t:slim X2™

Insulinpump

med Control-IQ+ Teknologi



Teknisk användarguide

TANDEM™ Diabetes Care

MMOL/L

BRUKSANVISNING FÖR T:SLIM X2 INSULINPUMP MED CONTROL-IQ+-TEKNOLOGI
Programvaruversion: Control-IQ+ (7.10)

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

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

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

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

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

VARNINGAR:
Control-IQ+-teknologi bör inte användas hos någon som är under två år. Control-IQ+-teknologi ska inte heller användas hos patienter som behöver mindre än en total daglig insulindos på 5 enheter per dag eller som väger mindre än 9 kilogram (20 pund), eftersom det är det nödvändiga minimivärdet som krävs för att Control-IQ+-teknologien ska fungera korrekt.

KONTAKTINFORMATION FÖR IMPORTÖR OCH DISTRIBUTÖR

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

KONTAKTINFORMATION FÖR IMPORTÖR OCH DISTRIBUTÖR



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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Avsnitt 1: Innan du börjar

Kapitel 1 • Inledning

1.1 Konventioner i denna användarguide . . . 18
1.2 Förklaring av symboler . . . 20
1.3 Systembeskrivning . . . 22
1.4 Om denna användarguide . . . 23
1.5 Indikationer för användning . . . 23
1.6 Kompatibla insulin . . . 24
1.7 Kompatibla CGM-enheter . . . 24
1.8 Viktig användarinformation . . . 25
1.9 Viktig pediatrisk användarinformation . . . 25
1.10 Viktig information för gravida användare . . . 26
1.11 Akutkit . . . 27

Avsnitt 2: Funktioner för t:slim X2-insulinpumpen

Kapitel 2 • Viktig säkerhetsinformation

2.1 Varningar för t:slim X2-insulinpumpen . . . 30
2.2 Säkerhet vid magnetisk resonanstomografi . . . 33
2.3 Radiologiska och medicinska procedurer och din t:slim X2-pump . . . 33
2.4 Varningar för mobilappen Tandem t:slim . . . 34
2.5 Försiktighetsåtgärder för t:slim X2-insulinpumpen . . . 34
2.6 Försiktighetsåtgärder för mobilappen Tandem t:slim . . . 37
2.7 Tandems förebyggande åtgärder för cybersäkerhet . . . 39

2.8 Möjliga fördelar med att använda pumpen . . . 39
2.9 Eventuella risker med att använda pumpen . . . 40
2.10 Arbeta med din vårdgivare . . . 41
2.11 Verifiering av korrekt funktionalitet . . . 41

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

3.1 Vad din t:slim X2-pumpförpackning innehåller . . . 44
3.2 Pumpterminologi . . . 44
3.3 Förklaring av t:slim X2-insulinpumpens ikoner . . . 47
3.4 Förklaring av pumpfärger . . . 49
3.5 Pumpens baksida . . . 50
3.6 Låsskärm . . . 52
3.7 Startskärm . . . 54
3.8 Skärmen Aktuell status . . . 56
3.9 Bolusskärm . . . 58
3.10 Skärmen Inställningar . . . 60
3.11 Min pumpskärm . . . 62
3.12 Skärm för enhetsinställningar . . . 64
3.13 Skärm med nummerknappsats . . . 66
3.14 Skärm med bokstavsknappsats . . . 68

Kapitel 4 • Lär känna din mobilapp Tandem t:slim

4.1 Översikt . . . 72
4.2 Installera mobilappen Tandem t:slim . . . 73
4.3 Ansluta till en smarttelefon . . . 74
4.4 Ställ in mobilaviseringar . . . 78
4.5 Säkerhet för mobilanslutning . . . 79
4.6 Förlorad pumpanslutning . . . 79
4.7 Starta om mobilappen Tandem t:slim . . . 80
4.8 Skärmen Startskärm i mobilappen Tandem t:slim . . . 82

4.9 Skärmen Bolus i mobilappen Tandem t:slim . . . 84
4.10 Skärmen Aviseringar i mobilappen Tandem t:slim . . . 86
4.11 Skärmen Inställningar i mobilappen Tandem t:slim . . . 88
4.12 Skärmen Inställningar – App i mobilappen Tandem t:slim . . . 90
4.13 Skärmen Inställningar – Hjälp i mobilappen Tandem t:slim . . . 92

Kapitel 5 • Komma i gång

5.1 Ladda t:slim X2-pumpen . . . 96
5.2 Slå på pumpen . . . 97
5.3 Använda pekskärmen . . . 98
5.4 Slå på t:slim X2-pumpskärmen . . . 98
5.5 Välj språk . . . 98
5.6 Stänga av pumpskärmen . . . 98
5.7 Stänga av pumpen . . . 99
5.8 Låsa upp t:slim X2-pumpskärmen . . . 99
5.9 Redigera tid . . . 99
5.10 Redigera datum . . . 99
5.11 Max basal . . . 100
5.12 Skärminställningar . . . 101
5.13 Ljudvolym . . . 101
5.14 Aktivera eller inaktivera säkerhets-PIN . . . 101
5.15 Mobilanslutning . . . 103

Kapitel 6 • Inställningar för insulindosering

6.1 Översikt över personliga profiler . . . 106
6.2 Skapa din första profil . . . 108
6.3 Skapa en ny profil . . . 110
6.4 Programmera en ny personlig profil . . . 110
6.5 Redigera eller granska en befintlig profil . . . 112
6.6 Duplicera en befintlig profil . . . 113

6.7 Aktivera en befintlig profil . . . 114
6.8 Byta namn på en befintlig profil . . . 114
6.9 Ta bort en befintlig profil . . . 114
6.10 Starta ett temporärt basalvärde . . . 114
6.11 Stoppa en tempbasal . . . 115

Kapitel 7 • Vård av infusionsplats och laddning av reservoar

7.1 Val och skötsel av infusionsplats . . . 118
7.2 Bruksanvisning för reservoar . . . 120
7.3 Fylla på och ladda en t:slim X2-reservoar . . . 120
7.4 Ladda en reservoar . . . 124
7.5 Fylla slangen . . . 125
7.6 Fylla slangen utan att byta reservoar . . . 127
7.7 Fylla nålen . . . 127
7.8 Ställa in Bytespåminnelse . . . 128

Kapitel 8 • Manuell bolus

8.1 Översikt över manuell bolus . . . 132
8.2 Initiera en bolus . . . 133
8.3 Beräkning av korrektionsbolus . . . 133
8.4 Åsidosättning av bolus . . . 137
8.5 Måltidsbolus med enheter . . . 137
8.6 Måltidsbolus med gram . . . 137
8.7 Förlängd bolus . . . 138
8.8 Max bolus . . . 140
8.9 Snabbolus . . . 140
8.10 Avbryta eller stoppa en bolus med pumpen . . . 142
8.11 Bolusdosering med mobilappen Tandem t:slim . . . 143
8.12 Korrektionsbolus med mobilappen Tandem t:slim . . . 144
8.13 Åsidosättning av bolus med mobilappen Tandem t:slim . . . 146

8.14 Måltidsbolus med mobilappen Tandem t:slim . . . 147
8.15 Avbryta eller stoppa en bolus med mobilappen Tandem t:slim . . . 147
8.16 Pumpanslutning förlorad . . . 148

Kapitel 9 • Starta, stoppa eller återuppta insulin
9.1 Starta insulindosering . . . 152
9.2 Stoppa insulindosering . . . 152
9.3 Återuppta insulindosering . . . 152
9.4 Frånkoppling vid användning av Control-IQ+-teknologi . . . 153

Kapitel 10 • Information och historik om t:slim X2-insulinpumpen
10.1 Information om t:slim X2-pumpen . . . 156
10.2 Historik för t:slim X2-pumpen . . . 156
10.3 Information om mobilappen Tandem t:slim . . . 157

Kapitel 11 • Påminnelser för t:slim X2-insulinpumpen
11.1 Påminnelse Lågt BG . . . 160
11.2 Påminnelse Högt BG . . . 160
11.3 Påminnelse BG efter bolus . . . 161
11.4 Påminnelse Missad måltidsbolus . . . 162
11.5 Bytespåminnelse . . . 162

Kapitel 12 • Varningar och larm som kan ställas in av användaren
12.1 Varning Lite insulin . . . 164
12.2 Larm Auto-av . . . 164
12.3 Varning Max basal . . . 165

Kapitel 13 • Varningar på t:slim X2-insulinpumpen
13.1 Varning Lite insulin . . . 169
13.2 Varningar Lågt batteri . . . 170

13.3 Varning Avbruten bolus . . . 172
13.4 Varning Avbruten tempbasal . . . 174
13.5 Varningar Ofullständig laddningssekvens . . . 175
13.6 Varning Inställning ofullständig . . . 178
13.7 Varning Basalvärde krävs . . . 179
13.8 Varning Max bolus/tim . . . 180
13.9 Varning Max bolus . . . 181
13.10 Varning Max basal . . . 183
13.11 Varningar Min basal . . . 184
13.12 Varning Anslutningsfel . . . 186
13.13 Utlöpt parkopplingskod . . . 187
13.14 Varning Strömkälla . . . 188
13.15 Varning Datafel . . . 189
13.16 Varning Pumpanslutning förlorad – mobilappen Tandem t:slim . . . 190

Kapitel 14 • Larm på t:slim X2-insulinpumpen

14.1 Larm Återuppta pump . . . 193
14.2 Larm Lågt batteri . . . 194
14.3 Larm Tom reservoar . . . 195
14.4 Larm Reservoarfel . . . 196
14.5 Larm Borttagning av reservoar . . . 197
14.6 Temperaturlarm . . . 198
14.7 Ocklusionslarm . . . 199
14.8 Larm för knappen Start/Snabbolus . . . 201
14.9 Larm Hög höjd . . . 202
14.10 Larm Återställning . . . 203

Kapitel 15 • Funktionsfel på t:slim X2-insulinpumpen

15.1 Funktionsfel . . . 206

Kapitel 16 • Skötsel av pumpen
16.1 Översikt 210

Kapitel 17 • Livsstilsfrågor och resor
17.1 Översikt 212

Avsnitt 3: CGM-funktioner

Kapitel 18 • Viktig säkerhetsinformation vid användning av t:slim X2-insulinpumpen med en kompatibel CGM
18.1 CGM-varningar 216
18.2 Försiktighetsåtgärder för CGM 216
18.3 Potentiella fördelar med att använda t:slim X2-insulinpumpen med CGM 217
18.4 Eventuella risker med att använda t:slim X2-insulinpumpen med CGM 218

Kapitel 19 • Lär känna ditt CGM-system
19.1 CGM-terminologi 220
19.2 Förklaring av pumpens CGM-ikoner 222
19.3 CGM-låsskärm 224
19.4 CGM-startskärm 226
19.5 Dexcom G6-skärmen 228
19.6 Dexcom G7-skärmen 230
19.7 Skärmen Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor 232

Kapitel 20 • Översikt över CGM
20.1 Översikt över CGM-systemet 236
20.2 Översikt över enhetsanslutning 236
20.3 Översikt över mottagare (t:slim X2-insulinpumpen) 237
20.4 Översikt över Dexcom G6-sändare 237
20.5 Sensoröversikt 237

Kapitel 21 • CGM-inställningar
21.1 Om Bluetooth-teknik . . . 240
21.2 Frånkoppling från Dexcom-mottagaren . . . 240
21.3 Ställa in CGM-volym . . . 240
21.4 CGM-info . . . 244

Kapitel 22 • Ställa in CGM-varningar
22.1 Ställa in Varning Högt BG och funktionen Upprepa . . . 246
22.2 Ställa in Varning Lågt BG och funktionen Upprepa . . . 247
22.3 Hastighetsvarningar . . . 248
22.4 Ställa in Varning Stiger . . . 248
22.5 Ställa in Varning Sjunker . . . 249
22.6 Ställa in Varning Utom räckvidd . . . 249

Kapitel 23 • Starta eller stoppa en CGM-sensorsession
23.1 Välja din sensortyp . . . 252
23.2 Startskärmar för CGM . . . 252
23.3 Ange ditt Dexcom G6-sändar-ID . . . 253
23.4 Starta Dexcom G6-sensorn . . . 253
23.5 Uppstartsperiod för Dexcom G6-sensorn . . . 255
23.6 Automatisk sensoravstängning för Dexcom G6 . . . 255
23.7 Avsluta en Dexcom G6-sensorsession innan automatisk avstängning . . . 256
23.8 Ta bort Dexcom G6-sensorn och sändaren . . . 256
23.9 Starta Dexcom G7-sensorn . . . 256
23.10 Uppstartsperiod för Dexcom G7-sensorn . . . 257
23.11 Automatisk sensoravstängning för Dexcom G7 . . . 258
23.12 Avsluta en Dexcom G7-sensorsession innan automatisk avstängning . . . 258
23.13 Ta bort Dexcom G7-sensorn . . . 259
23.14 Starta Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorn . . . 259

23.15 Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Startperiod för sensor . . . 260
23.16 Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Automatisk sensoravstängning . . . 260
23.17 Avsluta en Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorsession före automatisk avstängning . . . 261
23.18 Avlägsna Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorn . . . 261

Kapitel 24 • Kalibrera ditt Dexcom CGM-system
24.1 Kalibreringsöversikt . . . 264
24.2 Uppstartskalibrering . . . 265
24.3 Kalibrering med BG-värde och korrektionsbolus . . . 266
24.4 Anledningar till att du kan behöva kalibrera . . . 266

Kapitel 25 • Visa CGM-data på t:slim X2-insulinpumpen
25.1 Översikt . . . 268
25.2 CGM-trendgrafer . . . 269
25.3 Pilar för ändringshastighet . . . 270
25.4 CGM-historik . . . 274
25.5 Missade avläsningar . . . 274

Kapitel 26 • CGM-varningar och -fel
26.1 Varning CGM högt . . . 277
26.2 Varning CGM lågt . . . 278
26.3 Varning CGM fast lågt . . . 279
26.4 Varning CGM stiger . . . 280
26.5 Varning CGM sjunker . . . 281
26.6 Okänd sensorglukosavläsning . . . 282
26.7 Varning Utom räckvidd . . . 283
26.8 Sensorfel . . . 284
26.9 CGM ej tillgänglig . . . 285
26.10 CGM-systemfel . . . 286
26.11 Avbruten kalibrering (endast Dexcom) . . . 287

26.12 Timeout för kalibrering (endast Dexcom) . . . 288
26.13 Varning för kalibreringsfel (endast Dexcom) . . . 289
26.14 CGM-varning snabbt stigande (endast Dexcom) . . . 290
26.15 CGM-varning snabbt sjunkande (endast Dexcom) . . . 291
26.16 Varning för kalibrering vid start (endast Dexcom G6) . . . 292
26.17 Varning för kalibrering vid andra starten (endast Dexcom G6) . . . 293
26.18 Varning 12 timmars kalibrering (endast Dexcom G6) . . . 294
26.19 Varning om att kalibrering krävs (endast Dexcom G6) . . . 295
26.20 Varning för svagt batteri i sändaren (endast Dexcom G6) . . . 296
26.21 Fel på sändaren (endast Dexcom G6) . . . 297
26.22 CGM-fel (endast Dexcom G7) . . . 298
26.23 Kan inte parkopplas (endast Dexcom G7) . . . 299
26.24 Varning om otillgänglig CGM (endast Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor) . . . 300
26.25 Varning för sensortemperatur (endast Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor) . . . 301

Kapitel 27 • CGM-felsökning

27.1 Felsökning för CGM-parkoppling . . . 304
27.2 Felsökning vid kalibrering – endast Dexcom . . . 304
27.3 Felsökning vid okänd sensoravläsning . . . 304
27.4 Felsökning vid Utom räckvidd/ingen antenn . . . 305
27.5 Felsökning vid sensorfel . . . 305
27.6 Bristande noggrannhet i sensorn – endast Dexcom . . . 306
27.7 Bristande noggrannhet i sensorn – endast Abbott FreeStyle Libre 3 Plus . . . 307

Avsnitt 4: Funktioner för Control-IQ+-teknologin

Kapitel 28 • Viktig säkerhetsinformation för Control-IQ+-teknologin

28.1 Varningar för Control-IQ+-teknologin . . . 310

28.2 Försiktighetsåtgärder för Control-IQ+-teknologi 311

Kapitel 29 • Lära känna Control-IQ+-teknologin

29.1 Ansvarsfull användning av Control-IQ+-teknologin 314
29.2 Förklaring av ikoner för Control-IQ+-teknologin 315
29.3 Låsskärm för Control-IQ+ 316
29.4 Control-IQ+, startskärm 318
29.5 Control-IQ+-skärm 320

Kapitel 30 • Introduktion till Control-IQ+-teknologin

30.1 Översikt över Control-IQ+-teknologin 324
30.2 Så fungerar Control-IQ+-teknologi 324
30.3 Control-IQ+-teknologi och aktivitetsprofil 333

Kapitel 31 • Konfigurera och använda Control-IQ+-teknologin

31.1 Nödvändiga inställningar 338
31.2 Ställ in vikt 338
31.3 Ange Totalt dagligt insulin 339
31.4 Slå på/av Control-IQ+-teknologin 339
31.5 Schemalägg sömn 340
31.6 Aktivera eller inaktivera ett sömnschema 341
31.7 Starta eller stoppa sömn manuellt 342
31.8 Aktivera eller inaktivera träning 343
31.9 Information om Control-IQ+-teknologin på skärmen 344

Kapitel 32 • Control-IQ+-teknologins varningar

32.1 Varning Utom räckvidd – Control-IQ+-teknologin inaktiverad 349
32.2 Varning Utom räckvidd – Control-IQ+-teknologin aktiverad 350
32.3 Varning Control-IQ låg 351
32.4 Varning Control-IQ Högt 352

32.5 Varning Max insulin 353

Kapitel 33 • Översikt av kliniska studier av Control-IQ och Control-IQ+-teknologi

33.1 Inledning 356
33.2 Programvarans versionshistorik 357
33.3 DCLP 3-prövningen 358
33.4 DCLP5-prövningen 370
33.5 PEDAP-prövningen 380
33.6 PEDAP förlängningsfas 388
33.7 Higher-IQ-prövningen 397
33.8 2IQP-studien 404
33.9 CIRCUIT-studie 415

Avsnitt 5: Tekniska specifikationer och garanti

Kapitel 34 • Tekniska specifikationer

34.1 Översikt 426
34.2 Specifikationer för t:slim X2-pumpen 426
34.3 Alternativ och inställningar för t:slim X2 pumpen 431
34.4 t:slim X2-pumpens prestandaegenskaper 433
34.5 Elektromagnetisk kompatibilitet 438
34.6 Trådlös samexistens och datasäkerhet 438
34.7 Säkerhet för mobilappen Tandem t:slim 439
34.8 Elektromagnetiska emissioner 440
34.9 Elektromagnetisk immunitet 441
34.10 IEC 60601-1-10: Fysiologiskt kontrollsystem med sluten slinga 443
34.11 Kvalitet på trådlös kommunikation 444

34.12 Trådlös teknologi 445
34.13 FCC-meddelande gällande störningar 446
34.14 Garantiinformation 446
34.15 Returpolicy 446
34.16 Händelsedata för t:slim X2-insulinpumpen (svart låda) 446
34.17 Produktlista 446

Index 448

KAPITEL 1

Inledning

1.1 Konventioner i denna användarguide

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

Formateringskonventioner

Konvention	Förklaring
Text i fetstil	Text i fetstil i meningar eller steg indikerar namn på fysisk knapp eller knapp på skärm.
Kursiv text	Kursiv text indikerar ett skärm- eller menynamn på pumpskärmen.
Numrerade punkter	Numrerade punkter är steg-för-steg-instruktioner för en specifik uppgift.
Blå text	Ger en referens till en separat plats i en användarguide eller webbplatslänk.

Terminologidefinitioner

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

Symboldefinitioner

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

1.2 Förklaring av symboler

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

Förklaring av symboler för t:slim X2-insulinpumpen

Symbol	Definition
	Var försiktig
	Se instruktionsbok/broschyr
	Förskrivs endast av, eller på inrådan av läkare (USA)
REF	Katalognummer
#	Modellnummer
LOT	Batchkod
IP27	Kod för inträngningsskydd (IP)
U-100 INSULIN	Endast kompatibel med U-100-insulin

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

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

Symbol	Definition
EC REP	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Likspänning (DC)
	Separat insamling av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning
	Elektrisk utrustning konstruerad främst för inomhusbruk
	Väggadapter till USB
	Verktyg för borttagning av reservoar
	USB-kabel
	Användarguide
	Pumpfodral

Symbol	Definition
CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz
UK REP	Ansvarig person i Storbritannien
UK CA xxxx	UKCA-märkning (UK Conformity Assessed) om överensstämmelse
CE xxxx	CE-märkning
	Importör
R-NZ	Efterlevnad av Nya Zeelands förordningar avseende radiofrekvens
	IEC Klass II-utrustning
	Intervall för luftfuktighet
	Temperaturintervall
	Förvaras torrt
	Adapteruttag

1.3 Systembeskrivning

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

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

Dexcom G6 CGM, Dexcom G7 CGM och Abbott FreeStyle Libre 3 Plus CGM är alla kompatibla med insulinpumpen t:slim X2 med Control-IQ+-teknologi. Dexcom G6-sändaren kallas ibland ”sändare”. Dexcom G6-sensorn kallas ibland ”sensor”. Dexcom G6-sändaren och Dexcom G6-sensorn kan gemensamt kallas en ”kompatibel CGM”. Dexcom G7 och Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorn har alla en inbyggd sändare. Var och en av dessa kommer också att kallas en ”kompatibel CGM”.

Mobilappen Tandem t:slim™ kan också användas med pumpen som en metod för att visa pumpinformation och begränsad styrning av pumpen via din smarttelefon. Denna funktionalitet är begränsad till kompatibla operativsystem för smarttelefoner och versioner av pumpens programvara. Mobilappen Tandem t:slim kanske inte är tillgänglig i din region ännu.

Insulinpumpen Tandem t:slim X2, mobilappen Tandem t:slim och en kompatibel CGM kan kallas för ”systemet”. CGM-sensorn och vissa komponenter eller tillbehör kanske ännu inte finns tillgängliga i din region. Rådgör alltid med din vårdgivare och lokala distributör om du har frågor eller för att kontrollera tillgängligheten i ditt område.

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

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

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

Sensorn är en enhet för engångsbruk som sätts in under huden för ständig övervakning av glukosnivåer. Dexcom G6 CGM och Dexcom G7 CGM skickar var och en trådlöst avläsningar till pumpen var femte minut. Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorn skickar

avläsningar till pumpen varje minut. På pumpen visas sensorglukosavläsningar, en trendgraf, samt pilar som visar riktning och ändringshastighet.

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

Mobilappen Tandem t:slim, om den finns tillgänglig i din region, gör att du kan ansluta en smarttelefon till pumpen med hjälp av trådlös *Bluetooth*®-teknik för att visa pumpinformation och utföra vissa pumpfunktioner på smarttelefonen samt visa pumpmeddelanden. Mobilappen Tandem t:slim kan överföra pump- och behandlingsdata från pumpen till molnet så länge din smarttelefon är ansluten till internet. Ladda ner mobilappen Tandem t:slim från Google Play™ eller App Store® och besök tandemdiabetes.com/support-center för installationsinstruktioner.

OBS!

För en uppdaterad lista över smarttelefoner som stöds, besök tandemdiabetes.com/compatibility eller tryck på **Hjälp** på skärmen *Inställningar* i mobilappen Tandem t:slim och tryck sedan på **Appguide**.

1.4 Om denna användarguide

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

Användarguiden är indelad i avsnitt. Avsnitt 1 innehåller viktig information som du behöver veta innan du börjar använda pumpen. I avsnitt 2 finns instruktioner för användning av t:slim X2-pumpen och användning av mobilappen Tandem t:slim med pumpen. Avsnitt 3 omfattar instruktioner för användning av CGM med pumpen. Avsnitt 4 innehåller instruktioner för hur Control-IQ+-teknologin används med din pump. Avsnitt 5 innehåller information om pumpens tekniska specifikationer.

Skärmarna för pumpen och mobilappen Tandem t:slim som används i den här användarguiden illustrerar hur man använder funktioner och är enbart exempel. De ska inte betraktas som förslag för dina specifika behov.

Ytterligare produktinformation kan tillhandahållas av lokal kundsupport.

1.5 Indikationer för användning

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

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

korrektionsbolusar när glukosvärdet förutses överskrida ett fördefinierat tröskelvärde.

Pumpen är avsedd för behandling av typ 1-diabetes hos personer som är 2 år eller äldre och som behöver en daglig insulindos på minst 5 enheter samt väger minst 9 kilogram, samt för behandling av typ 2-diabetes hos personer som är 18 år eller äldre.

Pumpen är avsedd för användning vid graviditet med samtidig typ 1 diabetes, förutsatt att det anslutna CGM-systemet är lämpligt för användning under graviditet.

Pumpen är avsedd för användning på enskild patient.

Mobilappen Tandem t:slim är ett tillbehör avsett att användas som en ansluten programvaruenhet som på ett tillförlitligt och säkert sätt kan kommunicera med kompatibla insulinpumpar, inklusive att ta emot och visa pumpinformation och skicka kommandon för insulindosering till en användares anslutna och kompatibla t:slim X2-insulinpump.

1.6 Kompatibla insulin

t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ+-teknologi har utformats för användning med snabbverkande insulinanaloger som har testats och funnits vara säkra för användning i pumpen:

- NovoLog/NovoRapid U-100-insulin
- Humalog U-100-insulin
- Lyumjev U-100-insulin (endast Europeiska unionen, Israel, Norge, Schweiz och Storbritannien)
- Admelog/Insulin lispro Sanofi U-100-insulin (endast Europeiska unionen, Norge och Storbritannien)
- Trurapi/Insulin aspart Sanofi U-100-insulin (endast Europeiska unionen och Storbritannien)

NovoLog/NovoRapid och Trurapi/Insulin aspart Sanofi är kompatibla med systemet för användning i upp till 72 timmar (3 dagar). Humalog, Admelog/Insulin lispro Sanofi och Lyumjev är kompatibla med systemet för användning i upp till 48 timmar (2 dagar).

Om du har frågor om användning av andra insuliner ska du kontakta din vårdgivare. Rådgör alltid med din vårdgivare och granska insulinets etikett innan du använder det.

1.7 Kompatibla CGM-enheter

Kompatibla CGM-enheter inkluderar:

- Dexcom G6 CGM
- Dexcom G7 CGM, Dexcom G7 15-dagars CGM (vanligtvis kallat Dexcom G7 CGM)
- Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor

CGM-sensorn och vissa komponenter eller tillbehör kanske ännu inte finns tillgängliga i din region. Rådgör alltid med din vårdgivare och lokala distributör om du har frågor eller för att kontrollera tillgängligheten i ditt område.

Information om produktspecifikationer och prestandaegenskaper för CGM finns

på tillverkarens webbplats för tillämpliga produktanvisningar.

Alla CGM-komponenter säljs och levereras separat av sina respektive tillverkare eller deras lokala distributörer.

OBS!
CGM-avläsningar i Tandem t:slim-mobilapp tillhandahålls via insulinpumpanslutningen. Ingen CGM-smarttelefonapp kan anslutas direkt till Tandem t:slim-mobilapp. Se Avsnitt 20.2 Översikt över enhetsanslutning.

OBS!
Inställningen för mobilanslutning på din pump har inget att göra med Bluetooth-anslutningen mellan din CGM och pump. För att ansluta en CGM till din pump, se Avsnitt 21.1 Om Bluetooth-teknik. För att ansluta din pump till mobilappen Tandem t:slim, se **Avsnitt 4.3 Ansluta till en smarttelefon**.

OBS!
Produktanvisningarna till dina CGM-system innehåller viktig information om hur du använder CGM-information (inklusive sensorglukosavläsningar, trendgraf, trendpil, larm/varningar) för att fatta behandlingsbeslut. Se till att du har läst igenom denna information och diskuterat den med din vårdgivare, som kan vägleda dig i hur du använder CGM-informationen på rätt sätt när du fattar behandlingsbeslut.

1.8 Viktig användarinformation

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

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

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

Oavsett om du använder en Dexcom CGM eller inte, är det fortfarande mycket viktigt att du läser alla instruktioner i denna användarguide.

Var extra uppmärksam på Varningar och Försiktighetsåtgärder i denna användarguide. Varningar och Försiktighetsåtgärder är markerade med symbolen ⚠ eller ⚠.

Om du fortfarande har frågor efter att ha läst denna användarguide ska du kontakta lokal kundsupport.

Rapportera alla allvarliga incidenter som uppstår i samband med Tandem Diabetes Care-produkter till Tandem Diabetes Care, Inc. eller dess lokala distributör. I Europa ska du även rapportera till den behöriga myndigheten i det land där du är bosatt.

1.9 Viktig pediatrisk användarinformation

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

Det är vårdgivarens ansvar att avgöra om användaren är lämpad för behandling med den här enheten och mobilappen Tandem t:slim.

Yngre barn kan oavsiktligt råka trycka på pumpen eller mobilappen Tandem t:slim, vilket leder till oönskad dosering av insulin.

Vi rekommenderar en genomgång av pumpens funktioner Snabbolus och

Säkerhets-PIN för att se hur de bäst passar din vårdplan. Dessa funktioner beskrivs i Avsnitt 8.9 Snabbolus och Avsnitt 5.14 Aktivera eller inaktivera säkerhets-PIN.

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

⚠ VARNING
Control-IQ+-teknologi bör inte användas av personer som använder mindre än 5 enheter insulin per dag och ska inte användas hos patienter som väger mindre än 9 kilogram (20 pund), vilka är de lägsta inmatningar som krävs för att initiera Control-IQ+-teknologi och för att den ska fungera korrekt.

⚠ VARNING
Insulinpumpen t:slim X2 med Control-IQ+-teknologi ska inte användas hos barn som är yngre än 2 år.

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

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

⚠ VARNING
För patienter som inte själva sköter sin sjukdom bör funktionen Säkerhets-PIN ALLTID vara påslagen när pumpen inte används av en vårdgivare. Funktionen Säkerhets-PIN är avsedd att förhindra oavsiktliga skärm- eller knapptryck som skulle kunna leda till insulindosering eller ändringar i pumpinställningarna. Dessa ändringar kan eventuellt leda till hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (högt BG). Se Avsnitt 5.14 Aktivera eller inaktivera säkerhets-PIN för mer information om hur du aktiverar funktionen Säkerhets-PIN.

⚠ VARNING
För patienter vars insulin hanteras av en vårdgivare ska snabbolus-funktionen ALLTID stängas av för att undvika oavsiktlig bolusdosering. Om Säkerhets-PIN är på inaktiveras funktionen Snabbolus automatiskt. Oavsiktliga skärmtryckningar eller manipulering av insulinpumpen kan leda till över- eller underdosering av insulin. Detta kan leda till händelser med hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (högt BG). Se Avsnitt 5.14 Aktivera eller inaktivera säkerhets-PIN för mer information om hur du inaktiverar funktionen Säkerhets-PIN.

1.10 Viktig information för gravida användare

Du bör endast använda systemet tillsammans med en CGM som är lämplig för användning under graviditet.

Under graviditeten kan insulinbehovet öka. Detta gäller särskilt från och med graviditetsvecka 16 till 20, då insulinresistensen ökar. Omedelbart efter förlossningen kan insulinbehovet minska snabbt. Du bör rådfråga din vårdgivare innan du använder systemet under graviditeten, under hela graviditeten och efter förlossningen.

Din vårdgivare kan komma att rekommendera justeringar av din insulinbehandling under graviditeten för

att upprätthålla en optimal blodsockernivå. Dessa omfattar:

- Användning av sömnaktivitet under hela dygnet, med möjlighet att även använda träningsaktivitet
- Justeringar av inställningarna för basaldosen, kolhydratkvoten och korrigeringsfaktorn
- Ändrad tidpunkt för måltidsbolusar

Din vårdgivare kan rekommendera ändringar i din insulinbehandling direkt efter graviditeten för att upprätthålla optimala blodsockernivåer. Dessa ändringar kan innebära att profilinställningarna från tiden före graviditeten återställs i samband med förlossningen och att ditt Control-IQ+-sömnschema omedelbart efter förlossningen återställs till att endast omfatta natten.

