur) in en tik op ✓.
4. Controleer de ingevoerde waarden en tik op ✓.
5. Bevestig de instellingen.
   - Tik op ✓ als de ingevoerde gegevens juist zijn.
   - Tik op ✕ om wijzigingen aan te brengen.

Meer persoonlijke profielen toevoegen

Als u een profiel wilt toevoegen dat instellingen deelt met een bestaand profiel, raadpleegt u Deel 6.6 Een bestaand profiel kopiëren.

6.5 Een bestaand profiel bewerken of raadplegen

1. Tik in het *start*scherm op **OPTIES**, dan op **Mijn pomp** en vervolgens op **Pers. profielen**.

2. Tik op de naam van het persoonlijke profiel dat u wilt bewerken of raadplegen.

3. Tik op **Bewerken**.

   OPMERKING
   Als u de instellingen alleen wilt raadplegen zonder ze te bewerken, kunt u de rest van de stappen in deze paragraaf overslaan. Tik op ⇦ om naar de lijst Persoonlijke profielen te navigeren of tik op het **Tandem-logo** om terug te gaan naar het *startscherm*.

4. Tik op het paneel **Getimede instellingen**.

5. Tik op het tijdsegment dat u wilt bewerken.

6. Tik op **Basaal**, **Correctiefactor**, **Koolhydratenratio** of **Doel-BG** om naar wens wijzigingen aan te brengen en gebruik het toetsenbord op het scherm om de wijzigingen in te voeren. Tik op ✓.

7. Bekijk de recente wijzigingen en tik op ✓.

8. Bevestig de instellingen.

   - Tik op ✓ als de ingevoerde gegevens juist zijn.

   - Tik op ✕ om wijzigingen aan te brengen.

9. Herhaal de stappen 5 – 8 om andere tijdsegmenten te bewerken.

10. Tik op ⇦ nadat u alle tijdsegmenten hebt bewerkt.

11. Tik zo nodig op het paneel **Bolusinstellingen** om Insulineduur of Koolhydraten te wijzigen. Gebruik het toetsenbord op het scherm om de gewenste wijzigingen in te voeren. Tik op ✓.

12. Bevestig de instellingen.

    - Tik op ✓ als de ingevoerde gegevens juist zijn.

    - Tik op ✕ en breng wijzigingen aan.

OPMERKING
Om een tijdsegment toe te voegen, tikt u op + en voert u de gewenste starttijd in.

OPMERKING
Om een tijdsegment te verwijderen, tikt u op de X links van het tijdsegment en tikt u op ✓ om te bevestigen.

6.6 Een bestaand profiel kopiëren

1. Tik in het *start*scherm op **OPTIES**, dan op **Mijn pomp** en vervolgens op **Pers. profielen**.

2. Tik op de naam van het persoonlijk profiel dat u wilt kopiëren.

3. Tik op **Kopiëren**.

4. Bevestig het te kopiëren profiel door op ✔ te tikken.

5. Voer via het toetsenbord op het scherm de naam (max. 16 tekens) in voor het nieuwe profiel en tik op ✔.

✓ Het scherm *PROFIEL GEKOPIEERD* wordt weergegeven.

✓ Er wordt een nieuw persoonlijk profiel aangemaakt met dezelfde instellingen als het gekopieerde profiel.

6. Tik op het paneel **Getimede instellingen** of **Bolusinstellingen** om wijzigingen aan te brengen in het nieuwe profiel.

6.7 Een bestaand profiel activeren

1. Tik in het *start*scherm op **OPTIES**, dan op **Mijn pomp** en vervolgens op **Pers. profielen**.

2. Tik op de naam van het persoonlijk profiel dat u wilt activeren.

   - De opties Activeren en Verwijderen zijn uitgeschakeld voor het actieve profiel omdat het profiel al is geactiveerd. U kunt een profiel pas verwijderen nadat u een ander profiel hebt geactiveerd.

   - Als u slechts één profiel hebt gemaakt, wordt dat profiel automatisch geactiveerd.

3. Tik op **Activeren**.

✓ Er verschijnt een scherm om de activeringsaanvraag te bevestigen.

4. Tik op ✔.

✓ Het scherm *PROFIEL GEACTIVEERD* wordt weergegeven.

6.8 Naam van een bestaand profiel wijzigen

1. Tik in het *start*scherm op **OPTIES**, dan op **Mijn pomp** en vervolgens op **Pers. profielen**.

2. Tik op de naam van het persoonlijk profiel dat u wilt hernoemen.

3. Tik op de **pijl omlaag** en dan op **Naam wijzigen**.

4. Wijzig via het toetsenbord op het scherm de profielnaam (max. 16 tekens) en tik op ✔.

6.9 Een bestaand profiel verwijderen

1. Tik in het *start*scherm op **OPTIES**, dan op **Mijn pomp** en vervolgens op **Pers. profielen**.

2. Tik op de naam van het persoonlijke profiel dat u wilt verwijderen.

OPMERKING

Het actieve persoonlijke profiel kan niet worden verwijderd.

3. Tik op **Verwijderen**.

4. Tik op ✓.

✓ Het scherm *PROFIEL VERWIJDERD* wordt weergegeven.

6.10 Een tijdelijke basaalsnelheid starten

Een tijdelijke snelheid wordt gebruikt om de actuele basaalsnelheid gedurende een bepaalde periode te wijzigen met een percentage. Deze functie kan nuttig zijn in situaties zoals lichaamsbeweging of ziekte.

De de standaardwaarden voor de tijdelijke snelheid zijn 100% (actuele basaalsnelheid) en een duur van 15 minuten. De tijdelijke snelheid kan worden ingesteld van minimaal 0% van de actuele basaalsnelheid tot maximaal 250% van de actuele basaalsnelheid, in stappen van 1%.

De duur kan worden ingesteld van minimaal 15 minuten tot maximaal 72 uur, in stappen van 1 minuut.

Als u een tijdelijke snelheid van meer dan 0% maar minder dan de minimaal toegestane basaalsnelheid van 0,1 eenheden/uur programmeert, krijgt u de melding dat de geselecteerde snelheid te laag is en dat deze wordt ingesteld op de minimaal toegestane snelheid voor toediening.

Als u een tijdelijke snelheid programmeert die hoger is dan de maximaal toegestane basaalsnelheid van 15 eenheden/uur of meer dan uw basale grens ingesteld in de Pompinstellingen, wordt u gewaarschuwd dat de geselecteerde snelheid te hoog is en dat deze wordt verlaagd zodat deze niet de maximaal toegestane snelheid voor toediening overschrijdt.

1. Tik op het *startscherm* op **OPTIES**.

2. Tik op **Activiteit**.

3. Tik op **Tijdelijke snelheid**.

4. Tik opnieuw op **Tijdelijke snelheid**.

5. Voer het gewenste percentage in met het toetsenbord op het scherm. De actuele snelheid is 100%. Een verhoging is groter dan 100% en een verlaging is minder dan 100%.

6. Tik op ✓.

7. Tik op **Duur**. Voer met het toetsenbord op het scherm de gewenste tijdsduur in voor de tijdelijke snelheid. Tik op ✓.

   U kunt op elk moment op **Eenheden weergeven** tikken om de eenheden die daadwerkelijk zullen worden toegediend weer te geven.

8. Verifieer de instellingen en tik op ✓.

✓ Het scherm *TIJDELIJKE SNELHEID GESTART* wordt tijdelijk weergegeven.

✓ Het *Vergrendelingsscherm* wordt weergegeven met een pictogram dat aangeeft dat er een tijdelijke snelheid actief is.

- Een T in een oranje vierkantje betekent dat er een tijdelijke snelheid actief is.
- Een T in een rood vierkantje betekent dat er een tijdelijke snelheid van 0 eenheden/uur actief is.

OPMERKING

Als een Tijdelijke snelheid actief is wanneer u insuline stopt, ook wanneer u een reservoir of infusieset vervangt, blijft de timer voor de tijdelijke snelheid actief. De tijdelijke snelheid wordt hervat wanneer de insulinetoediening wordt hervat als er nog tijd resteert op de timer voor de tijdelijke snelheid.

6.11 Een tijdelijke snelheid stoppen

Ga als volgt te werk om een actieve tijdelijke snelheid te stoppen:

1. Tik op het *startscherm* op OPTIES.
2. Tik op Activiteit.
3. Tik op het scherm *Activiteit* op ✕, rechts van de tijdelijke snelheid.
4. Tik op het bevestigingsscherm op ✓.

✓ Het scherm *TIJDELIJKE SNELHEID STOPT* verschijnt voordat u terugkeert naar het scherm *Activiteit*.

HOOFDSTUK 7

Verzorging infuusplaats en laden reservoir

7.1 Selectie en verzorging van een infuusplaats

⚠ WAARSCHUWING
Gebruik **UITSLUITEND** reservoirs en infusiesets met passende connectors en volg de instructies voor gebruik. Als u dit niet doet, kan dit een te hoge of te lage toediening van insuline veroorzaken, met hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG) tot gevolg.

⚠ WAARSCHUWING
Gebruik **ALLEEN** infusiesets met een lengte van 58, 82 of 110 cm (23, 32 of 43 inch) die zijn goedgekeurd voor gebruik met de t:slim X2-pomp.

⚠ WAARSCHUWING
Volg **ALTIJD** nauwkeurig de gebruiksaanwijzing van de infusieset voor correcte plaatsing en verzorging van de infusieplaats, omdat er anders te veel of te weinig insuline kan worden toegediend, of infectie kan ontstaan.

⚠ WAARSCHUWING
Plaats uw infusieset **NIET** op littekens, knobbels, moedervlekken, zwangerschapsstriemen of tatoeages. Als u uw infusieset op deze plaatsen aanbrengt, kan dat leiden tot zwelling, irritatie of infectie. Dat kan de absorptie van insuline beïnvloeden en kan resulteren in voorvallen van hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG).

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
CONTROLEER uw infuusplaats dagelijks op goede plaatsing en lekkage. **VERVANG** uw infusieset als u lekken rond de locatie opmerkt, of als u vermoedt dat de canule van uw infusieset is losgeraakt. Een slechte plaatsing of lekkage rond de infuusplaats kan leiden tot een te lage toediening van insuline.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Vervang uw infusieset **NIET** voordat u naar bed gaat, of als u uw BG niet 1 tot 2 uur na het plaatsen na het plaatsen van de nieuwe infusieset kunt controleren. Het is belangrijk dat wordt gecontroleerd of de infusieset correct is ingebracht en insuline toedient. Het is ook belangrijk dat snel wordt gereageerd op eventuele problemen met het inbrengen, om ervoor te zorgen dat de toediening van insuline doorgaat.

Algemene richtlijnen

Keuze van locatie

- U kunt de infusieset overal op uw lichaam dragen waar u normaal gesproken insuline injecteert. De absorptie verschilt van locatie tot locatie. Bespreek de opties met uw zorgverlener.
- De meest gangbare locaties zijn de buik, het bovenste deel van de billen, de heupen, bovenarmen en bovenbenen.
- De buik wordt het meest gebruikt vanwege de toegang tot vetweefsel. Als u de buik gebruikt, **VERMIJD** dan:
  - Plaatsen die de locatie zouden afklemmen, zoals op riemhoogte, de taille of buigende lichaamsdelen.
  - Plaatsen 5 cm (2 inch) rondom uw navel.
- Vermijd plaatsen met littekens, moedervlekken, zwangerschapsstriemen of tatoeages.
- Vermijd plaatsen op een afstand van 7,6 cm (3 inch) van de CGM-sensorlocatie.

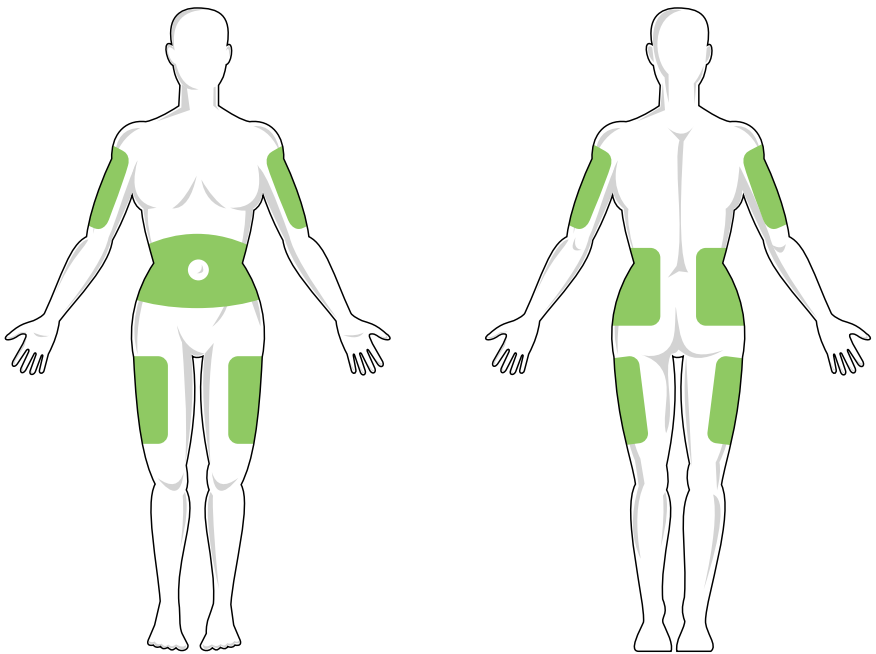
Afwisselen van locaties

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

VERVANG uw infusieset om de 48 uur bij gebruik van Humalog, Admelog/Insuline lispro Sanofi of Lyumjev-insuline en om de 72 uur bij gebruik van NovoLog/NovoRapid of Trurapi/Insuline aspart Sanofi-insuline. Was uw handen met antibacteriële zeep voordat u de infusieset hanteert, en maak de inbrenglocatie op uw lichaam goed schoon om infectie te voorkomen. Neem contact op met uw zorgverlener indien u symptomen van infectie waarneemt op uw infuusplaats voor insuline.

- Vervang uw infusieset om de 48 uur bij gebruik van Humalog, Admelog/Insuline lispro Sanofi of Lyumjev-insuline en om de 72 uur bij gebruik van NovoLog/NovoRapid of Trurapi/Insuline aspart Sanofi-insuline of vaker indien nodig.
- Na verloop van tijd ontdekt u welke plaatsten niet alleen een betere absorptie bieden, maar ook comfortabeler zijn. Houd er rekening mee dat herhaald gebruik van dezelfde locatie littekenvorming of knobbels kan veroorzaken, die weer van invloed kunnen zijn op de absorptie van insuline.

Plaatsen op het lichaam voor het inbrengen van de infusieset



- Stel in overleg met uw zorgverlener een afwisselingsschema op dat het beste aansluit bij uw behoeften.

Houd het schoon

- Gebruik schone technieken voor het vervangen van uw infusieset om infectie te voorkomen.
- Was uw handen, gebruik antiseptische doekjes of producten voor het voorbereiden van de infuusplaats en houd de omgeving van de infuusplaats schoon.
- Het wordt aanbevolen producten voor het voorbereiden van de infuusplaats te gebruiken die zowel een antiseptisch middel als een kleefmiddel bevatten.

7.2 Gebruiksaanwijzing voor reservoir

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het reservoir in de doos met het t:slim-X2™-reservoir voor volledige specificaties.

7.3 Vullen en laden van een t:slim X2-reservoir

In dit deel wordt beschreven hoe u het reservoir vult met insuline en hoe u het reservoir in uw t:slim X2™-pomp plaatst. Het reservoir voor eenmalig gebruik kan maximaal 300 eenheden (3,0 ml) insuline bevatten.

⚠ WAARSCHUWING
Gebruik **ALLEEN** U-100-insulineanaloga die zijn getest en compatibel zijn bevonden voor gebruik in combinatie met de in Deel 1.6 Compatibele insulines genoemde pomp. Gebruik van insuline met een lagere of hogere concentratie kan leiden tot toediening van te veel of te weinig insuline. Dat kan resulteren in voorvallen vanwege hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG).

⚠ WAARSCHUWING
Gebruik **ALTIJD** reservoirs die zijn vervaardigd door Tandem Diabetes Care. Gebruik van reservoirs van een ander merk kan leiden tot een te hoge of te lage toediening van insuline. Dat kan resulteren in voorvallen vanwege hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG).

⚠ WAARSCHUWING
Gebruik reservoirs **NIET** opnieuw. Hergebruik van reservoirs kan leiden tot een te hoge of te lage toediening van insuline. Dat kan resulteren in voorvallen vanwege hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG).

⚠ WAARSCHUWING
Vul uw slang **NOOIT** wanneer uw infusieset is verbonden met uw lichaam. Zorg altijd dat de infusieset is losgekoppeld van uw lichaam voordat u het reservoir vervangt of de slang vult. Als u uw infusieset niet losmaakt van uw lichaam voordat u de slang vult, kan dit een te hoge toediening van insuline tot gevolg hebben. Dat kan resulteren in een hypoglykemie (lage BG).

Controleer voordat u begint of u over de volgende artikelen beschikt:

- 1 ongeopend reservoir
- injectiespuit van 3,0 ml en vulnaald
- 1 injectieflacon met compatibele U-100-insuline, vermeld in Deel 1.6 Compatibele insulines
- alcoholdoekje
- 1 nieuwe infusieset

- gebruiksaanwijzing van de infusieset

OPMERKING

De pomp piept of trilt (afhankelijk van de pompinstellingen) terwijl de slang met insuline wordt gevuld. Zie Deel 5.13 Geluidsvolume voor informatie over het wijzigen van de geluidsinstelling voor Slang vullen.

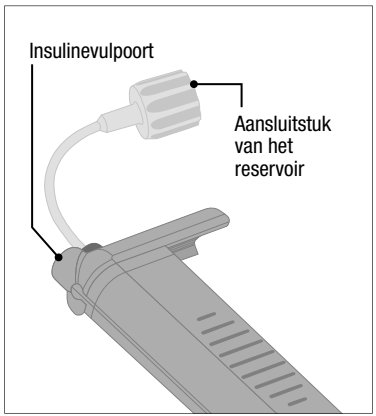
OPMERKING

Verwijder het gebruikte reservoir NIET uit de pomp tijdens het laadproces voordat op het pompscherm hierom wordt gevraagd.

OPMERKING

Control-IQ+™ technologie blijft berekeningen uitvoeren op basis van CGM-waarden terwijl het reservoir wordt gevuld. Aangezien er tijdens het vullen van het reservoir geen insuline wordt toegediend, zullen er geen daadwerkelijke aanpassingen van de basaalsnelheid plaatsvinden totdat het reservoir is gevuld en weer op de pomp is geladen. De Control-IQ+ technologie begint dan onmiddellijk normaal te werken.

De afbeelding toont de connector en vulpoort voor insuline die worden gebruikt voor het vullen van het reservoir.



VOORZORGSMAATREGEL

VERVANG uw reservoir om de 48 uur bij gebruik van Humalog, Admelog/Insuline lispro Sanofi of Lyumjev-insuline en om de 72 uur bij gebruik van NovoLog/NovoRapid of Trurapi/Insuline aspart Sanofi-insuline. Was uw handen met antibacteriële zeep voordat u de infusieset hanteert, en maak de inbrenglocatie op uw lichaam goed schoon om infectie te voorkomen. Neem contact op met uw zorgverlener indien u symptomen van infectie waarneemt op uw infuusplaats voor insuline.

Insuline uit de flacon in de spuit zuigen

VOORZORGSMAATREGEL

Verwijder ALTIJD alle luchtbellen uit het reservoir voordat u begint met de toediening van insuline. Controleer of er geen luchtbellen aanwezig zijn wanneer u insuline in de spuit zuigt, laat de witte vulpoort op de pomp omhoog wijzen wanneer u de slang vult en zorg ervoor dat de slang tijdens het vullen geen luchtbellen bevat. Lucht in het reservoir en de slang neemt ruimte in waar insuline moet zijn, en kan de insulinetoediening beïnvloeden.

De pomp vereist dat er minimaal 50 eenheden insuline in het reservoir zitten nadat het laadproces is voltooid. Om rekening te houden met de insuline die wordt gebruikt tijdens het vullen van de infuusslang, moet u ten minste 45 eenheden toevoegen aan de hoeveelheid insuline die u beschikbaar wilt hebben voor toediening. Wanneer insuline in de spuit wordt opgetrokken, raden we aan om ten minste 120 eenheden insuline toe te voegen.

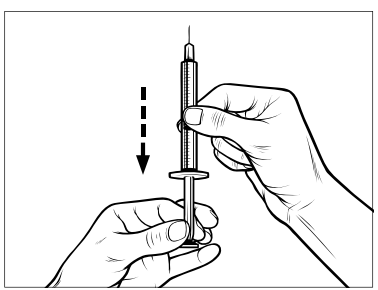
1. Inspecteer de verpakking van de naald en spuit op tekenen van schade. Gooi beschadigde producten weg.

2. Was uw handen grondig.

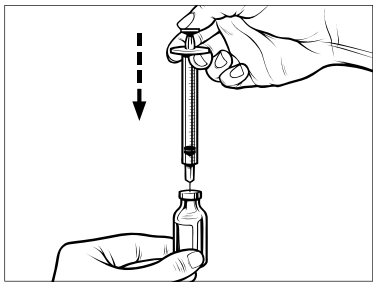
3. Veeg het rubberen septum van de insulineflacon af met een alcoholdoekje.

4. Haal de naald en de spuit uit de verpakking. Draai de naald stevig vast op de spuit. Verwijder op een veilige manier het beschermende dopje van de naald door het naar buiten te trekken.

5. Zuig lucht in de spuit tot aan de gewenste hoeveelheid insuline.

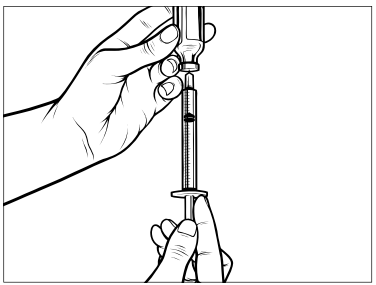


6. Steek de naald in de insulineflacon terwijl u de flacon rechtop houdt. Injecteer lucht vanuit de spuit in de flacon. Behoud de druk op de plunjer van de spuit.



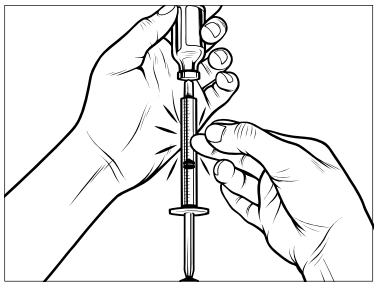
7. Draai de flacon met de naald er nog in ondersteboven. Laat de plunjer van de spuit los. Er stroomt nu insuline uit de flacon in de spuit.

8. Trek de plunjer langzaam terug tot aan de gewenste hoeveelheid insuline.



9. Tik terwijl de naald nog in de flacon zit en u de flacon nog ondersteboven vasthoudt tegen de spuit, zodat eventuele luchtbellen opstijgen. Duw de plunjer vervolgens langzaam naar boven,

zodat de luchtbellen terug in de flacon worden geduwd.

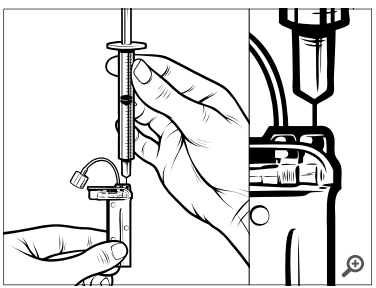


10. Inspecteer de spuit op luchtbellen en doe het volgende:

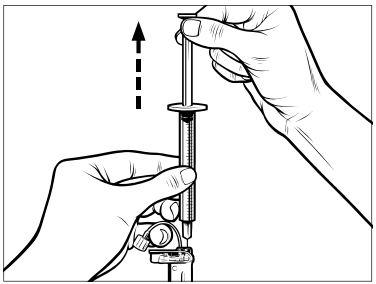
    - Herhaal stap 9 als er nog luchtbellen aanwezig zijn.
    - Verwijder de naald uit de flacon als er geen luchtbellen aanwezig zijn.

Het reservoir vullen

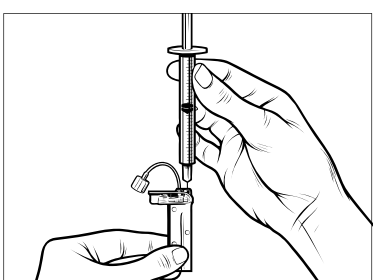
1. Controleer de reservoirverpakking op tekenen van schade. Gooi beschadigde producten weg.
2. Open de verpakking en verwijder het reservoir.
3. Houd het reservoir rechtop en steek voorzichtig de naald in de witte insulinevulpoort in het reservoir. Het is niet de bedoeling dat de naald helemaal naar binnen gaat, dus forceer de naald niet.



4. Houd de spuit in één lijn met het reservoir vast, met de naald in de vulpoort, en trek de plunjer helemaal terug. Hierdoor wordt eventuele achtergebleven lucht uit het reservoir verwijderd. Luchtbellen stijgen op in de richting van de plunjer.

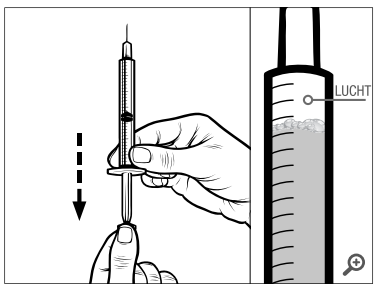


5. Zorg ervoor dat de naald nog steeds in de vulpoort zit en laat de plunjer los. Door druk wordt de plunjer in de neutrale positie getrokken, maar er wordt **GEEN** lucht terug in het reservoir geduwd.

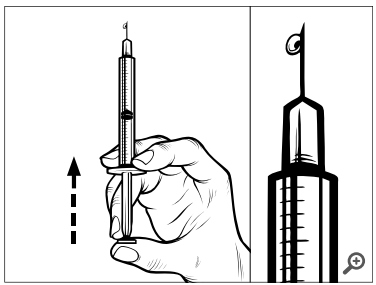


6. Trek de naald uit de vulpoort.

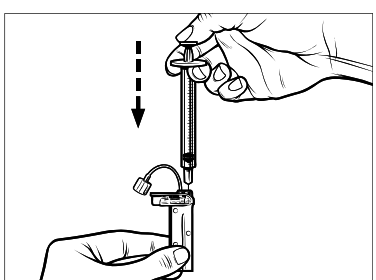
7. Draai de spuit rechtop en druk de plunjer in. Geef een tikje tegen de cilinder zodat eventuele luchtbellen opstijgen.



8. Druk voorzichtig op de plunjer om luchtbellen te verwijderen, totdat insuline het aanzetstuk van de naald vult en u een druppel insuline op de punt van de naald ziet.



9. Steek de naald opnieuw in de vulpoort en vul het reservoir langzaam met insuline. Het is normaal om wat tegendruk te voelen terwijl u langzaam op de plunjer drukt.



10. Houd druk op de plunjer terwijl u de naald uit het reservoir verwijdert. Inspecteer het reservoir op lekken. Als u vaststelt dat het reservoir lekt, gooi het reservoir dan weg en herhaal de hele procedure met een nieuw reservoir.

11. Zorg altijd voor een correcte afvoer van gebruikte naalden, spuiten, reservoirs en infusiesets volgens de lokale regelgeving. Naalden moeten worden afgevoerd in een geschikte container voor scherpe voorwerpen. Probeer niet de dop terug te plaatsen op een naald. Was uw handen grondig na het hanteren van gebruikte componenten.

7.4 Een reservoir laden

Als dit de eerste keer is dat u een reservoir laadt, verwijder dan de transportcilinder van de achterkant van de pomp. Deze is niet bestemd voor voor menselijk gebruik.

1. Tik op het *startscherm* op OPTIES.

2. Tik op Laden.

✓ Tijdens het laadproces is het **Tandem-logo** uitgeschakeld. U kunt er niet op tikken om terug te gaan naar het *startscherm*.

3. Tik op **Reservoir vervangen**.

4. Er verschijnt een scherm dat aangeeft dat alle toedieningen van insuline worden gestopt. Tik op ✓ om door te gaan.

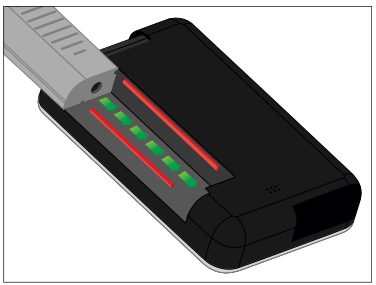
OPMERKING
Dit scherm wordt niet weergegeven als dit de eerste keer is dat u een nieuw reservoir laadt en u nog niet bent begonnen met actief pompen.

5. Koppel de infusieset los van uw lichaam en tik op ✓ om door te gaan.

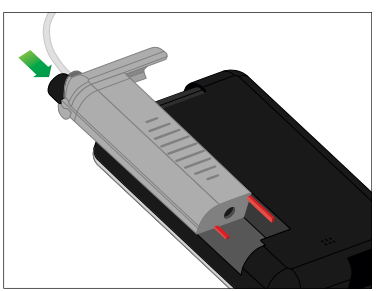
✓ Het scherm *GEREEDMAKEN VOOR RESERVOIR* wordt weergegeven.

6. Verwijder het gebruikte reservoir. Plaats indien nodig het hulpmiddel voor verwijdering van het reservoir of de rand van een munt in de gleuf onder aan het reservoir en draai eraan om het verwijderen van het reservoir gemakkelijker te maken.

7. Plaats de onderkant van het reservoir aan het einde van de pomp. Zorg ervoor dat het reservoir aansluit op beide geleiders.



8. Duw op de ronde vulpoort naast de reservoirslang om het reservoir op de pomp te schuiven. Tik op het pictogram **ONTGRENDELEN** wanneer u klaar bent.



9. Tik op ✓ om door te gaan.

✓ Het scherm *RESERVOIR DETECTEREN* wordt weergegeven.

✓ Nadat het vervangen van het reservoir is voltooid, roept de pomp u automatisch op om de slang te vullen.

10. Tik op OK om de slang te vullen. Zie Deel 7.5 Slang vullen.

⚠ WAARSCHUWING
Verwijder **GEEN** insuline uit een gevuld reservoir en voeg er GEEN insuline aan toe nadat het reservoir in de pomp is geplaatst. Dit heeft een onnauwkeurige weergave van het insulineniveau op het *startscherm* tot gevolg en de insuline kan opraken voordat de pomp een leeg reservoir detecteert. Dit kan zeer hoge BG of diabetische ketoacidose (DKA) veroorzaken.

7.5 Slang vullen

⚠ WAARSCHUWING
Vul uw slang **NOOIT** wanneer uw infusieset is verbonden met uw lichaam. Zorg altijd dat de infusieset is losgekoppeld van uw lichaam voordat u het reservoir vervangt of de slang vult. Als u uw infusieset niet losmaakt van uw

lichaam voordat u het reservoir vervangt of de slang vult, kan er teveel insuline worden toegediend. Dat kan resulteren in een hypoglycemie (lage BG).

⚠ WAARSCHUWING
Gebruik ALLEEN infusiesets met een lengte van 58, 82 of 110 cm (23, 32 of 43 inch) die zijn goedgekeurd voor gebruik met de t:slim X2-pomp.

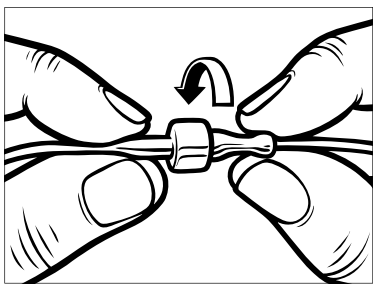
OPMERKING
De pomp piept of trilt (afhankelijk van de pompinstellingen) terwijl de slang met insuline wordt gevuld. Zie Deel 5.13 Geluidsvolume voor informatie over het wijzigen van de geluidsinstelling voor Slang vullen.

De slang vullen:

1. Controleer of de infusieset niet op uw lichaam is aangesloten.

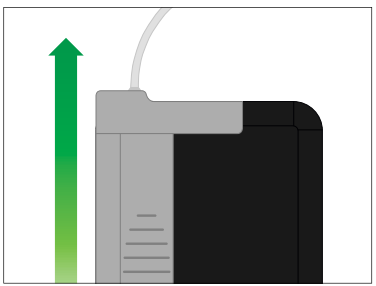
2. Controleer of de verpakking van de nieuwe infusieset niet is beschadigd, en haal de steriele slang uit de verpakking. Indien de verpakking beschadigd of geopend is, moet deze op correcte wijze worden weggegooid en andere slangset worden gebruikt. Zorg ervoor dat u de slangconnector uit de buurt houdt van niet-schoongemaakte plaatsen.

3. Sluit de slang van de infusieset aan op de slangconnector op de reservoirslang. Draai rechtsom tot het handvast zit.



⚠ WAARSCHUWING
Zorg er ALTIJD voor dat de slang van het reservoir en de infuusslang goed zijn aangesloten. Door een losse aansluiting kan insuline lekken, waardoor er te weinig insuline wordt toegediend. Dat kan resulteren in voorvallen van hyperglycemie (hoge BG).

4. Houd de pomp verticaal om ervoor te zorgen dat eventuele lucht in het reservoir eerst wordt verwijderd. Tik op START. De pomp zal regelmatig pieptonen laten horen en trillen terwijl de slang wordt gevuld, afhankelijk van uw instellingen voor geluidsvolume.



✓ Het scherm *VULLEN START* wordt weergegeven.

OPMERKING
Tijdens elke vulcyclus moet de slang met minimaal 10 eenheden insuline worden gevuld.

5. Tik op STOP wanneer u 3 druppels insuline hebt gezien aan het einde van de slang van de infusieset. Tik op VULLEN als u geen druppels ziet. Het scherm *Slang Vullen* verschijnt. Herhaal de stappen 4 en

5 totdat u 3 druppels insuline aan het einde van de slang ziet.

✓ Het scherm *VULLEN STOPT* wordt weergegeven.

✓ Het scherm *INSULINE DETECTEREN* wordt weergegeven.

6. Controleer of er druppels te zien zijn en tik op GEREED. Als u uw infusieset wilt inbrengen, zie Deel 7.7 Canule vullen.

⚠ WAARSCHUWING

Vul uw slang NOOIT wanneer uw infusieset is verbonden met uw lichaam. Zorg altijd dat de infusieset is losgekoppeld van uw lichaam voordat u het reservoir vervangt of de slang vult. Als u uw infusieset niet losmaakt van uw lichaam voordat u het reservoir vervangt of de slang vult, kan er teveel insuline worden toegediend. Dat kan resulteren in een hypoglycemie (lage BG).

OPMERKING

Als u niet op STOP tikt, verschijnt er een meldingsscherm om u te laten weten dat de slang met de maximale hoeveelheid van 30 eenheden is gevuld. Doe het volgende:

» als u klaar bent met het vullen van de slang, tik dan op GEREED. Het scherm *Slang vullen voltooid* wordt tijdelijk weergegeven.
» Als u de slang met meer dan 30 eenheden wilt vullen, controleert u of de slang niet op uw lichaam is aangesloten en tikt u op VULLEN om terug te gaan naar het scherm *Slang vullen* en herhaalt u stap 4 en 5.

7.6 Slang vullen zonder het reservoir te vervangen

Ga als volgt te werk om de slang te vullen zonder het reservoir te vervangen:

1. Tik op het *startscherm* op OPTIES.
2. Tik op Laden.
3. Tik op Slang vullen.
4. Er verschijnt een scherm dat aangeeft dat alle toedieningen van insuline worden gestopt. Tik op ✔.
5. Controleer of de slang is losgekoppeld van uw lichaam en tik op ✔ om door te gaan.
6. Tik op VULLEN als u geen nieuw reservoir hebt geïnstalleerd en wilt doorgaan met het vullen van de slang.
7. Zie Deel 7.5 Slang vullen voor het vullen van de slang.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

CONTROLEER de slang van uw infusieset dagelijks op lekkage, luchtbellen en knikken. Lucht in de slang, lekken in de slang of een geknikte slang kan de toediening van insuline belemmeren of geheel stoppen en tot een te lage toediening van insuline leiden.

7.7 Canule vullen

OPMERKING

Als u een infusieset met een stalen naald inbrengt, volg dan zorgvuldig de gebruiksaanwijzing bij uw infusieset en sla dit gedeelte over. Infusiesets met stalen naalden hebben geen canule.

In dit deel wordt beschreven hoe u de canule van de infusieset vult met insuline nadat u de slang hebt gevuld.

Om de canule te vullen zonder de slang te vullen, tikt u op het *startscherm* op **OPTIES**, op **Laden** en op **Canule vullen** en volgt u de instructies.

De canule vullen

1. Breng een nieuwe infusieset aan volgens de bij uw infusieset horende instructies.

2. Sluit de gevulde slang aan op uw infusieplaats.

3. Tik op **Canule vullen**.

4. Tik op ✔.

5. Tik op **Vulhoeveelheid bewerken**.

✓ De weergegeven vulhoeveelheid voor de canule is gebaseerd op de vulhoeveelheid van uw laatste canule. Bij deze hoeveelheid stopt het vullen.

6. Selecteer de hoeveelheid die nodig is voor het vullen van de canule volgens de bij uw infusieset horende gebruiksaanwijzing. Als de benodigde hoeveelheid niet wordt vermeld op het pompscherm, tik dan op **Andere hoeveelheid** en voer met het toetsenbord op het scherm een waarde tussen 0,1 en 1,0 eenheden in.

7. Tik op **START**.

✓ Het scherm *VULLEN STARTEN* wordt weergegeven.

✓ Nadat het vullen is voltooid, wordt het scherm *VULLEN STOPPEN* weergegeven.

OPMERKING

U kunt op elk moment tijdens het vulproces op **STOP** tikken als u het vullen van de canule wilt stoppen.

✓ Het scherm keert terug naar het menu *Laden* als de Herinnering locatie is uitgeschakeld.

8. Als Herinnering locatie is uitgeschakeld, wordt het scherm *Laden* weergegeven. Tik op ✔ om insuline te hervatten als u klaar bent of tik op **Herinnering locatie** om een herinnering in te stellen. Zie Deel 7.8 Instelling Herinnering locatie. Ga anders naar stap 9.

9. Als Herinnering locatie is ingeschakeld, geeft de pomp automatisch het scherm *Herinnering locatie* weer. Zie Deel 7.8 Instelling Herinnering locatie.

OPMERKING

Nadat het vullen van de slang is voltooid en de pomp is teruggekeerd naar het *start*scherm, geeft het insulineniveau een schatting van de insuline in het reservoir weer (bijv. **+60 u**, wat betekent dat er meer dan 60 eenheden in het reservoir zijn gedetecteerd).

Nadat er 10 eenheden zijn toegediend, geeft het insulineniveau het werkelijke aantal eenheden in het reservoir weer en verdwijnt het plusteken.

OPMERKING

Het weergegeven insulineniveau daalt met 5 eenheden per keer tot er nog 40 eenheden over zijn. Wanneer er minder dan 40 eenheden over zijn, neemt de hoeveelheid af met 1 eenheid per keer, totdat er nog 1 eenheid over is.

7.8 Instelling Herinnering locatie

In dit deel wordt beschreven hoe u de Herinnering locatie moet instellen nadat u de canule hebt gevuld.

Om de Herinnering locatie in te stellen zonder de canule te vullen, tikt u op het *startscherm* op **OPTIES**, op **Laden**, op **Herinnering locatie**, en volgt u de onderstaande instructies.

1. Tik op als de instellingen juist zijn en ga verder met stap 6. Tik op **Bewerken Herinnering** om instellingen te wijzigen.

2. Tik op **Herinner over** en selecteer het aantal dagen (1 tot 3).

✓ Herinnering locatie is standaard ingesteld op 3 dagen

3. Tik op **Herinner om**. Voer de tijd in met het toetsenbord op het scherm en tik op .

4. Tik zo nodig op **Tijdstip** om AM of PM te wijzigen. Tik op .

5. Controleer of Herinnering locatie correct is ingesteld en tik op .

✓ Het scherm *INSTELLING OPGESLAGEN* wordt weergegeven.

✓ Het scherm *Laden* wordt weergegeven.

6. Tik op .

✓ Er wordt een herinnering weergegeven om uw BG over 1 of 2 uur te testen.

7. Tik op .

OPMERKING

Als dit de eerste keer is dat u uw pomp gebruikt en u nog geen persoonlijk profiel hebt opgegeven, krijgt u een scherm te zien met de mededeling dat er een profiel moet worden geactiveerd om de insulinetoediening voort te zetten. Tik op **SLUITEN**.

✓ Het scherm *INSULINE WORDT VOORTGEZET* wordt tijdelijk weergegeven.

OPMERKING

De Control-IQ+ technologie blijft werken terwijl u een reservoir vervangt. Als u het reservoir hebt vervangen en de insuline hervat terwijl de Control-IQ+ technologie de insulinetoediening aanpast, wordt de insuline hervat totdat de volgende CGM-waarde over vijf minuten is verkregen. De pomp hervat dan zijn normale werking.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

HOOFDSTUK 8

Handmatige bolus

8.1 Overzicht handmatige bolus

⚠ WAARSCHUWING
Dien **GEEN** bolus toe voordat u de berekende bolushoeveelheid hebt gecontroleerd. Als u te veel of te weinig insuline toedient, kan dat resulteren in voorvallen van hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG). U kunt de hoeveelheid insuline veranderen voordat u de bolus toedient.

⚠ WAARSCHUWING
Het toedienen van grote bolussen of het achter elkaar toedienen van meerdere bolussen kan voorvallen van hypoglycemie (lage BG) veroorzaken. Let op de hoeveelheid actieve insuline (AI) en de door de boluscalculator aanbevolen dosis voordat u één grote of meerdere bolussen toedient.

⚠ WAARSCHUWING
Als u een bolus hebt gestart en na een uur of langer nog geen daling van de bloedglucosespiegel ziet, is het raadzaam om uw infusieset te controleren op verstopping, luchtbellen, of op lekkage of losraken van de canule. Als de toestand aanhoudt, bel dan de klantenservice in uw regio of zoek zo nodig medische hulp.

⚑ OPMERKING
De informatie in dit hoofdstuk is NIET van toepassing op bolussen die automatisch worden toegediend door Control-IQ+™ technologie. Voor informatie over automatische bolustoediening: zie Automatische toediening van correctiebolussen in Deel 30.2 Hoe Control-IQ+ technologie werkt.

Een bolus is een snelle dosis insuline, die meestal wordt toegediend als tegenwicht voor gegeten voedsel of om een hoge bloedglucosewaarde te corrigeren. Een bolus kan worden aangevraagd bij de t:slim X2-insulinepomp™ of bij de Tandem t:slim™ mobiele app.

De minimale bolusgrootte is 0,05 eenheden. De maximale bolusgrootte is 25 eenheden. Als u probeert een bolus toe te dienen die groter is dan de hoeveelheid insuline in het reservoir, wordt een bericht op het scherm weergegeven dat aangeeft dat er onvoldoende insuline aanwezig is om de bolus toe te dienen.

U kunt verschillende bolussen toedienen als tegenwicht voor de inname van koolhydraten (voedingsbolus) en om uw BG weer op het juiste niveau te brengen (correctiebolus). Voedings- en correctiebolussen kunnen ook samen worden geprogrammeerd.

⚑ OPMERKING
Als u een handmatige bolusaanvraag op de pomp start, moet u deze op de pomp voltooien. U kunt geen bolus aanvragen via de Tandem t:slim-app terwijl er een bolusaanvraag actief is op de pomp.

Indien Koolhydraten in uw actieve persoonlijk profiel is ingeschakeld, voert u het aantal gram koolhydraten in en wordt de bolus aan de hand van uw koolhydratenratio berekend.

Als u Control-IQ+ technologie niet gebruikt en Koolhydraten in uw actieve persoonlijk profiel is uitgeschakeld, voert u het aantal eenheden insuline in om de bolus aan te vragen.

⚑ OPMERKING
Als u een handmatige bolus toedient, kan de Control-IQ+ technologie pas 60 minuten nadat de handmatige bolus is voltooid een automatische correctiebolus toedienen.

Zorg ervoor dat de beveiligingsfunctie van uw smartphone (bijv. schermvergrendeling, toegangscode, gezichtsherkenning) is ingeschakeld

voordat u de Tandem t:slim-app gebruikt om een bolus toe te dienen. Deel nooit uw beveiligingspin/wachtwoord en machtig niemand anders om toegang te krijgen tot uw smartphone via diens biometrische gegevens om onbedoelde wijzigingen in uw toediening van insuline te voorkomen.

OPMERKING

Als uw smartphone niet is aangesloten op de pomp, kunt u alleen een bolus bij de pomp aanvragen. Zie Deel 4.3 Verbinding maken met een smartphone voor meer informatie over het tot stand brengen van een verbinding tussen uw smartphone en de pomp.

VOORZORGSMAATREGEL

CONTROLEER de persoonlijke instellingen van uw pomp regelmatig om er zeker van te zijn dat ze juist zijn. Onjuiste instellingen kunnen leiden tot een te hoge of te lage toediening van insuline. Raadpleeg indien nodig uw zorgverlener.

8.2 Een bolus starten

Om een bolus aan te vragen, tikt u op BOLUS op het *start*scherm van uw pomp of op Bolus in de *navigatie*balk in de Tandem t:slim-app.

WAARSCHUWING

U hebt 10 seconden om een bolus na het aanvragen te annuleren om de toediening van insuline te voorkomen. Zowel de pomp als de Tandem t:slim-app zal gedurende deze tijd “bolus wordt aangevraagd” weergeven. Raadpleeg Deel 8.10 Een bolus annuleren of afbreken met de pomp of Deel 8.15 Een bolus annuleren of afbreken met de Tandem t:slim-app voor instructies om een bolus te annuleren.

U kunt een bolus aanvragen met de Tandem t:slim-app als aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

- U hebt een compatibele smartphone (zie tandemdiabetes.com/compatibility)
- Uw smartphone is verbonden met uw pomp
- U hebt een systeemeigen beveiligingsfunctie van uw smartphone ingeschakeld.

Zie Deel 8.11 Bolustoediening met behulp van de Tandem t:slim-app voor verdere instructies om de Tandem t:slim-app te gebruiken voor het aanvragen van een bolus.

8.3 Berekening van een correctiebolus

Zodra de pomp uw bloedglucosewaarde kent, bepaalt de pomp of een correctiebolus moet worden toegevoegd aan een andere bolus die op het scherm *Bolus* wordt aangevraagd. De pomp kan uw bloedglucosewaarde ontvangen door handmatige invoer in de pomp of via de CGM.

Wanneer uw bloedglucosewaarde...

- hoger is dan de doel-BG: de insuline voor de voedingsbolus en de correctiebolus worden bij elkaar opgeteld. Als er actieve insuline (AI) aanwezig is, wordt deze alleen afgetrokken van het correctiegedeelte van de bolus.
- Tussen 3,9 mmol/l en doel-BG: u krijgt de optie om de voedingsbolus te verminderen om de lagere bloedglucosespiegel te corrigeren. Als er actieve insuline (AI) aanwezig is, wordt deze ook gebruikt om de berekende bolus te verminderen.

- Lager dan 3,9 mmol/l: de voedingsbolus wordt verminderd met de lage bloedglucosewaarde. Als er actieve insuline (AI) aanwezig is, wordt deze ook gebruikt om de berekende bolus te verminderen.

Behandel hypoglycemie (lage BG) altijd met snelwerkende koolhydraten volgens de instructies van de zorgverlener en test uw BG om te controleren of de behandeling succesvol was.

Automatisch invullen van de bloedglucosewaarde met CGM

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

LET OP de trendinformatie op het *CGM-startscherm* en uw symptomen voordat u CGM-waarden gebruikt om een correctiebolus te berekenen en toe te dienen. Individuele CGM-waarden zijn mogelijk niet zo nauwkeurig als BG-meterwaarden.

Als u een compatibele CGM gebruikt, hoeft u geen vingerprik uit te voeren om een behandelbeslissing te nemen, zolang uw symptomen met de CGM-metingen overeenkomen. De pomp en de Tandem t:slim mobiele app kunnen automatisch CGM-metingen gebruiken in de boluscalculator wanneer Control-IQ+ technologie is ingeschakeld en er een geldige meting en trendpijl beschikbaar zijn vanuit de CGM. Als uw CGM-metingen niet overeenkomen met uw symptomen, is het raadzaam uw handen grondig te wassen en uw BG-meter te gebruiken om de CGM-meting in de boluscalculator te vervangen als de BG-meterwaarde overeenkomt met uw symptomen. Als u uw CGM wilt uitlijnen met uw BG-meter, volgt u de instructies om uw CGM te kalibreren. Neem geen insulinedoses te dicht bij elkaar. Dit wordt vaak het opstapelen van insuline genoemd. Als u onlangs een bolus hebt gekregen, wacht u zo'n 60 minuten om te zien of uw metingen op de bolus reageren.

⚑ OPMERKING

Uit retrospectieve analyse van de belangrijkste onderzoeksresultaten bleek dat CGM-waarden <3,9 mmol/l vijf uur nadat een bolus was toegediend vaker voorkwamen wanneer de bloedglucosewaarden automatisch werden ingevuld. Raadpleeg Deel 33 Overzicht van klinische studies met Control-IQ en Control-IQ+ technologie voor meer informatie.

Uw bloedglucosewaarde wordt automatisch ingevoerd in het BLOEDGLUCOSE-veld op het scherm *Bolus* wanneer aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

- Control-IQ+ technologie is ingeschakeld en beschikbaar
- Er is een CGM-sessie actief
- Er is een CGM-waarde aanwezig
- Er is een CGM-trendpijl beschikbaar op het CGM-startscherm

⚑ OPMERKING

Raadpleeg de productinstructies van de fabrikant van de CGM voor meer informatie over CGM-trendpijlen en hoe u deze kunt gebruiken voor behandelbeslissingen. U kunt ook kijken in Deel 25.3 Pijlen voor veranderingssnelheid.

Als de CGM-waarde automatisch in de boluscalculator wordt ingevuld, wordt alleen de huidige CGM-waarde gebruikt om de correctiebolus te berekenen. De trendpijl wordt niet voor de bolusberekening gebruikt. Overleg met uw zorgverlener voor aanbevelingen over het best mogelijke gebruik van de pijlen voor de dosering van uw correctiebolus.

Als uw zorgverlener heeft aangeraden om de trendpijl te gebruiken voor

aanpassing van de correctiedosis, of als u de bloedglucosewaarde wilt wijzigen die wordt gebruikt voor berekening van uw correctiedosis, kunt u de automatisch door uw CGM ingevulde bloedglucosewaarde handmatig overschrijven.

Om de door de CGM automatisch ingevulde glucosewaarde te overschrijven, tikt u op de glucosewaarde op het scherm *Bolus*. In het volgende voorbeeld ziet u het scherm *Bolus* van de pomp:

OPMERKING

Als de automatisch ingevulde bloedglucosewaarde van uw CGM hoger of lager was dan uw doel-BG, zal er op het bevestigingsscherm voor de *correctiebolus* van uw pomp *Onder het doel* of *Boven het doel* verschijnen.

Het bevestingingsscherm voor de correctiebolus

Om het bevestigingsscherm *Correctiebolus* op de pomp te openen, tikt u in het *CGM-startscherm* op BOLUS.

- Als uw CGM-waarde of trendpijl niet beschikbaar is in het *startscherm*, verschijnt het scherm *Bolus*.
- Als u een CGM-waarde en trendpijl hebt, verschijnt het bevestigingsscherm *Correctiebolus* (indien van toepassing).

Op het bevestigingsscherm voor de *correctiebolus* kunt u niet op de waarde Actuele BG tikken om de door uw CGM automatisch ingevulde bloedglucosewaarde te wijzigen.

Tik op ✓ of ✕ en ga vervolgens naar het *bolus*scherm om de bloedglucosewaarde te wijzigen zoals hierboven beschreven. Als de handmatig ingevoerde waarde na wijziging van het doel hoger of lager is dan de doel-BG, toont de pomp opnieuw het bevestigingsscherm *Boven het doel* of *Onder het doel*, zodat u de correctiebolus kunt aanvaarden of afwijzen.

Boven het doel

Als uw bloedglucosewaarde hoger is dan uw doel-BG, biedt de pomp u de optie om de pomp een correctiebolus te laten berekenen en toe te voegen aan een andere door u aan te vragen bolus.

Bereken als volgt een correctiebolus van de pomp en voeg deze toe:

- Tik om ✓ om de correctiebolus te bevestigen. Er wordt een correctiebolus berekend die wordt toegevoegd aan de voedingsbolus die u aanvraagt op het scherm *Bolus*.
- Tik op ✕ om de correctiebolus af te wijzen. Er wordt geen correctiebolus toegevoegd aan de

voedingsbolus die u aanvraagt op het scherm *Bolus*.

✓ Het scherm *Bolus* verschijnt, ongeacht of u op ✓ of ✕ tikt.

Onder het doel

Als uw bloedglucosewaarde lager is dan uw doel-BG, biedt de pomp u de optie om de pomp een correctiebolus te laten berekenen en deze af te trekken van een andere door u aan te vragen bolus.

Bereken als volgt een correctiebolus van de pomp en voeg deze toe:

- Tik om ✓ om de correctiebolus te bevestigen. Er wordt een correctiebolus berekend die wordt afgetrokken van de voedingsbolus die u op het scherm *Bolus* aanvraagt.
- Tik op ✕ om de correctiebolus af te wijzen. Er wordt geen correctiebolus afgetrokken van de voedingsbolus die u op het scherm *Bolus* aanvraagt.

✓ Het scherm *Bolus* verschijnt, ongeacht of u op ✓ of ✕ tikt.

Binnen het doel

Als uw bloedglucosewaarde gelijk is aan uw doel-BG, wordt het scherm *Correctiebolus* niet weergegeven.

Handmatige invoer van de BG-waarde

Als uw bloedglucosewaarde niet automatisch is ingevuld op het scherm *Bolus* op basis van de condities die nodig zijn voor die functie, moet u uw BG-waarde handmatig in de pomp invoeren voordat u naar de bevestigingsschermen *Correctiebolus* gaat. De condities die nodig zijn voor de functie voor automatisch invullen zijn:

- Control-IQ+ technologie is ingeschakeld en beschikbaar
- Er is een CGM-sessie actief
- Er is een CGM-waarde aanwezig
- Er is een CGM-trendpijl beschikbaar op het CGM-startscherm

OPMERKING

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de CGM-fabrikant voor meer informatie over CGM-trendpijlen en hoe u deze kunt gebruiken voor behandelbeslissingen.
U kunt ook kijken in Deel 25.3 Pijlen voor veranderingssnelheid.

De bevestigingsschermen *Correctiebolus* worden, indien van toepassing, weergegeven nadat u uw BG-waarde handmatig op het scherm *Bolus* hebt ingevoerd. Voer uw BG-waarde als volgt handmatig in de pomp in:

1. Tik in het *startscherm* op BOLUS.

2. Tik op **BG toev**.

3. Voer met het toetsenbord op het scherm de BG-waarde in en tik op ✓. Hierdoor wordt de BG-waarde opgeslagen in uw pompgeschiedenis, of er nu een bolus is toegediend of niet.

4. Afhankelijk van de resultaten van uw BG-waarde volgt u de stappen in het desbetreffende bovenste Doel-gedeelte.

8.4 Bolus negeren

U kunt de berekende bolus negeren door op de waarde van de berekende eenheid te tikken en de insuline-eenheden in te voeren die u wilt toedienen. De optie bolus negeren is altijd beschikbaar. Het volgende voorbeeld toont het overschrijven van een bolus op het pompscherm:

8.5 Voedingsbolus met eenheden

Als u Control-IQ+ technologie gebruikt, gaat u naar Deel 8.6 Voedingsbolus met grammen. Een voedingsbolus toedienen met behulp van de pomp:

1. Tik op het *startscherm* op **BOLUS**.

2. Tik op **0 eenheden** aan de linkerkant van het scherm.

3. Voer het aantal toe te dienen eenheden insuline in met behulp van het toetsenbord op het scherm en tik op ✓.

⚠ WAARSCHUWING

Controleer **ALTIJD** of de decimale punt juist is geplaatst wanneer u informatie voor een bolus invoert. Een onjuist geplaatste decimale punt kan ertoe leiden dat u niet de juiste, door uw zorgverlener voorgeschreven hoeveelheid insuline krijgt toegediend.

4. Tik op ✓ om het aantal toe te dienen eenheden insuline te bevestigen.

5. Bevestig de aanvraag.

   - Tik op ✓ als de ingevoerde gegevens juist zijn.

   - Tik op ✕ om terug te keren om wijzigingen aan te brengen of berekeningen weer te geven.

6. Tik op ✓.

✓ Het scherm *BOLUS GESTART* wordt tijdelijk weergegeven.

8.6 Voedingsbolus met grammen

1. Tik op het *startscherm* op **BOLUS**.

2. Tik op **0 grammen**.

3. Voer met het toetsenbord op het scherm het aantal gram koolhydraten in en tik op ✓.

   - Om meerdere koolhydratenwaarden in te voeren: voer de eerste waarde in en tik op +, voer de tweede waarde in, tik op +. Ga door tot u gereed bent.

   - Tik op de ⌫ pijl terug om de ingevoerde waarde te wissen en opnieuw te beginnen.

4. Controleer of het aantal gram koolhydraten in het juiste gedeelte op het scherm is ingevoerd.

5. Tik op ✓ om het aantal toe te dienen eenheden insuline te bevestigen.

   U kunt altijd op **Berekening weergeven** tikken om het scherm *Bolus berekening* weer te geven.

6. Bevestig de aanvraag.

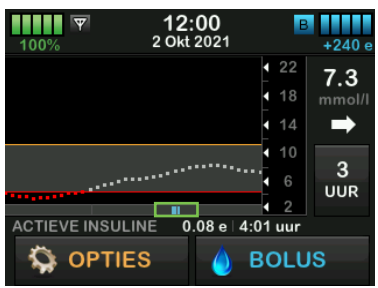
   - Tik op ✓ als de ingevoerde gegevens juist zijn.

   - Tik op ✕ om terug te keren om wijzigingen aan te brengen of berekeningen weer te geven.

7. Tik op ✓.

✓ Het scherm *BOLUS GESTART* wordt tijdelijk weergegeven.

✓ Nadat de bolustoediening is voltooid, verschijnt er een pictogram onder de CGM-grafiek.



OPMERKING

Elk boluspictogram staat voor één bolustoediening. Verticale lijnen op de bolusbalk geven tijdsintervallen aan op basis van uw grafiekinstellingen; deze lijnen kunnen tijdelijk een boluspictogram blokkeren als de grafiek na verloop van tijd verandert.

8.7 Verlengde bolus

Met de functie Verlengde bolus kunt u een deel van de bolus nu en een deel van de bolus langzaam over een periode van maximaal 8 uur toedienen, of de hele bolus toedienen over een langere periode. Dit kan handig zijn voor maaltijden met een hoog vetgehalte, zoals pizza, of als u lijdt aan gastroparese (vertraagd legen van de maag).

Wanneer u een bolus verlengt, wordt een eventuele correctiebolus altijd toegediend in het NU TOEDIENEN-gedeelte. Bespreek met uw zorgverlener of deze functie geschikt is voor u en vraag om advies over de verdeling tussen nu en later en over de toedieningsduur van het latere deel.

1. Tik op het *startscherm* op **BOLUS**.

2. Tik op **0 grammen** (of **0 eenheden**).

3. Voer het aantal gram koolhydraten (of eenheden insuline) in. Tik op ✓.

4. Tik indien gewenst op **BG toevoegen** en voer met het

toetsenbord op het scherm een bloedglucosewaarde in. Tik op ✓.

5. Tik op ✓ om het aantal toe te dienen eenheden insuline te bevestigen.

   U kunt altijd op **Berekening weergeven** tikken om het scherm *Bolus berekening* weer te geven.

6. Bevestig de aanvraag.

   - Tik op ✓ als de ingevoerde gegevens juist zijn.
   - Tik op ✕ om terug te keren om wijzigingen aan te brengen of berekeningen weer te geven.

7. Tik op de wisselknop naast **VERLENGD**en tik vervolgens op ✓.

8. Tik onder NU TOEDIENEN op **50%** om aan te passen welk percentage van de voedingsbolus onmiddellijk wordt toegediend.

   Het percentage voor LATER TOEDIENEN wordt automatisch berekend door de pomp. De standaardwaarde is 50% NU en 50% LATER. De standaard DUUR is 2 uur.

9. Voer met het toetsenbord op het scherm het percentage van de bolus voor NU TOEDIENEN in en tik op ✓.

   De minimale hoeveelheid die de pomp kan toedienen voor het NU TOEDIENEN-deel is 0,05 eenheden. U kunt deze hoeveelheid instellen op 0 eenheden als u wilt dat de hele bolus in het LATER TOEDIENEN-deel wordt toegediend. Elke hoeveelheid die tussen 0,00 en 0,05 eenheden wordt ingevoerd, wordt automatisch afgerond naar 0,05 eenheden.