1.11 Akutkit

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

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

- BG-testtillbehör: mätare, testremsor, kontrollvätska, lansetter, mätarbatterier
- Snabbverkande kolhydrater för att behandla lågt BG
- Extra proviant för en mer långtidsverkande täckning än snabbverkande kolhydrater
- Akutkit med glukagon
- Snabbverkande insulin och sprutor eller en förfylld insulinpenna och pennkanyler
- Infusionsset (minst två)
- Insulinpumpreservoar (minst två)
- Förberedelseprodukter för infusionsplats (antiseptiska servetter, hudhäftare)
- Diabeteskort eller -smycke

Den här sidan har avsiktligen lämnats tom

KAPITEL 2

Viktig säkerhetsinformation

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

2.1 Varningar för t:slim X2-insulinpumpen

⚠ VARNING

Börja INTE använda pumpen eller mobilappen Tandem t:slim™ förrän du läst användarguiden. Om instruktionerna i denna användarguide inte följs kan det resultera i överdosering eller underdosering av insulin. Detta kan leda till händelser med hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (högt BG). Be din vårdgivare om råd eller kontakta lokal kundsupport om du har frågor eller behöver ytterligare tydliggöranden gällande pumpen.

⚠ VARNING

Om du uppdaterar pumpen ska du INTE börja använda den förrän du fått tillräcklig kunskap om hur den används, antingen av en certifierad utbildare eller genom det utbildningsmaterial som finns tillgängligt på nätet. Rådfråga din vårdgivare om information om dina individuella utbildningsbehov gällande pumpen. Om du inte tillägnar dig nödvändig utbildning gällande pumpen kan detta leda till allvarlig skada eller dödsfall.

⚠ VARNING

Använd ENDAST U-100-insulinanaloger som har testats och befunnits vara kompatibla för användning i den pump som anges i Avsnitt 1.6 Kompatibla insulin. Insulinanvändning med mindre eller högre koncentrat kan leda till överdosering eller underdosering av insulin. Detta kan leda till händelser med hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (högt BG).

⚠ VARNING

Placera INTE andra läkemedel eller mediciner i pumpen. Pumpen har endast testats för kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII) med U-100-insulinanaloger som anges i Avsnitt 1.6 Kompatibla insulin. Pumpen kan skadas om andra läkemedel används och en infusion kan skada din hälsa.

⚠ VARNING

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

⚠ VARNING

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

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

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

⚠ VARNING

Börja INTE använda pumpen förrän du rådfrågat din vårdgivare för att avgöra vilka av funktionerna som är bäst lämpad för dig. Det är bara din vårdgivare som kan hjälpa dig bestämma och

justera basalvärden, KH-kvoter, korrektionsfaktorer, BG-mål och duration för aktivt insulin. Dessutom kan endast din vårdgivare fastställa dina CGM-inställningar och hur du bör använda din sensortrendinformation för att hjälpa dig hantera din diabetes. Felaktiga inställningar kan resultera i överdosering eller underdosering av insulin. Detta kan leda till händelser med hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (högt BG).

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

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

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

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

⚠ VARNING
Fyll **ALDRIG** din slang medan ditt infusionsset är anslutet till din kropp. Se alltid till att infusionssetet är bortkopplat från din kropp innan du byter ut reservoaren eller fyller slangen. Om du inte kopplar bort infusionssetet från kroppen innan du byter reservoar eller fyller på slangen kan det leda till överdosering av insulin. Detta kan leda till hypoglykemi (lågt BG).

⚠ VARNING
Använd **ENDAST** infusionsset som är 58, 82 eller 110 cm (23, 32 eller 43 tum) långa och som är godkända för användning med t:slim X2-pumpen.

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

⚠ VARNING
Se **ALLTID** till att anslutningen mellan reservoarens slang och infusionssetets slang är tät. En lös anslutning kan orsaka insulinläckage, som leder till en underdosering av insulin. Om anslutningen blir lös ska du koppla från infusionssetet från din kropp innan du vrider åt den. Detta kan orsaka hyperglykemi (högt BG).

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

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

⚠ VARNING
Dosera **INTE** en bolus förrän du har kontrollerat beräknad bolusmängd. Om du doserar en alltför hög eller låg insulinmängd kan det leda till hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (högt BG). Du kan alltid justera insulinenheterna upp eller ned innan du väljer att dosera bolusen.

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

⚠ VARNING
Om du inte ser en sänkning i BG efter initiering av en bolus efter en timme eller mer, rekommenderas det att du kontrollerar om infusionssetet har en ocklusion, luftbubblor, läckage eller rubbad nål. Kontakta lokal kundsupport om tillståndet kvarstår eller uppsök läkarvård vid behov.

⚠ VARNING
Du ska **ALLTID** använda den USB-kabel som kommer med din t:slim X2-insulinpump för att minimera risken för brand eller brännskador.

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

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

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

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

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

⚠ VARNING
Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare någon del av t:slim X2-pumpen än 30,5 cm (12 tum),

inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämras.

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

2.2 Säkerhet vid magnetisk resonanstomografi

⚠ VARNING
Pumpen är inte säker vid magnetisk resonans (MR). Du måste ta av pumpen och lämna den utanför MR-rummet.

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

Läs igenom instruktionerna från tillverkaren av din smarttelefon innan du använder mobilappen Tandem t:slim under någon av de radiologiska eller medicinska procedurer som anges nedan.

⚠ VARNING
Informera **ALLTID** vårdgivaren/teknikern om din diabetes och pumpen. Om du behöver avbryta användningen av pumpen på grund av medicinska ingrepp ska du följa din vårdgivares instruktioner för att ersätta missat insulin när du återansluter till pumpen. Kontrollera ditt BG innan du kopplar bort dig från pumpen och sedan igen när du återansluter, och behandla höga BG-nivåer såsom rekommenderats av din vårdgivare.

⚠ VARNING
Exponera **INTE** din pump för:

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

⚠ VARNING
Exponera **INTE** din pump för:

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

Du måste ta av dig pumpen och lämna den utanför behandlingsrummet om du ska genomföra någon av ovanstående medicinska behandlingar.

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

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

⚠ VARNING
Det finns andra behandlingar som du bör vara försiktig med:

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

2.4 Varningar för mobilappen Tandem t:slim

⚠ VARNING
Börja **INTE** använda bolusfunktionen i mobilappen Tandem t:slim innan du har fått lämplig utbildning i hur den ska användas. Om du inte följer instruktionerna i denna användarguide och hjälpen i appen om bolusfunktionen i mobilappen Tandem t:slim kan det leda till att behandlingen försenas. Om informationen som visas för dig i mobilappen Tandem t:slim inte stämmer överens med dina tecken och symtom ska du **ALLTID** hänvisa till t:slim X2-insulinpumpen innan du fattar några behandlingsbeslut.

⚠ VARNING
Använd **INTE** en smarttelefon som är jailbreakad eller rootad, eller som har utvecklingsläget för Android aktiverat. Data kan bli sårbara om du installerar mobilappen Tandem t:slim på en smarttelefon som har jailbreakats eller rotats, eller som använder ett operativsystem som inte har släppts ut eller som har släppts ut i förväg. Ladda bara ner mobilappen Tandem t:slim från Google Play™ eller App Store. Se Kapitel 4 Lär känna din mobilapp Tandem t:slim för installation av mobilappen Tandem t:slim.

⚠ VARNING
Varje gång du begär en bolus har du 10 sekunder på dig att avbryta bolusen efter att du begärt den för att helt undvika bolusdosering. Både pumpen och mobilappen Tandem t:slim kommer att indikera ”begär bolus” under den här tiden så länge pumpen och mobilappen Tandem t:slim är anslutna. Du kan avbryta bolusen från antingen pumpen eller appen oavsett hur du begärde den.

⚠ VARNING
Förlita dig **ALLTID** på din pump när du fattar behandlingsbeslut om du använder en smarttelefon som inte är kompatibel med funktionen för bolusdosering.

⚠ VARNING
Använd **ALLTID** t:slim X2-insulinpumpen för behandlingsbeslut om Bluetooth-anslutningen mellan din smarttelefon och pumpen är inaktiverad.

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

⚠ VARNING
Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare någon del av t:slim X2-pumpen än 30,5 cm (12 tum), inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämras.

2.5 Försiktighetsåtgärder för t:slim X2-insulinpumpen

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

⚠ FÖRSIKTIGHET
BYT infusionsset var 48:e timme om du använder insulin Humalog, Admelog/Insulin lispro Sanofi eller Lyumjev och var 72:e timme om du använder insulin NovoLog/NovoRapid eller Trurapi/Insulin aspart Sanofi. Tvätta dina

händer med antibakteriell tvål innan du hanterar infusionssetet och rengör noggrant införingsplatsen på din kropp för att undvika infektion. Kontakta din vårdgivare om du har symptom på infektion på din infusionsplats.

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

KONTROLLERA slangkopplingen mellan din reservoarslang och infusionssetslangen dagligen för att se till att kopplingen är tät och säker och att det inte finns några sprickor, flisor eller andra skador. Läckage runt slangkopplingen kan orsaka underdosering av insulin.

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

Titta ALLTID på pumpskärmen för att bekräfta korrekt programmering av bolusmängden när du använder snabbolusfunktionen första gången. Titta på skärmen för att säkerställa att du korrekt använder pip- och vibrationskommandona för att programmera önskad mängd bolus.

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

UNDVIK att sänka ned pumpen i vätska över ett djup på 0,91 m (3 fot) eller mer än 30 minuter (IP27-klassning). Om pumpen har utsatts för vätska utöver dessa gränser ska du kontrollera för tecken på inträngande vätska. Om det finns tecken på att vatten har trängt in ska du sluta använda pumpen och kontakta lokal kundsupport.

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

KOPPLA UR ditt infusionsset från din kropp innan du flyger i ett flygplan utan tryckkabin eller

i plan som används för flygkonster eller stridsimulering (tryckkabin eller ej). Snabba höjdförändringar eller gravitation kan påverka insulindoseringen och orsaka personskada.

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

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

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

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

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

⚠ FÖRSIKTIGHET
Kassera ALLTID använda komponenter såsom reservoarer, sprutor, nålar, infusionsset och CGM-sensorer enligt lokala föreskrifter. Nålarna ska kasseras i en lämplig behållare för vassa föremål. Försök inte att sätta på lock på nålarna igen. Tvätta händerna noga efter hantering av komponenter.

⚠ FÖRSIKTIGHET
Om du väljer att använda ett pumpfodral eller andra tillbehör som inte tillhandahålls av Tandem, täck INTE över de sex ventilationshålen på baksidan av pumpen. Om du täcker över ventileringshålen kan det påverka insulindoseringen.

⚠ FÖRSIKTIGHET
Funktionen för profilinställningar är avsedd att fungera med TDI baserat på injektionsbehandling. Använd inte funktionen för profilinställningar om du kommer från en pumpbehandling. Användning av funktionen för profilinställningar med en TDI från befintlig pumpbehandling kan leda till undertillförsel av insulin, vilket kan leda till hyperglykemi (högt BG). Testa alltid ditt BG vid behov.

2.6 Försiktighetsåtgärder för mobilappen Tandem t:slim

⚠ FÖRSIKTIGHET
Stäng ALLTID av zoomläget när du använder mobilappen Tandem t:slim. Om zoomläget är

aktiverat på din smarttelefon ska du förlita dig på din pump för alla behandlingsbeslut.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Om du påbörjar en manuell bolusbegäran på pumpen måste du slutföra den på pumpen. Du kan inte begära en bolus från mobilappen Tandem t:slim medan en bolusbegäran är aktiv på pumpen.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Pumpaviseringar kan inte rensas från din mobilapp Tandem t:slim. Pumpens varningar, larm och aviseringar kan visas på din smarttelefon, men måste rensas på t:slim X2-pumpen.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Mobilappen Tandem t:slim tar emot data från den anslutna pumpen via en säker anslutning med trådlös Bluetooth-teknik. Om Bluetooth-anslutningen mellan pumpen och mobilappen Tandem t:slim bryts kommer mobilappen Tandem t:slim inte att visa aktuell information om insulinpumpen och kan inte användas för att begära en bolus. För att upprätthålla den trådlösa anslutningen mellan insulinpumpen och mobilappen Tandem t:slim rekommenderas att smarttelefonen som kör mobilappen Tandem t:slim är inom 1,5 meter (5 fot) från den kompatibla insulinpumpen.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Se **ALLTID** till att din pump har upprättat en trådlös Bluetooth-anslutning med din smarttelefon innan du använder mobilappen Tandem t:slim. Bekräfta att den information som visas för dig stämmer överens med dina tecken och symtom.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Användning av mobilappen Tandem t:slim tillsammans med insulinpumpen kan påverka pumpens batteritid på grund av den trådlösa dataöverföringen mellan enheterna.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Aktivera **ALLTID** aviseringar för att få pumpens varningar, larm och aviseringar på din smarttelefon. Aviseringar måste vara aktiverade på din smarttelefon och mobilappen Tandem t:slim måste vara öppen i bakgrunden för att pumpaviseringar ska kunna tas emot på din smarttelefon. Om du stänger eller tvångsavslutar mobilappen Tandem t:slim kommer den inte att köras i bakgrunden.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Ignorera **INTE** symptom på högt eller lågt BG. Om avläsningarna i mobilappen Tandem t:slim inte stämmer överens med dina symtom ska du titta på pumpskärmen och kontrollera att pumpen har upprättat en Bluetooth-anslutning till din smarttelefon.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Förlita dig **ALLTID** på pumpen när du ska fatta beslut om behandling om:

- Din smarttelefon inte är kompatibel med funktionen Bolusdosering i mobilappen Tandem t:slim
- Du har tappat bort eller skadat smarttelefonen
- Din smarttelefon förlorar Bluetooth-anslutningen till pumpen

⚠ FÖRSIKTIGHET

Uppdatera **INTE** operativsystemet för smarttelefonen innan du har bekräftat att det är kompatibelt med funktionerna Bolusdosering plus Visning och Dataupppladdning i mobilappen Tandem t:slim. Om du uppdaterar till en inkompatibel version av operativsystemet kommer du att förlora möjligheten att begära, stoppa eller avbryta en bolus från mobilappen Tandem t:slim.

⚠ FÖRSIKTIGHET
AVBRYT användningen av mobilappen Tandem t:slim om smarttelefonen är skadad, eller om en betydande del av dess skärm är skadad eller inte lyser.

⚠ FÖRSIKTIGHET
Mobilappen Tandem t:slim är inte avsedd att ersätta egenkontroll enligt läkares råd.

⚠ FÖRSIKTIGHET
Mobilappen Tandem t:slim är inte avsedd att användas av någon som inte kan använda en smarttelefon på ett ändamålsenligt sätt. Användare måste ha tillräcklig syn och/eller hörsel för att kunna använda mobilappen Tandem t:slim.

⚠ FÖRSIKTIGHET
Användning av mobila enheter som inte efterlever IEC 62368-1 eller en likvärdig standard kan öka risken för elektriska faror.

Mobila enheter som stöds och laddningsutrustningen som tillhandahålls av deras tillverkare efterlever lämpliga elektriska säkerhetsstandarder (IEC 62368-1 eller motsvarande). För mer information om enheter som stöds, besök tandemdiabetes.com/compatibility eller tryck på **Hjälp** på skärmen *Inställningar* i mobilappen Tandem t:slim och tryck sedan på **Appguide**.

2.7 Tandems förebyggande åtgärder för cybersäkerhet

Medicintekniska produkter, som andra datorsystem, kan vara sårbara för cybersäkerhetsrisker, som potentiellt kan påverka enhetens säkerhet och effektivitet. Felaktig användning av t:slim X2-insulinpumpen eller underlåtenhet att följa anvisningarna, försiktighetsåtgärderna och varningarna i denna användarguide kan leda till att pumpen inte fungerar eller utsätta t:slim X2-insulinpumpen för cybersäkerhetsrisker.

- Ha alltid din pump, smarttelefon och mobilappen Tandem t:slim under uppsikt eller på dig.
- Koppla alltid bort pumpen från datorn och USB-kabeln när du inte använder den för att ladda upp pumpdata eller utföra programuppdateringar.
- Dela inte pumpens serienummer eller parningskoden för mobilappen Tandem t:slim med någon icke betrodd person. Skriv inte ner dessa nummer någonstans där de kan nås av en person som inte är betrodd.
- Anslut inte pumpen till enheter från tredje part och låt dem inte parkoppla med pumpen om de inte ingår som en del av Tandem-systemet. Se Avsnitt 1.3 Systembeskrivning för en full systembeskrivning.
- Använd inte programvara eller tredjepartsapplikationer som inte har godkänts av Tandem som säkra för användning med pumpen.
- Kontakta din lokala kundsupport om du misstänker att din pump kan ha påverkats av någon cybersäkerhetsrelaterad störning eller sårbarhet.

2.8 Möjliga fördelar med att använda pumpen

Klinisk nytta

- Förlänga tiden som ditt glukosvärde ligger inom målintervallet 3,9 – 10,0 mmol/l.

- Hjälp att uppnå rekommenderad glukostid inom området 3,9 – 10,0 mmol/l.
- Hjälp att uppnå låga frekvenser av hypoglykemi.
- Förbättrad livskvalitet i samband med hantering av diabetes.

Ytterligare funktioner

- Pumpen tillhandahåller en automatiserad metod för dosering av basal- och bolusinsulin. Doseringen kan finjusteras baserat på sex anpassade personliga profiler, alla med upp till 16 tidsbaserade inställningar för basalvärde, KH-kvot, korrektionsfaktor och BG-mål. Dessutom tillåter funktionen Tempbasal att du programmerar en ändring av den temporära basaländringen i upp till 72 timmar.
- Pumpen ger dig möjligheten att dosera en bolus i sin helhet, eller dosera en procentandel av den över en förlängd tidsperiod utan att navigera mellan olika menyer. Du kan också programmera en bolus mer diskret genom att använda funktionen Snabbolus som kan användas utan att titta på pumpen och som kan programmeras i steg av antingen insulinenheter eller gram kolhydrater.
- Från skärmen *Bolus* tillåter boluskalkylatorn dig att ange flera kolhydratvärden och lägga ihop dem. Insulinpumpens boluskalkylator kommer att rekommendera en bolus baserad på den totala mängden kolhydrater som angetts, vilket kan vara till hjälp för att eliminera gissningsförsök.
- Pumpen övervakar mängden aktivt insulin från måltider och korrektionsbolusar, eller insulin i kroppen (IOB). Vid programmering av ytterligare måltids- eller korrektionsbolusar kommer pumpen att subtrahera mängden av IOB från den rekommenderade bolusen om ditt BG är under målet som angetts i din aktiva personliga profil. Detta kan hjälpa till att förebygga insulinlagring vilket kan leda till hypoglykemi (lågt BG).
- Du kan programmera ett antal påminnelser som kommer be dig att göra ett nytt BG-test efter att ett lågt eller högt BG angetts, samt en påminnelse om missad måltidsbolus som varnar dig om en bolus inte angetts under en specificerad tidsperiod. Vid aktivering kan dessa hjälpa till att reducera sannolikheten att du glömmer bort att kolla ditt BG eller ge bolus för måltider.
- Du har möjlighet att se en mängd olika data direkt på skärmen, inklusive tiden för, och mängden av, din senaste bolus, din totala dagliga insulindosering, och dela in dem i basal, måltidsbolus och korrektionsbolus.

2.9 Eventuella risker med att använda pumpen

Precis som med andra medicinska enheter finns det risker kopplade till användningen av pumpen. Många av riskerna är vanliga inom insulinbehandling generellt sett, men det finns ytterligare risker kopplade till kontinuerlig insulininfusion och kontinuerlig BG-mätning. Att läsa användarguiden och följa bruksanvisningen är avgörande för

säker användning av pumpen. Rådfråga din vårdgivare om hur dessa risker påverkar dig.

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

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

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

Bland de risker som kan orsakas av pumpfel ingår följande:

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

2.10 Arbeta med din vårdgivare

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

Rådfråga din vårdgivare innan du använder pumpen för att avgöra vilka funktioner som är bäst lämpade för dig. Det är bara din vårdgivare som kan bestämma och hjälpa dig att justera dina basalvärden, din eller dina I:K-kvoter, din eller dina korrektionsfaktorer, BG-mål och duration för aktivt insulin. Dessutom kan endast din vårdgivare fastställa dina CGM-inställningar och hur du bör använda din sensortrendinformation för att hjälpa dig hantera din diabetes.

2.11 Verifiering av korrekt funktionalitet

Pumpens funktionalitet

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

- Du hör ett varningsljud
- Du ser ett grönt ljus lysa från kanten runt knappen **Start/Snabbolus**
- Du känner en vibrationsvarning

- Du kan se en laddningssymbol (blixt) på batterinivåindikatorn

Se dessutom till följande innan du använder pumpen:

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

Funktionalitet för mobilappen Tandem t:slim

Innan du använder mobilappen Tandem t:slim ska du, när du ansluter en smarttelefon till din pump, kontrollera att de data som visas i mobilappen Tandem t:slim överensstämmer med de data som visas på pumpens skärm.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Se **ALLTID** till att din pump har upprättat en trådlös Bluetooth-anslutning med din smarttelefon innan du använder mobilappen Tandem t:slim. Bekräfta att den information som visas för dig stämmer överens med dina tecken och symtom.

KAPITEL 3

Lära känna din t:slim X2-insulinpump

3.1 Vad din t:slim X2-pumpförpackning innehåller

Din pumpförpackning ska innehålla följande föremål:

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

Kontakta lokal kundsupport om någon av dessa artiklar saknas.

Om du använder en CGM säljs och levereras komponenterna separat direkt från CGM-tillverkaren.

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

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

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

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

- pumpfodral/klämmor
- skärmskydd
- gummilock för USB
- USB-kabel

Beställning av tillbehör

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

3.2 Pumpterminologi

Basal

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

BG

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

BG-mål

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

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

Enheter
Enheter är måttet insulin mäts i.

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

Gram
Gram är måttenheten för kolhydrater.

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

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

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

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

Korrektionsbolus
En korrektionsbolus ges för att korrigera högt BG.

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

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

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

Parkopplingskod
En unik, tillfällig kod som genereras av t:slim X2-pumpen och som används för att parkoppla pumpen med en enda smarttelefon. Koden är giltig i 5 minuter. Denna parkopplingskod är inte relaterad till CGM-parkopplingskoden.

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

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

Tempbasal

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

USB-kabel

USB är en förkortning av Universal Serial Bus (seriell databuss). USB-kabeln kopplas in i pumpens mikro-USB-port.

⚠ VARNING

Du ska **ALLTID** använda den USB-kabel som kommer med din t:slim X2-insulinpump för att minimera risken för brand eller brännskador.

3.3 Förklaring av t:slim X2-insulinpumpens ikoner

Följande ikoner kan visas på pumpen:

Definitioner av pumpikoner

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

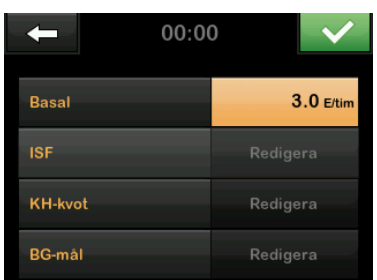
Symbol	Definition
	Mängden insulin som återstår i reservoaren.
	Ett temporärt basalvärde är aktivt.
	Ett basalvärde på 0 enheter/timme är aktiv.
	Ett temporärt basalvärde på 0 enheter/timme är aktiv.
	En bolus doseras.
	Avbryt. Tryck för att avbryta aktuell åtgärd.
	Avstå. Tryck för att stänga skärmen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

Definitioner av pumpikoner (Fortsättning)

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

Symbol	Definition
	Säkerhets-PIN har aktiverats. Se Avsnitt 5.14 Aktivera eller inaktivera säkerhets-PIN.
	Den berörda inställningen aktiveras.
	Den berörda inställningen inaktiveras.
	Tandem-logotyp. När pumpskärmen är påslagen och olåst, tryck för att gå tillbaka till *startskärmen*.

3.4 Förklaring av pumpfärger

	Röd LED 1 röd blinkning var 30:e sekund indikerar ett funktions- eller larmfel.
	Gul LED 1 gul blinkning var 30:e sekund indikerar en varning eller en påminnelse.
	Grön LED • 1 grön blinkning var 30:e sekund indikerar att pumpen fungerar normalt. • 3 gröna blinkningar var 30:e sekund indikerar att pumpen laddas.
	Orange markering När inställningar redigeras markeras ändringarna med orange för att granskas innan de sparas.

3.5 Pumpens baksida

1. t:slim X2-reservoar: En engångsreservoar kan rymma upp till 300 enheter (3,0 mL) insulin.

2. Ventilationshål: Säkerställer att pumpen fungerar korrekt. Det är viktigt att dessa ventilationshål inte täcks över.

   ⚠ FÖRSIKTIGHET
   Om du väljer att använda ett pumpfodral eller andra tillbehör som inte tillhandahålls av Tandem, täck INTE över de sex ventilationshålen på baksidan av pumpen. Om du täcker över ventileringshålen kan det påverka insulindoseringen.


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

3.6 Låsskärm

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

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


1
2
3
4
5
6
7
8
100%
10:20
14 Nov 2019
255 E
1
2
3
INSULIN I KROPPEN (IOB)
Enheter
0.9 E
Återstående tid
1:01 tim

3.7 Startskärm

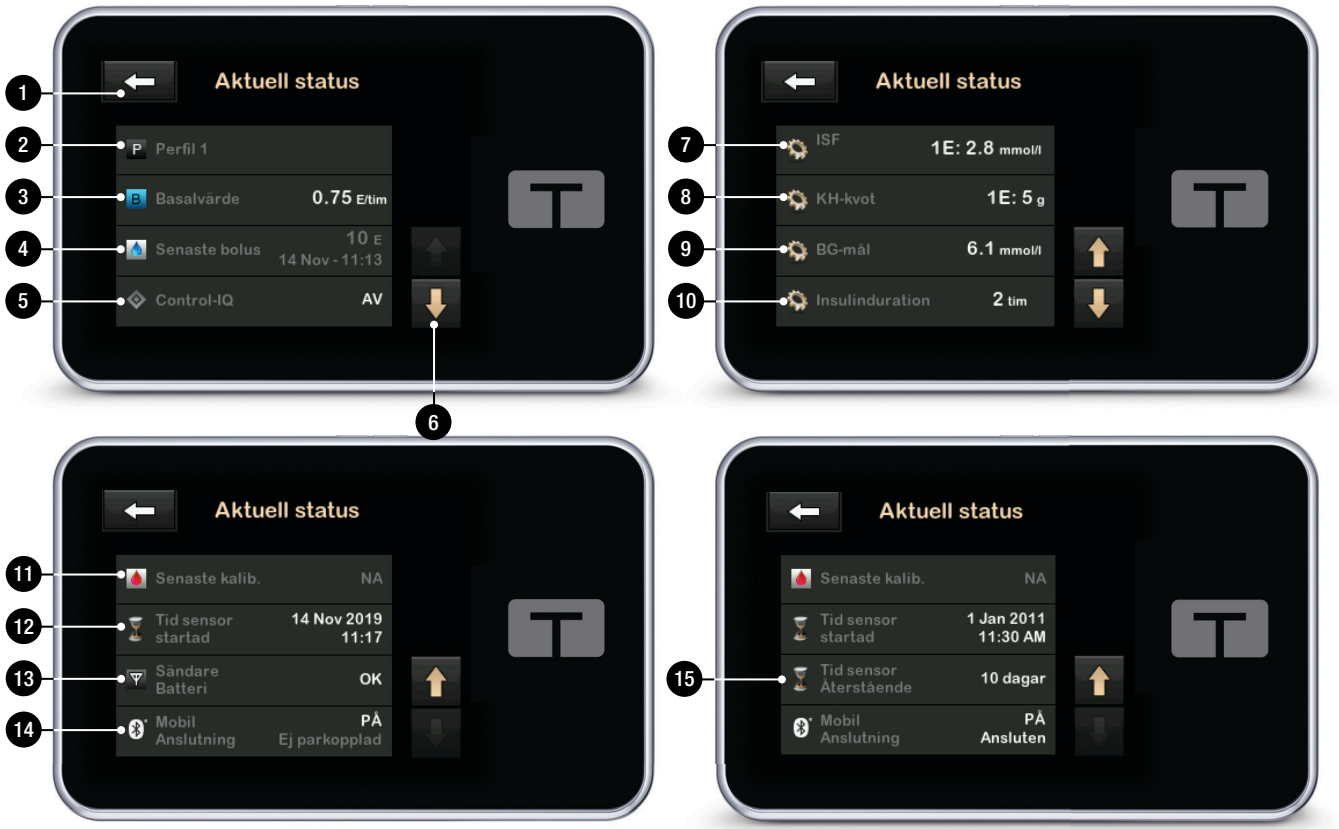
1. Batterinivå: Visar återstående batteriladdningsnivå. Vid laddning kommer laddningsikonen (blixt) att visas.
2. USB-port: Port för laddning av pumpbatteriet. Stäng skyddet när den inte är i bruk.
3. Bolus: Programmera och dosera en bolus.
4. Inställningar: Stoppa/återuppta insulindosering, hantera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


1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
100%
14:11
20 Mar 2019
B
245 E
BOLUS
INSTÄLLNINGAR
INSULIN I KROPPEN (IOB)
Enheter
1 E
Återstående tid
2 tim
14:11
20 Mrt 2019

3.8 Skärmen Aktuell status

Skärmen *Aktuell status* är tillgänglig från *låsskärmen* och *startskärmen* genom att trycka på symbolen för insulinnivå. Den är endast avsedd för visning. Inga ändringar kan göras från denna skärm.

1. : Återgår till *startskärmen*.
2. Profil: Visar aktuell aktiv personlig profil.
3. Basalvärde: Visar aktuellt basalvärde som ges i enheter/tim. Om en tempbasal är aktiv ändras den här raden och visar aktuell tempbasal som doseras i enheter/tim.
4. Senaste bolus: Visar mängd, datum och tid för senaste bolus.
5. Statusikon för Control-IQ: Visar status för Control-IQ+-teknologin.
6. Uppåt-/nedåtpil: Anger att det finns mer information.
7. Korrektionsfaktor: Visar aktuell korrektionsfaktor som används för att beräkna en bolus.
8. KH-kvot: Visar aktuell KH-kvot som används för att beräkna en bolus.
9. BG-mål: Visar aktuellt BG-mål som används för att beräkna en bolus.
10. Insulinduration: Visar aktuell inställning för insulinduration som används för att beräkna insulin i kroppen.
11. Senaste kalibrering (endast Dexcom): Visar datum och tid för senaste kalibrering.
12. Tidssensor startad: Visar datum och tid för när sensorn senast startades.
13. Sändarbatteri (endast Dexcom G6): Visar CGM-sändarens batteristatus.
14. Mobilanslutning: Visar om mobilanslutningen är på eller av, om en smarttelefon är parkopplad med pumpen och om smarttelefonen är aktivt ansluten till pumpen.
15. Återstående tid för sensorn (endast Dexcom G7 och Abbott FreeStyle Libre 3 Plus): Visar återstående tid för den aktuella CGM-sensorsessionen.


Aktuell status
Perfil 1
Basalvärde 0.75 E/tim
Senaste bolus 10 E 14 Nov - 11:13
Control-IQ AV
Aktuell status
ISF 1E: 2.8 mmol/l
KH-kvot 1E: 5 g
BG-mål 6.1 mmol/l
Insulinduration 2 tim
Aktuell status
Senaste kalib. NA
Tid sensor startad 14 Nov 2019 11:17
Sändare Batteri OK
Mobil Anslutning PÅ Ej parkopplad
Aktuell status
Senaste kalib. NA
Tid sensor startad 1 Jan 2011 11:30 AM
Tid sensor Återstående 10 dagar
Mobil Anslutning PÅ Ansluten
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15

3.9 Bolusskärm

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

1. : Återgår till *startskärmen*.

2. **Insulin:** Ange enheter insulin. Du kan ändra den här inställningen för att använda gram kolhydrater. Se Avsnitt 6.3 Skapa en ny profil för mer information om hur du ställer in stegtypen.

3. **Enheter:** Visar totalt antal beräknade enheter. Tryck för att ange en begärd bolus eller ändra (åsidosätt) en beräknad bolus.

4. **Visa beräkning:** Visar hur insulindosen beräknades med de aktuella inställningarna.

5. **Glukos:** Ange BG- eller sensorglukosnivå. Detta värde fylls i automatiskt om vart och ett av följande villkor uppfylls:

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

   OBS!
   Mer information om CGM-trendpilar och hur du använder dem för behandlingsbeslut finns i produktanvisningarna från CGM-tillverkaren. Se även Avsnitt 25.3 Pilar för ändringshastighet.

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

6. : Går vidare till nästa steg.

7. **Kolhydrater:** Ange gram kolhydrater. Du kan ändra den här inställningen för att använda insulinenheter. Se Avsnitt 6.3 Skapa en ny profil för mer information om hur du ställer in stegtypen.