   Het LATER TOEDIENEN-deel van de verlengde bolus heeft eveneens een minimale en maximale waarde. Als u een waarde voor LATER TOEDIENEN buiten deze grenzen instelt, krijgt u een melding en wordt de duur van het LATER TOEDIENEN-deel aangepast.

10. Tik onder DUUR op **2 uur**.

11. Gebruik het toetsenblok op het scherm om in te stellen hoe lang de bolus moet worden toegediend. U kunt kiezen tussen 15 minuten en 8 uur in stappen van één minuut. Tik op ✓.

12. Tik op ✓.

    U kunt te allen tijde op **Eenh. weerg.** (eenheden weergeven) tikken om precies te zien hoeveel eenheden nu en later worden toegediend.

13. Bevestig de aanvraag.

    - Tik op ✓ als de ingevoerde gegevens juist zijn.
    - Tik op ✕ om terug te keren om wijzigingen aan te brengen of berekeningen weer te geven.

14. Tik op ✓.

✓ Het scherm *BOLUS GESTART* wordt tijdelijk weergegeven.

✓ Nadat de toediening van de verlengde bolus is voltooid,

verschijnt er een pictogram onder de CGM-grafiek.

Er kan nooit meer dan één verlengde bolus tegelijk actief zijn. Als het LATER TOEDIENEN-deel van een verlengde bolus actief is, kunt u echter wel een nieuwe standaardbolus aanvragen.

8.8 Max. bolus

Met de instelling Max. bolus kunt u een limiet instellen voor de maximale insulinetoediening voor een enkele bolus.

De standaardinstelling voor Max. bolus is 10 eenheden, maar kan worden ingesteld op eender welke waarde tussen 1 en 25 eenheden. De Max. bolus-instelling kan als volgt worden aangepast:

1. Tik op het *startscherm* op OPTIES.
2. Tik op Mijn pomp.
3. Tik op Persoonlijke profielen.
4. Tik op Pompinstellingen.
5. Tik op Max. bolus.

6. Voer via het toetsenbord op het scherm de gewenste hoeveelheid in voor de maximale bolus en tik op ✓.

OPMERKING

Als u de maximale bolus instelt op 25 eenheden en er een bolus van meer dan 25 eenheden wordt berekend aan de hand van uw koolhydratenratio of correctiefactor, verschijnt er een herinneringsscherm nadat de bolus is toegediend. U kunt de resterende hoeveelheid van de bolus tot max. 25 extra eenheden nog steeds toedienen. Zie Deel 13.9 Waarschuwingen Max. bolus. U moet de toediening van deze extra hoeveelheid via uw pomp bevestigen.

8.9 Snelle bolus

Met de functie Snelle bolus kunt u een bolus toedienen door eenvoudigweg op een knop te drukken, indien de functie is ingeschakeld. Dit is een manier om een bolus toe te dienen door opdrachten in de vorm van pieptonen/trillingen uit te voeren, zonder dat u door het pompscherm hoeft te navigeren of erop hoeft te kijken.

Snelle bolus kan zo worden ingesteld dat deze overeenkomt met de eenheden insuline of het aantal gram koolhydraten. Als de Control-IQ+ technologie is ingeschakeld, zal deze de snelle bolus als correctiebolus gebruiken indien geconfigureerd als eenheden insuline, of als voedingsbolus indien geconfigureerd als gram koolhydraten. De Control-IQ+ technologie gebruikt de informatie over de inname van koolhydraten om de

insulinetoediening na het eten te optimaliseren.

Snelle bolus configureren

De standaardinstelling voor de functie Snelle bolus is uit. Snelle bolus kan worden ingesteld op eenheden insuline of gram koolhydraten. De mogelijke stappen zijn 0,5, 1,0, 2,0 en 5,0 eenheden; of 2, 5, 10 en 15 gram.

OPMERKING
Het wordt aanbevolen om gram koolhydraten te gebruiken bij bolustoediening bij gebruik van Control-IQ+ technologie.

1. Tik op het *startscherm* op **OPTIES**.
2. Tik op **Mijn pomp**.
3. Tik op **Persoonlijke profielen**.
4. Tik op **Pompinstellingen**.
5. Tik op **Snelle bolus**.
6. Tik op **Type stap**.
7. Tik voor een selectie op **eenheden insuline** of **gram koolhydraten**. Tik op ✓.
8. Tik op **Stapgrootte**.
9. Selecteer de gewenste stapgrootte.

   OPMERKING
   Tijdens de toediening van een snelle bolus wordt bij elke druk op de knop **Scherm aan/Snelle bolus** de stapgrootte toegevoegd.

10. Controleer de ingevoerde waarden en tik op ✓.
11. Bevestig de instellingen.
    - Tik op ✓ als de ingevoerde gegevens juist zijn.
    - Tik op ✕ om terug te keren en wijzigingen aan te brengen.

Een snelle bolus toedienen

Als de functie Snelle bolus is ingeschakeld, kunt u een bolus toedienen door op de knop **Scherm aan/Snelle bolus** te drukken om uw bolus toe te dienen zonder door het pompscherm te navigeren of dit te bekijken.

VOORZORGSMAATREGEL
Kijk **ALTIJD** op het scherm van de pomp om de juiste programmering van de bolushoeveelheid te bevestigen wanneer u de functie Snelle bolus voor het eerst gebruikt. Door het scherm te controleren weet u zeker dat u de piep-/trilcommando's correct gebruikt om de beoogde bolushoeveelheid te programmeren.

1. Druk op de knop **Scherm aan/Snelle bolus** en houd hem ingedrukt. Het scherm *Snelle bolus* wordt weergegeven. U hoort twee pieptonen (als het geluidsvolume is ingesteld op pieptonen) of voelt trillingen (als het geluidsvolume is ingesteld op trillen).
2. Druk voor iedere stap op de knop **Scherm aan/Snelle bolus** totdat de gewenste hoeveelheid is bereikt. De pomp piept/trilt bij elke druk op de knop.
3. Wacht tot de pomp voor iedere ingedrukte stap een keer piept/trilt om de gewenste hoeveelheid te bevestigen.
4. Na de pieptonen/trillingen van de pomp houdt u de knop **Scherm aan/Snelle bolus** enige seconden ingedrukt om de nieuwe bolus toe te dienen.

OPMERKING

Om de bolus te annuleren en terug te gaan naar het *startscherm*, tikt u op ✕ op het scherm *Snelle bolus*.

Als er meer dan 10 seconden zijn verstreken zonder invoer, wordt de bolus geannuleerd en nooit toegediend. In dit geval wordt de waarschuwing Bolus onvolledig weergegeven op uw pomp en, indien van toepassing, op uw smartphone via de Tandem t:slim-app.

U kunt de instelling voor Max. bolus in uw pompinstellingen niet overschrijden wanneer u de functie Snelle bolus gebruikt. Zodra de hoeveelheid van de Max. bolus is bereikt, klinkt er een andere toon om u hiervan op de hoogte te stellen. Indien Snelle bolus is ingesteld op trillen, stopt de pomp met trillen als reactie op verdere drukken op de knop om u op de hoogte te stellen. Kijk op het scherm om de bolushoeveelheid te bevestigen.

U kunt niet meer dan 20 keer achtereenvolgens op de knop drukken wanneer u de functie Snelle bolus gebruikt. Als u 20 keer op de knop hebt gedrukt, klinkt er een andere toon om u op de hoogte te stellen. Indien Snelle bolus is ingesteld op trillen, stopt de pomp met trillen als reactie op verdere drukken op de knop om u op de hoogte te stellen. Kijk op het scherm om de bolushoeveelheid te bevestigen.

Als u op enig moment tijdens het programmeren een andere toon hoort of als de pomp stopt met trillen als gevolg van het indrukken van een knop, kijk dan op het scherm om de bolushoeveelheid te controleren. Als het scherm *Snelle bolus* niet de juiste bolushoeveelheid weergeeft, gebruikt u het aanraakscherm om bolusinformatie in te voeren.

✓ Het scherm *BOLUS GESTART* wordt tijdelijk weergegeven.

OPMERKING

Als Control-IQ+ technologie is ingeschakeld en de insulinetoediening tijdens een snelle bolus heeft aangepast, wordt de resterende insuline van de snelle bolus toegediend.

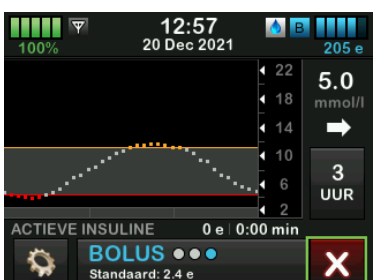
8.10 Een bolus annuleren of afbreken met de pomp

U hebt 10 seconden om een bolus na het aanvragen te annuleren om de toediening van insuline te voorkomen. Zowel de pomp als de Tandem t:slim-app zal gedurende deze tijd zowel “bolus wordt aangevraagd” zeggen.

Een bolusaanvraag van de pomp annuleren:

1. Tik op **1–2–3** om naar het *startscherm* te gaan.

2. Tik op ✕ om de bolus te annuleren.



✓ **BOLUS** blijft inactief terwijl de bolus wordt geannuleerd.

✓ Nadat de bolus is geannuleerd, wordt **BOLUS** weer actief op het *startscherm*.

Een bolus stoppen nadat de toediening is begonnen:

1. Tik op **1–2–3** om naar het *startscherm* te gaan.
2. Tik op ✕ om de toediening te stoppen.
3. Tik op ✓.

✓ Het scherm *BOLUS GESTOPT* wordt weergegeven en de toegediende eenheden worden berekend.

✓ De aantallen aangevraagde en toegediende eenheden worden weergegeven.

4. Tik op OK.

8.11 Bolustoediening met behulp van de Tandem t:slim-app

Zorg ervoor dat de beveiligingsfunctie van uw smartphone (bijv. schermvergrendeling, toegangscode, gezichtsherkenning) is ingeschakeld voordat u de Tandem t:slim-app gebruikt om een bolus toe te dienen. Deel nooit uw beveiligingspin/wachtwoord en machtig niemand anders om toegang te krijgen tot uw smartphone via diens biometrische gegevens om onbedoelde toediening van insuline te voorkomen.

OPMERKING

Als uw smartphone niet compatibel is met de bolustoedieningsfunctieset van de Tandem t:slim-app, kunt u de Tandem t:slim-app niet gebruiken om een bolus aan te vragen, te annuleren of af te breken. Ga voor een actuele lijst met ondersteunde smartphones naar tandemdiabetes.com/compatibility of tik op **Help** op het scherm *Instellingen* in de Tandem t:slim-app.

U kunt de Tandem t:slim-app gebruiken om de volgende bolussen toe te dienen:

- Correctiebolus (zie Deel 8.12 Correctiebolus met de Tandem t:slim-app)
- Bolus opheffen (zie Deel 8.13 Bolus overschrijven met behulp van de Tandem t:slim-app)
- Voedingsbolus met gebruik van eenheden insuline dan wel gram koolhydraten (zie Deel 8.14 Voedingsbolus met de Tandem t:slim-app)

U moet uw pomp gebruiken voor de volgende functies:

- Verlengde bolus (zie Deel 8.7 Verlengde bolus)
- Instelling Max. bolus (zie Deel 8.8 Max. bolus)
- Snelle bolus (zie Deel 8.9 Snelle bolus)

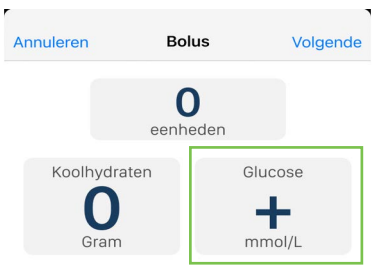
Als u een handmatige bolus aanvraagt op de pomp, moet u deze op de pomp voltooien. Als u probeert een bolus aan te vragen via de Tandem t:slim-app terwijl een bolusverzoek actief is op de pomp, genereert de Tandem t:slim-app de melding *Bolus in uitvoering op de*

pomp om te voorkomen dat u een bolus start.

8.12 Correctiebolus met de Tandem t:slim-app

Zodra de Tandem t:slim-app uw bloedglucosewaarde kent, bepaalt de app of een correctiebolus moet worden toegevoegd aan een andere bolus die op het scherm *Bolus* wordt aangevraagd. De Tandem t:slim-app kan uw bloedglucosewaarde ontvangen door handmatige invoer in de Tandem t:slim-app of automatisch invullen via de CGM. Zie Automatisch invullen van de bloedglucosewaarde met CGM voor meer informatie over automatisch ingevulde bloedglucosewaarden.

Om de door de CGM automatisch ingevulde glucosewaarde te overschrijven, tikt u **Glucose** op het scherm *Bolus*. In het volgende voorbeeld ziet u het scherm *Bolus* in de Tandem t:slim-app:



Het bevestingingsscherm voor de correctiebolus

Om toegang te krijgen tot het bevestigingsscherm *Correctiebolus* in de Tandem t:slim-app, schakelt u de wisselschakelaar **Correctiebolus** in en tikt u op **Bolus** in de *navigatiebalk*.

- Als uw CGM-waarde of trendpijl niet beschikbaar is op het *Dashboard*-scherm, verschijnt het bevestigingsscherm *Correctiebolus* nadat u uw bloedglucosewaarde hebt ingevoerd in de Tandem t:slim-app, zoals hierboven beschreven.
- Als u een CGM-waarde en trendpijl hebt, verschijnt het bevestigingsscherm *Correctiebolus* als u op **Bolus** tikt, (indien van toepassing).

Boven het doel

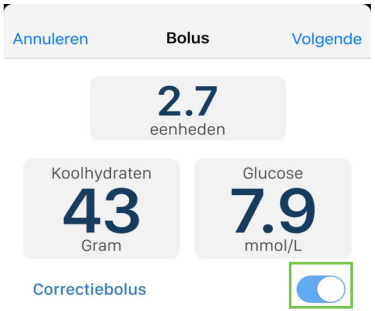
Als de BG-waarde van uw sensor hoger is dan u doel-BG, kunt u een correctiebolus in aanvulling op elke bolus die u hebt aangevraagd berekenen en deze toevoegen.

Ga als volgt te werk om een correctiebolus te berekenen en toe te voegen in de Tandem t:slim-app:

- Tik op **Ja** op het bevestigingsscherm *Correctiebolus* om te correctiebolus te accepteren.

- Tik op **Nee** op het bevestigingsscherm *Correctiebolus* om te correctiebolus af te wijzen.

Als u op **Ja** tikt, wordt de wisselschakelaar **Correctiebolus** aangezet. U kunt de correctiebolus later afwijzen door de wisselschakelaar **Correctiebolus** in de uit-stand te zetten.



Onder het doel

Als uw BG- of sensorglucosewaarde lager is dan uw doel-BG, biedt de Tandem t:slim-app u de optie om een correctiebolus af te trekken van een andere bolus die u hebt aangevraagd; alle waarden die de toedieningsberekening van de Tandem t:slim-app in het rood weergeeft, worden afgetrokken van de berekende bolushoeveelheid.

Ga als volgt te werk om een correctiebolus te berekenen en toe te voegen in de Tandem t:slim-app:

- Tik op **Ja** op het bevestigingsscherm *Correctiebolus* om te correctiebolus te accepteren.

- Tik op **Nee** op het bevestigingsscherm *Correctiebolus* om te correctiebolus af te wijzen.

Als u op **Ja** tikt, wordt de wisselschakelaar **Correctiebolus** aangezet. U kunt de correctiebolus later afwijzen door de wisselschakelaar **Correctiebolus** in de uit-stand te zetten.

OPMERKING

Als uw bloedglucose lager is dan 3,9 mmol/l, wordt de voedingsbolus verminderd om de lage bloedglucosewaarde automatisch te corrigeren. In dit geval is de wisselschakelaar **Correctiebolus** niet beschikbaar en de Tandem t:slim-p geeft in plaats daarvan de waarschuwing voor een lage BG weer.

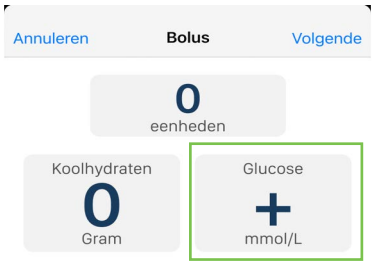
Binnen het doel

Als uw BG- of sensorglucosewaarde dezelfde waarde is als uw doel-BG, wordt er geen correctiebolus meegenomen in de bolusberekening.

Handmatige invoer van de BG-waarde met behulp van de Tandem t:slim-app

Ga als volgt te werk om uw BG-waarde als volgt in te voeren in de Tandem t:slim-app:

1. Tik in de *navigatiebalk* op **Bolus**.
2. Tik op **Glucose**.



3. Gebruik het toetsenbord op het scherm om uw BG-waarde in te voeren.
4. Tik op **Gereed** (iOS) of ✔ (Android) op het cijfertoetsenblok om uw BG-waarde op te slaan in uw pompgeschiedenis en het cijfertoetsenblok te sluiten

   OPMERKING
   Hierdoor wordt de BG-waarde opgeslagen in uw pompgeschiedenis, of er nu een bolus is toegediend of niet.

5. Afhankelijk van de resultaten van uw BG-waarde volgt u de stappen in het desbetreffende bovenste Doel-gedeelte.

8.13 Bolus overschrijven met behulp van de Tandem t:slim-app

U kunt de berekende bolus negeren door op de waarde van de berekende eenheid te tikken en de insuline-eenheden in te voeren die u wilt toedienen. De optie bolus negeren is altijd beschikbaar. Het volgende voorbeeld toont het overschrijven van een bolus in de Tandem t:slim-app:

Als u de mobiele Tandem t:slim-app gebruikt om de waarde van de op te heffen bolus in te stellen, wordt de waarschuwing Bolus overschrijven weergegeven als informatief bericht op het scherm *Bolus*.

8.14 Voedingsbolus met de Tandem t:slim-app

Ga als volgt te werk om een voedingsbolus toe te dienen met behulp van de Tandem t:slim-app:

1. Tik op het **Bolus**-pictogram in de *navigatiebalk*.

2. Tik op **0 gram** of **0 eenheden** aan de linkerzijde van het scherm, afhankelijk van de instellingen in uw actieve persoonlijk profiel.

3. Gebruik het cijfertoetsenblok om het aantal eenheden insuline of gram koolhydraten in te voeren dat moet worden toegediend.

4. Tik op **Gereed** (iOS) of ✔ (Android) op het cijfertoetsenblok om het cijfertoetsenblok te sluiten

✓ De totale bolushoeveelheid bovenaan het scherm wordt bijgewerkt (indien van toepassing).

5. Tik op **Volgende** (iOS) of ⟶ (Android) om het aantal toe te dienen eenheden insuline te bevestigen.

✓ Het scherm *Bolus bevestigen* wordt tijdelijk weergegeven.

6. Aanvraag bevestigen:

   - Tik op **Volgende** (iOS) of ✔ (Android) indien de ingevoerde gegeven correct zijn.

   - Tik op **Terug** (iOS) of **X** (Android) om terug te keren en wijzigingen aan te brengen of berekeningen te bekijken.

7. Tik op het pictogram **Bolus toedienen**.

8. De Tandem t:slim-app genereert een bevestigingsprompt. Gebruik de beveiligingsfunctie van uw smartphone om de bolusaanvraag te bevestigen of tik op **Annuleren** om terug te keren naar het scherm *Bolus*.

✓ De Tandem t:slim-app keert terug naar het *Dashboard*-scherm

9. Er verschijnt een bolusbalk boven de *navigatiebalk* totdat de gehele bolus is toegediend, inclusief een knop annuleren/stoppen, evenals het type bolus en de aangevraagde hoeveelheid.

8.15 Een bolus annuleren of afbreken met de Tandem t:slim-app

⚠ WAARSCHUWING

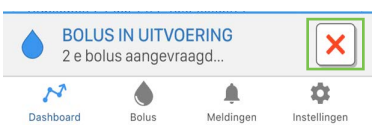
Telkens wanneer u een bolus aanvraagt, hebt u na het aanvragen 10 seconden de tijd om de bolus te annuleren om helemaal te voorkomen dat er insuline wordt toegediend. Zowel op de pomp als in de Tandem t:slim-app is gedurende deze tijd de melding “Bolus wordt aangevraagd” te zien zolang uw pomp en de Tandem t:slim-app verbonden zijn. U kunt de bolus annuleren

via pomp of de app, ongeacht de wijze waarop u de bolus hebt aangevraagd.

U kunt een bolus annuleren of afbreken via de Tandem t:slim-app, zolang de Tandem t:slim-app een Bluetooth-verbinding heeft met de pomp, ongeacht of u de bolus hebt geïnitieerd vanuit de pomp of vanuit de Tandem t:slim-app.

Een bolusaanvraag annuleren vanuit de de Tandem t:slim-app:

1. Tik op ☒ om de levering te annuleren.



OPMERKING
De ☒ is altijd beschikbaar in de Tandem t:slim-app als onderdeel van de bolusbalk tijdens bolustoediening. U hoeft niet naar het scherm *Bolus* te gaan om een bolus te annuleren.

2. Tik op **Ja** in de bevestigingsprompt om de bolus te annuleren.

✓ De waarschuwing Bolus gestopt wordt weergegeven en geeft de toegediende eenheden weer als 0.

Een bolus stoppen nadat de toediening is begonnen:

1. Tik op ☒ in de bolusbalk van de Tandem t:slim-app om toediening te stoppen.

2. Tik op **Ja** in de bevestigingsprompt van de Tandem t:slim-app.

✓ Het scherm *BOLUS GESTOPT* wordt weergegeven en de toegediende eenheden worden berekend.

✓ De aantallen aangevraagde en toegediende eenheden worden weergegeven.

3. Tik op **OK** in het informatie bericht van de Tandem t:slim-app.

8.16 Pompverbinding verbroken

Verbinding verbroken tijdens bolusaanvraag

Als de verbinding tussen uw smartphone en de pomp wordt verbroken terwijl u een bolus aanvraagt voordat u de toediening van een bolus bevestigt, genereert de Tandem t:slim-app een waarschuwing *Pompverbinding verbroken*. Tik op **OK** als u deze melding ontvangt, om terug te keren naar het *Dashboard-scherm.*

- Er wordt geen bolus toegediend. Gebruik de pomp om deze bolus toe te dienen.
- Controleer de Bluetooth-verbinding en Bluetooth-instellingen van uw smartphone.
- U kunt de Tandem t:slim-app niet gebruiken om een nieuwe bolus aan

te vragen totdat u de verbinding van uw smartphone met de pomp hebt hersteld.

Verbinding verbroken tijdens bolustoediening

Als de verbinding tussen uw smartphone en de pomp wordt verbroken terwijl de pomp een bolus toedient, genereert de Tandem t:slim-app een waarschuwing *Pompverbinding verbroken*. Als u deze melding ontvangt, leidt de Tandem t:slim-app u terug naar het *Dashboard-scherm.*

- De pomp zal de rest van de bolus alsnog toedienen, tenzij u de pomp gebruikt om de bolus af te breken.
- U moet de verbinding tussen uw smartphone en de pomp herstellen voordat u de Tandem t:slim-app gebruikt om een nieuwe bolus toe te dienen. Ondanks de verbroken verbinding wordt de AI van uw pomp bijgewerkt, zodat de toegediende bolus wordt weergegeven. Zie Deel 4.3 Verbinding maken met een smartphone.

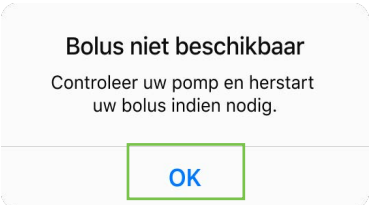
⚠ VOORZORGSMAATREGEL

Negeer **GEEN** symptomen van een te hoge of te lage bloedglucose. Als de meetwaarden in uw Tandem t:slim-app niet overeenkomen met uw symptomen, controleert u het scherm van uw pomp en controleert u of uw pomp een Bluetooth-verbinding heeft met uw smartphone.

OPMERKING

Deze instelling voor de mobiele verbinding houdt geen verband met de Bluetooth-verbinding van uw CGM. Voor informatie over CGM Bluetooth-technologie, zie Deel 21.1 Over Bluetooth-technologie.

Zelfs als de Tandem t:slim-app verbinding met de pomp heeft gemaakt, kunt u de Tandem t:slim-app niet gebruiken om een bolus aan te vragen totdat de app uw bolusinstellingen van de pomp heeft ontvangen. Als u gedurende deze periode op **Bolus** tikt om een bolus aan te vragen, genereert de Tandem t:slim-app de waarschuwing *Bolus niet beschikbaar*, zoals getoond in het volgende voorbeeld. Tik op **OK** om terug te gaan naar het *Dashboard-scherm.*



Deze pagina is met opzet leeg gelaten

HOOFDSTUK 9

Insuline starten, stoppen of hervatten

9.1 Toediening van insuline starten

De insulinetoediening begint zodra u een persoonlijk profiel hebt geconfigureerd en geactiveerd. Zie Hoofdstuk 6 Instellingen insulinetoediening voor instructies over het aanmaken, configureren en activeren van een persoonlijk profiel.

9.2 Toediening van insuline stoppen

U kunt alle toedieningen van insuline op elk moment stoppen. Wanneer u alle insulinetoediening stopt, wordt elke actieve bolus en elke actieve tijdelijke snelheid onmiddellijk gestopt.
Er kan geen toediening van insuline plaatsvinden terwijl uw pomp is gestopt. De pomp geeft een Alarm hervatten pomp om u eraan te herinneren dat u na een bepaalde periode handmatig de insuline moet voortzetten. De standaardinstelling voor dit alarm is 15 minuten.

1. Tik op het *startscherm* op OPTIES.

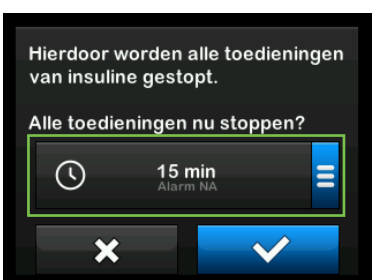
2. Tik op INSULINE STOPPEN.

✓ Er wordt een bevestigingsscherm weergegeven.

3. Ga naar stap 4 om de instelling voor het alarm Hervatten pomp te wijzigen. Tik anders op ✓ om de standaardinstelling te accepteren.

✓ Het scherm *Alle toedieningen gestopt* wordt weergegeven voordat u terugkeert naar het *startscherm* met daarop de status ALLE TOEDIENINGEN GESTOPT. Er verschijnt ook een rood uitroepteken rechts van de tijd en de datum.

4. Om de instelling van het Alarm hervatten pomp te wijzigen, tikt u op het paneel midden op het scherm.



5. Selecteer het keuzerondje bij de tijd dat u het Alarm hervatten pomp wilt laten weergeven.

✓ De pomp keert terug naar het bevestigingsscherm.

✓ De pomp slaat de nieuwe alarmtijd op en gebruikt deze instelling de volgende keer dat de insuline handmatig wordt onderbroken, tenzij de pomp in de tussentijd is gereset. In dat geval wordt de standaardinstelling gebruikt.

6. Tik op ✓.

✓ Het scherm *Alle toedieningen gestopt* wordt weergegeven voordat u terugkeert naar het *startscherm* met daarop de status ALLE TOEDIENINGEN GESTOPT. Er verschijnt ook een rood uitroepteken rechts van de tijd en de datum.

OPMERKING

Als u de insulinetoediening handmatig stopt, moet u de insulinetoediening ook handmatig hervatten. De Control-IQ+™ technologie hervat de insuline niet automatisch als u deze handmatig stopt.

9.3 Insulinetoediening hervatten

Druk als het pompscherm niet is ingeschakeld één keer op de knop **Scherm aan/Snelle bolus** om het scherm van uw t:slim X2™-pomp in te schakelen.

1. Tik op **1–2–3**.
2. Tik op ✔.

✓ Het scherm *INSULINE WORDT HERVAT* wordt tijdelijk weergegeven.

– OF –

1. Tik op het *startscherm* op **OPTIES**.
2. Tik op **INSULINE VOORTZETTEN**.
3. Tik op ✔.

Het scherm *INSULINE WORDT HERVAT* wordt tijdelijk weergegeven.

9.4 Loskoppelen bij gebruik van Control-IQ+ technologie

Stop de insulinetoediening wanneer u uw pomp van uw lichaam moet loskoppelen. Het stoppen van de insulinetoediening vertelt de pomp dat u niet actief insuline toedient, wat ook de Control-IQ+ technologie stopt, waardoor het berekenen van de aanpassing van de insulinetoediening wordt gestopt.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

HOOFDSTUK 10

Informatie en geschiedenis voor de t:slim X2-insulinepomp

10.1 t:slim X2 Pompinfo

De t:slim X2™-pomp geeft u toegang tot informatie over uw pomp. Via het scherm *Pompinfo* hebt u toegang tot informatie zoals het serienummer van uw pomp, de contactgegevens voor de klantenservice in uw regio, de website en de software- en hardwareversie.

1. Tik op het *startscherm* op OPTIES.
2. Tik op Mijn pomp.
3. Tik op Pompinfo.
4. Blader door de Pompinfo met de pijlen omhoog/omlaag.

10.2 t:slim X2 Pompgeschiedenis

Pompgeschiedenis geeft een historisch logboek van pompgebeurtenissen weer. De gegevens van minimaal 30 dagen kunnen in Geschiedenis worden bekeken. Wanneer het maximale aantal gebeurtenissen is bereikt, worden de oudste gebeurtenissen uit het geschiedenislogboek verwijderd en vervangen door de meest recente gebeurtenissen. De volgende informatie kan worden opgezocht in Pompgeschiedenis:

Samenvatting toediening, Totale dagelijkse dosis, Bolus, Basaal, Laden, BG, waarschuwingen en alarmen, Control-IQ, en Voltooid.

De samenvatting van de toediening geeft een uitsplitsing van de totaal toegediende insuline in basale toediening en bolustoediening, in eenheden en percentages.
De samenvatting kan worden weergegeven per geselecteerde periode van: vandaag, 7 dagen, 14 dagen en gemiddelde over 30 dagen.

Voor de totale dagelijkse dosis worden de basale en bolustoediening voor elke afzonderlijke dag uitgesplitst in eenheden en percentages. U kunt door elke afzonderlijke dag bladeren om uw totale insulinetoediening te bekijken.

Bolus, Basaal, Laden, BG, en Waarschuwingen en alarmen zijn op datum gegroepeerd. De details van de gebeurtenissen in elk rapport worden in chronologische volgorde weergegeven.

Het gedeelte Voltooid bevat alle informatie uit elk deel, evenals eventuele wijzigingen in instellingen.

De letter “D” (D: waarschuwing) bij een waarschuwing of alarm geeft het bijbehorende tijdstip aan. De letter “C” (C: waarschuwing) geeft het tijdstip van wissen aan.

Bolusgeschiedenis toont de bolusaanvraag, de bolusstarttijd en het tijdstip van voltooiing van de bolus.

- De letters “PB” duiden aan dat er een bolus via de pomp is aangevraagd, geannuleerd of afgebroken.
- De letters “RB” duiden aan dat er een bolus via de Tandem t:slim-app is aangevraagd, geannuleerd of afgebroken.

De Control-IQ+ geschiedenis toont het historische logboek van de status van de Control-IQ+™ technologie, inclusief wanneer de functie is in- of uitgeschakeld, wanneer wijzigingen in de basaalsnelheid zijn aangebracht en wanneer Control-IQ+ technologie-bolussen zijn toegediend. De snelheid van insulinetoediening kan iedere vijf minuten veranderen.

1. Tik op het *startscherm* op **OPTIES**.
2. Tik op de **Pijl omlaag**.
3. Tik op **Geschiedenis**
4. Tik op **Pompgeschiedenis**.
5. Tik op de gewenste optie.

OPMERKING

U moet deze logbestanden op de pomp openen; de Tandem t:slim™-app geeft de pompgeschiedenislogboeken niet weer.

10.3 Info over de Tandem t:slim-app

De Tandem t:slim-app geeft toegang tot informatie over de Tandem t:slim-app.

- Het scherm *Help* geeft u toegang tot items zoals een in-app-handleiding voor de configuratie en het gebruik van Tandem t:slim-app, een lijst met veelgestelde vragen en contactgegevens van de Klantenservice technische ondersteuning.
- Het scherm *Over* geeft u toegang tot items zoals de gebruiksaanwijzing van de Tandem t:slim-app, juridische informatie en de softwareversie van de Tandem t:slim-app.

Om de schermen *Help* en *Over* te vinden, tikt u in uw Tandem t:slim-app op **Instellingen**.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

HOOFDSTUK 11

Herinneringen op de t:slim X2-insulinepomp

Uw pomp geeft u belangrijke informatie over de pomp in de vorm van herinneringen, waarschuwingen en alarmen. Herinneringen worden weergegeven om u op de hoogte te stellen van een optie die u hebt ingesteld (bijvoorbeeld een herinnering om na een bolus uw BG te controleren). Waarschuwingen worden automatisch weergegeven om veiligheidsomstandigheden mee te delen waarvan u op de hoogte moet zijn (bijvoorbeeld een waarschuwing dat uw insulinespiegel laag is). Alarmen worden automatisch weergegeven om u op de hoogte te stellen van een daadwerkelijke of potentiële onderbreking van de insulinetoediening (bijvoorbeeld een alarm bij een leeg insulinereservoir). Alarmen verdienen bijzondere aandacht.

Als er meerdere herinneringen, waarschuwingen en alarmen tegelijkertijd plaatsvinden, worden eerst de alarmen weergegeven, als tweede waarschuwingen en als derde herinneringen. Ze moeten allemaal afzonderlijk worden bevestigd, totdat ze allemaal zijn bevestigd.

De informatie in dit gedeelte helpt verduidelijken hoe u op herinneringen moet reageren.

Herinneringen worden gegeven in de vorm een enkele reeks van twee tonen of een enkele trilling, afhankelijk van de instelling voor volume/trilling in Geluidsvolume. Ze worden om de 10 minuten herhaald, tot ze worden bevestigd. Herinneringen worden niet geëscaleerd.

11.1 Herinnering lage BG

De herinnering bij lage BG vraagt u om uw BG opnieuw te testen nadat een lage bloedglucosewaarde is gelezen. Als u deze herinnering inschakelt, moet u een lage glucosewaarde instellen waarbij de herinnering wordt geactiveerd, en hoeveel tijd er dient te verstrijken voordat de herinnering plaatsvindt.

Deze herinnering is standaard ingesteld op uit. Als deze instelling aan is, zijn de standaardwaarden Herinner bij waarde onder 3,9 mmol/l en Herinner na 15 min., maar u kunt deze waarden instellen vanaf 3,9 tot 6,7 mmol/l en tussen 10 en 20 minuten.

1. Tik op het *startscherm* op **OPTIES**.
2. Tik op **Mijn pomp**.
3. Tik op **Waarsch. en herinneringen.**
4. Tik op **Pompherinneringen**.
5. Tik op **Lage BG**.
6. Lage BG is ingesteld op aan; tik op **Lage BG** om uit te schakelen.
   a. Tik op **Herinner bij waarde onder** en voer met het toetsenbord op het scherm een lage BG-waarde in (van 3,9 tot 6,7 mmol/l) waarbij u de herinnering wilt activeren en tik vervolgens op ✓.
   b. Tik op **Herinner na**, voer met het toetsenbord op het scherm de tijd in (van 10 tot 20 minuten) en tik vervolgens op ✓.
   c. Tik op ✓ wanneer alle wijzigingen zijn voltooid.

Om te reageren op de herinnering bij lage BG

Tik op OK om de herinnering te wissen en controleer uw bloedglucose.

11.2 Herinnering hoge BG

De herinnering bij hoge BG vraagt u om uw BG opnieuw te testen nadat een hoge bloedglucosewaarde is gelezen. Wanneer u deze herinnering inschakelt, moet u een hoge glucosewaarde instellen waarbij de herinnering wordt geactiveerd, en hoeveel tijd er dient te verstrijken voordat de herinnering plaatsvindt.

Deze herinnering is standaard ingesteld op uit. Als deze instelling aan is, zijn de standaardwaarden Herinner bij waarde boven 11,1 mmol/l en Herinner na 120 min., maar u kunt deze waarden instellen vanaf 8,3 tot 16,7 mmol/l en tussen 1 en 3 uur.

1. Tik op het *startscherm* op **OPTIES**.
2. Tik op **Mijn pomp**.
3. Tik op **Waarschuwingen herinneringen**.
4. Tik op **Pompherinneringen**.
5. Tik op **Hoge BG**.
6. Hoge BG is ingesteld op aan; tik op **Hoge BG** om uit te schakelen.
   a. Tik op **Herinner bij waarde boven** en voer met het toetsenbord op het scherm een lage BG-waarde in (van 8,3 tot 16,7 mmol/l) waarbij u de herinnering wilt activeren en tik vervolgens op ✓.
   b. Tik op **Herinner me na**, voer met het toetsenbord op het scherm de tijd in (van 1 tot 3 uur) en tik vervolgens op ✓.
   c. Tik op ✓ wanneer alle wijzigingen zijn voltooid.

Om te reageren op de herinnering bij hoge BG

Tik op OK om de herinnering te wissen en controleer uw bloedglucose.

11.3 Herinnering BG na bolus

De herinnering BG na bolus vraagt u om op een bepaald tijdstip na de bolustoediening uw BG te testen. Wanneer u deze herinnering inschakelt, moet u instellen hoeveel tijd er dient te verstrijken voordat de herinnering plaatsvindt. De standaardperiode is 1 uur en 30 minuten. Deze kan worden ingesteld tussen 1 en 3 uur.

1. Tik op het *startscherm* op **OPTIES**.
2. Tik op **Mijn pomp**.
3. Tik op **Waarschuwingen herinneringen**.
4. Tik op **Pompherinneringen**.
5. Tik op **BG na bolus**.
6. BG na bolus is ingesteld op aan; tik op **BG na bolus** om uit te schakelen.
7. Tik op **Herinner na**, voer met het toetsenbord op het scherm de tijd in (van 1 tot 3 uur) waarbij u de herinnering wilt activeren, en tik vervolgens op ✓.
8. Tik op ✓ wanneer alle wijzigingen zijn voltooid.

Om te reageren op de herinnering BG na bolus

Tik op OK om de herinnering te wissen en controleer uw BG met uw bloedglucosemeter.

11.4 Herinnering gemiste-maaltijdbolus

De herinnering gemiste-maaltijdbolus laat het u weten als tijdens een bepaalde periode geen bolus is toegediend. Er zijn vier afzonderlijke herinneringen beschikbaar. Bij het programmeren van deze herinnering moet u voor elke herinnering de dag, de starttijd en de eindtijd selecteren.

1. Tik op het *startscherm* op **OPTIES**.
2. Tik op **Mijn pomp**.
3. Tik op **Waarsch. en herinneringen.**
4. Tik op **Pompherinneringen**.
5. Tik op **Gemiste-maaltijdbolus**.
6. Tik op de herinnering die u wilt instellen (herinnering 1 tot 4) op het scherm Gemiste-maaltijdbolus en doe het volgende:
   a. Tik op **Herinnering 1** (of 2, 3, 4).
   b. Herinnering 1 is ingeschakeld; tik op **Herinnering 1** om uit te schakelen.
   c. Tik op **Geselecteerde dagen**, tik op de dag(en) waarop u wilt dat de herinnering ingeschakeld is en tik vervolgens op ⇦.
   d. Tik op **Starttijd**, op **Tijd**, voer met het toetsenbord op het scherm de starttijd in en tik vervolgens op ✓.
   e. Tik op **Tijdstip** om AM of PM te selecteren en tik vervolgens op ✓.
   f. Tik op **Eindtijd**, op **Tijd**, voer met het toetsenbord op het scherm de eindtijd in en tik vervolgens op ✓.
   g. Tik op **Tijdstip** om AM of PM te selecteren en tik vervolgens op ✓.
   h. Tik op ✓ wanneer alle wijzigingen zijn voltooid.

Reageren op de herinnering bij gemiste-maaltijdbolus

Tik op OK om de herinnering te wissen en dien indien nodig een bolus toe.

11.5 Herinnering locatie

De Herinnering locatie vraagt u om uw infusieset te vervangen. Deze herinnering is standaard ingesteld op uit. Als deze instelling aan is, kan de herinnering worden ingesteld op 1 tot 3 dagen en op een door u geselecteerd tijdstip.

Voor gedetailleerde informatie over de functie Herinnering locatie: zie Deel 7.8 Instelling Herinnering locatie.

Reageren op de Herinnering locatie

Tik op OK om de herinnering te wissen en vervang uw infusieset.

HOOFDSTUK 12

Door gebruiker instelbare waarschuwingen en alarmen

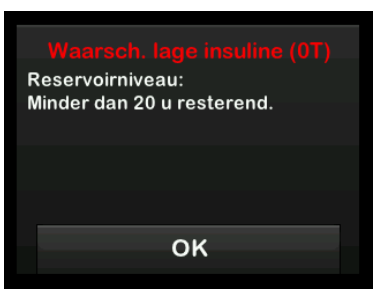
12.1 Waarschuwing bij lage insuline

Uw t:slim X2™-pomp registreert hoeveel insuline resteert in het reservoir en waarschuwt u wanneer het bijna leeg is. De standaard voor deze waarschuwing is vooraf ingesteld op 20 eenheden. U kunt deze waarschuwingsinstelling instellen tussen 10 en 40 eenheden. Wanneer de hoeveelheid insuline onder de ingestelde waarde daalt, zal de waarschuwing bij lage insuline piepen/trillen en op het scherm verschijnen. Nadat de waarschuwing is gewist, verschijnt de indicator voor lage insuline (een enkele rode balk op de weergave van het insulineniveau op het *startscherm*).

1. Tik op het *startscherm* op OPTIES.
2. Tik op Mijn pomp.
3. Tik op Waarsch. en herinneringen.
4. Tik op Pompwaarschuwingen.
5. Tik op Lage insuline.
6. Voer via het toetsenbord op het scherm het gewenste aantal eenheden in (van 10 tot 40 eenheden) voor de waarschuwing bij lage insuline en tik op ✓.
7. Tik op ✓ wanneer alle wijzigingen zijn voltooid.

Om te reageren op de waarsch. bij lage insuline

Tik op OK om de waarschuwing te wissen. Vervang uw insulinereservoir volgens de instructies in Deel 7.3 Vullen en laden van een t:slim X2-reservoir.



12.2 Alarm Autom. uitschakelen

Uw pomp kan de insulinetoediening stoppen en u of degene die bij u is waarschuwen als er binnen een bepaalde periode geen interactie is geweest met de pomp, met name als u geen CGM draagt of Control-IQ+™ technologie gebruikt.

Dit alarm is standaard uitgeschakeld. Als u deze functie inschakelt, is de tijd standaard ingesteld op 12 uur. U kunt de periode instellen tussen 5 en 24 uur. Dit alarm waarschuwt u dat er gedurende het opgegeven aantal uur geen interactie is geweest met de pomp en dat de pomp over 30 seconden wordt uitgeschakeld.

Het alarm Autom. uitschakelen piept en verschijnt op het scherm en de insulinetoediening stopt zodra u het ingestelde aantal uren overschrijdt zonder een van de volgende maatregelen te nemen:

- Een snelle bolus toedienen.
- Druk op de knop Scherm aan/Snelle bolus en tik vervolgens op 1-2-3 om de pomp te ontgrendelen.

- Voer bepaalde acties uit in de Tandem t:slim™-app.

Schakel het alarm Autom. uitschakelen in en configureer het als volgt:

1. Tik op het *startscherm* op **OPTIES**.
2. Tik op **Mijn pomp**.
3. Tik op **Waarsch. en herinneringen**.
4. Tik op **Pompwaarschuwingen**.
5. Tik op **Autom. uitschakelen**. Er verschijnt een bevestigingsscherm.
   - Tik op ✓ om door te gaan.
   - Tik op ✕ om terug te gaan.
6. Verifieer of Autom. uitschakelen is ingesteld op aan en tik vervolgens op **Tijd**.
7. Voer via het toetsenbord op het scherm in voor hoeveel uur (van 5 tot 24 uur) u het alarm Autom. uitschakelen wilt activeren en tik op ✓.
8. Tik op ✓ en vervolgens op ✓ als alle wijzigingen zijn voltooid.

Om te reageren op de waarschuwing Autom. uitschakelen

Tik op **NIET UITZETTEN**.

✓ De waarschuwing verdwijnt en de pomp hervat de normale werking.

Als u de waarschuwing niet wist binnen de aftelperiode van 30 seconden, verschijnt het alarm Autom. uitschakelen, vergezeld van een hoorbaar alarm. Dit alarm waarschuwt u dat uw pomp is gestopt met het toedienen van insuline.

Scherm Alarm Autom. uitschakelen

Tik op OK.

✓ Het *startscherm* verschijnt met de status Alle toedieningen gestopt.

U moet de toediening hervatten om de behandeling voort te zetten; zie Deel 9.3 Insulinetoediening hervatten.

12.3 Waarsch. Max. basaal

Met uw pomp kunt u een grens instellen voor de basaalsnelheid die de pomp u niet zal laten overschrijden tijdens een Tijdelijke snelheid.

Zodra de Basale grens in de pompinstellingen is ingesteld (zie Deel 5.11 Basale grens), ontvangt u

een waarschuwing als de volgende scenario's zich voordoen.

1. Er werd verzocht om een tijdelijke snelheid die boven de basale grens ligt.

2. Er is een tijdelijke snelheid aan de gang en er is een nieuw tijdsegment uit een Persoonlijk profiel begonnen, waardoor de tijdelijke snelheid boven de basale grens ligt.

Reageren op een waarschuwing Max. basaal

Tik op OK om de verlaagde tijdelijke snelheid te accepteren. De verlaagde waarde voor tijdelijke snelheid is dezelfde waarde voor basale grens die in Persoonlijke profielen is ingesteld.

HOOFDSTUK 13

Waarschuwingen van de t:slim X2-insulinepomp

Uw pomp geeft u belangrijke informatie over de werking ervan door middel van herinneringen, waarschuwingen en alarmen. Herinneringen worden weergegeven om u op de hoogte te stellen van een optie die u hebt ingesteld (bijvoorbeeld een herinnering om na een bolus uw BG te controleren). Waarschuwingen worden automatisch weergegeven om veiligheidsomstandigheden mee te delen waarvan u op de hoogte moet zijn (bijvoorbeeld een waarschuwing dat uw insulinespiegel laag is). Alarmen worden automatisch weergegeven om u op de hoogte te stellen van een daadwerkelijke of potentiële onderbreking van de insulinetoediening (bijvoorbeeld een alarm bij een leeg insulinereservoir). Alarmen verdienen bijzondere aandacht.

Als er meerdere herinneringen, waarschuwingen en alarmen tegelijkertijd optreden, worden eerst de alarmen weergegeven, als tweede waarschuwingen en als derde herinneringen. Elk moet afzonderlijk worden bevestigd, totdat ze allemaal zijn bevestigd.

De informatie in dit gedeelte helpt verduidelijken hoe u op waarschuwingen moet reageren.

Waarschuwingen worden gegeven in de vorm van 1 of 2 reeksen van 3 piepen of 1 of 2 trillingen, afhankelijk van de prioriteit van de waarschuwing en de in Geluidsvolume gekozen instelling voor volume/trilling. Ze worden regelmatig herhaald totdat ze worden bevestigd. Waarschuwingen worden niet geëscaleerd.

Als er meerdere waarschuwingen tegelijkertijd optreden, kunt u deze in willekeurige volgorde wissen.

De Tandem t:slim™-app kan ook berichten, waarschuwingen en alarmen van uw t:slim X2™-pomp weergeven als pushmeldingen op uw smartphone. Deze pushmeldingen zijn identiek aan het scherm van uw pomp, tenzij anders aangegeven in dit hoofdstuk.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

Schakel meldingen **ALTIJD** in om waarschuwingen, alarmen en meldingen van uw pomp op uw smartphone te ontvangen. Meldingen moeten op uw smartphone zijn ingeschakeld en de Tandem t:slim-app moet op de achtergrond geopend zijn om meldingen van de pomp op uw smartphone te kunnen ontvangen. Zie Deel 4.3 Verbinding maken met een smartphone voor meer informatie over het aansluiten van uw pomp en smartphone of tik op **Help** op het scherm *Instellingen* van de Tandem t:slim-app en tik vervolgens op **App-handleiding**.

⚑ OPMERKING

Hoofdstuk 26 CGM-waarschuwingen en -fouten bevat een extra lijst met waarschuwingen en fouten met betrekking tot CGM-gebruik.

⚑ OPMERKING

Hoofdstuk 32 Waarschuwingen Control-IQ+ technologie bevat een aanvullende lijst met waarschuwingen met betrekking tot Control-IQ+™ technologie.

13.1 Waarschuwing bij lage insuline

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	Er zijn 5 eenheden of minder over in het reservoir.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	1 reeks van 3 tonen of 1 trilling, afhankelijk van de in Geluidsvolume gekozen instelling voor volume/trilling.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK. Vervang uw reservoir zo snel mogelijk om het Alarm leeg reservoir en het opraken van insuline te voorkomen.

13.2 Waarschuwingen zwakke voeding

Waarschuwing zwakke voeding 1

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	Minder dan 25% batterijcapaciteit resterend.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	1 reeks van 3 tonen of 1 trilling, afhankelijk van de in Geluidsvolume gekozen instelling voor volume/trilling.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK. Laad uw pomp zo snel mogelijk op om de tweede Waarsch. zwakke voeding te voorkomen.

OPMERKING

Na een Waarsch. zwakke voeding verschijnt de indicator voor zwakke voeding (een rode balk op de batterijniveauweergave op het *startscherm* en het *vergrendelingsscherm*).

Waarschuwing zwakke voeding 2

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	Minder dan 5% batterijcapaciteit resterend. De insulinetoediening duurt nog 30 minuten, waarna de pomp wordt uitgeschakeld en de toediening van insuline stopt.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	1 reeks van 3 tonen of 1 trilling, afhankelijk van de in Geluidsvolume gekozen instelling voor volume/trilling.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK. Laad uw pomp onmiddellijk op om het Alarm zwakke voeding en uitschakeling van de pomp te voorkomen.

OPMERKING

Na een Waarsch. zwakke voeding verschijnt de indicator voor zwakke voeding (een rode balk op de batterijniveauweergave op het *startscherm* en het *vergrendelingsscherm*).

13.3 Waarschuwing bolus onvolledig

Waarschuwing bolus onvolledig - pompscherm

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	U bent begonnen aan een bolusaanvraag, maar u hebt de aanvraag niet binnen 90 seconden voltooid.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	2 reeksen van 3 tonen of 2 trillingen, afhankelijk van de in Geluidsvolume gekozen instelling voor volume/trilling.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK. Het scherm *Bolus* wordt weergegeven. Ga door met uw bolusaanvraag.

Waarschuwing bolus onvolledig - scherm Tandem t:slim-app

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik in de Tandem t:slim-app? 	Wat betekent het?	U bent begonnen aan een bolusaanvraag, maar u hebt de aanvraag niet binnen 90 seconden voltooid.
	Hoe stelt de Tandem t:slim-app mij op de hoogte?	• Als de Tandem t:slim-app is geopend en het scherm *Bolus* te zien is, verschijnt er een informatiebericht. • Als u de waarschuwing Onvolledige bolus ontvangt als gevolg van interactie met andere functies van de smartphone (bijv. tijdens het beantwoorden van een gesprek, het gebruik van een andere app) of andere schermen in de Tandem t:slim-app, ontvangt u de waarschuwing als een banner met een melding.
	Word ik nog een keer op de hoogte gesteld door de Tandem t:slim-app?	Nee, de waarschuwing blijft op het scherm van de Tandem t:slim-app staan totdat u op **OK** tikt.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op **OK** in het informatiebericht van de Tandem t:slim-app. Het scherm *Bolus* verschijnt. Ga door met uw bolusaanvraag.

OPMERKING

De waarschuwing Bolus onvolledig is de enige waarschuwing in dit hoofdstuk die er op de pomp anders uit ziet. Alle overige waarschuwingen van de pomp zijn in de Tandem t:slim-app identiek.

13.4 Waarschuwing tijdelijke snelheid niet voltooid

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	U bent begonnen met het instellen van een tijdelijke snelheid, maar u hebt de aanvraag niet binnen 90 seconden voltooid.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	2 reeksen van 3 tonen of 2 trillingen, afhankelijk van de in Geluidsvolume gekozen instelling voor volume/trilling.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Hoe moet ik reageren?	1. Tik op OK. Het scherm *Tijdelijke snelheid* wordt weergegeven. Ga door met het instellen van uw tijdelijke snelheid. 2. Tik op ⇦ als u niet wilt doorgaan met het instellen van de tijdelijke snelheid.

13.5 Waarschuwingen onvoltooide laadprocedure

Waarschuwing reservoir vervangen niet voltooid

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	U hebt **Reservoir vervangen** geselecteerd in het menu *Laden*, maar hebt het proces niet binnen 3 minuten voltooid.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	2 reeksen van 3 tonen of 2 trillingen, afhankelijk van de in Geluidsvolume gekozen instelling voor volume/trilling.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK. Voltooi het vervangen van het reservoir.

Waarschuwing slang vullen niet voltooid

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	U hebt **Slang vullen** geselecteerd in het menu *Laden*, maar hebt het proces niet binnen 3 minuten voltooid.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	2 reeksen van 3 tonen of 2 trillingen, afhankelijk van de in Geluidsvolume gekozen instelling voor volume/trilling.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK. Voltooi het vullen van de slang.

Waarschuwing canule vullen niet voltooid

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	U hebt **Canule vullen** geselecteerd in het menu *Laden*, maar hebt het proces niet binnen 3 minuten voltooid.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	2 reeksen van 3 tonen of 2 trillingen, afhankelijk van de in Geluidsvolume gekozen instelling voor volume/trilling.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK. Voltooi het vullen van de canule.

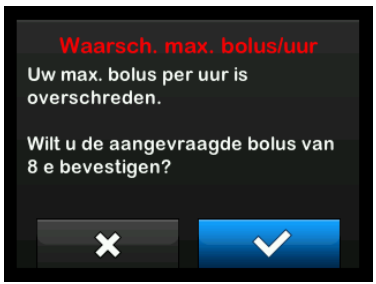
13.6 Waarschuwing instelling niet voltooid

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	U bent begonnen met het instellen van een nieuw persoonlijk profiel of de Control-IQ+ technologie, maar u hebt de programmering niet binnen 5 minuten opgeslagen of voltooid.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	2 reeksen van 3 tonen of 2 trillingen, afhankelijk van de in Geluidsvolume gekozen instelling voor volume/trilling.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK. Voltooi het programmeren van de instelling voor het persoonlijke profiel of de Control-IQ+ technologie.

13.7 Waarschuwing basaalsnelheid vereist

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	U hebt geen basaalsnelheid ingevoerd in een tijdsegment in Pers. profielen. In ieder tijdsegment moet een basaalsnelheid worden ingevoerd (de snelheid kan 0 eenheden/uur zijn).
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Alleen op het scherm, de pomp piept of trilt niet.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Nee, er moet een basaalsnelheid worden ingevoerd om het tijdsegment op te slaan.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK. Voer een basaalsnelheid in het tijdsegment in.

13.8 Waarschuwing max. bolus per uur

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm? 	Wat betekent het?	In de voorgaande 60 minuten hebt u een totale bolustoediening aangevraagd die meer dan 1,5 keer zo groot is als uw ingestelde maximale bolus.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Alleen op het scherm, de pomp piept of trilt niet.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Nee. U moet op ✕ of ✓ tikken om de bolus toe te dienen.
	Hoe moet ik reageren?	• Tik op ✕ om terug te keren naar het scherm *Bolus* en de bolushoeveelheid aan te passen. • Tik op ✓ om de bolus te bevestigen.

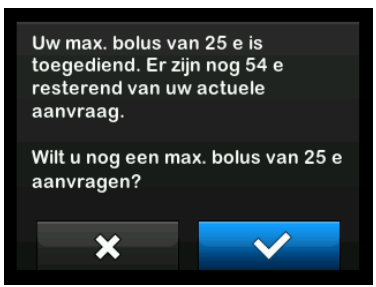
13.9 Waarschuwingen Max. bolus

Waarschuwing Max. bolus 1

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	U hebt een bolus aangevraagd die groter is dan de maximale bolus die is ingesteld in uw actieve persoonlijk profiel.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Alleen op het scherm, de pomp piept of trilt niet.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Nee. U moet op ✕ of ✓ tikken om de bolus toe te dienen.
	Hoe moet ik reageren?	• Tik op ✕ om terug te keren naar het scherm *Bolus* en de bolushoeveelheid aan te passen. • Tik op ✓ om de ingestelde maximale bolus toe te dienen.

Waarschuwing Max. bolus 2

Het volgende is alleen van toepassing als u koolhydraten hebt ingeschakeld in uw actieve persoonlijke profiel en uw maximale bolus is ingesteld op 25 eenheden.

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm? 	Wat betekent het?	Uw maximale bolus is ingesteld op 25 eenheden en u hebt een bolus van meer dan 25 eenheden aangevraagd.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Alleen op het scherm, de pomp piept of trilt niet.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Nee. U moet op ✕ of ✓ tikken om de resterende hoeveelheid van de bolusaanvraag toe te dienen.
	Hoe moet ik reageren?	Voordat u op deze waarschuwing reageert, dient u altijd in overweging te nemen of uw bolusinsulinebehoefte is veranderd sinds u de oorspronkelijke bolus aanvroeg. • Tik op ✓ om de resterende hoeveelheid van de bolusaanvraag toe te dienen. Er verschijnt een bevestigingsscherm. • Tik op ✕ als u de resterende hoeveelheid van de bolusaanvraag niet wilt toedienen.

13.10 Waarsch. Max. basaal

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	Een actieve Tijdelijke snelheid overschrijdt uw instelling voor Basale grens als gevolg van een activering van een nieuw tijdsegment in Persoonlijke profielen. Deze waarschuwing wordt alleen weergegeven als uw tijdsegment verandert.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	2 reeksen van 3 tonen of 2 trillingen, afhankelijk van de in Geluidsvolume gekozen instelling voor volume/trilling.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Nee. U moet op OK tikken om door te gaan.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK om de verlaagde tijdelijke snelheid te accepteren. De verlaagde waarde voor tijdelijke snelheid is dezelfde waarde voor basale grens die in Persoonlijke profielen is ingesteld.

13.11 Waarschuwingen Min. basaal

Waarschuwing Min. basaal 1

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	Bij het invoeren van een basaalsnelheid of het aanvragen van een tijdelijke snelheid hebt u een basaalsnelheid aangevraagd die minder is dan de helft van de laagste basaalsnelheid die in uw persoonlijke profiel is gedefinieerd.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Alleen op het scherm, de pomp piept of trilt niet.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Nee. U moet op ✕ of ✓ tikken om door te gaan.
	Hoe moet ik reageren?	• Tik op ✕ om terug te keren naar het vorige scherm om de hoeveelheid aan te passen. • Tik op ✓ om de waarschuwing te negeren en door te gaan met de aanvraag.

Waarschuwing Min. basaal 2

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	Een actieve tijdelijke snelheid is gedaald tot onder de helft van de laagste basaalinstelling die is gedefinieerd in uw persoonlijk profiel.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	1 reeks van 3 tonen of 1 trilling, afhankelijk van de in Geluidsvolume gekozen instelling voor volume/trilling.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK en controleer uw actuele tijdelijke snelheid in het menu *Activiteit*.

13.12 Waarschuwing aansluitingsfout

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	U hebt de pomp via een USB-kabel aangesloten op een computer om de pomp op te laden of om gegevens te uploaden naar het Tandem Source-platform, indien beschikbaar in uw regio, maar er kon geen verbinding tot stand worden gebracht.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	2 reeksen van 3 tonen of 2 trillingen, afhankelijk van de in Geluidsvolume gekozen instelling voor volume/trilling.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK. Ontkoppel en sluit de USB-kabel weer aan om het opnieuw te proberen.

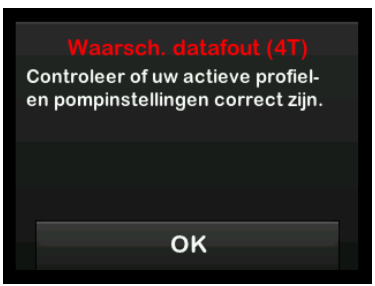
13.13 Time-out koppelingscode

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	U hebt geprobeerd om een smartphone aan te sluiten op de pomp, maar het koppelingsproces heeft te lang (langer dan 5 minuten) geduurd en is mislukt.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Alleen op het scherm, de pomp piept of trilt niet.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Nee.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK. Probeer de smartphone opnieuw te koppelen.

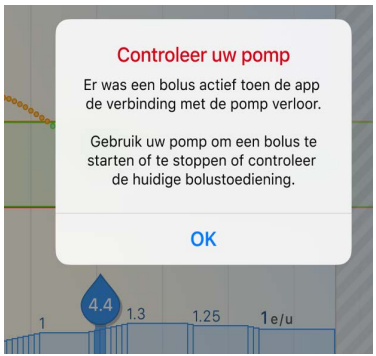
13.14 Waarschuwing energiebron

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	U hebt uw pomp aangesloten op een energiebron die niet krachtig genoeg is om de pomp op te laden.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	1 reeks van 3 tonen of 1 trilling, afhankelijk van de in Geluidsvolume gekozen instelling voor volume/trilling.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK. Sluit de pomp aan op een andere energiebron om op te laden.