Använda enheter

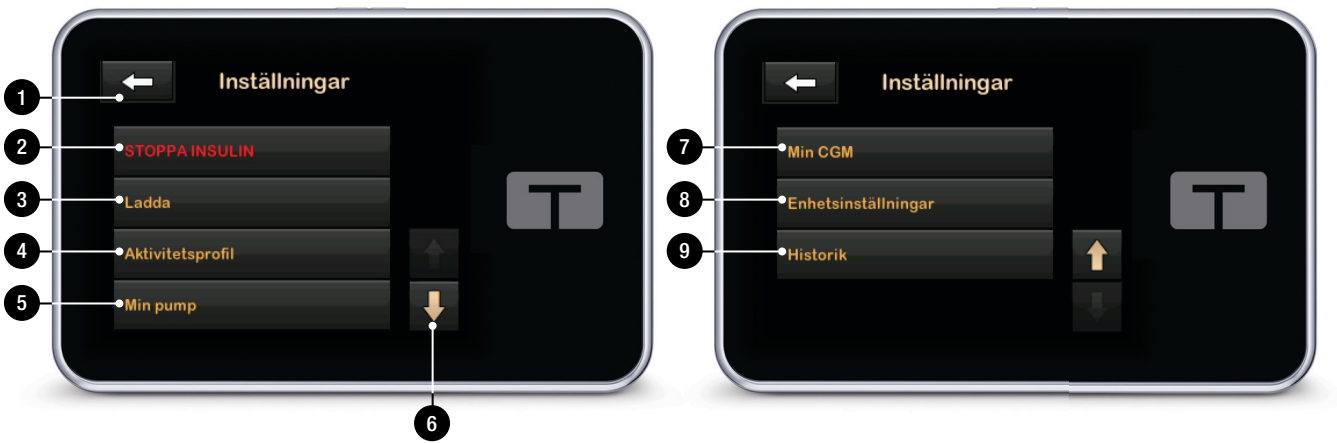


Använda gram



3.10 Skärmen Inställningar

1. : Återgår till *startskärmen*.
2. **Stoppa insulin:** Stoppar insulindosering. Om insulindosering stoppas kommer ÅTERUPPTA INSULIN att visas.
3. **Ladda:** Byt reservoar, fyll slangen, fyll nålen och bytespåminnelse.
4. **Aktivitetsprofil:** Programmerar träning, sömn och temporära basalvärden.
5. **Min pump:** Personliga profiler, Control-IQ, varningar och påminnelser samt pumpinfo.
6. **Uppåt-/nedåtpil:** Anger att det finns mer information.
7. **Min CGM:** Visar alternativ för att konfigurera och använda en kompatibel CGM.
8. **Enhetsinställningar:** Visa inställningar, Bluetooth-inställningar, tid och datum, ljudvolym och säkerhets-PIN.
9. **Historik:** Visar historiklogg över pump- och CGM-händelser.


Inställningar
STOPPA INSULIN
Ladda
Aktivitetsprofil
Min pump
Inställningar
Min CGM
Enhetsinställningar
Historik
1
2
3
4
5
6
7
8
9

3.11 Min pumpskärm

1. : Återgår till skärmen *Inställningar*.

2. **Personliga profiler:** En grupp inställningar som definierar basaldosering och bolusdosering.

3. **Control-IQ:** Slå på/av Control-IQ+-teknologin och ange krävda värden.

4. **Varningsinställning:** Anpassa pumppåminnelser och pumpvarningar.

5. **Pumpinfo:** Visar pumpens serienummer, webbplatsen med kontaktinformation för den lokala kundsupporten och annan teknisk information.


1
2
3
4
5
Min pump
Personliga profiler
Control-IQ
Varningsinställning
Pumpinfo

3.12 Skärm för enhetsinställningar

1. : Återgår till skärmen *Inställningar*.

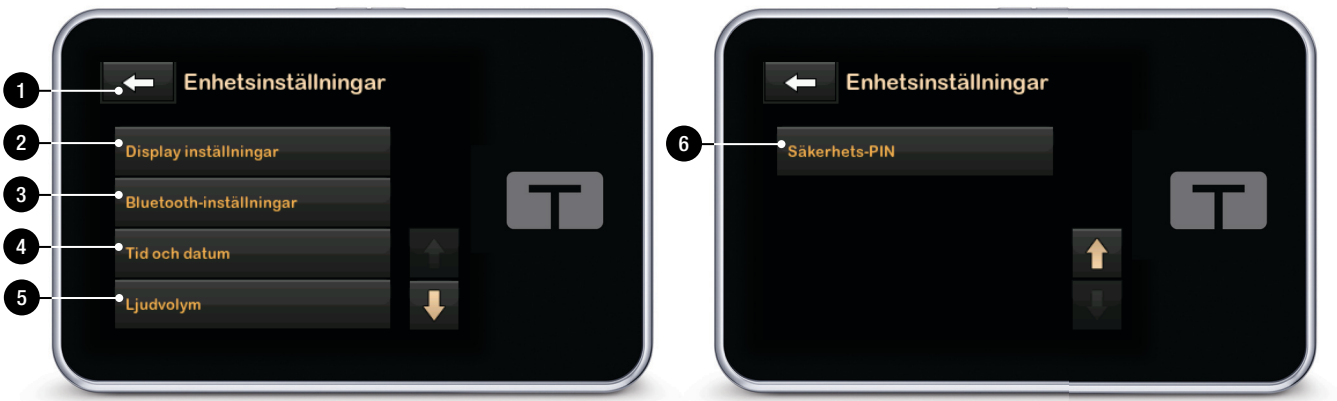
2. **Display inställningar:** Anpassa inställningarna för skärmtimeout.

3. **Bluetooth-inställningar:** Slå på/av mobilanslutning.

4. **Tid och datum:** Redigera den tid och det datum som visas på pumpen.

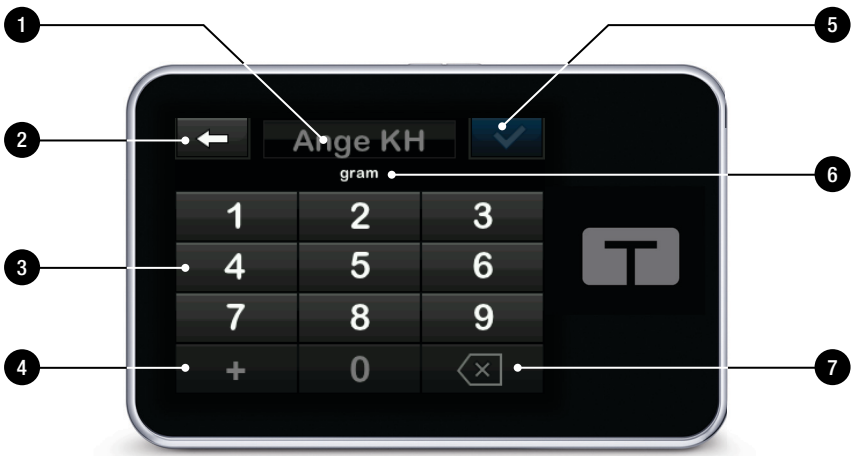
5. **Ljudvolym:** Anpassa ljudvolymen för pumplarm, pumpvarningar, påminnelser, knappsats, bolus, snabbolus, fyll slang och CGM-varningar.

6. **Säkerhets-PIN:** Slå på/av Säkerhets-PIN.


1
2
3
4
5
Enhetsinställningar
Display inställningar
Bluetooth-inställningar
Tid och datum
Ljudvolym
6
Enhetsinställningar
Säkerhets-PIN

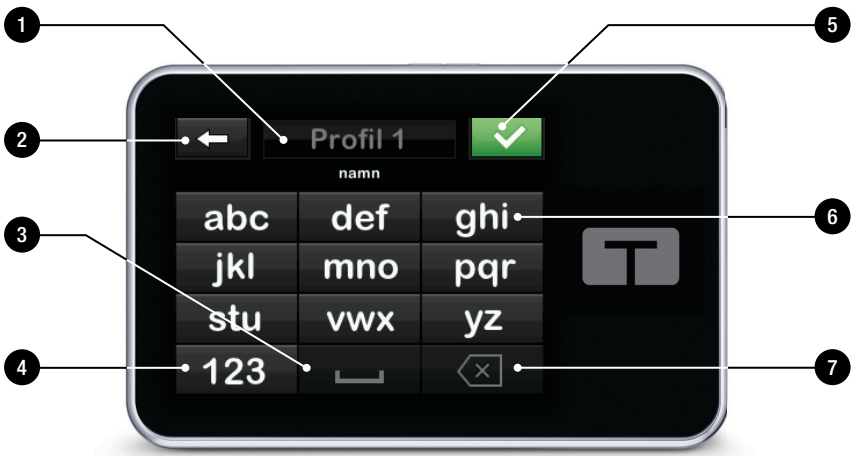
3.13 Skärm med nummerknappsats

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


1
2
3
4
5
6
7
Ange KH
gram
1
2
3
4
5
6
7
8
9
+
0

3.14 Skärm med bokstavsknappsats

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


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

Den här sidan har avsiktligen lämnats tom

KAPITEL 4

Lär känna din mobilapp Tandem t:slim

4.1 Översikt

Mobilappen Tandem t:slim™ är en app som kompletterar t:slim X2™-insulinpumpen. Innan du börjar ska du kontrollera att din smarttelefon och mobilappen Tandem t:slim är kompatibla och stänga av automatiska uppdateringar av operativsystemet (OS) för smarttelefoner. Vilka funktioner som är tillgängliga i mobilappen Tandem t:slim beror på pumpens programvaruversion och smarttelefonens modell och operativsystem. Tillgängliga funktionsuppsättningar är:

- Visning och Datauppladdning: Denna funktionsuppsättning ger en sekundär visning av information från pumpen och den kontinuerliga glukosövervakningen (CGM), inklusive visning av pumpens varningar och larm, och möjliggör trådlös uppladdning av pump- och CGM-data till Tandem-molnet.
- Bolusdosering plus Visning och Datauppladdning: Utöver funktionerna Visning och Datauppladdning kan du med funktionen Bolusdosering använda mobilappen Tandem t:slim för att begära en bolus, stoppa en bolus och avbryta en bolus. Konsekvent användning av mobilappen Tandem t:slim med funktionen för mobil bolus kan leda till lägre genomsnittliga glukosnivåer utan att öka tiden i hypoglykemi.

För att ladda ner mobilappen Tandem t:slim, gå till Google Play™ eller App Store. För installationsinstruktioner, besök tandemdiabetes.com/support-center.

⚑ OBS!
För en uppdaterad lista över smarttelefoner som stöds, besök tandemdiabetes.com/compatibility eller tryck på **Hjälp** på skärmen *Inställningar* i mobilappen Tandem t:slim och tryck sedan på **Appguide**.

För mer information om installation och konfiguration av din smarttelefon för att fungera med mobilappen Tandem t:slim, besök tandemdiabetes.com/mobilesupport eller tryck på **Hjälp** på skärmen *Inställningar* i mobilappen Tandem t:slim och tryck sedan på **Appguide**.

I vissa situationer kan funktionerna i mobilappen Tandem t:slim vara begränsade, t.ex. vid användning av en inkompatibel smarttelefon eller pump.

⚠ VARNING
Förlita dig **ALLTID** på din pump när du fattar behandlingsbeslut om du använder en smarttelefon som inte är kompatibel med funktionen för bolusdosering.

⚠ FÖRSIKTIGHET
Förlita dig **ALLTID** på pumpen när du ska fatta beslut om behandling när:

» Din smarttelefon inte är kompatibel med funktionen Bolusdosering i mobilappen Tandem t:slim
» Du har tappat bort eller skadat smarttelefonen
» Din smarttelefon förlorar Bluetooth-anslutningen till pumpen

⚠ FÖRSIKTIGHET
Pumpaviseringar kan inte rensas från din mobilapp Tandem t:slim. Pumpens varningar, larm och aviseringar kan visas på din smarttelefon, men måste rensas på t:slim X2-pumpen.

⚠ FÖRSIKTIGHET
Uppdatera **INTE** operativsystemet för smarttelefonen innan du har bekräftat att det är kompatibelt med funktionerna Bolusdosering plus Visning och Dataupppladdning i mobilappen Tandem t:slim. Om du uppdaterar till en inkompatibel version av operativsystemet kommer du att förlora möjligheten att begära eller kontrollera en bolus från mobilappen Tandem t:slim.

⚠ FÖRSIKTIGHET
Avbryt användningen av mobilappen Tandem t:slim om smarttelefonen är skadad, eller om en betydande del av dess skärm är skadad eller inte lyser.

4.2 Installera mobilappen Tandem t:slim

⚠ VARNING
Använd **INTE** en smarttelefon som är jailbreakad eller rootad, eller som har utvecklingsläget för Android aktiverat. Data kan bli sårbara om du installerar mobilappen Tandem t:slim på en smarttelefon som har jailbreakats eller rotats, eller som använder ett operativsystem som inte har släppts ut eller som har släppts ut i förväg. Ladda bara ner mobilappen Tandem t:slim från Google Play™ eller App Store.

⚠ FÖRSIKTIGHET
Stäng **ALLTID** av zoomläget när du använder mobilappen Tandem t:slim. Om zoomläget är aktiverat på din smarttelefon ska du förlita dig på din pump för alla behandlingsbeslut.

⚠ FÖRSIKTIGHET
Användning av mobila enheter som inte efterlever IEC 62368-1 eller en likvärdig standard kan öka risken för elektriska faror.

Mobila enheter som stöds och laddningsutrustningen som tillhandahålls av deras tillverkare efterlever lämpliga elektriska säkerhetsstandarder (IEC 62368-1 eller motsvarande). För mer information om enheter som stöds, besök tandemdiabetes.com/compatibility eller tryck på **Hjälp** på skärmen *Inställningar* i mobilappen Tandem t:slim och tryck sedan på **Appguide**.

⚑ OBS!
Mobilappen Tandem t:slim måste köras i bakgrunden för att kunna ta emot och överföra data till och från din pump, samt till Tandem-molnet. När du ansluter mobilappen Tandem t:slim till pumpen måste du inaktivera batterioptimering på smarttelefonen för att säkerställa att mobilappen Tandem t:slim kan ta emot varningar och larm. Vi rekommenderar att du följer anvisningarna för laddning från tillverkaren av din smarttelefon.

Aktivera smarttelefonens säkerhetsfunktion (t.ex. skärmlås, lösenord, ansiktsigenkänning) innan du använder mobilappen Tandem t:slim för att administrera en bolus. För att undvika oavsiktliga ändringar i din insulindosering ska du aldrig dela med dig av din säkerhets-PIN/lösenord eller ge någon annan person åtkomst till din smarttelefon via deras biometriska information.

När du har laddat ner mobilappen Tandem t:slim letar du upp den på din smarttelefon och öppnar den. Inloggningsskärmen visas.

- Du bör tillåta alla behörighetsförfrågningar från mobilappen Tandem t:slim för att säkerställa att du får alla aviseringar från pumpen. Se Avsnitt 4.4 Ställ in mobilaviseringar för att konfigurera dina aviseringsinställningar.
- För att Android-användare ska kunna använda Bluetooth-teknik, kan Tandem t:slim-mobilapp be om åtkomst till din enhets plats; tryck på **Tillåt**.

Om Tandem Source finns tillgängligt i din region och du har ett befintligt konto använder du samma inloggningsuppgifter för att logga in i Tandem t:slim-mobilappen.

Om du är en ny användare:

1. Tryck på **Skapa konto**.
2. Ange dina kontouppgifter, t.ex. namn, kontotyp och inloggningsuppgifter.

   ⚑ OBS!

   Minderåriga kan inte ha personliga konton för närvarande. Om du tar hand om eller agerar för ett minderårigt barns räkning ska du välja ett konto för förälder, förmyndare eller vårdnadshavare.

3. Anslut mobilappen Tandem t:slim till pumpen enligt beskrivningen i Avsnitt 4.3 Ansluta till en smarttelefon.

Uppdatera mobilappen Tandem t:slim

När uppdateringar till mobilappen Tandem t:slim finns tillgängliga i Google Play eller App Store ska du inte avinstallera appen. När du laddar ner och installerar en uppdatering kommer din mobilapp Tandem t:slim fortfarande att vara ansluten till ditt Tandem t:slim-konto, smarttelefonen kommer fortfarande att vara parkopplad med din pump och dina appinställningar kommer att vara desamma.

Om du avinstallerar mobilappen Tandem t:slim kommer du, när du installerar om mobilappen Tandem t:slim, att bli ombedd att logga in med dina inloggningsuppgifter. När du är inloggad kommer dina inställningar i mobilappen Tandem t:slim att återställas från den senaste gången du synkroniserade med Tandem-molnet.

Uppdatera din smarttelefon

Innan du manuellt uppdaterar operativsystemet i din telefon ska du kontrollera att mobilappen Tandem t:slim är kompatibel med det nya operativsystemet. För mer information om hantering av automatiska uppdateringar, tryck på **Hjälp** i mobilappen Tandem t:slim på skärmen *Inställningar* och tryck sedan på **Appguide**.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Uppdatera **INTE** operativsystemet för smarttelefonen innan du har bekräftat att det är kompatibelt med funktionerna Bolusdosering plus Visning och Datauppladdning i mobilappen Tandem t:slim. Om du uppdaterar till en inkompatibel version av operativsystemet kommer du att förlora möjligheten att begära eller kontrollera en bolus från mobilappen Tandem t:slim. För mer information, besök tandemdiabetes.com/compatibility eller tryck på **Hjälp** på skärmen *Inställningar* i mobilappen Tandem t:slim och tryck sedan på **Appguide**.

4.3 Ansluta till en smarttelefon

Du kan ansluta en kompatibel smarttelefon till pumpen för att visa pumpinformation och utföra vissa pumpfunktioner på den smarttelefonen med hjälp av mobilappen Tandem t:slim.

⚑ OBS!

Den här inställningen för mobilanslutning är inte sammankopplad med din CGM Bluetooth-anslutning. För information om CGM Bluetooth-teknik, se Avsnitt 21.1 Om Bluetooth-teknik.

När du ansluter mobilappen Tandem t:slim till pumpen måste du inaktivera

batterioptimering på smarttelefonen för att säkerställa att mobilappen Tandem t:slim kan ta emot varningar och larm. Vi rekommenderar att du följer anvisningarna för laddning från tillverkaren av din smarttelefon.

OBS!
För mer information om installation och konfiguration av din smarttelefon för att fungera med mobilappen Tandem t:slim, besök tandemdiabetes.com/mobilesupport eller tryck på **Hjälp** på skärmen *Inställningar* i mobilappen Tandem t:slim och tryck sedan på **Appguide**.

Parkoppla en smarttelefon

OBS!
Använd alltid mobilappen Tandem t:slim för att parkoppla pumpen med smarttelefonen. Försök inte att använda Bluetooth-menyn i smarttelefonen.

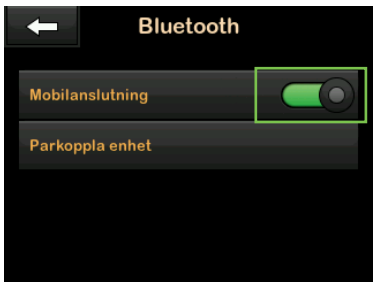
OBS!
Om Tandem Source-plattformen är tillgänglig i din region rekommenderar vi starkt att du laddar upp pumpdata dit med hjälp av den USB-kabel som medföljer pumpen innan du slutför parkopplingsprocessen för att säkerställa att alla pumpdata laddas upp så snabbt som möjligt till Tandem-molnet. Första gången du laddar upp data till Tandem-molnet kan det ta många timmar via en långsam internetanslutning på din smarttelefon.

Parkoppla mobilappen Tandem t:slim med din pump på följande sätt:

1. Öppna mobilappen Tandem t:slim från din smarttelefon.
   - » Om du är en ny användare skapar du ett konto enligt Avsnitt 4.2 Installera mobilappen Tandem t:slim.
   - » Om Tandem Source finns i din region och du har ett befintligt konto loggar du in med dina inloggningsuppgifter.

✓ Mobilappen Tandem t:slim kommer att uppmana dig att påbörja parkopplingsprocessen.

2. Gör följande från pumpens *startskärm*:
   a. Tryck på **INSTÄLLNINGAR**.
   b. Tryck på **nedåtpilen**.
   c. Tryck på **Enhetsinställningar**.
   d. Tryck på **Bluetooth-inställningar**.
   e. Tryck på knappen för på/av bredvid Mobilanslutning och tryck på ✓ för att bekräfta. **Parkoppla enhet** visas nu.



3. Från mobilappen Tandem t:slim på din smarttelefon:
   a. Tryck på **Starta** i mobilappen Tandem t:slim. En bekräftelseprompt visas.
   b. Välj lämpligt pumpserienummer på skärmen *Välj din pump* och tryck på **Nästa**.

OBS!
Om du inte känner till ditt pumpserienummer kan du gå till skärmen *Pumpinfo* som visas i Avsnitt 10.1 Information om t:slim X2-pumpen.

4. Från skärmen *Bluetooth-inställningar* på pumpen trycker du på **Parkoppla enhet**.

5. Pumpen kommer att visa skärmen *Aviseringar för mobilapp*. Tryck på för att generera din parkopplingskod.

✓ Pumpen visar en unik parkopplingskod.

OBS!
Koden är endast giltig i 5 minuter. Om mer än 5 minuter har gått trycker du på **Parkoppla enhet** igen för att generera en ny kod.

OBS!
Tryck **INTE** på på pumpen. Om du trycker på kommer du tillbaka till skärmen Bluetooth-inställningar för att upprepa steg 4.

6. Från smarttelefonen anger du parkopplingskoden som genererades i steg 4 i mobilappen Tandem t:slim och trycker på **Parkoppla med pump**.

✓ På pumpen visas en bekräftelseskärm.

7. Från smarttelefonen trycker du på **Synkronisera pumpdata** i mobilappen Tandem t:slim för att fortsätta med din normala pumpanvändning. Mobilappen Tandem t:slim visar din startskärm och börjar visa pumpdata.

OBS!
Om smarttelefonen inte parkopplas med pumpen ska du kontrollera smarttelefonens Bluetooth-inställningar och sedan försöka igen med stegen 1–7. Observera att om din smarttelefon ber dig att tillåta den att kommunicera med en extern enhet ska du acceptera det.

8. Från pumpen trycker du på för att stänga skärmen *Parkopplingskod*. Om pumpen har parkopplats med smarttelefonen visas skärmen *Enheten parkopplad*.

Mobilappen Tandem t:slim förblir synkroniserad med pumpen så länge som en Bluetooth-anslutning är etablerad. Mobilappen Tandem t:slim laddar upp dina pumpdata till Tandem-molnet ungefär en gång i timmen när den är ansluten till Wi-Fi eller mobildata, beroende på dina dataanvändningsinställningar. Detta ger dig och din vårdgivare enkel tillgång till dina data från Tandem Source-plattformen, om den finns tillgänglig i din region, utan att det krävs tillgång till din pump eller anslutningskablar.

⚠ FÖRSIKTIGHET
Se **ALLTID** till att din pump har upprättat en trådlös Bluetooth-anslutning med din smarttelefon innan du använder mobilappen Tandem t:slim. Bekräfta att den information som visas för dig stämmer överens med dina tecken och symtom.

Ta bort parkoppling till en smarttelefon

Du kan koppla bort en smarttelefon från en pump:

- Om du byter ut din smarttelefon måste du ta bort parkopplingen av

din tidigare parkopplade smarttelefon från din pump innan du kan parkoppla din nya smarttelefon.

- Om du byter ut din pump måste du ta bort parkopplingen mellan den gamla pumpen och din smarttelefon innan du kan parkoppla den nya pumpen.

Ta bort parkopplingen mellan en smarttelefon och din pump enligt följande:

1. Från mobilappen Tandem t:slim:
   a. Tryck på **Inställningar** i *navigeringsfältet*.
   b. Tryck på **App**.
   c. Tryck på **Parkopplad pump**.
   d. Tryck på **Ta bort parkoppling till pump**. En bekräftelseprompt visas.
   e. Tryck på **Ta bort parkoppling**. Mobilappen Tandem t:slim visar en banner som bekräftar att parkopplingen till pumpen har tagits bort och återgår sedan till parkopplingsskärmen.
2. Från pumpens *startskärm* inaktiverar du pumpens knapp för **Mobilanslutning**:
   a. Tryck på **INSTÄLLNINGAR**.
   b. Tryck på **Enhetsinställningar**.
   c. Tryck på **Bluetooth-inställningar**.
   d. Tryck på knappen för på/av bredvid **Mobilanslutning** och tryck på  för att bekräfta. **Parkoppla enhet** försvinner.
3. Från smarttelefonen tar du bort din pump från smarttelefonens lista över Bluetooth-enheter.

Om pumpen inte fungerar som den ska, eller om du på annat sätt inte har tillgång till pumpen (t.ex. om pumpen har gått förlorad eller återlämnats till Tandem), ska du använda mobilappen Tandem t:slim för att ta bort parkopplingen mellan smarttelefonen och pumpen enligt följande:

1. Tryck på **Inställningar** i *navigeringsfältet*.
2. Tryck på **App**.
3. Tryck på **Parkopplad pump**.
4. Tryck på **Ta bort parkoppling till pump**. En bekräftelseprompt visas.
5. Tryck på **Ta bort parkoppling**. Mobilappen Tandem t:slim visar en banner som bekräftar att parkopplingen till pumpen har tagits bort och återgår sedan till parkopplingsskärmen.

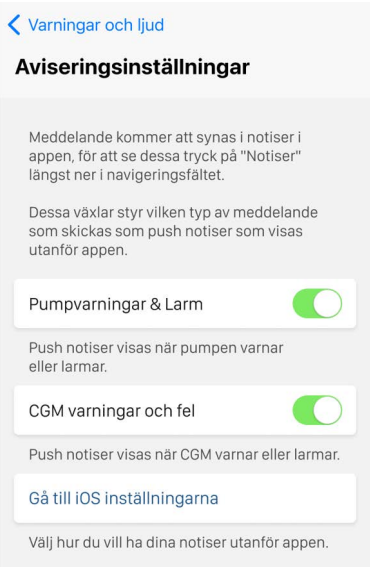
När du har tagit bort parkopplingen mellan smarttelefonen och pumpen kan du parkoppla en annan kombination av smarttelefon och pump enligt beskrivningen i Parkoppla en smarttelefon.

4.4 Ställ in mobilaviseringar

Mobilappen Tandem t:slim kan visa aviseringar som genereras av pumpen eller skickas från Tandem-molnet, t.ex. varningar, larm och påminnelser från pumpen.

1. Tryck på **Inställningar** i *navigeringsfältet*.
2. Tryck på **Varningar och ljud**.
3. Tryck på **Inställningar för appaviseringar** för att aktivera push-meddelanden efter behov.

Följande exempel visar möjliga inställningar för push-meddelanden.



För att säkerställa att du får aviseringar i mobilappen Tandem t:slim ska du kontrollera att smarttelefonens ljud inte är avstängt samt aktivera följande inställningar:

- Aviseringar i mobilappen Tandem t:slim
- Bluetooth-teknik

Kontrollera inställningarna i smarttelefonen för att säkerställa att mobilappen Tandem t:slim kan ansluta till internet.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Aktivera **ALLTID** aviseringar för att få pumpens varningar, larm och aviseringar på din smarttelefon. Aviseringar måste vara aktiverade på din smarttelefon och mobilappen Tandem t:slim måste vara öppen i bakgrunden för att pumpaviseringar ska kunna tas emot på din smarttelefon. För mer information, se Avsnitt 4.3 Ansluta till en smarttelefon eller tryck på **Hjälp** på skärmen *Inställningar* i mobilappen Tandem t:slim och tryck sedan på **Appguide**.

⚑ OBS!

Kontrollera inställningarna för push-meddelanden i smarttelefonens operativsystem samt i mobilappen Tandem t:slim för att säkerställa att varningar och larm för pump och CGM är inställda enligt dina önskemål.

4.5 Säkerhet för mobilanslutning

Du kan endast parkoppla en enda smarttelefon och mobilapp Tandem t:slim med din pump. När du parkopplar pumpen med en mobilapp Tandem t:slim genereras en unik kod som används för att säkra kommunikationen mellan pumpen och smarttelefonen. All kommunikation mellan pumpen och smarttelefonen krypteras. Pumpen är konstruerad för att neka alla obehöriga eller oigenkända anslutningar.

Pumpen är konstruerad för att kontrollera integriteten hos alla kommandon och data som tas emot från mobilappen Tandem t:slim. Om pumpen får oväntade kommandon eller data från mobilappen Tandem t:slim ignorerar pumpen detta och fortsätter att fungera som avsett.

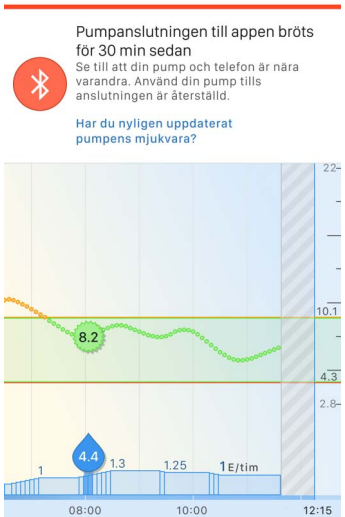
4.6 Förlorad pumpanslutning

När din smarttelefon är mer än 1,5 meter (5 fot) från pumpen eller har problem med Bluetooth-anslutningen kommer mobilappen Tandem t:slim inte att visa pumpdata förrän du har återställt anslutningen mellan din smarttelefon och pumpen.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Se **ALLTID** till att din pump har upprättat en trådlös Bluetooth-anslutning med din smarttelefon innan du använder mobilappen Tandem t:slim. Bekräfta att den information som visas för dig stämmer överens med dina tecken och symtom.

Aviseringsbannern *Pumpanslutning förlorad* ersätter den aktuella pumpstatusen tills du återupprättar Bluetooth-anslutningen.

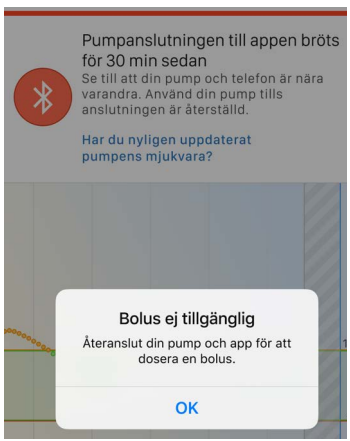


Du kommer också att se ett grått skuggat område i grafen eftersom inga data kan visas när anslutningen bryts. När anslutningen bryts ska du använda pumpen för att administrera behandlingen medan du felsöker den förlorade anslutningen.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Ignorera **INTE** symptom på högt eller lågt BG. Om avläsningarna i mobilappen Tandem t:slim inte stämmer överens med dina symtom ska du titta på pumpskärmen och kontrollera att pumpen har upprättat en Bluetooth-anslutning till din smarttelefon.

Om smarttelefonen och pumpen inte är anslutna genererar en tryckning på **Bolus** i navigeringsfältet en varning *Bolus ej tillgänglig* som visas i följande exempel.



Återanslut Bluetooth-teknik

När du ser aviseringsbannern *Pumpanslutning förlorad*:

- Se till att pumpen och smarttelefonen är inom 1,5 meter (5 fot) från varandra och att det inte finns några hinder mellan dem (inklusive kroppsdelar).
- Kontrollera att Bluetooth-tekniken är aktiverad på smarttelefonen.

Om anslutningen inte återställs inom fem minuter ska du återställa anslutningen mellan smarttelefonen och pumpen:

1. Tvångsavsluta eller stäng mobilappen Tandem t:slim.
2. Öppna mobilappen Tandem t:slim.
3. Om anslutningen bryts igen ska du inaktivera Bluetooth-anslutningen på smarttelefonen.
4. Aktivera smarttelefonens Bluetooth-anslutning.
5. Om anslutningen bryts igen loggar du ut från mobilappen Tandem t:slim.
6. Parkoppla smarttelefonen med pumpen enligt beskrivningen i Avsnitt 4.3 Ansluta till en smarttelefon.

Om anslutningen bryts igen ska du sluta använda mobilappen Tandem t:slim och kontakta din lokala kundsupport.

4.7 Starta om mobilappen Tandem t:slim

Om du har ihållande problem med mobilappen Tandem t:slim kan du tvinga fram ett stopp eller stänga mobilappen Tandem t:slim för att avsluta den aktuella sessionen.

För iOS-enheter:

1. Dubbeltryck på hemknappen eller svep uppåt från skärmens nederkant och håll kvar.
2. Leta upp mobilappen Tandem t:slim och svep uppåt för att stänga.