13.15 Waarschuwing datafout

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm? 	Wat betekent het?	Uw pomp heeft een probleem gedetecteerd dat tot gegevensverlies zou kunnen leiden.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	2 reeksen van 3 tonen of 2 trillingen, afhankelijk van de in Geluidsvolume gekozen instelling voor volume/trilling.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK. Controleer uw persoonlijke profielen en pompinstellingen om te controleren of ze juist zijn. Zie Deel 6.5 Een bestaand profiel bewerken of raadplegen.

13.16 Waarschuwing Pompverbinding verbroken - Tandem t:slim-app

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik in de Tandem t:slim-app? 	Wat betekent het?	U hebt een bolusaanvraag gestart in de Tandem t:slim-app, maar uw smartphone is losgeraakt van uw pomp voor of tijdens de toediening van een bolus.
	Hoe stelt de Tandem t:slim-app mij op de hoogte?	• Als de Tandem t:slim-app is geopend en het scherm Bolus te zien is, verschijnt er een informatiebericht. • Als de bolustoediening aan de gang is, ontvangt u de waarschuwing in de vorm van een banner met een melding.
	Word ik nog een keer op de hoogte gesteld door de Tandem t:slim-app?	Nee, de waarschuwing blijft op het scherm van de Tandem t:slim-app staan totdat u op **OK** tikt.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op **OK** om terug te gaan naar het Dashboard. • Als de bolustoediening aan de gang is, dient uw pomp nog steeds de rest van de bolus toe, tenzij u uw pomp gebruikt om de bolus te stoppen. • U kunt de Tandem t:slim-app niet gebruiken om een nieuwe bolus aan te vragen voordat u de verbinding van uw smartphone met de pomp hebt hersteld.

OPMERKING

De waarschuwing Pompverbinding verbroken is de enige waarschuwing in dit hoofdstuk die wordt weergegeven in de Tandem t:slim-app, maar niet op de pomp.

HOOFDSTUK 14

Alarmen van de t:slim X2-insulinepomp

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

CONTROLEER uw pomp regelmatig op alarmtoestanden die kunnen worden weergegeven. Het is belangrijk dat u op de hoogte bent van de omstandigheden die van invloed kunnen zijn op de toediening van insuline en uw aandacht vereisen, zodat u zo snel mogelijk kunt reageren.

Uw t:slim X2™-pomp geeft u belangrijke informatie over de werking ervan door middel van herinneringen, waarschuwingen en alarmen. Herinneringen worden weergegeven om u op de hoogte te stellen van een optie die u hebt ingesteld (bijvoorbeeld een herinnering om na een bolus uw BG te controleren). Waarschuwingen worden automatisch weergegeven om veiligheidsomstandigheden mee te delen waarvan u op de hoogte moet zijn (bijvoorbeeld een waarschuwing dat uw insulinespiegel laag is). Alarmen worden automatisch weergegeven om u op de hoogte te stellen van een daadwerkelijke of potentiële onderbreking van de insulinetoediening (bijvoorbeeld een alarm bij een leeg insulinereservoir). Alarmen verdienen bijzondere aandacht.

Als er meerdere herinneringen, waarschuwingen en alarmen tegelijkertijd optreden, worden eerst de alarmen weergegeven, als tweede waarschuwingen en als derde herinneringen. Elk moet afzonderlijk worden bevestigd, totdat ze allemaal zijn bevestigd.

De informatie in dit deel helpt verduidelijken hoe u op alarmen moet reageren.

Alarmen worden gegeven in de vorm van 3 reeksen van 3 piepen of 3 trillingen, afhankelijk van de in Geluidsvolume gekozen instelling voor volume/trilling. Als alarmen niet worden bevestigd, escaleren ze naar het hoogste geluids- en trillingsniveau. Alarmen worden regelmatig herhaald, totdat de toestand die het alarm heeft veroorzaakt, wordt gecorrigeerd.

Als er meerdere waarschuwingen tegelijkertijd optreden, kunt u deze in willekeurige volgorde wissen.

De Tandem t:slim™-app kan ook berichten, waarschuwingen en alarmen van uw t:slim X2™-pomp weergeven als pushmeldingen op uw smartphone. Deze pushmeldingen zijn identiek aan het scherm van uw pomp, tenzij anders aangegeven in dit hoofdstuk.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

Schakel meldingen **ALTIJD** in om waarschuwingen, alarmen en meldingen van uw pomp op uw smartphone te ontvangen. Meldingen moeten op uw smartphone zijn ingeschakeld en de Tandem t:slim-app moet op de achtergrond geopend zijn om meldingen van de pomp op uw smartphone te kunnen ontvangen. Zie Deel 4.3 Verbinding maken met een smartphone voor meer informatie over het aansluiten van uw pomp en smartphone of tik op **Help** op het scherm *Instellingen* van de Tandem t:slim-app en tik vervolgens op **App-handleiding**.

⚑ OPMERKING

Een lijst met waarschuwingen en foutmeldingen in verband met het gebruik van CGM vindt u in Hoofdstuk 26 CGM-waarschuwingen en -fouten.

⚑ OPMERKING

Een lijst met waarschuwingen in verband met het gebruik van Control-IQ+™ technologie vindt u in Hoofdstuk 32 Waarschuwingen Control-IQ+ technologie.

14.1 Alarm hervatten pomp

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	U hebt **INSULINE STOPPEN** geselecteerd in het menu *Opties* en de insulinetoediening is voor meer dan 15 minuten gestopt.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	3 reeksen van 3 tonen of 3 trillingen, afhankelijk van de in Geluidsvolume gekozen instelling voor volume/trilling.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja. • Als niet wordt bevestigd door op OK te tikken, waarschuwt de pomp u elke 3 minuten opnieuw op het hoogste geluids- en trillingsniveau. • Als wel wordt bevestigd door op OK te tikken, waarschuwt de pomp u elke 15 minuten opnieuw.
	Hoe moet ik reageren?	Om insuline voort te zetten, tikt u in het menu *Opties* op **INSULINE VOORTZETTEN** en vervolgens op ✓ om te bevestigen.

14.2 Alarm zwakke voeding

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	Uw pomp heeft een voedingssterkte van 1% of minder gedetecteerd en alle toedieningen zijn gestopt.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	3 reeksen van 3 tonen of 3 trillingen, afhankelijk van de in Geluidsvolume gekozen instelling voor volume/trilling.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 3 minuten, totdat er geen voeding meer is en de pomp wordt uitgeschakeld.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK. Laad uw pomp onmiddellijk op om de toediening van insuline te hervatten.

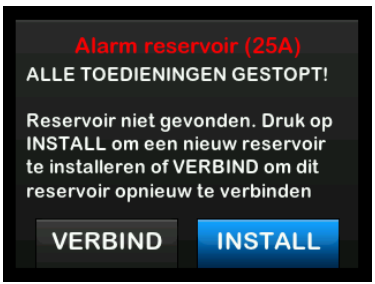
14.3 Alarm leeg reservoir

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	Uw pomp heeft gedetecteerd dat het reservoir leeg is en alle toedieningen zijn gestopt.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	3 reeksen van 3 tonen of 3 trillingen, afhankelijk van de in Geluidsvolume gekozen instelling voor volume/trilling.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 3 minuten, totdat u het reservoir vervangt.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK. Vervang het reservoir onmiddellijk door te tikken op **OPTIES** op het *startscherm* en vervolgens op **Laden**. Volg daarna de instructies in Deel 7.3 Vullen en laden van een t:slim X2-reservoir.

14.4 Alarm reservoirfout

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	Uw pomp heeft gedetecteerd dat het reservoir niet kon worden gebruikt en alle toedieningen zijn gestopt. Dit kan worden veroorzaakt door een defect van het reservoir, het niet volgen van de juiste procedure om het reservoir te laden of overmatig vullen van het reservoir (met meer dan 300 eenheden insuline).
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	3 reeksen van 3 tonen of 3 trillingen, afhankelijk van de in Geluidsvolume gekozen instelling voor volume/trilling.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 3 minuten, totdat u het reservoir vervangt.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK. Vervang het reservoir onmiddellijk door te tikken op **OPTIES** op het *startscherm* en vervolgens op **Laden**. Volg daarna de instructies in Deel 7.3 Vullen en laden van een t:slim X2-reservoir.

14.5 Alarm verwijdering reservoir

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm? 	Wat betekent het?	Uw pomp heeft gedetecteerd dat het reservoir is verwijderd en alle toedieningen zijn gestopt.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	3 reeksen van 3 tonen of 3 trillingen, afhankelijk van de in Geluidsvolume gekozen instelling voor volume/trilling.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 3 minuten, totdat u het actuele reservoir opnieuw aansluit of vervangt.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op **VERBIND** om het actuele reservoir opnieuw aan te sluiten. Tik op **INSTALLEREN** om een nieuw reservoir te laden.

14.6 Temperatuuralarm

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	Uw pomp heeft een interne temperatuur onder 2 °C (35 °F) of boven 45 °C (113 °F) of een batterijtemperatuur onder 2 °C (35 °F) of boven 52 °C (125 °F) gedetecteerd, en alle toedieningen zijn gestopt.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	3 reeksen van 3 tonen of 3 trillingen, afhankelijk van de in Geluidsvolume gekozen instelling voor volume/trilling.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 3 minuten, totdat er een temperatuur binnen het bedrijfsbereik wordt gedetecteerd.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK. Verwijder de pomp uit de extreme temperatuur en hervat de toediening van insuline.

14.7 Verstoppingalarmen

Verstoppingalarm 1

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	Uw pomp heeft gedetecteerd dat de toediening van insuline is geblokkeerd en dat alle toedieningen zijn gestopt. Zie Deel 34.4 t:slim X2 Prestatiekenmerken pomp voor meer informatie over hoelang het kan duren tot een pomp een verstopping detecteert.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	3 reeksen van 3 tonen of 3 trillingen, afhankelijk van de in Geluidsvolume gekozen instelling voor volume/trilling.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 3 minuten, totdat u de toediening van insuline hervat.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK. Controleer het reservoir, de slang en de infuusplaats op tekenen van beschadiging of blokkering en corrigeer de situatie. Om insuline voort te zetten, tikt u in het menu *Opties* op **INSULINE VOORTZETTEN** en vervolgens op ✓ om te bevestigen.

OPMERKING

Als het verstoppingalarm optreedt tijdens de toediening van een bolus, verschijnt na het tikken op OK een scherm dat u laat weten hoeveel van de aangevraagde bolus is toegediend vóór het verstoppingalarm. Wanneer de verstopping is verwijderd, kan een deel of het geheel van het eerder aangevraagde insulinevolume worden toegediend. Test uw BG op het moment van het alarm en volg de instructies van uw zorgverlener voor het omgaan met potentiële of bevestigde verstoppingen.

Verstoppingalarm 2

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	Uw pomp heeft kort na het eerste verstoppingalarm een tweede verstoppingalarm gedetecteerd en alle toedieningen zijn gestopt.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	3 reeksen van 3 tonen of 3 trillingen, afhankelijk van de in Geluidsvolume gekozen instelling voor volume/trilling.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 3 minuten, totdat u de toediening van insuline hervat.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK. Vervang het reservoir en de slang en verander de infuusplaats om voor een correcte toediening van insuline te zorgen. Ga door met de toediening van insuline na het vervangen van het reservoir en de slang en het wijzigen van de infuusplaats.

OPMERKING

Als het tweede verstoppingalarm optreedt tijdens het toedienen van de bolus, verschijnt na het tikken op OK een scherm dat u laat weten dat de hoeveelheid toegediende bolus niet kon worden vastgesteld en niet aan uw AI is toegevoegd.

14.8 Knopalarm Scherm aan/Snelle bolus

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	De knop **Scherm Aan/Snelle bolus** op de bovenkant van uw pomp zit vast of werkt niet naar behoren, en alle toedieningen zijn gestopt.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	3 reeksen van 3 tonen of 3 trillingen, afhankelijk van de in Geluidsvolume gekozen instelling voor volume/trilling.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 3 minuten, totdat het probleem is verholpen.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK. Neem contact op met de klantenservice in uw regio.

14.9 Alarm hoogte

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	Uw pomp heeft een drukverschil gedetecteerd tussen de binnenkant van het reservoir en de omgevingslucht binnen het gevalideerde bedrijfsbereik van -396 meter tot 3.048 meter (-1.300 voet tot 10.000 voet) en alle toedieningen zijn gestopt.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	3 reeksen van 3 tonen of 3 trillingen, afhankelijk van de in Geluidsvolume gekozen instelling voor volume/trilling.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 3 minuten, totdat het probleem is verholpen.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK. Verwijder het reservoir uit de pomp (hierdoor kan het reservoir volledig ontluchten) en sluit vervolgens het reservoir opnieuw aan.

14.10 Alarm resetten

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	Uw pomp is gereset en alle toedieningen zijn gestopt.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	3 reeksen van 3 tonen of 3 trillingen, afhankelijk van de in Geluidsvolume gekozen instelling voor volume/trilling.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 3 minuten, totdat u op OK tikt.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK. Neem contact op met de klantenservice in uw regio.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

HOOFDSTUK 15

Storing van de t:slim X2-insulinepomp

15.1 Storing

Als uw pomp een kritieke fout detecteert, verschijnt het scherm *STORING* en worden alle toedieningen gestopt. Neem contact op met de klantenservice in uw regio.

U wordt op de hoogte gebracht van storingen door 3 reeksen van 3 tonen op het hoogste volume en 3 trillingen. Deze worden op gezette tijden herhaald totdat ze worden bevestigd door op ALARM STILZETTEN te tikken. Het trillingspatroon van uw pomp kan variëren, afhankelijk van de specifieke storing.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

Vraag uw zorgverlener ALTIJD of er specifieke richtlijnen zijn wanneer u de pomp om welke reden dan ook moet of wilt losmaken. Afhankelijk van de duur en de reden waarom u ontkoppelt, kan het nodig zijn dat u de gemiste basaalinsuline en/of bolusinsuline inhaalt. Controleer uw BG voordat u de pomp ontkoppelt en opnieuw wanneer u die aansluit, en behandel hoge en lage BG zoals aanbevolen door uw zorgverlener.

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm? 	Wat betekent het?	Uw pomp heeft een kritieke fout gedetecteerd en alle toedieningen zijn gestopt. Gebruik uw back-upmethode voor insulinetoediening of neem contact op met uw zorgverlener voor een alternatief insulinetoedieningsschema.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	3 reeksen van 3 piepen op het hoogste volume en 3 trillingen. Het trillingspatroon van uw pomp kan variëren, afhankelijk van de specifieke storing.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 3 minuten, totdat u de storing bevestigt door op **ALARM STILZETTEN** te tikken.
	Hoe moet ik reageren?	• Noteer de storingscode die op het scherm verschijnt. • Tik op **ALARM STILZETTEN**. Het scherm *STORING* blijft zichtbaar op de pomp, ook al wordt het alarm onderdrukt. • Neem contact op met de klantenservice in uw regio en vermeld de storingscode die u hebt genoteerd.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

HOOFDSTUK 16

Onderhoud van uw pomp

16.1 Overzicht

Dit deel biedt informatie over de verzorging en het onderhoud van uw pomp.

Reiniging van de pomp

Gebruik een vochtige, pluisvrije doek om uw pomp te reinigen. Gebruik geen huishoudelijke of industriële schoonmaakmiddelen, oplosmiddelen, bleekmiddel, schuursponsjes, chemicaliën of scherpe instrumenten. U mag de pomp nooit in water onderdompelen of een andere vloeistof gebruiken om de pomp schoon te maken. Plaats de pomp niet in de vaatwasser en gebruik geen warm water om hem te reinigen. Gebruik zo nodig alleen een zeer mild reinigingsmiddel, zoals een kleine hoeveelheid vloeibare zeep met warm water. Gebruik een zachte handdoek om uw pomp te drogen; plaats de pomp nooit in een magnetron of bakoven om te drogen.

Uw pomp onderhouden

De pomp heeft geen preventief onderhoud nodig.

Uw pomp inspecteren op schade

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

Gebruik uw pomp **NIET** als u vermoedt dat deze is beschadigd door een val op of stoten tegen een hard oppervlak. Controleer of de pomp goed werkt door een energiebron in de USB-poort te steken en te controleren of het scherm inschakelt, u pieptonen hoort, de pomp voelt trillen en een groene LED ziet die knippert rond de rand van de knop **Scherm aan/Snelle bolus**. Staak het gebruik van de pomp en neem contact op met de klantenservice in uw regio als u vermoedt dat de pomp beschadigd zou kunnen zijn.

Als u uw pomp laat vallen of als hij tegen iets hards is gestoten, controleer dan of hij nog steeds goed werkt. Controleer of het aanraakscherm werkt en leeg is en of het reservoir en de infusieset goed op hun plaats zitten. Controleer op lekken rond het reservoir en bij de slangconnector naar de infusieset. Neem direct contact op met de klantenservice in uw regio als u barsten, afgebroken stukjes of andere beschadigingen ziet.

Opslag van de pomp

Als u uw pomp langere tijd niet zult gebruiken, kunt u de pomp in de opslagmodus zetten. Om de pomp in de opslagmodus te zetten, sluit u deze aan op een energiebron en houdt u de knop **Scherm aan/Snelle bolus** 30 seconden lang ingedrukt. De pomp piept 3 keer voordat hij in de opslagmodus schakelt. Koppel de pomp los van de elektrische voeding.

Bescherm de pomp wanneer deze niet in gebruik is. Bewaren bij een temperatuur tussen -20 °C (-4 °F) en 60 °C (140 °F) en bij relatieve vochtigheidsniveaus tussen 20% en 90%.

Sluit de pomp aan op een energiebron om deze uit de opslagmodus te halen.

Afvoeren van systeemcomponenten

Raadpleeg de klantenservice in uw regio voor instructies voor het afvoeren van apparaten die elektronisch afval bevatten, zoals uw pomp. Volg de lokale regelgeving voor het afvoeren van mogelijk biologisch gevaarlijk materiaal, zoals gebruikte reservoirs, naalden, spuiten, infusiesets en sensoren. Naalden moeten worden afgevoerd in een geschikte container voor scherpe voorwerpen. Probeer niet de dop terug te plaatsen op een naald. Was uw handen grondig na het hanteren van gebruikte componenten.

HOOFDSTUK 17

Problemen in verband met levensstijl en reizen

17.1 Overzicht

Hoewel het gemak en de flexibiliteit van de pomp het voor de meeste gebruikers mogelijk maken om aan vele verschillende activiteiten deel te nemen, kunnen bepaalde wijzigingen in levensstijl nodig zijn. Daarnaast kan uw insulinebehoefte veranderen door wijzigingen in uw levensstijl.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
RAADPLEEG uw zorgverlener over veranderingen van levensstijl zoals gewichtstoename of -verlies en het beginnen of stoppen van lichaamsbeweging.
Uw insulinebehoefte kan veranderen door wijzigingen in uw levensstijl.
Uw basaalsnelheid/-snelheden en andere instellingen moeten mogelijk worden aangepast.

Lichamelijke activiteit

De pomp kan worden gedragen tijdens de meeste vormen van lichaamsbeweging, zoals hardlopen, fietsen, wandelen en krachttraining. Tijdens lichaamsbeweging kan de pomp worden gedragen in de meegeleverde pomphouder, in uw zak of in “sporthoezen” van andere merken. Bij het kiezen van pomphoezen of stickers moet u er rekening mee houden dat de zes ventilatieopeningen aan de achterkant van de pomp niet mogen worden bedekt.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Als u ervoor kiest om een pomphoesje te gebruiken of andere accessoires die niet door Tandem worden geleverd, zorg er dan voor dat u de zes ventilatieopeningen aan de achterkant van de pomp **NIET** afdekt. Het afdekken van de ventilatieopeningen kan de insulinetoediening beïnvloeden.

Bij activiteiten waarbij contact een probleem kan zijn, zoals honkbal, ijshockey, gevechtssporten of basketbal, kunt u de pomp voor korte perioden ontkoppelen. Als u van plan bent om uw pomp te ontkoppelen, stel dan samen met uw zorgverlener een plan op voor het compenseren van de toediening van basale insuline die u mist wanneer u niet bent aangesloten en zorg ervoor dat u uw BG-spiegel blijft controleren. Zelfs als u uw slang loskoppelt van de infuusplaats blijft de pomp gegevens ontvangen van de CGM zolang deze zich binnen 6 meter (20 foot) bevindt en er geen obstakels zijn.

Wateractiviteiten

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
VERMIJD onderdompeling van uw pomp in een vloeistof met een diepte van meer dan 0,91 meter (3 voet) of langer dan 30 minuten (IP27-classificatie). Als uw pomp is blootgesteld aan vloeistof voorbij deze limieten, controleer dan op tekenen van het binnendringen van vloeistof. Staak het gebruik van de pomp en neem contact op met de klantenservice in uw regio als u tekenen van het binnendringen van vloeistof ziet.

Uw pomp is gedurende maximaal 30 minuten waterdicht tot een diepte van 0,91 meter (3 voet) (IP27-classificatie), maar niet waterbestendig. Draag uw pomp niet tijdens het zwemmen, duiken met ademapparatuur, surfen of andere activiteiten waarbij de pomp voor langere tijd ondergedompeld kan zijn. Draag uw pomp niet in hottubs, bubbelbaden of sauna’s.

Extreme hoogtes

Bij sommige activiteiten, zoals wandelen, skiën of snowboarden, kan uw pomp worden blootgesteld aan extreme hoogten. De pomp is bij standaard bedrijfstemperaturen getest op hoogten tot 3.048 meter (10.000 voet).

Extreme temperaturen

Vermijd activiteiten waarbij uw pomp kan worden blootgesteld aan temperaturen onder 5 °C (41 °F) of boven 37 °C (99 °F), omdat insuline bij lage temperaturen kan bevriezen en bij hoge temperaturen kan degraderen.

Andere activiteiten waarbij u uw pomp moet verwijderen

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

Als u uw pomp gedurende 30 minuten of langer verwijdert, wordt aanbevolen de insulinetoediening op te schorten. Als de insuline niet wordt opgeschort, blijft de Control-IQ+™ technologie werken en insuline doseren terwijl de pomp is verwijderd.

Ook bij andere activiteiten, zoals baden en intimiteit, kan het handiger zijn om uw pomp te verwijderen. Voor korte perioden kunt u dit veilig doen.
Als u van plan bent om uw pomp te ontkoppelen, stel dan samen met uw zorgverlener een plan op voor het compenseren van de toediening van basale insuline die u mist wanneer u niet bent aangesloten en zorg dat u uw BG-spiegel regelmatig controleert.

Het missen van een toediening van basale insuline kan leiden tot een stijging van uw BG.

Reizen

De flexibiliteit van een insulinepomp maakt sommige aspecten van het reizen eenvoudiger, maar goed plannen is nog steeds noodzakelijk. Bestel de pompbenodigdheden voordat u op reis gaat, zodat u onderweg voldoende benodigdheden bij u hebt. Naast de benodigdheden voor de pomp moet u ook altijd de volgende artikelen meenemen:

- De artikelen die worden vermeld in het noodpakket in Deel 1.11 Noodpakket.
- Een recept voor zowel snelwerkende als langwerkende insuline van het door uw zorgverlener aanbevolen type voor het geval dat u een injectie met insuline nodig hebt.
- Een brief van uw zorgverlener met een uitleg van de medische noodzaak voor uw insulinepomp en andere benodigdheden.

Reizen per vliegtuig

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

Stel uw pomp **NIET** bloot aan de röntgenstraling die wordt gebruikt bij het controleren van hand- en ruimbagage. De nieuwere lichaamsscanners die worden gebruikt bij de veiligheidscontrole op de luchthavens werken ook met een vorm van röntgenstraling en uw pomp mag hier niet aan worden blootgesteld. Laat een medewerker van de luchthavenbeveiliging weten dat uw pomp niet mag worden blootgesteld aan röntgentoestellen en vraag om een alternatieve controle.

Uw pomp is ontworpen om normale elektromagnetische interferentie te weerstaan, inclusief die van metaaldetectoren op luchthavens.

De pomp is veilig voor gebruik in commerciële vliegtuigen. De pomp is geclassificeerd als een medisch draagbaar elektronisch apparaat (Medical Portable Electronic Device, of M-PED). De pomp voldoet aan de vereisten voor uitgestraalde emissies zoals gedefinieerd in RTCA/DO-160G, paragraaf 21, Categorie M. Elk M-PED dat voldoet aan de vereisten van deze norm in alle bedrijfsmodi mag aan

boord van vliegtuigen worden gebruikt zonder dat de exploitant verdere tests hoeft uit te voeren.

Stop uw pompbenodigdheden in uw handbagage. Stop uw benodigdheden NIET in de bagage die u incheckt, omdat deze vertraging kan oplopen of zoek kan raken.

Als u van plan bent om buiten uw land te reizen, neem dan voorafgaand aan uw reis contact op met de klantenservice in uw regio om strategieën te bespreken in het geval van een pompstoring.

Als u de vliegtuigmodus inschakelt op uw smartphone, moet u een actieve Bluetooth-verbinding tussen uw smartphone en uw pomp in stand houden om de Tandem t:slim™-app te kunnen gebruiken. U kunt uw pomp altijd gebruiken voor het toedienen van een bolus als u uw smartphone en pomp niet kunt verbinden. Raadpleeg voor vertrek de instructies van uw luchtvaartmaatschappij en smartphonefabrikant om te bepalen onder welke voorwaarden u Bluetooth-technologie kunt gebruiken.

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik ALTIJD uw t:slim X2-insulinepomp™ voor therapiebeslissingen als de Bluetooth-verbinding tussen uw smartphone en de pomp is uitgeschakeld.

⚑ OPMERKING

Voor de Tandem t:slim-app is een actieve Bluetooth-verbinding vereist om verbinding te maken met uw pomp. Als u de vliegtuigmodus inschakelt, moet u ervoor zorgen dat Bluetooth-technologie is ingeschakeld om verbinding te maken met uw pomp.

HOOFDSTUK 18

Belangrijke veiligheidsinformatie bij gebruik van de t:slim X2-insulinepomp met een compatibele CGM

Hieronder volgt belangrijke veiligheidsinformatie over uw CGM en de bijbehorende componenten. De informatie in dit hoofdstuk omvat niet alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in verband met CGM. Ga naar de website van de fabrikant van de CGM voor toepasselijke productinstructies die ook waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bevatten.

18.1 CGM-waarschuwingen

⚠ WAARSCHUWING
Negeer **GEEN** symptomen van een te hoge of te lage bloedglucose. Als de bloedglucosewaarschuwingen en -waarden van de sensor niet overeenkomen met uw symptomen, moet u uw BG meten met een bloedglucosemeter, zelfs als uw sensor waarden weergeeft die niet binnen het hoge of lage bereik vallen.

⚠ WAARSCHUWING
Verwacht **GEEN** CGM-waarschuwingen tot na de opstartperiode van de CGM. U krijgt GEEN sensorglucosewaarden of -waarschuwingen tot na de opstartperiode. Gedurende deze periode kunt u ernstige hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG) missen.

⚠ WAARSCHUWING
Als een sensorsessie automatisch of handmatig wordt beëindigd, ontvangt u geen CGM-waarschuwingen. Om CGM-waarschuwingen te ontvangen, moet een sensorsessie worden gestart en moeten sensorwaarden naar de pomp worden verzonden.

⚠ WAARSCHUWING
Gebruik de zender **NIET** als deze beschadigd of gescheurd is. Dit kan leiden tot elektrische veiligheidsrisico's of storingen die elektrische schokken kunnen veroorzaken.

⚠ WAARSCHUWING
Blijf een bloedglucosemeter en teststrips gebruiken om behandelingsbeslissingen te nemen tijdens de opstartperiode van de CGM-sensor.

Gebruik van een Dexcom CGM met uw t:slim X2™-insulinepomp

⚠ WAARSCHUWING
Negeer gebroken of losgeraakte sensordraden **NIET**. Een sensordraad kan onder uw huid achterblijven. Als een sensordraad onder uw huid afbreekt en u kunt hem niet zien, probeer hem dan niet te verwijderen. Neem contact op met uw arts. Zoek ook professionele medische hulp als u symptomen van infectie of ontsteking (roodheid, zwelling of pijn) op de plaats van inbrenging hebt. Als u een gebroken sensor hebt, meld dit dan bij uw plaatselijke klantenservice.

18.2 Voorzorgsmaatregelen voor CGM

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Volg altijd zorgvuldig de gebruiksaanwijzing bij uw CGM-sensor voor de juiste keuze van de plaats en voor het inbrengen. De insuline kan de nauwkeurigheid van de sensor beïnvloeden, waardoor u ernstige hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG) mogelijk niet opmerkt.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
LET OP de trendinformatie op uw *CGM-startscherm* en uw symptomen voordat u CGM-waarden gebruikt om een correctiebolus te berekenen en toe te dienen. Individuele CGM-waarden zijn mogelijk niet zo nauwkeurig als BG-meterwaarden.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
VOORKOM dat de afstand tussen de CGM en de pomp groter wordt dan 6 meter (20 voet). Het zendbereik van de CGM naar de pomp bedraagt maximaal 6 meter (20 voet), zonder obstakels. Draadloze communicatie door water werkt niet goed, waardoor het zendbereik kleiner is in een zwembad of bad of op een waterbed enz. Voor een goede communicatie wordt aangeraden om

het pompscherm van uw lichaam vandaan te richten en om de pomp aan dezelfde zij te dragen als de CGM. Er bestaan verschillende soorten obstakels die niet zijn getest. Als uw CGM en ontvanger meer dan 6 meter (20 voet) van elkaar verwijderd zijn of worden gescheiden door een obstakel, communiceren de onderdelen mogelijk niet met elkaar of is de communicatieafstand kleiner, wat kan leiden tot het niet opmerken van voorvallen van ernstige hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG).

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
We raden u aan de CGM buiten bereik-alert ingeschakeld te houden om u te waarschuwen als uw CGM is losgekoppeld van uw pomp en u de pompstatus niet actief controleert. Uw CGM levert de gegevens die de Control-IQ+™ technologie nodig heeft om voorspellingen te doen om de insulinedosering te automatiseren.

Gebruik van een Dexcom CGM met uw t:slim X2-insulinepomp

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
De CGM-waarschuwingen op de t:slim X2-pomp en in de Dexcom CGM-apps moeten afzonderlijk worden ingesteld. De waarschuwingsinstellingen gelden afzonderlijk voor de telefoon en de pomp.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Om de CGM te kalibreren, voert u binnen 5 minuten na een zorgvuldig uitgevoerde BG-meting de exacte BG-waarde in die op uw BG-meter wordt weergegeven. Voer voor de kalibratie geen sensorglucosewaarden in. Het invoeren van onjuiste BG-waarden, BG-waarden die meer dan 5 minuten voor de invoer zijn verkregen of sensorglucosewaarden kan de nauwkeurigheid van de sensor beïnvloeden en ertoe leiden dat u ernstige hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG) mist.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
GEBRUIK uw vingertoppen om uw BG-meter te kalibreren. Bloed van andere plaatsen kan minder nauwkeurig zijn en niet zo tijdig.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Hydroxyurea is een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van ziekten zoals kanker en sikkelcelanemie. Het is bekend dat het de bloedglucosemetingen van de Dexcom-sensor verstoort. Het gebruik van hydroxyurea zal resulteren in sensorglucosewaarden die hoger zijn dan de werkelijke bloedglucosewaarden. De mate van onnauwkeurigheid in sensorglucosemetingen is gebaseerd op de hoeveelheid hydroxyurea in het lichaam. Uitgaan van sensorbloedglucoseresultaten tijdens het gebruik van hydroxyurea kan leiden tot gemiste hypoglycemiewaarschuwingen of -foutmeldingen in diabetesbehandeling, zoals het geven van een hogere dosis insuline dan nodig is om vals hoge sensorbloedglucosewaarden te corrigeren. Het kan ook leiden tot fouten bij het beoordelen, analyseren en interpreteren van historische patronen voor het beoordelen van bloedglucosecontrole. Gebruik, wanneer u hydroxyurea gebruikt, de Dexcom CGM-metingen NIET om behandelingsbeslissingen over diabetes te nemen of de bloedglucosecontrole te beoordelen. Gebruik uw BG-meter en overleg met uw zorgverlener over alternatieve benaderingen voor bloedglucosebewaking.

18.3 Mogelijke voordelen van het gebruik van de t:slim X2-insulinepomp met CGM

Wanneer uw pomp is gekoppeld aan een Dexcom CGM-sensor, kan deze elke 5 minuten CGM-metingen ontvangen. Wanneer uw pomp is gekoppeld aan een Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor, kan deze elke minuut CGM-metingen ontvangen. CGM-metingen worden elke 5 minuten weergegeven als een trendgrafiek op het *startscherm van de CGM*. U kunt uw pomp ook programmeren om u te waarschuwen wanneer uw

CGM-waarden boven of onder een bepaald niveau komen, of snel stijgen of dalen. Anders dan bij de waarden van een standaard bloedglucosemeter kunt u met CGM-waarden onmiddellijk trends zien. Ook kunt u waarden registreren op momenten waarop u niet in staat bent om uw bloedglucose te controleren, bijvoorbeeld wanneer u slaapt. Deze informatie kan nuttig zijn voor u en uw zorgverlener wanneer u overweegt om wijzigingen aan te brengen in uw behandeling. Bovendien helpen de programmeerbare waarschuwingen u om mogelijk lage of hoge bloedglucose eerder op te merken dan wanneer u alleen een bloedglucosemeter gebruikt.

18.4 Mogelijke risico's van het gebruik van de t:slim X2-insulinepomp met CGM

Tijdens een Dexcom CGM-sensor-sessie bestaat er een zeer kleine kans dat een stukje sensordraad onder uw huid achterblijft als de sensordraad breekt terwijl u deze draagt. Als u denkt dat er een sensordraad onder uw huid is gebroken, neem dan contact op met uw zorgverlener en bel de klantenservice in uw regio.

Andere risico's in verband met het gebruik van CGM zijn:

- U ontvangt geen glucosewaarschuwingen van uw sensor wanneer de waarschuwingsfunctie is uitgeschakeld, uw CGM en pomp buiten bereik zijn of wanneer uw pomp geen sensorglucosemetingen weergeeft. Het is mogelijk dat u waarschuwingen niet opmerkt als u ze niet kunt horen of de trilling niet voelt.
- Er zijn een aantal risico's verbonden aan het feit dat CGM's metingen verrichten in de vloeistof onder de huid (interstitiële vloeistof) in plaats van in het bloed. Er zijn verschillen tussen de manier waarop glucose wordt gemeten in bloed en hoe deze wordt gemeten in interstitiële vloeistof. Bloedglucose wordt langzamer opgenomen in de interstitiële vloeistof dan in het bloed, waardoor CGM-waarden kunnen achterlopen op de waarden van een BG-meter.

3 CGM-functies

HOOFDSTUK 19

Vertrouwd raken met uw CGM-systeem

19.1 CGM-terminologie

Applicator
De applicator is een wegwerponderdeel waarin de sensor met een inbrengnaald is geplaatst. De gehele applicator wordt afgevoerd nadat de sensor is ingebracht.

CGM
Continue glucosemonitoring.

CGM-waarde
Een CGM-meting is een sensorglucosemeting die op uw pomp wordt weergegeven. Deze waarde wordt uitgedrukt in eenheden van mmol/l en wordt iedere 5 minuten bijgewerkt.

Een bloedglucosemeting op een andere plaats
Bij een BG-test op een andere plaats neemt u een BG-waarde op uw BG-meter op met behulp van een bloedmonster uit een ander deel van uw lichaam dan uw vingertop. Als u een Dexcom CGM draagt, gebruik dan geen BG-test op een andere plaats om uw sensor te kalibreren.

HypoHerhaling
HypoHerhaling is een optionele instelling voor geluids- en vibratiewaarschuwing voor de CGM die de vaste waarschuwing bij lage glucose elke 5 seconden blijft herhalen tot uw sensorglucosewaarde stijgt tot boven 3,1 mmol/l of u de waarde bevestigt. Deze waarschuwing kan handig zijn als u extra waarschuwingen wilt voor zeer lage sensorglucosewaarden.

Kalibratie – alleen Dexcom CGM
Kalibratie is wanneer u BG-waarden van een BG-meter in de pomp invoert. Kalibraties kunnen nodig zijn om te zorgen dat uw pomp continue glucosemetingen en trendinformatie kan weergeven.

Koppelingscode – alleen Dexcom G7
Een unieke code die bij elke individuele CGM-sensor wordt geleverd, om de t:slim X2™-pomp aan de betreffende sensor te koppelen.

mmol/l
Millimol per liter. De standaard meeteenheid voor sensorglucosewaarden.

Ontbrekende sensorglucosegegevens
Er ontstaan ontbrekingen van de glucosegegevens wanneer uw pomp geen sensorglucosemeting kan geven.

Ontvanger – alleen Dexcom CGM
Als de Dexcom CGM met de pomp wordt gebruikt voor weergave van CGM-waarden, vervangt de insulinepomp de ontvanger voor de therapeutische CGM. Naast de pomp kan ook een smartphone met de Dexcom-applicatie worden gebruikt om de sensorwaarden te lezen.

Opstartperiode
Zodra een nieuwe sensorsessie is gestart op de pomp, is de opstartperiode een interval gedurende welke de nieuwe sensor verbinding maakt met de pomp. Tijdens deze periode zijn er geen sensorglucosemetingen beschikbaar.

RF
RF is een afkorting voor radiofrequentie. Er wordt gebruik gemaakt van RF-transmissie om glucose-informatie van de CGM naar de pomp te sturen.

Sensor
De sensor is het onderdeel van de CGM dat onder de huid wordt ingebracht, waardoor het uw glucosespiegels kan meten.

Sensorcode – alleen Dexcom G6
Een code die bij elke afzonderlijke Dexcom G6-sensor wordt meegeleverd. Als de sensorcode wordt gebruikt, kan de Dexcom G6 zonder vingerprikken of kalibraties worden gebruikt.

Sensorglucosetrends
Glucosetrends weerspiegelen het patroon van uw bloedglucosegehalte. De trendgrafiek laat zien hoe uw bloedglucosegehalte zich heeft ontwikkeld tijdens de periode die op het scherm wordt weergegeven en wat uw bloedglucosegehalte op dat moment is.

Trendpijlen (veranderingssnelheid)
De trendpijlen vertellen u hoe snel uw glucosespiegel verandert. Verschillende pijlen geven aan wanneer de richting en snelheid van uw bloedglucose veranderen.

Waarschuwingen bij stijging en daling (veranderingssnelheid)
Waarschuwingen bij stijging en daling treden op afhankelijk van hoe ver en hoe snel uw bloedglucosegehalte stijgt of daalt.

Zender
De Dexcom G6-zender is het deel van de CGM dat in de sensorpod wordt geklikt en dat draadloos bloedglucose-informatie naar uw pomp stuurt.

De Dexcom G7- en de Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor hebben elk een gestroomlijnde alles-in-één sensor met een ingebouwde wegwerpzender.

Zender-ID – Alleen Dexcom G6
De zender-ID is een reeks van cijfers en/of letters die u invoert in de pomp, zodat de pomp verbinding kan maken en kan communiceren met de zender.

19.2 Uitleg van CGM-pictogrammen op de pomp

Op het pompscherm kunnen de volgende CGM-pictogrammen verschijnen:

Definities van CGM-pictogrammen

Symbool	Betekenis
- - - mmol/l	Onbekende sensorwaarde.
	CGM-sensorsessie is actief, maar de zender en pomp zijn buiten bereik.
	De CGM-sensor is defect.
	CGM-kalibratie is vereist (alleen Dexcom).
	Kalibratiefout, wacht 15 minuten (alleen Dexcom).
	Opstartkalibratie is vereist (2 BG-waarden; alleen Dexcom G6).
	Aanvullende opstartkalibratie is vereist (alleen Dexcom G6).

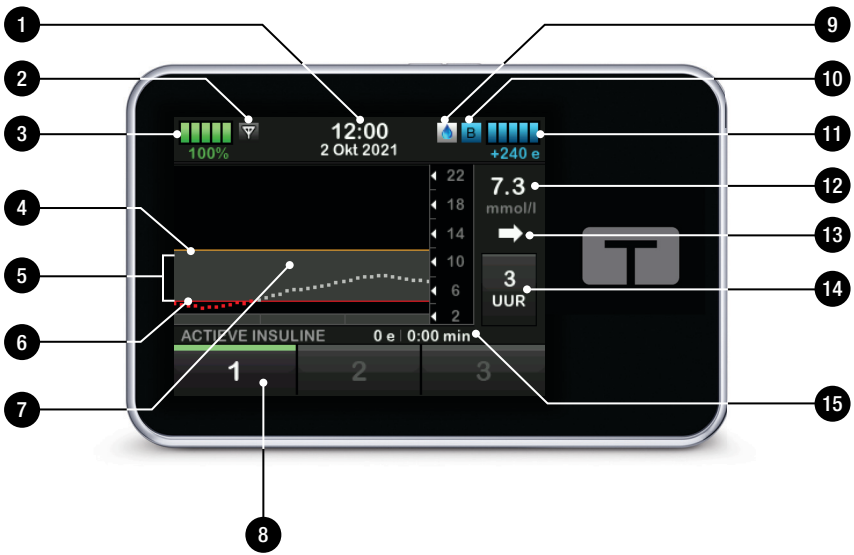
Symbool	Betekenis
	Zenderfout (alleen Dexcom G6).
	CGM-sensorsessie is actief en de zender communiceert met de pomp.
	CGM-sensorsessie is actief, maar de zender communiceert niet met de pomp.
	De CGM-sensorsessie is beëindigd.
	Opstartperiode sensor; dit pictogram kan er afhankelijk van de fabrikant van de sensor anders uitzien.
!	Er is een herinnering, waarschuwing, fout of alarm actief (alleen Abbott FreeStyle Libre 3 Plus). Dit symbool verschijnt alleen op het CGM-vergrendelingsscherm.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

19.3 CGM-vergrendelingsscherm

Het *CGM-vergrendelingsscherm* verschijnt altijd als u het scherm aanzet wanneer u uw pomp met een CGM gebruikt.

1. **Weergave van tijd en datum:** geeft de actuele tijd en datum weer.
2. **Antenne:** geeft de communicatiestatus tussen de pomp en de CGM weer.
3. **Batterijniveau:** geeft de resterende batterijcapaciteit weer. Wanneer de batterij wordt opgeladen, wordt het laadpictogram (bliksemschicht) weergegeven.
4. **Instelling voor waarschuwing bij hoge bloedglucose.**
5. **Glucosestreefbereik van de sensor.**
6. **Instelling voor waarschuwing bij lage bloedglucose.**
7. **Grafiek van de meest recente sensorglucosemetingen.**
8. **1–2–3:** ontgrendelt het pompscherm.
9. **Pictogram Actieve bolus:** geeft aan dat er een bolus wordt toegediend.
10. **Status:** geeft de huidige pompinstellingen en de status van de insulinetoediening weer.
11. **Insulineniveau:** geeft de actuele hoeveelheid insuline in het reservoir weer.
12. **Meest recente sensorglucosemeting over 5 minuten.**
13. **Trendpijl:** geeft richting en snelheid van de verandering aan.
14. **Trendgrafiek Tijd (UUR):** schermen voor 1, 3, 6, 12 en 24 uur beschikbaar.
15. **Actieve insuline (AI):** resterende hoeveelheid en tijd van de actieve insuline.


1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
100%
12:00
2 Okt 2021
+240 e
22
18
14
10
6
2
7.3
mmol/l
3
UUR
ACTIEVE INSULINE
0 e
0:00 min
1
2
3

19.4 CGM-startscherm

1. **Weergave van tijd en datum:** geeft de actuele tijd en datum weer.

2. **Antenne:** geeft de communicatiestatus tussen de pomp en de CGM weer.

3. **Batterijniveau:** geeft de resterende batterijcapaciteit weer. Wanneer de batterij wordt opgeladen, wordt het laadpictogram (bliksemschicht) weergegeven.

4. **Instelling voor waarschuwing bij hoge bloedglucose.**

5. **Glucosestreefbereik van de sensor.**

6. **Instelling voor waarschuwing bij lage bloedglucose.**

7. **Grafiek van de meest recente sensorglucosemetingen.**

8. **Opties:** insulinetoediening stoppen/hervatten, pomp- en CGM-instellingen beheren, activiteiten starten/stoppen, reservoir laden en geschiedenis weergeven.

9. **Boluspictogram:** staat voor een bolustoediening. Elk boluspictogram staat voor één bolustoediening, zelfs als het pictogram tijdelijk wordt geblokkeerd door de hekjes-markeringen op de bolusbalk als de grafiek na verloop van tijd verandert.

10. **Bolus:** een bolus programmeren en toedienen.

11. **Status:** geeft de huidige pompinstellingen en de status van de insulinetoediening weer.

12. **Insulineniveau:** geeft de actuele hoeveelheid insuline in het reservoir weer.

13. **Meest recente sensorglucosemeting over 5 minuten.**

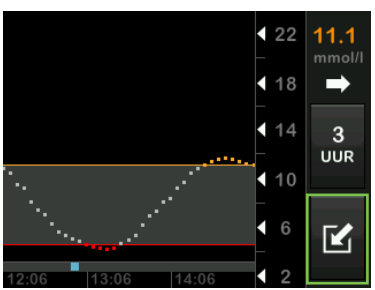
14. **Trendpijl:** geeft richting en snelheid van de verandering aan.

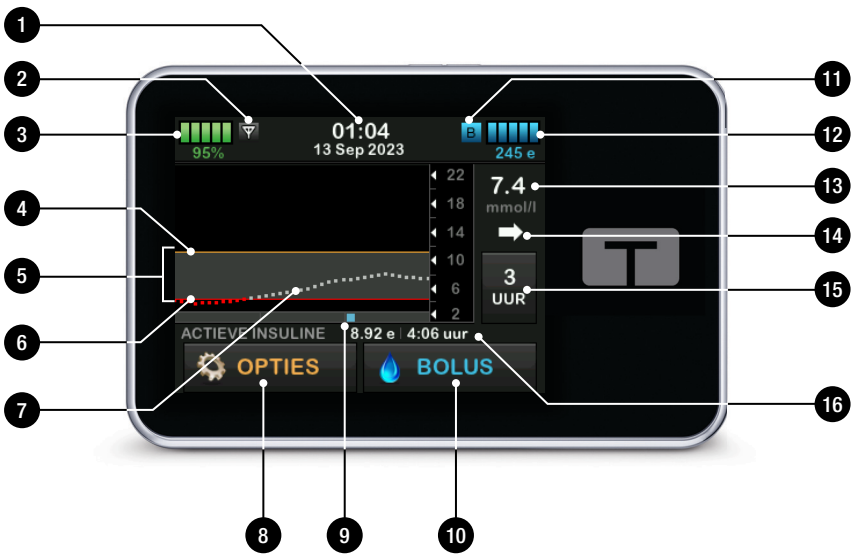
15. **Trendgrafiek Tijd (UUR):** schermen voor 1, 3, 6, 12 en 24 uur beschikbaar.

16. **Actieve insuline (AI):** resterende hoeveelheid en tijd van de actieve insuline.

Om CGM-informatie op het volledige scherm weer te geven:
Tik op het *CGM-startscherm* op een willekeurige plek in de CGM-trendgrafiek.

Tik op het pictogram “minimaliseren” om terug te keren naar het *CGM-startscherm*.




1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
95%
01:04
13 Sep 2023
245 e
22
18
14
10
6
2
7.4
mmol/l
3
UUR
ACTIEVE INSULINE
8.92 e
4:06 uur
OPTIES
BOLUS

19.5 Scherm Dexcom G6

Het *Dexcom G6*-scherm kan worden geopend vanuit het scherm Mijn CGM door te tikken op Sensortype wijzigen. Zie Deel 23.1 Uw sensortype kiezen.

1. G6-SENSOR STARTEN: Start een CGM-sessie. Wanneer de sensor actief is, wordt G6-SENSOR STOPPEN weergegeven.

2. CGM kalibreren: Voer een BG-waarde voor kalibratie in. Alleen actief wanneer er een sensorsessie actief is.

3. CGM-waarschuwingen: Aanpassen van CGM-waarschuwingen.

4. Zender-ID: Voer de zender-ID in.

5. CGM-info: Weergave van de CGM-informatie.

6. Sensortype wijzigen: Ga terug naar het scherm *Sensor selecteren* om een nieuwe sensorsessie te starten met een ander sensortype.

Dexcom G6
1
G6-SENSOR STARTEN
2
CGM kalibreren
3
CGM-waarsch.
4
Zender-ID
888888

Dexcom G6
5
CGM-info
6
Sensortype wijzigen

19.6 Scherm Dexcom G7

Het *Dexcom G7*-scherm kan worden geopend vanuit het scherm Mijn CGM door te tikken op Sensortype wijzigen. Zie Deel 23.1 Uw sensortype kiezen.

1. G7-SENSOR STARTEN: Start een CGM-sessie. Wanneer de sensor actief is, wordt G7-SENSOR STOPPEN weergegeven.

2. CGM kalibreren: Voer een BG-waarde voor kalibratie in. Alleen actief wanneer er een sensorsessie actief is. Kalibratie is optioneel.

3. CGM-waarschuwingen: Aanpassen van CGM-waarschuwingen.

4. Sensortype wijzigen: Ga terug naar het scherm *Sensor selecteren* om een nieuwe sensorsessie te starten met een ander sensortype.

5. CGM-info: Weergave van de CGM-informatie.

Dexcom G7
1
G7-SENSOR STARTEN
2
CGM kalibreren
3
CGM-waarsch.
4
Sensortype wijzigen

Dexcom G7
5
CGM-info

19.7 Abbott FreeStyle Libre 3 Plus sensorscherm

Het scherm *FreeStyle Libre 3 Plus* kan worden geopend vanuit het scherm *Mijn CGM* door op **Sensortype wijzigen** te tikken. Zie Deel 23.1 Uw sensortype kiezen.

1. ⇦: Hiermee keert u terug naar het scherm *Opties*.

2. **Sensor stoppen:** Stopt een CGM-sessie.

3. **CGM-waarschuwingen:** CGM-waarschuwingen aanpassen.

4. **CGM-informatie:** CGM-informatie weergeven.

5. **Sensortype wijzigen:** Ga terug naar het scherm *Sensor selecteren* om een nieuwe sensorsessie te starten met een ander sensortype.

   OPMERKING

   U moet een Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorsessie starten vanuit uw Tandem t:slim mobiele app. Als u op **FreeStyle Libre 3 Plus** tikt in het scherm *Sensor selecteren*, verschijnt er een promptscherm dat u vraagt om in plaats daarvan uw Tandem t:slim mobiele app te gebruiken.

1
2
3
4
5
FreeStyle Libre 3 Plus
SENSOR STOPPEN
CGM-waarsch.
CGM-info
Sensortype wijzigen

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

3 CGM-functies

HOOFDSTUK 20

Overzicht van CGM

20.1 CGM-systeemoverzicht

Dit deel van de gebruikershandleiding bevat instructies voor het gebruik van een CGM met uw pomp. Het gebruik van een CGM is optioneel, maar om Control-IQ+™ technologie te kunnen gebruiken is CGM vereist. Bij gebruik van een CGM kunnen de waarden van uw sensor op het pompscherm worden weergegeven. Om behandelbeslissingen te nemen tijdens de opstartperiode van een nieuwe sensor hebt u een normale, in de handel verkrijgbare BG-meter nodig voor gebruik met uw pomp.

Compatibele CGM's zijn de Dexcom G6 CGM, de Dexcom G7 CGM en de Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor.

- De Dexcom G7 CGM en de Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor bestaan elk uit een sensor met een ingebouwde zender.
- De Dexcom G6 CGM bestaat uit een sensor en zender.

Alle drie de CGM-sensoren zijn apparaten die op de huid worden aangebracht om continu de glucosewaarden in het interstitiële vocht te meten. De CGM maakt gebruik van draadloze Bluetooth-technologie.

- Dexcom CGM-metingen worden elke 5 minuten bijgewerkt.
- De numerieke meetwaarden van de Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor worden elke minuut bijgewerkt en de meetwaarden van de trendgrafiek worden elke 5 minuten bijgewerkt.

De pompdisplay toont sensorglucosewaarden, een trendgrafiek en de pijlen voor richting en snelheid van verandering. Voor informatie over het plaatsen van een CGM-sensor, het aansluiten en koppelen aan een CGM en CGM-productspecificaties, ga naar de website van de fabrikant voor de toepasselijke productinstructies en trainingsinformatie.

U kunt uw pomp ook programmeren om u te waarschuwen wanneer uw CGM-waarden boven of onder een bepaald niveau komen, of snel stijgen of dalen. Als de CGM-waarden tot 3,1 mmol/l of lager dalen, klinkt de vaste waarschuwing bij lage bloedglucose. Deze waarschuwing kan niet aangepast worden.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

VOORKOM dat de afstand tussen de CGM en de pomp groter wordt dan 6 meter (20 voet). Het zendbereik van de CGM naar de pomp bedraagt maximaal 6 meter (20 voet), zonder obstakels. Draadloze communicatie door water werkt niet goed, waardoor het zendbereik kleiner is in een zwembad of bad of op een waterbed enz. Voor een goede communicatie wordt aangeraden om het pompscherm van uw lichaam vandaan te richten en om de pomp aan dezelfde zij te dragen als de CGM. Er bestaan verschillende soorten obstakels die niet zijn getest. Als uw CGM en ontvanger meer dan 6 meter (20 voet) van elkaar verwijderd zijn of worden gescheiden door een obstakel, communiceren de onderdelen mogelijk niet met elkaar of is de communicatieafstand kleiner, wat kan leiden tot het niet opmerken van voorvallen van ernstige hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG).

20.2 Overzicht van aansluitingen op het apparaat

CGM-metingen in de Tandem t:slim™ mobiele app worden geleverd via de aansluiting op de insulinepomp. Zorg ervoor dat uw CGM is aangesloten op de t:slim X2-pomp voordat u de CGM koppelt met andere apparaten of mobiele apps.

20.3 Overzicht ontvanger (t:slim X2-insulinepomp)

Voor informatie over de pictogrammen en bedieningselementen die op het *startscherm* worden weergeven als CGM is ingeschakeld: zie Deel 19.4 CGM-startscherm.

20.4 Overzicht Dexcom G6-zender

Deze paragraaf bevat informatie over CGM-apparaten met een afzonderlijke zender. De informatie in deze paragraaf geldt specifiek voor de Dexcom G6 CGM en dient als voorbeeld. Ga voor informatie over de Dexcom G6-zender naar de website van de fabrikant voor de betreffende gebruikershandleidingen.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

Houd de zender en pomp op een afstand van TEN HOOGSTE 6 meter (20 voet) zonder obstakels (zoals wanden of metaal) ertussen. Anders is communicatie misschien niet mogelijk. Als er water aanwezig is tussen uw zender en de pomp (bijv. als u doucht of zwemt), moeten ze dichter bij elkaar worden gehouden. Het bereik is kleiner doordat Bluetooth-technologie minder goed werkt in het water. Voor een goede communicatie wordt aangeraden om het pompscherm van uw lichaam vandaan te richten en om de pomp aan dezelfde zij te dragen als de CGM.

De zenderbatterij gaat ongeveer drie maanden mee. Vervang de zender zo snel mogelijk wanneer u de waarschuwing *Batterij zender zwak* ziet. De batterij van uw zender kan al na 7 dagen na deze waarschuwing leeg zijn.

20.5 Sensoroverzicht

Ga voor informatie over CGM-sensors naar de website van de fabrikant voor de betreffende productinstructies.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

3 CGM-functies

HOOFDSTUK 21

CGM-instellingen

21.1 Over Bluetooth-technologie

Bluetooth Low Energy-technologie is een type draadloze communicatie dat wordt gebruikt in mobiele telefoons en tal van andere apparaten. Uw pomp maakt gebruik van draadloze Bluetooth-technologie om draadloos te koppelen met andere apparaten, zoals een CGM of smartphone met de Tandem t:slim™ mobiele app. Hierdoor kan de pomp veilig en alleen met gekoppelde apparaten draadloos communiceren.

21.2 De koppeling met de Dexcom-ontvanger verbreken

Zorg dat uw CGM niet is gekoppeld met de ontvanger voordat u hem met de pomp koppelt:

Zet de Dexcom-zender uit en wacht 15 minuten voordat u uw Dexcom CGM aan de pomp koppelt. De CGM vergeet dan de verbinding die met de Dexcom-ontvanger was gemaakt.

NOTE

Om met de pomp te koppelen is het niet voldoende om de sensorsessie op uw Dexcom-ontvanger te stoppen. De ontvanger moet helemaal uitgeschakeld zijn om verbindingsproblemen te voorkomen.

U kunt nog steeds een smartphone tegelijkertijd met de Dexcom G6- of Dexcom G7 CGM-app en uw pomp blijven gebruiken.

21.3 CGM-volume instellen

U kunt het geluidspatroon en het volume voor uw CGM-waarschuwingen en oproepen instellen aan de hand van uw persoonlijke behoeften. De herinneringen, waarschuwingen en alarmen voor de pompfuncties verschillen van de waarschuwingen en fouten voor CGM-functies en volgen niet hetzelfde patroon en volume.

Voor het instellen van het geluidsvolume: zie Deel 5.13 Geluidsvolume.

Opties CGM-volume:

Trillen
U kunt uw CGM zo instellen dat er voor waarschuwingen geen geluid maar trilling wordt gebruikt. De enige uitzondering hierop is de vaste waarschuwing bij lage glucose bij 3,1 mmol/l. Deze waarschuwt u eerst met een trilling, na 5 minuten gevolgd door hoorbare pieptonen als de waarschuwing niet wordt bevestigd.

Zacht
Als u wilt dat de waarschuwing discreet is. Hierbij worden de pieptonen voor alle waarschuwingen en alarmen op een lager volume ingesteld.

Normaal
Het standaardprofiel bij ontvangst van uw pomp. Hierbij worden de pieptonen voor alle waarschuwingen en alarmen op een hoger volume ingesteld.

HypoHerhaling
Lijkt op het normale profiel, maar blijft de vaste waarschuwing bij lage bloedglucose iedere 5 seconden herhalen totdat de door de sensor gemeten bloedglucosewaarde weer tot boven 3,1 mmol/l is gestegen of totdat de waarschuwing wordt bevestigd. Dit kan handig zijn als u extra waarschuwingen wilt ontvangen voor zeer lage sensorglucosewaarden.

De CGM-volume-instelling die u kiest, geldt voor alle CGM-waarschuwingen, -fouten en -oproepen, die alle hun

eigen unieke geluidspatroon, toon en volume hebben. Zo kunt u elke waarschuwing en fout en de betekenis ervan herkennen.

De vaste waarschuwing bij lage bloedglucose bij 3,1 mmol/l kan niet worden uitgeschakeld of gewijzigd.

De opties Zacht, Normaal en HypoHerhaling hebben deze volgorde:

- De eerste waarschuwing is alleen een trilling.
- Als de waarschuwing niet binnen 5 minuten wordt bevestigd, trilt en piept de pomp.
- Indien de waarschuwing na nog eens 5 minuten niet wordt bevestigd, trilt en piept het systeem luider. Dit gaat om de 5 minuten door met hetzelfde volume, totdat wordt bevestigd.
- Als de waarschuwing wordt bevestigd en uw sensorglucosemetingen blijven gelijk aan of lager dan 3,1 mmol/l, herhaalt uw pomp de waarschuwingsreeks na 30 minuten (alleen bij de optie HypoHerhaling).

Ga als volgt te werk om uw CGM-volume te selecteren:

1. Tik op het *startscherm* op OPTIES.
2. Tik op de Pijl omlaag.
3. Tik op Apparaatinstellingen.
4. Tik op Geluidsvolume.
5. Tik op de Pijl omlaag.
6. Tik op CGM-waarschuwingen.
7. Tik op Trillen, Zacht, Normaal of HypoHerhaling om te selecteren.

✓ Nadat een waarde is geselecteerd, keert de pomp terug naar het vorige scherm.

8. Tik op ✓.

Beschrijving van geluidsopties (alleen Dexcom)

CGM-volume	Trillen	Zacht	Normaal	HypoHerhaling
Waarsch. hoog	2 lange trillingen	2 lange trillingen + 2 lage pieptonen	2 lange trillingen + 2 middelhoge pieptonen	2 lange trillingen + 2 middelhoge pieptonen
Waarsch. laag	3 korte trillingen	3 korte trillingen + 3 lage pieptonen	3 korte trillingen + 3 middelhoge pieptonen	3 korte trillingen + 3 middelhoge pieptonen
Waarsch. stijging	2 lange trillingen	2 lange trillingen + 2 lage pieptonen	2 lange trillingen + 2 middelhoge pieptonen	2 lange trillingen + 2 middelhoge pieptonen
Waarsch. daling	3 korte trillingen	3 korte trillingen + 3 lage pieptonen	3 korte trillingen + 3 middelhoge pieptonen	3 korte trillingen + 3 middelhoge pieptonen
Waarschuwing Buiten bereik	1 lange trilling	1 lange trilling + 1 lage pieptoon	1 lange trilling + 1 middelhoge pieptoon	1 lange trilling + 1 middelhoge pieptoon
Vaste waarschuwing bij lage glucose	4 korte trillingen + 4 middelhoge pieptonen	4 korte trillingen + 4 middelhoge pieptonen	4 korte trillingen + 4 middelhoge pieptonen	4 korte trillingen + 4 middelhoge pieptonen + pauze + herhaling van de reeks
Alle overige waarschuwingen	1 lange trilling	1 lange trilling + 1 lage pieptoon	1 lange trilling + 1 middelhoge pieptoon	1 lange trilling + 1 middelhoge pieptoon

Beschrijving van geluidsopties (alleen Abbott)

CGM-volume	Trillen	Zacht	Normaal	HypoHerhaling
Waarsch. hoog	2 korte trillingen	2 lange trillingen + 2 zachte pieptonen	2 lange trillingen + 2 middelhoge pieptonen	2 lange trillingen + 2 middelhoge pieptonen
Waarsch. laag	3 korte trillingen	3 korte trillingen + 3 zachte pieptonen	3 korte trillingen + 3 middelhoge pieptonen	3 korte trillingen + 3 middelhoge pieptonen
Waarsch. stijging	2 korte trillingen	2 korte trillingen + 2 zachte stijgende pieptonen	2 korte trillingen + 2 middelhoge stijgende pieptonen	2 korte trillingen + 2 middelhoge stijgende pieptonen
Waarsch. daling	2 korte trillingen	2 korte trillingen + 2 zachte dalende pieptonen	2 korte trillingen + 2 middelhoge dalende pieptonen	2 korte trillingen + 2 middelhoge dalende pieptonen
Waarschuwing snel dalend	3 korte trillingen	3 korte trillingen + 3 zachte dalende pieptonen	3 korte trillingen + 3 middelhoge dalende pieptonen	3 korte trillingen + 3 middelhoge dalende pieptonen
Waarschuwing Buiten bereik	1 lange trilling	1 lange trilling + 2 zachte pieptonen	1 lange trilling + 2 middelhoge pieptonen	1 lange trilling + 2 middelhoge pieptonen
Vaste waarschuwing bij lage glucose	3 korte trillingen	3 korte trillingen + 3 middelhoge tonen	3 korte trillingen + 3 middelhoge tonen	3 korte trillingen + 3 middelhoge pieptonen
Alle overige waarschuwingen	1 lange trilling	1 lange trilling + 2 zachte pieptonen	1 lange trilling + 2 middelhoge pieptonen	1 lange trilling + 2 middelhoge pieptonen

21.4 CGM-info

CGM-info bevat belangrijke informatie over uw apparaat. In de CGM-info vindt u:

Als u een Dexcom CGM gebruikt, kunt u het volgende vinden in CGM Info:

- Firmwarerevisie
- Hardwarerevisie
- BLE-hardware-ID
- Softwarenummer

Als u een Abbott FreeStyle Libre 3 Plus sensor gebruikt, kunt u het volgende vinden in CGM Info:

- Fabrikant
- Model
- Sensor-ID
- Status
- Begindatum sensor
- Einddatum sensor

U kunt deze informatie op elk moment raadplegen.

1. Tik op het *startscherm* op OPTIES.
2. Tik op de Pijl omlaag.
3. Tik op Mijn CGM.
4. Tik op de Pijl omlaag.
5. Tik op CGM-info.

3 CGM-functies

HOOFDSTUK 22

CGM-waarschuwingen instellen

Uw CGM-waarschuwingen instellen

U kunt persoonlijke instellingen aanmaken voor hoe en wanneer u wilt dat de pomp u informeert over wat er gebeurt.

OPMERKING

Het volgende is van toepassing op het instellen van CGM-waarschuwingen op de pomp. Als u een Dexcom CGM-app gebruikt, worden waarschuwingen die in de app zijn ingesteld niet automatisch naar de pomp overgebracht en moeten ze afzonderlijk worden ingesteld.

De waarschuwingen voor hoge en lage glucosewaarden vertellen u dat de sensorglucosewaarde buiten uw streefbereik ligt.

Waarschuwingen voor stijging en daling (veranderingssnelheid) laten u weten wanneer uw bloedglucosewaarde snel verandert.

De pomp heeft ook een vaste waarschuwing bij lage bloedglucose bij 3,1 mmol/l, die niet kan worden gewijzigd of uitgeschakeld. Dit is een veiligheidsfunctie die u laat weten dat uw sensorglucosespiegel mogelijk gevaarlijk laag is.

De waarschuwing Buiten bereik laat u weten dat de CGM en pomp niet met elkaar communiceren. Zorg dat de CGM en de pomp niet verder dan 6 meter (20 voet) van elkaar zijn verwijderd, zonder obstakels. Wanneer de CGM en pomp te ver van elkaar verwijderd zijn, ontvangt u geen glucosemetingen of waarschuwingen van uw sensor.

Waarschuwingen hoge en lage bloedglucose

U kunt de Hoog- en Laag-waarschuwingen, die u vertellen dat de sensorglucosewaarden buiten uw streefbereik liggen, personaliseren. Wanneer zowel uw waarschuwingen bij hoge als bij lage bloedglucose zijn ingeschakeld, geeft een grijze zone in uw trendgrafiek uw streefbereik weer. De standaardinstelling voor de waarschuwing bij hoge bloedglucose is ingeschakeld, 11,1 mmol/l. De standaardinstelling voor de waarschuwing bij lage bloedglucose is ingeschakeld, 4,4 mmol/l. Raadpleeg uw zorgverlener voordat u de waarschuwingen bij hoge en lage glucose instelt.

22.1 Uw waarschuwing bij hoge glucose en de functie Herhalen instellen

1. Tik op het *startscherm* op **OPTIES**.
2. Tik op de **Pijl omlaag**.
3. Tik op **Mijn CGM**.
4. Tik op **CGM-waarschuwingen**.
5. Tik op **Hoog en laag**.
6. Tik op **Waarsch. hoog** om de waarschuwing bij hoge bloedglucose in te stellen.
7. Tik op **Waarschuw bij waarde boven**.

   De standaardinstelling voor de waarschuwing bij hoge bloedglucose is 11,1 mmol/l.

   OPMERKING

   Tik op de schakeltoets aan/uit om de waarschuwing bij hoge glucose uit te schakelen.

8. Voer met het toetsenbord op het scherm de waarde in waarboven u een melding wilt ontvangen. Deze kan worden ingesteld van 6,7 tot 22,2 mmol/l in stappen van 0,1 mmol/l.

9. Tik op ✓.

   Met de herhaalfunctie kunt u de tijd instellen waarna de waarschuwing bij hoge glucose opnieuw klinkt en opnieuw op uw pomp wordt weergegeven, zolang uw sensorglucosewaarde hoger is dan de waarde voor waarschuwing bij hoge glucose. De standaardwaarde is: Nooit (de waarschuwing wordt niet opnieuw gegeven). U kunt de herhaalfunctie zo instellen dat elke 15 minuten, 30 minuten, 1 uur, 2 uur, 3 uur, 4 uur of 5 uur een geluidssignaal klinkt wanneer de glucosewaarde van uw sensor nog steeds hoger is dan de waarde voor waarschuwing bij hoge glucose.

Om de functie Herhalen in te stellen:

10. Tik op **Herhalen**.

11. Tik op de tijd waarop u wilt dat de waarschuwing wordt herhaald om de herhalingstijd te selecteren. Als u bijvoorbeeld **1 uur** selecteert, klinkt het alarm elk uur zolang uw sensorglucosewaarde hoger is dan de waarde voor waarschuwing bij hoge bloedglucose.

    Gebruik de pijlen omhoog en omlaag om alle Herhalen-opties weer te geven.

✓ Nadat een waarde is geselecteerd, keert de pomp terug naar het vorige scherm.

12. Tik op ✓.

22.2 Uw waarschuwing bij lage glucose en de functie Herhalen instellen

1. Tik op het *startscherm* op **OPTIES**.

2. Tik op de **Pijl omlaag**.

3. Tik op **Mijn CGM**.

4. Tik op **CGM-waarschuwingen**.

5. Tik op **Hoog en laag**.

6. Tik op **Waarsch. laag** om de waarschuwing bij lage bloedglucose in te stellen.

7. Tik op **Waarschuw bij waarde onder**.

   De standaardinstelling voor de waarschuwing voor lage glucose is 4,4 mmol/l.

OPMERKING

Tik op de schakeltoets aan/uit om de waarschuwing bij lage glucose uit te schakelen.

8. Voer met het toetsenbord op het scherm de waarde in waaronder u een melding wilt ontvangen. Deze kan worden ingesteld van 3,3 tot 5,6 mmol/l in stappen van 0,1 mmol/l.

9. Tik op ✓.

   Met de herhaalfunctie kunt u de tijd instellen waarna de waarschuwing bij lage glucose opnieuw klinkt en opnieuw op uw pomp wordt weergegeven, zolang uw

sensorglucosewaarde lager is dan de waarde voor waarschuwing bij lage glucose. De standaardwaarde is: Nooit (de waarschuwing wordt niet opnieuw gegeven). U kunt de herhaalfunctie zo instellen dat elke 15 minuten, 30 minuten, 1 uur, 2 uur, 3 uur, 4 uur of 5 uur een geluidssignaal klinkt wanneer de glucosewaarde van uw sensor nog steeds lager is dan de waarde voor waarschuwing bij lage glucose.

Om de functie Herhalen in te stellen:

10. Tik op **Herhalen**.

11. Tik op de tijd waarop u wilt dat de waarschuwing wordt herhaald om de herhalingstijd te selecteren. Als u bijvoorbeeld **1 uur** selecteert, klinkt het alarm elk uur zolang uw sensorglucosewaarde lager is dan de waarde voor waarschuwing bij lage bloedglucose.

    Gebruik de pijlen omhoog en omlaag om alle Herhalen-opties weer te geven.

✓ Nadat een waarde is geselecteerd, keert de pomp terug naar het vorige scherm.

12. Tik op ✓.

22.3 Snelheidswaarschuwingen

Snelheidswaarschuwingen vertellen u wanneer uw glucosewaarde stijgt (waarschuwing bij stijging) of daalt (waarschuwing bij daling) en hoe snel. U kunt ervoor kiezen om gewaarschuwd te worden wanneer de sensorbloedglucosewaarde stijgt of daalt met 0,11 mmol/l of meer per minuut of met 0,17 mmol/l of meer per minuut. De standaardwaarde voor zowel de waarschuwing bij daling als de waarschuwing bij stijging is uit. Wanneer de waarschuwing is ingeschakeld, is de standaardwaarde 0,17 mmol/l. Raadpleeg uw zorgverlener voordat u de waarschuwingen bij stijging en daling instelt.

Voorbeelden
Als u uw waarschuwing bij daling instelt op 0,11 mmol/l per minuut en uw sensorglucosewaarde met deze snelheid of sneller daalt, wordt de CGM-waarschuwing bij daling weergegeven met één pijl omlaag.

De pomp trilt of piept, afhankelijk van het geselecteerde CGM-volume.

Als u uw stijgingsalarm instelt op 0,17 mmol/l per minuut en uw sensorglucosewaarden stijgen met deze snelheid of sneller, trilt of piept de pomp overeenkomstig uw CGM-volumeselectie. Tijdens een Dexcom-sensorsessie wordt het CGM-stijgingsalarm weergegeven met twee pijlen die omhoog wijzen. Tijdens een Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorsessie wordt het

CGM-stijgingsalarm weergegeven met één pijl die omhoog wijst.

22.4 Uw waarschuwing bij stijging instellen

1. Tik op het *startscherm* op OPTIES.
2. Tik op de Pijl omlaag.
3. Tik op Mijn CGM.
4. Tik op CGM-waarschuwingen.
5. Tik op Stijging en daling.
6. Tik op Waarschuwing bij stijging.
7. Tik om de standaardwaarde van 0,17 mmol/l/min. te selecteren op ✓.

   Tik op Snelheid om uw selectie te wijzigen.

   OPMERKING
   Tik op de schakeltoets aan/uit om de waarschuwing bij stijging uit te schakelen.

8. Tik op 0,11 mmol/l/min om dit te selecteren.

✓ Nadat een waarde is geselecteerd, keert de pomp terug naar het vorige scherm.

9. Tik op ✓.

22.5 Uw waarschuwing bij daling instellen

1. Tik op het *startscherm* op OPTIES.
2. Tik op de Pijl omlaag.
3. Tik op Mijn CGM.
4. Tik op CGM-waarschuwingen.
5. Tik op Stijging en daling.
6. Tik op Waarschuwing bij daling.
7. Tik om de standaardwaarde van 0,17 mmol/l/min. te selecteren op ✓.

   Tik op Snelheid om uw selectie te wijzigen.

   OPMERKING
   Tik op de schakeltoets aan/uit om de waarschuwing bij daling uit te schakelen.

8. Tik op 0,11 mmol/l/min om dit te selecteren.

✓ Nadat een waarde is geselecteerd, keert de pomp terug naar het vorige scherm.

9. Tik op ✓.

22.6 Uw waarschuwing buiten bereik instellen

Het bereik van de CGM naar de pomp bedraagt maximaal 6 meter (20 voet), zonder obstakels.

De waarschuwing buiten bereik waarschuwt u als uw CGM en pomp niet met elkaar communiceren. Deze

waarschuwing is standaard ingeschakeld.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

Het wordt aanbevolen om de waarschuwing Buiten bereik van de CGM ingeschakeld te houden zodat u wordt gewaarschuwd als de CGM van de pomp is losgekoppeld wanneer u de pompstatus niet actief monitort. Uw CGM levert de gegevens die Control-IQ+™ technologie nodig heeft om voorspellingen te doen om de insulinedosering te automatiseren.

Zorg dat de CGM en de pomp niet verder dan 6 meter (20 voet) van elkaar zijn verwijderd, zonder obstakels. Voor een goede communicatie wordt aangeraden om het pompscherm van uw lichaam vandaan te richten en om de pomp aan dezelfde zij te dragen als de CGM. Wanneer de CGM en pomp niet met elkaar communiceren, ontvangt u geen bloedglucosewaarden of waarschuwingen van uw sensor. De standaardwaarde is Aan, met een waarschuwing na 20 minuten.

Het symbool Buiten bereik verschijnt op het *CGM-startscherm* van de pomp en op het scherm *Waarsch. buiten bereik* (indien ingeschakeld) wanneer de CGM en pomp niet met elkaar communiceren. De tijd buiten bereik wordt ook weergegeven op het waarschuwingsscherm. Er worden waarschuwingen gegeven totdat de CGM en pomp weer binnen het bereik zijn.

OPMERKING

De Control-IQ+ technologie blijft de eerste 15 minuten dat de CGM en pomp buiten bereik zijn, werken. Zodra de buiten bereik-conditie gedurende 20 minuten aanwezig is, stopt de Control-IQ+ technologie met werken tot de twee apparaten binnen bereik zijn.

Instellen van de Waarschuwing buiten bereik:

1. Tik op het *startscherm* op OPTIES.
2. Tik op de Pijl omlaag.
3. Tik op Mijn CGM.
4. Tik op CGM-waarschuwingen.
5. Tik op Buiten bereik.

   De standaardinstelling is Aan en de tijd is ingesteld op 20 minuten.
6. Tik op Waarschuwing na om de tijd te wijzigen.
7. Voer met het toetsenbord op het scherm de tijd in waarna u wilt worden gewaarschuwd (tussen 20 minuten en 3 uur en 20 minuten) en tik daarna op ✓.
8. Tik op ✓.

3 CGM-functies

HOOFDSTUK 23

Een CGM-sensorsessie starten of stoppen

23.1 Uw sensortype kiezen

Als dit de eerste keer is dat u uw pomp gebruikt of als u de pompsoftware hebt bijgewerkt sinds u de laatste sensorsessie bent begonnen, wordt u gevraagd uw CGM-type te kiezen. Na uw initiële selectie zal de pomp deze selectie standaard gebruiken.

OPMERKING

Zorg ervoor dat uw CGM is aangesloten op de t:slim X2-pomp voordat u deze koppelt met andere apparaten of mobiele apps.

De CGM-sensor en bepaalde onderdelen of accessoires zijn mogelijk nog niet verkrijgbaar in uw regio. Raadpleeg altijd uw zorgverlener en plaatselijke distributeur als u vragen hebt of de beschikbaarheid in uw regio wilt controleren.

Als u van CGM-type moet wisselen, kunt u dat als volgt doen via het menu OPTIES op uw pomp:

1. Tik op **OPTIES**.
2. Tik op de **Pijl omlaag**.
3. Tik op **Mijn CGM**.
4. Tik op **Sensortype wijzigen**.
5. Selecteer uw sensortype.

OPMERKING

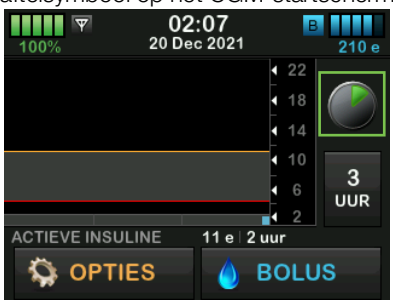
U moet een Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorsessie starten vanuit uw Tandem t:slim mobiele app. Als u op **FreeStyle Libre 3 Plus** tikt in het scherm *Sensor selecteren*, verschijnt er een promptscherm dat u vraagt om in plaats daarvan uw Tandem t:slim mobiele app te gebruiken.

6. Start het juiste sensorkoppelingsproces zoals beschreven in Deel 23.2 CGM-opstartschermen of Deel 23.9 De Dexcom G7-sensor starten.

23.2 CGM-opstartschermen

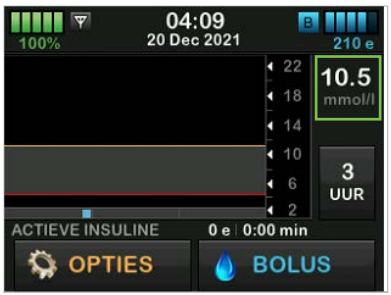
Voorbeeldschermen

Na het starten van uw CGM-sensorsessie, verschijnt dit aftelsymbool op het CGM-startscherm.



Dit symbool blijft groener worden naarmate uw CGM-sensor opwarmt; het opwarmsymbool wordt met vaste tussenpozen bijgewerkt. Raadpleeg voor specifieke informatie over de opwarmtijd van uw sensor Deel 23.5 Opstartperiode Dexcom G6-sensor, Deel 23.10 Opstartperiode Dexcom G7-sensor, en Deel 23.15 Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Opstartperiode van de sensor. Aan het einde van de opstartperiode wordt het aftelsymbool

vervangen door de actuele CGM-waarde.



23.3 Uw Dexcom G6 zender-ID invoeren

Om de communicatie via draadloze Bluetooth-technologie tussen uw pomp en een Dexcom G6-CGM te activeren, moet u de unieke zender-ID in uw pomp invoeren. Nadat de zender-ID in uw pomp is ingevoerd, kunnen de twee apparaten worden gekoppeld, waardoor uw sensorglucosemetingen op uw pomp kunnen worden weergegeven.

Als u uw zender moet vervangen, moet u de nieuwe zender-ID in uw pomp invoeren. Als u uw pomp moet vervangen, moet u de zender-ID opnieuw in uw pomp invoeren.

1. Haal de zender uit de verpakking.

   ⚠ WAARSCHUWING
   Gebruik uw zender **NIET** als deze is beschadigd/gebarsten. Dit kan een gevaarlijke elektrische toestand of storing veroorzaken, die kan leiden tot elektrische schokken.

2. Tik op het *startscherm* op **OPTIES**.
3. Tik op de **Pijl omlaag**.
4. Tik op **Mijn CGM**.
5. Tik op **Zender-ID**.
6. Voer de unieke zender-ID in met het toetsenbord op het scherm.

   De zender-ID bevindt zich op de achterkant van uw zender of op de doos van de zender.

   De letters I, O, V en Z worden niet gebruikt in zender-ID's en mogen niet worden ingevoerd. Als een van deze letters toch wordt ingevoerd, krijgt u de melding dat een ongeldige ID is ingevoerd en de oproep om een geldige ID in te voeren.

7. Tik op ✓.
8. Om zeker te zijn dat u een correcte zender-ID hebt ingevoerd, wordt u gevraagd om deze nogmaals in te voeren.
9. Herhaal stap 6 hierboven en tik vervolgens op ✓.

   Als de zender-ID's die u hebt ingevoerd niet overeenkomen, krijgt u de oproep om het proces opnieuw uit te voeren.

✓ Nadat overeenkomende waarden zijn ingevoerd, keert u terug naar het scherm *Mijn CGM* en is de zender-ID die u hebt ingevoerd oranje gemarkeerd.

23.4 De Dexcom G6-sensor starten

Volg de onderstaande stappen om een Dexcom G6-CGM-sessie te starten.

1. Tik op het *startscherm* op OPTIES.
2. Tik op de Pijl omlaag.
3. Tik op Mijn CGM.
4. Tik op G6-SENSOR STARTEN.

✓ Nadat u een sensorsessie hebt gestart, wordt de optie G6-SENSOR STARTEN vervangen door G6-SENSOR STOPPEN.

Het volgende scherm verschijnt dat u vraagt om de sensorcode in te voeren of deze stap over te slaan. Als u besluit om de sensorcode in te voeren, wordt u voor de duur van de sensorsessie niet gevraagd om een kalibratie uit te voeren. Ga voor informatie over de codes voor de Dexcom G6 CGM-sensor naar de website van de fabrikant voor de betreffende gebruikershandleidingen.

Tik op CODE om de sensorcode van 4 cijfers in te voeren. Als u geen code hebt of al bent begonnen met een sensorsessie met de Dexcom G6 CGM-app, kunt tikken op OVERSL.

Als u geen code invoert in de t:slim X2-pomp, moet u de sensor elke 24 uur kalibreren. Er verschijnt een oproep voor kalibratie op de pomp.

5. Tik op ✔ om te bevestigen.

✓ Het scherm *SENSOR GESTART* verschijnt om u te laten weten dat de opstartperiode is begonnen.

✓ Uw pomp keert terug naar het *CGM-startscherm* met daarop de trendgrafiek van 3 uur en het aftelsymbool voor het opstarten van de sensor.

Kijk 10 minuten na het begin van de sensorsessie op het *CGM-startscherm* van uw pomp om te controleren of de pomp en de CGM met elkaar communiceren. Het antennesymbool hoort rechts van de batterij-indicator te worden weergegeven en hoort wit te zijn.

Als u het symbool Buiten bereik onder de indicator voor het insulineniveau ziet en het antennesymbool grijs is, volg dan de volgende tips voor het oplossen van problemen:

- Zorg dat de pomp en CGM niet verder dan 6 meter (20 voet) van elkaar zijn verwijderd, zonder obstakels. Controleer na 10 minuten opnieuw of het symbool voor Buiten bereik nog steeds actief is.
- Als de pomp en de CGM nog steeds niet met elkaar communiceren, controleer dan het scherm *Mijn CGM* om te controleren of de juiste zender-ID is ingevoerd.

- Als de juiste zender-ID is ingevoerd en de pomp en CGM nog steeds niet met elkaar communiceren, neem dan contact op met de klantenservice in uw regio.

23.5 Opstartperiode Dexcom G6-sensor

De Dexcom G6-sensor heeft een opstartperiode van 2 uur nodig om zich aan te passen onder uw huid. U krijgt geen bloedglucosemetingen of waarschuwingen van de sensor tot de 2 uur durende opstartperiode voorbij is. Ga voor informatie over de opstartperiodes van de Dexcom G6 CGM-sensor naar de website van de fabrikant voor de betreffende productinstructies.

Tijdens de opstartperiode geeft het *CGM-startscherm* van uw pomp rechtsboven op het scherm een aftelmelding van 2 uur weer. De tekst van de aftelmelding verandert na verloop van tijd om aan te geven dat de actieve sensorsessie nadert.

⚠ WAARSCHUWING

Blijf tijdens de opstartperiode van 2 uur een BG-meter en teststrips gebruiken voor behandelingsbeslissingen.

OPMERKING

Tijdens de opstartperiode van de sensor zal de Control-IQ+ technologie de basaalsnelheden niet aanpassen en geen automatische correctiebolussen toedienen. De sensor moet actief metingen leveren om de Control-IQ+ technologie te kunnen gebruiken.

Volg de instructies in het volgende hoofdstuk om uw sensor te kalibreren. Sla de kalibratieaanwijzingen over als u een sensorcode hebt ingevoerd. U kunt altijd een kalibratie in de pomp invoeren, zelfs als u al een sensorcode hebt ingevoerd. Let op uw symptomen: als ze niet overeenstemmen met de CGM-waarden op dat moment, zou u een kalibratie kunnen invoeren.

Een Dexcom G6-sensorsessie beëindigen

Wanneer de sensorsessie is beëindigd, moet u de sensor vervangen en een nieuwe sensorsessie starten. In sommige gevallen kan de sensorsessie vroeg eindigen. U kunt er ook voor kiezen om de sensorsessie voortijdig te beëindigen. Als u een sensorsessie echter voortijdig beëindigt, kunt u de sessie niet opnieuw starten met dezelfde sensor. Er moet een nieuwe sensor worden gebruikt.

OPMERKING

Gooi de zender NIET weg na afloop van een sensorsessie. Blijf de zender gebruiken tot de pomp u meldt dat de batterij van de zender bijna leeg is. Veeg de buitenkant van de zender tussen twee sensorsessies af met isopropylalcohol.

Glucosewaarschuwingen en -alarmen van de sensor werken niet nadat de sensorsessie is beëindigd. Zodra de sensorsessie is beëindigd, zijn CGM-metingen niet beschikbaar. Als u Control-IQ+ technologie gebruikt, wordt deze inactief wanneer een CGM-sensorsessie wordt beëindigd.

23.6 Automatisch uitschakelen Dexcom G6-sensor

Uw t:slim X2™-pomp geeft aan hoelang het nog duurt tot de sensorsessie is voltooid. Het scherm *Sensor verloopt spoedig* verschijnt

24 uur, 2 uur en 30 minuten voordat de sessie ten einde is. Na elke herinnering blijft u glucosemetingen van uw sensor ontvangen.

Als u het scherm *Sensor verloopt spoedig* ziet:

1. Tik op OK om terug te gaan naar het vorige scherm.

✓ Het scherm *Sensor verloopt spoedig* verschijnt opnieuw wanneer er 2 uur resteren en wanneer er 30 minuten resteren.

✓ Na de laatste 30 minuten wordt het scherm *Vervang de sensor* weergegeven.

2. Tik op OK.

✓ Het *CGM-startscherm* verschijnt met het pictogram Vervang de sensor op de plaats waar de sensorglucosemetingen normaliter worden weergegeven.

Er worden geen nieuwe sensorglucosewaarden op uw pomp of in de Tandem t:slim-app weergegeven nadat uw sensorsessie is beëindigd. U moet uw sensor verwijderen, een nieuwe sensor inbrengen en een nieuwe sensorsessie starten.

23.7 Een Dexcom G6-sensorsessie beëindigen vóór automatisch uitschakelen

U kunt uw sensorsessie op elk gewenst moment vóór de automatische uitschakeling van de sensor beëindigen. Uw sensorsessie voortijdig beëindigen:

1. Tik op het *startscherm* op OPTIES.
2. Tik op de pijl-omlaag.
3. Tik op Mijn CGM.
4. Tik op G6-SENSOR STOPPEN.
5. Tik op ✓ om te bevestigen.

✓ Het scherm *SENSOR GESTOPT* wordt tijdelijk weergegeven.

✓ Het *CGM-startscherm* verschijnt met het pictogram Vervang de sensor op de plaats waar de sensorglucosemetingen normaliter worden weergegeven.

Er worden geen nieuwe sensorglucosewaarden op uw pomp of in de Tandem t:slim-app weergegeven nadat uw sensorsessie is beëindigd. U moet uw sensor verwijderen, een nieuwe sensor inbrengen en een nieuwe sensorsessie starten.

23.8 De Dexcom G6-sensor en -zender verwijderen

⚠ WAARSCHUWING

Negeer GEEN gebroken of losgekomen sensordraden. Een sensordraad zou onder uw huid kunnen achterblijven. Als er een sensordraad onder uw huid afbreekt en u deze niet kunt zien, probeer dan niet om hem te verwijderen. Neem contact op met uw zorgverlener. Roep ook professionele medische hulp in als u symptomen van infectie of ontsteking (roodheid, zwelling of pijn) ondervindt op de inbrengplaats. Meld het aan de klantenservice in uw regio als u met een gebroken sensor te maken krijgt.

Kijk voor informatie over het verwijderen van de Dexcom G6-sensor en

Dexcom G6-zender op de website van de fabrikant voor de betreffende productinstructies.

23.9 De Dexcom G7-sensor starten

Volg de onderstaande stappen om een Dexcom G7-CGM-sessie te starten.

1. Tik op het CGM-*startscherm* op OPTIES.
2. Tik op **Pijl omlaag**.
3. Tik op **Mijn CGM**.
4. Tik op **G7-SENSOR STARTEN**.

✓ Nadat u een sensorsessie hebt gestart, wordt de optie **G7-SENSOR STARTEN** vervangen door **G7-SENSOR STOPPEN**.

5. Voer uw koppelingscode in. Tik op ✔ om te bevestigen.
6. Voer uw koppelingscode opnieuw in en tik op ✔ om te bevestigen.
7. Start uw sensor. Tik op ✔ om te bevestigen.

✓ Het scherm *SENSOR GESTART* verschijnt om u te laten weten dat de opstartperiode is begonnen.

✓ Uw pomp keert terug naar het *CGM-startscherm* met daarop de trendgrafiek van 3 uur en het aftelsymbool voor het opstarten van de sensor.

Kijk 10 minuten na het begin van de sensorsessie op het *CGM-startscherm* van uw pomp om te controleren of de pomp en de CGM met elkaar communiceren. Het antennesymbool hoort rechts van de batterij-indicator te worden weergegeven en hoort wit te zijn.

Als u het symbool Buiten bereik onder de indicator voor het insulineniveau ziet en het antennesymbool grijs is, volg dan de volgende tips voor het oplossen van problemen:

- Zorg dat de pomp en CGM niet verder dan 6 meter (20 voet) van elkaar zijn verwijderd, zonder obstakels. Controleer na 10 minuten opnieuw of het symbool voor Buiten bereik nog steeds actief is.
- Als de pomp en CGM nog steeds niet met elkaar communiceren, neem dan contact op met de klantenservice in uw regio.

23.10 Opstartperiode Dexcom G7-sensor

De Dexcom G7-sensor heeft een opstartperiode nodig om zich aan te passen onder uw huid. Deze opstartperiode begint automatisch wanneer de sensor wordt geplaatst.

U krijgt geen sensorglucosemetingen of waarschuwingen van de sensor tot de opstartperiode voorbij is. Ga voor informatie over de opstartperiodes van de Dexcom G7 CGM-sensor naar de website van de fabrikant voor de betreffende productinstructies.

Tijdens de opstartperiode geeft het *CGM-startscherm* van uw pomp rechtsboven op het scherm een aftelsymbool weer. Het aftelsymbool wordt geleidelijk ingevuld om aan te geven dat u de actieve sensorsessie nadert.

⚠ WAARSCHUWING
Blijf tijdens de opstartperiode een bloedglucosemeter en teststrips gebruiken voor behandelingsbeslissingen.

OPMERKING
Tijdens de opstartperiode van de sensor zal de Control-IQ+ technologie de basaalsnelheden niet aanpassen en geen automatische correctiebolussen toedienen. De sensor moet actief metingen leveren om de Control-IQ+ technologie te kunnen gebruiken.

Aan het einde van de opstartperiode wordt het aftelsymbool vervangen door de actuele CGM-waarde.

23.11 Automatisch uitschakelen Dexcom G7-sensor

Uw t:slim X2-pomp laat u weten hoeveel tijd u nog hebt voordat uw sensorsessie wordt beëindigd. Het scherm *Sensor verloopt spoedig* verschijnt wanneer er 24 uur en 2 uur resterend is. Nadat de sensor is verlopen, begint er een respijtperiode van 12 uur. Tijdens de respijtperiode blijft u bloedglucosemetingen van de sensor ontvangen. Tijdens de respijtperiode geeft de pomp aan wanneer er nog 2 uur resteren en nog een keer wanneer er 30 minuten resteren.

Als u het scherm *Sensor verloopt spoedig* ziet:

1. Tik op OK om terug te gaan naar het vorige scherm.

✓ Als u ervoor kiest de sensor niet te stoppen wanneer u het scherm *Sensor verloopt spoedig* ziet. Dit scherm verschijnt opnieuw als er nog 12 uur over zijn en nogmaals als er nog 2 uur over zijn.

✓ De sensor is dan de respijtperiode van 12 uur ingegaan en het scherm *Sensor verloopt spoedig* verschijnt als er nog 2 uur over zijn en nog eens als er nog 30 minuten over zijn.

Na de laatste 30 minuten wordt het scherm *Vervang de sensor* weergegeven.

2. Tik op OK.

✓ Het *CGM-startscherm* verschijnt met het pictogram Vervang de sensor op de plaats waar de sensorglucosemetingen normaliter worden weergegeven.

Er worden geen nieuwe sensorglucosewaarden op uw pomp of in de Tandem t:slim-app weergegeven nadat uw sensorsessie is beëindigd. U moet uw sensor verwijderen, een nieuwe sensor inbrengen en een nieuwe sensorsessie starten.

23.12 Een Dexcom G7-sensorsessie beëindigen vóór automatisch uitschakelen

U kunt uw sensorsessie op elk gewenst moment vóór de automatische uitschakeling van de sensor beëindigen. Uw sensorsessie voortijdig beëindigen:

1. Tik op het *CGM-startscherm* op OPTIES.
2. Tik op de pijl-omlaag.
3. Tik op Mijn CGM.
4. Tik op G7-SENSOR STOPPEN.
5. Tik op ✓ om te bevestigen.

✓ Het scherm *SENSOR GESTOPT* wordt tijdelijk weergegeven.

✓ Het *CGM-startscherm* verschijnt met het pictogram Vervang de sensor op de plaats waar de sensorglucosemetingen normaliter worden weergegeven.

Er worden geen nieuwe sensorglucosewaarden op uw pomp of in de Tandem t:slim-app weergegeven nadat uw sensorsessie is beëindigd. U moet uw sensor verwijderen, een nieuwe sensor inbrengen en een nieuwe sensorsessie starten.

23.13 De Dexcom G7-sensor verwijderen

⚠ WAARSCHUWING

Negeer **GEEN** gebroken of losgekomen sensordraden. Een sensordraad zou onder uw huid kunnen achterblijven. Als er een sensordraad onder uw huid afbreekt en u deze niet kunt zien, probeer dan niet om hem te verwijderen. Neem contact op met uw zorgverlener. Roep ook professionele medische hulp in als u symptomen van infectie of ontsteking (roodheid, zwelling of pijn) ondervindt op de inbrengplaats. Meld het aan de klantenservice in uw regio als u met een gebroken sensor te maken krijgt.

Ga voor informatie over het verwijderen van de Dexcom G7 CGM naar de website van de fabrikant voor de betreffende productinstructies.

23.14 Start de Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor

U moet een Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorsessie starten met behulp van de Tandem t:slim mobiele app en uw smartphone tijdens het starten van de sensor binnen een afstand van 5 meter van uw pomp houden. Verbind uw pomp met de Tandem t:slim mobiele app voordat u een CGM-sessie start zoals weergegeven in Deel 4.3 Verbinding maken met een smartphone.

⚑ OPMERKING

Zorg ervoor dat uw Abbott FreeStyle Libre 3 Plus sensor niet aangesloten is op de Abbott FreeStyle Libre 3-systeemapp of -reader voordat u de CGM koppelt met uw pomp. De Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor kan maar met één apparaat tegelijk gekoppeld worden.

Volg de onderstaande stappen om een CGM-sessie te starten.

1. Ga vanuit uw pomp terug naar het *startscherm*.
2. Tik in de Tandem t:slim mobiele app op **Instellingen in** de *navigatiebalk*.
3. Tik op **CGM**.
4. Tik op **FreeStyle Libre 3 Plus**.

✓ Het scherm *Sensor starten* verschijnt. Voor iOS-smartphones, zie stap 5; voor Android-smartphones, zie stap 6.

5. Tik op uw iOS-smartphone op **Scannen starten**.

✓ Wanneer de Tandem t:slim mobiele app daarom vraagt, houdt u de bovenkant van uw smartphone bij uw sensor totdat het scherm *Scannen voltooid* verschijnt en uw telefoon trilt of u een geluid hoort. Ga naar stap 7.

6. Controleer in het instellingenmenu van uw Android-smartphone of

Near Field Communication (NFC) is ingeschakeld.

✓ Wanneer de Tandem t:slim mobiele app hierom vraagt, houdt u de achterkant van uw smartphone bij uw sensor totdat uw telefoon twee keer trilt of u twee geluiden hoort.

7. Wanneer het scherm *Sessie met sensor gestart* verschijnt, tikt u op OK.

✓ Uw Tandem t:slim mobiele app keert terug naar het *Dashboard*-scherm.

Kijk 10 minuten na het begin van de sensorsessie op het *CGM-startscherm* van uw pomp om te controleren of de pomp en de CGM met elkaar communiceren. Het antennesymbool hoort rechts van de batterij-indicator te worden weergegeven en hoort wit te zijn.

Als u het symbool Buiten bereik onder de indicator voor het insulineniveau ziet en het antennesymbool grijs is, volg dan de volgende tips voor het oplossen van problemen:

- Zorg dat uw pomp en CGM niet verder dan 6 meter (20 voet) van elkaar zijn verwijderd, zonder obstakels. Controleer na 10 minuten opnieuw of het symbool voor Buiten bereik nog steeds actief is.
- Als de pomp en de zender nog steeds niet communiceren, neem dan contact op met de technische ondersteuning.

23.15 Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Opstartperiode van de sensor

De Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor heeft een opstartperiode van 1 uur nodig om zich aan te passen aan het feit dat hij zich onder uw huid bevindt. U krijgt geen sensorglucosemetingen of waarschuwingen van de sensor tot de 1 uur durende opstartperiode voorbij is. Ga voor informatie over de opstartperiode van de Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor naar de website van de fabrikant voor de toepasselijke productinstructies.

Tijdens de opstartperiode verschijnt er een aftelklok van 1 uur op zowel het *startscherm van de CGM* als op het *dashboardscherm* van de Tandem t:slim mobiele app. Het aftelsymbool wordt geleidelijk ingevuld om aan te geven dat u de actieve sensorsessie nadert. De Tandem t:slim mobiele app toont ook de resterende tijd in de opstartperiode.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

Blijf tijdens de opstartperiode van 1 uur een BG-meter en teststrips gebruiken voor behandelingsbeslissingen.

23.16 Abbott FreeStyle Libre 3 Plus automatische sensoruitschakeling

Uw t:slim X2-pomp laat u weten hoeveel tijd u nog hebt voordat uw sensorsessie wordt beëindigd.
Het scherm *Sensor verloopt binnenkort* verschijnt 24 uur, 2 uur en 30 minuten voordat de sessie ten einde is. Na elke herinnering blijft u glucosemetingen van uw sensor ontvangen.

Als u het scherm *Sensor verloopt binnenkort* ziet:

1. Tik op OK om terug te gaan naar het vorige scherm.

✓ Het scherm *Sensor verloopt spoedig* verschijnt opnieuw wanneer er 2 uur resteren en wanneer er 30 minuten resteren.

✓ Na de laatste 30 minuten wordt het scherm *Vervang de sensor* weergegeven.

2. Tik OK.

✓ Het *CGM-startscherm* verschijnt met het pictogram Vervang de sensor op de plaats waar de sensorglucosemetingen normaliter worden weergegeven.

Er worden geen nieuwe sensorglucosewaarden op uw pomp of in de Tandem t:slim-app weergegeven nadat uw sensorsessie is beëindigd. U moet uw sensor verwijderen, een nieuwe sensor inbrengen en een nieuwe sensorsessie starten.

23.17 Een Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorsessie afsluiten voor automatische uitschakeling

U kunt uw sensorsessie op elk gewenst moment vóór de automatische uitschakeling van de sensor beëindigen. Uw sensorsessie voortijdig beëindigen:

1. Tik op het *startscherm* op OPTIES.
2. Tik op de pijl-omlaag.
3. Tik op Mijn CGM.
4. Tik op SENSOR STOPPEN.
5. Tik ✓.
6. Tik op ✓ om te bevestigen.

✓ Het *scherm SENSOR GESTOPT* wordt tijdelijk weergegeven.

✓ Het *CGM-startscherm* verschijnt met het pictogram Vervang de sensor op de plaats waar de sensorglucosemetingen normaliter worden weergegeven.

Er worden geen nieuwe sensorglucosewaarden op uw pomp of in de Tandem t:slim-app weergegeven nadat uw sensorsessie is beëindigd. U moet uw sensor verwijderen, een nieuwe sensor inbrengen en een nieuwe sensorsessie starten.

23.18 De Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor verwijderen

Ga voor informatie over het verwijderen van de Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor naar de website van de fabrikant voor de toepasselijke productinstructies.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

3 CGM-functies

HOOFDSTUK 24

Het kalibreren van uw Dexcom CGM-systeem

Kalibratie is vereist voor de Dexcom G6 CGM als u geen sensorcode hebt ingevoerd bij het starten van de sensorsessie. Op alle andere momenten is dit optioneel.

Kalibratie is optioneel voor de Dexcom G7 CGM en kan worden uitgevoerd als u symptomen hebt die niet overeenkomen met de geregistreerde CGM-waarden.

24.1 Kalibratieoverzicht

Als u de Dexcom G6 gebruikt en aan het begin van een sensorsessie geen CGM-sensorcode hebt ingevoerd, wordt u telkens na de volgende perioden gevraagd om een kalibratie te verrichten:

- opstartperiode van 2 uur: 2 kalibraties 2 uur na het starten van uw sensorsessie
- update na 12 uur: 12 uur na de opstartkalibratie na 2 uur
- update na 24 uur: 24 uur na de opstartkalibratie na 2 uur
- Om de 24 uur: om de 24 uur na de update na 24 uur
- Als dit wordt gemeld

Op de eerste dag na uw sensorsessie moet u vier bloedglucosewaaarden (BG-waarden) in uw pomp invoeren om te kalibreren. Na uw eerste opstartkalibratie moet u elke 24 uur een BG-waarde invoeren om te kalibreren. De pomp geeft een melding wanneer deze kalibraties nodig zijn. Daarnaast kan het gebeuren dat u, wanneer nodig, wordt gevraagd om aanvullende BG-waarden in te voeren voor kalibratie.

Tijdens het kalibreren moet u de BG-waarden handmatig in de pomp invoeren. U kunt elke in de handel verkrijgbare bloedglucosemeter gebruiken. U moet kalibreren met nauwkeurige bloedglucosemeterwaarden om nauwkeurige sensorglucosemetingen te krijgen.

Volg deze belangrijke instructies om BG-waarden te verkrijgen als kalibratie nodig is:

- BG-waarden die worden gebruikt voor kalibratie moeten tussen 1,1 en 33,3 mmol/l liggen en moeten binnen de laatste 5 minuten zijn verkregen.
- Uw sensor kan niet worden gekalibreerd als de glucosewaarde van uw BG-meter lager is dan 1,1 mmol/l of hoger dan 33,3 mmol/l. Om veiligheidsredenen adviseren wij u om uw BG-waarde te behandelen voordat u de kalibratie uitvoert.
- Controleer of rechtsboven op het *CGM-startscherm* een sensorglucosewaarde wordt weergegeven voordat u gaat kalibreren.
- Controleer voordat u gaat kalibreren of rechts van de batterij-indicator op het *CGM-startscherm* het antennesymbool zichtbaar en actief is (wit, niet grijs).
- Gebruik voor het kalibreren altijd dezelfde bloedglucosemeter die u normaal gesproken voor uw BG-metingen gebruikt. Stap gedurende een sensorsessie niet over op een andere BG-meter. De nauwkeurigheid van de bloedglucosemeter en de strip kan variëren tussen de verschillende merken bloedglucosemeters.

- De nauwkeurigheid van de bloedglucosemeter die wordt gebruikt voor kalibratie kan van invloed zijn op de nauwkeurigheid van de sensorglucosemetingen. Volg de instructies van de fabrikant van uw bloedglucosemeter voor het testen van BG.

24.2 Opstartkalibratie

Als u bij het opstarten van de Dexcom G6 CGM geen sensorcode hebt ingevoerd, vraagt de pomp u om kalibratie om nauwkeurige informatie te kunnen verstrekken. Als u kiest voor het kalibreren van de Dexcom G6 CGM of de Dexcom G7 CGM, begint u bij stap 1 hieronder.

OPMERKING

De instructies in dit onderdeel zijn niet van toepassing als u de sensorcode hebt ingevoerd toen u de sensorsessie startte, tenzij u een optionele kalibratie uitvoert.

Nadat de opstartperiode van de CGM is voltooid, wordt het scherm *CGM kalibreren* weergegeven, met de melding dat u twee afzonderlijke BG-waarden van uw BG-meter moet invoeren. De bloedglucosemetingen van uw sensor verschijnen pas nadat de pomp de BG-waarden heeft geaccepteerd.

1. Tik op het scherm *CGM kalibreren* op OK.

✓ Het *CGM-startscherm* wordt weergegeven met twee bloeddruppels rechtsboven op het scherm. De twee bloeddruppels blijven op het scherm staan tot u twee afzonderlijke BG-waarden hebt ingevoerd om te kalibreren.

2. Was en droog uw handen, controleer of uw bloedglucoseteststrips op een juiste manier zijn bewaard en niet zijn verlopen en controleer of uw meter correct is gecodeerd (indien vereist).

3. Voer een BG-meting uit met uw bloedglucosemeter. Breng het bloedmonster voorzichtig aan op de teststrip en volg hierbij de instructies van de fabrikant van uw bloedglucosemeter.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

Gebruik uw **VINGERTOPPEN** om te kalibreren met behulp van uw bloedglucosemeter. Bloed van andere locaties zal minder nauwkeurig zijn en minder gemakkelijk verkregen kunnen worden.

4. Tik op **OPTIES**.

5. Tik op de **Pijl omlaag**.

6. Tik op **Mijn CGM**.

7. Tik op **CGM kalibreren**.

8. Voer de BG-waarde van uw bloedglucosemeter in met het toetsenbord op het scherm.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

Om de CGM te kalibreren, **MOET** u de door uw bloedglucosemeter aangegeven BG-waarde binnen 5 minuten na een zorgvuldig verrichte BG-meting invoeren. Voer geen sensorglucosewaarden in voor kalibratie. Als u onjuiste BG-waarden invoert, BG-waarden invoert die meer dan 5 minuten voor het invoeren zijn verkregen, of bloedglucosemetingen van de sensor

invoert, kan dit de prestaties van de sensor beïnvloeden en kan dit leiden tot het niet opmerken van ernstige hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG).

9. Tik op ✓.

10. Tik op ✓ om de kalibratie te bevestigen.

    Tik op ✕ als de BG-waarde niet exact gelijk is aan de waarde van uw bloedglucosemeter. Het toetsenbord verschijnt weer op het scherm. Voer de exacte waarde van uw bloedglucosemeter in.

✓ Het scherm *KALIBRATIE GEACCEPTEERD* wordt weergegeven.

✓ Het scherm *Mijn CGM* wordt weergegeven.

11. Tik op **CGM kalibreren** om uw tweede BG-waarde in te voeren.

✓ Het toetsenbord verschijnt op het scherm.

12. Was en droog uw handen, controleer of uw bloedglucoseteststrips op een juiste manier zijn bewaard en niet zijn verlopen en controleer of uw meter correct is gecodeerd (indien vereist).

13. Voer een BG-meting uit met uw bloedglucosemeter. Breng het bloedmonster voorzichtig aan op de teststrip en volg hierbij de instructies van de fabrikant van uw bloedglucosemeter.

14. Volg stap 8 –10 om uw tweede BG-waarde in te voeren.

24.3 Kalibratie van BG-waarde en correctiebolus

Uw t:slim X2™-pomp gebruikt de BG-waarde die voor kalibratie is ingevoerd om te bepalen of een correctiebolus nodig is, of om andere belangrijke informatie te geven over uw actieve insuline en BG.

- Als u een kalibratiewaarde invoert die hoger is dan uw doel-BG in Pers. profielen:
  - » Als Control-IQ+™ technologie is uitgeschakeld, wordt het bevestigingsscherm *Boven het doel correctiebolus* weergegeven. Tik op ✓ om een correctiebolus toe te voegen en volg daarna de instructies in Deel 8.3 Berekening van een correctiebolus.
  - » Als Control-IQ+ is ingeschakeld, keert de pomp terug naar het scherm *Mijn CGM*.
- Als u een kalibratiewaarde invoert die lager is dan uw doel-BG in Persoonlijke profielen, verschijnt er een berichtenscherm met de melding “Uw BG is onder het doel” en wordt er andere belangrijke informatie op het scherm weergegeven.
- Als u uw doel-BG als kalibratiewaarde invoert, keert de pomp terug naar het *CGM-startscherm*.

24.4 Redenen waarom kalibreren nodig kan zijn

Mogelijk moet u kalibreren als uw symptomen niet overeenkomen met de bloedglucosewaarden van uw CGM.

Als u het scherm *KALIBRATIEFOUT* ziet, krijgt u binnen 15 minuten of 1 uur, afhankelijk van de fout, een oproep om een BG-waarde in te voeren voor kalibratie.

OPMERKING

Hoewel dit niet nodig is en u niet wordt gevraagd om te kalibreren, kunt u op elk gewenst moment een kalibratie in de pomp invoeren, zelfs als u al een sensorcode hebt ingevoerd. Let op uw symptomen: als ze niet overeenstemmen met de CGM-waarden op dat moment, zou u een kalibratie kunnen invoeren.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

3 CGM-functies

HOOFDSTUK 25

CGM-gegevens weergeven op uw t:slim X2-insulinepomp

25.1 Overzicht

⚠ WAARSCHUWING

Negeer **GEEN** symptomen van een te hoge of te lage bloedglucose. Als de bloedglucosewaarschuwingen en -waarden van de sensor niet overeenkomen met uw symptomen, moet u uw BG meten met een bloedglucosemeter, zelfs als uw sensor waarden weergeeft die niet binnen het hoge of lage bereik vallen.

De pompschermen in dit deel tonen het scherm wanneer de Control-IQ+™ technologie is uitgeschakeld. Voor informatie over CGM-schermen wanneer de Control-IQ+ technologie is ingeschakeld: zie Deel 31.9 Control-IQ+ technologie- informatie op uw scherm.

In dit hoofdstuk wordt uitgelegd hoe u de glucosemetingen van uw sensor en trendinformatie moet interpreteren.

- Tijdens een sessie met een Dexcom CGM-sensor worden uw meetwaarden elke 5 minuten bijgewerkt.
- Tijdens een sessie met een Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor worden uw meetwaarden elke minuut bijgewerkt.
- Tijdens een sessie met een actieve CGM-sensor wordt de trendgrafiek elke 5 minuten bijgewerkt, ongeacht welke CGM-sensor u draagt.

De trendgrafiek geeft aanvullende informatie die uw bloedglucosemeter niet geeft. Deze toont de richting waarin uw actuele sensorglucosewaarde verandert en hoe snel dat gebeurt. De trendgrafiek kan ook laten zien waar uw sensorglucosewaarde is geweest gedurende een bepaalde periode.

Uw bloedglucosemeter meet glucose in uw bloed. Uw sensor meet glucose in uw interstitiële vloeistof (de vloeistof onder uw huid). Omdat de bloedglucose in verschillende vloeistoffen wordt gemeten, kunnen de waarden van de bloedglucosemeter en die van de sensor van elkaar verschillen.

Het grootste voordeel van continue glucosemonitoring is de trendinformatie. Het is belangrijk dat u zich concentreert op de trends en de veranderingssnelheid op uw zender of pomp in plaats van op de exacte sensorglucosewaarde.

Druk op de knop **Scherm aan/Snelle bolus** om het scherm aan te zetten. Als er een CGM-sessie actief is, ziet u het *CGM-startscherm* met daarop de trendgrafiek van 3 uur.

- De actuele tijd en datum worden bovenaan op het scherm in het midden weergegeven.
- Elke “stip” in de trendgrafiek is een bloedglucosemeting van uw sensor, die om de 5 minuten wordt gemeld.
- Uw instelling voor de waarschuwing bij hoge bloedglucose wordt in de trendgrafiek weergegeven als een oranje lijn.
- Uw instelling voor de waarschuwing bij lage bloedglucose wordt in de

trendgrafiek weergegeven als een rode lijn.

- De grijze zone geeft uw glucosestreefbereik aan, het bereik tussen de waarschuwingen voor Hoog en Laag die u hebt ingesteld.
- Sensorglucosemetingen worden weergegeven in millimol per liter (mmol/l).
- Als uw sensorglucosewaarde tussen uw instellingen voor de waarschuwingen bij hoge en lage glucose ligt, wordt de waarde in het wit weergegeven.
- Als uw sensorglucosewaarde hoger is dan uw instelling voor de waarschuwing bij hoge glucose, wordt de waarde oranje weergegeven.
- Als uw sensorglucosewaarde lager is dan uw instelling voor de waarschuwing bij lage glucose, wordt de waarde rood weergegeven.
- Als uw bloedglucosespiegel 3,1 mmol/l of lager is, wordt deze rood weergegeven, onafhankelijk van de instelling Waarschuwing laag.

25.2 CGM-trendgrafieken

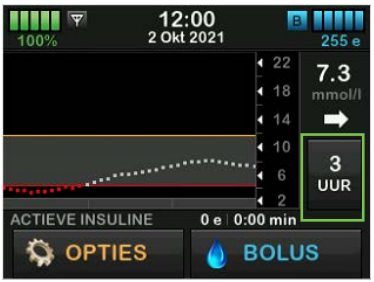
U kunt eerdere trendinformatie van de glucosesensor bekijken op uw *CGM-startscherm*.

Trends over 1, 3, 6, 12 en 24 uur worden weergegeven. De trendgrafiek van 3 uur is de standaardweergave en wordt weergegeven op het *CGM-startscherm*, zelfs als er een andere trendgrafiek werd weergegeven toen het scherm werd uitgeschakeld.

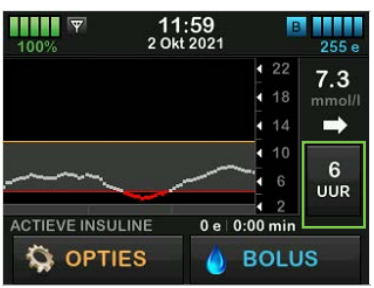
Uw trendgrafiek laat een vlakke lijn of stippen zien bij 2,8 of 22,2 mmol/l als uw bloedglucose zich buiten dit bereik bevindt.

Om verschillende tijden op de trendgrafiek te bekijken, tikt u op de trendgrafiektijd (UUR) om de opties te doorlopen.

De trendgrafiek van 3 uur (standaardweergave) toont uw actuele sensorglucosewaarde samen met de sensorglucosewaarden van de afgelopen 3 uur.



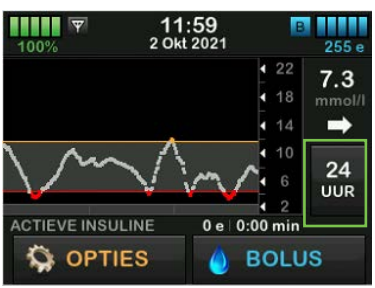
De trendgrafiek van 6 uur toont uw actuele sensorglucosewaarde samen met de sensorglucosewaarden van de afgelopen 6 uur.



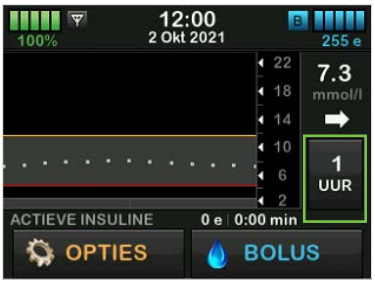
De trendgrafiek van 12 uur toont uw actuele sensorglucosewaarde samen

met de sensorglucosewaarden van de afgelopen 12 uur.

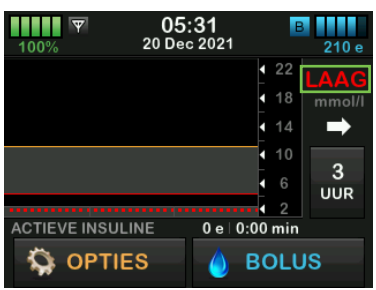
De trendgrafiek van 24 uur toont uw actuele sensorglucosewaarde samen met de sensorglucosewaarden van de afgelopen 24 uur.



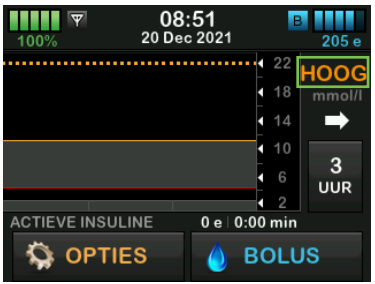
De trendgrafiek van 1 uur toont uw actuele sensorglucosewaarde samen met de sensorglucosewaarden van het afgelopen uur.



LAAG wordt weergegeven wanneer de meest recente sensorglucosemeting lager is dan 2,2 mmol/l.



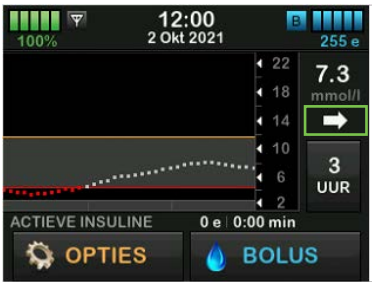
HOOG wordt weergegeven wanneer de meest recente sensorglucosemeting hoger is dan 22,2 mmol/l.



25.3 Pijlen voor veranderingssnelheid

Uw pijlen voor veranderingssnelheid geven extra informatie over de richting en snelheid waarmee de sensorglucosespiegel de afgelopen 15–20 minuten is veranderd.

De trendpijl wordt onder de actuele sensorglucosewaarde weergegeven.



Reageer niet te sterk op de pijlen voor veranderingssnelheid. Houd rekening met recente insulinetoedieningen, activiteit, voedselinname, de trendgrafiek als geheel en uw BG-waarde voordat u actie onderneemt.

Als er tijdens de afgelopen 15–20 minuten sprake was van onderbroken communicatie tussen de CGM en uw pomp omdat ze buiten bereik van elkaar waren of als gevolg van een fout, wordt er mogelijk geen pijl weergegeven. Als de trendpijl ontbreekt en u bezorgd bent over het stijgen of dalen van uw BG-spiegel, neem dan een BG-meting met uw bloedglucosemeter.

De onderstaande tabel toont de verschillende trendpijlen die u tijdens uw CGM-sensorsessie kunt zien:

Definities trendpijlen CGM-sensor

Symbool	Dexcom-definitie	Abbott-definitie
➡	Constant: Uw sensorglucose is stabiel (stijgt/daalt niet meer dan 0,06 mmol/l per minuut). Uw sensorglucose kan in 15 minuten met maximaal 0,9 mmol/l stijgen of dalen.	Verandert langzaam: Uw sensorglucose is stabiel (stijgt/daalt elke minuut met 0,06 mmol/l of minder). Uw sensorglucose kan in 30 minuten met maximaal 1,7 mmol/l stijgen of dalen.
↗	Langzaam stijgend: Uw sensorglucose stijgt met 0,06–0,11 mmol/l per minuut. Als deze stijging in dit tempo doorgaat, kan uw sensorglucose binnen 15 minuten stijgen tot 1,7 mmol/l.	Stijgend: Uw sensorglucose stijgt met 0,06 tot 0,11 mmol/l per minuut. Als deze stijging zich in dit tempo voortzet, kan uw sensorglucose binnen 30 minuten stijgen tot 3,3 mmol/l.
⬆	Stijgend: Uw sensorglucose stijgt met 0,11–0,17 mmol/l per minuut. Als deze stijging in dit tempo doorzet, kan uw sensorglucose binnen 15 minuten met maximaal 2,5 mmol/l stijgen.	Snel stijgend: Uw sensorglucose stijgt met meer dan 0,11 mmol/l per minuut. Als deze stijging in dit tempo doorgaat, kan uw sensorglucose binnen 30 minuten met meer dan 3,3 mmol/l stijgen.
⬆⬆	Snel stijgend: Uw sensorglucose stijgt met meer dan 0,17 mmol/l per minuut. Als deze stijging in dit tempo doorgaat, kan uw sensorglucose binnen 15 minuten met meer dan 2,5 mmol/l stijgen.	Deze trendpijl verschijnt niet op uw pomp tijdens een Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorsessie.
↘	Langzaam dalend: Uw sensorglucose daalt met 0,06–0,11 mmol/l per minuut. Als deze daling in dit tempo doorgaat, kan uw sensorglucose in 15 minuten met maximaal 1,7 mmol/l dalen.	Dalend: Uw sensorglucose daalt met 0,06 tot 0,11 mmol/l per minuut. Als deze daling zich in dit tempo voortzet, kan uw sensorglucose binnen 30 minuten met maximaal 3,3 mmol/l dalen.
⬇	Dalend: Uw sensorglucose daalt met 0,11–0,17 mmol/l per minuut. Als deze daling zich in dit tempo voortzet, kan uw sensorglucose binnen 15 minuten met maximaal 2,5 mmol/l dalen.	Snel dalend: Uw sensorglucose daalt met meer dan 0,11 mmol/l per minuut. Als deze daling zich in dit tempo voortzet, kan uw sensorglucose binnen 30 minuten met meer dan 3,3 mmol/l dalen.