3. Öppna mobilappen Tandem t:slim på nytt.

För Android-enheter:

1. Öppna menyn Inställningar på smarttelefonen.
2. Öppna applikationshanteraren på smarttelefonen.
3. Tryck på **Tandem t:slim**. Du kan behöva bläddra nedåt i listan över appar för att hitta den.
4. Tryck på **Tvångsavsluta**.
5. Öppna mobilappen Tandem t:slim på nytt.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Ha **ALLTID** mobilappen Tandem t:slim i gång i bakgrunden så att pumpens varningar, larm och aviseringar visas på smarttelefonen. Dessa aviseringar tas endast emot när mobilappen Tandem t:slim antingen är aktiv eller öppen i bakgrunden. Om du stänger eller tvångsavslutar mobilappen Tandem t:slim kommer den inte att köras i bakgrunden.

Om problemet kvarstår kan du försöka parkoppla pumpen igen:

1. Från mobilappen Tandem t:slim trycker du på **Inställningar**.
2. Tryck på **App**.
3. Tryck på **Parkopplad pump**.
4. Tryck på **Ta bort parkoppling till pump**.
5. Upprepa processen för parkoppling som visas i Avsnitt 4.3 Ansluta till en smarttelefon.

4.8 Skärmen Startskärm i mobilappen Tandem t:slim

1. Pumpens batterinivå: Visar pumpens batterinivå. När pumpen laddas visas laddningsikonen (blixt).

2. Senaste glukosavläsning och trendpil.

3. BG-inmatning: Ett BG-värde som du angav i din boluskalkylator.

4. Graf över dina senaste glukosavläsningar: Visar CGM-sensoravläsningar och BG-avläsningar för de senaste 24 timmarna. Du kan svepa åt vänster och höger för att se alla 24 timmarna i grafen.

5. Doserad bolus: Den mängd bolusinsulin som faktiskt doseras för en viss bolushändelse.

6. Doserad basal: Insulin som tillförts som basalinsulin under den senaste 24-timmarsperioden. Detta inkluderar förändringar i insulindoseringen relaterade till användning av Control-IQ+™-teknologin.

7. Status: Visar aktuella pumpinställningar och status av insulindosering. Svep uppåt för att skrolla nedåt och se fullständig statusinformation. Den här skärmen kan variera något beroende på vilken typ av CGM du använder.

8. Navigeringsfält: Visar ikoner som representerar varje sida i Tandem t:slim-mobilapp. Ikonen för den aktiva sidan är blåmarkerad.

9. Insulinnivå: Visar aktuell mängd insulin i reservoaren. Du kan också trycka på denna ikon för att automatiskt skrolla nedåt och se fullständig statusinformation.

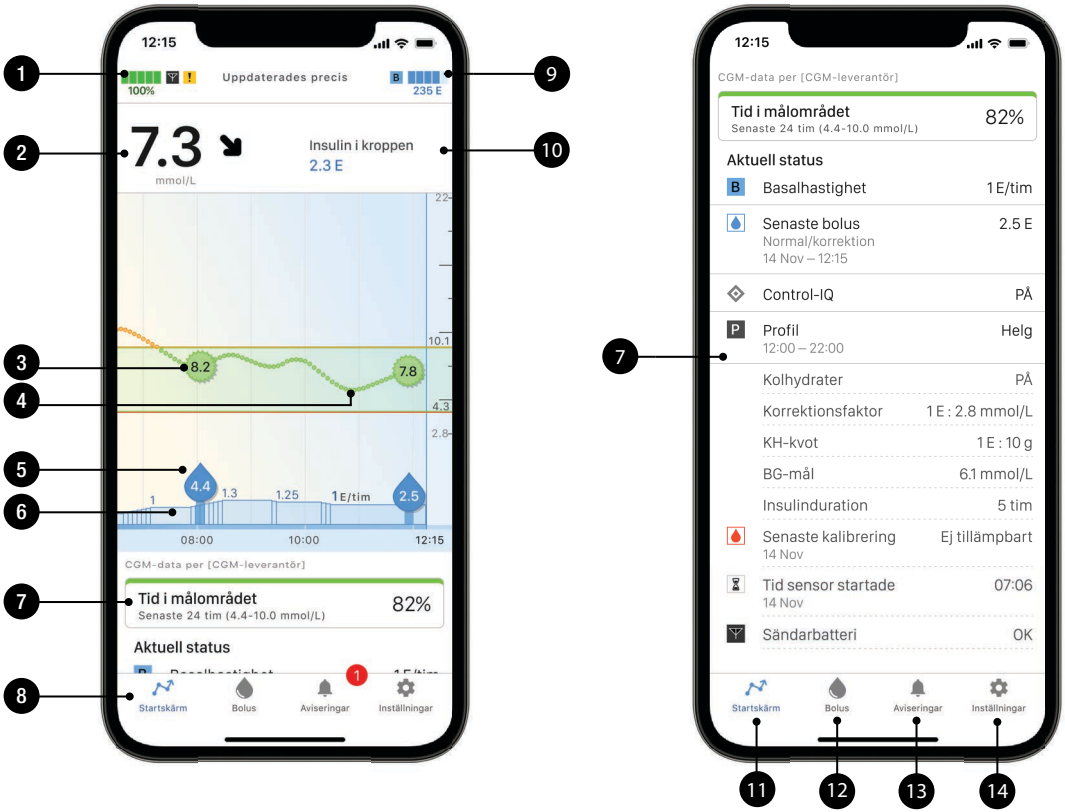
10. Insulin i kroppen (IOB): Återstående tid för och mängd av eventuellt insulin i kroppen.

11. Startskärm: Visar pumpens statusfält, aktuell glukosavläsning, IOB-status, CGM-graf, information om tid inom målområdet och aktuell status.

12. Bolus: Navigera till skärmen *Bolus* för att programmera och dosera en bolus (endast tillgängligt med kompatibla enheter).

13. Aviseringar: Visar aktiva varningar, larm, påminnelser och funktionsfel för pumpen. Se Avsnitt 4.4 Ställ in mobilaviseringar för mer information.

14. Inställningar: Navigera till skärmen *Inställningar*, inklusive Glukos-tröskelvärden för visning, inställningar för appaviseringar, inställningar för datakontroll, Tandem-kontoinformation, parkoppling och borttagning av parkoppling av pump, Om och Hjälp.


12:15
100%
Uppdaterades precis
235 E
7.3
mmol/L
Insulin i kroppen
2.3 E
22
10.1
8.2
7.8
4.3
2.8
4.4
1.3
1.25
1 E/tim
2.5
1
08:00
10:00
12:15
CGM-data per [CGM-leverantör]
Tid i målområdet
Senaste 24 tim (4.4-10.0 mmol/L)
82%
Aktuell status
Startskärm
Bolus
Aviseringar
Inställningar
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
12:15
CGM-data per [CGM-leverantör]
Tid i målområdet
Senaste 24 tim (4.4-10.0 mmol/L)
82%
Aktuell status
Basalhastighet
1 E/tim
Senaste bolus
Normal/korrektion
14 Nov – 12:15
2.5 E
Control-IQ
PÅ
Profil
12:00 – 22:00
Helg
Kolhydrater
PÅ
Korrektionsfaktor
1 E : 2.8 mmol/L
KH-kvot
1 E : 10 g
BG-mål
6.1 mmol/L
Insulinduration
5 tim
Senaste kalibrering
14 Nov
Ej tillämpbart
Tid sensor startade
14 Nov
07:06
Sändarbatteri
OK
Startskärm
Bolus
Aviseringar
Inställningar

4.9 Skärmen Bolus i mobilappen Tandem t:slim

1. **Avbryt:** Stäng skärmen *Bolus* och återgå till startskärm.

2. **Enheter:** Visar totalt antal beräknade enheter. Tryck för att ange en begärd bolus eller ändra (åsidosätt) en beräknad bolus.

3. **Insulin:** Ange enheter insulin. Du kan ändra den här inställningen på pumpen till att använda gram kolhydrater. Se Avsnitt 6.3 Skapa en ny profil för mer information.

4. **Beräknad dos:** Den mängd bolusinsulin som faktiskt doseras för en viss bolushändelse, inklusive en uppdelning av beräknad korrektionsbolus, inmatad måltidsbolus och automatiskt insulin i kroppen (IOB).

5. **Nästa:** Godkänn de ändringar som anges på skärmen *Bolus* och gå vidare till skärmen *Bekräfta bolus*.

6. **Glukos:** Ange BG- eller sensorglukosnivå. Detta värde fylls i automatiskt om vart och ett av följande uppfylls:

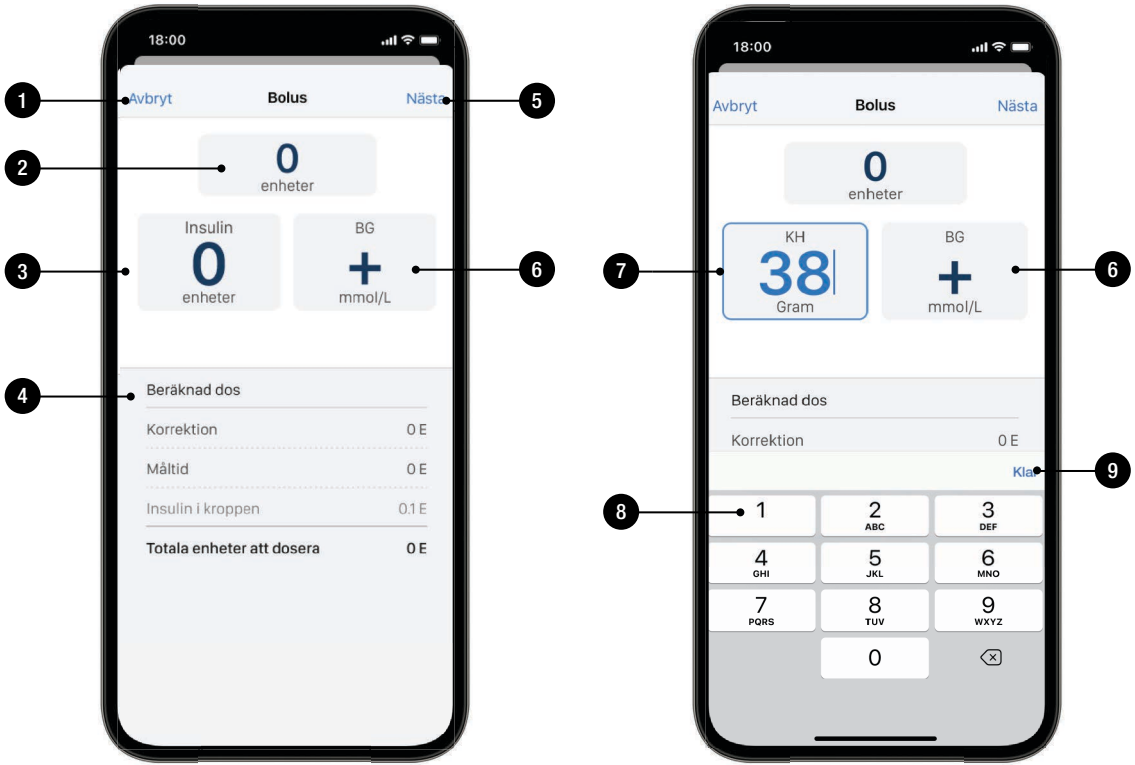
   - Control-IQ+-teknologin är aktiverad och tillgänglig
   - En CGM-session är aktiv
   - Det finns ett CGM-värde
   - En CGM-trendpil visas på *CGM-startskärmen*

   OBS!
   För mer information om CGM-trendpilar och hur du använder dem som underlag för behandlingsbeslut, se CGM-tillverkarens användarguide. Se även Avsnitt 25.3 Pilar för ändringshastighet.

7. **Kolhydrater:** Ange gram kolhydrater. Du kan ändra den här inställningen på pumpen för att använda insulinenheter. Se Avsnitt 6.3 Skapa en ny profil för mer information.

8. **Siffror på knappsatsen.**

9. **Klart:** Slutför uppgiften och sparar inmatade uppgifter.


18:00
Avbryt
Bolus
Nästa
0
enheter
Insulin
0
enheter
BG
+
mmol/L
Beräknad dos
Korrektion
0 E
Måltid
0 E
Insulin i kroppen
0.1 E
Totala enheter att dosera
0 E
1
2
3
4
5
6
18:00
Avbryt
Bolus
Nästa
0
enheter
KH
38
Gram
BG
+
mmol/L
Beräknad dos
Korrektion
0 E
Kla
1
2 ABC
3 DEF
4 GHI
5 JKL
6 MNO
7 PQRS
8 TUV
9 WXYZ
0
6
7
8
9

4.10 Skärmen Aviseringar i mobilappen Tandem t:slim

⚠ FÖRSIKTIGHET

Pumpaviseringar kan inte rensas från din mobilapp Tandem t:slim. Pumpens varningar, larm och aviseringar kan visas på din smarttelefon, men måste rensas på t:slim X2-pumpen.

1. Larm: Visar ett larm för pumpen. Larm är markerade med rött i mobilappen Tandem t:slim.

2. Varning: Visar en varning för pumpen. Varningar är markerade med gult i mobilappen Tandem t:slim.

3. Påminnelse: Visar en påminnelse för pumpen. Påminnelser är markerade med blått i mobilappen Tandem t:slim.

4. Avfärda: Visas om du skjuter en varningsavisering (gul markering) med fingret åt vänster. Tryck på den här ikonen för att avfärda varningen.

5. Radera: Visas om du skjuter en påminnelse eller en informationsavisering (blå markering) med fingret åt vänster. Tryck på den här ikonen för att ta bort påminnelsen eller informationsaviseringen.

6. Startskärm: Visar pumpens statusfält, aktuell glukosavläsning, IOB-status, CGM-graf, information om tid inom målområdet och aktuell status.

7. Bolus: Navigera till skärmen *Bolus* för att programmera och dosera en bolus (endast tillgängligt med kompatibla enheter).

8. Aviseringar: Visar aktiva varningar, larm, påminnelser och funktionsfel för pumpen. Se Avsnitt 4.4 Ställ in mobilaviseringar för mer information.

9. Inställningar: Navigera till skärmen *Inställningar*, inklusive Glukos-tröskelvärden för visning, inställningar för appaviseringar, inställningar för datakontroll, Tandem-kontoinformation, parkoppling och borttagning av parkoppling av pump, Om och Hjälp.


07:30
Aviseringar
Larm tom reservoar
ALL DOSERING STOPPAD!
Byt reservoaren och fyll på med insulin för att återuppta dosering.
18:00, Idag, 14 Nov
Varning CGM stiger
Sensorvärdet snabbt stigande.
06:00, Idag, 14 Nov
tid och datum
Tid och datum skiljer sig från din
d och datum. Du kan justera
arna för din pumps tid och datum
nyn.
14 Nov
Ta bort
Startskärm
Bolus
Aviseringar
Inställningar
1
2
3
5


07:30
Aviseringar
Varning CGM hög
Använd din pump för att avvisa denna varning
Varning CGM stiger
Sensorvärdet snabbt stigande.
06:00, Idag, 14 Nov
Pumpens tid och datum
Din pumps tid och datum skiljer sig från din telefons tid och datum. Du kan justera inställningarna för din pumps tid och datum i pumpmenyn.
00:00, Igår, Nov 14
Startskärm
Bolus
Aviseringar
Inställningar
4
6
7
8
9

4.11 Skärmen Inställningar i mobilappen Tandem t:slim

1. CGM: Visa CGM-information för den aktuella sensorsessionen eller starta en Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorsession.

2. Varningar och ljud: Aktivera eller inaktivera push-meddelanden (t.ex. pumpens varningar och larm, CGM-varningar och -fel) och gå direkt till inställningar i smarttelefonens operativsystem som är relevanta för mobilappen Tandem t:slim (t.ex. om du vill tillåta användning av mobildata för att ladda upp data).

3. App: Redigera inställningar för grafvisning och visa kontoinformation, information om parkopplad pump, datakontroll, pump- och CGM-historik samt ytterligare information om Tandem och företagets policyer.

OBS!
Inställning eller ändring av värden för grafvisning ändrar inte några inställningar i själva pumpen.

4. Hjälp: Få tillgång till hjälpinformation i appen, inklusive vanliga frågor, pumpens användarguide, en ordlista för ikoner och grafik och en appguide som innehåller information om kompatibilitet med smarttelefoner, inställning av din smarttelefon och felsökningsinformation.

5. Startskärm: Visar pumpens statusfält, aktuell glukosavläsning, IOB-status, CGM-graf, information om tid inom målområdet och aktuell status.

6. Bolus: Navigera till skärmen *Bolus* för att programmera och dosera en bolus (endast tillgängligt med kompatibla enheter).

7. Aviseringar: Visar aktiva varningar, larm, påminnelser och funktionsfel för pumpen. Se Avsnitt 4.4 Ställ in mobilaviseringar för mer information.

8. Inställningar: Navigera till skärmen *Inställningar*, inklusive Glukos-tröskelvärden för visning, inställningar för appaviseringar, inställningar för datakontroll, Tandem-kontoinformation, parkoppling och borttagning av parkoppling av pump, Om och Hjälp.

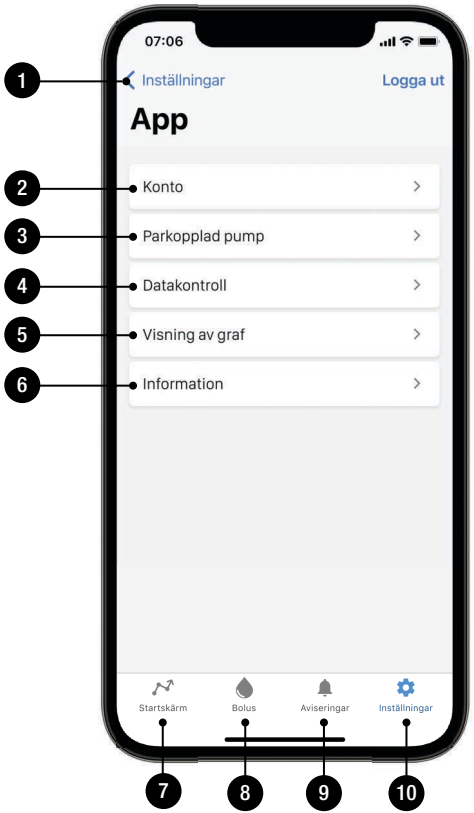

07:06
Inställningar
CGM
Hantera, information
Varningar och ljud
Aviseringar
App
Konto, parkopplad pump, grafvisning
Hjälp
Användarguider, vanliga frågor, appguide, kontakta Tandem
Startskärm
Bolus
Aviseringar
Inställningar
1
2
3
4
5
6
7
8

4.12 Skärmen Inställningar – App i mobilappen Tandem t:slim

1. Inställningar: Återgå till skärmen *Inställningar*.
2. Konto: Uppdatera kontoinformation, inklusive ditt namn, födelsedatum, e-postadress och säkerhetsfråga.
3. Parkopplad pump: Visa och hantera vilken pump som är parkopplad med din mobilapp Tandem t:slim.

   OBS!

   Använd alltid mobilappen Tandem t:slim för att parkoppla pumpen med smarttelefonen. Försök inte att använda Bluetooth-menyn i smarttelefonen.
4. Datakontroll: Kontrollera dataanvändningen för mobilappen Tandem t:slim.
5. Visning av graf: Uppdatera målen för glukosmätning samt frekvensen för byte av reservoarer och infusionsset.
6. Information: Få tillgång till ytterligare information, inklusive olika produktidentifierare, länkar till viktig säkerhetsinformation, medgivanden och bruksanvisningar.
7. Startskärm: Visar pumpens statusfält, aktuell glukosavläsning, IOB-status, CGM-graf, information om tid inom målområdet och aktuell status.
8. Bolus: Navigera till skärmen *Bolus* för att programmera och dosera en bolus (endast tillgängligt med kompatibla enheter).
9. Aviseringar: Visar aktiva varningar, larm, påminnelser och funktionsfel för pumpen. Se Avsnitt 4.4 Ställ in mobilaviseringar för mer information.
10. Inställningar: Navigera till skärmen *Inställningar*, inklusive Glukos-tröskelvärden för visning, inställningar för appaviseringar, inställningar för datakontroll, Tandem-kontoinformation, parkoppling och borttagning av parkoppling av pump, Om och Hjälp.


07:06
Inställningar
Logga ut
App
Konto
Parkopplad pump
Datakontroll
Visning av graf
Information
Startskärm
Bolus
Aviseringar
Inställningar
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

4.13 Skärmen Inställningar – Hjälp i mobilappen Tandem t:slim

1. Inställningar: Återgå till skärmen *Inställningar*.
2. Ordlista för ikoner och grafik: Visa en ordlista för ikoner och symboler som du kan hitta i mobilappen Tandem t:slim.
3. Användarguide för pump: Visa den senaste användarguiden för pumpen i ett separat webbläsarfönster.
4. Vanliga frågor: Visa hjälpartiklar för mobilappen i ett separat webbläsarfönster.
5. Appguide: Visa information om användning av appen, inklusive kompatibilitet med smarttelefoner, inställning av din smarttelefon och felsökningsinformation.
6. Startskärm: Visar pumpens statusfält, aktuell glukosavläsning, IOB-status, CGM-graf, information om tid inom målområdet och aktuell status.
7. Bolus: Navigera till skärmen *Bolus* för att programmera och dosera en bolus (endast tillgängligt med kompatibla enheter).
8. Aviseringar: Visar aktiva varningar, larm, påminnelser och funktionsfel för pumpen. Se Avsnitt 4.4 Ställ in mobilaviseringar för mer information.
9. Inställningar: Navigera till skärmen *Inställningar*, inklusive Glukos-tröskelvärden för visning, inställningar för appaviseringar, inställningar för datakontroll, Tandem-kontoinformation, parkoppling och borttagning av parkoppling av pump, Om och Hjälp.


07:06
Inställningar
Hjälp
Ordlista för ikoner och grafik
Användarguide för pump
Vanliga frågor
Appguide
Startskärm
Bolus
Aviseringar
Inställningar
1
2
3
4
5
6
7
8
9

Den här sidan har avsiktligen lämnats tom

KAPITEL 5

Komma i gång

5.1 Ladda t:slim X2-pumpen

Pumpen drivs av ett internt uppladdningsbart litiumpolymerbatteri. En full laddning räcker vanligtvis mellan 4 och 7 dagar, beroende på din användning av CGM och mobilappen Tandem t:slim™. Om du använder både CGM och mobilappen Tandem t:slim kommer batteriet att räcka i upp till 4 dagar. Tänk på att batteritiden för en laddning kan variera avsevärt beroende på individuell användning, inklusive mängden doserat insulin, skärmtid och mängden påminnelser, varningar och larm.

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

⚠ VARNING

Du ska **ALLTID** använda den USB-kabel som kommer med din t:slim X2™-insulinpump för att minimera risken för brand eller brännskador.

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

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

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

⚑ OBS!

Om batteriet är helt urladdat kan det hända att pumpskärmen inte slås på omedelbart när du ansluter pumpen till en laddningskälla. LED-lampan runt knappen **Start/Snabbolus** kommer att blinka grönt tills batteriet är tillräckligt laddat för att sätta på pekskärmen.

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

⚑ OBS!

Håll laddningskabeln rakt in mot pumpens USB-port under laddningen. Spänning på laddningskabeln kan skada pumpen.

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

Ladda pumpen från ett nätuttag:

1. Anslut den medskickade USB-kabeln till nätadaptern.

2. Anslut nätadaptern till ett jordat vägguttag.

3. Anslut den andra änden av kabeln till pumpens mikro-USB-port. Rikta in Tandem-logotypen på kabeln med Tandem-logotypen på pumpen.

Så här laddar du pumpen via en USB-port på en dator:

Se till att datorn efterlever IEC 62368-1 (eller motsvarande) säkerhetsstandard.

1. Anslut den medskickade USB-kabeln till din dator.

2. Anslut den andra änden av kabeln till pumpens mikro-USB-port. Rikta in Tandem-logotypen på kabeln med Tandem-logotypen på pumpen.

Laddningstiden varierar beroende på datortyp. Pumpen kommer att visa meddelandet Varning Anslutningsfel om den inte laddas korrekt.

Att ladda pumpen med en USB-adapter för bil:

⚠ VARNING

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

1. Anslut USB-kabeln till USB-adaptern för bil.

2. Anslut USB-adaptern för bilen till ett jordat strömuttag.

3. Anslut den andra änden av kabeln till pumpens mikro-USB-port. Rikta in Tandem-logotypen på kabeln med Tandem-logotypen på pumpen.

När du laddar pumpen kommer du att märka följande:

- Skärmen lyser upp
- Ett varningsljud
- LED-lampan (kanten runt knappen **Start/Snabbolus**) blinkar grönt
- En varningsvibration
- En laddningssymbol (blixt) på batterinivåindikatorn visas

⚠ FÖRSIKTIGHET

BEKRÄFTA att skärmen slås på. Du kan höra pip, känna pumpen vibrera och se den gröna LED-lampan blinka runt kanten på knappen **Start/Snabbolus** när du ansluter en strömkälla till USB-porten. Dessa funktioner används för att meddela dig om varningar, larm och andra händelser som kan kräva din uppmärksamhet. Om dessa funktioner inte fungerar ska du sluta använda t:slim X2-pumpen och kontakta lokal kundsupport.

5.2 Slå på pumpen

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

5.3 Använda pekskärmen

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

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

Pumpen har ett flertal säkerhetsfunktioner för att förhindra oönskad interaktion med pekskärmen. Skärmen låses endast upp genom att trycka på **1-2-3** i följd. Om tre icke aktiva områden på pekskärmen blir tryckta på innan ett aktivt område trycks på, kommer skärmen att stängas av för att förhindra oönskad interaktion med skärmen. Det finns även en funktion Säkerhets-PIN som kan ställas in för att förhindra oavsiktlig åtkomst. Se Avsnitt 5.14 Aktivera eller inaktivera säkerhets-PIN.

OBS!

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

5.4 Slå på t:slim X2-pumpskärmen

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

✓ *Låsskärmen* visas.

5.5 Välj språk

Skärmen för val av *Språk* visas när du låser upp pumpskärmen för första gången eller när du låser upp pumpskärmen efter att du stängt av pumpen.

Så här väljer du ditt språk:

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



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

5.6 Stänga av pumpskärmen

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

OBS!

Stäng alltid av pumpskärmen innan du lägger tillbaka pumpen i fodralet eller i en ficka/klädesplagg. Placera alltid pumpskärmen vänd bort från huden.

Pumpen fortsätter att fungera normalt när skärmen inte är påslagen.

5.7 Stänga av pumpen

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

5.8 Låsa upp t:slim X2-pumpskärmen

Låsskärmen visas varje gång du sätter på skärmen och efter att ett bolus- eller ett tempvärde begärts. Så här låser du upp skärmen:

1. Tryck på knappen **Start/Snabbolus**.
2. Tryck på **1**.
3. Tryck på **2**.
4. Tryck på **3**.

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

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

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

5.9 Redigera tid

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

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

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

5.10 Redigera datum

1. Från skärmen *Tid och datum* trycker du på **Redigera datum**.
2. Tryck på **Dag**.

3. Ange aktuell dag med knappsatsen på skärmen. Bekräfta och tryck på .
4. Tryck på **Månad**.
5. Hitta och tryck på aktuell månad som visas till höger. Använd **Uppåt-/nedåtpilarna** för att se månader som inte visas.
6. Tryck på **År**.
7. Ange aktuellt år med knappsatsen på skärmen. Bekräfta och tryck på .
8. Bekräfta att korrekt datum är angivet och tryck på .

5.11 Max basal

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

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

OBS!

Om du ställer in Max basal efter att du har ställt in någon av dina personliga profiler, kan du inte ställa in din Max basal lägre än för något av dina befintliga basalvärden. Se Avsnitt 6.3 Skapa en ny profil.

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



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

✓ Skärmen *INSTÄLLNING SPARAD* visas kort.

Standardvärdet för Max basal är 3 enheter per timme. Om du uppdaterar din pump från en version som inte

tidigare hade en inställning för Max basal kommer Max basal att ställas in till ett värde som är två gånger större än det högsta basalvärdet i din pump.

OBS!

När Control-IQ+™-teknologien är påslagen kan Max basal överskridas om Control-IQ+-teknologien förutspår att du kommer att behöva mer insulin för att hålla dig inom målintervallet. Inställningen av Max basal påverkar inte Control-IQ+-teknologiens funktion.

5.12 Skärminställningar

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

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

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

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

5.13 Ljudvolym

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

1. Från *startskärmen* trycker du på INSTÄLLNINGAR.
2. Tryck på **nedåtpilen**.
3. Tryck på **Enhetsinställningar**.
4. Tryck på **Ljudvolym**.
5. Tryck på önskat alternativ. Använd **Uppåt-/nedåtpilarna** för att visa ytterligare alternativ.
6. Välj önskad volym.
7. Fortsätt att göra ändringar för alla alternativ för Ljudvolym genom att upprepa stegen 5 och 6.
8. Tryck på ✓ när alla ändringar är genomförda.

5.14 Aktivera eller inaktivera säkerhets-PIN

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

1. Från *startskärmen* trycker du på INSTÄLLNINGAR.

2. Tryck på **nedåtpilen**.
3. Tryck på **Enhetsinställningar**.
4. Tryck på **nedåtpilen**.
5. Tryck på **Säkerhets-PIN**.
6. Tryck på **Säkerhets-PIN** för att aktivera funktionen.
7. Tryck på  för att skapa din säkerhets-PIN.
8. Ange ett nummer mellan fyra och sex siffror på knappsatsen. Koden kan inte börja med siffran noll.
9. Tryck på .
10. Tryck på  för att verifiera din säkerhets-PIN.
11. Ange koden en gång till på knappsatsen för att verifiera den nya koden.
12. Tryck på .

✓ Skärmen *KOD SKAPAD* visas.

13. Tryck på  för att aktivera Säkerhets-PIN.
14. Tryck på .

Du kan byta säkerhets-PIN eller upphäva en gammal säkerhets-PIN om du glömmer din säkerhets-PIN.

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **nedåtpilen**.
3. Tryck på **Enhetsinställningar**.
4. Tryck på **nedåtpilen**.
5. Tryck på **Säkerhets-PIN**.
6. Tryck på **Byt säkerhets-PIN**.
7. Tryck på .
8. Ange aktuell säkerhets-PIN på knappsatsen. Om du glömmer din säkerhets-PIN använder du upphävningskoden **314159**.

» Du kan använda upphävningskoden så många gånger som du behöver och den kommer varken att återställas eller ändras till en annan kod. Den kan användas för att låsa upp pumpen när funktionen Säkerhets-PIN är aktiverad. Om du vill kan du använda den som en giltig säkerhets-PIN.

9. Tryck på .
10. Tryck på  för att ange en ny säkerhets-PIN.
11. Använd knappsatsen för att ange en ny säkerhets-PIN.
12. Tryck på .
13. Tryck på  för att verifiera din nya säkerhets-PIN.
14. Ange koden en gång till på knappsatsen för att verifiera den nya koden.
15. Tryck på .

✓ Skärmen *KOD UPPDATERAD* visas.

16. Tryck på .

5.15 Mobilanslutning

Du kan ansluta en kompatibel smarttelefon till pumpen för att visa pumpinformation och utföra vissa pumpfunktioner på den smarttelefonen med hjälp av mobilappen Tandem t:slim. Se Avsnitt 4.3 Ansluta till en smarttelefon för detaljerade anvisningar om hur du parkopplar eller tar bort parkopplingen mellan smarttelefonen och pumpen.

⚑ OBS!

Aktivera inte mobilanslutningen om du inte använder eller har tillgång till mobilappen Tandem t:slim. Pumpens batteritid kan påverkas om du aktiverar mobilanslutningen.

Den här sidan har avsiktligen lämnats tom

KAPITEL 6

Inställningar för insulindosering

6.1 Översikt över personliga profiler

⚠ VARNING

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

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

- **Tidsinställningar:** Basalvärde, korrektionsfaktor, KH-kvot och BG-mål.
- **Bolusinställningar:** Inställning för insulinduration och kolhydrater (på/av).

⚑ OBS!

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

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

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

⚑ OBS!

Vissa av inställningarna för din personliga profil åsidosätts när Control-IQ+-teknologin aktiveras. Se Kapitel 30 Introduktion till Control-IQ+-teknologin.

När du skapar en personlig profil kan du ställa in någon eller alla av följande tidsinställningar:

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

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

Områden du kan ange för tidsinställningar är:

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

  ⚠ VARNING
  Control-IQ+-teknologien återgår till din programmerade basalvärde när pumpen inte har fått någon CGM-avläsning på 20 minuter. Till exempel när pumpen och CGM är utom räckhåll, under sensorns uppstartsperiod, när en sensorsession avslutas eller när det uppstår ett sändar- eller sensorfel.

  ⚑ OBS!
  Basalvärdet får inte överstiga den Max basal som har ställts in i pumpinställningarna (Avsnitt 5.11 Max basal). Om du ställer in Max basal efter att du har ställt in någon av dina personliga profiler kan du inte ställa in din Max basal lägre än för något av dina befintliga basalvärden.

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

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

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

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

- Insulinduration (den tid som insulinet är aktivt och tillgängligt i kroppen efter att en bolus har doserats)
- KH (”på” indikerar att du anger gram kolhydrat; ”av” indikerar att du anger insulinenheter)

  ⚑ OBS!
  Om du ändrar inställningen för kolhydrater på pumpen ändras boluskalkylatorerna både på pumpen och i mobilappen Tandem t:slim™.

Standardinställningarna och området för bolusinställningar är följande:

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

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

- KH (standard: beror på pumphistorik)

  ⚑ OBS!
  Om du har fått en ny pump med Control-IQ+-teknologi kommer standardinställningen att vara på. Om du har uppdaterat pumpen är standardinställningen samma som du tidigare ställde in på pumpen. Kontrollera att inställningen för KH-kvot är aktiverad för att kunna använda Control-IQ+-teknologin.

Insulinduration och Insulin i kroppen (IOB)

Din pump kommer ihåg hur mycket insulin den har tillfört från tidigare bolusar. Den gör det med hjälp av insulindurationen. Insulindurationen återspeglar den tid som insulinet aktivt sänker ditt BG.

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

Insulindurationen visas på *startskärmen* när Control-IQ+-teknologin inte är aktiverad.

Rådfråga din vårdgivare för att ställa in din insulinduration korrekt.

Om du har aktiverat Control-IQ+-teknologin omfattar IOB all basalvärdeering över och under det programmerade basalvärdet, utöver all bolusdosering. Insulindurationen visas inte på *startskärmen*.

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

6.2 Skapa din första profil

Om du för närvarande använder insulininjektioner kan du skapa din startprofil med hjälp av kalkylatorn för Profilinställningar. Kalkylatorn för profilinställningar använder din vikt och Totalt dagligt insulin för att skapa din profil.

OBS!

Kalkylatorn för profilinställningar är endast tillgänglig den första gången en ny pump installeras. Den här funktionen kan inte användas efter den första profilinställningen.

1. Från *startskärmen* trycker du på INSTÄLLNINGAR.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Personliga profiler**.
4. Tryck på + för att skapa en ny profil.

✓ Skärmen *Profilinställningar* visas.

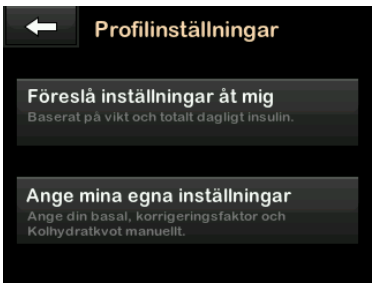


- Om du trycker på **Jag kommer från injektioner** kan du antingen skapa din egen profil genom att trycka på **Ange mina egna inställningar** eller använda pumpens standardinställningar genom att trycka på **Föreslå inställningar åt mig**.
- Om du trycker på **Jag kommer från en pump** kommer du att skapa och ange din första profil enligt beskrivningen i Avsnitt 6.3 Skapa en ny profil.

Profilinställningar

Så här använder du kalkylatorn för profilinställningar för att skapa din första profil:

1. Tryck på **Föreslå inställningar åt mig**.



2. Använd knappsatsen på skärmen, ange ett profilnamn (upp till 16 tecken) och tryck på .

3. Tryck på **Vikt**.

4. Tryck på **pund** eller **kilogram** för att ange viktenhet.

5. Tryck på .

6. Använd skärmens knappsats för att ange viktvärdet. Vikten kan ställas in från minst 1 kilogram (pund) till högst 999 kilogram (pund).

7. Tryck på .

8. Tryck på **Totalt dagligt insulin**.

9. Använd sifferknappsatsen för att mata in totala enheter insulin som normalt krävs under en 24-timmarsperiod. Totalt dagligt insulin kan ställas in från minst 1 enhet till högst 999 enheter. Den här mängden måste omfatta både långverkande och snabbverkande insulin.

OBS!

De värden som anges för vikt och TDI på skärmen för profilinställningar är separata från de värden som anges för vikt och TDI för Control-IQ+-tekniken. Se Kapitel 31 Konfigurera och använda Control-IQ+-teknologin för mer information om hur du aktiverar Control-IQ+-teknologi.

OBS!

Om de värden som anges för vikt eller TDI resulterar i ett basalvärde, korrektionsfaktor eller kolhydratkvot som ligger utanför pumpens tillåtna intervall, skapas ingen profil och ett meddelande uppmanar dig att kontakta din Tandem-tränare eller läkare för ytterligare vägledning. Se Avsnitt 6.1 Översikt över personliga profiler för tillåtna intervall för basalvärde, korrektionsfaktor och kolhydratkvot.

10. Tryck på .

11. Tryck på för att spara inställningarna för vikt och TDI.

✓ Skärmen *SKAPA PROFILINSTÄLLNINGAR* visas tillfälligt.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Funktionen för profilinställningar är avsedd att fungera med TDI baserat på injektionsbehandling. Använd inte funktionen för profilinställningar om du kommer från en pumpbehandling. Användning av funktionen för profilinställningar med en TDI från befintlig pumpbehandling kan leda till undertillförsel av insulin, vilket kan leda till hyperglykemi (högt BG). Testa alltid ditt BG vid behov.

Ange alla inställningar

För att ange pumpinställningar som tillhandahålls av din vårdgivare för att skapa din första profil:

1. Tryck på **Ange mina egna inställningar**.
2. Använd knappsatsen på skärmen, ange ett profilnamn (upp till 16 tecken) och tryck på ✓.
3. Tryck på **Tryck för att ställa in**.
4. Programmera dina pumpinställningar enligt Avsnitt 6.4 Programmera en ny personlig profil.

6.3 Skapa en ny profil

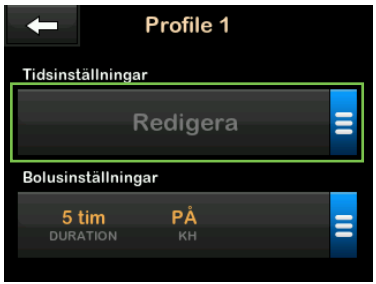
Du kan skapa upp till sex personliga profiler, men endast en i taget kan vara aktiv. På skärmen *Personliga profiler* ligger den aktiva profilen högst upp på listan och är markerad som PÅ.

Rådfråga din vårdgivare för att ställa in personlig profil korrekt.

Så här skapar du en ny personlig profil:

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

   För att använda bokstavsknappsatsen trycker du en gång för första bokstaven, två snabba tryck för mittenbokstaven och tre snabba tryck för tredje bokstaven.
6. Tryck på **Redigera** för att börja ställa in insulindoseringar.



6.4 Programmera en ny personlig profil

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

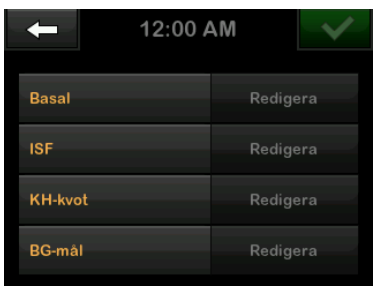
- Du måste programmera ett basalvärde för att kunna ha en personlig profil som du kan aktivera.
- Du måste ha kolhydrater aktiverade och du måste ställa in ett basalvärde, korrektionsfaktor, KH-kvot och BG-mål för att aktivera Control-IQ+-teknologin.

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

Tidsinställningar



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

⚑ OBS!

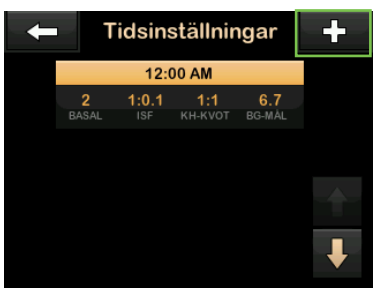
Om du tidigare har ställt in en Max basal i pumpinställningarna måste basalvärdet som anges här vara lägre än den Max basal som angetts i pumpinställningarna.

3. Tryck på **Korrektionsfaktor**.
4. Ange korrektionsfaktorn med hjälp av knappsatsen på skärmen och tryck på ✓.
5. Tryck på **KH-kvot**.
6. Använd knappsatsen på skärmen, ange din KH-kvot och tryck på ✓.
7. Tryck på **BG-mål**.
8. Använd knappsatsen på skärmen för att ange ditt BG-mål och tryck på ✓.

⚑ OBS!

När Control-IQ+-teknologin har aktiverats ställs standardvärdet för BG-mål in på 6,1 mmol/l. För information om målområden och hur Control-IQ+-teknologin fungerar, se Kapitel 30 Introduktion till Control-IQ+-teknologin.

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



Lägga till fler tidssegment

När du lägger till fler tidssegment kopieras de inställningar du angav i

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

1. På skärmen *Lägg till segment* trycker du på **Starttid**.

2. Använd knappsatsen på skärmen, ange tidpunkten (timme och minuter) då du vill att segmentet ska börja och tryck på ✓.

3. På skärmen *Lägg till segment* trycker du på **Tid på dygnet** för att välja AM eller PM.

✓ Om du angett ett tidssegment som är efter 12:00 ändras tiden automatiskt till PM.

4. Tryck på ✓.

5. Upprepa stegen 1 till 10 från Avsnitt 6.3 Skapa en ny profil för alla segment du vill skapa (upp till 16).

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

Bolusinställningar

1. Tryck på skärmen **Bolusinställningar**.



2. Tryck på **Insulinduration**.



3. Använd knappsatsen på skärmen, ange önskad duration för aktivt insulin (2–8 timmar) och tryck på ✓.

4. Granska angivna värden och tryck på ✓.

5. Bekräfta inställningar.

   - Tryck på ✓ om angivna data är korrekta.
   - Tryck på ✗ för att göra ändringar.

Lägga till fler personliga profiler

Om du vill lägga till en profil som delar inställningar med en befintlig profil, se Avsnitt 6.6 Duplicera en befintlig profil.

6.5 Redigera eller granska en befintlig profil

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR** och sedan på **Min pump** och **Personliga profiler**.

2. Tryck på namnet på den personliga profil som du vill redigera eller granska.

3. Tryck på **Redigera**.

OBS!
Om du vill granska inställningarna utan att redigera dem hoppar du över de återstående stegen i det här avsnittet. Du kan trycka på för att navigera till listan över personliga profiler eller trycka på **Tandem-logotypen** för att återgå till *startskärmen*.

4. Tryck på panelen **Tidsinställningar**.
5. Tryck på önskat tidssegment för att redigera.
6. Tryck på **Basal**, **Korrektionsfaktor**, **KH-kvot** eller **BG-mål** för att göra ändringar efter behov med hjälp av knappsatsen på skärmen. Tryck på .
7. Granska nyligen gjorda ändringar och tryck på .
8. Bekräfta inställningar.
   - Tryck på om angivna data är korrekta.
   - Tryck på för att göra ändringar.
9. Upprepa stegen 5–8 för att redigera andra tidssegment.
10. Tryck på efter att ha redigerat alla tidssegment.
11. Tryck på panelen **Bolusinställningar** för att ändra Insulinduration eller Kolhydrater efter behov. Ange önskade ändringar med knappsatsen på skärmen. Tryck på .
12. Bekräfta inställningar.
    - Tryck på om angivna data är korrekta.
    - Tryck på och gör ändringar.

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

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

6.6 Duplicera en befintlig profil

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

✓ Skärmen *PROFILDUPLICERING* visas.

✓ En ny personlig profil kommer att skapas, med samma inställningar som den duplicerade profilen.

6. Tryck på skärmen **Tidsinställningar** eller **Bolusinställningar** för att göra ändringar i den nya profilen.

6.7 Aktivera en befintlig profil

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

✓ En skärm för att bekräfta aktiveringen visas.

4. Tryck på .

✓ Skärmen *PROFIL AKTIVERAD* visas.

6.8 Byta namn på en befintlig profil

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

6.9 Ta bort en befintlig profil

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

⚑ OBS!
Den aktiva personliga profilen kan inte tas bort.

3. Tryck på **Ta bort**.
4. Tryck på .

✓ Skärmen *PROFIL BORTTAGEN* visas.

6.10 Starta ett temporärt basalvärde

Ett tempbasal används för att ändra det aktuella basalvärdet med en procentsats under en viss tidsperiod. Dessa funktioner kan vara hjälpsamma i situationer såsom vid träning eller sjukdom.

Standardvärdena för tempbasal är 100 % (aktuellt basalvärde) och en varaktighet på 15 minuter. Tempbasal kan ställas in från ett minimum på 0 % av aktuellt basalvärde till ett maximum på 250 % av aktuellt basalvärde i steg om 1 %.

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

Om du programmerar en tempbasal större än 0 %, men mindre än det

minsta tillåtna basalvärdet på 0,1 enheter/timme, kommer du att meddelas att det valda värdet är för lågt och att det kommer att ställas in på minsta tillåtna värde för dosering.

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

1. Från *startskärmen* trycker du på INSTÄLLNINGAR.
2. Tryck på **Aktivitetsprofil**.
3. Tryck på **Tempbasal**.
4. Tryck på **Tempbasal** igen.
5. Ange önskad procent med knappsatsen på skärmen. Aktuellt värde är 100 %. En ökning är större än 100 % och en minskning är mindre än 100 %.
6. Tryck på ✓.
7. Tryck på **Duration**. Ange önskad tidsram för tempbasal med knappsatsen på skärmen. Tryck på ✓.

   Du kan alltid trycka på **Visa enheter** för att se de faktiska enheter som ska doseras.
8. Bekräfta inställningarna och tryck på ✓.

✓ Skärmen *TEMPBASAL STARTAD* visas kort.

✓ *Låsskärmen* kommer att visas tillsammans med ikonen som indikerar att en tempbasal är aktiv.

- Ett T i en orange ruta innebär att en tempbasal är aktiv.
- Ett T i en röd ruta innebär att en tempbasal på 0 enheter/timme är aktiv.

OBS!

Om en tempbasal är aktiv när du stoppar insulin, samt när du byter reservoar eller infusionsset, förblir timern för tempbasal aktiv. Tempbasal återupptas när insulindoseringen återupptas så länge det finns tid kvar på timern för tempbasal.

6.11 Stoppa en tempbasal

Så här stoppar du en aktiv tempbasal:

1. Från *startskärmen* trycker du på INSTÄLLNINGAR.
2. Tryck på **Aktivitetsprofil**.
3. På skärmen *Aktivitetsprofil* trycker du på ✕ till höger om Tempbasal.
4. På bekräftelseskärmen trycker du på ✓.

✓ Skärmen *TEMPBASAL STOPPAD* visas innan den återgår till skärmen *Aktivitetsprofil*.

Den här sidan har avsiktligen lämnats tom

KAPITEL 7

Vård av infusionsplats och laddning av reservoar

7.1 Val och skötsel av infusionsplats

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

⚠ VARNING
Använd **ENDAST** infusionsset som är 58, 82 eller 110 cm (23, 32 eller 43 tum) långa och som är godkända för användning med t:slim X2-pumpen.

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

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

⚠ FÖRSIKTIGHET
KONTROLLERA din infusionsplats dagligen för korrekt placering och eventuella läckage. **BYT UT** infusionssetet om du märker läckage runt platsen eller om du misstänker att din infusionssetnål kan ha rubbats. Felaktiga placeringar eller läckage runt infusionsplatsen kan orsaka underdosering av insulin.

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

Allmänna riktlinjer

Val av område

- Ditt infusionsset kan bäras var som helst på din kropp där du normalt sett skulle injicera insulin. Absorbering varierar från plats till plats. Diskutera valmöjligheter med din vårdgivare.
- De vanligaste platserna är buken, högt upp på skinkan, höfterna, överarmarna och låren.
- Buken är den mest populära platsen eftersom den har mycket fettvävnad. Om du använder bukområdet, **UNDVIK**:
  - Områden som trycks ihop, såsom byxlinningen, midjan eller där du normalt sett böjer dig.
  - Områden inom 5 cm (2 tum) från din navel.
- Undvik platser med ärr, leverfläckar, bristningar eller tatueringar.
- Undvik områden inom 7,6 cm (3 tum) från CGM-sensorplatsen.

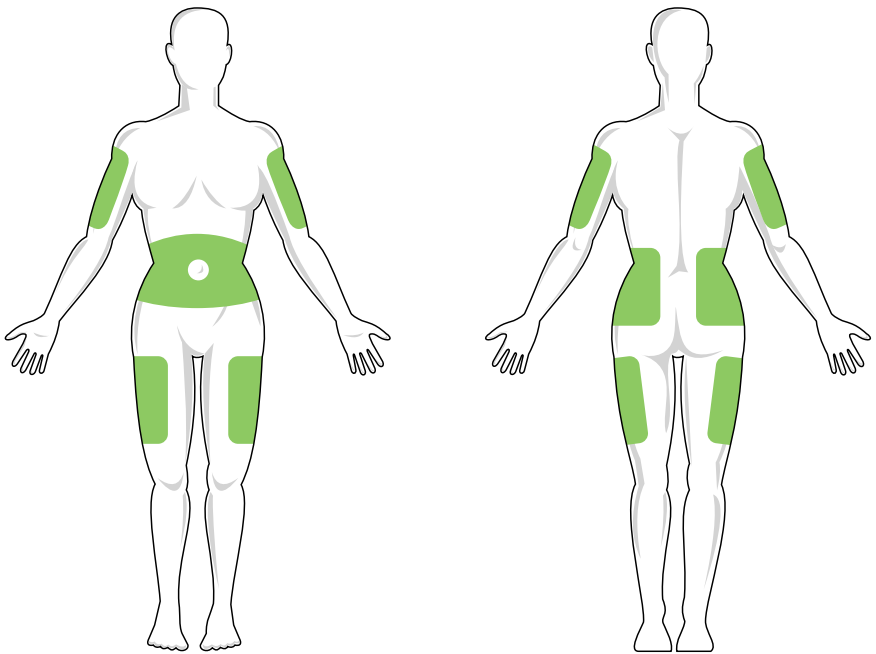
Rotera plats

⚠ FÖRSIKTIGHET
BYT infusionsset var 48:e timme om du använder insulin Humalog, Admelog/Insulin lispro Sanofi eller Lyumjev och var 72:e timme om du använder insulin NovoLog/NovoRapid eller Trurapi/Insulin aspart Sanofi. Tvätta dina händer med

antibakteriell tvål innan du hanterar infusionssetet och rengör noggrant införingsplatsen på din kropp för att undvika infektion. Kontakta din vårdgivare om du har symptom på infektion på din infusionsplats.

- Infusionssetet måste bytas ut och roteras var 48:e timme om du använder insulin Humalog, Admelog/Insulin lispro Sanofi eller Lyumjev och var 72:e timme om du använder insulin NovoLog/NovoRapid eller Trurapi/Insulin aspart Sanofi, eller oftare vid behov.
- Du kommer av erfarenhet att hitta områden som inte bara ger bättre absorbering, utan som också är bekvämare. Kom ihåg att ärrbildning och knölar kan uppstå om du använder samma plats många gånger, vilket kan påverka insulinabsorberingen.
- Rådfråga din vårdgivare för att etablera ett rotationsschema som bäst passar dina behov.

Områden på kroppen för införing av infusionsset



Håll det rent

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

7.2 Bruksanvisning för reservoar

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

7.3 Fylla på och ladda en t:slim X2-reservoar

I detta avsnitt beskrivs hur man fyller reservoaren med insulin och laddar reservoaren i t:slim X2™-pumpen.

Engångsreservoaren rymmer upp till 300 enheter (3,0 mL) insulin.

⚠ VARNING
Använd **ENDAST** U-100-insulinanaloger som har testats och befunnits vara kompatibla för användning i den pump som anges i Avsnitt 1.6 Kompatibla insulin. Insulinanvändning med mindre eller högre koncentrat kan leda till överdosering eller underdosering av insulin. Detta kan leda till händelser med hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (högt BG).

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

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

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

Se till att du har följande föremål innan du börjar:

- 1 oöppnad reservoar
- 3,0 mL-spruta och nål
- 1 ampull med kompatibelt U-100-insulin som anges i Avsnitt 1.6 Kompatibla insulin
- tvättlapp med alkohol
- 1 nytt infusionsset
- bruksanvisning för infusionsset

⚑ OBS!
Pumpen piper eller vibrerar, beroende på dina inställningar, när slangen fylls med insulin. För information om hur du ändrar ljudinställningarna för slangfyllning, se Avsnitt 5.13 Ljudvolym.

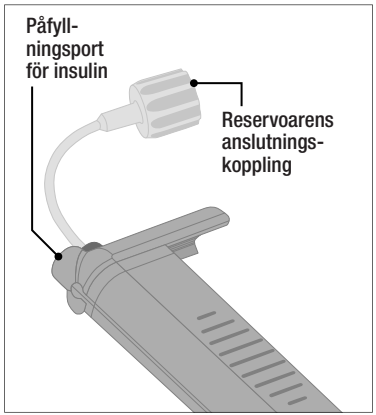
OBS!

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

OBS!

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

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



⚠ FÖRSIKTIGHET

BYT reservoaren var 48:e timme om du använder insulin Humalog, Admelog/Insulin lispro Sanofi eller Lyumjev och var 72:e timme om du använder insulin NovoLog/NovoRapid eller Trurapi/Insulin aspart Sanofi. Tvätta dina händer med antibakteriell tvål innan du hanterar infusionssetet och rengör noggrant införingsplatsen på din kropp för att undvika infektion. Kontakta din vårdgivare om du har symptom på infektion på din infusionsplats.

Dra insulin från injektionsflaskan till nålen

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

Pumpen kräver minst 50 enheter insulin i reservoaren efter att laddningsprocessen har slutförts. För att beakta det insulin som användes medan du fyllde infusionssetets slang, lägg till minst 45 enheter insulin till den mängd du vill ha tillgänglig för dosering. När du drar upp insulin i sprutan rekommenderar vi att du inkluderar minst 120 enheter insulin.

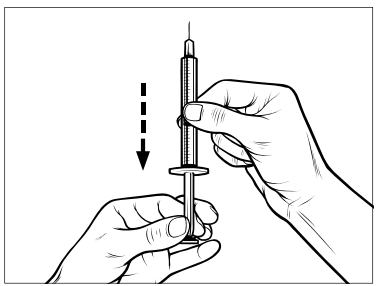
1. Inspektera nål- och sprutförpackningen med avseende på tecken på skador. Kassera skadade produkter.

2. Tvätta dina händer noggrant.

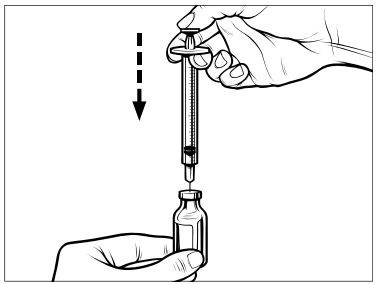
3. Torka av gummiseptumet på injektionsflaskan med en tvättlapp med alkohol.

4. Ta bort nålen och sprutan från deras förpackningar. Vrid på nålen ordentligt på sprutan. Ta försiktigt bort skyddet från nålen genom att dra det utåt.

5. Dra in luft i sprutan upp till önskad mängd insulin.

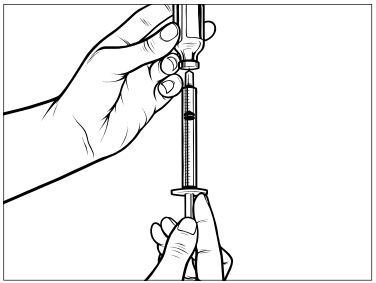


6. För in nålen i injektionsflaskan som står upprätt. Injicera luft från sprutan in i injektionsflaskan. Upprätthåll trycket på sprutkolven.

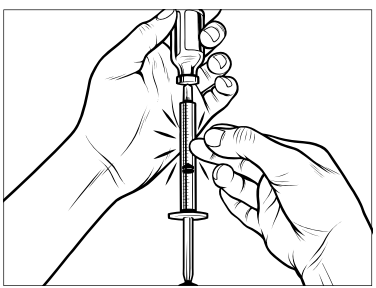


7. Vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ned med nålen fortfarande införd i injektionsflaskan. Släpp sprutkolven. Insulinet ska börja flöda från injektionsflaskan till sprutan.

8. Dra sakta tillbaka kolven till önskad insulinmängd.



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



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

    - Upprepa steg 9 om luftbubblor syns.

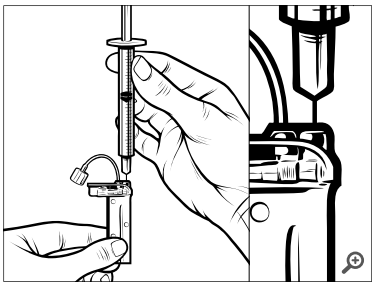
    - Om det inte finns några luftbubblor tar du bort nålen från injektionsflaskan.

Fyll reservoaren

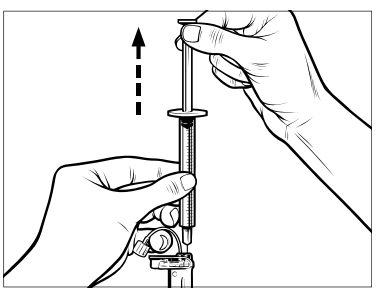
1. Inspektera reservoarförpackningen med avseende på eventuella tecken på skador. Kassera skadade produkter.

2. Öppna förpackningen och ta ur reservoaren.

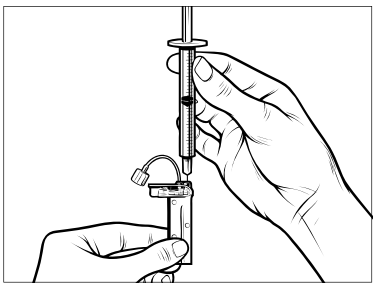
3. Håll reservoaren upprätt och för varsamt in nålen i den vita påfyllningsporten för insulin på reservoaren. Nålen ska inte gå hela vägen in, så tryck inte för hårt.



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

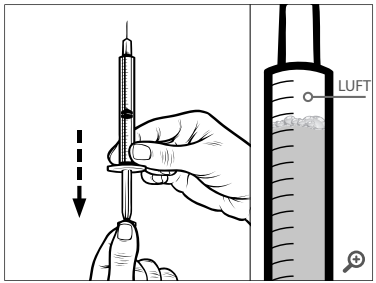


5. Se till att nålen är kvar i påfyllningsporten och släpp kolven. Trycket kommer att dra kolven till sin ursprungsposition men kommer INTE att trycka tillbaka luft i reservoaren.

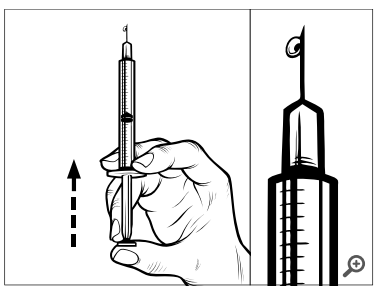


6. Dra ut nålen från påfyllningsporten.

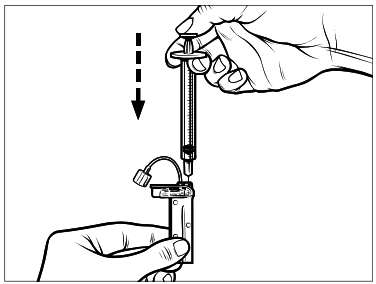
7. Vänd sprutan upprätt och dra ned kolven. Snärta till sprutan för att se till att eventuella luftbubblor stiger till toppen.



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



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



10. Bibehåll trycket på kolven medan du tar bort nålen från reservoaren. Kontrollera så att inget läckage finns i reservoaren. Om du upptäcker insulinläckage ska du kassera reservoaren och upprepa hela processen med en ny reservoar.

11. Kassera alltid nålar, sprutor, reservoarer och infusionsset i enlighet med lokala förordningar. Nålarna ska kasseras i en lämplig behållare för vassa föremål. Försök inte att sätta på lock på nålarna igen. Tvätta händerna noga efter hantering av komponenter.

7.4 Ladda en reservoar

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

1. Från *startskärmen* trycker du på INSTÄLLNINGAR.

2. Tryck på **Ladda**.

✓ Under laddningssekvensen är **Tandem-logotypen** inaktiverad. Du kan inte återgå till *startskärmen* genom att trycka på den.

3. Tryck på **Byt reservoar**.

4. En skärm visas och meddelar dig att all insulindosering kommer att stoppas. Tryck på  för att fortsätta.

OBS!

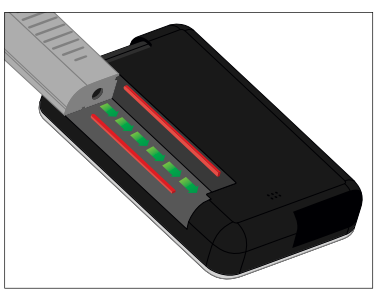
Den här skärmen kommer inte att visas om det är första gången du laddar en ny reservoar och du inte har startat aktiv dosering.

5. Koppla bort infusionssetet från din kropp och tryck på ✓ för att fortsätta.

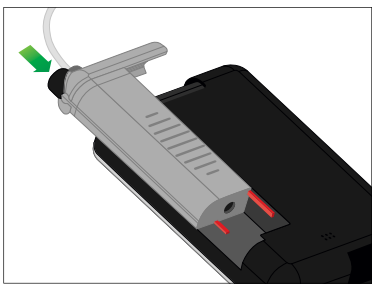
✓ Skärmen *FÖRBEREDER FÖR RESERVOAR* visas.

6. Ta bort den använda reservoaren. Vid behov, placera verktyget för borttagning av reservoar eller kanten av ett mynt i öppningen i botten av reservoaren och vrid för att underlätta borttagningen av reservoaren.

7. Placera botten av reservoaren vid pumpens ände. Se till att reservoaren är i linje med båda styrspåren.



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



9. Tryck på ✓ för att fortsätta.

✓ Skärmen *DETEKTERAR RESERVOAR* visas.

✓ När reservoarbytet är slutfört kommer pumpen automatiskt att be dig fylla slangen.

10. Tryck på OK för att fylla slangen. Se Avsnitt 7.5 Fylla slangen.

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

7.5 Fylla slangen

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

⚠ VARNING
Använd **ENDAST** infusionsset som är 58, 82 eller 110 cm (23, 32 eller 43 tum) långa och som är godkända för användning med t:slim X2-pumpen.

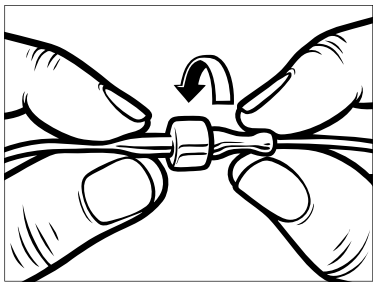
OBS!
Pumpen piper eller vibrerar, beroende på dina inställningar, när slangen fylls med insulin. För information om hur du ändrar ljudinställningarna för slangfyllning, se Avsnitt 5.13 Ljudvolym.

Så här fyller du slangen:

1. Bekräfta att infusionssetet inte är anslutet till din kropp.

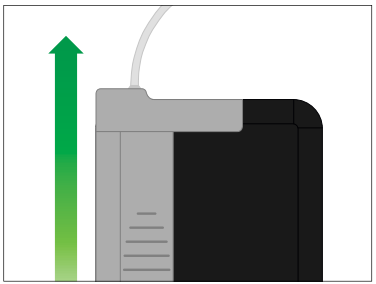
2. Försäkra dig om att förpackningen till det nya infusionssetet inte är skadat och ta ut den sterila slangen från förpackningen. Om förpackningen är skadad eller öppnad ska du kassera setet på lämpligt sätt och använda ett annat infusionsset. Var försiktig och håll slangkopplingen borta från orena områden.

3. Anslut slangen från infusionssetet till slangkopplingen på reservoarslangen. Vrid medurs med handen tills den sitter åt.



VARNING
Se **ALLTID** till att anslutningen mellan reservoarens slang och infusionssetets slang är tät. En lös anslutning kan orsaka insulinläckage, som leder till en underdosering av insulin. Detta kan orsaka hyperglykemihändelser (högt BG).

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



✓ Skärmen *BÖRJAR FYLLA* visas.