Definities trendpijlen CGM-sensor (vervolg)

⬇⬇	Snel dalend: Uw sensorglucose daalt met meer dan 0,17 mmol/l per minuut. Als deze daling in dit tempo doorzet, kan uw sensorglucose binnen 15 minuten met meer dan 2,5 mmol/l dalen.	Deze trendpijl verschijnt niet op uw pomp tijdens een Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorsessie.
Geen pijl	Geen informatie over veranderingssnelheid: de CGM kan niet berekenen hoe snel uw sensorglucosewaarde momenteel stijgt of daalt.	Geen informatie over veranderingssnelheid: de CGM kan niet berekenen hoe snel uw sensorglucosewaarde momenteel stijgt of daalt.

25.4 CGM-geschiedenis

CGM-geschiedenis geeft het historische logboek van CGM-gebeurtenissen weer. De gegevens van minimaal 30 dagen kunnen in Geschiedenis worden bekeken. Wanneer het maximale aantal gebeurtenissen is bereikt, worden de oudste gebeurtenissen uit het geschiedenislogboek verwijderd en vervangen door de meest recente gebeurtenissen. De volgende geschiedenisdelen kunnen worden weergegeven:

- Sessies en kalibraties
- Waarschuwingen en fouten
- Volledig

Elk bovengenoemd deel is chronologisch geordend. Als er geen gebeurtenissen aan een datum zijn gekoppeld, wordt die dag niet in de lijst weergegeven.

Het gedeelte Sessies en kalibraties omvat de starttijd en -datum voor elke sensorsessie, de stoptijd en -datum voor elke sensorsessie en alle ingevoerde BG-waarden voor Dexcom-kalibratie.

Het gedeelte Waarschuwingen en fouten bevat de datum en tijd voor alle waarschuwingen en fouten die zijn opgetreden. De letter “D” (D: waarschuwing) bij een waarschuwing of alarm geeft het bijbehorende tijdstip aan. De letter “C” (C: waarschuwing) geeft het tijdstip van wissen aan.

Het gedeelte Volledig bevat alle informatie uit de gedeelten Sessies en kalibraties en Waarschuwingen en fouten, evenals alle wijzigingen van instellingen.

1. Tik op het *startscherm* op **OPTIES**.
2. Tik op de **Pijl omlaag**.
3. Tik op **Geschiedenis**
4. Tik op **CGM-geschiedenis**.
5. Tik op het deel dat u wilt bekijken. Elk deel is chronologisch geordend. Tik op de datum om de gebeurtenissen van die dag weer te geven. Gebruik de **pijl omlaag** om door meer data te bladeren.

25.5 Gemiste waarden

Als uw pomp de CGM-waarden een tijd lang niet ontvangt, ziet u drie streepjes op de plaats waar de CGM-waarde gewoonlijk wordt weergegeven op het *CGM-startscherm* en op het *CGM-vergrendelingsscherm*. De pomp zal automatisch proberen ontbrekende gegevenspunten aan te vullen wanneer de verbinding is hersteld en de meetwaarden weer worden weergegeven. De pomp vult ontbrekende gegevenspunten tot 6 uur in het verleden aan.

Als de sensorglucosewaarde of de trendpijl ontbreekt en u bezorgd bent over het stijgen of dalen van uw BG-spiegel, verricht dan een BG-meting met uw bloedglucosemeter.

OPMERKING

De Control-IQ+ technologie blijft nog 15 minuten werken nadat er geen CGM-waarden meer worden ontvangen. Als de connectiviteit na 20 minuten niet wordt hersteld, stopt de Control-IQ+ technologie totdat CGM-metingen beschikbaar zijn. Hoewel de Control-IQ+ technologie niet werkt, blijft uw

pomp insuline toedienen volgens de instellingen voor uw persoonlijk profiel. Zodra CGM-metingen beschikbaar zijn, wordt de Control-IQ+ technologie automatisch hervat. Voor meer informatie: zie Hoofdstuk 30 Inleiding tot de Control-IQ+ technologie.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

HOOFDSTUK 26

CGM-waarschuwingen en -fouten

De informatie in dit gedeelte helpt verduidelijken hoe u op CGM-waarschuwingen en -foutmeldingen moet reageren. Het is alleen van toepassing op het CGM-gedeelte van uw pomp. CGM-waarschuwingen en -fouten volgen niet hetzelfde patroon van trillingen en pieptonen als herinneringen, waarschuwingen en alarmen voor de toediening van insuline.

De Tandem t:slim™-app kan ook berichten, waarschuwingen en alarmen van uw t:slim X2™-pomp weergeven als pushmeldingen op uw smartphone. Deze pushmeldingen zijn identiek aan het scherm van uw pomp, tenzij anders aangegeven in dit hoofdstuk.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

Schakel meldingen **ALTIJD** in om waarschuwingen, alarmen en meldingen van uw pomp op uw smartphone te ontvangen. Meldingen moeten op uw smartphone zijn ingeschakeld en de Tandem t:slim-app moet op de achtergrond geopend zijn om meldingen van de pomp op uw smartphone te kunnen ontvangen. Zie Deel 4.3 Verbinding maken met een smartphone voor meer informatie over het aansluiten van uw pomp en smartphone of tik op **Help** op het scherm *Instellingen* van de Tandem t:slim-app en tik vervolgens op **App-handleiding**.

OPMERKING

Niet alle waarschuwingen zijn van toepassing op alle soorten CGM's. Een waarschuwingsscherm kan enigszins verschillen, afhankelijk van het type CGM dat u gebruikt.

- Paragraaf 26.1 tot en met 26.10 bevatten veelvoorkomende CGM-waarschuwingen en -fouten.
- Voor Dexcom-specifieke waarschuwingen, zie paragraaf 26.11 - 26.23.
- Voor Abbott-specifieke waarschuwingen, zie paragraaf 26.24 - 26.25.

Zie hoofdstuk13 Waarschuwingen van de t:slim X2-insulinepomp, 14 Alarmen van de t:slim X2-insulinepomp en 15 Storing van de t:slim X2-insulinepomp voor informatie over herinneringen, waarschuwingen en alarmen voor insulinetoediening.

Voor informatie over de waarschuwingen van de Control-IQ+™ technologie: zie Hoofdstuk 32 Waarschuwingen Control-IQ+ technologie.

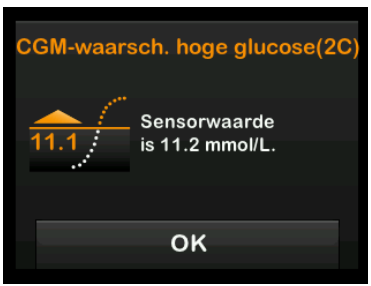
⚠ WAARSCHUWING

Als een sensorsessie wordt beëindigd, hetzij automatisch of handmatig, is de Control-IQ+ technologie niet beschikbaar en zal deze de insuline niet aanpassen. Om de Control-IQ+ technologie in te schakelen, moet een sensorsessie worden gestart en sensorwaarden naar de pomp worden verzonden.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

De CGM-waarschuwingen op de t:slim X2-pomp en in de Dexcom CGM-apps moeten afzonderlijk worden ingesteld. De waarschuwingsinstellingen gelden afzonderlijk voor de telefoon en de pomp.

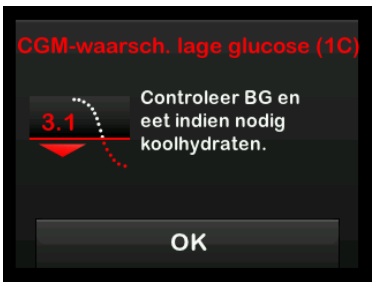
26.1 CGM-waarschuwing hoog

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm? 	Wat betekent het?	De meest recente glucosemeting van uw sensor is gelijk aan of hoger dan de instelling voor de waarschuwing bij hoge glucose.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Hij trilt 2 keer en trilt/piept vervolgens 2 keer om de 5 minuten totdat wordt bevestigd of totdat uw glucosewaarde is gedaald tot onder het waarschuwingsniveau.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Alleen als u de functie Herhalen hebt ingeschakeld.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK om te bevestigen.

26.2 CGM-waarschuwing laag

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	De meest recente glucosemeting van uw sensor is gelijk aan of lager dan de instelling voor de waarschuwing laag.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Hij trilt 3 keer en trilt/piept vervolgens 3 keer om de 5 minuten totdat wordt bevestigd of totdat uw sensorglucosewaarde is gestegen tot boven het waarschuwingsniveau.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Alleen als u de functie Herhalen hebt ingeschakeld.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK om te bevestigen.

26.3 Vaste CGM-waarschuwing laag

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm? 	Wat betekent het?	De meest recente glucosemeting van uw sensor is gelijk aan of lager dan 3,1 mmol/l.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Trillen, vervolgens trillen/piepen om de 5 minuten totdat wordt bevestigd of totdat uw sensorglucosewaarde is gestegen tot boven 3,1 mmol/l. Uw geluidspatroon kan licht verschillen afhankelijk van de CGM die u gebruikt, zoals weergegeven in Deel 21.3 CGM-volume instellen.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, 30 minuten na elke bevestiging, totdat uw sensorglucosewaarde is gestegen tot boven 3,1 mmol/l.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK om te bevestigen.

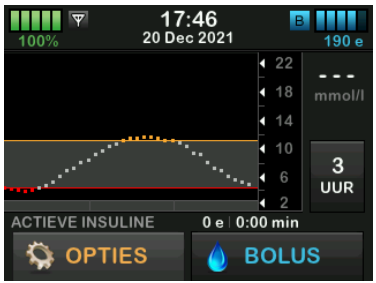
26.4 CGM-waarschuwing bij stijging

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	Uw sensorglucosewaarde stijgt met 0,11 mmol/l per minuut of sneller (ten minste 1,7 mmol/l binnen 15 minuten).
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Hij trilt 2 keer, trilt/piept vervolgens 2 keer om de 5 minuten of totdat wordt bevestigd.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Nee.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK om te bevestigen.

26.5 CGM-waarschuwing bij daling

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	Uw sensorglucosewaarde daalt met 0,11 mmol/l per minuut of sneller (ten minste 1,7 mmol/l binnen 15 minuten).
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Trillen, vervolgens trillen/piepen om de 5 minuten of totdat wordt bevestigd. Uw geluidspatroon kan licht verschillen afhankelijk van de CGM die u gebruikt, zoals weergegeven in Deel 21.3 CGM-volume instellen.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Nee.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK om te bevestigen.

26.6 Onbekende sensorglucosewaarde

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm? 	Wat betekent het?	De sensor verzendt sensorglucosemetingen die de pomp niet begrijpt. U ontvangt geen glucosemetingen van uw sensor.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Alleen via het scherm, zonder trillingen of pieptonen.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	De 3 streepjes blijven op het scherm totdat een nieuwe sensorglucosewaarde is ontvangen en deze in plaats van de streepjes wordt weergegeven. Als er na 20 minuten geen glucosemetingen van de sensor worden ontvangen, wordt de CGM-waarschuwing Niet beschikbaar geactiveerd. Zie Deel 26.9 CGM niet beschikbaar.
	Hoe moet ik reageren?	Wacht 30 minuten op meer informatie van de pomp. Als u een Dexcom CGM gebruikt, voer dan geen BG-waarden in voor kalibratie. De pomp gebruikt geen BG-waarden voor kalibratie wanneer “- - -” op het scherm wordt weergegeven.

26.7 Waarschuwing Buiten bereik

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	De CGM en de pomp communiceren niet. Afhankelijk van de CGM die u gebruikt, kunt u verschillende foutschermen zien. De pomp ontvangt geen sensorglucosewaarden en de Control-IQ+ technologie is niet in staat om sensorglucosespiegels te voorspellen of de insulinetoediening aan te passen.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Trillen en vervolgens trillen/piepen om de 5 minuten totdat de CGM en de pomp weer binnen bereik zijn. Uw geluidspatroon kan licht verschillen afhankelijk van de CGM die u gebruikt, zoals weergegeven in Deel 21.3 CGM-volume instellen.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, indien de CGM en de pomp buiten bereik blijven.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK om te bevestigen en zet de CGM en de pomp dichter bij elkaar of verwijder het obstakel ertussen.

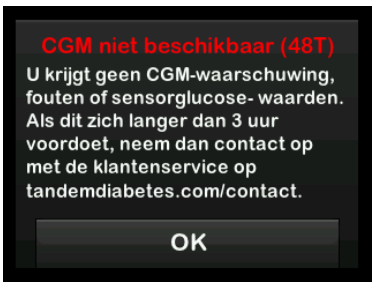
⚠ WAARSCHUWING

De Control-IQ+ technologie kan de insulinetoediening alleen aanpassen als uw CGM binnen bereik is. Als u tijdens de insulineaanpassing buiten het bereik gaat, wordt de basale insulineafgifte teruggezet naar de basaalsnelheid die is ingesteld in uw actieve persoonlijke profiel.

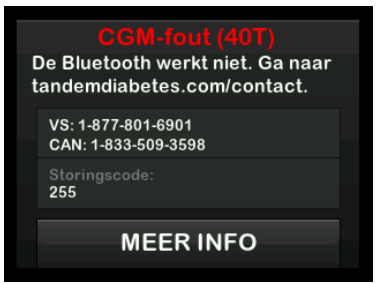
26.8 Foutmelding Sensor defect

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	De sensor werkt niet goed en de CGM-sessie is gestopt.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Trillen en vervolgens trillen/piepen om de 5 minuten. Uw geluidspatroon kan licht verschillen afhankelijk van de CGM die u gebruikt, zoals weergegeven in Deel 21.3 CGM-volume instellen.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Nee.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op MEER INFO. Er verschijnt een scherm met het bericht dat uw CGM-sessie is gestopt en dat de insulinetoediening zoals normaal wordt voortgezet. Vervang de sensor en start een nieuwe CGM-sessie.

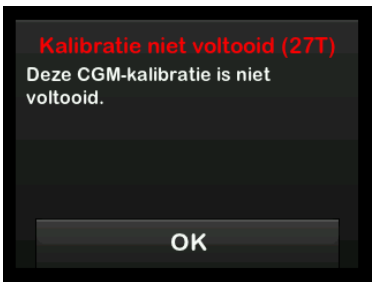
26.9 CGM niet beschikbaar

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm? 	Wat betekent het?	Uw CGM-sessie is langer dan 20 minuten gestopt en de CGM kan niet meer worden gebruikt.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Trillen, vervolgens trillen/piepen om de 5 minuten of totdat wordt bevestigd. Uw geluidspatroon kan licht verschillen afhankelijk van de CGM die u gebruikt, zoals weergegeven in Deel 21.3 CGM-volume instellen.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Nee. Als de toestand 3 uur aanhoudt, wordt de waarschuwing Sensor defect weergegeven. Zie Deel 26.8 Foutmelding Sensor defect.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK en neem contact op met de fabrikant van de CGM.

26.10 CGM-systeemfout

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm? 	Wat betekent het?	Uw CGM-systeem werkt niet goed; de CGM-sessie is gestopt en CGM kan niet langer worden gebruikt.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Hij trilt 1 keer en trilt/piept vervolgens om de 5 minuten. Uw geluidspatroon kan licht verschillen afhankelijk van de CGM die u gebruikt, zoals weergegeven in Deel 21.3 CGM-volume instellen.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Nee.
	Hoe moet ik reageren?	• Noteer de storingscode die op het scherm verschijnt. • Tik op MEER INFO. Er verschijnt een scherm met het bericht dat uw CGM-sessie is gestopt en dat de insulinetoediening zoals normaal wordt voortgezet. • Neem telefonisch contact op met de klantenservice in uw regio.

26.11 Onvolledige kalibratie (alleen Dexcom)

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm? 	Wat betekent het?	Indien u een kalibratiewaarde invoert met het toetsenbord en het invoeren niet binnen 90 seconden voltooit, wordt dit scherm weergegeven.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	2 pieptonen of trillingen, afhankelijk van het geselecteerde geluidsvolume.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK en voltooi uw kalibratie door de waarde in te voeren met het toetsenbord op het scherm.

26.12 Time-out kalibratie (alleen Dexcom)

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	Indien u een kalibratiewaarde invoert met het toetsenbord en het invoeren niet binnen 5 minuten voltooit, wordt dit scherm weergegeven.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	2 pieptonen of trillingen, afhankelijk van het geselecteerde geluidsvolume.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK en meet een nieuwe BG-waarde met uw bloedglucosemeter. Voer de waarde in met behulp van het toetsenbord op het scherm om de CGM te kalibreren.

26.13 Waarschuwing kalibratiefout (alleen Dexcom)

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	De CGM kan niet kalibreren met behulp van de laatst ingevoerde BG-meterwaarde.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Hij trilt 1 keer en trilt/piept vervolgens om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Nee.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK om te bevestigen. Geef de CGM en uw bloedglucose de tijd om zich aan te passen door ten minste 15 minuten te wachten. Als kalibratie nog steeds gewenst is of als er geen waarden verschijnen, probeert u het opnieuw. Als er na de laatste kalibratie geen sensorglucosemetingen verschijnen, gaat u naar de website van de fabrikant van de CGM voor de betreffende productinstructies.

26.14 Waarschuwing snelle stijging CGM (alleen Dexcom)

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	Uw sensorglucosewaarde stijgt met 0,17 mmol/l per minuut of sneller (ten minste 2,5 mmol/l binnen 15 minuten).
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Hij trilt 2 keer, trilt/piept vervolgens 2 keer om de 5 minuten of totdat wordt bevestigd.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Nee.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK om te bevestigen.

26.15 Waarschuwing snelle daling CGM (alleen Dexcom)

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	Uw sensorglucosewaarde daalt met 0,17 mmol/l per minuut of sneller (ten minste 2,5 mmol/l binnen 15 minuten).
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Hij trilt 3 keer, trilt/piept vervolgens 3 keer om de 5 minuten of totdat wordt bevestigd.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Nee.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK om te bevestigen.

26.16 Waarschuwing voor opstartkalibratie (alleen Dexcom G6)

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	CGM-opstartperiode van 2 uur is voltooid. Deze melding verschijnt alleen als u geen sensorcode hebt ingevoerd.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Trilt 1 keer en trilt/piept vervolgens om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 15 minuten totdat u kalibreert.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK en voer 2 afzonderlijke BG-waarden in om de CGM te kalibreren en uw CGM-sessie te starten.

26.17 Waarschuwing voor tweede opstartkalibratie (alleen Dexcom G6)

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	De CGM heeft een extra BG-waarde nodig om de opstartkalibratie te voltooien. Deze melding verschijnt alleen als u geen sensorcode hebt ingevoerd.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Hij trilt 1 keer en trilt/piept vervolgens om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 15 minuten totdat de tweede kalibratie is ingevoerd.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK en voer een BG-waarde in om de CGM te kalibreren en uw CGM-sessie te starten.

26.18 Kalibratiewaarschuwing na 12 uur (alleen Dexcom G6)

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	De CGM heeft een BG-waarde nodig om te kalibreren. Deze melding verschijnt alleen als u geen sensorcode hebt ingevoerd.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Alleen via het scherm, zonder trillingen of pieptonen.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 15 minuten.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK en voer een BG-waarde in om de CGM te kalibreren.

26.19 Waarsch. kalibratie vereist (alleen Dexcom G6)

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	De CGM heeft een BG-waarde nodig om te kalibreren. Er worden nu geen sensorglucosemetingen weergegeven.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Hij trilt 1 keer en trilt/piept vervolgens om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 15 minuten.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK en voer een BG-waarde in om de CGM te kalibreren.

26.20 Waarschuwing zenderbatterij zwak (alleen Dexcom G6)

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	De batterij van de Dexcom G6-zender is bijna leeg.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Hij trilt 1 keer en trilt/piept vervolgens om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, het alarm laat het u weten wanneer er 21, 14 en 7 dagen batterijduur voor de zender resteren.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK om te bevestigen. Vervang de zender zo snel mogelijk.

26.21 Zenderfout (alleen Dexcom G6)

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	De Dexcom G6-zender is uitgevallen en de CGM-sessie is gestopt.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Hij trilt 1 keer en trilt/piept vervolgens om de 5 minuten.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Nee.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op **MEER INFO**. Er verschijnt een scherm met het bericht dat uw CGM-sessie is gestopt en dat de toediening van insuline zoals normaal wordt voortgezet. Vervang de zender onmiddellijk.

26.22 CGM-fout (alleen Dexcom G7)

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	Uw Dexcom G7 CGM-sensor werkt niet goed; de CGM-sessie is gestopt en de CGM kan niet langer worden gebruikt.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Hij trilt 1 keer en trilt/piept vervolgens om de 5 minuten.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Hoe moet ik reageren?	Neem eerst contact op met de technische ondersteuning. Om de waarschuwing te bevestigen, tikt u op MEER INFO en vervolgens op OK.

26.23 Kan niet koppelen (alleen Dexcom G7)

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	Uw Dexcom G7 CGM heeft te vaak geprobeerd om te koppelen op een plaats met te veel Dexcom G7-sensoren.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Hij trilt 1 keer en trilt/piept vervolgens om de 5 minuten.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK en ga naar een plaats met minder sensoren om opnieuw te proberen te koppelen.

OPMERKING

Als de waarschuwing wordt weergegeven en de pomp begint aan een CGM-sessie, wordt de waarschuwing gewist.

26.24 Waarschuwing CGM niet beschikbaar (alleen Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor)

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	De sensor verzendt sensorglucosemetingen die de pomp niet begrijpt.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	1 keer trillen, vervolgens 1 keer trillen/2 keer piepen om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, elke 60 minuten tot het einde van de eerste 12 uur dat de sensor gedragen wordt.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK om te bevestigen. De waarschuwing geeft aan wanneer uw sensorglucosewaarden hervat worden.

26.25 Waarschuwing temperatuur sensor (alleen Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor)

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	De CGM-sensor is buiten zijn bedrijfstemperatuurbereik.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	1 keer trillen en vervolgens 1 keer trillen/2 keer piepen om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, als de CGM-sensor buiten het bedrijfstemperatuurbereik blijft.
	Hoe moet ik reageren?	Verplaats de CGM-sensor naar een temperatuur boven 10 °C (50 °F) en onder 45 °C (113 °F). Tik op OK om te bevestigen.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

3 CGM-functies

HOOFDSTUK 27

CGM Problemen oplossen

Dit hoofdstuk bevat handige tips en instructies om problemen op te lossen die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het CGM-gedeelte van uw pomp.

Neem contact op met de klantenservice in uw regio als de stappen voor probleemoplossing in dit hoofdstuk het probleem niet oplossen.

De volgende tips zijn specifiek voor het oplossen van problemen met de CGM die op uw pomp is aangesloten. Ga voor meer informatie over het oplossen van problemen met CGM naar de website van de fabrikant voor de toepasselijke productinstructies.

27.1 Problemen koppeling met CGM oplossen

Mogelijk probleem:

Probleem met koppeling van uw CGM met uw t:slim X2™-insulinepomp.

Tip voor het oplossen van het probleem:

Zorg ervoor dat uw CGM is aangesloten op de t:slim X2-pomp voordat u deze koppelt met andere apparaten of mobiele apps.

Zie Deel 21.2 De koppeling met de Dexcom-ontvanger verbreken.

27.2 Problemen oplossen met kalibratie - alleen Dexcom

Volg de volgende belangrijke tips om voor een goede kalibratie van uw Dexcom CGM te zorgen.

Voordat u een BG-waarde voor kalibratie meet: was uw handen, controleer of uw BG-teststrips goed bewaard zijn en niet verlopen zijn en controleer of uw BG-meter correct is gecodeerd (indien vereist). Breng het bloedmonster voorzichtig aan op de teststrip en volg hierbij de instructies van uw bloedglucosemeter of teststrips.

Voer geen kalibratie uit als u het symbool Buiten bereik ziet op de plaats waar uw sensorglucosemetingen normaliter op het scherm worden weergegeven.

Voer geen kalibratie uit als u “- - -” ziet op de plaats waar uw sensorglucosemetingen normaliter op het scherm worden weergegeven.

Verricht geen kalibratie als uw BG-waarde lager dan 1,1 mmol/l of hoger dan 33,3 mmol/l.

27.3 Probleem Onbekende sensorwaarde oplossen

Wanneer uw CGM geen sensorglucosewaarde kan geven, wordt “- - -” weergegeven op de plaats waar uw sensorglucose normaliter op het scherm wordt weergegeven. Dit betekent dat de pomp het sensorsignaal tijdelijk niet begrijpt.

Vaak kan de pomp het probleem verhelpen en doorgaan met het leveren van sensorglucosemetingen. Neem contact op met de fabrikant van de CGM als uw laatste sensorglucosemeting tenminste 3 uur geleden is.

Als u een Dexcom CGM gebruikt, voer dan geen BG-waarden in voor kalibratie wanneer u “- - -” op uw scherm ziet. De pomp gebruikt geen BG-waarden voor kalibratie als dit symbool op uw scherm wordt weergegeven.

Als u vaak “- - -” ziet tijdens een sensorsessie, volg dan de tips voor het

oplossen van problemen voordat u een andere sensor plaatst.

- Controleer of uw sensor niet is verlopen.
- Controleer dat uw sensor niet is losgeraakt of loslaat.
- Alleen Dexcom G6: controleer of de zender goed is vastgeklikt.
- Zorg dat er niets tegen de sensor wrijft (d.w.z. kleding, autogordels enz.).
- Zorg ervoor dat u een goede inbrenglocatie kiest.
- Zorg dat uw inbrenglocatie schoon en droog is voordat u de sensor inbrengt.
- Alleen Dexcom G6: Veeg de onderkant van de zender schoon met een doekje met isopropylalcohol. Plaats de zender op een schone, droge doek en laat hem 2–3 minuten aan de lucht drogen.

27.4 Probleem Buiten bereik/geen antenne oplossen

⚠ WAARSCHUWING

Control-IQ+™ technologie kan de insulinetoediening alleen aanpassen als uw CGM binnen bereik is. Als u tijdens de insulineaanpassing buiten bereik gaat, zal de basale insulinetoediening terugvallen op de basale hoeveelheid instellingen in uw actieve persoonlijke profiel.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

VOORKOM dat de CGM en pomp meer dan 6 meter (20 voet) van elkaar verwijderd raken. Het zendbereik van de CGM naar de pomp bedraagt maximaal 6 meter (20 voet), zonder obstakels. Draadloze communicatie door water werkt niet goed, waardoor het zendbereik veel kleiner is in een zwembad of bad of op een waterbed enz. Er bestaan verschillende soorten obstakels die niet zijn getest. Als uw CGM en ontvanger meer dan 6 meter (20 voet) van elkaar verwijderd zijn of worden gescheiden door een obstakel, communiceren de onderdelen mogelijk niet met elkaar of is de communicatieafstand kleiner, wat kan leiden tot het niet opmerken van voorvallen van ernstige hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG).

Als u het pictogram Buiten bereik op het scherm ziet op de plaats waar normaliter uw sensorglucosemeting wordt weergegeven, dan communiceert uw t:slim X2-pomp niet met uw CGM en worden er geen sensorglucosemetingen weergegeven op uw scherm. Wacht telkens wanneer u met een nieuwe sensorsessie begint 10 minuten tot uw t:slim X2-pomp begint te communiceren met uw CGM. Wanneer een sensorsessie actief is, kan soms verlies van communicatie voorkomen gedurende 10 minuten per keer. Dat is normaal.

Als u het pictogram Buiten bereik gedurende meer dan 10 minuten ziet, plaatst u uw t:slim X2-pomp en CGM dichter bij elkaar en verwijdert u eventuele obstructies. Na 10 minuten moet de communicatie hersteld zijn.

Als u een Dexcom CGM gebruikt:

U moet de zender-ID of koppelingscode correct invoeren op uw pomp om sensorglucosemetingen te kunnen ontvangen (zie Deel 23.2 CGM-opstartschermen). Zorg dat u uw sensor hebt verwijderd en uw sensorsessie hebt gestopt voordat u uw zender-ID of koppelingscode wijzigt. U kunt uw zender-ID of koppelingscode niet wijzigen tijdens een sensorsessie.

Neem contact op met de klantenservice in uw regio als u nog steeds problemen ondervindt bij het ophalen van de sensorglucosewaarden.

27.5 Probleem Sensor defect oplossen

De pomp kan problemen met uw sensor detecteren wanneer hij uw glucosespiegel niet kan vaststellen. De sensorsessie wordt beëindigd en het scherm *Sensor defect* wordt op uw t:slim X2-pomp weergegeven. Als u dit scherm ziet, betekent dit dat uw CGM-sessie is beëindigd.

- Verwijder uw sensor en plaats een nieuwe sensor.
- Volg de volgende tips voor het oplossen van problemen om de werking van de sensor in de toekomst te verbeteren.
- Controleer of uw sensor niet is verlopen.
- Controleer of de sensor niet los zit of loslaat.
- Als u een Dexcom G6-sensor gebruikt, controleer dan of de zender volledig is vastgeklikt.
- Zorg dat er niets tegen de sensor wrijft (d.w.z. kleding, autogordels enz.).
- Zorg ervoor dat u een goede inbrenglocatie hebt gekozen.

27.6 Onnauwkeurigheden in de sensor - alleen Dexcom

Onnauwkeurigheden zijn vaak alleen te wijten aan uw sensor en niet aan uw CGM of pomp. Uw sensorglucosemetingen zijn uitsluitend bedoeld voor het bepalen van trends. De zender meet glucose in de vloeistof onder de huid, niet in het bloed, en de sensorglucosemetingen zijn niet identiek aan de metingen van uw bloedglucosemeter.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

Om de CGM te kalibreren MOET u de door uw bloedglucosemeter aangegeven BG-waarde binnen 5 minuten na een zorgvuldig verrichte BG-meting invoeren. Voer geen sensorglucosewaarden in voor kalibratie. Als u onjuiste BG-waarden invoert, BG-waarden invoert die meer dan 5 minuten voor het invoeren zijn verkregen, of bloedglucosemetingen van de sensor invoert, kan dit de prestaties van de sensor beïnvloeden en kan dit leiden tot het niet opmerken van ernstige hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG).

Als het verschil tussen uw sensorglucosemeting en BG-waarde groter is dan 20% van de BG bij een sensorwaarde >4,4 mmol/l of groter dan 1,1 mmol/l bij een sensorwaarde <4,4 mmol/l, was dan uw handen en voer een nieuwe BG-meting uit. Als het verschil tussen deze tweede BG-meting en de sensor nog steeds groter is dan 20% bij een sensorwaarde >4,4 mmol/l of groter dan 1,1 mmol/l bij een sensorwaarde <4,4 mmol/l, kalibreer uw sensor dan opnieuw met de tweede BG-waarde. De sensorglucosemeting wordt gedurende de daaropvolgende 15 minuten gecorrigeerd. Als u verschillen buiten dit aanvaardbare bereik waarneemt tussen uw sensorglucosemetingen en uw BG-waarden, volg dan de tips voor het oplossen van problemen voordat u een nieuwe sensor plaatst:

- Controleer of uw sensor niet is verlopen.
- Voer geen kalibratie uit als “- - -” of het pictogram Buiten bereik op het scherm wordt weergegeven.
- Gebruik geen andere plaats voor uw BG-meting (handpalm, onderarm enz.) voor kalibratie, omdat op een andere plaats gemeten glucosewaarden kunnen afwijken van een BG-waarde. Gebruik voor kalibratie alleen een BG-waarde die u met een vingerprik hebt verkregen.
- Gebruik alleen BG-waarden tussen 1,1–33,3 mmol/l voor kalibratie. Als een of meer waarden buiten dit bereik vallen, kalibreert de ontvanger niet.
- Gebruik voor de kalibratie dezelfde bloedglucosemeter die u normaal gesproken voor uw BG-metingen gebruikt. Stap gedurende een sensorsessie niet over op een andere BG-meter. De nauwkeurigheid van de bloedglucosemeter en de strip kan variëren tussen de verschillende merken bloedglucosemeters.
- Voordat u een BG-waarde voor kalibratie meet: was uw handen, controleer of uw glucoseteststrips goed bewaard zijn en niet verlopen zijn en controleer of uw bloedglucosemeter correct is gecodeerd (indien vereist). Breng het bloedmonster voorzichtig aan op de teststrip en volg hierbij de instructies bij uw bloedglucosemeter of teststrips.
- Zorg dat u uw bloedglucosemeter gebruikt volgens de aanwijzingen van de fabrikant om nauwkeurige BG-waarden te verkrijgen voor de kalibratie.

27.7 Onnauwkeurigheden in de sensor - alleen Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

De sensor meet glucose in de vloeistof onder de huid, niet in bloed, en de sensorglucosewaarden zijn niet identiek aan de waarden van uw BG-meter. Als u denkt dat uw sensorglucosewaarden niet correct zijn of niet overeenkomen met hoe u zich voelt, voer dan een BG-test uit om uw sensorglucosewaarden te bevestigen en behandel op basis van dat resultaat. Als het probleem blijft bestaan, overweeg dan om uw sensor te vervangen. Neem contact op met de Abbott-klantenservice voor assistentie.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

HOOFDSTUK 28

Belangrijke veiligheidsinformatie Control-IQ+ technologie

Hieronder volgt belangrijke veiligheidsinformatie over uw Control-IQ+™ technologie. De informatie in dit hoofdstuk omvat niet alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in verband met de pomp. Besteed aandacht aan de andere waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruikershandleiding, omdat ze verband houden met speciale omstandigheden, functies of gebruikers.

28.1 Waarschuwingen in verband met Control-IQ+ technologie

⚠ WAARSCHUWING
Control-IQ+ technologie is niet geëvalueerd bij personen die dialyse ondergaan. Sensorglucosemetingen kunnen in deze populatie onnauwkeurig zijn, waardoor u ernstige voorvallen van hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG) mogelijk niet opmerkt.

⚠ WAARSCHUWING
Control-IQ+ technologie is niet geëvalueerd bij ernstig zieke patiënten. Het is niet bekend hoe verschillende aandoeningen of geneesmiddelen die gangbaar zijn bij ernstig zieken de prestaties van de Control-IQ+ technologie kunnen beïnvloeden. Bij ernstig zieke patiënten kunnen sensorglucosemetingen onnauwkeurig zijn en als geheel wordt vertrouwd op glucosewaarschuwingen en -waarden van de sensor, kan dat ertoe leiden dat ernstige voorvallen van hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG) niet worden opgemerkt.

⚠ WAARSCHUWING
Control-IQ+ technologie mag niet worden gebruikt door personen die minder dan 5 eenheden insuline per dag gebruiken en mag niet worden gebruikt door personen die minder dan 9 kilogram (20 Am. pond) wegen, aangezien dit de minimale hoeveelheid is die nodig is om Control-IQ+ technologie te activeren en veilig te laten functioneren.

⚠ WAARSCHUWING
De Control-IQ+ technologie vervangt niet het begrip van uw diabetesbehandeling en het op elk moment gereed zijn om de handmatige controle over uw huidige of toekomstige behandeling over te nemen.

⚠ WAARSCHUWING
Control-IQ+ technologie is niet ontworpen om alle voorvallen van hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG) te voorkomen.

⚠ WAARSCHUWING
Control-IQ+ technologie past de toediening van insuline aan, maar behandelt geen lage BG. Let altijd goed op uw symptomen, houd uw BG onder controle en behandel volgens de aanbevelingen van uw zorgverlener.

⚠ WAARSCHUWING
Gebruik geen Control-IQ+ technologie tenzij dit door uw zorgverlener is aanbevolen.

⚠ WAARSCHUWING
Gebruik de Control-IQ+ technologie niet voordat u in het gebruik ervan bent getraind.

⚠ WAARSCHUWING
De t:slim X2-insulinepomp met Control-IQ+ technologie mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar.

⚠ WAARSCHUWING
De Control-IQ+ technologie keert terug naar uw geprogrammeerde basaalsnelheid wanneer de pomp gedurende 20 minuten geen CGM-meting heeft ontvangen. Bijvoorbeeld wanneer de pomp en CGM buiten bereik zijn, tijdens de opstartperiode van de sensor, wanneer een sensorsessie eindigt of wanneer er een zender- of sensorfout is.

⚠ WAARSCHUWING
Als een sensorsessie wordt beëindigd, hetzij automatisch of handmatig, is de Control-IQ+ technologie niet beschikbaar en zal deze de insuline niet aanpassen. Om de Control-IQ+ technologie in te schakelen, moet een sensorsessie worden gestart en sensorwaarden naar de pomp worden verzonden.

⚠ WAARSCHUWING
Gebruik **GEEN** handmatige injecties of geïnhaleerde insulines terwijl u de Control-IQ+ technologie gebruikt. Door het gebruik van insuline die niet door de pomp wordt toegediend tijdens gebruik van closed loop-therapie, kan de pomp te veel insuline toedienen, wat kan leiden tot ernstige hypoglycemie (lage BG).

Control-IQ+ technologie gebruiken met Dexcom CGM

⚠ WAARSCHUWING
Gebruik **GEEN** Control-IQ+ technologie met een Dexcom CGM als u hydroxyurea gebruikt, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van ziekten als kanker en sikkelcelanemie. Het gebruik van hydroxyurea zal resulteren in sensorglucosewaarden die hoger zijn dan de werkelijke bloedglucosewaarden. De mate van onnauwkeurigheid in sensorglucosemetingen is gebaseerd op de hoeveelheid hydroxyurea in het lichaam. De Control-IQ+ technologie is afhankelijk van sensorglucosemetingen om insuline aan te passen, automatische correctiebolussen te bieden en waarschuwingen voor hoge en lage glucose te geven. Als de Control-IQ+ technologie sensorwaarden ontvangt die hoger zijn dan de werkelijke bloedglucosespiegels kan dit leiden tot gemiste hypoglycemiewaarschuwingen en fouten bij diabetesmanagement, zoals de toediening van overtollige basale insuline en correctiebolussen, waaronder automatische correctiebolussen. Hydroxyurea kan ook leiden tot fouten bij het beoordelen, analyseren en interpreteren van historische patronen voor het beoordelen van bloedglucosecontrole. Gebruik uw BG-meter en overleg met uw zorgverlener over alternatieve benaderingen voor bloedglucosebewaking.

28.2 Voorzorgsmaatregelen in verband met Control-IQ+ technologie

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
U moet doorgaan met het nemen van bolussen om ingenomen voedsel te compenseren of om een hoge sensorglucosewaarde te corrigeren. Lees alle instructies van de Control-IQ+ technologie voordat u de Control-IQ+ technologie activeert.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Als u uw pomp gedurende 30 minuten of langer verwijdert, wordt aanbevolen de insulinetoediening op te schorten. Als de insuline niet wordt opgeschort, blijft de Control-IQ+ technologie werken en insuline doseren terwijl de pomp is verwijderd.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Het wordt aanbevolen om de waarschuwing Buiten bereik van de CGM ingeschakeld te houden zodat u wordt gewaarschuwd als de CGM van de pomp is losgekoppeld wanneer u de pompstatus niet actief monitort. Uw CGM levert de gegevens die Control-IQ+ technologie nodig heeft om voorspellingen te doen om de insulinedosering te automatiseren.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Wij bevelen aan om de waarschuwing hoge bloedglucosewaarde en lage bloedglucosewaarde in te schakelen als u Control-IQ+ technologie gebruikt, zodat u wordt gewaarschuwd als de door de sensor gemeten bloedglucosewaarden buiten uw doelbereik vallen, en u de lage BG kunt behandelen volgens de aanbevelingen van uw zorgverlener.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

HOOFDSTUK 29

Vertrouwd raken met de Control-IQ+ technologie

29.1 Verantwoord gebruik van de Control-IQ+ technologie

Systemen zoals de t:slim X2™-insulinepomp met Control-IQ+™ technologie zijn geen vervanging voor het actieve beheer van diabetes, inclusief het toedienen van handmatige bolussen voor maaltijden. Er zijn veelvoorkomende scenario's waarin geautomatiseerde systemen een hypoglykemisch voorval niet kunnen voorkomen. De Control-IQ+ technologie is voor goed functioneren afhankelijk van de huidige CGM-sensormetingen en zal de sensorglucosewaarden niet kunnen voorspellen en de insulinetoediening niet kunnen onderbreken als de CGM van een patiënt niet goed functioneert of als de pomp het CGM-signaal niet kan ontvangen. Patiënten moeten instructies krijgen om de componenten van het t:slim X2- insulinepompsysteem (pomp, reservoirs, CGM, infusiesets en app) altijd volgens de toepasselijke gebruiksinstructies te gebruiken en moeten deze instructies regelmatig doorlezen om er zeker van te zijn dat ze functioneren zoals het moet. Patiënten moeten altijd op hun glucosewaarden van de sensor letten, de BG actief controleren en beheren en dienovereenkomstig behandelen.

29.2 Verklaring van de pictogrammen van Control-IQ+ technologie

Als er een CGM-sessie actief is en u Control-IQ+ technologie gebruikt, ziet u mogelijk de volgende extra pictogrammen op uw pompscherm:

Definities van de pictogrammen voor Control-IQ+ technologie

Symbool	Betekenis
	Control-IQ+ technologie is ingeschakeld, maar verhoogt of verlaagt niet actief de toediening van basale insuline.
	Control-IQ+ technologie verhoogt de basale insulinetoediening.
	Control-IQ+ technologie verlaagt de basale insulinetoediening.
	De Control-IQ+ technologie heeft de basale insulinetoediening gestaakt.
BOLUS Control-IQ: 2.8 u	Control-IQ+ technologie dient een automatische correctiebolus toe.
zzz	De activiteit Slaap is ingeschakeld.
	Control-IQ+ technologie heeft een automatische correctiebolus toegediend.

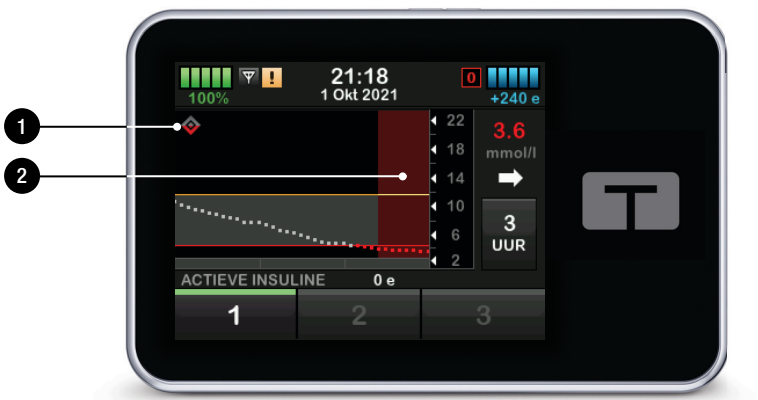
Symbool	Betekenis
B	Basale insuline is geprogrammeerd en wordt toegediend.
B	Control-IQ+ technologie verhoogt de basale insulinetoediening.
B	Control-IQ+ technologie verlaagt de basale insulinetoediening.
0	De basale insulinetoediening wordt gestopt en een basaalsnelheid van 0 eenheden/uur is actief.
	Control-IQ+ technologie dient een automatische correctiebolus toe.
	De activiteit Beweging is ingeschakeld.

29.3 Control-IQ+ vergrendelingsscherm

Het *Control-IQ+ vergrendelingsscherm* verschijnt altijd als u het scherm aanzet wanneer u uw pomp met een CGM gebruikt en de Control-IQ+ technologie is ingeschakeld. Het *Control-IQ+* vergrendelings scherm komt overeen met het *CGM-vergrendelings*scherm, met de volgende toevoegingen. Zie Deel 19.3 CGM-vergrendelingsscherm.

1. Status Control-IQ+ technologie: geeft de status van de Control-IQ+ technologie aan.

2. Kleur in CGM-grafiek: rood geeft aan dat de Control-IQ+ technologie 0 eenheden insuline voor de aangegeven periode levert of leverde.


1
2
100%
21:18
1 Okt 2021
0
+240 e
22
18
14
10
6
2
3.6
mmol/l
3
UUR
ACTIEVE INSULINE
0 e
1
2
3

29.4 Control-IQ+ startscherm

Het *start*scherm met Control-IQ+ technologie ingeschakeld is hetzelfde als het *CGM-start*scherm, met de volgende toevoegingen. Zie Deel 19.4 CGM-startscherm.

1. Status Control-IQ+ technologie: geeft de status van de Control-IQ+ technologie aan.

2. Activiteitsstatus Control-IQ+: geeft aan dat een activiteit isingeschakeld.

3. Kleur in CGM-grafiek: rood geeft aan dat de Control-IQ+ technologie 0 eenheden insuline voor de aangegeven periode levert of leverde.

1
2
3
100%
14:58
1 Okt 2021
B
+240 e
22
18
14
10
6
2
6.4
mmol/l
3
UUR
ACTIEVE INSULINE
0 e
OPTIES
BOLUS

29.5 Control-IQ+ scherm

1. **Control-IQ+ technologie aan/uit:** schakelt de Control-IQ+ technologie in of uit.

2. **Gewicht:** geeft uw huidige gewicht weer. Deze waarde wordt handmatig ingevoerd op het numerieke toetsenbord.

   OPMERKING
   Uw gewicht moet representatief zijn voor wat u weegt wanneer u de Control-IQ+ technologie start. Gewicht kan worden bijgewerkt tijdens een bezoek aan uw zorgverlener. Het minimumgewicht is 9 kilogram (20 Am. pond). Het maximumgewicht is 200 kilogram (440 Am. pond).

3. **Totale dagelijkse insuline:** geeft uw huidige totale dagelijkse insulinewaarde weer in eenheden. Deze waarde wordt handmatig ingevoerd op het numerieke toetsenbord.

OPMERKING
Als u uw totale dagelijkse insuline (TDI) niet weet, neem dan contact op met uw zorgverlener om deze waarde te krijgen. De minimumwaarde voor TDI is 5 eenheden. De maximumwaarde voor TDI is 200 eenheden.

Control-IQ
1
Control-IQ
2
Gewicht
80 kg
3
Tot. dagelijkse insuline
50 e

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

HOOFDSTUK 30

Inleiding tot de Control-IQ+ technologie

30.1 Overzicht van Control-IQ+ technologie

Control-IQ+™ technologie is een functie van de pomp die automatisch de insulinedosering aanpast als reactie op metingen van een CGM. De pomp kan worden gebruikt met of zonder ingeschakelde Control-IQ+ technologie. In de volgende delen wordt beschreven hoe de Control-IQ+ technologie werkt en hoe deze reageert op CGM-waarden overdag, wanneer u slaapt en tijdens beweging.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
U moet doorgaan met het nemen van bolussen om ingenomen voedsel te compenseren of om een hoge sensorglucosewaarde te corrigeren. Lees alle instructies van de Control-IQ+ technologie voordat u de Control-IQ+ technologie activeert.

OPMERKING
De doelbereiken die door Control-IQ+ technologie in CGM worden gebruikt, kunnen niet worden aangepast.

OPMERKING
De resterende tijd actieve insuline (AI), die aangeeft hoelang de totale eenheden insuline uit voedsel en correctiebolussen in het lichaam actief zullen zijn, wordt niet weergegeven wanneer Control-IQ+ technologie is ingeschakeld, vanwege de variabiliteit van de insulinetoediening bij automatische respons op CGM-waarden. De AI-eenheden worden altijd weergegeven op het *startscherm* en *vergrendelingsscherm*.

30.2 Hoe Control-IQ+ technologie werkt

⚠ WAARSCHUWING
De Control-IQ+ technologie vervangt niet het begrip van uw diabetesbehandeling en het op elk moment gereed zijn om de handmatige controle over uw huidige of toekomstige behandeling over te nemen.

⚠ WAARSCHUWING
Control-IQ+ technologie is niet ontworpen om alle voorvallen van hypoglycemie (lage BG) of hyperglycemie (hoge BG) te voorkomen.

⚠ WAARSCHUWING
Control-IQ+ technologie past de toediening van insuline aan, maar behandelt geen lage BG. Let altijd goed op uw symptomen, houd uw BG onder controle en behandel volgens de aanbevelingen van uw zorgverlener.

⚠ WAARSCHUWING
Gebruik geen Control-IQ+ technologie tenzij dit door uw zorgverlener is aanbevolen.

⚠ WAARSCHUWING
Gebruik de Control-IQ+ technologie niet voordat u in het gebruik ervan bent getraind.

⚠ WAARSCHUWING
De Control-IQ+ technologie maakt gebruik van de actuele CGM-sensorwaarden en kan de BG-waarden niet correct voorspellen of de insulinetoediening aanpassen als de CGM om de een of andere reden niet goed werkt of als de pomp gedurende 21 minuten geen CGM-waarden heeft ontvangen.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Wij bevelen aan om de waarschuwing hoge bloedglucosewaarde en lage bloedglucosewaarde in te schakelen als u Control-IQ+ technologie gebruikt, zodat u wordt gewaarschuwd als de door de sensor gemeten bloedglucosewaarden buiten uw doelbereik vallen, en u de lage BG kunt behandelen volgens de aanbevelingen van uw zorgverlener.

Control-IQ+ technologie reageert op de werkelijke CGM-metingen en voorspelt CGM-waarden 30 minuten in de toekomst. De insulinetoediening wordt

automatisch aangepast op basis van de voorspelde CGM-waarde, uw actieve persoonlijke profiel en of een activiteit in Control-IQ+ technologie al dan niet is ingeschakeld.

OPMERKING

Er worden in Control-IQ+ technologie niet automatisch activiteitstypen ingeschakeld, en deze moeten worden ingesteld als geplande gebeurtenis of worden ingeschakeld als dit nodig is. Zie deel 31.5 Slaap inplannen, 31.7 Het handmatig starten of stoppen van Slaap en 31.8 Beweging in- of uitschakelen voor meer informatie.

De Control-IQ+ technologie past de insulinetoediening op verschillende manieren aan om uw actuele bloedglucosewaarde binnen het doelbereik te houden. De insulinetoediening wordt verlaagd of onderbroken wanneer de voorspelde glucosewaarden van de sensor onder een vooraf ingestelde behandelwaarde liggen, verhoogd wanneer de voorspelde glucosewaarden van de sensor boven een vooraf ingestelde behandelwaarde liggen, en indien nodig wordt automatisch eenmaal per uur een correctiebolus toegediend.
De automatische correctiebolus is gebaseerd op een voorspelde senorglucosewaarde. Er zijn maximale limieten voor insulinetoediening op basis van de instellingen voor uw persoonlijk profiel. Deze verschillende acties voor insulinetoediening worden hieronder beschreven. Elke aanpassing van de insulinetoediening vindt op verschillende manieren plaats, afhankelijk van of u de activiteit Slaap, de activiteit Beweging, of geen van beide gebruikt. Voor meer informatie over hoe aanpassingen aan de insulinetoediening worden gedaan voor verschillende activiteiten: zie paragraaf Control-IQ+ technologie zonder ingeschakelde activiteit, Control-IQ+ technologie tijdens Slaap en Control-IQ+ technologie tijdens de activiteit Lichaamsbeweging in dit hoofdstuk.

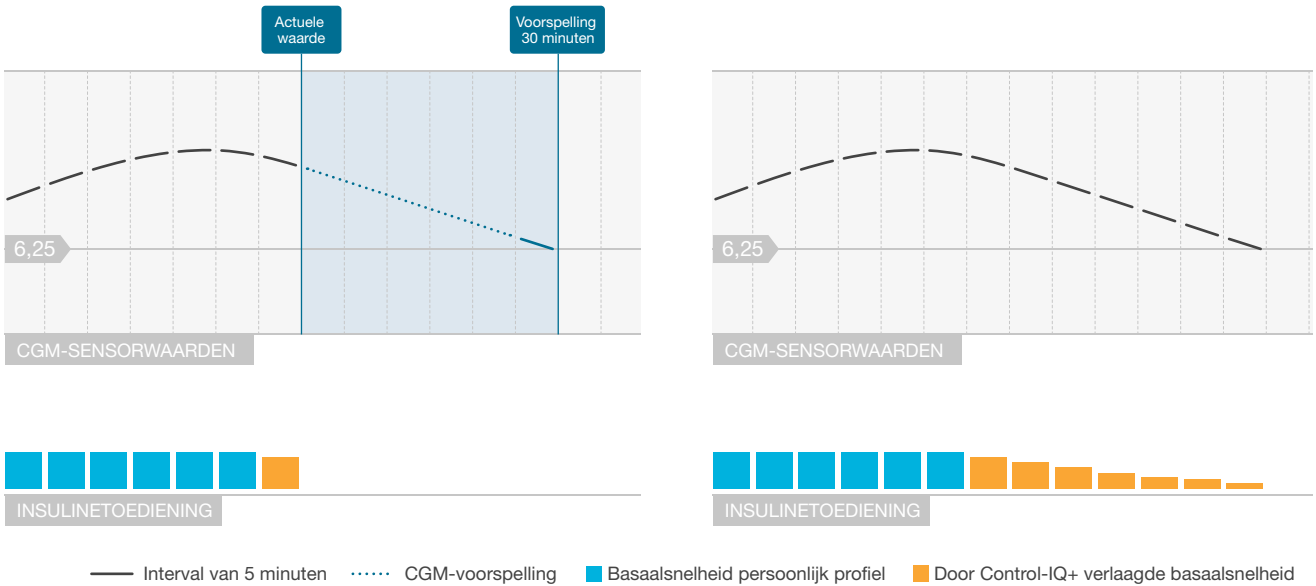
Toediening volgens basaalsnelheid in het persoonlijk profiel

Als de voorspelde CGM-waarde binnen het behandelbereik (6,25 mmol/l–8,9 mmol/l) ligt, zal de pomp insuline toedienen met de snelheid die wordt bepaald door de instellingen in het actieve persoonlijk profiel.

Alle instellingen van het persoonlijk profiel moeten worden ingevuld om de Control-IQ+ technologie te gebruiken. Zie Hoofdstuk 6 Instellingen insulinetoediening voor meer informatie over persoonlijke profielen.

Verlaagde toediening van insuline

Wanneer de Control-IQ+ technologie voorspelt dat uw bloedglucosewaarde 30 minuten in de toekomst onder een ingestelde behandelwaarde (6,25 mmol/l) zal liggen, zal worden begonnen met het verlagen van de snelheid van de insulinetoediening, om te proberen de werkelijke sensorglucosewaarden binnen het doelbereik te houden. In de volgende diagrammen kunt u zien hoe de pomp voorspellingen van 30 minuten gebruikt om de insulinetoediening geleidelijk te verlagen in vergelijking met de basaalsnelheid in het persoonlijk profiel. In het diagram aan de linkerkant ziet u de voorspelling, terwijl in het diagram aan de rechterkant staat hoe de insuline- en CGM-metingen eruit zouden kunnen zien als de CGM-grafiek op de trend doorgaat.



OPMERKING

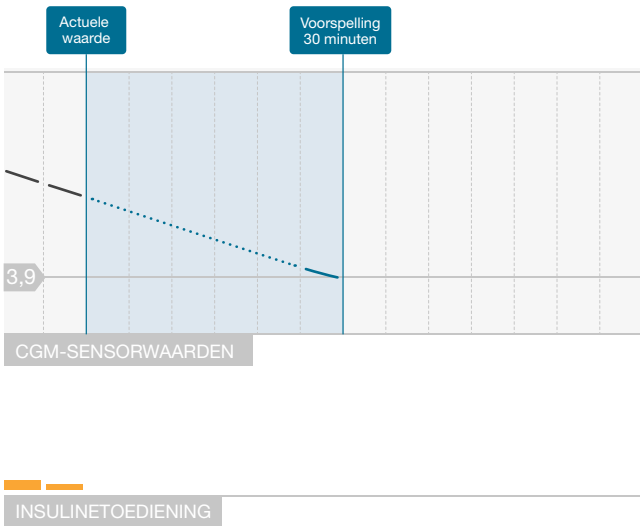
Diagrammen zijn alleen voor illustratieve doeleinden en zijn niet bedoeld om werkelijke resultaten weer te geven.

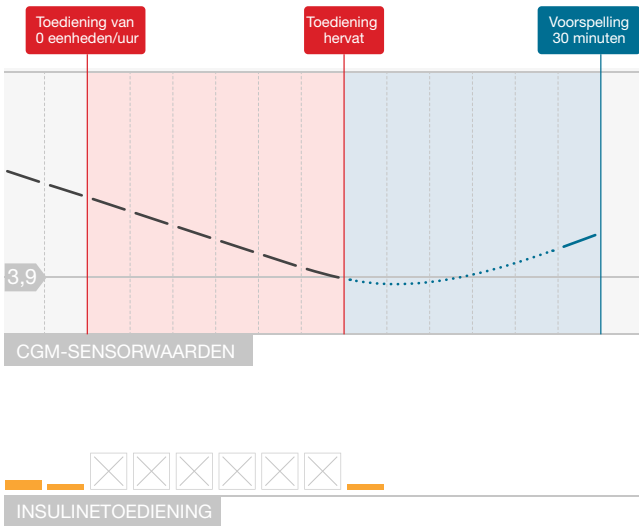
Insuline verlaagd of toediening van 0 eenheden per uur

Control-IQ+ technologie kan de basaaltoediening verlagen tot een percentage van de basaalsnelheid, maar kan deze ook volledig opschorten. Wanneer de Control-IQ+ technologie voorspelt dat uw sensorglucosewaarde 30 minuten in de toekomst onder een vooraf ingestelde behandelwaarde (3,9 mmol/l) zal liggen, zal de insulinetoediening worden verlaagd en kan indien nodig op een basaalsnelheid van 0 eenheden per uur worden ingesteld, om te proberen de werkelijke sensorglucosewaarden binnen het doelbereik te houden. Handmatige bolussen kunnen nog steeds worden toegediend als de Control-IQ+ technologie de insuline verlaagt of opschort. In de volgende diagrammen ziet u een voorbeeld van wanneer Control-IQ+ technologie de insulinetoedieningssnelheid op 0 eenheden per uur zou kunnen zetten en wanneer deze met een verlaagde snelheid zal worden hervat nadat de voorspelling van 30 minuten boven de beoogde ligt.

OPMERKING

Als de Control-IQ+ technologie de basaalsnelheid op 0 eenheden per uur instelt, gaat de toediening van bolussen door. Hieronder valt ook het starten van een nieuwe bolus en een eventuele resterende bolus van een verlengde bolustoediening.





Interval van 5 minuten · CGM-voorspelling · Door Control-IQ+ verlaagde basaalsnelheid

OPMERKING

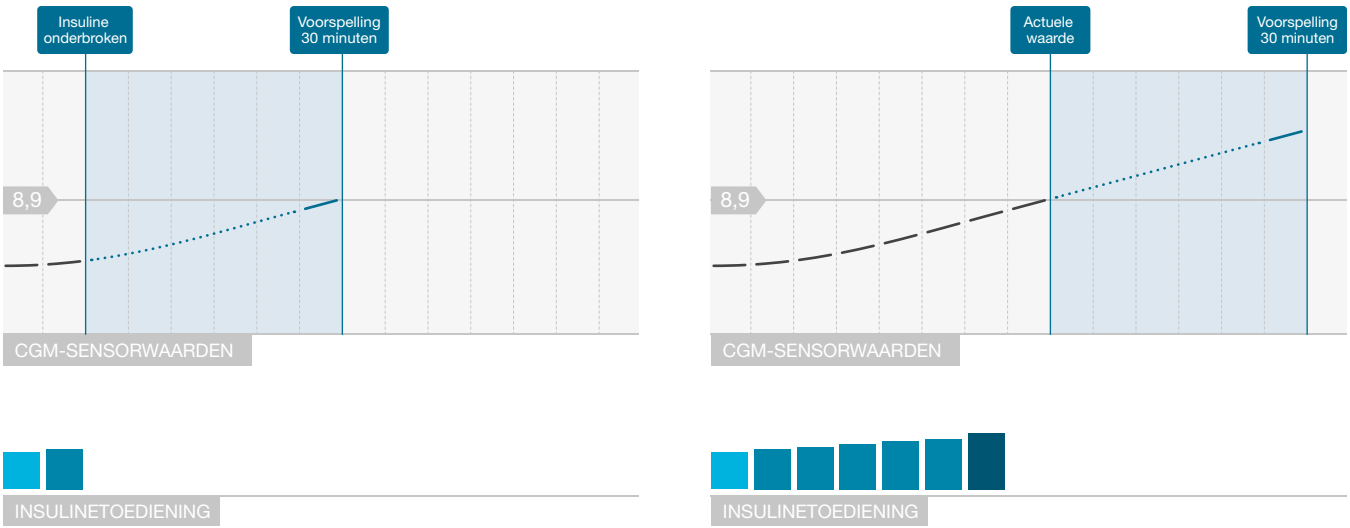
Diagrammen zijn alleen voor illustratieve doeleinden en zijn niet bedoeld om werkelijke resultaten weer te geven.