OBS!
Slangen måste fyllas med minst 10 enheter insulin under varje fyllningscykel.

5. Tryck på **STOPP** när du ser tre droppar insulin vid änden av infusionssetslangen. Om du inte ser droppar trycker du på **FYLL**. Skärmen *Fyll slangen* visas. Upprepa stegen 4 och 5 tills du ser tre droppar insulin i slutet av slangen.

✓ Skärmen *STOPPAR FYLLNING* visas.

✓ Skärmen *DETEKTERAR INSULIN* visas.

6. Bekräfta att dropparna visats och tryck på **KLAR**. Om du vill sätta i infusionssetet, se Avsnitt 7.7 Fylla nålen.

⚠ VARNING
Fyll **ALDRIG** din slang medan ditt infusionsset är anslutet till din kropp. Se alltid till att infusionssetet är bortkopplat från din kropp innan du byter ut reservoaren eller fyller slangen. Om du inte kopplar bort infusionssetet från kroppen innan du byter reservoar eller fyller på slangen kan det leda till överdosering av insulin. Detta kan leda till hypoglykemi (lågt BG).

⚑ OBS!
Om du inte trycker **STOPP** så visas en skärm som meddelar dig att maximal mängd på 30 enheter har uppnåtts. Gör något av följande:

» Om du är klar med att fylla slangen trycker du på **KLAR**. Skärmen *Fyll slangen har slutförts* visas kort.
» Om du vill fylla slangen med mer än 30 enheter ska du bekräfta att slangen inte är ansluten till kroppen och sedan trycka på **FYLL** för att gå tillbaka till skärmen *Fyll slangen* och upprepa steg 4 och 5.

7.6 Fylla slangen utan att byta reservoar

Så här fyller du slangen utan att byta reservoar:

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Ladda**.
3. Tryck på **Fyll slangen**.
4. En skärm visas och meddelar dig att all insulindosering kommer att stoppas. Tryck på ✓.
5. Bekräfta att slangen är bortkopplad från kroppen och tryck på ✓ för att fortsätta.
6. Tryck på **FYLL** om du inte installerade en ny reservoar och vill fylla slangen.
7. Se Avsnitt 7.5 Fylla slangen för att fylla slangen.

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

7.7 Fylla nålen

⚑ OBS!
Om du sätter in ett infusionsset med stålkanyl ska du noggrant följa bruksanvisningen som medföljer infusionssetet och hoppa över detta avsnitt. Infusionsset med stålkanyl har ingen nål.

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

För att fylla nålen utan att fylla slangen, från *startskärmen*, tryck på **INSTÄLLNINGAR**, **Ladda** och **Fyll nålen** och följ sedan instruktionerna nedan.

Fylla nålen

1. Sätt in ett nytt infusionsset enligt bruksanvisningen som medföljer infusionssetet.

2. Anslut den fyllda slangen till infusionsplatsen.

3. Tryck på **Fyll nålen**.

4. Tryck på .

5. Tryck på **Redigera fyllnadsmängd**.

✓ Den nålfyllnadsmängd som visas baseras på din senaste nålfyllnadsmängd. Fyllning stoppas vid den här mängden.

6. Välj den mängd som behövs för att fylla nålen enligt bruksanvisningen som medföljer infusionssetet. Om mängden som krävs inte finns listad på pumpskärmen trycker du på **Annan mängd** och använder knappsatsen på skärmen för att ange ett värde mellan 0,1 och 1,0 enhet.

7. Tryck på **START**.

✓ Skärmen *BÖRJA FYLLA* visas.

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

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

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

8. Om Bytespåminnelse är inaktiverad visas skärmen *Ladda*. Tryck på  för att återuppta insulin om du är klar eller tryck på **Bytespåminnelse** för att ställa in en påminnelse. Se Avsnitt 7.8 Ställa in Bytespåminnelse. Annars går du vidare till steg 9.

9. Om Bytespåminnelse är aktiverad kommer pumpen automatiskt att visa skärmen *Bytespåminnelse*. Se Avsnitt 7.8 Ställa in Bytespåminnelse.

OBS!
När slangen har fyllts och pumpen återgår till *startskärmen* visar insulinnivån en uppskattning av mängden insulin i reservoaren (t.ex. **+60 u** betyder att mer än 60 enheter upptäcktes reservoaren).

Efter att 10 enheter har doserats visar insulinnivån det faktiska antalet enheter i reservoaren och plustecknet försvinner.

Den visade insulinnivån minskar med 5 enheter åt gången tills 40 enheter återstår. När mindre än 40 enheter återstår kommer den att börja minska med 1 enhet åt gången tills 1 enhet återstår.

7.8 Ställa in Bytespåminnelse

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

För att ställa in bytespåminnelse utan att fylla nålen ska du från *startskärmen* trycka på **INSTÄLLNINGAR**, **Ladda**, **Bytespåminnelse** och sedan följa instruktionerna nedan.

1. Tryck på  om inställningarna är korrekta och gå vidare till steg 6.

Tryck på **Redigera påminnelse** för att ändra inställningarna.

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

✓ Standardinställningen för bytespåminnelse är 3 dagar

3. Tryck på **Påminn mig vid**. Ange tid med knappsatsen på skärmen och tryck på .

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

5. Bekräfta att bytespåminnelsen är korrekt och tryck på .

✓ Skärmen *INSTÄLLNING SPARAD* visas.

✓ Skärmen *Ladda* visas.

6. Tryck på .

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

7. Tryck på .

OBS!

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

✓ Skärmen *ÅTERUPPTA INSULIN* visas kort.

OBS!

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

Den här sidan har avsiktligen lämnats tom

KAPITEL 8

Manuell bolus

8.1 Översikt över manuell bolus

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

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

⚠ VARNING
Om du inte ser en sänkning i BG efter initiering av en bolus efter en timme eller mer, rekommenderas det att du kontrollerar om infusionssetet har en ocklusion, luftbubblor, läckage eller rubbad nål. Kontakta lokal kundsupport om tillståndet kvarstår eller uppsök läkarvård vid behov.

⚑ OBS!
Informationen i detta kapitel gäller INTE bolus som levereras automatiskt med Control-IQ+™-teknologi. För information om automatisk bolusdosering, se Automatisk dosering av korrektionsbolus i Avsnitt 30.2 Så fungerar Control-IQ+-teknologi.

En bolus är en dos snabbverkande insulin som vanligtvis doseras för att ta hand om intagen mat eller för att justera högt BG. En bolus kan begäras från antingen t:slim X2™-insulinpumpen eller mobilappen Tandem t:slim™.

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

Du kan leverera olika bolusar för att täcka kolhydratintaget (måltidsbolus) och få tillbaka din BG till målområdet (korrektionsbolus). Måltids- och korrektionsbolusar kan även programmeras tillsammans.

⚑ OBS!
Om du påbörjar en manuell bolusbegäran på pumpen måste du slutföra den på pumpen. Du kan inte begära en bolus från mobilappen Tandem t:slim medan en bolusbegäran är aktiv på pumpen.

Om kolhydrater är aktiverade i din aktiva personliga profil anger du gram kolhydrater så beräknas bolusen med din KH-kvot.

Om du inte använder Control-IQ+-teknologin och kolhydrater är avstängda i din aktiva personliga profil anger du enheter av insulin för att begära bolus.

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

Innan du använder mobilappen Tandem t:slim för att administrera en bolus ska du kontrollera att smarttelefonens säkerhetsfunktion (t.ex. skärmlås, lösenord, ansiktsigenkänning) är påslagen. För att undvika oavsiktliga ändringar i din insulindosering ska du aldrig dela med dig av din säkerhets-PIN/lösenord eller ge någon annan person åtkomst till din smarttelefon via deras biometriska information.

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

⚑ OBS!

Om smarttelefonen inte är ansluten till pumpen kan du bara begära en bolus från pumpen. För mer information om hur du upprättar en anslutning mellan smarttelefonen och pumpen, se Avsnitt 4.3 Ansluta till en smarttelefon.

8.2 Initiera en bolus

För att begära en bolus trycker du på **BOLUS** på pumpens *startskärm* eller på **Bolus** från *navigeringsfältet* i mobilappen Tandem t:slim.

⚠ VARNING

Du har 10 sekunder på dig att avbryta en bolus efter att ha begärt den för att helt undvika bolusdosering. Både pumpen och mobilappen Tandem t:slim visar ”begär bolus” under denna tid. Se Avsnitt 8.10 Avbryta eller stoppa en bolus med pumpen eller Avsnitt 8.15 Avbryta eller stoppa en bolus med mobilappen Tandem t:slim för anvisningar om hur du avbryter en bolus.

Du kan begära en bolus med hjälp av mobilappen Tandem t:slim när vart och ett av följande villkor är uppfyllda:

- Du har en kompatibel smarttelefon (se tandemdiabetes.com/compatibility)
- Din smarttelefon är ansluten till pumpen
- Du har aktiverat en inbyggd säkerhetsfunktion i smarttelefonen

Se Avsnitt 8.11 Bolusdosering med mobilappen Tandem t:slim för ytterligare anvisningar om hur du använder mobilappen Tandem t:slim för att begära en bolus.

8.3 Beräkning av korrektionsbolus

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

När ditt BG-värde är:

- Över BG-målet: Insulinet för måltidsbolus och korrektionsbolus kommer att läggas ihop. Om IOB förekommer dras den endast av från korrektionsdelen av bolusen.
- Mellan 3,9 mmol/l och BG-mål: Du kommer att få möjlighet att minska måltidsbolus för att ta hänsyn till den lägre BG-nivån. Om det dessutom finns insulin i kroppen kommer det också att användas för att minska bolusberäkningen.
- Under 3,9 mmol/l: Måltidsbolus reduceras för det låga BG-värdet. Om det dessutom finns insulin i kroppen kommer det också att användas för att minska bolusberäkningen.

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

Automatisk ifyllning av BG-värde med CGM

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

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

⚑ OBS!

Retrospektiv analys av huvudstudieresultaten visade en ökad förekomst av CGM-värden <3,9 mmol/l fem timmar efter att en bolus doserades med automatisk ifyllning av BG-värden. Se Kapitel 33 Översikt av kliniska studier av Control-IQ och Control-IQ+-teknologi för mer information.

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

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

⚑ OBS!

Mer information om CGM-trendpilar och hur du använder dem för behandlingsbeslut finns i produktanvisningarna från CGM-tillverkaren. Se även Avsnitt 25.3 Pilar för ändringshastighet.

När CGM-avläsningen matas in automatiskt i boluskalkylatorn, används endast den senaste CGM-avläsningen för att beräkna korrektionsbolus. Trendpilen används inte för att beräkna doseringen. Prata med din vårdgivare för rekommendationer om hur du bäst kan använda pilarna för dosering av korrektionsbolus.

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

Om du vill ändra det glukosvärde som automatiskt fylls i från din CGM trycker du på glukosvärdet på skärmen *Bolus.*

Följande exempel visar skärmen *Bolus* på pumpen:



OBS!

Om BG-värdet som automatiskt fyllts i från din CGM var över eller under ditt BG-mål kommer pumpen visa bekräftelseskärmen *Över målet* eller *Under målet* för *Korrektionsbolus*.

Bekräftelseskärmar för Korrektionsbolus

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

- Om CGM-värdet eller trendpilen inte är tillgängliga på *startskärmen* visas skärmen *Bolus*.
- Om du har ett CGM-värde och en trendpil visas bekräftelseskärmen för *Korrektionsbolus* (om tillämpligt).

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

Tryck antingen på ✓ eller ✗ och fortsätt till skärmen *Bolus* för att ändra BG-värdet enligt beskrivningen ovan. Så snart värdet ändrats, och om det manuellt inmatade värdet ligger över eller under ditt BG-mål, visar pumpen bekräftelseskärmen *Över mål* eller *Under mål* igen där du kan välja att acceptera eller avvisa korrektionsbolusen.

Över målet

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



Beräkna och lägg till en korrektionsbolus från pumpen enligt följande:

- Tryck på ✓ för att acceptera korrektionsbolusen. En korrektionsbolus beräknas och läggs till en måltidsbolus som du begär på skärmen *Bolus*.
- Tryck på ✗ för att avvisa korrektionsbolusen. Ingen korrektionsbolus kommer att läggas till någon måltidsbolus som du begär på skärmen *Bolus*.

✓ Skärmen *Bolus* visas oavsett om du trycker på ✓ eller ✗.

Under målet

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



Beräkna och lägg till en korrektionsbolus från pumpen enligt följande:

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

✓ Skärmen *Bolus* visas oavsett om du trycker på ✓ eller ✕.

Inom målet

Om ditt BG-värde har samma värde som ditt BG-mål visas inte skärmen *Korrektionsbolus*.

BG-värde, manuell inmatning

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

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

OBS!

För mer information om CGM-trendpilar och hur du använder dem som underlag för behandlingsbeslut, se CGM-tillverkarens användarguide. Se även Avsnitt 25.3 Pilar för ändringshastighet.

Bekräftelseskärmar för *Korrektionsbolus* visas, om tillämpligt, när du har angett ett manuellt värde för BG på skärmen *Bolus*. Ange ditt BG-värde manuellt i pumpen på följande sätt:

1. Från *startskärmen* trycker du på **BOLUS**.
2. Tryck på **Lägg till BG**.



3. Ange BG-värde med knappsatsen på skärmen och tryck på ✓. Detta sparar BG-värdet i din pumphistorik oavsett om en bolus doserats eller inte.

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

8.4 Åsidosättning av bolus

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



8.5 Måltidsbolus med enheter

Om du använder Control-IQ+-teknologin, gå vidare till Avsnitt 8.6 Måltidsbolus med gram. Så här doserar du en måltidsbolus med pumpen:

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

2. Tryck på **0 enheter** på skärmens vänstra sida.

3. Använd knappsatsen på skärmen för att ange insulin i enheter som ska doseras och tryck sedan på ✓.

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

4. Tryck på ✓ för att bekräfta dosering av insulinenheter.

5. Bekräfta begäran.

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

6. Tryck på ✓.

✓ Skärmen *BOLUS INITIERAD* visas kort.

8.6 Måltidsbolus med gram

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

2. Tryck på **0 gram**.

3. Ange mängden kolhydrater i gram med knappsatsen på skärmen och tryck på ✓.

   - För att lägga till flera kolhydratvärden anger du det första värdet och trycker sedan på +, anger det andra värdet och trycker på +. Fortsätt tills du är klar.

- För att rensa angivet värde och börja om trycker du på tillbaka-pilen .

4. Kontrollera att antal gram kolhydrater är angivna på korrekt plats på skärmen.

5. Tryck på för att bekräfta dosering av insulinenheter.

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

6. Bekräfta begäran.

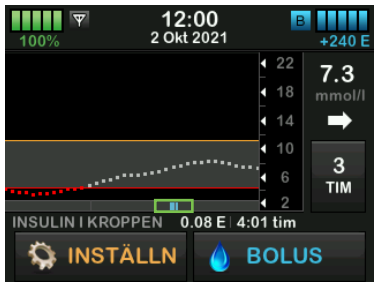
   - Tryck på om angivna data är korrekta.

   - Tryck på för att gå tillbaka och göra ändringar eller visa beräkningar.

7. Tryck på .

✓ Skärmen *BOLUS INITIERAD* visas kort.

✓ När bolusdoseringen är klar visas en ikon under CGM-diagrammet.



OBS!

Varje bolusikon representerar en bolusdosering. Vertikala linjer på bolusmätaren representerar tidssteg baserat på dina grafinställningar. Dessa linjer kan tillfälligt täcka över en bolusikon allteftersom grafen ändras över tid.

8.7 Förlängd bolus

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

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

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

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

3. Ange mängden kolhydrater i gram (eller insulinenheter) med knappsatsen på skärmen. Tryck på .

4. Om du önskar trycker du på **Lägg till BG** och använder knappsatsen på skärmen för att ange ett BG-värde. Tryck på .

5. Tryck på för att bekräfta dosering av insulinenheter.

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

6. Bekräfta begäran.

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

7. Tryck på knappen bredvid **FÖRLÄNGD** och tryck sedan på ✓.

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

   Procentvärdet för DOSERA SENARE beräknas automatiskt av pumpen. Standardinställningen är 50 % NU och 50 % SENARE. Standardinställningen för DURATION är 2 timmar.

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

   För DOSERA NU-delen är den minsta mängd som pumpen kan leverera 0,05 enheter. Du kan ställa in denna mängd till 0 enheter om du vill att hela bolus ska doseras i DOSERA SENARE. Angivna mängder mellan 0,00 och 0,05 enheter kommer automatiskt att rundas av till 0,05 enheter.

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

10. Tryck på **2 timmar** under DURATION.

11. Använd knappsatsen på skärmen för att justera hur lång tid bolusen ska levereras. Du kan välja mellan 15 minuter och 8 timmar i steg om en minut. Tryck på ✓.

12. Tryck på ✓.

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

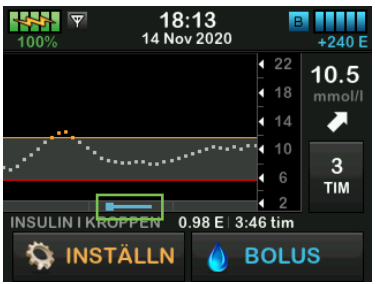
13. Bekräfta begäran.

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

14. Tryck på ✓.

✓ Skärmen *BOLUS INITIERAD* visas kort.

✓ När den förlängda bolusdoseringen är klar visas en ikon under CGM-diagrammet.



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

8.8 Max bolus

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

Standardinställningen för Max bolus är 10 enheter, men kan ställas in på ett värde mellan 1 och 25 enheter i steg om en enhet. Så här justerar du inställningen för Max bolus:

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



6. Ange önskad mängd för max bolus med knappsatsen på skärmen och tryck på .

OBS!

Om du ställer in Max bolus på 25 enheter och en bolus större än 25 enheter beräknas med hjälp av din KH-kvot eller korrektionsfaktor, visas en påminnelse efter att bolusen är doserad. Du kan fortfarande dosera den återstående mängden av bolusen upp till ytterligare 25 enheter. Se Avsnitt 13.9 Varning Max bolus. Du måste bekräfta doseringen av denna extra mängd från pumpen.

8.9 Snabbolus

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

Snabbolus kan ställas in så att den motsvarar antingen insulinenheter eller gram kolhydrater. När Control-IQ+-teknologin är aktiverad använder den snabbolus som korrektionsbolus om den är konfigurerad för insulinenheter eller som måltidsbolus om den är konfigurerad för

gram kolhydrater.
Control-IQ+-teknologin använder informationen om kolhydratintag för att optimera insulindosering efter måltider.

Konfigurera snabbolus

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

OBS!
Det rekommenderas att du använder gram kolhydrater i en bolusdosering när du använder Control-IQ+-teknologin.

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

   OBS!
   Stegmängden läggs till för varje tryck på knappen **Start/Snabbolus** när en snabbolus doseras.

10. Granska angivna värden och tryck på .
11. Bekräfta inställningar.
    - Tryck på om angivna data är korrekta.
    - Tryck på för att gå tillbaka och göra ändringar.

Dosera en snabbolus

Om snabbolusfunktionen är aktiverad kan du dosera en bolus genom att trycka på knappen **Start/Snabbolus** för att dosera din bolus utan att navigera genom eller visa pumpskärmen.

⚠ FÖRSIKTIGHET
Titta **ALLTID** på pumpskärmen för att bekräfta korrekt programmering av bolusmängden när du använder snabbolusfunktionen första gången. Kontroll av skärmen kommer att säkerställa att du korrekt använder kommandona för pip/vibration för att programmera den avsedda bolusmängden.

1. Tryck ned och håll inne knappen **Start/Snabbolus**. Skärmen *Snabbolus* visas. Lyssna efter två pip (om ljudvolymen är inställd på pip) eller känn efter vibrationer (om ljudvolymen är inställd på att vibrera).
2. Tryck på knappen **Start/Snabbolus** för varje ökning tills önskad mängd är uppnådd. Pumpen kommer att pipa/vibrera för varje knapptryck.
3. Vänta tills pumpen piper/vibrerar en gång varje gång du trycker för att bekräfta önskad mängd.
4. Efter att pumpen piper/vibrerar trycker du ned och håller inne knappen **Start/Snabbolus** i flera sekunder för att dosera bolusen.

OBS!
Om du vill avbryta bolusen och återgå till *startskärmen* trycker du på ✕ på skärmen *Snabbolus*.

Om mer än 10 sekunder har gått utan att du angivit något avbryts bolusen och doseras inte. I detta fall kommer Varning Avbruten bolus att visas på pumpen och, om tillämpligt, på smarttelefonen via mobilappen Tandem t:slim.

Du kan inte överskrida inställningen för Max bolus som angetts i Pumpinställningar när du använder snabbolusfunktionen. När du når mängden Max bolus hörs en annan ton för att meddela dig. Om snabbolus är inställd på vibration kommer pumpen att sluta vibrera när du gör ytterligare knapptryckningar för att meddela dig. Titta på skärmen för att bekräfta bolusmängden.

Du kan inte överskrida 20 knapptryckningar i följd när du använder snabbolusfunktionen. När du har uppnått 20 knapptryckningar kommer en annan ton att ljuda för att meddela dig. Om snabbolus är inställd på vibration kommer pumpen att sluta vibrera när du gör ytterligare knapptryckningar för att meddela dig. Titta på skärmen för att bekräfta bolusmängden.

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

✓ Skärmen *BOLUS INITIERAD* visas kort.

OBS!
Om Control-IQ+-teknologin är på och har justerat insulindosering under en snabbolus kommer återstående snabbolusinsulin att doseras.

8.10 Avbryta eller stoppa en bolus med pumpen

Du har 10 sekunder på dig att avbryta en bolusdosering efter att ha begärt den för att helt undvika insulindosering. Pumpen visar ”Begär bolus” under denna tid.

Så här avbryter du en bolusbegäran från pumpen:

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

2. Tryck på ✕ för att avbryta bolusen.



✓ BOLUS kommer fortsätta att vara inaktiv medan bolusen avbryts.

✓ När den väl avbrutits kommer **BOLUS** att bli aktiv igen på *startskärmen*.

Så här stoppar du en bolusdosering efter att doseringen har startat:

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

✓ Skärmen *BOLUS STOPPAD* visas och enheterna som doserats beräknas.

✓ Begärda och doserade enheter visas.

4. Tryck på .

8.11 Bolusdosering med mobilappen Tandem t:slim

Innan du använder mobilappen Tandem t:slim för att administrera en bolus ska du aktivera smarttelefonens säkerhetsfunktion (t.ex. skärmlås, lösenord, ansiktsigenkänning). För att undvika oavsiktlig insulindosering ska du aldrig dela med dig av din säkerhets-PIN/lösenord eller ge någon annan person åtkomst till din smarttelefon via deras biometriska information.

OBS!

Om din smarttelefon inte är kompatibel med funktionsuppsättningen Bolusdosering i mobilappen Tandem t:slim kan du inte använda mobilappen Tandem t:slim för att begära, avbryta eller stoppa en bolus. För en uppdaterad lista över smarttelefoner som stöds, besök tandemdiabetes.com/compatibility eller tryck på **Hjälp** på skärmen *Inställningar* i mobilappen Tandem t:slim.

Du kan använda mobilappen Tandem t:slim för att dosera följande bolusar:

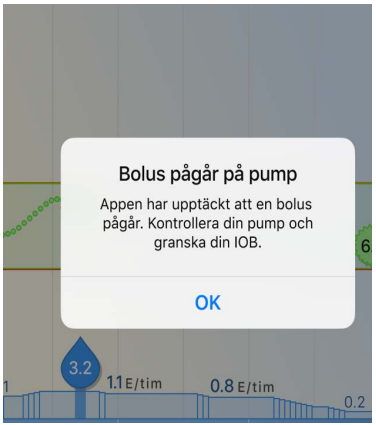
- Korrektionsbolus (se Avsnitt 8.12 Korrektionsbolus med mobilappen Tandem t:slim)
- Åsidosättning av bolus (se Avsnitt 8.13 Åsidosättning av bolus med mobilappen Tandem t:slim)
- Måltidsbolus med antingen insulinenheter eller gram kolhydrater (se Avsnitt 8.14 Måltidsbolus med mobilappen Tandem t:slim)

Du måste använda pumpen för följande funktioner:

- Förlängd bolus (se Avsnitt 8.7 Förlängd bolus)
- Inställning av Max bolus (se Avsnitt 8.8 Max bolus)
- Snabbolus (se Avsnitt 8.9 Snabbolus)

Om du begär en bolus från pumpen måste du slutföra den på pumpen. Om du försöker begära en bolus från mobilappen Tandem t:slim medan en bolusbegäran är aktiv på pumpen kommer mobilappen Tandem t:slim att generera aviseringen *Bolus pågår på*

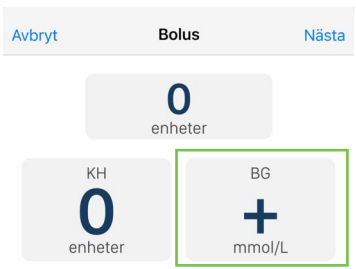
pumpen och hindra dig från att starta en bolus.



8.12 Korrektionsbolus med mobilappen Tandem t:slim

När mobilappen Tandem t:slim vet ditt BG-värde avgör den om den ska rekommendera att en korrektionsbolus läggs till en annan bolus som begärts på skärmen *Bolus*. Mobilappen Tandem t:slim kan ta emot ditt glukosvärde från manuell inmatning i mobilappen Tandem t:slim eller automatiskt från CGM. Se Automatisk ifyllning av BG-värde med CGM för mer information om automatiskt ifyllda glukosvärden.

Om du vill ändra det glukosvärde som automatiskt fylls i från din CGM trycker du på **BG** på skärmen *Bolus*. Följande exempel visar skärmen *Bolus* i mobilappen Tandem t:slim:



Bekräftelseskärmar för Korrektionsbolus

För att komma till bekräftelseskärmen *Korrektionsbolus* i mobilappen Tandem t:slim och aktivera knappen **Korrektionsbolus**, tryck på **Bolus** i *navigeringsfältet*.

- Om ditt CGM-värde eller trendpilen inte är tillgängliga på skärmen *Startskärm* visas bekräftelseskärmen för *Korrektionsbolus* efter att du har matat in ditt BG-värde i mobilappen Tandem t:slim enligt beskrivningen ovan.
- Om du har ett CGM-värde och en trendpil visas bekräftelseskärmen för *Korrektionsbolus* när du trycker på **Bolus** (om tillämpligt).

Över målet

Om ditt BG- eller sensorglukosvärde ligger över ditt BG-mål kan du beräkna och lägga till en korrektionsbolus till alla andra bolusar som du begär.

Beräkna och lägg till en korrektionsbolus från mobilappen Tandem t:slim enligt följande:

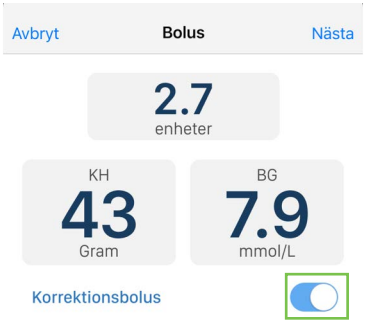
- För att acceptera korrektionsbolusen trycker du på **Ja** på

bekräftelseskärmen för *Korrektionsbolus*.



- För att avvisa korrektionsbolusen trycker du på **Nej** på bekräftelseskärmen för *Korrektionsbolus*.

Om du trycker på **Ja** aktiveras knappen **Korrektionsbolus**. Du kan senare avvisa korrektionsbolusen genom att inaktivera knappen **Korrektionsbolus**.



Under målet

Om ditt BG- eller sensorglukosvärde ligger under ditt BG-mål ger mobilappen Tandem t:slim dig möjlighet att subtrahera en korrektionsbolus från alla andra bolusar du begär. Alla värden som doseringsberäkningen i mobilappen Tandem t:slim visar i rött subtraheras från den beräknade bolusmängden.

Beräkna och lägg till en korrektionsbolus från mobilappen Tandem t:slim enligt följande:

- För att acceptera korrektionsbolusen trycker du på **Ja** på bekräftelseskärmen för *Korrektionsbolus*.



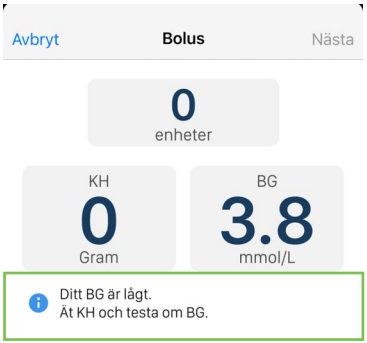
- För att avvisa korrektionsbolusen trycker du på **Nej** på bekräftelseskärmen för *Korrektionsbolus*.

Om du trycker på **Ja** aktiveras knappen **Korrektionsbolus**. Du kan senare avvisa korrektionsbolusen genom att inaktivera knappen **Korrektionsbolus**.

OBS!

Om din blodglukos ligger under 3,9 mmol/l kommer måltidsbolusen att minskas för att automatiskt korrigera för det låga glukosvärdet. I det här fallet kommer knappen **Korrektionsbolus** inte att vara tillgängligt och

mobilappen Tandem t:slim kommer att visa Varning Lågt BG i stället.



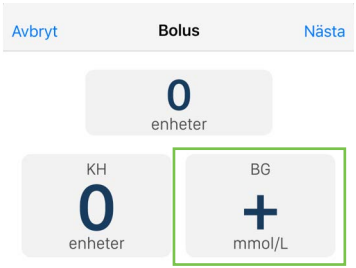
Inom målet

Om ditt BG- eller sensorglukosvärde är samma värde som ditt BG-mål kommer ingen korrektionsbolus att inkluderas i bolusberäkningen.

Manuell inmatning av BG-värde med mobilappen Tandem t:slim

Ange ditt BG-värde manuellt i mobilappen Tandem t:slim på följande sätt:

1. I *navigeringsfältet* trycker du på **Bolus**.
2. Tryck på **Glukos**.



3. Använd nummerknappsatsen på skärmen för att ange ditt BG-värde.
4. Tryck på **Klar** (iOS) eller ✔ (Android) på nummerknappsatsen för att spara BG-värdet i din pumphistorik och stänga nummerknappsatsen.

OBS!
Detta sparar BG-värdet i din pumphistorik oavsett om en bolus doserats eller inte.

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

8.13 Åsidosättning av bolus med mobilappen Tandem t:slim

Du kan åsidosätta den beräknade bolusen genom att trycka på det beräknade förslaget och ange antalet insulinenheter du vill ska doseras. Alternativet för åsidosättning av bolus är alltid ett tillgängligt alternativ. Följande exempel visar åsidosättning av bolus i mobilappen Tandem t:slim:



Om du använder mobilappen Tandem t:slim för att ställa in det åsidosätta bolusvärdet visas varningen Åsidosättning av bolus som ett

informationsmeddelande på skärmen *Bolus*.



8.14 Måltidsbolus med mobilappen Tandem t:slim

Så här doserar du en måltidsbolus med mobilappen Tandem t:slim:

1. Tryck på ikonen **Bolus** i *navigeringsfältet*.

2. Tryck på **0 gram** eller **0 enheter** på skärmens vänstra sida, beroende på inställningarna i din aktiva personliga profil.

3. Använd nummerknappsatsen för att ange enheter av insulin eller gram kolhydrater som ska doseras.

4. Tryck på **Klar** (iOS) eller ✔ (Android) på nummerknappsatsen för att stänga nummerknappsatsen.

✓ Den totala bolusmängden längst upp på skärmen uppdateras (om tillämpligt).

5. Tryck på **Nästa** (iOS) eller → (Android) för att bekräfta dosering av insulinenheter.

✓ Skärmen *Bekräfta bolus* visas kort.

6. Bekräfta begäran:

   - Tryck på **Nästa** (iOS) eller ✔ (Android) om angivna data är korrekta.
   - Tryck på **Tillbaka** (iOS) eller **X** (Android) för att gå tillbaka och göra ändringar eller visa beräkningar.

7. Tryck på ikonen **Dosera bolus**.

8. Mobilappen Tandem t:slim kommer att generera en bekräftelseprompt. Använd säkerhetsfunktionen i din smarttelefon för att bekräfta bolusbegäran eller tryck på **Avbryt** för att återgå till skärmen *Bolus*.

✓ Mobilappen Tandem t:slim tar dig tillbaka till skärmen *Startskärm*.

9. En bolusmätare visas ovanför *navigeringsfältet* tills hela bolusen har doserats, inklusive en avbryt/stopp-knapp samt bolustyp och begärd mängd.

8.15 Avbryta eller stoppa en bolus med mobilappen Tandem t:slim

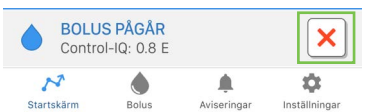
⚠ VARNING

Varje gång du begär en bolus har du 10 sekunder på dig att avbryta bolusen efter att du begärt den för att helt undvika bolusdosering. Både pumpen och mobilappen Tandem t:slim kommer att indikera ”begär bolus” under den här tiden så länge pumpen och mobilappen Tandem t:slim är anslutna. Du kan avbryta bolusen från antingen pumpen eller appen oavsett hur du begärde den.

Du kan avbryta eller stoppa en bolus via mobilappen Tandem t:slim så länge mobilappen Tandem t:slim har en Bluetooth-anslutning till pumpen, oavsett om du initierade bolusen från pumpen eller mobilappen Tandem t:slim.

Så här avbryter du en bolusbegäran från mobilappen Tandem t:slim:

1. Tryck på ⊠ för att avbryta doseringen.



OBS!

⊠ är alltid tillgänglig i mobilappen Tandem t:slim som en del av bolusmätaren under bolusdosering. Du behöver inte gå till skärmen *Bolus* för att avbryta en bolus.

2. Tryck på **Ja** i bekräftelseprompten för att avbryta bolusen.



✓ Varningen Bolus stoppad visas och visar att antalet doserade enheter är 0.

Så här stoppar du en bolusdosering efter att doseringen har startat:

1. Tryck på ⊠ på bolusmätaren i mobilappen Tandem t:slim för att stoppa doseringen.

2. Tryck på **Ja** i bekräftelseprompten i mobilappen Tandem t:slim.

✓ Skärmen *BOLUS STOPPAD* visas och enheterna som doserats beräknas.

✓ Begärda och doserade enheter visas.

3. Tryck på **OK** i informationsmeddelandet i mobilappen Tandem t:slim.

8.16 Pumpanslutning förlorad

Anslutning förlorad under bolusbegäran

Om din smarttelefon kopplas bort från pumpen medan du begär en bolus innan du bekräftar bolusdoseringen, genererar mobilappen Tandem t:slim en varning *Pumpanslutning förlorad*. När du får denna avisering trycker du på **OK** för att återgå till skärmen *Startskärm*.

- Ingen bolus kommer att doseras. Använd pumpen för att dosera denna bolus.
- Kontrollera smarttelefonens Bluetooth-anslutning och Bluetooth-inställningar.
- Du kan inte använda mobilappen Tandem t:slim för att begära en bolus förrän du har återställt smarttelefonens anslutning till pumpen.

Anslutning förlorad under bolusdosering

Om smarttelefonen kopplas bort från pumpen medan pumpen doserar en bolus, genererar mobilappen Tandem t:slim en varning *Pumpanslutning förlorad*. När du får denna avisering kommer mobilappen Tandem t:slim att återföra dig till skärmen *Startskärm*.

- Din pump kommer fortfarande att leverera resten av bolusen om du inte använder pumpen för att stoppa bolusen.
- Du måste återupprätta anslutningen mellan smarttelefonen och pumpen innan du använder mobilappen Tandem t:slim för att dosera en ny bolus. Trots frånkopplingen kommer pumpens IOB att uppdateras för att återspegla den doserade bolusen. Se Avsnitt 4.3 Ansluta till en smarttelefon.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Ignorera **INTE** symptom på högt eller lågt BG. Om avläsningarna i mobilappen Tandem t:slim inte stämmer överens med dina symtom ska du titta på pumpskärmen och kontrollera att pumpen har upprättat en Bluetooth-anslutning till din smarttelefon.

⚑ OBS!

Den här inställningen för mobilanslutning är inte sammankopplad med din CGM Bluetooth-anslutning. För information om CGM Bluetooth-teknik, se Avsnitt 21.1 Om Bluetooth-teknik.

Även om mobilappen Tandem t:slim har upprättat en anslutning till pumpen kan du inte använda mobilappen Tandem t:slim för att begära en bolus förrän den har tagit emot dina bolusinställningar från pumpen. Om du trycker på **Bolus** under denna tid för att begära en bolus kommer mobilappen Tandem t:slim att generera en varning *Bolus ej tillgänglig* enligt följande exempel. Tryck på **OK** för att återgå till skärmen *Startskärm*.



Den här sidan har avsiktligen lämnats tom

KAPITEL 9

Starta, stoppa eller återuppta insulin

9.1 Starta insulindosering

Insulindosering startar när en personlig profil är konfigurerad och aktiverad. Se Kapitel 6 Inställningar för insulindosering för anvisningar om hur man skapar, konfigurerar och aktiverar en personlig profil.

9.2 Stoppa insulindosering

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

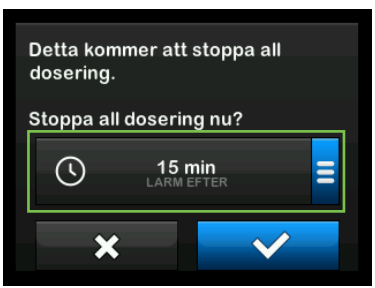
1. Från *startskärmen* trycker du på INSTÄLLNINGAR.
2. Tryck på STOPPA INSULIN.

✓ En bekräftelseskärm visas.

3. För att ändra inställningen för larmet Återuppta pump, gå vidare till steg 4. Tryck annars på ✓ för att acceptera standardinställningen.

✓ Skärmen *All dosering stoppad* visas innan du återgår till *startskärmen* som visar statusen ALL DOSERING STOPPAD. Ett rött utropstecken visas till höger om tiden och datumet.

4. Om du vill ändra inställningen för larmet Återuppta pump trycker du på panelen i mitten av skärmen.



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

✓ Pumpen återgår till bekräftelseskärmen.

✓ Pumpen sparar den nya larmtiden och använder denna inställning nästa gång insulin stängs av manuellt, såvida inte pumpen har återställts. I så fall används standardinställningen.

6. Tryck på ✓.

✓ Skärmen *All dosering stoppad* visas innan du återgår till *startskärmen* som visar statusen ALL DOSERING STOPPAD. Ett rött utropstecken visas till höger om tiden och datumet.

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

9.3 Återuppta insulindosering

Om pumpskärmen inte är på trycker du en gång på knappen Start/Snabbolus för att starta din t:slim X2™-pumpskärm.

1. Tryck på 1-2-3.
2. Tryck på ✓.

✓ Skärmen *ÅTERUPPTAR INSULIN* visas kort.

– ELLER –

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

Skärmen *ÅTERUPPTAR INSULIN* visas kort.

9.4 Frånkoppling vid användning av Control-IQ+-teknologi

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

Den här sidan har avsiktligen lämnats tom

KAPITEL 10

Information och historik om t:slim X2-insulinpumpen

10.1 Information om t:slim X2-pumpen

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

1. Från *startskärmen* trycker du på INSTÄLLNINGAR.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Pumpinfo**.
4. Bläddra igenom pumpinformationen genom att använda **Uppåt-/nedåtpilarna**.

10.2 Historik för t:slim X2-pumpen

Pumphistoriken visar en logg över pumphändelser. Minst 30 dagars data kan visas i historiken. När maximalt antal händelser är uppnått kommer den äldsta händelsen att tas bort från historikloggen och ersättas med de nyaste händelserna. Följande kan visas i Pumphistorik:

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

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

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

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

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

Bokstaven ”D” (D: Varning) innan en varning eller ett larm anger tidpunkten när larmet/varningen avgavs.

Bokstaven ”C” (C: Varning) anger tidpunkten då den rensades.

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

- Bokstäverna ”PB” anger en bolus som begärts, avbrutits eller stoppats via pumpen.
- Bokstäverna ”RB” anger en bolus som begärts, avbrutits eller stoppats via mobilappen Tandem t:slim.

Control-IQ-historiken visar historikloggen för status för Control-IQ+™-teknologin, inklusive när funktionen är aktiverad eller inaktiverad, när basaländringar gjordes och när Control-IQ+-teknologibolusar doserades. Insulindosering kan förändras så pass ofta som var 5:e minut.

1. Från *startskärmen* trycker du på INSTÄLLNINGAR.
2. Tryck på **nedåtpilen**.
3. Tryck på **Historik**.
4. Tryck på **Pumphistorik**.

5. Tryck på önskat alternativ.

OBS!
Du måste öppna dessa loggar på pumpen. Mobilappen Tandem t:slim™ visar inte historikloggarna för pumpen.

10.3 Information om mobilappen Tandem t:slim

Mobilappen Tandem t:slim tillhandahåller information om mobilappen Tandem t:slim.

- Skärmen *Hjälp* ger dig tillgång till bland annat en guide i appen för konfiguration och användning av mobilappen Tandem t:slim, en lista med vanliga frågor och kontaktuppgifter till teknisk kundsupport.
- Skärmen *Om* ger dig tillgång till information som bruksanvisningen, juridisk information och programvaruversionen för mobilappen Tandem t:slim.

För att hitta skärmarna *Hjälp* och *Om* trycker du på **Inställningar** i mobilappen Tandem t:slim.

Den här sidan har avsiktligen lämnats tom

KAPITEL 11

Påminnelser för t:slim X2-insulinpumpen

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

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

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

Påminnelser meddelar dig med en sekvens av två toner eller en vibration beroende på inställningen för volym/vibration i Ljudvolym. De upprepas var tionde minut tills de bekräftas. Påminnelser eskalerar inte.

11.1 Påminnelse Lågt BG

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

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

1. Från *startskärmen* trycker du på INSTÄLLNINGAR.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Varningar och påminnelser**.
4. Tryck på **Pumppåminnelser**.
5. Tryck **Lågt BG**.
6. Lågt BG är på; tryck på **Lågt BG** för att stänga av.

   a. Tryck på **Påminn mig under** och använd knappsatsen på skärmen för att ange ett lågt BG-värde (från 3,9 till 6,7 mmol/l) som du vill ska aktivera påminnelsen och tryck sedan på .

   b. Tryck på **Påminn mig efter** och använd knappsatsen på tangentbordet för att ange tiden (från 10 till 20 min) och tryck sedan på .

   c. Tryck på  när alla ändringar är genomförda.

Agera på Påminnelse Lågt BG

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

11.2 Påminnelse Högt BG

Påminnelse Högt BG ber dig testa ditt BG igen efter att ett högt glukosvärde avlästs. När du sätter på den här

påminnelsen behöver du ange ett högt glukosvärde som utlöser påminnelsen, samt hur lång tid som ska passera innan påminnelsen sker.

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

1. Från *startskärmen* trycker du på INSTÄLLNINGAR.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Varningar och påminnelser**.
4. Tryck på **Pumppåminnelser**.
5. Tryck på **Högt BG**.
6. Högt BG är på; tryck på **HÖGT BG** för att stänga av.
   a. Tryck på **Påminn mig över** och använd knappsatsen på skärmen för att ange ett högt BG-värde (från 8,3 till 16,7 mmol/l) som du vill ska aktivera påminnelsen och tryck sedan på ✓.
   b. Tryck på **Påminn mig efter** och använd knappsatsen på skärmen för att ange tiden (från 1 till 3 timmar) och tryck sedan på ✓.
   c. Tryck på ✓ när alla ändringar är genomförda.

Agera på Påminnelse Högt BG

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

11.3 Påminnelse BG efter bolus

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

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

Agera på Påminnelse BG efter bolus

För att rensa påminnelsen trycker du på OK och kontrollerar sedan ditt BG genom att använda en blodglukosmätare.

11.4 Påminnelse Missad måltidsbolus

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

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

a. Tryck på **Påminnelse 1** (eller 2, 3, 4).

b. Påminnelse 1 är på, för att stänga av trycker du på **Påminnelse 1**.

c. Tryck på **Valda dagar** och tryck på den dag/de dagar du vill att påminnelsen ska vara på, och trycker sedan på ⇦.

d. Tryck på **Starttid**, tryck på **Tid** och använd knappsatsen på skärmen för att ange starttid och tryck sedan på ✓.

e. Tryck på **Tid på dygnet** för att välja AM eller PM och tryck sedan på ✓.

f. Tryck på **Sluttid**, tryck på **Tid** och använd knappsatsen på skärmen för att ange sluttid och tryck sedan på ✓.

g. Tryck på **Tid på dygnet** för att välja AM eller PM och tryck sedan på ✓.

h. Tryck på ✓ när alla ändringar är genomförda.

Agera på Påminnelse Missad måltidsbolus

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

11.5 Bytespåminnelse

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

För detaljerad information om funktionen Bytespåminnelse, se Avsnitt 7.8 Ställa in Bytespåminnelse.

Agera på Bytespåminnelsen

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

KAPITEL 12

Varningar och larm som kan ställas in av användaren

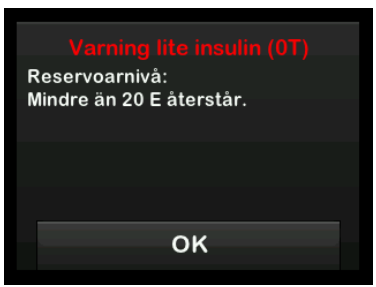
12.1 Varning Lite insulin

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

1. Från *startskärmen* trycker du på INSTÄLLNINGAR.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Varningar och påminnelser**.
4. Tryck på **Pumpvarningar**.
5. Tryck på **Lågt insulin**.
6. Använd knappsatsen på skärmen och ange antal enheter (från 10 till 40 enheter) som du vill att varningen Lite insulin ska vara inställd på och tryck på ✓.
7. Tryck på ✓ när alla ändringar är genomförda.

Agera på varningen Lite insulin

För att rensa varningen trycker du på OK. Byt din insulinreservoar enligt instruktionerna i Avsnitt 7.3 Fylla på och ladda en t:slim X2-reservoar.



12.2 Larm Auto-av

Din pump kan stoppa insulindoseringen och varna dig eller den som är med dig om det inte har skett någon interaktion med pumpen inom en viss tidsperiod, särskilt om du inte bär en CGM eller använder Control-IQ+™-teknologin.

Standardinställningen för det här larmet är av. Om du sätter på den här funktionen är standardtiden 12 timmar. Du kan ställa in det på vad som helst mellan 5 och 24 timmar. Det här larmet meddelar dig när ingen interaktion har skett med pumpen under det angivna antalet timmar, och pumpen kommer att stängas av efter 30 sekunder.

Larm Auto-av piper och visas på skärmen, och insulindosering stoppas, när du överskrider det inställda antalet timmar utan att följande åtgärder har vidtagits:

- Dosera en snabbolus.
- Tryck på knappen Start/Snabbolus och tryck sedan på **1-2-3** för att låsa upp pumpen.
- Utför vissa åtgärder i mobilappen Tandem t:slim™.

Aktivera och konfigurera Larm Auto-av på följande sätt:

1. Från *startskärmen* trycker du på INSTÄLLNINGAR.

2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Varningar och påminnelser**.
4. Tryck på **Pumpvarningar**.
5. Tryck på **Auto-av**. En bekräftelseskärm kommer att visas.
   - Tryck på ✓ för att fortsätta.
   - Tryck på ✕ för att gå tillbaka.
6. Bekräfta att Auto-av är påslaget och tryck sedan på **Tid**.
7. Använd knappsatsen på skärmen och ange antal timmar (från 5 till 24 timmar) då du vill att Larm Auto-av ska slås på och tryck på ✓.
8. Tryck på ✓ och tryck på ✓ när alla ändringar är genomförda.

Agera på Varning om automatisk avstängning

Tryck på STÄNG INTE AV.



✓ Varningen rensas och pumpen återgår till normal drift.

Om du inte rensar varningen inom nedräkningsperioden på 30 sekunder hörs Larm Auto-av. Detta larm meddelar dig att pumpen har slutat att dosera insulin.

Skärm för Larm Auto-av

Tryck på OK.



✓ *Startskärmen* visas med statusen Alla doseringar har stoppats.

Du måste återuppta doseringen för att fortsätta behandlingen, se Avsnitt 9.3 Återuppta insulindosering.

12.3 Varning Max basal

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

När Max basal i pumpinställningarna har ställts in (se Avsnitt 5.11 Max basal) får du en varning om följande scenarier uppstår.

1. En tempbasal begärdes som överskrider Max basal.

2. En tempbasal pågår, och ett nytt tidssegment för personlig profil har startat, vilket gör att tempbasal överskrider Max basal.

Agera på Varning Max basal

Tryck på OK för att acceptera den minskade tempbasalen. Det minskade tempbasalvärdet är samma värde för Max basal som ställdes in i Personliga profiler.



KAPITEL 13

Varningar på t:slim X2-insulinpumpen

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

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

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

Varningar meddelar dig med 1 eller 2 sekvenser av 3 toner eller 1 eller 2 vibrationer, beroende på varningens prioritet och inställningar för volym/vibration som är valda i Ljudvolym. De upprepas regelbundet tills de bekräftas. Varningar eskalerar inte.

Om flera varningar visas samtidigt kan du stänga dem i valfri ordning.

Mobilappen Tandem t:slim™ kan också ge meddelanden, varningar och larm från din t:slim X2™-pump som push-meddelanden på din smarttelefon. Dessa push-meddelanden kommer att vara identiska med din pumps skärm om inget annat anges i detta kapitel.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Aktivera **ALLTID** aviseringar för att få pumpens varningar, larm och aviseringar på din smarttelefon. Aviseringar måste vara aktiverade på din smarttelefon och mobilappen Tandem t:slim måste vara öppen i bakgrunden för att pumpaviseringar ska kunna tas emot på din smarttelefon. För mer information om hur du ansluter din pump och smarttelefon, se Avsnitt 4.3 Ansluta till en smarttelefon eller tryck på **Hjälp** på skärmen *Inställningar* i mobilappen Tandem t:slim och tryck sedan på **Appguide**.

⚑ OBS!

Det finns ytterligare en lista över varningar och fel som är kopplade till CGM-användande i Kapitel 26 CGM-varningar och -fel.

⚑ OBS!

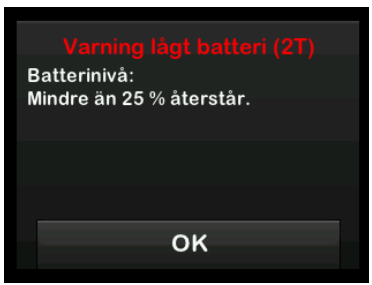
Det finns ytterligare en lista över varningar och fel som är kopplade till användande av Control-IQ+™-teknologi i Kapitel 32 Control-IQ+-teknologins varningar.

13.1 Varning Lite insulin

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	5 enheter eller mindre insulin kvar i reservoaren.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	1 sekvens av 3 toner eller 1 vibration beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det bekräftas.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK. Byt din reservoar så snabbt som möjligt för att undvika Larm Tom reservoar och att insulinet tar slut.

13.2 Varningar Lågt batteri

Varning Lågt batteri 1

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Mindre än 25 % av batteriladdningen återstår.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	1 sekvens av 3 toner eller 1 vibration beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det bekräftas.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK. Ladda pumpen så fort som möjligt för att undvika en andra Varning Lågt batteri.

OBS!

När Varning Lågt batteri inträffar kommer en strömindikator (en röd mätare som visar batterinivån på *startskärmen* och *låsskärmen*) att visas.

Varning Lågt batteri 2

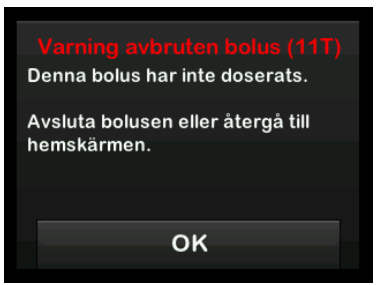
Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Mindre än 5 % av batteriet återstår. Insulindoseringen kommer att fortsätta i 30 minuter och sedan kommer pumpen att stängas av och insulindoseringen kommer att stoppas.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	1 sekvens av 3 toner eller 1 vibration beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det bekräftas.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK. Ladda pumpen omedelbart för att undvika Larm Lågt batteri och att pumpen stängs av.

OBS!

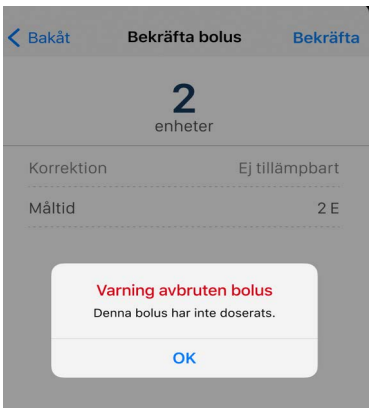
När Varning Lågt batteri inträffar kommer en strömindikator (en röd mätare som visar batterinivån på *startskärmen* och *låsskärmen*) att visas.

13.3 Varning Avbruten bolus

Varning Avbruten bolus – Pumpskärmen

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Du startade en bolusbegäran men slutförde inte begäran inom 90 sekunder.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer, beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det bekräftas.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK. Skärmen *Bolus* visas. Fortsätt med din bolusbegäran.

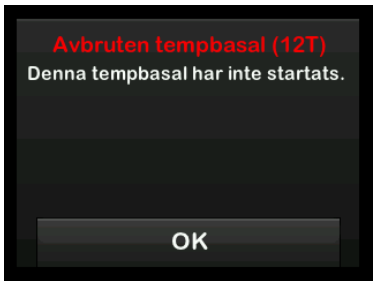
Skärmen Varning Avbruten bolus – mobilappen Tandem t:slim

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se i mobilappen Tandem t:slim? 	Vad betyder det?	Du startade en bolusbegäran men slutförde inte begäran inom 90 sekunder.
	Hur kommer mobilappen Tandem t:slim att meddela mig?	• Om mobilappen Tandem t:slim är öppen och du har öppnat skärmen *Bolus* visas ett informationsmeddelande. • Om du får varningen Avbruten bolus på grund av interaktion med andra funktioner i smarttelefonen (t.ex. besvara ett samtal, använda en annan app) eller andra skärmar i mobilappen Tandem t:slim, kommer du att få varningen som en aviseringsbanner.
	Kommer mobilappen Tandem t:slim att ge mig en ny avisering?	Nej, varningen finns kvar på skärmen i mobilappen Tandem t:slim tills du trycker på **OK**.
	Hur bör jag agera?	Tryck på **OK** i informationsmeddelandet i mobilappen Tandem t:slim. Skärmen *Bolus* visas. Fortsätt med din bolusbegäran.

OBS!

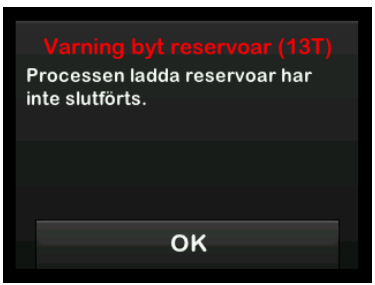
Varningen Avbruten bolus är den enda varningen i det här kapitlet som visas på ett annat sätt på pumpen. Alla andra pumpvarningar är identiska i mobilappen Tandem t:slim.

13.4 Varning Avbruten tempbasal

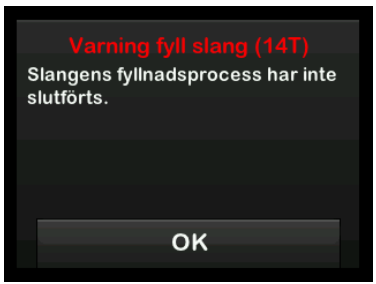
Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Du började ställa in en tempbasal men slutförde inte begäran inom 90 sekunder.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer, beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det bekräftas.
	Hur bör jag agera?	1. Tryck på OK. Skärmen *Tempbasal* visas. Fortsätt att ställa in din tempbasal. 2. Tryck på ⇦ om du inte vill fortsätta ställa in din tempbasal.

13.5 Varningar Ofullständig laddningssekvens

Varning Reservoarbyte ej slutfört

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Du valde **Byt reservoar** från menyn *Ladda* men slutförde inte processen inom 3 minuter.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer, beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det bekräftas.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK. Slutför processen för att byta reservoar.

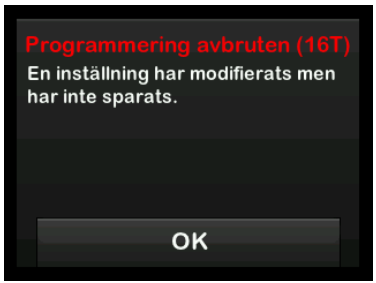
Varning Fyll slang

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Du valde **Fyll slang** från menyn *Ladda* men slutförde inte processen inom 3 minuter.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer, beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det bekräftas.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK. Slutför processen för fyllning av slangen.

Varning Ofullständig nålfyllning

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Du valde **Fyll nålen** från menyn *Ladda* men slutförde inte processen inom 3 minuter.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer, beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det bekräftas.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK. Slutför processen för fyllning av nålen.

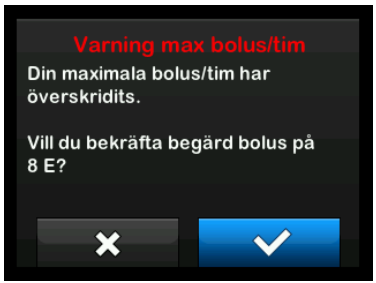
13.6 Varning Inställning ofullständig

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

13.7 Varning Basalvärde krävs

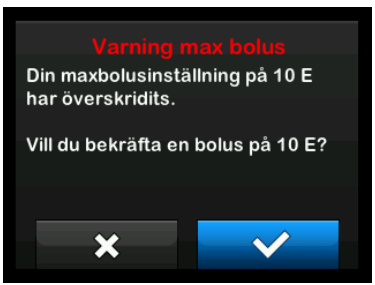
Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Du angav inte ett basalvärde i ett tidssegment i Personliga profiler. Ett basalvärde måste anges i varje tidssegment (dos kan vara 0 enheter/tim).
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	Endast på skärmen, pumpen kommer inte att pipa eller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

13.8 Varning Max bolus/tim

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Under de föregående 60 minuterna begärde du en total bolusdosering som är mer än 1,5 gånger din inställning för Max bolus.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	Endast på skärmen, pumpen kommer inte att pipa eller vibrera.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Nej, du måste trycka på ✕ eller ✓ för att dosera bolusen.
	Hur bör jag agera?	• Tryck på ✕ för att återgå till skärmen *Bolus* och justera mängden bolusdosering. • Tryck på ✓ för att bekräfta bolusen.

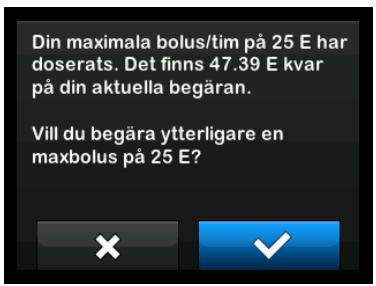
13.9 Varning Max bolus

Varning Max bolus 1

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Du begärde en bolus större än inställningen för Max bolus i din aktiva personliga profil.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	Endast på skärmen, pumpen kommer inte att pipa eller vibrera.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Nej, du måste trycka på ✕ eller ✓ för att dosera bolusen.
	Hur bör jag agera?	• Tryck på ✕ för att återgå till skärmen *Bolus* och justera mängden bolusdosering. • Tryck på ✓ för att dosera mängden av din inställning Max bolus.

Varning Max bolus 2

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

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Din Max bolus är inställd på 25 enheter och du begärde en bolus större än 25 enheter.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	Endast på skärmen, pumpen kommer inte att pipa eller vibrera.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Nej, du måste trycka på ✕ eller ✓ för att dosera återstående mängd av bolusbegäran.
	Hur bör jag agera?	Innan du agerar på den här varningen ska du överväga om ditt bolusinsulin behöver ändras sedan du begärde originalbolusen. • Tryck ✓ för att dosera återstående mängd av bolusbegäran. En bekräftelseskärm kommer att visas. • Tryck på ✕ om du inte vill dosera den återstående mängden av bolusbegäran.

13.10 Varning Max basal

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

13.11 Varningar Min basal

Varning Min basal 1

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	När du angav ett basalvärde eller begärde en tempbasal begärde du ett basalvärde mindre än hälften av det lägsta basalvärdet som är programmerat i din personliga profil.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	Endast på skärmen, pumpen kommer inte att pipa eller vibrera.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Nej, du måste trycka på ✕ eller ✓ för att gå framåt.
	Hur bör jag agera?	• Tryck på ✕ för att återgå till föregående skärm för att justera mängden. • Tryck på ✓ för att avfärda varningen och fortsätta med begäran.

Varning Min basal 2

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	En aktiv tempbasal sjönk under hälften av din lägsta basalinställning definierad i din personliga profil.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	1 sekvens av 3 toner eller 1 vibration beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det bekräftas.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK och granska din aktuella tempbasal på menyn *Aktivitetsprofil*.

13.12 Varning Anslutningsfel

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Du anslöt pumpen till en dator med USB-kabeln för att ladda den eller ladda upp data till Tandem Source-plattformen, om den finns tillgänglig i din region, och en anslutning kunde inte göras.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer, beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det bekräftas.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK. Koppla från och återanslut USB-kabeln för att försöka igen.

13.13 Utlöpt parkopplingskod

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Du försökte ansluta en smarttelefon till pumpen men parkopplingsprocessen tog för lång tid (mer än 5 minuter) och lyckades inte.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	Endast på skärmen, pumpen kommer inte att pipa eller vibrera.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Nej.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK. Försök parkoppla smarttelefonen igen.

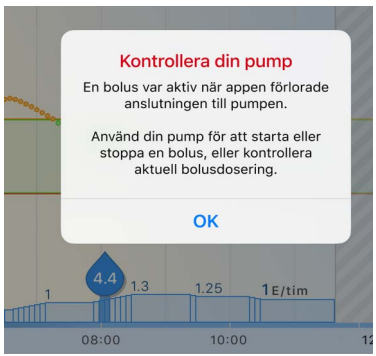
13.14 Varning Strömkälla

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Du anslöt pumpen till en strömkälla som inte har tillräckligt med kraft för att ladda pumpen.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	1 sekvens av 3 toner eller 1 vibration beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det bekräftas.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK. Anslut pumpen till en annan strömkälla för att ladda.

13.15 Varning Datafel

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Din pump stötte på ett tillstånd som eventuellt kan resultera i förlorade data.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer, beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det bekräftas.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK. Kontrollera dina pumpinställningar och inställningar för personliga profiler för att bekräfta att de är korrekta. Se Avsnitt 6.5 Redigera eller granska en befintlig profil.

13.16 Varning Pumpanslutning förlorad – mobilappen Tandem t:slim

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se i mobilappen Tandem t:slim? 	Vad betyder det?	Du startade en bolusbegäran i mobilappen Tandem t:slim, men din smarttelefon kopplades bort från din pump före eller under bolusdoseringen.
	Hur kommer mobilappen Tandem t:slim att meddela mig?	• Om mobilappen Tandem t:slim är öppen och du har öppnat skärmen Bolus visas ett informationsmeddelande. • Om bolusdosering pågår visas en aviseringsbanner.
	Kommer mobilappen Tandem t:slim att ge mig en ny avisering?	Nej, varningen finns kvar på skärmen i mobilappen Tandem t:slim tills du trycker på **OK**.
	Hur bör jag agera?	Tryck på **OK** för att återgå till startskärm. • Om bolusdosering pågår kommer din pump att leverera resten av bolusen om du inte använder din pump för att stoppa bolusdoseringen. • Du kan inte använda mobilappen Tandem t:slim för att begära en ny bolus förrän du har återställt smarttelefonens anslutning till pumpen.

⚑ OBS!

Varningen Pumpanslutning förlorad är den enda varningen i det här kapitlet som visas i mobilappen Tandem t:slim men inte på pumpen.

KAPITEL 14

Larm på t:slim X2-insulinpumpen

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

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

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

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

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

Om flera varningar visas samtidigt kan du stänga dem i valfri ordning.

Mobilappen Tandem t:slim™ kan också ge meddelanden, varningar och larm från din t:slim X2™-pump som push-meddelanden på din smarttelefon. Dessa push-meddelanden kommer att vara identiska med din pumps skärm om inget annat anges i detta kapitel.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Aktivera **ALLTID** aviseringar för att få pumpens varningar, larm och aviseringar på din smarttelefon. Aviseringar måste vara aktiverade på din smarttelefon och mobilappen Tandem t:slim måste vara öppen i bakgrunden för att pumpaviseringar ska kunna tas emot på din smarttelefon. För mer information om hur du ansluter din pump och smarttelefon, se Avsnitt 4.3 Ansluta till en smarttelefon eller tryck på **Hjälp** på skärmen *Inställningar* i mobilappen Tandem t:slim och tryck sedan på **Appguide**.