Verhogen van insulinetoediening

Wanneer de Control-IQ+ technologie voorspelt dat uw sensorglucosewaarde 30 minuten in de toekomst boven een ingestelde behandelwaarde (8,9 mmol/l) zal liggen, zal worden begonnen met het verhogen van de snelheid van de insulinetoediening, om te proberen de werkelijke CGM-waarden binnen het CGM-doelbereik te houden. De volgende diagrammen laten zien wanneer Control-IQ+ technologie de toediening mogelijk verhoogt en met de maximale verhoogde basaalsnelheid toedient.

Maximale insulinetoediening

Als de Control-IQ+ technologie voorspelt dat uw sensorglucosewaarde 30 minuten in de toekomst boven een vooraf ingestelde behandelwaarde (8,9 mmol/l) zal liggen, maar de maximale insulinetoediening is bereikt, stopt de Control-IQ+ technologie met het verhogen van de snelheid van de insulinetoediening. De maximale insulinetoedieningssnelheid is een berekende waarde die afhankelijk is van de instelling van de Correctiefactor van een persoon (te vinden in het actieve persoonlijke profiel), de totale dagelijkse insuline geschat door Control-IQ+ technologie op basis van de werkelijke totale dagelijkse insulinewaarden en de huidige hoeveelheid actieve insuline (AI).



OPMERKING

Diagrammen zijn alleen voor illustratieve doeleinden en zijn niet bedoeld om werkelijke resultaten weer te geven.

Automatische toediening van correctiebolussen

Als de Control-IQ+ technologie voorspelt dat uw CGM-waarde 30 minuten in de toekomst op of boven een vooraf ingestelde behandelwaarde (10 mmol/l) zal uitkomen en als de Control-IQ+ technologie de insulinetoediening verhoogt of de maximale insulinetoediening uitvoert, zal de pomp automatisch correctiebolussen toedienen om te proberen het doelbereik te bereiken.

De automatische correctiebolus dient een totale correctiebolus toe, berekend op basis van de correctiefactor in het persoonlijke profiel en de voorspelde CGM-meting. De doelsensorglucosewaarde voor de automatische correctiebolus is 6,1 mmol/l. Automatische toediening van een correctiebolus vindt niet vaker plaats dan eens in de 60 minuten en vindt niet plaats binnen 60 minuten na het starten, annuleren of voltooien van een automatische bolus of een handmatige bolus. Voor een verlengde bolus begint deze 60 minuten pas nadat de tijd NU TOEDIENEN is verstreken. Het percentage en de tijd tussen bolussen zijn ontworpen om stapeling van insuline te vermijden, wat een onveilige verlaging van de sensorglucosewaarden kan veroorzaken.

OPMERKING

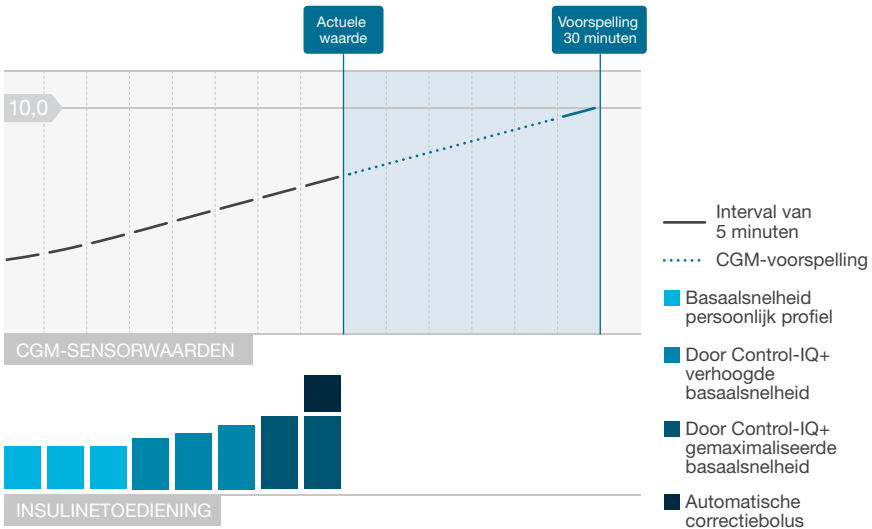
Elke automatische toediening van een correctiebolus kan tijdens de toediening handmatig worden geannuleerd of gestopt op dezelfde manier als een handmatige bolus kan worden gestopt. Zie Deel 8.10 Een bolus annuleren of afbreken met de pomp of Deel 8.15 Een bolus annuleren of afbreken met de Tandem t:slim-app.

OPMERKING

De maximale hoeveelheid insuline die een automatische correctiebolus toedient, is 6 eenheden. Deze waarde kan niet worden verhoogd, maar u kunt ervoor kiezen om een handmatige bolus toe te dienen nadat de toediening van de automatische correctiebolus is voltooid.

VOORZORGSMAATREGEL

De pomp activeert geen geluid of trillingen om aan te geven wanneer een automatische correctiebolustoediening is gestart. De volgende pompschermen geven aan dat er een automatische correctiebolus wordt, respectievelijk is, toegediend.



OPMERKING

Diagrammen zijn alleen voor illustratieve doeleinden en zijn niet bedoeld om werkelijke resultaten weer te geven.

30.3 Control-IQ+ technologie en activiteit

Als de Control-IQ+ technologie is ingeschakeld, kunt u ervoor kiezen om de activiteit Slaap of Lichaamsbeweging te activeren om de pomp te helpen bij het aanpassen van de geautomatiseerde instellingen voor insulinedosering, zoals beschreven in de vorige delen.

Als u Slaap of Beweging niet hebt geactiveerd, gebruikt de pomp de instellingen die in onderstaand deel worden beschreven.

Control-IQ+ technologie zonder ingeschakelde activiteit

Het CGM-bereik dat door de Control-IQ+ technologie wordt beoogd zonder dat Activiteit is ingeschakeld, is 6,25–8,9 mmol/l. Dit bereik is breder dan het slaap- en bewegingsbereik om rekening te houden met de variabiliteit van factoren die de CGM-waarden beïnvloeden terwijl mensen wakker zijn en niet actief bewegen.

Insuline verlagen zonder activiteit ingeschakeld

Insuline wordt verlaagd wanneer de Control-IQ+ technologie 30 minuten in de toekomst een CGM-waarde van <6,25 mmol/l voorspelt.

Insuline opschorten zonder activiteit ingeschakeld

Insuline wordt op 0 eenheden/uur ingesteld wanneer de Control-IQ+ technologie 30 minuten in de toekomst een CGM-waarde van <3,9 mmol/l voorspelt.

Insuline verhogen zonder activiteit ingeschakeld

Insuline wordt verhoogd wanneer de Control-IQ+ technologie 30 minuten in de toekomst een CGM-waarde van >8,9 mmol/l voorspelt.

Automatische correctiebolus zonder activiteit

Als er geen activiteit is ingeschakeld, dient Control-IQ+ technologie automatische correctiebolussen toe zoals beschreven in het Deel Automatische toediening van correctiebolussen van dit hoofdstuk.

Control-IQ+ technologie tijdens Slaap

Het bereik van de activiteit Slaap van de Control-IQ+ technologie is gericht op geplande slaaptijden en wanneer de activiteit Slaap handmatig wordt gestart (totdat deze wordt gestopt). Zie Hoofdstuk 31 Configureren en gebruiken van Control-IQ+ technologie en Deel 31.6 Een slaapschema in- of uitschakelen voor instructies over het instellen van de uren die u van plan bent te slapen en Deel 31.7 Het handmatig starten of stoppen van Slaap voor het handmatig starten van de activiteit Slaap in dat hoofdstuk.

Het CGM-bereik dat de Control-IQ+ technologie tijdens de activiteit Slaap beoogt, is 6,25 mmol/l–6,7 mmol/l. Dit bereik is kleiner dan het doelbereik zonder ingeschakelde activiteit, omdat er minder variabelen zijn die de CGM-waarden beïnvloeden terwijl u slaapt. Tijdens de activiteit Slaap dient de Control-IQ+ technologie geen automatische correctiebolussen toe.

Insuline verlagen tijdens de activiteit Slaap

Insuline wordt verlaagd wanneer de Control-IQ+ technologie 30 minuten in

de toekomst een CGM-waarde van <6,25 mmol/l voorspelt.

Insuline opschorten tijdens de activiteit Slaap

Insuline wordt op 0 eenheden/uur ingesteld wanneer de Control-IQ+ technologie 30 minuten in de toekomst een CGM-waarde van <3,9 mmol/l voorspelt.

Insuline verhogen tijdens de activiteit Slaap

Insuline wordt verhoogd wanneer de Control-IQ+ technologie 30 minuten in de toekomst een CGM-waarde van >6,7 mmol/l voorspelt.

Automatische correctiebolussen tijdens de activiteit Slaap

Automatische correctiebolussen worden niet toegediend als Slaap is ingeschakeld.

Wanneer Control-IQ+ technologie terugschakelt naar de instellingen zonder ingeschakelde activiteit, hetzij volgens ingeplande wektijd of als gevolg van het handmatig stoppen van de slaap, verloopt de overgang van het beoogde CGM-bereik bij slaap naar de beoogde instellingen met een CGM-bereik zonder activiteit ingeschakeld langzaam en kan 30-60 minuten duren. Dit zorgt ervoor dat de werkelijke CGM-waarden geleidelijk overgaan.

Control-IQ+ technologie tijdens de activiteit Lichaamsbeweging

Tijdens de activiteit Lichaamsbeweging gebruikt de Control-IQ+ technologie het doel-CGM-bereik van 7,8 mmol/l–8,9 mmol/l. Dit doelbereik is kleiner en ligt hoger dan het doelbereik zonder ingeschakelde activiteit om de waarschijnlijke natuurlijke daling van de bloedglucose na actief bewegen op te vangen.

Als de activiteit Lichaamsbeweging is ingeschakeld wanneer een slaapschema moet beginnen, start het slaapschema niet tot de timer van Lichaamsbeweging stopt of u de activiteit Lichaamsbeweging handmatig beëindigt.

Insuline verlagen tijdens de activiteit Beweging

Insuline wordt verlaagd wanneer de Control-IQ+ technologie 30 minuten in de toekomst een CGM-waarde van <7,8 mmol/l voorspelt.

Insuline opschorten tijdens de activiteit Beweging

Insuline wordt op 0 eenheden/uur ingesteld wanneer de Control-IQ+ technologie 30 minuten in de toekomst een CGM-waarde van <4,4 mmol/l voorspelt.

Insuline verhogen tijdens de activiteit Beweging

Insuline wordt verhoogd wanneer de Control-IQ+ technologie 30 minuten in de toekomst een CGM-waarde van >8,9 mmol/l voorspelt.

Automatische correctiebolussen tijdens de activiteit Beweging

Als de activiteit Beweging is ingeschakeld, dient Control-IQ+ technologie automatische correctiebolussen toe zoals beschreven in het deel Automatische toediening van correctiebolussen van dit hoofdstuk.

Zie Hoofdstuk 31 Configureren en gebruiken van Control-IQ+ technologie voor instructies over het starten of stoppen van Beweging.

Zie het diagram op de volgende pagina voor een overzicht van alle behandelwaarden en hoe deze verschillen voor elke activiteit.

Levert	AutoBolus	10,0	10,0	×
B Verhoogt	Basale insuline	8,9	8,9	6,7
Behoudt	Profielinstellingen	6,3	7,8	6,3
B Verlaagt	Basal Insulin	3,9	4,4	3,9
0 Stopt	Basal Insulin			

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

HOOFDSTUK 31

Configureren en gebruiken van Control-IQ+ technologie

31.1 Vereiste instellingen

Vereiste instellingen voor persoonlijk profiel

Om de Control-IQ+™ technologie te gebruiken, moeten de volgende instellingen van het persoonlijk profiel worden geconfigureerd. Zie Hoofdstuk 6 Instellingen insulinetoediening voor instructies over het instellen van deze waarden.

- Basaalsnelheid
- Correctiefactor
- Koolhydratenratio
- Doel-BG
- Koolhydraten ingeschakeld in Bolusinstellingen

Vereiste pompinstellingen voor Control-IQ+ technologie

Naast de vereiste instellingen van het persoonlijk profiel zijn er twee specifieke waarden voor Control-IQ+ technologie die moeten worden ingesteld. Dit zijn:

- Gewicht
- totale dagelijkse insuline

Aanbevolen pompinstellingen voor Control-IQ+ technologie

Hoewel Slaap handmatig kan worden gestart en gestopt, is het raadzaam om slaap in te plannen. In dit hoofdstuk worden beide uitgelegd. De volgende instellingen zijn vereist om slaap in te plannen:

- geselecteerde dagen
- starttijd
- eindtijd

31.2 Gewicht instellen

Control-IQ+ technologie kan alleen worden ingeschakeld als Gewicht is ingevoerd. De waarde voor gewicht kan worden bijgewerkt tijdens een bezoek aan uw zorgverlener.

1. Tik op het *startscherm* op **OPTIES**.
2. Tik op **Mijn pomp**.
3. Tik op **Control-IQ**.

✓ Het *Control-IQ* scherm wordt weergegeven.

4. Tik op **Gewicht**.
5. Tik op **Am. pond** of **Kilogram** om de gewichtseenheid in te stellen.
6. Tik op ✓.
7. Voer de waarde voor gewicht in op het numerieke toetsenbord. Het gewicht kan worden ingesteld van minimaal 9 kilogram (20 Am. pond) tot maximaal 200 kilogram (440 Am. pond).
8. Tik op ✓.
9. Als u klaar bent met de Control-IQ+ technologie- instellingen, tikt u op ✓.

✓ Het scherm *INSTELLING OPGESLAGEN* wordt tijdelijk weergegeven.

31.3 Het instellen van totale dagelijkse insuline

Control-IQ+ technologie kan alleen worden ingeschakeld als Totale dagelijks insuline is ingevoerd. De totale dagelijks insuline-waarde wordt door Control-IQ+ technologie gebruikt om de maximale insulinetoedieningssnelheid te berekenen en om een veilige en effectieve verhoging van de insulinedosis te handhaven.

De waarde voor totale dagelijks insuline kan worden bijgewerkt tijdens een bezoek aan uw zorgverlener.

OPMERKING

Als u eenmaal de Control-IQ+ technologie hebt gebruikt, zal deze de werkelijk toegediende totale insuline behouden en gebruiken, inclusief de aanpassingen die zijn aangebracht aan de basale en alle andere bolussen tijdens het gebruik van de pomp. Het is belangrijk om de instelling voor totale dagelijkse insuline in het *Control-IQ* scherm bij te werken wanneer u uw zorgverlener bezoekt. Deze waarde wordt gebruikt voor de waarschuwing maximale insuline na 2 uur.

Er moet een schatting van de totale dagelijkse insuline worden ingevoerd. Alle soorten insuline (basaal en bolus) inbegrepen die binnen een periode van 24 uur worden toegediend. Raadpleeg uw zorgverlener als u hulp nodig heeft bij het inschatten van uw insulinebehoefte.

Het invoeren van uw totale dagelijkse insulinewaarde

1. Tik op het *startscherm* op OPTIES.
2. Tik op **Mijn pomp**.
3. Tik op **Control-IQ**.
4. Tik op **Totale dagelijkse insuline**.
5. Gebruik het numerieke toetsenbord om het totale aantal eenheden insuline in te voeren die normaal gesproken binnen een periode van 24 uur nodig zijn. De totale dagelijkse insuline kan worden ingesteld van minimaal 5 eenheden tot maximaal 200 eenheden.
6. Tik op ✓.
7. Als u klaar bent met de Control-IQ+ technologie- instellingen, tikt u op ✓.

✓ Het scherm *INSTELLING OPGESLAGEN* wordt tijdelijk weergegeven.

8. Wanneer u klaar bent met het instellen van de Control-IQ+ technologie, tikt u op het **Tandem-logo** om terug te keren naar het *CGM-startscherm*.

31.4 Het in- en uitschakelen van Control-IQ+ technologie

1. Tik op het *startscherm* op OPTIES.
2. Tik op **Mijn pomp**.
3. Tik op **Control-IQ**.
4. Om Control-IQ+ technologie in te schakelen, tikt u op de schakelaar naast **Control-IQ**.
5. Om de Control-IQ+ technologie uit te schakelen, tikt u op de schakelaar naast **Control-IQ**.

- Tik op ✓ om te bevestigen en de Control-IQ+ technologie uit te schakelen.
- Tik op ✕ om Control-IQ+ technologie ingeschakeld te laten.

31.5 Slaap inplannen

De Control-IQ+ technologie werkt tijdens Slaap anders dan wanneer geen activiteit is ingeschakeld. Slaap kan worden ingepland om automatisch aan en uit te gaan, of het kan handmatig worden in- en uitgeschakeld. In dit gedeelte wordt beschreven hoe u Slaap kunt instellen om automatisch in en uit te schakelen. Voor gedetailleerde informatie over het gebruik van Control-IQ+ technologie: zie Hoofdstuk 30 Inleiding tot de Control-IQ+ technologie.

U kunt twee verschillende slaapschema's configureren om met veranderingen in levensstijl rekening te houden, zoals een slaapschema voor weekdagen en een slaapschema in het weekend.

OPMERKING

Als u Slaap handmatig start voordat een slaapschema begint, heeft dit geen invloed op de geplande wektijd. Als uw slaapschema bijvoorbeeld is ingesteld van 22:00 tot 6:00 uur (10 PM tot 6 AM) en u Slaap handmatig start om 21:00 uur (9 PM), eindigt Slaap om 06:00 uur (6 AM) zoals gepland; tenzij handmatig gestopt.

OPMERKING

Beweging en Slaap kunnen niet tegelijkertijd zijn ingeschakeld. Als Lichaamsbeweging is ingeschakeld wanneer een slaapschema moet beginnen, start het slaapschema niet voordat de timer van Lichaamsbeweging stopt of u de activiteit Lichaamsbeweging handmatig beëindigt.

1. Tik op het *startscherm* op OPTIES.
2. Tik op **Activiteit**.
3. Tik op **Slaap**.
4. Tik op **Slaapschema's**.
5. Selecteer welk slaapschema u wilt configureren.
   - Als er geen slaapschema's zijn geconfigureerd, tikt u op **Slaapschema 1**.
   - Als u een bestaand schema wilt bewerken, tikt u op het schemaoverzicht dat rechts van het slaapschema dat u wilt bewerken wordt weergegeven.

6. Tik vanaf het scherm Slaapschema op **Geselecteerde dagen**. De standaardwaarde is de huidige dag van de week, afhankelijk van de dag van de week die op de pomp is ingesteld.
7. Tik vanaf het scherm Dagen selecteren op het **vinkje** rechts van elke dag van de week die u in het slaapschema wilt opnemen.

   Als een vinkje groen is, is de overeenkomstige dag van de week actief. Tik nogmaals op het

bijbehorende vinkje om een dag uit te schakelen, zodat deze grijs wordt.

Tik op **pijl-omlaag** om meer dagen van de week te zien.

8. Tik op ✓ als u klaar bent met het selecteren van de dagen.

OPMERKING

Als er geen dagen zijn geselecteerd wanneer u op ✓ tikt, wordt het schema uitgeschakeld en worden de resterende instellingen voor het slaapschema niet weergegeven. De overige instructies zijn niet van toepassing op een onvolledig schema.

9. Tik op **Starttijd**.
10. Tik op **Tijd**. Het numerieke toetsenbord wordt weergegeven.
11. Voer de tijd in waarop u wilt dat het slaapschema begint door de cijfers in te voeren voor de uren en vervolgens de minuten. Tik bijvoorbeeld op 9 3 0 om de tijd in te stellen op 9:30 uur of 2 1 0 0 om de tijd in te stellen op 21:00 uur.
12. Tik op ✓. U keert terug naar het scherm *Starttijd*.
13. Tik zo nodig op **AM** of **PM** om het tijdstip in te stellen.
14. Tik op ✓. U keert terug naar het scherm *Slaapschema 1*.
15. Tik op **Eindtijd**.
16. Tik op **Tijd**. Het numerieke toetsenbord wordt weergegeven.
17. Voer de tijd in waarop u wilt dat het slaapschema eindigt en tik op ✓. U keert terug naar het scherm *Eindtijd*.
18. Tik zo nodig op **AM** of **PM** om het tijdstip in te stellen.
19. Tik op ✓. Het scherm *Slaapschema 1* wordt weergegeven.
20. Tik op ✓ om het schema op te slaan.

✓ Het scherm *INSTELLING OPGESLAGEN* wordt tijdelijk weergegeven, gevolgd door het scherm *Slaapschema's*.

21. Als u klaar bent met het configureren van Slaap, drukt u op ← om terug te keren naar het scherm *Activiteit* of tikt u op het **Tandem-logo** om terug te keren naar het *startscherm*.

31.6 Een slaapschema in- of uitschakelen

Zodra een slaapschema is geconfigureerd, wordt het standaard ingeschakeld wanneer het wordt opgeslagen. Als u meerdere slaapschema's hebt geconfigureerd, kunt u het geactiveerde slaapschema wijzigen of slaapschema's volledig uitschakelen.

Een slaapschema inschakelen

1. Tik op het *startscherm* op OPTIES.
2. Tik op Activiteit.
3. Tik op Slaap.
4. Tik op Slaapschema's.
5. Tik op het schemaoverzicht naast de naam van het slaapschema dat u wilt inschakelen. (Als er geen slaapschema's zijn geconfigureerd: zie Deel 31.5 Slaap inplannen.)
6. Tik op ✓.

Een slaapschema uitschakelen

1. Tik op het *startscherm* op OPTIES.
2. Tik op Activiteit.
3. Tik op Slaap.
4. Tik op Slaapschema's.
5. Tik op het schemaoverzicht naast het slaapschema dat u wilt uitschakelen.

6. Tik op de wisselknop naast de naam van het schema.
7. Tik op ✓.

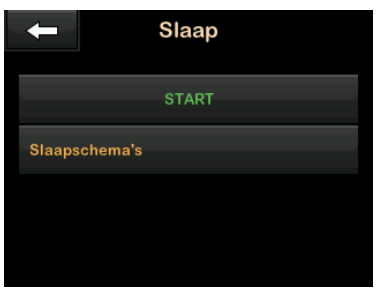
31.7 Het handmatig starten of stoppen van Slaap

Naast het inplannen van Slaap, kan Slaap handmatig worden gestart en/of gestopt.

Slaaptijd bepaalt wanneer Control-IQ+ technologie, indien ingeschakeld, overschakelt naar de slaapactiviteit. Control-IQ+ technologie moet zijn ingeschakeld en er moet een CGM-sessie actief zijn om Slaap te starten.

Het handmatig starten van Slaap

1. Tik op het *startscherm* op OPTIES.
2. Tik op Activiteit.
3. Tik op Slaap.
4. Tik op START.



✓ Een scherm *SLAAP GESTART* wordt tijdelijk weergegeven. Het slaappictogram wordt weergegeven op het *startscherm*.

Slaap wordt automatisch uitgeschakeld als Beweging is ingeschakeld.

Het handmatig stoppen van Slaap

1. Tik op het *startscherm* op **OPTIES**.
2. Tik op **Activiteit**.
3. Tik op ✕.

✓ Een bericht *SLAAP GESTOPT* wordt tijdelijk weergegeven. Het slaappictogram verdwijnt van het *startscherm*.

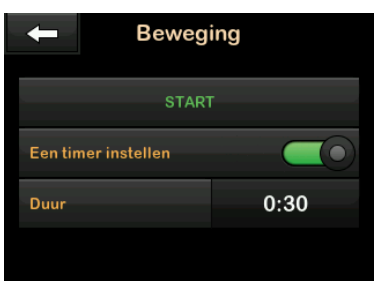
31.8 Beweging in- of uitschakelen

U kunt kiezen uit twee soorten Beweging. Beweging kan handmatig worden in- en uitgeschakeld of worden ingesteld op een aangepaste duur.

Voor gedetailleerde informatie over het gebruik van Control-IQ+ technologie: zie Hoofdstuk 30 Inleiding tot de Control-IQ+ technologie.

Beweging met een timer inschakelen

1. Tik op het *startscherm* op **OPTIES**.
2. Tik op **Activiteit**.
3. Tik op **Beweging**.
4. Tik op **Een timer instellen**.
5. De standaardduur is 30 minuten. Tik **START** om de bewegingsactiviteit gedurende 30 minuten te starten. Als u de duur wilt bewerken, gaat u verder met stap 6.



6. Tik op **Duur**. Het numerieke toetsenbord wordt weergegeven. U kunt bewegingsduur invoeren tussen 30 minuten en 8 uur. De pomp slaat deze nieuwe tijdsduur op voor de volgende keer dat u Beweging inschakelt.
7. Tik op ✓.
8. Tik op **START**.

✓ Een bericht *BEWEGING GESTART* wordt tijdelijk weergegeven. Het bewegingspictogram wordt weergegeven op het *startscherm*.

Beweging wordt automatisch uitgeschakeld zodra de ingestelde duur eindigt, of als Slaap handmatig wordt ingeschakeld. Indien ingeschakeld, start het slaapschema pas nadat de bewegingstimer is afgelopen.

Handmatig Beweging uitschakelen voordat de timer eindigt

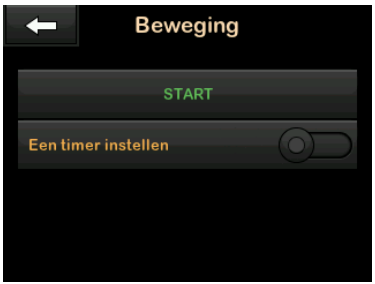
1. Tik op het *startscherm* op **OPTIES**.
2. Tik op **Activiteit**.

3. Tik op ✕.

✓ Een bericht *BEWEGING GESTOPT* wordt tijdelijk weergegeven. Het bewegingspictogram verdwijnt van het *startscherm*.

Beweging zonder een ingestelde timer inschakelen

1. Tik op het *startscherm* op OPTIES.
2. Tik op Activiteit.
3. Tik op Beweging.
4. Tik op START.



✓ Een bericht *BEWEGING GESTART* wordt tijdelijk weergegeven. Het bewegingspictogram verdwijnt van het *startscherm*.

Beweging is nu ingeschakeld en blijft ingeschakeld totdat het handmatig wordt uitgeschakeld of als Slaap handmatig wordt ingeschakeld. Indien ingeschakeld, start het slaapschema pas nadat de bewegingstimer handmatig wordt uitgeschakeld.

Voortdurende beweging zonder een ingestelde timer inschakelen

1. Tik op het *startscherm* op OPTIES.
2. Tik op Activiteit.
3. Tik op ✕.

✓ Een bericht *BEWEGING GESTOPT* wordt tijdelijk weergegeven. Het bewegingspictogram verdwijnt van het *startscherm*.

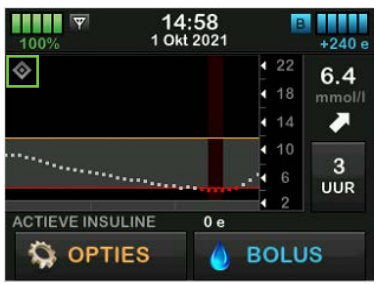
31.9 Control-IQ+ technologie-informatie op uw scherm

Statuspictogram Control-IQ+ technologie

Als de Control-IQ+ technologie is ingeschakeld, ziet u linksboven in de CGM-trendgrafiek een ruitpictogram. Dit pictogram gebruikt verschillende kleuren om informatie over de werking van Control-IQ+ technologie door te geven. In Deel 29.2 Verklaring van de

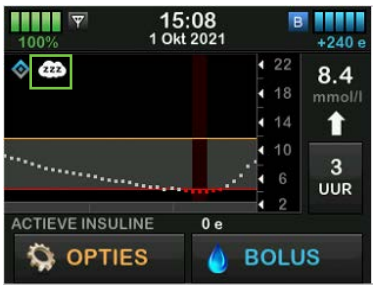
pictogrammen van Control-IQ+ technologie vindt u de verschillende kleuren en hun betekenis.

Als de Control-IQ+ technologie ingeschakeld maar niet actief is (m.a.w. de insuline wordt normaal toegediend), is het ruitpictogram grijs zoals hieronder afgebeeld. Ongeacht de kleur verschijnt het pictogram altijd op dezelfde plaats.



De pictogrammen Beweging en Slaap

Als Beweging of Slaap zijn ingeschakeld, wordt het respectieve pictogram op dezelfde plaats op het scherm weergegeven omdat ze nooit tegelijkertijd actief kunnen zijn. De volgende afbeelding toont dat het slaappictogram actief is op het CGM-trendgrafiekscherm.



Als Beweging is ingeschakeld, wordt het bewegingspictogram op dezelfde locatie weergegeven.

Het pictogram Basaalstatus

Er zijn verschillende basaalstatuspictogrammen die in verschillende kleuren worden weergegeven. Deze geven aan hoe de Control-IQ+ technologie werkt. In Deel 29.2 Verklaring van de pictogrammen van Control-IQ+ technologie vindt u de verschillende kleuren en hun betekenis.

De volgende afbeelding laat zien waar de basaalstatuspictogrammen worden weergegeven.

Het pictogram Automatische correctiebolusstatus

Als de Control-IQ+ technologie is ingeschakeld en een automatische correctiebolus toedient, wordt links van het basale statuspictogram een pictogram weergegeven. (Het pictogram voor de handmatige bolus wordt op dezelfde plaats op het scherm weergegeven; zie Deel 3.3 Verklaring van de pictogrammen op de t:slim X2-insulinepomp voor een afbeelding van het pictogram voor handmatige bolus.) De volgende afbeelding toont de locatie van het boluspictogram.

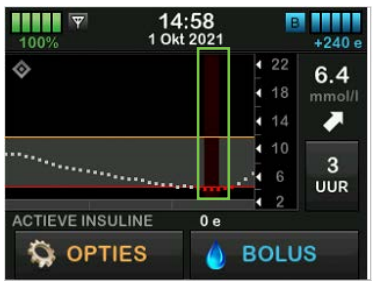
OPMERKING

De tekst **BOLUS** gevolgd door 3 punten wordt onder de CGM-grafiek weergegeven.
De **Control-IQ** tekst die onder **BOLUS** verschijnt, geeft aan dat er een automatische correctiebolus wordt toegediend door Control-IQ+ technologie. De hoeveelheid van de bolus wordt ook weergegeven.

CGM-trendgrafiek Insulinetoediening opgeschort

Delen van de CGM-trendgrafiek die een rode band op de achtergrond weergeven, geven de tijden aan waarop Control-IQ+ technologie 0 eenheden/uur leverde.

Elke stip op de CGM-grafiek vertegenwoordigt een stap van vijf minuten.



HOOFDSTUK 32

Waarschuwingen Control-IQ+ technologie

De informatie in dit deel helpt verduidelijken hoe u moet reageren op waarschuwingen en foutmeldingen van Control-IQ+™ technologie.
Het is alleen van toepassing op de Control-IQ+ technologie in uw pomp.
De waarschuwingen voor Control-IQ+ technologie volgen hetzelfde patroon als de andere pompwaarschuwingen volgens uw instellingen voor geluidsvolume.

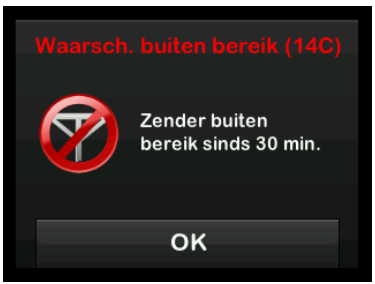
De Tandem t:slim™-app kan ook berichten, waarschuwingen en alarmen van uw t:slim X2™-pomp weergeven als pushmeldingen op uw smartphone. Deze pushmeldingen zijn identiek aan het scherm van uw pomp, tenzij anders aangegeven in dit hoofdstuk.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Schakel meldingen **ALTIJD** in om waarschuwingen, alarmen en meldingen van uw pomp op uw smartphone te ontvangen. Meldingen moeten op uw smartphone zijn ingeschakeld en de Tandem t:slim-app moet op de achtergrond geopend zijn om meldingen van de pomp op uw smartphone te kunnen ontvangen. Voor meer informatie over het aansluiten van uw pomp en smartphone, zie Deel 4.3 Verbinding maken met een smartphone of tik op **Help** op het scherm *Instellingen* van de Tandem t:slim-app en tik vervolgens op **App-handleiding**.

Zie hoofdstuk 13 Waarschuwingen van de t:slim X2-insulinepomp, 14 Alarmen van de t:slim X2-insulinepomp en 15 Storing van de t:slim X2-insulinepomp voor informatie over herinneringen, waarschuwingen en alarmen voor insulinetoediening.

Voor informatie over CGM-waarschuwingen en -fouten: zie Hoofdstuk 26 CGM-waarschuwingen en -fouten.

32.1 Waarschuwing Buiten bereik – Control-IQ+ technologie uitgeschakeld

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm? 	Wat betekent het?	De CGM en de pomp communiceren niet. Afhankelijk van de CGM die u gebruikt, kunt u verschillende foutschermen zien. De pomp ontvangt geen sensorglucosewaarden en de Control-IQ+ technologie is niet in staat om sensorglucosespiegels te voorspellen of de insulinetoediening aan te passen.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Hij trilt 1 keer en trilt/piept vervolgens om de 5 minuten totdat de CGM en de pomp weer binnen het bereik zijn.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, indien de CGM en de pomp buiten bereik blijven.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK om te bevestigen en zet de CGM en de pomp dichter bij elkaar of verwijder het obstakel ertussen.

⚠ WAARSCHUWING

De Control-IQ+ technologie kan de insulinetoediening alleen aanpassen als de CGM binnen bereik is. Als u tijdens de insulineaanpassing buiten het bereik gaat, wordt de basale insulineafgifte teruggezet naar de basaalsnelheid die is ingesteld in uw actieve persoonlijke profiel.

32.2 Waarschuwing Buiten bereik – Control-IQ+ technologie ingeschakeld

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	Control-IQ+ technologie is ingeschakeld, maar de CGM en de pomp communiceren niet. De pomp ontvangt geen glucosemetingen van uw sensor. De Control-IQ+ technologie zal de basale doseringen blijven aanpassen en gedurende de eerste 20 minuten dat de zender en de pomp buiten bereik zijn automatische correctiebolussen toedienen. De Control-IQ+ technologie hervat de automatische insulinedosering zodra de CGM en de pomp weer binnen het bereik zijn.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Hij trilt 1 keer en trilt/piept vervolgens om de 5 minuten totdat de CGM en de pomp weer binnen het bereik zijn.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, indien de CGM en de pomp buiten bereik blijven.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK om te bevestigen en zet de CGM en de pomp dichter bij elkaar of verwijder het obstakel ertussen.

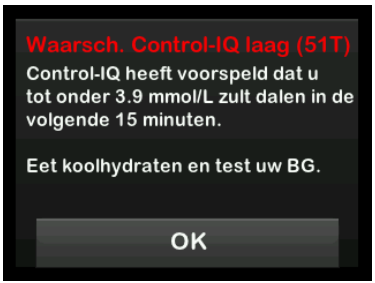
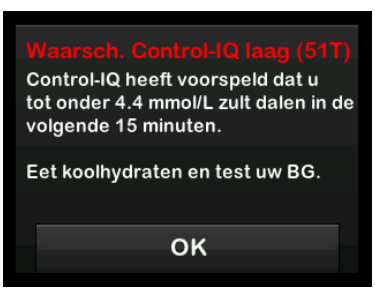
⚠ WAARSCHUWING

De Control-IQ+ technologie kan de insulinetoediening alleen aanpassen als de CGM binnen bereik is. Als u tijdens de insulineaanpassing buiten het bereik gaat, wordt de basale insulineafgifte teruggezet naar de basaalsnelheid die is ingesteld in uw actieve persoonlijke profiel.

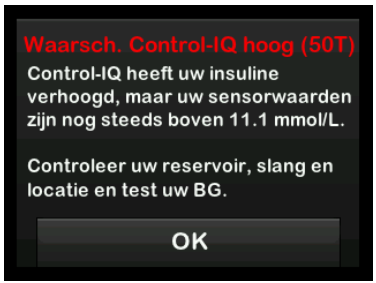
OPMERKING

Het wordt aanbevolen om de waarschuwing Buiten bereik ingeschakeld te houden en in te stellen op 20 minuten. Als uw pomp en CGM gedurende 20 minuten niet zijn verbonden, werkt de Control-IQ+ technologie niet. De Control-IQ+ begint meteen te werken zodra de CGM en de pomp weer binnen bereik zijn.

32.3 Waarsch. Control-IQ laag

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	Waarschuwing Control-IQ laag heeft voorspeld dat uw sensorglucosewaarde de komende 15 minuten onder 3,9 mmol/l zal uitkomen of onder 4,4 mmol/l als Lichaamsbeweging is ingeschakeld.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Hij trilt 2 keer, trilt/piept vervolgens 2 keer om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Hoe moet ik reageren?	Eet koolhydraten en test uw BG. Tik op OK om het waarschuwingsscherm te sluiten.

32.4 Waarschuwing hoog door Control-IQ+

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm? 	Wat betekent het?	Control-IQ+ technologie heeft drie uur aan CGM-gegevens en heeft de insulinetoediening verhoogd, maar detecteert een glucosewaarde boven 11,1 mmol/l en voorspelt niet dat de glucosewaarde in de komende 30 minuten zal afnemen.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Hij trilt 2 keer, trilt/piept vervolgens 2 keer om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 5 minuten totdat het wordt bevestigd en vervolgens elke 2 uur als het probleem aanhoudt.
	Hoe moet ik reageren?	Controleer uw reservoir, slangetjes en plaats en test uw BG. Behandel de hoge sensorglucosewaarde indien nodig. Tik op OK om het waarschuwingsscherm te sluiten.

32.5 Waarschuwing bij maximale insuline

Scherm	Uitleg	
Wat zie ik op het scherm?	Wat betekent het?	De pomp heeft de maximaal toegestane hoeveelheid insuline binnen 2 uur toegediend op basis van uw instellingen voor totale dagelijks insuline. U ziet deze waarschuwing wanneer Control-IQ+ technologie 50% van uw totale dagelijkse insuline in de afgelopen 2 uur heeft afgegeven (via basale en/of bolustoediening) en deze situatie gedurende 20 minuten achter elkaar detecteert. Control-IQ+ technologie onderbreekt de insulinetoediening gedurende minimaal 5 minuten en hervat vervolgens de insulinetoediening zodra deze situatie niet langer wordt gedetecteerd.
	Hoe waarschuwt de pomp mij?	Hij trilt 2 keer, trilt/piept vervolgens 2 keer om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Waarschuwt de pomp mij opnieuw?	Ja, om de 5 minuten totdat wordt bevestigd.
	Hoe moet ik reageren?	Tik op OK.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

HOOFDSTUK 33

Overzicht van klinische studies met Control-IQ en Control-IQ+ technologie

33.1 Inleiding

De volgende gegevens vertegenwoordigen de klinische prestaties van de t:slim X2™ -insulinepomp met Control-IQ™ technologie in meerdere onderzoeken.

Het eerste kernonderzoek (DCLP3) omvatte deelnemers ≥14 jaar oud. Een tweede kernonderzoek (DCLP5) omvatte deelnemers van 6 jaar tot 13 jaar oud. Een derde kernonderzoek (PEDAP) omvatte deelnemers van 2 jaar tot <6 jaar oud. Een vierde onderzoek (CIRCUIT) omvatte zwangere vrouwen met diabetes type 1. Deze vier onderzoeken maakten gebruik van de originele versie van de Control-IQ technologie, Control-IQ technologie (v1.0), en waren allemaal gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken (RCT's).

Vervolgens werden er nog drie kernstudies uitgevoerd. De PEDAP-studie werd verlengd met een uitbreidingsfase van 3 maanden waarin alle deelnemers het studieapparaat gebruikten. Hoog insulinegebruik werd geëvalueerd in de Higher-IQ-studie, een onderzoek met één groep. Control-IQ technologie werd in de 2IQP-studie geëvalueerd in een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek bij volwassenen met diabetes type 2. Deze drie onderzoeken maakten gebruik van een bijgewerkte versie van de Control-IQ technologie, Control-IQ+ technologie (v1.5).

Alle deelnemers aan deze onderzoeken gebruikten de Dexcom G6 CGM.

Control-IQ technologie is niet geëvalueerd bij kinderen jonger dan 2 jaar. De veiligheid en/of effectiviteit van Control-IQ technologie bij kinderen jonger dan 2 jaar is niet bekend.

Ga voor een volledige samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties naar tandemdiabetes.com/legal.

33.2 Versiegeschiedenis software

Control-IQ+ technologie (v1.5) introduceerde wijzigingen om een breder bereik van gewicht en TDI-invoer mogelijk te maken. Andere wijzigingen werden geïmplementeerd en worden in de onderstaande tabel weergegeven.

Parameter	Control-IQ 1.0	Control-IQ+ (v1.5)
Minimale totale dagelijkse insuline-inname	10 eenheden	5 eenheden
Maximale totale dagelijkse insuline-inname	100 eenheden	200 eenheden
Invoer minimumgewicht	25 kilogram	9 kilogram
Invoer maximumgewicht	140 kilo	200 kilogram
Door het algoritme geaccepteerd bereik van correctiefactoren	1:0,6 tot 1:11	1:0,6 tot 1:33,3
Maximale verlengde bolusduur	2 uur	8 uur
Tijdelijke basaalsnelheden met gesloten lus actief	Nee	Ja
Clipping basaalsnelheid*	Ja	Nee
**Beperkt tot 3 eenheden/uur bij levering van geprogrammeerde basale hoeveelheid*		

33.3 De DCLP 3-studie

Het doel van dit onderzoek was het beoordelen van de veiligheid en werkzaamheid van Control-IQ technologie bij een gebruik van 24 uur per dag gedurende 6 maanden onder normale omstandigheden bij volwassenen en adolescenten van 14 jaar of ouder. De prestaties van het systeem zijn geëvalueerd in een RCT waarin het gebruik van Control-IQ technologie werd vergeleken met het gebruik van sensor-augmented pump (SAP)-therapie alleen (de controlegroep), in de tabellen in dit hoofdstuk aangeduid als Control-IQ technologie en SAP.

168 deelnemers werden willekeurig verdeeld over de Control-IQ technologie en SAP voor het onderzoek in een verhouding van 2:1. De Control-IQ technologiegroep bestond uit 112 deelnemers en de SAP-groep uit 56 deelnemers. Alle 168 deelnemers hebben de proef voltooid.

De basislijnkenmerken van de deelnemers aan het onderzoek worden in dit hoofdstuk beschreven. De onderzoekspopulatie bestond uit patiënten met de klinische diagnose type 1 diabetes in de leeftijd van 14 tot 71 jaar die al ten minste een jaar lang waren behandeld met insuline via een insulinepomp of injecties. Er namen geen vrouwen deel waarvan bekend was dat zij zwanger waren.

In de samenvattende statistieken voor de DCLP3 wordt de primaire uitkomstmaat beschreven van de sensorglucosetijd in bereik tussen 3,9 en 10,0 mmol/l gerapporteerd per behandelingsgroep. Er werd ook een analyse van secundaire eindpunten uitgevoerd.

De resultaten van alle subgroepanalyses geven aan dat het behandeleffect van de Control-IQ technologie vergelijkbaar is voor alle leeftijdsgroepen, rassen en inkomens. Er zijn geen aanwijzingen dat demografische basislijnkenmerken verband houden met meer of minder voordeel of risico bij het gebruik van de t:slim X2-insulinepomp met Control-IQ technologie. Het onderzoek is niet ontworpen om een verschil in voordeel of risico van elke subgroep vast te stellen.

Alle deelnemers in de Control-IQ technologiegroep maakten gebruik van het originele Control-IQ technologiealgoritme (Control-IQ v1.0).

De primaire uitkomst sensor tijd in bereik 3,9-10,0 mmol/l vertoonde een gemiddeld aangepast verschil van 11% verbetering bij gebruik van Control-IQ technologie in vergelijking met de controlegroep.

Er was één geval van diabetische ketoacidose (DKA), veroorzaakt door een storing op de infusieplaats in de Control-IQ technologiegroep. Er waren geen ernstige hypoglykemische voorvallen in de DCLP3 met gebruik van Control-IQ technologie. Er werden geen andere ongewenste voorvallen met betrekking tot het apparaat gemeld.

Basislijnkenmerken

DCLP3: basislijnkenmerken inclusief demografie bij inschrijving (n=168)

Kenmerk		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Leeftijd (jaren)			
	Gemiddelde ± SD	33 ± 16	33 ± 17C
	Bereik	14 tot 71	14 tot 63
	<18 jaar	31 (28%)	17 (30%)
	≥18 jaar	81 (72%)	39 (70%)
Geslacht - Vrouwelijk n (%)		54 (48%)	30 (54%)
Ras / etniciteit*			
	Wit niet-Hispanic	94 (86%)	53 (95%)
	Zwart/Afro-Amerikaan	4 (4%)	0 (0%)
	Aziatisch	3 (3%)	2 (4%)
	Inheems Hawaiiaans / Andere eilandbewoners uit de Stille Oceaan	1 (<1%)	0 (0%)
	Meer dan één ras	7 (6%)	1 (2%)

DCLP3: basislijnkenmerken inclusief demografie bij inschrijving (n=168) (vervolg)

Kenmerk		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Inkomen†			
	<$50.000	10 (11%)	2 (4%)
	$50.000 - <$100.000	24 (27%)	18 (36%)
	≥$100.000	55 (62%)	30 (60%)
Onderwijs‡			
	≤ Middelbare schooldiploma	3 (3%)	6 (11%)
	Associate Degree of hoger onderwijs (zonder diploma)	13 (12%)	7 (13%)
	Bachelordiploma	51 (46%)	21 (38%)
	Masterdiploma	32 (28%)	17 (30%)
	Doctoraats of professionele graad	13 (12%)	5 (9%)
Ziektekostenverzekering§			
	Privé	102 (94%)	50 (91%)
	CHP of een andere overheid / Medicaid	5 (5%)	5 (9%)
	Geen	2 (2%)	0 (0%)

**Drie proefpersonen in de Control-IQ technologiegroep hebben geen informatie over hun ras verstrekt.*
†Drieëntwintig proefpersonen in de Control-IQ technologiegroep en 6 in de SAP-groep hebben geen informatie over hun inkomen verstrekt.
‡Hoogste niveau behaald door de deelnemer, of door de primaire verzorger indien de deelnemer jonger was dan 18 jaar. Eén proefpersoon in de Control-IQ technologiegroep heeft geen informatie over opleiding verstrekt.
§Drie proefpersonen in de Control-IQ technologiegroep en één in de SAP-groep hebben geen informatie over hun verzekering verstrekt.

Bijwerkingen

De volgende tabel geven een volledige lijst van ongewenste voorvallen die zich voordeden tijdens het hoofdgedeelte van het DCLP3-onderzoek:

DCLP3: Soorten ongewenste voorvallen per behandelingsgroep (N=168)

		Aantal voorvallen	
		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Totaal aantal ongewenste voorvallen		13	3
Ongewenste voorvallen gerelateerd aan het onderzoeksapparaat			
	Ketose (infusieplaatsfalen)	3	0
	Hyperglycemie (infusieplaatsfalen)	4	2
	Hyperglycemie (defect reservoir)	1	0
	Diabetische ketoacidose (falen van infusieset)	1	0
Ongewenste voorvallen die geen verband houden met een onderzoeksapparaat			
	Hyperglycemie (gebruikersfout)	3	0
	Hyperglycemie (respiratoire infectie)	0	1
	Coronaire bypassoperatie	1	0
	Otitis externa	1	0
	Hersenschudding	1	0

Bijwerkingen

De volgende tabel geeft een lijst van alleen hyperglycemie- of ketosevoorvallen tijdens het DCLP3-onderzoek:

DCLP3: Hyperglycemie-/ketose-voorvallen per behandelingsgroep (N=168)

	Aantal voorvallen	
	Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Ketose (infusieplaatsfalen)	3	0
Hyperglycemie (infusieplaatsfalen)	4	2
Hyperglycemie (defect reservoir)	1	0
Diabetische ketoacidose (falen van infusieset)	1	0
Hyperglycemie (gebruikersfout)*	3	0
Hyperglycemie (respiratoire infectie)	0	1

**Pomp niet meer leverbaar, vergeten te vervangen*

Interventienaleving

De volgende tabel geeft een overzicht van hoe vaak de t:slim X2 insulinepomp met Control-IQ technologie werd gebruikt in de Control-IQ technologiegroep:

DCLP3: percentage van t:slim X2-insulinepomp met gebruik van Control-IQ technologie gedurende een periode van 6 maanden (n=112)

	Gemiddeld pompgebruik*	Gemiddelde tijd Control-IQ beschikbaar**
Week 1–4	100%	91%
Week 5–8	99%	91%
Week 9–12	100%	91%
Week 12–16	99%	91%
Week 17–20	99%	91%
Week 21 tot einde	99%	82%
Totaal	99%	89%

**Het gemeenschappelijke kenmerk is de totaal mogelijke tijd binnen de onderzoeksperiode van 6 maanden.*
***Control-IQ beschikbaar wordt berekend als het percentage van de tijd dat de Control-IQ technologie beschikbaar was en normaal functioneerde tijdens de onderzoeksperiode van 6 maanden.*

Primaire analyse

De primaire uitkomst van het DCLP3-onderzoek was het vergelijken van de CGM-sensorwaarden binnen het bereik van 3,9-10,0 mmol/l tussen de Control-IQ technologie- en de SAP-groepen. De gegevens vertegenwoordigen de algehele systeemprestaties gedurende 24 uur per dag.

DCLP3: vergelijking van CGM-waarden tussen Control-IQ- en SAP-gebruikers (n=168)

Kenmerk	Control-IQ	SAP	Verschil tussen onderzoeksgroep en controlegroep
Gemiddelde sensorglucosewaarde (standaardafwijking)	8,7 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	-0,7 mmol/l
Gemiddeld % 3,9–10,0 mmol/l (standaardafwijking)	71,4% (11,7%)	59,2% (14,6%)	+11%
Gemiddeld % 10,0 mmol/l (standaardafwijking)	27% (12%)	38,5% (15,2%)	-10%
Gemiddeld % 3,9 mmol/l (standaardafwijking)	1,59% (1,15%)	2,25% (1,46%)	-0,88%
Gemiddeld % 3,0 mmol/l (standaardafwijking)	0,29% (0,29%)	0,35% (0,32%)	-0,10%

De onderstaande tabellen beschrijven de gemiddelde tijd die deelnemers in zowel de Control-IQ technologiegroep als de SAP-groep doorbrachten met een sensorglucosespiegel tussen 3,9 en 10,0 mmol/l per maand op de basislijn en tijdens de onderzoeksperiode.

DCLP3: percentage van tijd binnen bereik per onderzoeksgroep per maand (n=168)

Maand	Control-IQ	SAP
Basislijn	61%	59%
Maand 1	73%	62%
Maand 2	72%	60%
Maand 3	71%	60%
Maand 4	72%	58%
Maand 5	71%	58%
Maand 6	70%	58%

Secundaire analyse

De volgende tabel toont een secundaire analyse waarin het percentage van de tijd dat deelnemers op de aangegeven sensorglucosewaarden niveaus overdag en 's nachts voor de DCLP3:

DCLP3: secundaire analyse per tijdstip (n=168)

Kenmerk	Meeteenheid	Overdag		's Nachts	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Algehele beheersing van de sensorglucosewaarde	Gemiddelde sensorglucosewaarde (standaardafwijking)	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)
	Gemiddelde % sensorglucosewaarde 3,9–10,0 mmol/l (standaardafwijking)	69,8% (12,4%)	59,4% (14,6%)	76,1% (12,4%)	58,5% (16,2%)

In de volgende tabel wordt het percentage tijd vergeleken waarin de deelnemers tussen 3,9 en 10,0 mmol/l hebben doorgebracht over de verschillende HbA1c-waarden op de basislijn die in het DCLP3-onderzoek in beide behandelingsgroepen werden waargenomen:

Percentage van tijd in bereik per onderzoeksgroep per HbA1c op de basislijn (n=168)

HbA1c op de basislijn	Tijd binnen bereik	
	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%

In de volgende tabel worden de gemiddelde HbA1c-waarden voor alle DCLP3-deelnemers op de basislijn vergeleken met na 13 weken en na 26 weken. Er was een relatief verschil van -0,33% tussen de Control-IQ groep en de SAP-groep.

Vergelijking van HbA1c-waarden (n=168)

Tijdsperiode	Control-IQ	SAP
Basislijn	7,40%	7,40%
Na 13 weken	7,02%	7,36%
Na 26 weken	7,06%	7,39%

De volgende tabel vergelijkt de verandering in HbA1c-waarden voor deelnemers tijdens DCLP3:

DCLP3: Verandering in HbA1c-waarden vanaf randomisatie tot 26 weken (N=168)

			Aantal proefpersonen (% van proefpersonen) met verandering in HbA1c									
			Daling >1%		Daling 0 tot 1%		Geen wijzigingen		Stijging 0 tot 1%		Stijging >1%	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Basislijn centraal lab HbA1c		n										
5% ≤ HbA1c < 6%	Behandeling	8	0	0%	1	13%	0	0%	7	88%	0	0%
	Controle	0	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
6% ≤ HbA1c < 7%	Behandeling	30	0	0%	18	60%	3	10%	9	30%	0	0%
	Controle	19	0	0%	10	53%	0	0%	9	47%	0	0%
7% ≤ HbA1c < 8%	Behandeling	45	4	9%	33	73%	2	4%	5	11%	1	2%
	Controle	22	0	0%	11	50%	1	5%	8	36%	2	9%
8% ≤ HbA1c < 9%	Behandeling	22	5	23%	15	68%	1	5%	1	5%	0	0%
	Controle	13	0	0%	8	62%	0	0%	4	31%	1	8%
9% ≤ HbA1c < 10%	Behandeling	4	1	25%	2	50%	0	0%	1	25%	0	0%
	Controle	1	0	0%	0	0%	0	0%	1	100%	0	0%
HbA1c ≥ 10%	Behandeling	2	2	100%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	Controle	0	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%

DCLP3: Verandering in HbA1c-waarden vanaf randomisatie tot 26 weken (N=168) (vervolg)

			Aantal proefpersonen (% van proefpersonen) met verandering in HbA1c									
Totaal	Behandeling	111	12	11%	69	62%	6	5%	23	21%	1	<1%
	Controle	55	0	0%	29	53%	1	2%	22	40%	3	5%

33.4 De DCLP5-studie

Het doel van dit onderzoek was het beoordelen van de veiligheid en werkzaamheid van Control-IQ technologie bij een gebruik van 24 uur per dag gedurende 3 maanden onder normale omstandigheden bij kinderen van 6 tot 13 jaar. De prestaties van het systeem werden geëvalueerd in een RCT waarin het gebruik van Control-IQ technologie werd vergeleken met het gebruik van alleen SAP-therapie (de controlegroep).

Het onderzoeksopzet leek erg op die van DCLP3. In de DCLP5 werden deelnemers (n=101) willekeurig toegewezen aan Control-IQ technolgie of SAP in een verhouding van 3:1. In dit onderzoek bestond de Control-IQ technologiegroep uit 78 deelnemers. Net als de DCLP3 had deze onderzoekspopulatie een klinische diagnose van type 1 diabetes. In tegenstelling tot DCLP3 waren de deelnemers aan DCLP5 tussen de 6 en 13 jaar oud. Ze werden al minimaal een jaar behandeld met insuline via een insulinepomp of injecties. Ze wogen 25 kilo (55 Am. pond) of meer en 140 kilo (308 Am. pond) of minder en gebruikten minstens 10 eenheden insuline per dag. Er namen geen vrouwen deel waarvan bekend was dat zij zwanger waren.

Deelnemers moesten bij ten minste één ouder of voogd wonen die kennis had op het gebied van diabetes, kon reageren op diabetesgerelateerde noodsituaties en bereid was deel te nemen aan alle trainingen.

Er werden geen deelnemers ingeschreven in het DCLP5-onderzoek die in de afgelopen 6 maanden een psychiatrische behandeling hadden ondergaan, een bekende bijnieraandoening hadden, een onbehandelde schildklieraandoening hadden, cystische fibrose hadden, een ernstig infectieus proces hadden dat naar verwachting niet zou verdwijnen voor de onderzoeksprocedures (bijv. meningitis, longontsteking, osteomyelitis), een huidaandoening hadden op de plaats van inbrenging die een veilige plaatsing van de sensor of pomp in de weg zou staan, reeds bestaande dermatitis, intertrigo, psoriasis, uitgebreide littekenvorming, cellulitis), abnormale leverfunctietests (transaminase >3 maal de bovengrens van normaal) of abnormale nierfunctietests (geschatte glomulaire filtratiesnelheid [GFR] <60 ml/minuut/1,7 m^2). Deelnemers werden ook uitgesloten bij gebruik van medicatie, bij een kankerverwekkende ziekte of bij andere significante medische aandoeningen indien het letsel, de medicatie of de ziekte naar het oordeel van de onderzoeker van invloed zou zijn op de voltooiing van het protocol.

In de samenvattende statistieken voor de DCLP5 wordt de primaire uitkomstmaat beschreven van de sensorglucosetijd in bereik tussen 3,9 en 10,0 mmol/l gerapporteerd per behandelingsgroep. Er werd ook een analyse van secundaire eindpunten uitgevoerd.

De resultaten van alle subgroepanalyses geven aan dat het behandeleffect van de Control-IQ technologie vergelijkbaar is voor alle leeftijdsgroepen, rassen en inkomens. Er zijn geen aanwijzingen dat demografische basislijnkenmerken verband houden met meer of minder voordeel of risico bij het gebruik van de t:slim X2-insulinepomp met Control-IQ technologie. Het onderzoek is niet ontworpen om een verschil in voordeel of risico van elke subgroep vast te stellen.

Alle deelnemers aan de Control-IQ technologiegroep gebruiken het oorspronkelijke Control-IQ technologiealgoritme (Control-IQ v1.0). Er waren geen gebeurtenissen van DKA in de DCLP5. Er waren geen ernstige hypoglykemische voorvallen in de DCLP5 met gebruik van Control-IQ technologie. Er werden geen andere ongewenste voorvallen met betrekking tot het apparaat gemeld.

Basislijnkenmerken

DCLP5: basislijnkenmerken inclusief demografische gegevens bij inschrijving (n=101)

Kenmerk		Control-IQ (n=78*)	SAP (n=23*)
Leeftijd (jaren)			
	6 - 9	21 (27%)	8 (35%)
	10 – 13	57 (73%)	15 (65%)
	Mediaan (IQR)	11 (9, 12)	10 (8, 13)
	Bereik	6 tot 13	6 tot 13
Geslacht - Vrouwelijk n (%)		38 (49%)	12 (52%)
Ras / etniciteit*			
	Wit niet-Hispanic	64 (82%)	18 (78%)
	Hispanic of Latino	6 (8%)	2 (9%)
	Zwart/Afro-Amerikaan	0 (0%)	0 (0%)
	Aziatisch	1 (1%)	1 (4%)
	Meer dan één ras	7 (9%)	2 (9%)
Jaarlijks gezinsinkomen			
	<$25.000	0 (0%)	0 (0%)
	$25.000 - <$35.000	2 (3%)	0 (0%)
	$35.000 - <$50.000	1 (1%)	2 (10%)

DCLP5: basislijnkenmerken inclusief demografische gegevens bij inschrijving (n=101) (vervolg)

Kenmerk		Control-IQ (n=78*)	SAP (n=23*)
	$50.000 - <$75.000	5 (7%)	0 (0%)
	$75.000 - <$100.000	13 (18%)	4 (19%)
	$100.000 - <$200.000	27 (36%)	8 (38%)
	≥$200.000	26 (35%)	7 (33%)
Onderwijsniveau ouders			
	≤ Middelbare schooldiploma	2 (3%)	0 (0%)
	Associate Degree of hoger onderwijs (zoner diploma)	5 (6%)	1 (4%)
	Bachelordiploma	32 (41%)	9 (39%)
	Masterdiploma	34 (44%)	11 (48%)
	Doctoraats of professionele graad	5 (6%)	2 (9%)
Ziektekostenverzekering			
	Privé	102 (94%)	50 (91%)
	CHP of een andere overheid / Medicaid	5 (5%)	5 (9%)
	Militair	2 (3%)	1 (4%)
	Andere	0 (0%)	0 (0%)
	Geen	0 (0%)	0 (0%)

**Ontbrekende gegevens (CLC/SAP): jaarlijks gezinsinkomen 4 (5%)/2 (9%), totale dagelijkse insuline 1 (1%)/0 (0%). Alle andere variabelen hebben geen ontbrekende gegevens.*

Bijwerkingen

De volgende tabel geven een volledige lijst van ongewenste voorvallen die zijn opgetreden tijdens het hoofdgedeelte van het DCLP5-onderzoek:

DCLP5: Soorten ongewenste voorvallen per behandelingsgroep (N=101)

		Aantal voorvallen	
		Control-IQ (n=78)	SAP (n=23)
Totaal aantal ongewenste voorvallen		16	3
Ongewenste voorvallen gerelateerd aan het onderzoeksapparaat			
	Ketose (infusieplaatsfalen)	8	0
	Abces op de plaats van de sensor (CGM-sensor)	0	2
	Hyperglycemie (defect reservoir)	1	0
Ongewenste voorvallen die geen verband houden met een onderzoeksapparaat			
	Hypoglycemie (gebruikersfout)	1	0
	Ketose (gebruikersfout)	2	1
	Ketose (gastro-enteritis)	1	0
	Hyperglycemie (gebruikersfout)	2	0
	Per ongeluk te veel insuline toegediend (gebruikersfout)*	1	0

**Eén proefpersoon heeft de slang geprimed terwijl deze was aangesloten op het lichaam. Dit was een ernstige ongewenst voorval, waarvoor behandeling op de spoedeisende hulp nodig was om hypoglycemie te voorkomen.*

De volgende tabel geeft een lijst van alleen hyperglycemie- of ketosevoorvallen tijdens het DCLP5-onderzoek:

DCLP5: Hyperglycemie-/ketosevoorvallen per behandelingsgroep (N=101)

	Aantal voorvallen	
	Control-IQ (n=78)	SAP (n=23)
Ketose (infusieplaatsfalen)	8	0
Hyperglycemie (defect reservoir)	1	0
Ketose (gebruikersfout)*	2	1
Ketose (gastro-enteritis)	1	0
Hyperglycemie (gebruikersfout)†	2	0

**Onjuiste vulling van reservoir*
†Pompbatterij niet opgeladen

Interventienaleving

De volgende tabel geeft een overzicht van hoe vaak de t:slim X2 insulinepomp met Control-IQ technologie werd gebruikt in de Control-IQ technologiegroep:

DCLP5: percentage van t:slim X2-insulinepomp met gebruik van Control-IQ technologie gedurende een periode van 4 maanden (n=78)

	Gemiddelde tijd Control-IQ beschikbaar*
Week 1–4	93,4%
Week 5–8	93,8%
Week 9–12	94,1%
Week 13 tot einde	94,4%
Totaal	92,8%

**Control-IQ beschikbaar wordt berekend als het percentage van de tijd dat de Control-IQ technologie beschikbaar was en normaal functioneerde tijdens de onderzoeksperiode van 4 maanden.*

Primaire analyse

De primaire uitkomst van DCLP5 was het vergelijken van de CGM-sensorwaarden in het bereik tussen 3,9–10 mmol/l tussen de Control-IQ technologiegroep en de SAP-groep. De gegevens vertegenwoordigen de algehele systeemprestaties gedurende 24 uur per dag.

DCLP5: vergelijking van CGM-waarden tussen Control-IQ- en SAP-gebruikers (n=101)

Kenmerk	Control-IQ	SAP	Verschil tussen onderzoeksgroep en controlegroep
Gemiddelde sensorglucosewaarde (standaardafwijking)	9,0 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,9 mmol/l (1,4 mmol/l)	-0,9 mmol/l
Gemiddeld % 3,9–10 mmol/l (standaardafwijking)	67% (10%)	55% (13%)	+11%
Gemiddeld % >10 mmol/l (standaardafwijking)	31% (10%)	43% (14%)	-10%
Gemiddeld % 3,9 mmol/l (standaardafwijking)	1,8% (1,38%)	2,1% (1,18%)	-0,40%
Gemiddeld % <3 mmol/l (standaardafwijking)	0,34% (0,35%)	0,38% (0,35%)	-0,07%

De onderstaande tabellen beschrijven de gemiddelde tijd die deelnemers in zowel de Control-IQ technologiegroep als de SAP-groep doorbrachten met een sensorglucosespiegel tussen 3,9 en 10 mmol/l per maand op de basislijn en tijdens de onderzoeksperiode.

DCLP5: percentage van tijd binnen bereik per onderzoeksgroep per maand (n=101)

Maand	Control-IQ	SAP
Basislijn	53%	51%
Maand 1	68%	56%
Maand 2	68%	54%
Maand 3	67%	56%
Maand 4	66%	55%

Secundaire analyse

Secundaire analyse waarin het percentage van de tijd dat deelnemers overdag op de aangegeven sensorglucosewaarden en 's nachts voor de DCLP5 worden hieronder weergegeven:

DCLP5: secundaire analyse per tijdstip (n=101)

Kenmerk	Meeteenheid	Overdag		's Nachts	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Algehele beheersing van de sensorglucosewaarde	Gemiddelde sensorglucosewaarde (standaardafwijking)	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)
	Gemiddeld % sensorglucose 3,9–10 mmol/l (standaardafwijking)	63% (11%)	56% (14%)	80% (9%)	54% (16%)

De volgende tabel vergelijkt de verandering in HbA1c-waarden voor deelnemers in de loop van het DCLP5:

DCLP5: Verandering in HbA1c-waarden vanaf randomisatie tot 16 weken (N=101)

			Aantal proefpersonen (% van proefpersonen) met verandering in HbA1c									
			Daling >1%		Daling 0 tot 1%		Geen wijzigingen		Stijging 0 tot 1%		Stijging >1%	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Basislijn centraal lab HbA1c		n										
5% ≤ HbA1c < 6%	Behandeling	3	0	0%	0	0%	2	67%	1	33%	0	0%
	Controle	0	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
6% ≤ HbA1c < 7%	Behandeling	18	0	0%	9	50%	1	6%	8	44%	0	0%
	Controle	3	0	0%	1	33%	0	0%	2	67%	0	0%
7% ≤ HbA1c < 8%	Behandeling	28	3	11%	20	71%	0	0%	5	18%	0	0%
	Controle	8	0	0%	5	63%	0	0%	2	25%	1	13%
8% ≤ HbA1c < 9%	Behandeling	20	11	55%	9	45%	0	0%	0	0%	0	0%
	Controle	10	0	0%	7	70%	0	0%	3	30%	0	0%
9% ≤ HbA1c < 10%	Behandeling	7	5	71%	1	14%	0	0%	1	14%	0	0%
	Controle	1	0	0%	1	100%	0	0%	0	0%	0	0%
HbA1c ≥ 10%	Behandeling	1	0	0%	1	100%	0	0%	0	0%	0	0%
	Controle	1	0	0%	1	100%	0	0%	0	0%	0	0%

DCLP5: Verandering in HbA1c-waarden vanaf randomisatie tot 16 weken (N=101) (vervolg)

			Aantal proefpersonen (% van proefpersonen) met verandering in HbA1c									
Totaal	Behandeling	77	19	25%	40	52%	3	4%	15	19%	0	0%
	Controle	23	0	0%	15	65%	0	0%	7	30%	1	4%

33.5 De PEDAP-studie

Het doel van dit onderzoek was het beoordelen van de veiligheid en werkzaamheid van Control-IQ bij een gebruik van 24 uur per dag gedurende 4 maanden onder normale omstandigheden bij peuters van 2 tot <6 jaar. De prestaties van het systeem werden geëvalueerd in een RCT waarin het gebruik van Control-IQ technologie werd vergeleken met standaardzorg (SC, de controlegroep), waaronder SAP-therapie en behandeling met meervoudige dagelijkse injecties (MDI).

In PEDAP werden deelnemers (N=102) willekeurig toegewezen aan Control-IQ technologie of SC in een 2:1 verhouding.

De Control-IQ groep bestond uit 68 deelnemers en de SC-groep uit 34 deelnemers. Deelnemers hadden een klinische diagnose van type 1 diabetes en waren 2 tot 5 jaar oud. Ze werden al minimaal 6 maanden behandeld met insuline via een insulinepomp of injecties. Ze wogen 25 kilo (55 Am. pond) of meer en 140 kilo (308 Am. pond) of minder en gebruikten minstens 10 eenheden insuline per dag.

Deelnemers moesten bij ten minste één ouder of voogd wonen die kennis had op het gebied van diabetes, kon reageren op diabetesgerelateerde noodsituaties en bereid was deel te nemen aan alle trainingen. Geen van de deelnemers had een voorgeschiedenis van bijnierinsufficiëntie, onbehandelde schildklieraandoening, gebruikte orale of injecteerbare steroïden in de afgelopen 8 weken, voorgeschiedenis van chronische nierziekte of momenteel hemodialyse, hemofilie of een andere bloedingsstoornis, voorgeschiedenis van >1 ernstig hypoglykemisch voorval met aanval of bewustzijnsverlies in de afgelopen 3 maanden, voorgeschiedenis van >1 DKA voorval in de afgelopen 6 maanden niet gerelateerd aan ziekte, infusiesetfalen of initiële diagnose, bekende voortdurende kleefstofintolerantie of aandoening die naar de mening van de onderzoeker de deelnemer of het onderzoek in gevaar zou brengen. Gelijktijdig gebruik van niet-insuline glucoseverlagende middelen (waaronder GLP-1 agonisten, Symlin, DPP-4 remmers en sulfonylureum) was niet toegestaan.

De gepresenteerde samenvattende statistieken beschrijven de primaire uitkomstmaat van de sensorglucosetijd in het bereik van 3,9 - 10,0 mmol/l, per behandelingsgroep. Er werd ook een analyse van secundaire eindpunten uitgevoerd.

De resultaten van alle subgroepanalyses geven aan dat het behandeleffect van de Control-IQ technologie vergelijkbaar is binnen de verdeling van leeftijd, ras en inkomen. Er zijn geen aanwijzingen dat demografische basislijnkenmerken verband houden met meer of minder voordeel of risico bij het gebruik van de t:slim X2-insulinepomp met Control-IQ technologie. Het onderzoek was niet ontworpen om verschillen in voordeel of risico van elke subgroep vast te stellen.

Alle deelnemers in de Control-IQ technologiegroep gebruikten het oorspronkelijke Control-IQ algoritme (Control-IQ technologie v1.0), aangepast om een lager gewicht en een totale dagelijkse insulinedosis te kunnen invoeren.

De primaire uitkomst sensor tijd in bereik 3,9-10,0 mmol/l toonde een gemiddeld aangepast verschil van 12,4% verbetering bij gebruik van Control-IQ technologie in vergelijking met SC.

Er was één voorval van DKA veroorzaakt door falen van de infusieplaats, in de Control-IQ technologiegroep. Er waren twee gevallen van ernstige hypoglycemie in de Control-IQ technologiegroep en één in de SC-groep. Er werden geen andere ongewenste voorvallen met betrekking tot het apparaat gemeld.

Basislijnkenmerken

PEDAP: basislijnkenmerken inclusief demografie bij inschrijving (n=102)

Kenmerk		Totaal (n=102)	Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
Leeftijd (jaren)				
	Gemiddelde ± SD	3,94 ± 1,24	3,84 (1,23)	4,06 (1,25)
	Bereik	2,00 tot 5,98	2,00 tot 5,98	2,02 tot 5,90
	2 tot <4	47 (46%)	31 (46%)	16 (47%)
	4 tot <6	55 (54%)	37 (54%)	18 (53%)
Gewicht (kg)				
	Gemiddelde (SD)	17,7 (4,2)	17,7 (4,7)	17,7 (3,3)
	Bereik	11,1 tot 44,7	11,1 tot 44,7	11,8 tot 23,9
Totale dagelijkse hoeveelheid insuline (eenh/kg/dag)				
	Mediaan (IQR)	0,66 (0,54, 0,79)	0,66 (0,55, 0,77)	0,66 (0,51, 0,80)
	Bereik	0,26 tot 2,12	0,26 tot 2,12	0,31 tot 1,64
Geslacht - Vrouwelijk n (%)		52 (51%)	33 (49%)	19 (56%)
Ras / etniciteit				
	Wit niet-Hispanic	75 (74%)	50 (74%)	25 (74%)
	Zwart/Afro-Amerikaan	6 (6%)	4 (6%)	2 (6%)
	Aziatisch	2 (2%)	1 (1%)	1 (3%)
	Meer dan één ras	3 (3%)	2 (3%)	1 (3%)

PEDAP: basislijnkenmerken inclusief demografie bij inschrijving (n=102) (vervolg)

Kenmerk		Totaal (n=102)	Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
Inkomen*				
	<$50.000	14 (14%)	8 (12%)	6 (19%)
	$50.000 - <$100.000	31 (33%)	19 (30%)	12 (38%)
	≥$100.000	51 (53%)	37 (57%)	14 (44%)
Onderwijsniveau ouders				
	≤ Hogeschooldiploma	9 (9%)	6 (9%)	3 (9%)
	Technisch/Beroepsonderwijs	3 (3%)	2 (3%)	1 (3%)
	Associate Degree	11 (11%)	6 (9%)	5 (15%)
	Afgestudeerd (bachelor of hoger)	35 (34%)	22 (32%)	13 (38%)
	Gevorderde graad (Masters, PhD, MD, etc.)	44 (43%)	32 (47%)	12 (35%)
Ziektekostenverzekering				
	Privé‡	78 (77%)	52 (76%)	26 (79%)
	CHP of een andere overheid / Medicaid†	22 (24%)	15 (22%)	7 (21%)
	Geen	1 (<1%)	1 (1%)	0 (0%)

**Ontbrekende gegevens (CLC/SC): Zorgverzekering 0/1, jaarlijks gezinsinkomen 4/2, BMI-percentiel 2/0, HbA1c 4/2. Alle andere variabelen hebben geen ontbrekende gegevens.*
†Van de deelnemers met een particuliere verzekering hadden 7 deelnemers ook Medicaid, 1 deelnemer had ook Medicare en 1 deelnemer had ook een andere overheidsverzekering.
‡Van de deelnemers met Medicaid had 1 deelnemer ook een andere overheidsverzekering.

Bijwerkingen

De volgende tabel geeft een volledige lijst van ongewenste voorvallen die zich voordeden tijdens het hoofdgedeelte van het PEDAP-onderzoek.

PEDAP: soorten ongewenste voorvallen per behandelingsgroep (N=102)

		Aantal voorvallen	
		Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
Totaal aantal ongewenste voorvallen		71	14
Ernstige hypoglykemische (SH) voorvallen*		2	1
Diabetische ketoacidose (DKA) voorvallen†		1	0
Andere ernstige ongewenste voorvallen‡ (SAE's)		0	1
Andere ongewenste voorvallen *N voorvallen/N deelnemers*		68/40	12/9
	Hyperglycemie met of zonder ketose gerelateerd aan het onderzoeksapparaat	39/26	0
	Hyperglycemie met of zonder ketose niet gerelateerd aan het onderzoeksapparaat	12/9	8/7
	Hypoglycemie (niet ernstig)	2/2	0/0
	Brandwonden	1/1	0/0

PEDAP: soorten ongewenste voorvallen per behandelingsgroep (N=102) (vervolg)

		Aantal voorvallen	
		Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
	COVID-19	3/3	0/0
	Vallen	1/1	0/0
	Gebroken vinger	1/1	0/0
	Gastro-enteritis	2/2	2/2
	Bloed in de urine	1/1	0/0
	Bloeding op locatie medisch apparaat	1/1	0/0
	Huidinfectie	3/2	0/0
	Keelontsteking door streptokokken	1/1	0/0
	Infectie van de bovenste luchtwegen	1/1	0/0
	Braken	0/0	2/1

**Een ernstig hypoglykemisch voorval wordt gedefinieerd als een hypoglykemisch voorval waarbij a) assistentie van een andere persoon nodig was vanwege een veranderd bewustzijn, en b) een andere persoon actief koolhydraten, glucagon of andere reanimerende handelingen moest toedienen.*
†DKA-voorvallen die voldoen aan DCCT-criteria.
‡Eén deelnemer in de SC-groep werd in het ziekenhuis opgenomen voor een astma-aanval.

Interventienaleving

De volgende tabel geeft een overzicht van hoe vaak de t:slim X2 insulinepomp met Control-IQ technologie werd gebruikt tijdens het PEDAP in de interventiegroep.

Percentage van t:slim X2-insulinepomp met gebruik van Control-IQ technologie gedurende een periode van 13 maanden (n=68)

	Gemiddelde tijd dat Control-IQ in gebruik was*
Week 1–4	92%
Week 5–8	95% (n=67)
Weken 9–13	95% (n=67)
Totaal	94%

**De noemer is het aantal dagen tussen het begin van de vierde dag na randomisatie en het einde van de dag voor het bezoek van 13 weken, of het einde van de dag voor de laatste contactdatum voor de deelnemer die afhaakte.*

Primaire analyse

De primaire uitkomst van PEDAP was het vergelijken van de CGM-sensorwaarden in een bereik tussen 3,9-10 mmol/l tussen de Control-IQ technologiegroep en de SC-groep. De gegevens vertegenwoordigen de algehele systeemprestaties gedurende 24 uur per dag.

PEDAP: Percentage tijd in bereik: primair eindpunt getest op superioriteit (N=101)

Tijd en verandering	Control-IQ (n=67)	SC (n=34)
Basislijn	57% (18)	55% (15)
13 weken	69% (11) (n=68)	56% (13)
Verandering t.o.v. gemiddelde basislijn (SD)	12,5% (11,8)	1,0% (6,6)
13 weken aangepast groepsverschil (95% BI) [p-waarde]	12,4% (9,5, 15,3) [<0,001]	

Secundaire analyse

Verandering in HbA1c-waarden per HbA1c-subgroep bij basislijn wordt als volgt weergegeven:

PEDAP: Verandering in HbA1c-waarden per HbA1c-subgroep bij basislijn (behandeling n=59, Controle n=31)

		N	Gemiddelde basislijn (SD)	Verandering ten opzichte van de gemiddelde basislijn (SD)
HbA1c op de basislijn				
<7,0%	Behandeling	21	6,4 (0,5)	-0,08 (0,33)
	Controle	8	6,5 (0,3)	-0,18 (0,37)
7% ≤ HbA1c < 8%	Behandeling	19	7,5 (0,3)	-0,51 (0,34)
	Controle	8	7,4 (0,2)	-0,01 (0,36)
HbA1c ≥ 8%	Behandeling	19	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Controle	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)
Totaal	Behandeling	59	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Controle	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)

33.6 De PEDAP-uitbreidingsfase

Het doel van dit onderzoek was het beoordelen van de veiligheid en werkzaamheid van Control-IQ technologie bij 24 uur per dag gebruik gedurende 3 maanden onder normale omstandigheden bij peuters van 2 tot <6 jaar. In de uitbreidingsfase van PEDAP konden deelnemers aan de voorafgaande PEDAP RCT nog 13 weken langer deelnemen aan het onderzoek tijdens een uitbreidingsfase (N=96), waarbij alle deelnemers nog 3 maanden gebruikmaakten van Control-IQ technologie. Een subgroep van deelnemers voerde tijdens het onderzoek ook uitdagingen uit op het gebied van maaltijden en lichaamsbeweging.

Deelnemers gebruikten ofwel gesloten lusregeling (Closed-Loop Control - CLC) voor de RCT en de uitbreidingsfase van het onderzoek (CLC-CLC), of gebruikten standaard zorg (Standard Care - SC) voor de RCT-groep van het onderzoek en schakelden vervolgens over op CLC tijdens de uitbreidingsfase (SC-CLC).

Deelnemers in de CLC-CLC-groep (N=63, degenen die doorgingen met Control-IQ technologie) werden vergeleken met de SC-CLC-groep (die in de standaardzorggroep zaten voor de RCT, die vervolgens overschakelden op Control-IQ technologie voor de uitbreiding, N=33).

De samenvattende statistieken die worden gepresenteerd voor de uitbreidingsfase van PEDAP beschrijven de belangrijkste CGM-uitkomsten, evenals de analyse van secundaire eindpunten.

Alle deelnemers aan de uitbreidingsfase van PEDAP gebruikten het bijgewerkte Control-IQ algoritme, Control-IQ+ technologie (v1.5).

De belangrijkste CGM-uitkomsten toonden in de CLC-CLC-groep de tijd in het bereik 3,9-10,0 mmol/l steeg van 57% bij aanvang van de PEDAP RCT naar 70% aan het einde van de 13 weken durende RCT, en dit werd tijdens de uitbreidingsfase gehandhaafd op 70%, zonder significante verandering tussen het CLC-gebruik in de RCT-fase en het CLC-gebruik in de uitbreidingsfase.

In de SC-CLC-groep was de tijd in het bereik 3,9-10,0 mmol/l 55% bij de PEDAP RCT basislijn, 56% tijdens de RCT en 68% tijdens de uitbreidingsfase. Bij vergelijking van de standaardzorg uit de RCT met het gebruik van CLC in de uitbreiding, was het gemiddelde verschil in tijd in bereik 3,9-10,0 mmol/l 11,8%.

Er waren twee gevallen van ernstige hypoglycemie bij de 63 deelnemers in de CLC-CLC groep (3%) die geen verband hielden met het studieapparaat, en geen gevallen bij de 33 deelnemers in de SC-CLC groep. Er werden geen gevallen van DKA gemeld. Er werden geen andere ongewenste voorvallen met betrekking tot het apparaat gemeld.

Basislijnkenmerken

PEDAP-uitbreidingsfase: basislijnkenmerken inclusief demografische gegevens bij inschrijving (N=96)

Kenmerk		Totaal (N=96)	CLC-CLC (n=62)	SC-CLC (n=33)
Leeftijd bij begin uitbreidingsfase (jaren)				
	Gemiddelde (SD)	4,17 (1,23)	4,10 (1,23)	4,32 (1,23)
	Bereik	2,30 tot 6,33	2,33 tot 6,33	2,35 tot 6,22
	2 tot <4	44 (46%)	29 (46%)	15 (45%)
	4 tot <6	44 (46%)	31 (49%)	13 (39%)
	6 tot <7	8 (8%)	3 (5%)	5 (15%)
Geslacht - Vrouwelijk n (%)		51 (53%)	32 (51%)	19 (58%)
Gewicht (kg)				
	Gemiddelde (SD)	18,5 (4,4)	18,7 (4,9)	18,2 (3,3)
	Bereik	12,2 tot 47,2	12,7 tot 47,2	12,2 tot 24,4
Totale dagelijkse hoeveelheid insuline (eenheden/kg/dag) aan het begin van de uitbreidingsfase				
	Mediaan (IQR)	0,69 (0,59, 0,82)	0,69 (0,59, 0,80)	0,69 (0,55, 0,94)
	Bereik	0,42 tot 1,70	0,42 tot 1,70	0,44 tot 1,38

PEDAP-uitbreidingsfase: basislijnkenmerken inclusief demografische gegevens bij inschrijving (N=96) (vervolg)

Kenmerk		Totaal (N=96)	CLC-CLC (n=62)	SC-CLC (n=33)
Ras / etniciteit				
	Wit niet-Hispanic	81 (84%)	53 (85%)	28 (85%)
	Zwart/Afro-Amerikaan	5 (5%)	3 (5%)	2 (6%)
	Aziatisch	2 (2%)	1 (2%)	1 (3%)
	Meer dan één ras	8 (8%)	6 (10%)	2 (6%)
Hispanic etniciteit		14 (15%)	9 (14%)	5 (15%)
Inkomen bij RCT-basislijn*				
	<$50.000	13 (14%)	7 (11%)	6 (19%)
	$50.000 tot $100.000	31 (34%)	19 (33%)	12 (39%)
	>$100.000	46 (51%)	33 (56%)	13 (42%)
Onderwijsniveau ouders bij RCT-basislijn				
	Afgestudeerd aan middelbare school/diploma/GED	7 (7%)	4 (6%)	3 (9%)
	Technisch/Beroepsonderwijs	3 (3%)	2 (3%)	1 (3%)
	Associate Degree	11 (11%)	6 (10%)	5 (15%)
	Afgestudeerd (bachelor of gelijkwaardig)	34 (35%)	22 (35%)	12 (36%)
	Gevorderde graad (Masters, PhD, MD, etc.)	41 (43%)	29 (46%)	12 (36%)

PEDAP-uitbreidingsfase: basislijnkenmerken inclusief demografische gegevens bij inschrijving (N=96) (vervolg)

Kenmerk		Totaal (N=96)	CLC-CLC (n=62)	SC-CLC (n=33)
Ziekteverzekering bij RCT-basislijn*				
	Privé‡	74 (78%)	49 (78%)	25 (78%)
	Medicare / Medicaid†	13 (14%)	9 (14%)	4 (12%)
	Andere overheidsverzekering	8 (8%)	5 (8%)	3 (9%)

**Ontbrekende gegevens (CLC-CLC/SC-CLC): Ziekteverzekering 0/1, jaarlijks gezinsinkomen 4/2. Alle andere variabelen hebben geen ontbrekende gegevens.*
†Van de deelnemers met een particuliere verzekering hadden 6 deelnemers ook Medicaid, 1 deelnemer had ook Medicare en 1 deelnemer had ook een andere overheidsverzekering.
‡Van de deelnemers met Medicaid had 1 deelnemer ook een andere overheidsverzekering.

Bijwerkingen

De volgende tabel geeft een volledige lijst van ongewenste voorvallen die zich tijdens de uitbreidingsfase van PEDAP hebben voorgedaan. Er waren geen DKA-voorvallen:

Overzicht van ongewenste voorvallen tijdens de uitbreidingsfase van PEDAP (N=96)

		Aantal voorvallen	
		CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Totaal aantal ongewenste voorvallen		46	29
Ernstige hypoglykemische (SH) voorvallen* *N voorvallen / N deelnemers*		2/2	0/0
Andere ongewenste voorvallen† (SAE's) *N voorvallen / N deelnemers*		1/1	0/0
Andere ongewenste voorvallen *N voorvallen / N deelnemers*		43/34	29/16
	Hyperglycemie met of zonder ketose gerelateerd aan het onderzoeksapparaat	20/18	8/8
	Hyperglycemie met of zonder ketose niet gerelateerd aan het onderzoeksapparaat	10/8	12/4
	Hypoglycemie (niet ernstig)	1/1	0/0
	Allergie NOS	1/1	0/0

Overzicht van ongewenste voorvallen tijdens de uitbreidingsfase van PEDAP (N=96) (vervolg)

		Aantal voorvallen	
		CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
	Cellulitis	0/0	1/1
	COVID-19	3/3	0/0
	Koorts	0/0	1/1
	Gastro-enteritis	2/2	2/2
	Hoofdletsel	0/0	1/1
	Griep	1/1	0/0
	Snijwond	0/0	1/1
	Longontsteking	1/1	0/0
	Huidinfectie	1/1	2/2
	Infectie van de bovenste luchtwegen	1/1	0/0
	Viraal syndroom	1/1	0/0
	Braken	1/1	1/1

**Een ernstig hypoglykemisch voorval wordt gedefinieerd als een hypoglykemisch voorval waarbij a) assistentie van een andere persoon nodig was vanwege een veranderd bewustzijn, en b) een andere persoon actief koolhydraten, glucagon of andere reanimerende handelingen moest toedienen.*
†Eén deelnemer in de CLC-CLC groep werd opgenomen in het ziekenhuis voor spierpijn.

Interventienaleving

De volgende tabel geeft een overzicht van hoe vaak de t:slim X2 insulinepomp met Control-IQ technologie werd gebruikt tijdens de uitbreidingsfase van PEDAP. Alle deelnemers in de CLC-CLC-groep gebruikten het oorspronkelijke Control-IQ algoritme (Control-IQ technologie v1.0), aangepast om een lager gewicht en een lagere totale dagelijkse insulinedosis in week 1 - 13 mogelijk te maken. In weken 14 - 26 gebruikten alle deelnemers in de uitbreidingsfase in zowel de CLC-CLC-groep als de SC-CLC-groep het bijgewerkte Control-IQ algoritme (Control-IQ+ technologie v1.5) .

PEDAP-uitbreidingsfase Mediaan percentage tijd dat het gesloten-lussysteem wordt gebruikt

	CLC-CLC	SC-CLC
Weken 1-13*	94% (n=63)	NA (n=33)
Weken 14–17	96% (n=63)	96% (n=33)
Weken 18-21	96% (n=62)	96% (n=32)
Weken 22-26	96% (n=61)	96% (n=31)
Weken 14-26**	96% (n=63)	95% (n=33)

**De noemer voor de weken 1-13 is het aantal dagen tussen het begin van de vierde dag na de randomisatie en het einde van de dag voor het bezoek van 13 weken.*
***De noemer voor de weken 14-26 is het aantal dagen tussen het begin van de vierde dag na het bezoek aan de uitbreidingscursus en het einde van de dag voor het bezoek van 26 weken, of het einde van de dag voor de laatste contactdatum voor de deelnemers die afhaakten.*

Belangrijkste CGM-resultaten

De tijd in het bereik 3,9-10,0 mmol/l voor alle fasen van het onderzoek wordt hieronder weergegeven. Alle deelnemers in de CLC-CLC-groep gebruikten het oorspronkelijke Control-IQ algoritme (Control-IQ technologie v1.0), aangepast om een lager gewicht en een lagere totale dagelijkse insulinedosis in week 1 - 13 mogelijk te maken. In weken 14 - 26 gebruikten alle deelnemers aan de uitbreidingsfase in zowel de CLC-CLC-groep als de SC-CLC-groep het bijgewerkte Control-IQ algoritme (Control-IQ+ technologie v1.5).

PEDAP-uitbreidingsfase: percentage tijd in bereik 3,9-10,0 mmol/l: primair eindpunt getest op superioriteit (N=96)

Tijd en verandering	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
RCT-basislijn	57% (18) n=62	55% (15)
Weken 1-13	70% (11)	56% (13)
Weken 14-26	70% (11)	68% (9)
26 weken aangepast groepsverschil (95% CI) [p-waarde]*	0,1% (-1,2, 1,4) [0,86]	

**De puntschatting en 95% betrouwbaarheidsinterval voor het verschil werden berekend op basis van een direct likelihood model. Dit model paste aan voor de RCT-basislijnwaarde van de metriek, leeftijd, eerder gebruik van CGM en pomp, en locatie als willekeurig effect. P-waarden en betrouwbaarheidsintervallen werden aangepast om het percentage valse ontdekkingen te beheersen.*

Secundaire analyse

De volgende tabel toont secundaire analyses van HbA1c-uitkomsten. Alle deelnemers in de CLC-CLC-groep gebruikten het oorspronkelijke Control-IQ algoritme (Control-IQ technologie v1.0), aangepast om een lager gewicht en een lagere totale dagelijkse insulinedosis in week 1 - 13 mogelijk te maken. In weken 14 - 26 gebruikten alle deelnemers aan de uitbreidingsfase in zowel de CLC-CLC-groep als de SC-CLC-groep het bijgewerkte Control-IQ algoritme (Control-IQ+ technologie v1.5):

PEDAP-uitbreidingsfase: HbA1c-resultaten*

		N	HbA1c (%) gemiddelde (SD)
RCT-basislijn	CLC-CLC	59	7,6 (1,2)
	SC-CLC	32	7,7 (0,9)
Week 13	CLC-CLC	58	7,0 (0,7)
	SC-CLC	32	7,5 (0,9)
Week 26	CLC-CLC	55	7,1 (0,8)
	SC-CLC	28	7,2 (0,7)

**CLC-CLC groep gebruikte gesloten lusregeling voor zowel de RCT als de uitbreidingsfase. SC-CLC gebruikte standaardzorg voor de RCT en gesloten lusregeling voor de uitbreidingsfase.*

33.7 Higher-IQ-studie

Het doel van dit onderzoek was het beoordelen van de veiligheid en werkzaamheid van Control-IQ technologie bij een gebruik van 24 uur per dag gedurende 3 maanden onder normale omstandigheden bij volwassenen met een hoge insulinebehoefte.

Aan het Higher-IQ-onderzoek namen volwassenen (N=34) met diabetes type 1 deel die ten minste één basaalsneheid van meer dan 3 eenheden/uur gebruikten, in een prospectief onderzoek met één groep gedurende 13 weken naar het gebruik van Control-IQ technologie. Alle deelnemers voerden tijdens het onderzoek ook uitdagingen uit op het gebied van maaltijden en lichaamsbeweging.

Deelnemers waren ten minste 18 jaar oud, hadden sinds ten minste 1 jaar diabetes type 1, gebruikten sinds ten minste 3 maanden een insulinepomp, hadden een hemoglobine AC1c van 10,5% en hadden een gewicht van ≤200 kilogram (440 Am. pond).

De basislijnkenmerken van de deelnemers aan het onderzoek worden hieronder weergegeven. Deelnemers met meer dan 1 episode van ernstige hypoglycemie of DKA in de afgelopen 6 maanden werden niet opgenomen. Er namen geen vrouwen deel waarvan bekend was dat zij zwanger waren. Deelnemers met hemofilie of een andere bloedingsstoornis, voorgeschiedenis van bijnierinsufficiëntie, onbehandelde schildklierziekte, chronische nierziekte die de nauwkeurigheid van de CGM zou kunnen beïnvloeden, voorgeschiedenis van gastroparese of een aandoening die naar de mening van de onderzoeker of de aangewezen persoon de deelnemer of het onderzoek in gevaar zou brengen, werden niet opgenomen.

Behandeling met sulfonylureas, meglitiniden of Symlin was niet toegestaan. Deelnemers die GLP-1-receptoragonisten, DPP-4-remmers en/of SGLT-2-remmers gebruikten, mochten deze medicijnen blijven gebruiken als ze de afgelopen 3 maanden een stabiele dosis hadden.

De samenvattende statistieken voor Higher-IQ beschrijven de belangrijkste CGM-uitkomsten, evenals de analyse van verandering in HbA1c.

Alle deelnemers aan het Higher-IQ-onderzoek gebruikten het bijgewerkte Control-IQ algoritme, Control-IQ+ technologie (v1.5).

De belangrijkste CGM-uitkomsten toonden aan dat de tijd binnen het bereik van 3,9–10,0 mmol/l in totaal 64,75% bedroeg, met een tijd in hypoglycemie van 1,04%.

Het HbA1c daalde van 7,69% bij basislijn naar 6,87% na 13 weken gebruik van de Control-IQ technologie, een daling van 0,82%.

Er deden zich in beide onderzoeksgroepen geen ernstige voorvallen van DKA of hypoglycemie voor. Er werden geen andere ongewenste voorvallen met betrekking tot het apparaat gemeld.

Basislijnkenmerken

Higher-IQ-basislijnkenmerken inclusief demografie bij inschrijving (n=34)

Kenmerk		Alle deelnemers gebruikten Control-IQ (N=34)
Leeftijd (jaren)		
	Gemiddelde (SD)	39,9 (11,9)
	Bereik	20 tot 66
Geslacht - Vrouwelijk n (%)		(14) 41,2%
Gewicht (kg)		
	Gemiddelde (SD)	114,8 (17,4)
	Bereik	85,1 tot 169,3
Totale dagelijkse hoeveelheid insuline (eenh/kg/dag)		
	Mediaan (IQR)	1,2 (0,4)
	Bereik	0,5 tot 2,0
Ras / etniciteit		
	Wit niet-Hispanic	34 (100%)
	Zwart/Afro-Amerikaan	2 (5,9%)
	Inheems Hawaiiaans of afkomstig van andere eilanden in de Stille Oceaan	1 (2,9%)
Hispanic etniciteit		3 (8,8%)

Higher-IQ-basislijnkenmerken inclusief demografie bij inschrijving (n=34) (vervolg)

Kenmerk		Alle deelnemers gebruikten Control-IQ (N=34)
Hoogste opleidingsniveau		
	Lager dan middelbare school	1 (2,9%)
	Afgestudeerd aan middelbare school/diploma/GED	4 (11,8%)
	Enige opleiding maar geen diploma	8 (23,5%)
	Associate Degree	3 (8,8%)
	Afgestudeerd (bachelor of gelijkwaardig)	13 (38,2%)
	Gevorderde graad (Masters, PhD, MD, etc.)	5 (14,7%)

Bijwerkingen

De volgende tabel geeft een volledige lijst van bijwerkingen die zijn opgetreden tijdens het Higher-IQ-onderzoek:

Higher-IQ - alle ongewenste voorvallen (N=34)

	Aantal voorvallen
	Alle deelnemers gebruikten Control-IQ
Totaal aantal ongewenste voorvallen	38
Ernstige hypoglykemische (SH) voorvallen*	0
Diabetische ketoacidose (DKA) voorvallen†	0
Andere ernstige ongewenste voorvallen‡ (SAE's)	1
Andere ongewenste voorvallen *N voorvallen/N deelnemers*	37/18

Higher-IQ - alle ongewenste voorvallen (N=34) (vervolg)

		Aantal voorvallen
		Alle deelnemers gebruikten Control-IQ
	Hyperglycemie met of zonder ketose gerelateerd aan het onderzoeksapparaat	1/1
	Hyperglycemie met of zonder ketose niet gerelateerd aan het onderzoeksapparaat	0/0
	Bronchitis	1/1
	Chronische nierziekte	1/1
	Hoest	1/1
	COVID-19	2/2
	Dyslipidemie	1/1
	Hypertensie	1/1
	Griep	3/3
	Gewrichtsverrekking	1/1
	Migraine	1/1
	Myalgie	1/1
	Misselijkheid/overgeven	2/2
	Pijn in de keelholte	1/1
	Otitis externa	1/1
	Otitis media	2/2

Higher-IQ - alle ongewenste voorvallen (N=34) (vervolg)

		Aantal voorvallen
		Alle deelnemers gebruikten Control-IQ
	Faryngitis door streptokokken	1/1
	Schaafwond	1/1
	Slaapapneusyndroom	1/1
	Stijfheidssyndroom	1/1
	Tandabces	1/1
	Tandbreuk	1/1
	Perforatie van trommelvlies	1/1
	Infectie van de bovenste luchtwegen	10/7

**Een ernstig hypoglykemisch voorval wordt gedefinieerd als een hypoglykemisch voorval waarbij a) assistentie van een andere persoon nodig was vanwege een veranderd bewustzijn, en b) een andere persoon actief koolhydraten, glucagon of andere reanimerende handelingen moest toedienen.*
†DKA-voorvallen die voldoen aan DCCT-criteria.
‡Eén deelnemer werd opgenomen in het ziekenhuis voor nieuw optredend atriumfibrilleren.

Interventienaleving

De volgende tabel geeft een overzicht van hoe vaak de t:slim X2 insulinepomp met Control-IQ technologie werd gebruikt tijdens het Higher-IQ-onderzoek:

Higher-IQ betrouwbaarheid van de interventie tijdens de onderzoeksperiode van 13 weken (N=34)

	Sensorgebruik (%)	Gebruik gesloten lussysteem (%)
Gemiddelde (SD)	97,9%	93%

Belangrijkste CGM-resultaten

De belangrijkste CGM-uitkomsten worden hieronder weergegeven, voor algemeen, overdag en 's nachts:

Higher-IQ: percentage van tijd in glycemisch bereik (N=34)

CGM-tijd binnen bereik gemiddeld % (SD)	Totaal	Overdag	Tijdens de nacht
3,9-10,0 mmol/l	64,75% (10,75)	63,47% (10,89)	68,47% (14,81)
10,0 mmol/l	34,21% (11,05)	35,62% (11,25)	30,09% (15,01)
13,9 mmol/l	10,45% (6,78)	10,74% (6,29)	9,58% (10,39)
3,9-7,8 mmol/l	37,87% (10,75)	36,96% (10,81)	40,55% (14,43)
3,0 mmol/l	0,20% (0,22)	0,15% (0,17)	0,35% (0,42)
3,9 mmol/l	1,04% (0,98)	0,90% (0,90)	1,44% (1,48)

Secundaire analyse

Higher-IQ: verandering in centraal lab HbA1c na 13 weken (N=34)

	Basislijn	13 weken	Verandering ten opzichte van basislijn	P-waarde
HbA1c (%) gemiddelde (SD)	7,69 (1,08)	6,87 (0,57)	-0,82 (0,73)	p<0,001

33.8 Het 2IQP-onderzoek

Het doel van dit onderzoek was het beoordelen van de veiligheid, werkzaamheid, gebruikerstevredenheid en levenskwaliteit bij het gebruik van Control-IQ technologie bij volwassenen met diabetes type 2 die insulinetherapie met dekking van de maaltijden gebruikten, gedurende een periode van 13 weken. De systeemprestaties werden geëvalueerd in een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek waarin het gebruik van de Control-IQ technologie werd vergeleken met voortgezette insulinetherapie met injecties en een Dexcom G6-sensor (CGM-groep).

319 deelnemers werden willekeurig verdeeld over de Control-IQ technologie en CGM voor het onderzoek in een verhouding van 2:1. De Control-IQ technologiegroep bestond uit 215 deelnemers en de CGM-groep uit 104 deelnemers. Deelnemers in de Control-IQ technologiegroep voerden maaltijd- en bewegingstesten uit.

De basislijnkenmerken van de deelnemers aan het onderzoek worden hieronder weergegeven. De onderzoekspopulatie bestond uit patiënten met de klinische diagnose diabetes type 2 in de leeftijd van 19 tot 87 jaar, die al gedurende ten minste 3 maanden voorafgaand aan de inschrijving gebruik maakten van insulinetherapie met ten minste één injectie met snelwerkende insuline per dag of een insulinepomp.Eerder gebruik van gemengde insuline met een snelwerkende component was toegestaan.Er namen geen vrouwen deel waarvan bekend was dat zij zwanger waren.

Behandeling met sulfonylureas, meglitiniden of Symlin was niet toegestaan. Deelnemers die andere niet-insulineglucoseverlagende geneesmiddelen (zoals GLP-1-receptoragonisten, DPP-4-remmers en/of SGLT-2-remmers) of medicijnen voor gewichtsvermindering gebruikten, mochten deze medicijnen blijven gebruiken als deze de afgelopen 3 maanden onder een stabiele dosis waren.

Bij inschrijving had 9% van de deelnemers een HbA1c <7%, 30% een HbA1c van 7,0 tot <8,0%, 31% een HbA1c van 8,0 tot <9,0% en 30% een HbA1c >9,0%.

De samenvattende statistieken beschrijven de primaire uitkomst van het verschil in verandering in HbA1c tussen de behandelingsgroepen. Er werd ook een analyse van CGM-eindpunten uitgevoerd.

De resultaten van subgroepanalyses geven aan dat het behandeleffect van de Control-IQ technologie vergelijkbaar is binnen de verdeling van leeftijd, ras en inkomen. Er zijn geen aanwijzingen dat demografische basislijnkenmerken verband houden met meer of minder voordeel of risico bij het gebruik van Control-IQ technologie. Het onderzoek was niet ontworpen om verschillen in voordeel of risico van elke subgroep vast te stellen.

Alle deelnemers aan de Control-IQ technologiegroep gebruikten het bijgewerkte Control-IQ algoritme, Control-IQ+ technologie (v1.5).

HbA1c verbeterde van 8,2% bij randomisatie naar 7,3% na 13 weken in de Control-IQ technologiegroep, een verandering van -0,9%. In de CGM-groep verbeterde het HbA1c van

8,1% bij randomisatie naar 7,7% na 13 weken, een verandering van -0,3%. Dit komt overeen met een gecorrigeerd groepsverschil van -0,6% in het voordeel van de Control-IQ technologiegroep. Wat betreft de sensortijd binnen bereik (3,8–10,0 mmol/L), werd na 13 weken een gecorrigeerd groepsverschil van 14% verbetering waargenomen bij gebruik van Control-IQ technologie in vergelijking met de CGM-groep.

Er deden zich in het onderzoek geen gevallen van DKA of hyperosmolair hyperglycemisch syndroom voor. Er was één geval van ernstige hypoglycemie in de Control-IQ technologiegroep en geen in de CGM-groep. Er was één overlijden dat geen verband hield met het onderzoek in de CGM-groep. Er waren geen sterfgevallen in de Control-IQ technologiegroep. Er werden geen andere ongewenste voorvallen met betrekking tot het apparaat gemeld.

Basislijnkenmerken

2IQP: Soorten ongewenste voorvallen per behandelingsgroep (N=319)

Kenmerk		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
Leeftijd (jaren)			
	Gemiddelde ± SD	59 ± 12	57 ± 12
	Bereik	19 tot 87	23 tot 80
Geslacht - Vrouwelijk n (%)			
Gewicht (kg)			
	Mediaan (IQR)	99 (84, 117)	103 (87, 117)
	Bereik	49 tot 164	51 tot 174
Totale dagelijkse hoeveelheid insuline (eenh/kg/dag)			
	Median (IQR)	0,9 (0,6, 1,2)	0,9 (0,6, 1,2)
	Bereik	0,2 tot 2,7	0,2 tot 3,6
HbA1c centraal lab bij randomisatie*			
	Gemiddelde ± SD	8,2 (1,4)	8,1 (1,2)
	Bereik	5,7 tot 14,1	5,2 tot 12,4
Ras*			
	Blank	148 (69%)	74 (71%)
	Zwart/Afro-Amerikaan	45 (21%)	24 (23%)

2IQP: Soorten ongewenste voorvallen per behandelingsgroep (N=319) (vervolg)

Kenmerk		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
	Aziatisch	10 (5%)	3 (3%)
	Inheems Hawaiiaans/Andere eilandbewoners uit de Stille Oceaan	2 (<1%)	0 (0%)
	Amerikaanse indiaan/Inheemse bewoner van Alaska	1 (<1%)	1 (<1%)
	Meer dan één ras	6 (3%)	2 (2%)
	Onbekend/niet gerapporteerd	3 (1%)	0 (0%)
Etniciteit			
	Hispanic of Latino	23 (11%)	11 (11%)
	Niet hispanic of latino	190 (88%)	93 (89%)
	Onbekend/niet gerapporteerd	2 (<1%)	0 (0%)
Jaarlijks gezinsinkomen†			
	<$50.000	60 (28%)	26 (25%)
	$50.000 – <$100.000	52 (24%)	21 (20%)
	≥$100.000	53 (25%)	36 (35%)
	Onbekend	11 (5%)	5 (5%)
	Wil deze informatie niet verstrekken	39 (18%)	16 (15%)
Onderwijs‡			
	≤ Hogeschooldiploma	8 (4%)	3 (3%)

2IQP: Soorten ongewenste voorvallen per behandelingsgroep (N=319) (vervolg)

Kenmerk		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
	Afgestudeerd aan middelbare school/diploma/GED	57 (27%)	21 (20%)
	Technische/beroepsgerichte opleiding	25 (12%)	12 (12%)
	Associate Degree	33 (15%)	16 (15%)
	Afgestudeerd	49 (23%)	32 (31%)
	Hogere graad (Master, PhD, MD enz.)	33 (15%)	16 (15%)
	Onbekend	1 (<1%)	0 (0%)
	Wil deze informatie niet verstrekken	9 (4%)	4 (4%)
Ziektekostenverzekering§			
	Privé	116 (54%)	65 (63%)
	Medicare	57 (27%)	15 (14%)
	Medicaid	10 (5%)	13 (13%)
	Andere overheidsverzekering	23 (11%)	8 (8%)
	Geen dekking	2 (<1%)	2 (2%)
	Onbekend/geen antwoord	7 (3%)	1 (<1%)
*Gegevens van één persoon in de AID-groep niet analyseerbaar.			

Bijwerkingen

De volgende tabel geven een volledige lijst van ongewenste voorvallen die zijn opgetreden tijdens het hoofdgedeelte van het 2IQP-onderzoek.

2IQP: Soorten ongewenste voorvallen per behandelingsgroep (n=319)

		Aantal voorvallen	
		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
Totaal aantal ongewenste voorvallen		106	26
Ernstige hypoglykemische (SH) voorvallen*		1	0
Diabetische ketoacidose (DKA) voorvallen†		0	0
Voorvallen van hyperosmolair hyperglycemisch syndroom (HHS)		0	0
Andere ernstige ongewenste voorvallen (SAE's)		18	7
	Rugoperatie	1	0
	Ductaal carcinoom van de borst	1	0
	COVID-19	2	0
	Cardiomyopathie	1	0
	Druk op de borst	1	0
	Congestief hartfalen	1	1
	Coronaire hartziekte	0	1
	Verergering van astma	1	0
	Voetinfectie	1	0

2IQP: Soorten ongewenste voorvallen per behandelingsgroep (n=319) (vervolg)

		Aantal voorvallen	
		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
	Hoofdpijn	0	1
	Heupfractuur	1	0
	Hypotensie	1	0
	Infectie (chronisch) van een amputatiestomp	1	0
	Knieoperatie	1	0
	Multinodulaire struma	1	0
	Andere	1	0
	Pancreatitis	1	0
	Pancreatitis (fataal)	0	1
	Longontsteking	0	1
	Tandabces	0	1
	Totale knieprothese	1	0
	Instabiele angina	0	1
	Glasvochtbloeding	1	0
Niet-ernstige ongewenste voorvallen			

2IQP: Soorten ongewenste voorvallen per behandelingsgroep (n=319) (vervolg)

		Aantal voorvallen	
		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
	Hyperglycemie met of zonder ketose gerelateerd aan het onderzoeksapparaat	20	0
	Hyperglycemie met of zonder ketose niet gerelateerd aan het onderzoeksapparaat	1	2
	Hypoglycemie (niet ernstig)	10	2
	Andere gerapporteerde ongewenste voorvallen	56	15

**Een ernstig hypoglykemisch voorval wordt gedefinieerd als een hypoglykemisch voorval waarbij a) assistentie van een andere persoon nodig was vanwege een veranderd bewustzijn, en b) een andere persoon actief koolhydraten, glucagon of andere reanimerende handelingen moest toedienen.*
†DKA-voorvallen die voldoen aan DCCT-criteria.

Interventienaleving

De volgende tabel geeft een overzicht van hoe vaak de Control-IQ technologie actief was in de Control-IQ technologiegroep.

2IQP: Gebruik van een closed-loop systeem gedurende periode van 13 weken

	Totaal	Weken 1-4	Weken 5-8	Weken 9-13
% Tijd gebruik closed-loop Mediaan (Q1, Q3)*	93%, (87%, 95%)	93% (86%, 95%)	94% (90%, 96%)	93% (86%, 96%)
**De noemer is het aantal dagen tussen de eerste dag na de start van het pompgebruik en de laatste dag waarop de pomp in een niet-onderbroken modus werd gebruikt.*				

Primaire analyse

Er is voldaan aan het criterium voor superioriteit met betrekking tot het primaire eindpunt. In de primaire analyse daalde het gemiddelde HbA1c-gehalte in de Control-IQ technologiegroep met 0,9% – van 8,2 ± 1,4% bij aanvang naar 7,3 ± 0,9% tijdens de follow-up – en in de CGM-groep met 0,3%, van 8,1 ± 1,2% naar 7,7 ± 1,1%. Het gecorrigeerde groepsverschil [Control-IQ technologie minus CGM] = -0,6%; 95% BI -0,8% tot 0,4%; p<0,001.

2IQP: Percentage tijd in bereik: primair eindpunt getest op superioriteit

Tijd en verandering	Control-IQ	CGM
Basislijn (n)	n=214*	n=104
Gemiddelde basislijn (SD)	8,2% (1,4%)	8,1% (1,2%)
13 weken (n)	n=209†	n=102‡
13 weken gemiddelde (SD)	7,3% (0,9%)	7,7% (1,1%)
Verandering t.o.v. gemiddelde basislijn (SD)	-0,9% (1,1%)	-0,3% (0,9%)
13 weken aangepast groepsverschil (95% BI)§ [p-waarde]	-0,6% (-0,8%, -0,4%) [<0,001]	

**Ontbrekend (gegevens niet analyseerbaar) voor één deelnemer.*
† *Vier deelnemers haakten af vóór het laatste bezoek na 13 weken. De gegevens van één deelnemer waren niet analyseerbaar.*
De gegevens van één deelnemer werd buiten het vooraf vastgestelde analysevenster afgenomen en werd daarom niet meegenomen.
‡ Twee deelnemers haakten af vóór het laatste bezoek na 13 weken.
§ Het verschil is AID – CGM. Er is een direct aannemelijkheidsmodel gebruikt. Dit model werd aangepast voor de basislijnwaarde van de metriek en voor locatie als willekeurig effect.

Secundaire analyse

De verandering in de tijd binnen bereik na 13 weken liet een gecorrigeerde verbetering van het groepsverschil met 14% zien ten gunste van de Control-IQ technologiegroep.

2IQP: gemiddelde (SD) verandering in CGM-tijd binnen bereik tijdens de onderzoeksperiode

Tijd en verandering	Control-IQ	CGM
Basislijn	48% (24%)	51% (21%)
13 weken	64% (16%)	52% (21%)
Verandering ten opzichte van basislijn	16% (19%)	1% (14%)
13 weken aangepast groepsverschil (95% BI) [p-waarde]	14% (11%, 17%) [<0,001]	

33.9 Het CIRCUIT-onderzoek

In deze studie werd de werkzaamheid van Control-IQ technologie vergeleken met standaardzorg (SC) plus CGM bij zwangere vrouwen met diabetes type 1. De systeemprestaties werden geëvalueerd in een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek waarin Control-IQ technologie werd vergeleken met standaard insulinetherapie met een Dexcom G6-sensor (SC).

Na een inloopperiode van 1 week met CGM werden 91 vrouwen willekeurig toegewezen aan het gebruik van Control-IQ (N=46) of SC (N=45). 88 vrouwen voltooiden het onderzoek tot en met 6 weken na de bevalling.

De onderzoekspopulatie bestond uit zwangere vrouwen van 18 tot 45 jaar met sinds ten minste één jaar diabetes type 1 en een HbA1c tussen 6,2% en 10,0%, die intensieve insulinetherapie ondergingen, zwanger waren van één levensvatbare foetus (bevestigd door middel van echografie) en gerekruteerd vóór een zwangerschapsduur van 14 weken. De totale dagelijkse dosis kon bij inschrijving variëren van 8 tot 250 eenheden per dag. Eerder gebruik van een AID-systeem was niet toegestaan. De gemiddelde leeftijd bedroeg 32,0 jaar in de Control-IQ groep en 31,4 jaar in de SC-groep. Beide groepen hadden voor ongeveer 80% een Europese of mediterrane achtergrond. Het HbA1c in een vroeg stadium van de zwangerschap bedroeg 7,29% in de Control-IQ groep en 7,48% in de SC-groep. Ongeveer de helft van de deelnemers in beide groepen gebruikte meerdere dagelijkse injecties bij de inschrijving.

De primaire uitkomstmaat was de verandering in de tijd binnen bereik van 3,5–7,8 mmol/L tijdens de zwangerschap, vergeleken tussen de behandelingsgroepen, van 16 weken tot 34 weken en 6 dagen zwangerschapsduur. Er werden ook aanvullende secundaire CGM-eindpunten geanalyseerd.

De resultaten van alle subgroepanalyses geven aan dat het behandeleffect van de Control-IQ technologie vergelijkbaar is binnen de verdeling van leeftijd van de moeder, HbA1c-basislijnwaarde of eerdere behandeling (MDI of pomp). Er zijn geen aanwijzingen dat demografische basislijnkenmerken verband houden met meer of minder voordeel of risico bij het gebruik van Control-IQ technologie. Het onderzoek was niet ontworpen om verschillen in voordeel of risico van elke subgroep vast te stellen.

Alle deelnemers in de Control-IQ groep maakten gebruik van het originele Control-IQ technologie algoritme (Control-IQ v1.0).

Gebruik van Slaapactiviteit (6,25 – 6,7 mmol/L) gedurende de dag en nacht werd aanbevolen. De instellingen voor de basale snelheid werden zodanig aangepast dat de geprogrammeerde totale basale instellingen ten minste gelijk waren aan het gemiddelde totale gebruik van basale insuline in de voorgaande 1 tot 2 weken.

Na een zwangerschapsduur van 20 weken werd aanbevolen de geprogrammeerde totale dagelijkse basale dosering te verhogen tot ongeveer 20% boven de gemiddelde totale geautomatiseerde basale dosering van de voorgaande 1 à 2 weken. De profielinstellingen werden

vervolgens verlaagd op het moment van de bevalling.

De tijd binnen bereik van 3,5–7,8 mmol/L verbeterde van 54,2% bij de basislijn naar 65,4% in de Control-IQ groep en van 47,8% bij de basislijn naar 50,3% in de SC-groep, met een gemiddeld gecorrigeerd verschil van 12,5 procentpunten (95% BI 9,5; 15,6; p<0,001). In de Control-IQ groep werden tevens gecorrigeerde verschillen waargenomen van 11,5 procentpunt minder tijd boven 7,8 mmol/L en 1,0 procentpunt minder tijd onder 3,5 mmol/L.

Er deden zich twee gevallen van DKA voor in de Control-IQ groep en één in de SC-groep, en in beide groepen trad één geval van ernstige hypoglycemie op. Er waren geen gevallen van moedersterfte.

Basislijnkenmerken

CIRCUIT: basislijnkenmerken per behandelingsgroep (N=88)

Kenmerk		Control-IQ (n=44)	Standaardzorg (n=44)
Leeftijd (jaren)			
	Gemiddelde ± SD	32,0 ± 5	31,4 ± 5
BMI (kg/m2)			
	Gemiddelde (SD)	28,2 ± 5,3	28,6 ± 4,5
Duur van diabetes (jaren)			
	Mediaan (IQR)	20, [16,5, 26,1]	19,5 [14,4, 24,0]
Totale dagelijkse hoeveelheid insuline (eenh/kg/dag)			
	Gemiddelde ± SD	0,7 ± 0,3	0,7 ± 0,2
HbA1c (%) tijdens de vroege zwangerschap			
	Gemiddelde ± SD	7,29 ± 0,9	7,48 ± 1,0
Ras en etniciteit – aantal (%)*			
	Europees of mediterraan	36 (84)	35 (80,0)
	Inheems	2 (4,7)	2 (4,5)
	Zuid-Aziatisch	2 (4,7)	2 (4,5)
	Andere	3 (7,0)	5 (11,3)
Opleidingsniveau – aantal (%)			

CIRCUIT: basislijnkenmerken per behandelingsgroep (N=88) (vervolg)

Kenmerk		Control-IQ (n=44)	Standaardzorg (n=44)
	Lager onderwijs (leeftijd 5-11)	1 (2,3)	0 (0)
	Secundair onderwijs (leeftijd 11-17)	6 (13,6)	10 (22,7)
	Diploma Handels- of technische school	12 (27,3)	8 (18,2)
	Universiteit, bachelor	15 (34,1)	15 (34,1)
	Universiteit, master of hoger	10 (22,7)	11 (25,0)
Zwangerschapsweek bij inschrijving			
	Gemiddelde ± SD	11,1 ± 2,0	11,0 ± 1,7
Zwangerschapsweek bij randomisatie			
	Gemiddelde ± SD	12,4 ± 1,9	12,2 ± 1,7
Zwangerschapsduur bij aanvang van closed-loop behandeling			
	Gemiddelde ± SD	13,3 ± 1,6	Niet van toepassing
Insulinetoediening – aantal (%)			
	Meerdere injecties per dag	23 (52,3)	21 (47,7)
	Insulinepomp (open-lus)	21 (47,7)	23 (52,3)

**Deelnemers rapporteerden hun ras zelf via een vragenlijst met vaste categorieën en een optie om zelf een antwoord in te vullen.*
Voor het closed-loop systeem rapporteerden 43 deelnemers resultaten; binnen de overige raciale of etnische groepen waren er 2 deelnemers die zichzelf identificeerden als Oost-Aziatisch en 1 die zichzelf identificeerde als Joods. Voor de groep die standaardzorg ontving, rapporteerden 44 deelnemers resultaten; van hen identificeerden 2 zich als zwart, 2 als afkomstig uit het Midden-Oosten en 1 als van gemengde etnische afkomst.

Bijwerkingen

De volgende tabel bevat een volledig overzicht van de bijwerkingen die tijdens het CIRCUIT-onderzoek optraden, vanaf de randomisatie tot en met 6 weken na de bevalling.

CIRCUIT: Soorten ongewenste voorvallen per behandelingsgroep (N=91) na de randomisatie tot 6 weken postpartum

		Aantal voorvallen	
		Control-IQ (n=46 gerandomiseerde deelnemers)	Standaardzorg (n=45 gerandomiseerde deelnemers)
Totaal aantal ongewenste voorvallen		67	64
Ernstige hypoglykemische (SH) voorvallen*		1	1
Diabetische ketoacidose (DKA) voorvallen†		2	1
Andere ernstige ongewenste voorvallen (SAE's)		2	7
	Anafylaxie	0	1
	Endometritis door achtergebleven placenta	0	1
	Hoofdpijn	1	0
	Misselijkheid en braken	0	1
	Perianaal abces	0	1
	Aanhoudende infectie van de episiotomiewond	0	1
	Longontsteking/Influenza A	0	1
	Virale gastro-enteritis	1	1
Niet-ernstige ongewenste voorvallen			

CIRCUIT: Soorten ongewenste voorvallen per behandelingsgroep (N=91) na de randomisatie tot 6 weken postpartum (vervolg)

		Aantal voorvallen	
		Control-IQ (n=46 gerandomiseerde deelnemers)	Standaardzorg (n=45 gerandomiseerde deelnemers)
	Hyperglycemie met of zonder ketose gerelateerd aan het onderzoeksapparaat	2	1
	Hyperglycemie met of zonder ketose niet gerelateerd aan het onderzoeksapparaat	3	0
	Hypoglycemie (niet ernstig)	1	0
	Andere gerapporteerde ongewenste voorvallen	56	54

**Een ernstig hypoglykemisch voorval wordt gedefinieerd als een hypoglykemisch voorval waarbij a) assistentie van een andere persoon nodig was vanwege een veranderd bewustzijn, en b) een andere persoon actief koolhydraten, glucagon of andere reanimerende handelingen moest toedienen.*
†DKA-voorvallen die voldoen aan DCCT-criteria.

Interventienaleving

De volgende tabel geeft een overzicht van hoe vaak de Control-IQ technologie actief was in de Control-IQ technologiegroep.

CIRCUIT: Mediaan percentage tijd dat het closed-loop systeem wordt gebruikt

Frequentie van gebruik van closed-loop systeem in de Control-IQ groep (n=44)	
% Tijd CGM-gebruik – Mediaan [IQR]	94,8 [92,5, 96,0]
>90%	37
80 – 90%	5
70 – 80%	1
60 – 70%	0
50 – 60%	0
<50%	1 gebruikte het closed-loop systeem gedurende slechts 1 week
0%	0

Primaire analyse

Er is voldaan aan het criterium voor superioriteit met betrekking tot het primaire eindpunt. Gemiddelde tijd binnen het voor zwangerschap specifieke glucosebereik van 3,5 – 7,8 mmol/L steeg van 54,2% bij de basislijn naar 65,4% in de Control-IQ groep en van 47,8% bij de basislijn naar 50,3% in de groep met standaardzorg, in de periode van 16 weken tot 34 weken en 6 dagen zwangerschap. Het gecorrigeerde groepsverschil [Control-IQ minus standaardzorg] was 12,5 procentpunt (95% BI 9,5; 15,6; p<0,001) hoger in de Control-IQ groep.

CIRCUIT: Primaire uitkomst

Primaire uitkomst	Basislijn		Interventie (16 weken tot 34 weken 6 dagen)		Gecorrigeerd behandelverschil (95% BI)
	Control-IQ (N=44)	Standaardzorg (N=44)	Control-IQ (N=44)	Standaardzorg (N=44)	
Percentage tijd met glucoseniveau binnen bereik 3,5 – 7,8 mmol/L	54,2 ± 11,3	47,8 ± 15,5	65,4 ± 9,5	50,3 ± 13,9	12,5 (9,5, 15,6)

Secundaire analyse

Belangrijke secundaire uitkomsten lieten een vergelijkbare verbetering zien in de zwangerschapsduur binnen bereik 3,5 – 7,8 mmol/L van 16 weken tot het einde van de zwangerschap, in het voordeel van de Control-IQ groep.

CIRCUIT: Secundaire uitkomst

Secundaire uitkomsten	Basislijn		Interventie (16 weken tot einde van de zwangerschap)		Gecorrigeerd behandelverschil (95% BI)
	Control-IQ (N=44)	Standaardzorg (N=44)	Control-IQ (N=44)	Standaardzorg (N=44)	
Percentage tijd met glucoseniveau binnen bereik 3,5 – 7,8 mmol/L	54,2 ± 11,3	47,8 ± 15,5	66,6 ± 9,3	51,6 ± 13,8	12,6 (9,6, 15,7)

Uit aanvullende secundaire eindpunten bleek dat de Control-IQ groep ook gecorrigeerde verschillen behaalde van 11,5 procentpunt minder tijd boven 7,8 mmol/L (95% BI -14,6, -8,3) en 1,0 procentpunt minder tijd onder.

CIRCUIT: Aanvullende secundaire uitkomsten

Aanvullende secundaire uitkomsten	Basislijne		Interventie (16 weken tot 34 weken 6 dagen)		Gecorrigeerd behandelverschil (95% BI)
	Control-IQ (N=44)	Standaardzorg (N=44)	Control-IQ (N=44)	Standaardzorg (N=44)	
Percentage tijd met glucoseniveau <3,5 mmol/L	3,2 ± 3,9	3,1 ± 3,2	1,3 ± 1,1	2,1 ± 1,8	-1,0 (-1,5, -0,5)
Percentage tijd met glucoseniveau >7,8 mmol/L	42,6 ± 12,8	49,1 ± 15,8	33,3 ± 9,7	47,6 ± 14,6	-11,5 (-14,6, -8,3)
Gemiddeld glucoseniveau mmol/L	7,8 ± 1,0	8,4 ± 1,6	7,3 ± 0,5	8,2 ± 1,3	-0,6 (-0,9, -0,3)

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

HOOFDSTUK 34

Technische specificaties

34.1 Overzicht

Dit deel bevat tabellen met technische specificaties, prestatiekenmerken, opties, instellingen en informatie over elektromagnetische compatibiliteit voor de t:slim X2™-pomp. De specificaties in dit deel voldoen aan de internationale normen zoals beschreven in IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11 en IEC 60601-2-24.

34.2 Specificaties t:slim X2-pomp

Specificaties t:slim X2-pomp

Specificatietype	Specificatiedetails
Classificatie	Infusiepomp: inwendig gevoede apparatuur, op het lichaam gedragen, toegepast onderdeel van type BF. Externe AC-voeding/lader: Klasse II, Direct Plug-In. Het risico van ontsteking van ontvlambare anesthetica en explosieve gassen door de pomp is klein. Hoewel dit risico klein is, wordt afgeraden om de t:slim X2-pomp te gebruiken in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of explosieve gassen.
Afmetingen	7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (3,13” x 2,0” x 0,6”) (L x B x H)
Gewicht (met volledig wegwerpbaar onderdeel)	112 gram (3,95 ounce)
Bedrijfsomstandigheden	Temperatuur: 5 °C (41 °F) tot 37 °C (99 °F) Vochtigheid: 20% tot 90% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend
Opslagomstandigheden	Temperatuur: -20 °C (-4 °F) tot 60 °C (140 °F) Vochtigheid: 20% tot 90% RH, niet-condenserend
Atmosferische druk	-396 meter tot 3.048 meter (-1.300 voet tot 10.000 voet)
Bescherming tegen vocht	IP27: Maximaal 30 minuten waterdicht tot een diepte van 0,91 meter (3 voet)
Reservoirvolume	3,0 ml of 300 eenheden
Vulhoeveelheid canule	0,1 tot 1,0 eenheden insuline

Specificaties t:slim X2-pomp (vervolg)

Specificatietype	Specificatiedetails
Insulineconcentratie	U-100
Gebruikslevensduur	De gebruikslevensduur van de pomp is vier jaar. Neem contact op met de klantenservice in uw regio voor instructies over het veilig afvoeren van de pomp.
Alarmtype	Zichtbaar, hoorbaar en trillend
Nauwkeurigheid van de basale toediening bij alle stroomsnelheden (getest volgens IEC 60601-2-24)	±5% De pomp is ontworpen om automatisch te ontluchten wanneer er een drukverschil bestaat tussen de binnenkant van het reservoir omringende lucht. Onder bepaalde omstandigheden, zoals een geleidelijke verandering van hoogte van 305 meter (1000 voet), is het mogelijk dat de pomp niet onmiddellijk ontlucht en de nauwkeurigheid van de toediening kan tot 15% variëren totdat er 3 eenheden insuline zijn toegediend of de hoogte met meer dan 305 meter (1000 voet) is veranderd.
Nauwkeurigheid van de bolustoediening bij alle volumes (getest volgens IEC 60601-2-24)	± 5%
Bescherming van de patiënt tegen infusie van lucht	De pomp levert subcutane toediening in interstitieel weefsel en geen intraveneuze injecties. Doorzichtige slangen helpen bij het detecteren van lucht.
Maximaal gegenereerde infuusdruk en drempelwaarde voor verstoppingalarm	30 psi
Frequentie van basale toediening	5 minuten voor alle basaalsnelheden
Retentietijd van elektronisch geheugen wanneer de batterij van de interne pomp volledig leeg is (inclusief alarminstellingen en alarmgeschiedenis)	Meer dan 30 dagen
Voor het testen gebruikte infusieset	Unomedical VariSoft-infusieset

Specificaties t:slim X2-pomp (vervolg)

Specificatietype	Specificatiedetails
Gebruikelijke bedrijfstijd wanneer de pomp werkt met een middelhoge snelheid	Bij normaal gebruik is het gemiddelde verbruik 2 eenheden per uur. Afhankelijk van uw gebruik van CGM en de functies van de Tandem t:slim™ mobiele app kunt u ervan uitgaan dat de batterij tussen de 4 en 7 dagen meegaat, van volledig opgeladen tot volledig leeg.
Omgaan met te overmatige infusie of ontoereikende infusie	De toedieningsmethode isoleert de insulinekamer van de patiënt, en de software zorgt voor regelmatige bewaking van de pompstatus. Meerdere softwaremonitors bieden redundante bescherming tegen onveilige omstandigheden. Overmatige infusie wordt beperkt door bloedglucose te bewaken (via CGM, BG-meter of beide), gelaagdheid van overtolligheden en bevestigingen en tal van andere beveiligingsalarmen. Gebruikers moeten de details van alle bolustoedieningen, basaalsnelheden en tijdelijke snelheden controleren en bevestigen om zeker te zijn voordat een toediening wordt gestart. Nadat bolustoedieningen zijn bevestigd, krijgt de gebruiker bovendien 5 seconden de tijd om de toediening te annuleren voordat deze wordt gestart. Een optioneel alarm Autom. uitschakelen wordt geactiveerd als de gebruiker gedurende een vooraf ingestelde periode niet heeft gecommuniceerd via de gebruikersinterface van de pomp. Ontoereikende infusie wordt beperkt door verstoppingdetectie en BG-monitoring terwijl de BG-waarden worden geregistreerd. Gebruikers krijgen de opdracht om hoge BG-waarden te behandelen met een correctiebolus.
Bolusvolume bij het opheffen van een verstopping (2 eenheden per uur basaal)	Minder dan 3 eenheden voor Unomedical VariSoft-infusieset (110 cm)
Resterende insuline in het reservoir (onbruikbaar)	Ongeveer 15 eenheden
Minimaal hoorbaar alarmvolume	45 dBA op 1 meter

NOTE

De in deze tabel vermelde nauwkeurigheidswaarden gelden voor alle infusiesets van de merken van Tandem Diabetes Care, Inc., waaronder infusiesets van de merken AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, AutoSoft™ +, VariSoft en TruSteel™.

Specificaties USB-oplaad-/gegevenskabel

Specificatietype	Specificatiedetail
Tandem-onderdeelnummer	004113
Lengte	2 meter (6 voet)
Type	USB A naar USB Micro B

Voeding/Lader, AC, Direct Plug-in, USB Specificaties

Specificatietype	Specificatiedetail
Tandem-onderdeelnummer	007866
Ingang	100 tot 240 volt AC, 50/60 Hz
Uitgangsspanning	5 volt DC
Max. uitgangsvermogen	5 watt
Uitgangsconnector	USB type A

Computer, USB-connector, specificaties

Specificatietype	Specificatiedetail
Uitgangsspanning	5 volt DC
Uitgangsconnector	USB type A
Overeenstemming met veiligheidsnormen	60601-1 of 62368-1 of gelijkwaardig

Vereisten voor het opladen vanaf een computer

De t:slim X2-pomp is ontworpen om te worden aangesloten op een hostcomputer voor het opladen van de batterij en gegevensoverdracht. Voor de hostcomputer zijn minimaal de volgende kenmerken vereist:

- USB 1.1-poort (of nieuwer)
- Computer die voldoet aan 62368-1 of een gelijkwaardige veiligheidsnorm

Het aansluiten van de pomp op een hostcomputer die is aangesloten op andere apparatuur kan leiden tot niet eerder bepaalde risico's voor de patiënt, de gebruiker of derden. De gebruiker moet deze risico's identificeren, analyseren, evalueren en beheersen.

Latere wijzigingen in de hostcomputer kunnen nieuwe risico's met zich meebrengen en aanvullende analyse vereisen. Mogelijke wijzigingen zijn het aanpassen van de configuratie van de computer, het aansluiten van extra apparatuur op de computer, het loskoppelen van apparatuur van de computer en het bijwerken of upgraden van de apparatuur die op de computer is aangesloten.

⚠ WARNING

Gebruik **ALTIJD** de USB-kabel die bij uw t:slim X2-insulinepomp is geleverd om het risico op brand of brandwonden te minimaliseren.

34.3 t:slim X2 Opties en instellingen pomp

Opties en instellingen t:slim X2-pomp

Type optie/instelling	Details optie/instelling
Tijd	Kan op 12- of 24-uursklok worden ingesteld (standaard 12-uursklok)
Instelbereik basaalsnelheid	0,1 - 15 eenheden/uur
Profielen voor insulinetoediening (basaal en bolus)	6
Basaalsnelheidssegmenten	16 per toedieningsprofiel
Stapgrootte bij instellen basaalsnelheid	0,001 bij geprogrammeerde snelheden gelijk aan of groter dan 0,1 eenheden/uur.
Tijdelijke basaalsnelheid	15 minuten tot 72 uur met een resolutie van 1 minuut en een bereik van 0% tot 250%.
Bolusinstellingen	Toediening mogelijk op basis van koolhydraten (gram) of insuline (eenheden). Het bereik voor koolhydraten is 1 tot 999 gram; het bereik voor insuline is 0,05 tot 25 eenheden.
Insuline-koolhydratenratio	16 tijdsegmenten per periode van 24 uur; verhouding: 1 eenheid insuline per x gram koolhydraten; 1:1 tot 1:300 (kan onder 10 worden ingesteld in stappen van 0,1)
BG-doelwaarde	16 tijdsegmenten. 3,9 tot 13,9 mmol/l in stappen van 0,1 mmol/l
Correctiefactor	16 tijdsegmenten; verhouding: 1 eenheid insuline vermindert BG x mmol/l; 1:0,1 tot 1:33,3 (stappen van 0,1 mmol/l)
Duur van insulinewerking	1 tijdsegment; 2 tot 8 uur in stappen van 1 minuut (standaard is 5 uur)
Bolusstap	0,01 bij volumes van meer dan 0,05 eenheden.
Stappen snelle bolus	Wanneer ingesteld op eenheden: 0,5, 1, 2, 5 eenheden (standaard 0,5 eenheden); of wanneer ingesteld op gram koolhydraten: 2, 5, 10, 15 gram (standaard 2 g)

Opties en instellingen t:slim X2-pomp (vervolg)

Type optie/instelling	Details optie/instelling
Maximale tijd verlengde bolus	8 uur
Maximale bolusgrootte	25 eenheden
Maximale automatische bolusgrootte	6 eenheden
Volume-indicator Reservoir laag	Statusindicator zichtbaar op *startscherm*; waarschuwing bij lage insuline kan door de gebruiker worden ingesteld tussen 10 en 40 eenheden (standaard 20 eenheden).
Alarm Autom. uitschakelen	Aan of Uit (standaard is Uit); door de gebruiker in te stellen (5 tot 24 uur, standaard is 12 uur, aanpasbaar wanneer de optie is ingesteld op Aan).
Opslag van geschiedenis	Ten minste 30 dagen aan gegevens
Taal	Afhankelijk van gebruiksregio. Kan worden ingesteld op Engels, Tsjechisch, Deens, Nederlands, Fins, Frans, Duits, Italiaans, Noors, Portugees, Spaans of Zweeds (standaard is Engels).
Beveiligingspin	Biedt bescherming tegen onbedoelde toegang en blokkeert toegang tot snelle bolus indien ingeschakeld (standaard is uit).
Schermvergrendeling	Beschermt tegen onbedoelde scherminteractie.
Herinnering locatie	Roept de gebruiker op om de infusieset te vervangen. Kan worden ingesteld op 1 tot 3 dagen op een door de gebruiker geselecteerd tijdstip (standaard is uit).
Herinnering gemiste-maaltijdbolus	Geeft de gebruiker een melding als er geen bolus is toegediend tijdens de periode waarvoor de herinnering is ingesteld. 4 herinneringen beschikbaar (standaard is uit).
Herinnering na bolus	Roept de gebruiker op om BG te testen op een geselecteerd tijdstip nadat een bolus is toegediend. Kan worden ingesteld op 1 tot 3 uur (standaard is uit).
Herinnering hoge BG	Roept de gebruiker op om BG opnieuw te testen nadat een hoge BG is ingevoerd. Gebruiker selecteert hoge BG-waarde en tijd voor herinnering (standaard is uit).
Herinnering lage BG	Roept de gebruiker op om BG opnieuw te testen nadat een lage BG is ingevoerd. Gebruiker selecteert lage BG-waarde en tijd voor herinnering (standaard is uit).

34.4 t:slim X2 Prestatiekenmerken pomp

De t:slim X2-insulinepomp dient op twee manieren insuline toe: basaal (continu) en als een bolus. De volgende nauwkeurigheids-gegevens zijn verzameld over beide soorten toediening in laboratoriumonderzoeken uitgevoerd door Tandem.

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is beschikbaar op tandemdiabetes.com/legal. De basis-UDI-DI voor de t:slim X2-insulinepomp is 0389152TF00098599U. De basis-UDI-DI voor de mobiele Tandem t:slim-app is 0850018992TF-0011603KR.

Basaaltoediening

Om de nauwkeurigheid van de basaaltoediening te beoordelen, werden 32 t:slim X2-pompen getest door toediening met lage, gemiddelde en hoge basaalsnelheden (0,1, 2,0 en 15 eenheden/uur). Zestien van de pompen waren nieuw en 16 waren verouderd om te simuleren dat deze vier jaar regelmatig waren gebruikt. Voor zowel de gebruikte als niet-gebruikte pompen werden acht pompen getest met een nieuw reservoir en acht met een reservoir dat twee jaar realtime veroudering had ondergaan. Water werd gebruikt als vervanging voor insuline. Het water werd in een container op een weegschaal gepompt en het gewicht van de vloeistof werd op verschillende tijdstippen gebruikt om de pompnauwkeurigheid te beoordelen.

In de volgende tabellen worden de typische waargenomen basale prestaties (mediaan) weergegeven, samen met de laagste en hoogste resultaten die zijn waargenomen voor lage, gemiddelde en hoge basaalsnelheidsinstellingen voor alle geteste pompen. Voor de gemiddelde en hoge basaalsnelheden werd de nauwkeurigheid gerapporteerd vanaf het moment dat de basaaltoediening startte, zonder opwarmperiode. Voor de minimale basaalsnelheid wordt de nauwkeurigheid gerapporteerd na een opwarmperiode van 1 uur. Voor elke periode tonen de tabellen het volume van de aangevraagde insuline in de eerste rij en het toegediende volume zoals gemeten door de weegschaal in de tweede rij.

Toedieningsprestatie lage basaalsnelheid (0,1 eenheden/uur)

Basale duur (aantal geleverde eenheden met een instelling van 0,1 eenheden/uur)	**1 uur (0,1 Eenheden)**	**6 uur (0,6 Eenheden)**	**12 uur (1,2 Eenheden)**
Toegediende hoeveelheid [min, max]	0,12 Eenheden [0,09, 0,16]	0,67 Eenheden [0,56, 0,76]	1,24 Eenheden [1,04, 1,48]

Toedieningsprestatie gemiddelde basaalsnelheid (2,0 eenheden/uur)

Basale duur (aantal geleverde eenheden met een instelling van 2 eenheden/uur)	**1 uur (2 Eenheden)**	**6 uur (12 Eenheden)**	**12 uur (24 Eenheden)**
Toegediende hoeveelheid [min, max]	2,1 Eenheden [2,1, 2,2]	12,4 Eenheden [12,0, 12,8]	24,3 Eenheden [22,0, 24,9]

Toedieningsprestatie hoge basaalsnelheid (15 eenheden/uur)

Basale duur (aantal geleverde eenheden met een instelling van 15 eenheden/uur)	**1 uur (15 Eenheden)**	**6 uur (90 Eenheden)**	**12 uur (180 Eenheden)**
Toegediende hoeveelheid [min, max]	15,4 Eenheden [14,7, 15,7]	90,4 Eenheden [86,6, 93,0]	181 Eenheden [175,0, 187,0]

Bolustoediening

Om de nauwkeurigheid van de bolustoediening te beoordelen, werden 32 t:slim X2-pompen getest door opeenvolgende toediening met lage, gemiddelde en hoge bolusvolumes te leveren (0,05, 2,5 en 25 eenheden). Zestien van de pompen waren nieuw en 16 waren verouderd om te simuleren dat deze vier jaar regelmatig waren gebruikt. Voor zowel de gebruikte als niet-gebruikte pompen werden acht pompen getest met een nieuw reservoir en acht met een reservoir dat twee jaar realtime veroudering had ondergaan. Voor deze test werd water gebruikt als vervanging voor insuline. Het water werd in een container op een weegschaal gepompt en het gewicht van de vloeistof werd op verschillende tijdstippen gebruikt om de pompnauwkeurigheid te beoordelen.

Toegediende bolusvolumes werden vergeleken met de aangevraagde bolusvolumetoediening voor minimale, gemiddelde en maximale bolusvolumes. De onderstaande tabellen tonen de gemiddelde, minimale en maximale waargenomen bolusgroottes, evenals het aantal waargenomen bolussen binnen het gespecificeerde bereik van elk doelbolusvolume.

Prestatieoverzicht bolustoediening (n=32 pompen)

Prestatie individuele bolusnauwkeurigheid	Bolusgrootte doel [Units]	Bolusgrootte gemiddeld [Units]	Bolusgrootte minimaal [Units]	Bolusgrootte maximaal [Units]
Toedieningsprestatie minimale bolus (n = 800 bolussen)	0,050	0,050	0,000	0,114
Toedieningsprestatie gemiddelde bolus (n = 800 bolussen)	2,50	2,46	0,00	2,70
Toedieningsprestatie maximale bolus (n = 256 bolussen)	25,00	25,03	22,43	25,91

Toedieningsprestaties lage bolus (0,05 eenheden) (n=800 bolussen)

	Eenheden insuline geleverd na een bolusverzoek van 0,05 eenheden									
	<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%)
Aantal en percentage bolussen binnen bereik	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%)

Toedieningsprestaties gemiddelde bolus (2,5 eenheden) (n=800 bolussen)

	Eenheden insuline geleverd na een bolusverzoek van 2,5 eenheden									
	<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%)
Aantal en percentage bolussen binnen bereik	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%)

Toedieningsprestaties hoge bolus (25 eenheden) (n=256 bolussen)

	Eenheden insuline geleverd na een bolusverzoek van 25 eenheden									
	<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%)
Aantal en percentage bolussen binnen bereik	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%)

Toedieningssnelheid

Kenmerk	Waarde
Toedieningssnelheid bolus van 25 eenheden	Gewoonlijk 2,97 eenheden/min.
Toedieningssnelheid bolus van 2,5 eenheden	Gewoonlijk 1,43 eenheden/min.
Voorvullen met 20 eenheden	Gewoonlijk 9,88 eenheden/min.

Duur van bolus

Kenmerk	Waarde
Duur bolus van 25 eenheden	Gewoonlijk 8 minuten en 26 seconden
Duur bolus van 2,5 eenheden	Gewoonlijk 1 minuut en 45 seconden

Tijd tot verstoppingalarm*

Bedrijfssnelheid	Gewoonlijk	Maximum
Bolus (3 eenheden of meer)	1 minuut en 2 seconden	3 minuten
Basaal (2 eenheden/uur)	1 uur en 4 minuten	2 uur
Basaal (0,1 eenheden/uur)	19 uur en 43 minuten	36 uur

**De tijd tot het verstoppingalarm is gebaseerd op het insulinevolume dat niet is toegediend, met gebruik van de worst-case, maximale beschikbare infusiesetlengte (110 centimeter/43 inch). Tijdens een verstopping activeren bolussen van minder dan 3 eenheden mogelijk geen verstoppingalarm als er geen basale insuline wordt toegediend. De bolushoeveelheid vermindert de tijd tot verstopping afhankelijk van de basaalsnelheid.*

34.5 Elektromagnetische compatibiliteit

De informatie in dit deel geldt specifiek voor de pomp en de CGM. Deze informatie biedt een redelijke mate van zekerheid dat het systeem normaal zal werken, maar garandeert niet dat dit onder alle omstandigheden het geval zal zijn. Als de pomp en CGM in de directe nabijheid van andere elektrische apparatuur moeten worden gebruikt, moeten de pomp en CGM in deze omgeving worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken. Bij het gebruik van medische elektrische apparatuur moeten speciale voorzorgsmaatregelen voor elektromagnetische compatibiliteit worden genomen. De pomp en CGM moeten in gebruik worden genomen met inachtneming van de EMC-informatie die hier wordt gegeven.

⚠ WARNING
Het gebruik van andere accessoires, kabels, adapters en laders dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur, wat kan leiden tot een onjuiste werking.

⚠ WARNING
Gebruik **ALTIJD** de USB-kabel die bij uw t:slim X2-insulinepomp is geleverd om het risico op brand of brandwonden te minimaliseren.

Voor IEC 60601-1-testen wordt essentiële prestatie voor de pomp als volgt gedefinieerd:

- De pomp dient niet klinisch significant te veel insuline toe.
- De pomp dient niet klinisch significant te weinig insuline toe zonder dit aan de gebruiker te melden.
- De pomp dient geen klinisch significante hoeveelheid insuline toe na het verwijderen van een verstopping.
- De pomp stopt niet met het rapporteren van CGM-gegevens zonder kennisgeving aan de gebruiker.

Dit deel bevat de volgende tabellen met informatie:

- Elektromagnetische emissies
- Elektromagnetische immuniteit
- Draadloze technologie

34.6 Draadloze co-existentie en gegevensbeveiliging

De pomp en CGM zijn ontworpen om veilig en effectief te werken in de nabijheid van draadloze apparaten die veel thuis, op het werk, in winkels en op locaties voor vrijetijdsbesteding waar mensen hun dag doorbrengen voorkomen.

⚠ WARNING
Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur als antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt binnen een afstand van 30,5 cm (12 inch) van enig onderdeel van de t:slim X2-pomp; dit geldt ook voor kabels gespecificeerd door de fabrikant. Als u zich hier niet aan houdt, kan dit leiden tot verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.

De pomp en CGM zijn ontworpen voor verzending en ontvangst van draadloze communicatie met Bluetooth-technologie. De communicatie wordt pas tot stand gebracht als de juiste aanmeldgegevens op de pomp zijn ingevoerd.

De pomp en CGM en hun onderdelen zijn ontworpen om de gegevensbeveiliging en vertrouwelijkheid van de patiënt te garanderen met behulp van een reeks cyberbeveiligingsmaatregelen, waaronder apparaatverificatie, berichtversleuteling en berichtvalidatie.

34.7 Veiligheid van de Tandem t:slim-app

De biometrische beveiliging van de smartphone of een ander eigen verificatiesysteem voorkomt ongeoorloofde toegang. Deel nooit uw beveiligingspin/wachtwoord en machtig niemand anders om toegang te krijgen tot uw smartphone via diens biometrische gegevens om onbedoelde wijzigingen in uw toediening van insuline te voorkomen.

⚠ WARNING

Gebruik **GEEN** smartphone die jailbroken of geroot is, of waarbij de Android-ontwikkelaarsmodus ingeschakeld is. Gegevens kunnen kwetsbaar worden als u de mobiele Tandem t:slim-app op een telefoon installeert die jailbroken of geroot is, of werkt met een niet-vrijgegeven of voorlopig vrijgegeven besturingssysteem. Download de Tandem t:slim-app alleen op Google Play™ of uit de App Store. Raadpleeg Deel 4.3 Verbinding maken met een smartphone voor de installatie van Tandem t:slim-app.

Als de app beschadigd of aangetast raakt, verwijder dan de Tandem t:slim-app en volg de instructies in Deel 4.3 Verbinding maken met een smartphone om een bekende configuratie van de Tandem t:slim-app terug te krijgen.

Eenmaal ondersteund, is Tandem bedoeld voor ondersteuning voor een bepaalde combinatie van smartphone en besturingssysteem gedurende ten minste één jaar. Als de mobiele app niet langer compatibel is met een bepaalde smartphone of besturingssysteem, worden er verder geen beveiligingsupdates meer aangeboden.

⚑ NOTE

Ga voor een actuele lijst met ondersteunde smartphones naar tandemdiabetes.com/compatibility of tik op **Help** op het scherm *Instellingen* in de Tandem t:slim-app en tik daarna op **App-handleiding**.

Meld elk cyberbeveiligingsincident of elke kwetsbaarheid onmiddellijk na ontdekking aan uw lokale klantenservice.

34.8 Elektromagnetische emissies

De pomp en CGM zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. Zorg er altijd voor dat de pomp en CGM in een dergelijke omgeving worden gebruikt.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

Emissietest	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissies, CISPR 11	Groep 1	De pomp gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Hierdoor zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat deze interferentie in elektronische apparatuur in de directe omgeving zullen veroorzaken.
RF-emissies, CISPR 11	Klasse B	De pomp is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies, IEC 61000-3-2	N.v.t.	
Spanningsvariaties/flikkeremissies, IEC 61000-3-3	N.v.t.	

34.9 Elektromagnetische immuniteit

De pomp en CGM zijn bedoeld voor gebruik in elektromagnetische omgevingen van gezondheidszorg in woningen.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

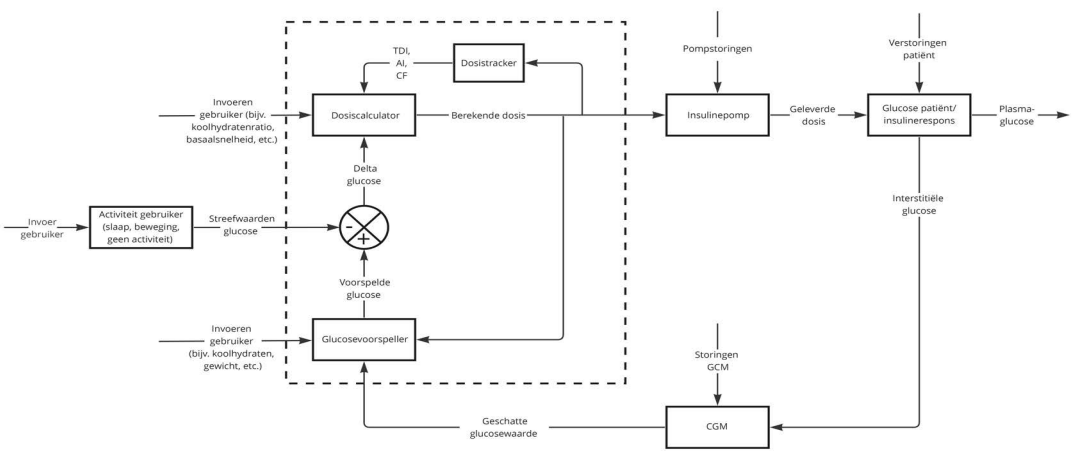
Immuniteitstest	Testniveau volgens IEC 60601	Niveau van overeenstemming
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV± 8 kV, ± 15 kV lucht
Snelle elektrische transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels (100 kHz herhalingsfrequentie)	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels (100 kHz herhalingsfrequentie)
Piekspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gedeelde modus	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gedeelde modus
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	10 Vrms
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit (vervolg)

Immuniteitstest	Testniveau volgens IEC 60601	Niveau van overeenstemming
Nabijheidsveld van draadloze zenders	385 MHz: 27 V/m bij 18 Hz pulsmodulatie 450 MHz: 28 V/m bij FM-modulatie 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m bij 217 Hz pulsmodulatie 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m bij 18 Hz pulsmodulatie 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m bij 217 Hz pulsmodulatie 2450 MHz: 28 V/m bij 217 Hz pulsmodulatie 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m bij 217 Hz pulsmodulatie	385 MHz: 27 V/m bij 18 Hz pulsmodulatie 450 MHz: 28 V/m bij FM-modulatie 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m bij 217 Hz pulsmodulatie 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m bij 18 Hz pulsmodulatie 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m bij 217 Hz pulsmodulatie 2450 MHz: 28 V/m bij 217 Hz pulsmodulatie 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m bij 217 Hz pulsmodulatie
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsverschillen in elektriciteitslijnen IEC 61000-4-11	70% Ur (30% afname Ur) gedurende 25 cycli 0% Ur (100% afname Ur) gedurende 1 cyclus bij 0 graden 0% Ur (100% afname Ur) gedurende 0,5 cyclus bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, en 315 graden 0% Ur (100% afname Ur) gedurende 250 cycli	70% Ur (30% afname Ur) gedurende 25 cycli 0% Ur (100% afname Ur) gedurende 1 cyclus bij 0 graden 0% Ur (100% afname Ur) gedurende 0,5 cyclus bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, en 315 graden 0% Ur (100% afname Ur) gedurende 250 cycli
Magnetisch veld op netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)

34.10 IEC 60601-1-10: Systeem met fysiologisch gesloten regelaars

De Control-IQ+™ technologie beheert de insulinetherapie met behulp van een gesloten-lusregelalgoritme dat de basale afgifte moduleert en periodieke automatische correctiebolussen initieert op basis van de voorspelde glucosespiegel, de insulineafgifte in het verleden en door de gebruiker ingevoerde variabelen. Het regelalgoritme gebruikt continue feedback van de geschatte bloedglucosewaarden (EGV's) van een continue glucosemeter (CGM), de door de gebruiker gerapporteerde koolhydraten, de geschiedenis van de insulinetoediening en het gebruikersgewicht om de geschatte bloedglucose 30 minuten in de toekomst te voorspellen. Het regelalgoritme gebruikt vervolgens deze voorspelde bloedglucosewaarde, de huidige streefwaarden in de gebruikersmodus (bijv. lichaamsbeweging, slaap) en de pompinstellingen die de gebruiker invoert om de insulinetoedieningsdosis te berekenen. Alle doses worden gevalideerd door een insulineveiligheidssysteem om een te hoge toediening van insuline te voorkomen. Het regelalgoritme is ingebed in de toepassingscode van de pomp. EGV-waarden worden door de pomp ontvangen via draadloze Bluetooth-technologie van een compatibele CGM-sensor. In het volgende blokdiagram wordt deze werkingstheorie beschreven.



34.11 Kwaliteit van draadloze verbinding

De kwaliteit van de draadloze service tussen de pomp en CGM wordt gedefinieerd als het percentage CGM-metingen dat met succes door de pomp is ontvangen. De Dexcom CGM stuurt elke 5 minuten draadloos gegevens naar de pomp. De Abbott FreeStyle Libre 3 Plus CGM stuurt elke minuut draadloos gegevens naar de pomp. Een van de essentiële prestatievereisten is dat de pomp de rapportage van gegevens en/of informatie van de CGM aan de gebruiker niet zonder kennisgeving stopt.

De pomp waarschuwt de gebruiker op verschillende manieren bij een gemiste waarde of wanneer de GCM en de pomp buiten elkaars bereik zijn. De eerste is wanneer er een punt wordt gemist op de CGM-trendgrafiek, wat plaatsvindt binnen vijf minuten na de vorige meting. De tweede indicatie treedt op na 10 minuten wanneer het pictogram Buiten bereik wordt weergegeven op het *CGM-startscherm*. De derde is een door de gebruiker in te stellen waarschuwing die de gebruiker op de hoogte stelt wanneer de CGM en de pomp zich buiten het bereik van elkaar bevinden. Het instellen van deze waarschuwing wordt gedefinieerd in Deel 22.6 Uw waarschuwing buiten bereik instellen.

De minimale kwaliteit van draadloze service van de pomp en CGM zorgt ervoor dat de pomp geen 15 minuten aaneengesloten CGM-metingen mist. De pomp is in staat om met succes ten minste 90% van de CGM-metingen te ontvangen terwijl de zender en de pomp zich binnen 6 meter (20 voet) van elkaar bevinden, zonder belemmering.

Voor een goed gebruik van de Tandem t:slim mobiele app hebben de pomp en de compatibele smartphone elke 5 minuten een succesvolle draadloze communicatie nodig. De pomp kan de servicekwaliteit met de smartphone handhaven als de telefoon en de pomp zich binnen 6 meter (20 voet) van elkaar bevinden, zonder belemmering.

Draadloze interferentie veroorzaakt door andere apparaten in de 2,4 GHz band kan invloed hebben op het vermogen van de CGM of smartphone om deze servicekwaliteit te handhaven. Om de kwaliteit van de draadloze service te verbeteren, kunt u de afstand tussen de pomp en de smartphone of CGM verkleinen. Als de verbinding verloren gaat, zal de Tandem t:slim-app een melding geven; gebruik uw pomp totdat de connectiviteit verbeterd is.

34.12 Draadloze technologie

De pomp en CGM maken gebruik van draadloze technologie met de volgende kenmerken:

Specificaties van draadloze technologie

Specificatietype	Specificatiedetail
Draadloze technologie	Bluetooth Low Energy (BLE) versie 5.0
Frequentiebereik Tx/Rx	2,360 tot 2,500 GHz
Bandbreedte (per kanaal)	2 MHz
Uitgestraald uitgangsvermogen (maximaal)	+8 dBm
Modulatie	Gauss-frequentieverschuivingsmodulatie
Gegevensbereik	2 Mbps
Datacommunicatiebereik (maximaal)	6 meter (20 voet)

34.13 Kennisgeving van de FCC met betrekking tot interferentie

Het apparaat waarop deze gebruikershandleiding van toepassing is, is gecertificeerd volgens FCC ID: 2AA9B04.

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels.

Gebruik is toegestaan op de volgende twee voorwaarden:

1. Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken; en

2. Dit apparaat moet alle eventueel ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

34.14 Garantie-informatie

Ga voor informatie over de pompgarantie voor uw regio naar tandemdiabetes.com/legal/warranty.

34.15 Beleid retourgezonden goederen

Ga voor informatie over het beleid voor retournering van goederen in uw regio naar tandemdiabetes.com/legal/returned-goods.

34.16 Voorvalgegevens t:slim X2-insulinepomp (black box)

De voorvalgegevens van de t:slim X2-pomp worden gemonitord en op de pomp gelogd. De op de pomp opgeslagen gegevens kunnen door de klantenservice in uw regio worden verkregen en gebruikt voor het oplossen van problemen indien een pomplog wordt opgeladen naar een app voor gegevensbeheer die gebruik van de t:slim X2-pomp ondersteunt, of als de pomp wordt geretourneerd. Ook andere personen die wettelijke gronden kunnen hebben voor inzage en die uw toestemming voor inzage van deze informatie verkrijgen, kunnen toegang hebben om deze gegevens te lezen en gebruiken. De privacyverklaring is beschikbaar op tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy.

34.17 Productenlijst

Neem voor een volledige productenlijst contact op met de klantenservice in uw regio.

Insulinetoediening

- t:slim X2-insulinepomp met Control-IQ+ technologie
- t:case (pomphoes met clip)
- t:slim X2-gebruikershandleiding
- USB-kabel
- USB-oplader met stekkers
- Hulpmiddel voor verwijdering reservoir

verbruiksartikelen

- t:slim X2-reservoir (t:lock-connector)
- Infusieset (allen met t:lock-connector)

  Infusiesets zijn verkrijgbaar in verschillende canulegroottes, slanglengtes, inbrenghoeken en

kunnen met of zonder inbrenginstrument worden geleverd. Sommige infusiesets hebben een zachte canule en andere hebben een stalen naald.

Neem contact op met de klantenservice in uw regio voor beschikbare groottes en lengtes van de volgende infusiesets met t:lock-connectoren:

- AutoSoft 90-Infusieset
- AutoSoft 30-Infusieset
- AutoSoft XC-Infusieset
- AutoSoft + Infusieset
- VariSoft-Infusieset
- TruSteel-Infusieset

optionele accessoires/vervangende onderdelen

- t:case-pomphoes (zwart, blauw, roze, paars, turkoois, olijf)
- t:holster
- t:slim USB-oplaadkabel
- t:slim USB-oplader
- stekker voor t:slim USB-oplader
- Hulpmiddel voor verwijdering reservoir
- t:slim-schermbeschermer
- rubberen klep van de USB-poort

INDEX

A

Abbott FreeStyle Libre 3 Automatic Shut-Off 262
Accessoires 98
Actieve insuline (AI), in Persoonlijke profielen 110
Actuele status-scherm 58
Adapter, netstroom 99
Afvoeren van systeemcomponenten 212, 433
Alarm Autom. uitschakelen 166
Alarm hervatten pomp 195
Alarm hoogte 204
Alarm leeg reservoir 197
Alarm reservoirfout 198
Alarm resetten 205
Alarm verwijdering reservoir 199
Alarm zwakke voeding 196
Alarmen 193
Alarm Autom. uitschakelen 166
Alarm hervatten pomp 195
Alarm hoogte 204
Alarm leeg reservoir 197
alarm reservoirfout 198
alarm resetten 205
alarm verwijdering reservoir 199
alarm zwakke voeding 196
knop alarm Scherm aan/Snelle bolus 203
temperatuur alarm 200
Verstoppingalarmen 201, 202
Apparaatinstellingen 66, 103
Automatic Sensor Shut-Off
Abbott FreeStyle Libre 3 262
Automatische toediening van correctiebolussen 337
Automatische uitschakeling van de sensor
Dexcom G6 257
Dexcom G7 260

B

Basaal 46
actuele basaalsnelheid 58
getimede instellingen 109
in persoonlijke profielen 113
nauwkeurigheid toediening 433
tijdelijke basaalsnelheid 48
tijdelijke snelheid instellen 117
Tijdelijke snelheid stoppen 118
Toedieningsfrequentie 433
waarschuwing basaalsnelheid verplicht 181

Batterij 98
batterijniveau 54, 56
Tips voor opladen 100
Batterij, opladen 99
Beleid retourgezonden goederen 452
Berekening 60
Berekening weergeven 60
Bestellen van benodigdheden 46
Beveiligingscode 26
Beveiligingspin 104
Bewerken
Datum bewerken 102
herinnering locatie 130
tijd bewerken 101
BG 47
Doel-BG 108
doel-BG 47
doel-BG in persoonlijke profielen 113
Herinnering hoge BG 163
herinnering lage BG 162
BG na bolus-herinnering 163
BG-herinnering 163
Bluetooth 242
Bolus 47, 133
bolus annuleren 144, 149
bolusoverzicht 134
Bolusscherm 60
correctiebolus 47
Getimede instellingen 109
In persoonlijke profielen 114
nauwkeurigheid toediening 433
Pictogram Actieve bolus 54, 226
snelle bolus 47
verlengde bolus 48
voedingsbolus in eenheden 139
voedingsbolus in gram 139
bolus
BG na bolus-herinnering 163
bolus stoppen 144, 149
verlengde bolus 140
bolus annuleren 144, 149
bolus stoppen 144, 149

C

Canule 47
Canule vullen 129
CGM
Abbott FreeStyle Libre 3 Automatic Sensor Shut-Off 262
Automatic Sensor Shut-Off, Abbott 262

bloedglucosewaarde kalibreren 268
buiten bereik/geen antenne, problemen oplossen . .311
CGM niet beschikbaar 291
CGM-info 246
CGM-instellingen 242
CGM-systeemfout 304
CGM-waarschuwing bij daling 287
CGM-waarschuwing bij hoge glucose 283
CGM-waarschuwing bij lage glucose 285
correctiebolus instellen 268
Dexcom G6 Automatische uitschakeling van de sensor . 257
Dexcom G6 starten 255
Dexcom G6 stoppen 258
Dexcom G7 Automatische uitschakeling van de sensor . 260
Dexcom G7 starten 259
Dexcom G7 stoppen 260
een CGM-sensor starten of stoppen 253
Gegevens weergeven op de pomp, overzicht 272
Geschiedenis, weergeven 278
Glucosetrendgrafieken 273
Herhaling waarschuwing hoge BG 248
herhalingswaarschuwing lage BG 249
kalibratie starten 267
kalibratie van uw CGM-systeem 265
kalibratiemeldingen 224
kalibratieoverzicht 266
kalibratiewaarschuwing na 12 uur 299
onbekende sensorwaarde, problemen oplossen . . . 310
Ontvanger 239
Opstartperiode Dexcom G6-sensor 257
Opstartperiode Dexcom G7-sensor 259
Pijlen voor veranderingssnelheid 274
Scherm Mijn CGM 230
sensor 223
sensor defect 290
sensor defect, problemen oplossen 312
Sensor Startup Period, Abbott 262
Sensorcode 223
sensoronnauwkeurigheden, problemen oplossen 312, 313
Sensortype selecteren 254
Standaardvolume 242
Standaardwaarschuwing hoge BG 248
standaardwaarschuwing lage BG 249
Start Abbott 261
statussymbolen 224
Stop Abbott 263
Systeemoverzicht 238
Trendpijlen glucose 274
Uonbekende sensorwaardet 288

Uw CGM koppelen 242
Volume instellen 242
waarschuwing bij lage bloedglucose, instellen 249
waarschuwing buiten bereik 355, 356
Waarschuwing hoge glucose, instellen 248
waarschuwing kalibratie niet voltooid 293
waarschuwing kalibratiefout 295
waarschuwing opstartkalibratie 298
waarschuwing zenderbatterij zwak 302
Waarschuwingen bij stijging en daling 250
waarschuwingen en foutmeldingen 281
Zender-ID 255
Zender-ID invoeren 242
CGM niet beschikbaar 291
CGM, waarschuwing buiten bereik, instellen 251
CGM-ID 255
CGM-koppelingscode 222
CGM-problemen oplossen 309
CGM-sensorsessie starten
Dexcom G7 259
CGM-systeemfout 304
CGM-volume instellen 242
CGM-waarschuwing bij daling 287
CGM-waarschuwing bij hoge glucose 283
CGM-waarschuwing bij lage glucose 285
Code voor koppelen via mobiele app 47
Control-IQ-technologie
beweging starten of stoppen 349
gewicht 326
gewicht instellen 344
handmatig slaap starten of stoppen 348
hoe werkt het 330
in- en uitschakelen 345
informatie op uw scherm 350
insuline opgeschort 333
maximale insulinetoediening 335
overzicht 330
slaap inroosteren 346
startscherm 324
tijdens beweging 340
tijdens slaap 339
toediening volgens basaalsnelheid in het persoonlijk profiel 331
totale dagelijkse insuline 326
totale dagelijkse insuline berekenen 345
verantwoord gebruik 320
vereisten instellingen 344
verhoogde insulinetoediening 335
verlaagde insuline 331
waarschuwing hoog 358
waarschuwing laag 357

waarschuwing maximale insuline 359
zonder activiteit ingeschakeld 339
Correctiebolus 47
Correctiefactor 47, 109
getimede instellingen 109
in persoonlijke profielen 113

D

Datum
Datum bewerken 102
weergave datum en tijd 54
Doel-BG 47
getimede instellingen 109
in Persoonlijke profielen 108
in persoonlijke profielen 113

E

Een bloedglucosemeting op een andere plaats 222
Een GGM-sensorsessie starten
Dexcom G6 255
Een GGM-sensorsessie stoppen
Dexcom G6 258
Dexcom G7 260
Eenheden 48
voedingsbolus, op bolusscherm 60
eenheden
voedingsbolus in eenheden 139
Eenheden, op bolusscherm 60
Elektromagnetische compatibiliteit 444
Elektromagnetische emissies 446
Elektromagnetische immuniteit 447

F

foutmelding sensor defect 290

G

Garantie
pompgarantie 452
Geforceerd afsluiten 82
Gegevens, overzicht CGM weergeven 272
Geluid 103
Geschiedenis
CGM-geschiedenis 278
geschiedenis Control-IQ-technologie 158
Pompgeschiedenis 158
Getimede instellingen 109

in persoonlijke profielen 113
Glucosetrendgrafieken 273
Gram
voedingsbolus in 139
Voedingsbolus, op bolusscherm 60

H

Handmatige bolus 134
Herinnering hoge BG 163
Herinnering lage BG 162
Herinnering locatie
Instellen herinnering locatie 164
Herinnering locatie, instellen 130
Herinnering voor bolus bij gemiste maaltijd 164
Herinneringen 161
BG na bolus 163
Bolus bij gemiste maaltijd 164
Herinnering locatie 164
herinnering locatie 130
Hoge BG 163
Lage BG 162
waarschuwingen en herinneringen 64
Het scherm ontgrendelen 101
Hoogte 214

I

Inhoud van pomppakket 46
Instellingen, specificaties pompinstellingen 437
Insuline
Actieve insuline (AI) 46, 54
Insulineduur 109
Toediening van insuline hervatten 155
Toediening van insuline stoppen 154, 155
weergave actieve insuline (AI) 54
Weergave insulineniveau 54, 129
Insulineduur, in Persoonlijke profielen 109
Interferentie, FCC-kennisgeving 452

K

kalibratiewaarschuwing, 12 uur 299
Kleuren
verklaring van pompkleuren 51
Knop alarm Scherm aan/Snelle bolus 203
Koolh. 47
Koolhydraten 47
Koolhydraten, in persoonlijke profielen 109
voedingsbolus in gram 139
Voedingsbolus, op bolusscherm 60

Koolhydraten, op bolusscherm 60
Koolhydratenratio 47
actuele status 58
Getimede instellingen 109
In persoonlijke profielen 113
Koppelingscode
CGM 222
mobiele app 47

L

LED 51
LED, locatie op startscherm 56
Luchtbellen
Slang controleren 129
Verwijderen voor toediening 123
Luchthavenbeveiliging 215

M

Max. bolus 142
Mijn pompscherm 64
Mobiele app
Dashboard 84
Een smartphone koppelen 76
Een smartphone ontkoppelen 79
Installeren 75
Meldingen 79
opnieuw opstarten 82
Overzicht 74
Pompverbinding verbroken 81
Verbinding maken met een smartphone 76
mobiele app
geforceerd afsluiten 82
Mobiele app installeren 75

N

Netadapter 99

O

onbekende sensorwaarde 288
Ontvanger, CGM 239
Opladen
autoadapter 99
computer 99
stopcontact 99

Tips voor opladen 100
Opladen met computer, specificaties 436
Opstartperiode
Dexcom G6 257
Dexcom G7 259
Optiesscherm 62
Overzicht
CGM-overzicht 238

P

Pediatrisch
verzorging infusieplaats 26
pediatrisch 26
beveiligingscode 26
Persoonlijk profiel verwijderen 116
Persoonlijke profielen
Bewerken of weergeven 115
Kopiëren van een bestaand 115
naam van een profiel wijzigen 116
Nieuw profiel aanmaken 112
Overzicht persoonlijke profielen 108
Persoonlijk profiel programmeren 112
Profiel activeren 116
profiel verwijderen 116
Profielen toevoegen 115
Pictogram Actieve bolus 54, 226
Pictogrammen
uitleg van pictogrammen 224
Verklaring van pictogrammen 49, 321
Pijlen
CGM-trends 276
pijlen omhoog/omlaag 62
Pijlen voor glucoseveranderingssnelheid 274
Pomp onderhouden 211
Pomp opladen 98
Pomp verzorgen 211
Pompgeschiedenis 158
Pompgeschiedenis, samenvatting toediening 158
Pompinfo 158
Pompinfo, serienummer 158
Pompinstellingen, specificaties 437
Pomppakketinhoud 46
Pomprestaties, specificaties 439
Pompspecificaties 432
Problemen in verband met levensstijl 213
problemen oplossen 309

R

Reizen 215
Reizen, per vliegtuig 215
Reservoir 122
Reservoir laden 122, 126
reservoir laden 47
Reservoir vervangen 126
Reservoir vullen 125
Reservoirslang 56
Reservoir laden 122, 126
Risico's in verband met de infuusset 41
Risico's infusieset 120
Risico's van het gebruik van de pomp 41
Risico's van het gebruik van het systeem 220

S

Samenvatting toediening 158
Schermbeschermer 46
Schermen
Apparaatinstellingen 66
Bolusscherm 60
CGM-startscherm 228
CGM-vergrendelingsscherm 226
Control-IQ-technologie 326
Control-IQ-technologie startscherm 324
Control-IQ-technologie vergrendelingsscherm 322
lettertoetsenbord 70
Mijn pompscherm 64
Ontgrendelen 101
Optiesscherm 62
scherm Actuele status 58
Scherm met cijfertoetsenbord 68
Scherm Mijn CGM 230
Startscherm 56
vergrendelingsscherm 54
Selecteer taal 100
Sensor
applicator 222
Automatic Shut-Off, Abbott 262
Dexcom G6 Automatische uitschakeling 257
Dexcom G6 starten 255
Dexcom G6 stoppen 258
Dexcom G7 Automatische uitschakeling 260
Dexcom G7 starten 259
Dexcom G7 stoppen 260
onbekende waarde 288
Opstartperiode Dexcom G6-sensor 257
Opstartperiode Dexcom G7-sensor 259

Start Abbott 261
Stop Abbott 263
sensor 223
buiten bereik/geen antenne, problemen oplossen . . 311
problemen oplossen 309
problemen sensorwaarde oplossen 310
sensor defect, problemen oplossen 312
waarschuwing buiten bereik 355, 356
Sensor Startup Period
Abbott 262
sensor, kalibratie starten 267
Sensorcode 223
Sensortype selecteren 254
Serienummer 20, 158
Slang
Reservoirslang 56
slangconnector 56, 123
Vulslang 127
Snelle bolus 47
pediatrisch 26
Specificaties
Elektromagnetische compatibiliteit 444
Elektromagnetische emissies 446
Elektromagnetische immuniteit 447
Opladen met computer 436
Pomp 432
Pomprestaties 439
Waterbestendigheid 432
Standaard
Alarm Autom. uitschakelen 166
CGM-standaardvolume 242
CGM-waarschuwing bij stijging 250
CGM-waarschuwing Buiten bereik 252
Herinnering hoge BG 163
Herinnering lage BG 162
Herinnering locatie 164
snelle bolus 143
Tijdelijke basaalsnelheid 117
Time-out scherm 103
Waarschuwing bij hoge glucose 248
Waarschuwing bij lage insuline 166
waarschuwing lage bloedglucose 249
standaard
verlengde bolus 140
Start CGM Sensor Session
Abbott 261
Startscherm 56
Startscherm, CGM- 228
Startscherm, Control-IQ-technologie 324
Stop CGM Sensor Session
Abbott 263

Storing 208

T

Taal 100
Tandem-logo 56, 100
Temperatuur alarm 200
Temperatuur, extreme 215
Tijd
tijd bewerken 101
Tijdsegmenten 108
Tijdsegmenten, in persoonlijke profielen 112
weergave datum en tijd 54
Tijdelijke snelheid
Tijdelijke snelheid stoppen 118
Tijdelijke snelheid stoppen 118
Tijdelijke snelheid, een tijdelijke basaalsnelheid instellen 117
Tijdsegmenten
toevoegen aan persoonlijk profiel 114
Time-outscherm, instellen 103
Toediening van insuline hervatten 155
Toediening van insuline stoppen 154, 155
Toetsenbord 68, 70
Cijfertoetsenbord 68
lettertoetsenbord 70
Trendgrafieken, glucosetrends, pijlen 273

U

USB
USB-adapter 99
USB-kabel 46, 99
USB-poort 56, 99
Uw systeem opslaan 212
Uw systeem reinigen 212

V

Veiligheid bij beeldvorming met magnetische resonantie (MRI) 33
Veiligheidsinformatie
pomp 29
Veiligheidsinformatie Control-IQ-technologie 316
Veiligheidsinformatie over CGM 218
Verlengde bolus 48, 140
verlengde bolus
standaard 140
Verstoppingalarmen 201, 202
Verzorging infusieplaats 120

Verzorging infusieplaats, pediatrisch 26
Volume 103
Vullen
Canule vullen 129
Reservoir vullen 125
Vulpoort 123, 125
Vulslang 127

W

Waarschuwing basaalsnelheid verplicht 181
Waarschuwing bij daling, instellen 251
Waarschuwing bij lage insuline 166, 171
Waarschuwing bij stijging, instellen 251
Waarschuwing bolus niet voltooid 174
waarschuwing buiten bereik 355, 356
Waarschuwing canule vullen niet voltooid 179
Waarschuwing datafout 191
Waarschuwing energiebron 190
waarschuwing hoog
Control-IQ-technologie 358
Waarschuwing instelling niet voltooid 180
waarschuwing kalibratie niet voltooid 293
waarschuwing kalibratiefout 295
Waarschuwing max. bolus per uur 182
waarschuwing maximale insuline
Control-IQ-technologie 359
waarschuwing opstartkalibratie 298
Waarschuwing reservoir vervangen niet voltooid 177
Waarschuwing slang vullen niet voltooid 178
Waarschuwing tijdelijke snelheid niet voltooid 176
Waarschuwing verbindingsfout 188
waarschuwing zenderbatterij zwak 302
Waarschuwingen 54, 169
CGM 247
CGM stijging en daling 250
Control-IQ-technologie 353
Control-IQ-technologie, waarschuwing hoog 358
Control-IQ-technologie, waarschuwing laag 357
Control-IQ-technologie, waarschuwing maximale insuline 359
waarschuwing basaalsnelheid verplicht 181
Waarschuwing bij lage insuline 166, 171
waarschuwing bolus niet voltooid 174
Waarschuwing buiten bereik, instellen 251
Waarschuwing canule vullen niet voltooid 179
Waarschuwing datafout 191
waarschuwing energiebron 190
Waarschuwing hoge glucose, instellen 248
Waarschuwing instelling niet voltooid 180

waarschuwing lage bloedglucose, instellen 249
waarschuwing max. bolus per uur 182
Waarschuwing persoonlijk profiel niet voltooid 180
Waarschuwing reservoir vervangen niet voltooid . . .177
Waarschuwing slang vullen niet voltooid 178
Waarschuwing tijdelijke snelheid niet voltooid 176
waarschuwing verbindingsfout 188
waarschuwingen en herinneringen 64
Waarschuwingen max. bolus 183, 184
Waarschuwingen min. basaal 186, 187
Waarschuwingen onvoltooide laadprocedure 177
Waarschuwingen zwakke voeding 172, 173
waarschuwingen
CGM 281
CGM, kalibratiewaarschuwing na 12 uur 299
CGM, niet beschikbaar 291
CGM, sensor defect 290
CGM, systeemfout 304
CGM, waarschuwing bij daling 287
CGM, waarschuwing bij hoge glucose 283
CGM, waarschuwing bij lage glucose 285
CGM, waarschuwing buiten bereik 355, 356
CGM, waarschuwing kalibratie niet voltooid 293
CGM, waarschuwing kalibratiefout 295
CGM, waarschuwing opstartkalibratie 298
CGM, waarschuwing zenderbatterij zwak 302
Waarschuwingen Max. basaal 186
Waarschuwingen max. bolus 183, 184
Waarschuwingen min. basaal 186, 187
Waarschuwingen onvoltooide laadprocedure 177
Waarschuwingen zwakke voeding 172, 173
Waarschuwingspictogram, waar te vinden 54
Wateractiviteiten, pomp 214
Waterbestendigheid, pomp 214
Waterdicht, pomp 214
Weergave-instellingen 103

Z

Zender-ID 255
Zorgverlener 42

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

OCTROOIEN EN HANDELSMERKEN

Gedekt volgens een of meer octrooien. Zie www.tandemdiabetes.com/legal/patents voor een lijst van octrooien.

Tandem Diabetes Care, het Tandem Diabetes Care-logo, Control-IQ, Control-IQ+, Tandem Source, Tandem t:slim, t:lock, t:slim X2, AutoSoft, TruSteel en VariSoft zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van Tandem Diabetes Care, Inc. in de Verenigde Staten en/of andere landen. Dexcom, Dexcom G6, Dexcom G7, G6 en G7 en aanverwante logo's en ontwerpmerken zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van Dexcom, Inc. in de Verenigde Staten en/of andere landen. De sensorbehuizing, FreeStyle, Libre en aanverwante merknamen zijn merken van Abbott en worden met toestemming gebruikt. App Store is een gedeponeerd handelsmerk van Apple Inc. Google Play en het Google Play-logo zijn handelsmerken van Google LLC. Het Bluetooth-woordmerk en -logo’s zijn gedeponeerde handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc. en gebruik van deze merken door Tandem Diabetes Care, Inc. vindt met toestemming plaats.

Alle andere merken van derden zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Duitsland

CE 2797

UK REP

MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Road
Northenden, Wythenshawe
M22 4DB
Engeland, Verenigd Koninkrijk

UK CA 0086

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Zwitserland

TANDEM™
Diabetes Care

CONTACTINFORMATIE:
tandemdiabetes.com/contact-us

VERENIGDE STATEN:
(877) 801-6901
tandemdiabetes.com

1020293_A
AW-1020272_A
2026-SEPT-07

© 2026 Tandem Diabetes Care, Inc. Alle rechten voorbehouden.