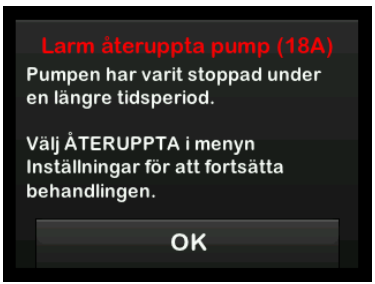
⚑ OBS!

Det finns en lista över varningar och fel relaterade till CGM-användning i Kapitel 26 CGM-varningar och -fel.

⚑ OBS!

Det finns en lista över varningar relaterade till Control-IQ+™-teknologianvändning i Kapitel 32 Control-IQ+-teknologins varningar.

14.1 Larm Återuppta pump

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Du valde **STOPPA INSULIN** i menyn *Inställningar* och insulindosering har stoppats i över 15 minuter.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	3 sekvenser av 3 toner eller 3 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja. • Om det inte bekräftas genom att trycka på OK, meddelar pumpen dig igen var tredje minut vid högsta volym och vibrerar. • Om bekräftat genom att trycka på OK meddelar pumpen dig igen efter 15 minuter.
	Hur bör jag agera?	För att återuppta insulin går du till menyn *Inställningar*, trycker på **ÅTERUPPTA INSULIN** och sedan på ✓ för att bekräfta.

14.2 Larm Lågt batteri

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

14.3 Larm Tom reservoar

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Din pump upptäckte att reservoaren är tom och all doseringar har stoppats.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	3 sekvenser av 3 toner eller 3 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var tredje minut tills du byter reservoar.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK. Byt reservoar omedelbart genom att trycka på **INSTÄLLNINGAR** på *startskärmen* och sedan på **Ladda** och följ instruktionerna i Avsnitt 7.3 Fylla på och ladda en t:slim X2-reservoar.

14.4 Larm Reservoarfel

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Din pump upptäckte att reservoaren inte kan användas och alla doseringar har stoppats. Detta kan orsakas av fel på reservoaren, genom att du inte har följt instruktionerna för att ladda reservoaren, eller för att reservoaren fyllts med för mycket insulin (mer än 300 enheter insulin).
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	3 sekvenser av 3 toner eller 3 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var tredje minut tills du byter reservoar.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK. Byt reservoar omedelbart genom att trycka på **INSTÄLLNINGAR** på *startskärmen* och sedan på **Ladda** och följ instruktionerna i Avsnitt 7.3 Fylla på och ladda en t:slim X2-reservoar.

14.5 Larm Borttagning av reservoar

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

14.6 Temperaturlarm

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

14.7 Ocklusionslarm

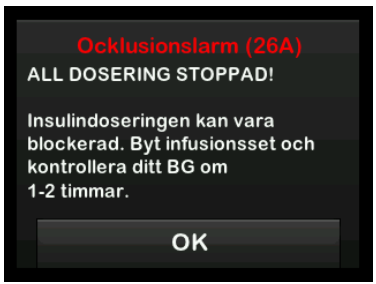
Ocklusionslarm 1

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Din pump upptäckte att insulindoseringen blockerats och alla doseringar har stoppats. Se Avsnitt 34.4 t:slim X2-pumpens prestandaegenskaper för mer information om hur lång tid det kan ta för pumpen att detektera en ocklusion.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	3 sekvenser av 3 toner eller 3 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var tredje minut tills du återupptar insulindoseringen.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK. Kontrollera reservoar, slang och infusionsplats för tecken på skador eller blockeringar och rätta till tillståndet. För att återuppta insulin går du till menyn *Inställningar*, trycker på **ÅTERUPPTA INSULIN** och sedan på ✓ för att bekräfta.

OBS!

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

Ocklusionslarm 2

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

OBS!

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

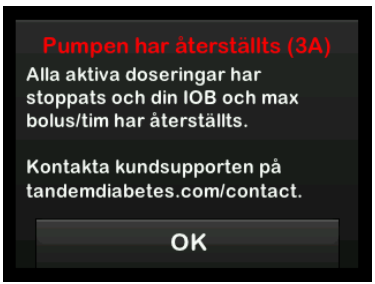
14.8 Larm för knappen Start/Snabbolus

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

14.9 Larm Hög höjd

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

14.10 Larm Återställning

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

Den här sidan har avsiktligen lämnats tom

KAPITEL 15

Funktionsfel på t:slim X2-insulinpumpen

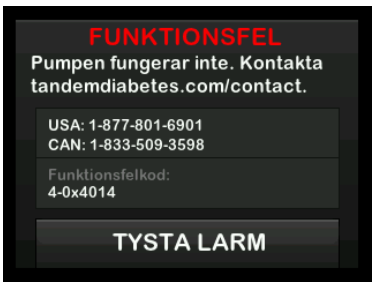
15.1 Funktionsfel

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

Funktionsfel meddelar dig genom 3 sekvenser med 3 toner på högsta volym och 3 vibrationer. De upprepas med regelbundna intervaller tills de uppmärksammats genom att trycka på TYSTA LARM. Pumpens vibrationsmönster kan variera beroende på vilket fel som har uppstått.

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Din pump upptäckte ett kritiskt fel och all dosering har stoppats. Använd din reservmetod för insulin, eller kontakta din vårdgivare för en alternativ plan för insulindosering.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	3 sekvenser med 3 toner på högsta volym och 3 vibrationer. Pumpens vibrationsmönster kan variera beroende på vilket fel som har uppstått.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var tredje minut tills du uppmärksammar funktionsfelet genom att trycka på **TYSTA LARM**.
	Hur bör jag agera?	• Skriv ner den funktionsfelkod som visas på skärmen. • Tryck på **TYSTA LARM**. Skärmen *FUNKTIONSFEL* kommer fortsatt att synas på pumpen trots att larmet har tystats. • Kontakta lokal kundsupport och ange den funktionsfelkod du skrivit ned.

Den här sidan har avsiktligen lämnats tom

KAPITEL 16

Skötsel av pumpen

16.1 Översikt

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

Rengöra din pump

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

Underhåll av pumpen

Pumpen kräver inget förebyggande underhåll.

Kontrollera pumpen med avseende på skada

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

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

Förvara din pump

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

Förvara pumpen skyddad när den inte är i bruk. Förvara i temperaturer mellan -20 °C (-4 °F) och 60 °C (140 °F) och i en relativ luftfuktighet på mellan 20 % och 90 %.

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

Kassera systemdelar

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

KAPITEL 17

Livsstilsfrågor och resor

17.1 Översikt

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

Fysisk aktivitet

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

Om du väljer att använda ett pumpfodral eller andra tillbehör som inte tillhandahålls av Tandem, täck **INTE** över de sex ventilationshålen på baksidan av pumpen. Om du täcker över ventileringshålen kan det påverka insulindoseringen.

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

Vattenaktiviteter

⚠ FÖRSIKTIGHET

UNDVIK att sänka ned pumpen i vätska på ett djup större än 0,91 meter (3 fot) eller under mer än 30 minuter (IP27-klassning). Om pumpen har utsatts för vätska utöver dessa gränser ska du kontrollera för tecken på inträngande vätska. Om det finns tecken på att vatten har trängt in ska du sluta använda pumpen och kontakta lokal kundsupport.

Din pump är vattentålig ner till ett djup på 0,91 m (3 fot) i upp till 30 minuter (IP27-klassning), men är inte vattentät. Din pump bör inte bäras när du simmar, snorklar, surfar eller under aktiviteter som kan dränka pumpen under en längre period. Pumpen ska inte användas i badtunnor, bubbelbadkar eller bastur.

Extrema höjder

Vissa aktiviteter såsom vandring, skidåkning eller snowboardåkning kan utsätta pumpen för extrema höjder. Pumpen har testats på höjder upp till 3 048 m (10 000 fot) vid standarddriftstemperaturer.

Extrema temperaturer

Du bör undvika aktiviteter som kan utsätta pumpen för temperaturer under 5 °C (41 °F) eller över 37 °C (99 °F) eftersom insulin kan frysa vid låga temperaturer eller försämras vid höga temperaturer.

Andra aktiviteter som kräver att du kopplar bort pumpen

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

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

Resor

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

- Föremålen listade i Akutkitet som beskrivs i Avsnitt 1.11 Akutkit.
- Ett recept för både snabbverkande och långtidsverkande insulin av den sort som rekommenderas av din vårdgivare ifall du behöver insulin via injektion.
- Ett brev från din vårdgivare som beskriver ditt medicinska behov av insulinpump och andra tillbehör.

Flygresor

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

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

Pumpen är säker för användning hos kommersiella flygbolag. Pumpen är en bärbar medicinteknisk elektronisk enhet (M-PED). Pumpen uppfyller kraven på utstrålade emissioner som definieras i RTCA/DO-160G, avsnitt 21, Kategori M. Alla M-PED som uppfyller kraven i denna standard i alla driftsätt får användas ombord på flygplan utan att operatören behöver göra ytterligare tester.

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

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

Om du aktiverar flygplansläge på din smarttelefon måste du upprätthålla en aktiv Bluetooth-anslutning mellan smarttelefonen och pumpen för att kunna använda mobilappen Tandem t:slim™. Du kan alltid använda din

pump för att dosera en bolus om du inte kan ansluta din smarttelefon och pump. Kontrollera med ditt flygbolag och smarttelefontillverkarens instruktioner innan du reser för att fastställa villkoren för användning av Bluetooth-teknik.

⚠ VARNING

Använd ALLTID t:slim X2™-insulinpumpen för behandlingsbeslut om Bluetooth-anslutningen mellan din smarttelefon och pumpen är inaktiverad.

⚑ OBS!

Mobilappen Tandem t:slim kräver en aktiv Bluetooth-anslutning för att ansluta till din pump. Om du aktiverar flygplansläget måste du se till att Bluetooth-tekniken är aktiverad för att du ska kunna ansluta till din pump.

KAPITEL 18

Viktig säkerhetsinformation vid användning av t:slim X2-insulinpumpen med en kompatibel CGM

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

18.1 CGM-varningar

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

⚠ VARNING
Förvänta dig **INTE** CGM-varningar förrän efter att startperioden för CGM har avslutats. Du kommer INTE att få några glukosavläsningar eller varningar från sensorn förrän efter att startperioden har avslutats. Under den här tiden kan du missa allvarliga hypoglykemi- (låg BG) eller hyperglykemi- (hög BG) händelser.

⚠ VARNING
Om en sensorsession avslutas, antingen automatiskt eller manuellt, får du inga CGM-varningar. För att få CGM-varningar måste en sensorsession startas och sensorvärden överföras till pumpen.

⚠ VARNING
Använd **INTE** sändaren om den är skadad/sprucken. Detta kan medföra en elektrisk säkerhetsrisk eller funktionsfel, vilket kan orsaka elektriska stötar.

⚠ VARNING
Fortsätt att använda en BG-mätare och teststickor för att kunna fatta behandlingsbeslut under CGM-sensorns startperiod.

Använda en Dexcom CGM med din t:slim X2™-insulinpump

⚠ VARNING
Ignorera **INTE** trasiga eller avskurna sensortrådar. En sensortråd kan sitta kvar under huden. Om en sensortråd bryts av under huden och du inte kan se den, försök inte ta bort den. Kontakta din vårdgivare. Kontakta också sjukvården om du har symtom på infektion eller inflammation (rodnad, svullnad eller smärta) vid insättningsstället. Om du har en trasig sensor ska du rapportera detta till din lokala kundtjänst.

18.2 Försiktighetsåtgärder för CGM

⚠ FÖRSIKTIGHET
Följ alltid noggrant bruksanvisningen som medföljer din CGM-sensor för att välja rätt insättningsställe och sätta in sensom på rätt sätt. Insulinet kan påverka noggrannheten och kan göra att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (högt BG).

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

⚠ FÖRSIKTIGHET
UNDVIK att separera CGM och pumpen med mer än 6 meter (20 fot). Räckvidden från CGM till pumpen är upp till 6 meter (20 fot) utan hinder. Trådlös kommunikation fungerar inte bra genom vatten så räckvidden reduceras om du är i en bassäng, ett badkar eller i en vattensäng osv. För att säkerställa kommunikationen bör pumpskärmen riktas utåt och bort från kroppen, och pumpen bör bäras på samma sida av kroppen som du bär CGM-enheten. Olika slags hinder skiljer sig åt och har inte testats. Om CGM och

pumpen är längre ifrån varandra än 6 meter (20 fot) eller är åtskilda av ett hinder kanske de inte kommunicerar, eller så är kommunikationsavståndet mindre, vilket kan resultera i att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (högt BG).

⚠ FÖRSIKTIGHET

Vi rekommenderar att du har CGM-varningen Utom räckvidd påslagen för att meddela dig om din CGM kopplas bort från din pump när du inte aktivt övervakar din pumpstatus. Din CGM tillhandahåller de data som Control-IQ™- teknologien behöver för att göra förutsägelser för att automatisera insulindoseringen.

Använda en Dexcom CGM med insulinpumpen t:slim X2

⚠ FÖRSIKTIGHET

Du måste anpassa inställningarna för CGM-varningar både i din t:slim X2-pump och i Dexcom CGM-apparna. Inställningarna för varningar gäller var för sig i telefonen och i pumpen.

⚠ FÖRSIKTIGHET

För att kalibrera CGM ska du ange det exakta BG-värde som visas på BG-mätaren inom 5 minuter efter en noggrant utförd BG-mätning. Ange inte sensorns glukosavläsningar för kalibrering. Om du anger felaktiga BG-värden, BG-värden som erhållits mer än 5 minuter före inmatningen eller sensorns glukosavläsningar kan det påverka sensorns noggrannhet och leda till att du missar allvarliga hypoglykemi- (lågt BG) eller hyperglykemi- (högt BG) händelser.

⚠ FÖRSIKTIGHET

ANVÄND fingertopparna för att kalibrera från din BG-mätare. Blod från andra ställen kan vara mindre exakt och inte lika snabbt.

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

18.3 Potentiella fördelar med att använda t:slim X2-insulinpumpen med CGM

När den är parkopplad med en Dexcom CGM-sensor kan din pump ta emot CGM-avläsningar var femte minut. När den är ihopkopplad med en Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor kan din pump ta emot CGM-avläsningar varje minut. CGM-värdena visas var 5:e minut som ett trenddiagram på *CGM-startskärmen*. Du kan också programmera pumpen att varna när dina CGM-avläsningar ligger över eller under nivån som angetts, eller om de stiger eller sjunker snabbt. Till skillnad från en standard-BG-mätare tillåter CGM-avläsningar dig att se trender i nutid och även spara information när du i andra fall inte hade kunnat kontrollera ditt blodsocker, som till exempel när du sover. Den här informationen kan vara användbar för dig och din vårdgivare

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

18.4 Eventuella risker med att använda t:slim X2-insulinpumpen med CGM

Under en Dexcom CGM-sensorsession finns det en minimal risk att ett fragment av sensortråden kan finnas kvar under huden om sensortråden går av när du bär den. Om du misstänker att en sensortråd har gått sönder under huden ska du kontakta din vårdgivare och ringa din lokala kundsupport.

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

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

3 CGM-funktioner

KAPITEL 19

Lär känna ditt CGM-system

19.1 CGM-terminologi

Applikator
Applikatorn är en engångsdel som innehåller sensorn med en införingsnål inuti. Hela applikatorn kasseras när sensorn har förts in.

BG-test från alternativa platser
BG-testning på annan plats är när du tar ett BG-värde på din BG-mätare med hjälp av ett blodprov från ett annat område på kroppen än fingertoppen. När du bär en Dexcom CGM ska du inte använda testning på annan plats för att kalibrera din sensor.

CGM
Kontinuerlig BG-mätning.

CGM-avläsning
Ett CGM-värde är ett sensorglukosvärde som visas på pumpen. Denna avläsning anges i enheten mmol/l och uppdateras var 5:e minut.

Dataluckor för sensorglukos
Dataluckor för glukos uppstår när pumpen inte kan tillhandahålla ett sensorglukosvärde.

HypoUpprepa
HypoUpprepa är en valfri CGM ljud- och vibrationsvarningsinställning som fortsätter att upprepa Varning Fast lågt var 5:e sekund tills sensorglukosvärdet stiger över 3,1 mmol/l eller du bekräftar det. Denna varning kan underlätta om du vill vara extra uppmärksam på allvarligt lågt BG.

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

mmol/l
Millimol per liter. Standardenheten för mätning av sensorglukosavläsningar.

Mottagare - endast Dexcom CGM
När Dexcom används med pumpen för att visa CGM-avläsningar ersätter insulinpumpen mottagaren för den terapeutiska CGM. En smarttelefon med Dexcom-appen kan användas som ett komplement till pumpen för att ta emot sensoravläsningar.

Parkopplingskod – endast Dexcom G7
En unik kod som tillhandahålls med varje enskild CGM-sensor och som används för att parkoppla t:slim X2™-pumpen med den sensorn.

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

Sensor
Sensorn är den del av CGM som förs in under huden och som gör det möjligt för den att mäta dina glukosnivåer.

Sensorkod – endast Dexcom G6
En kod som tillhandahålls med varje enskild Dexcom G6-sensor. Om den används gör sensorkoden att Dexcom G6 kan användas utan behov av fingerstick eller kalibreringar.

Sändare
Dexcom G6-sändaren är den del av CGM som sätts fast i sensorplattan och trådlöst skickar BG-information till pumpen.

Dexcom G7 och Abbott FreeStyle Libre 3 Plus har båda en strömlinjeformad allt-i-ett-sensor med en inbyggd engångssändare.

Sändar-ID – endast Dexcom G6

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

Trender för sensorglukos

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

Trendpilar (ändringshastighet)

Trendpilar visar hur snabbt dina BG-värden ändras. Olika pilar visar när din glukosriktning och hastighet förändras.

Uppstartsperiod

När en ny sensorsession har startats på pumpen är uppstartsperioden ett intervall under vilket den nya sensorn upprättar en anslutning till pumpen. Sensorglukosavläsningar är inte tillgängliga under denna tid.

Varning stiger och sjunker (ändringshastighet)

Varningarna Stiger och Sjunker sker baserat på hur mycket och hur snabbt dina BG-nivåer stiger eller sjunker.

19.2 Förklaring av pumpens CGM-ikoner

Följande CGM-ikoner kan visas på din pumpskärm:

Definitioner CGM-ikoner

Symbol	Betydelse
	Okänd sensoravläsning.
	CGM-sensorsessionen är aktiv, men sändaren och pumpen är utom räckvidd.
	CGM-sensorn fungerar inte.
	CGM-kalibrering krävs (endast Dexcom).
	Vänta i 15 minuter, kalibreringsfel (endast Dexcom).
	Uppstartkalibrering krävs (2 BG-värden, endast Dexcom G6).
	Ytterligare uppstartskalibrering krävs (endast Dexcom G6).

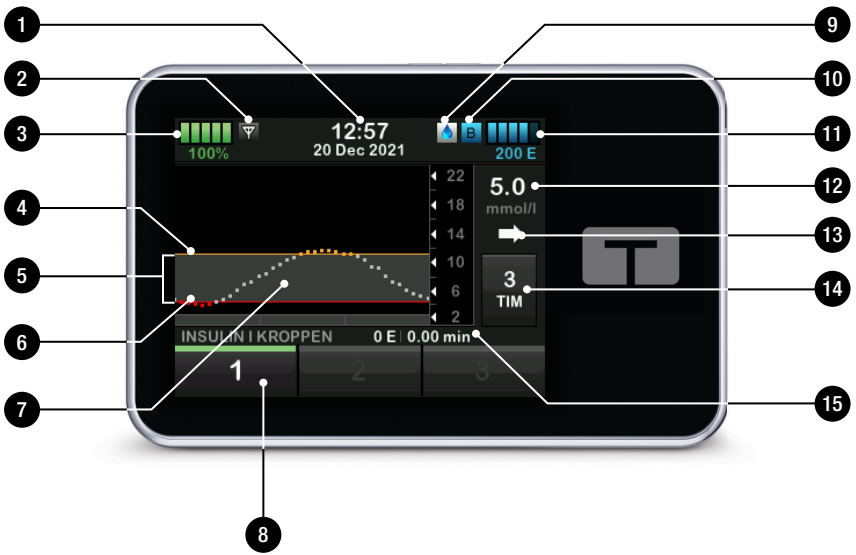
Symbol	Betydelse
	Sändarfel (endast Dexcom G6).
	CGM-sensorsessionen är aktiv och sändaren kommunicerar med pumpen.
	CGM-sensorsessionen är aktiv, men sändaren kommunicerar inte med pumpen.
	CGM-sensorsessionen har avslutats.
	Startperiod för sensorn; denna ikon kan se olika ut beroende på sensortillverkare.
	En påminnelse, en varning, ett fel eller ett larm är aktivt (endast Abbott FreeStyle Libre 3 Plus). Denna symbol visas endast på *CGM-låsskärmen*.

Den här sidan har avsiktligen lämnats tom

19.3 CGM-låsskärm

CGM-låsskärmen visas varje gång du sätter på skärmen och använder pumpen med en CGM.

1. Visning av tid och datum: Visar aktuell tid och datum.
2. Antenn: Anger kommunikationsstatus mellan pumpen och CGM.
3. Batterinivå: Visar återstående batteriladdningsnivå. Vid laddning kommer laddningsikonen (blixt) att visas.
4. Inställning för Varning Högt BG.
5. Målområde för sensorglukos.
6. Inställning för Varning Lågt BG.
7. Graf över dina senaste sensorglukosavläsningar.
8. 1-2-3: Låser upp pumpskärmen.
9. Ikon för aktiv bolus: Anger att en bolus levereras.
10. Status: Visar aktuella pumpinställningar och status av insulindosering.
11. Insulinnivå: Visar aktuell mängd insulin i reservoaren.
12. Den senaste 5-minutersavläsningen av sensorglukos.
13. Trendpil: Anger riktning och ändringshastighet.
14. Tid i trendgrafen (TIM): 1-, 3-, 6-, 12- och 24-timmarsvyer tillgängliga.
15. Insulin i kroppen (IOB): Återstående tid för och mängd av eventuellt insulin i kroppen.

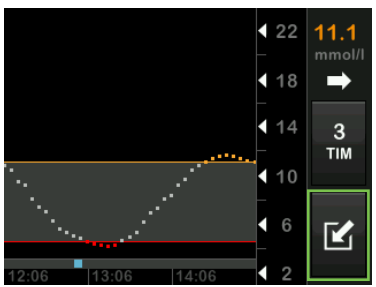

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
12:57
20 Dec 2021
100%
200 E
22
18
14
10
6
2
5.0
mmol/l
3
TIM
INSULIN I KROPPEN
0 E 0.00 min
1
2
3

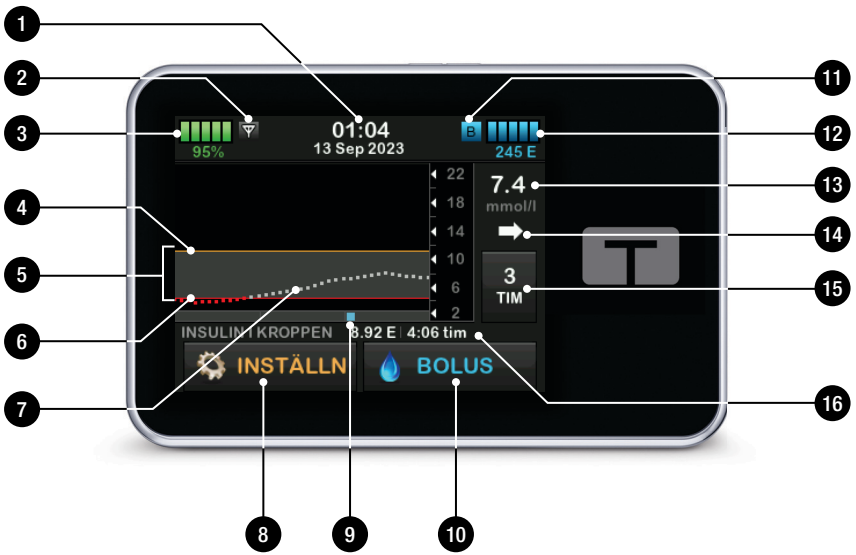
19.4 CGM-startskärm

1. **Visning av tid och datum:** Visar aktuell tid och datum.
2. **Antenn:** Anger kommunikationsstatus mellan pumpen och CGM.
3. **Batterinivå:** Visar återstående batteriladdningsnivå. Vid laddning kommer laddningsikonen (blixt) att visas.
4. **Inställning för Varning Högt BG.**
5. **Målområde för sensorglukos.**
6. **Inställning för Varning Lågt BG.**
7. **Graf över dina senaste sensorglukosavläsningar.**
8. **Inställningar:** Stoppa/återuppta insulindosering, hantera pump- och CGM-inställningar, starta/stoppa aktivitetsprofiler, ladda en reservoar och visa historik.
9. **Bolusikon:** Varje bolusikon representerar en bolusdosering. Varje bolusikon representerar en bolusdosering även om ikonen tillfälligt blockeras av markeringarna på bolusmätaren när grafen ändras över tid.
10. **Bolus:** Programmera och dosera en bolus.
11. **Status:** Visar aktuella pumpinställningar och status av insulindosering.
12. **Insulinnivå:** Visar aktuell mängd insulin i reservoaren.
13. **Den senaste 5-minutersavläsningen av sensorglukos.**
14. **Trendpil:** Anger riktning och ändringshastighet.
15. **Tid i trendgrafen (TIM):** 1-, 3-, 6-, 12- och 24-timmarsvyer tillgängliga.
16. **Insulin i kroppen (IOB):** Återstående tid för och mängd av eventuellt insulin i kroppen.

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

Tryck på ikonen ”minimera” för att återgå till *CGM-startskärmen*.




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
TIM
INSULIN I KROPPEN
8.92 E
4:06 tim
INSTÄLLN
BOLUS

19.5 Dexcom G6-skärmen

Dexcom G6-skärmen kan öppnas från Min CGM-skärmen genom att trycka på Ändra sensortyp. Se Avsnitt 23.1 Välja din sensortyp.

1. STARTA G6-SENSOR: Startar en CGM-session. Om sensorn är aktiv visas STOPPA G6-SENSOR.

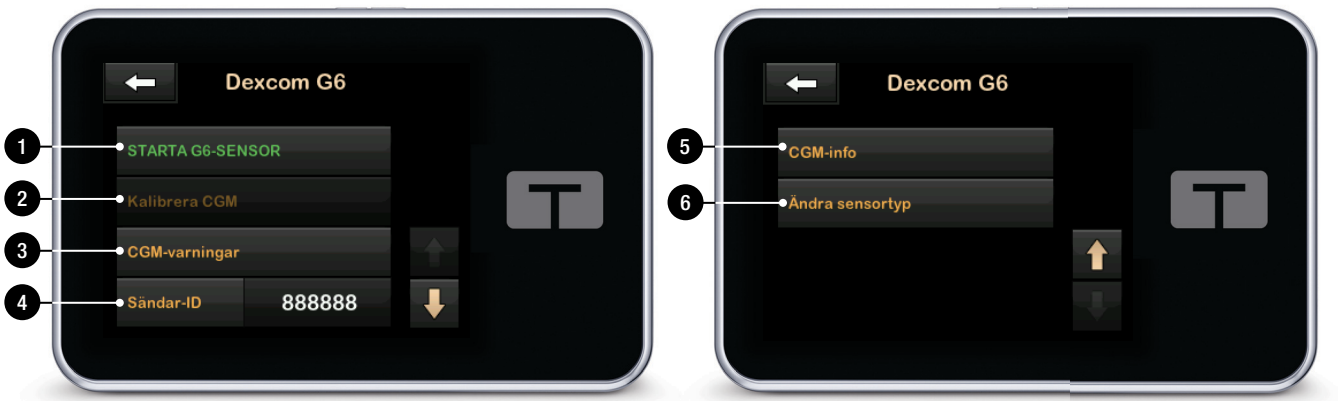
2. Kalibrera CGM: Ange ett BG-värde för kalibrering. Bara när en sensorsession är aktiv.

3. CGM-varningar: Anpassa CGM-varningar.

4. Sändar-ID: Ange sändar-ID.

5. CGM-info: Visa CGM-informationen.

6. Ändra sensortyp: Gå tillbaka till skärmen *Välj sensor* för att starta en ny sensorsession med en annan sensortyp.


Dexcom G6
1
STARTA G6-SENSOR
2
Kalibrera CGM
3
CGM-varningar
4
Sändar-ID
888888
Dexcom G6
5
CGM-info
6
Ändra sensortyp

19.6 Dexcom G7-skärmen

Dexcom G7-skärmen kan öppnas från Min CGM-skärmen genom att trycka på Ändra sensortyp. Se Avsnitt 23.1 Välja din sensortyp.

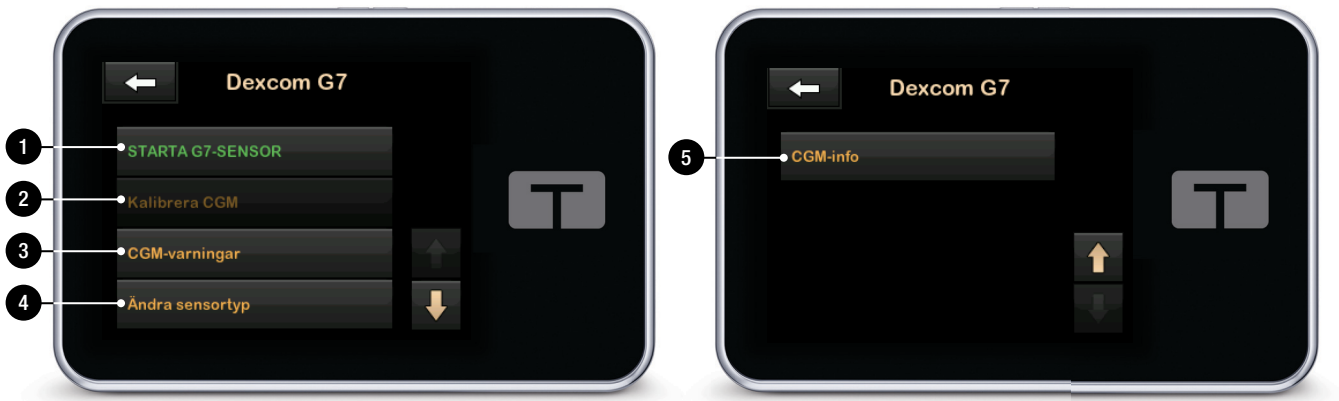
1. STARTA G7-SENSOR: Startar en CGM-session. Om sensorn är aktiv visas STOPPA G7-SENSOR.

2. Kalibrera CGM: Ange ett BG-värde för kalibrering. Bara när en sensorsession är aktiv. Kalibrering är valfritt.

3. CGM-varningar: Anpassa CGM-varningar.

4. Ändra sensortyp: Gå tillbaka till skärmen *Välj sensor* för att starta en ny sensorsession med en annan sensortyp.

5. CGM-info: Visa CGM-informationen.


Dexcom G7
1
STARTA G7-SENSOR
2
Kalibrera CGM
3
CGM-varningar
4
Ändra sensortyp
Dexcom G7
5
CGM-info

19.7 Skärmen Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor

Skärmen *FreeStyle Libre 3 Plus* kan öppnas från skärmen *Min CGM* genom att trycka på **Ändra sensortyp**. Se Avsnitt 23.1 Välja din sensortyp.

1. : Återgår till skärmen *Alternativ*.
2. **Stoppa sensor:** Stoppar en CGM-session.
3. **CGM-varningar:** Anpassa CGM-varningar.
4. **CGM-info:** Visa CGM-information.
5. **Ändra sensortyp:** Gå tillbaka till skärmen *Välj sensor* för att starta en ny sensorsession med en annan CGM-sensor.

OBS!

Du måste starta en Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorsession från din Tandem t:slim-mobilapp. Om du trycker på **FreeStyle Libre 3 Plus** på skärmen *Välj sensor* kommer en promptskärm att uppmana dig att använda din Tandem t:slim-mobilapp istället.


1
2
3
4
5
FreeStyle Libre 3 Plus
STOPPA SENSOR
CGM-varningar
CGM-info
Ändra sensortyp

Den här sidan har avsiktligen lämnats tom

3 CGM-funktioner

KAPITEL 20

Översikt över CGM

20.1 Översikt över CGM-systemet

Det här avsnittet i användarguiden omfattar instruktioner för användning av CGM med pumpen. Användning av CGM är valfritt, men för att kunna använda Control-IQ+™-teknologi krävs CGM. Vid användning tillåter CGM att avläsningar från din sensor visas på pumpskärmen. För att kunna fatta behandlingsbeslut under en uppstartsperiod med en ny sensor behöver du också en kommersiellt tillgänglig BG-mätare som du kan använda med din pump.

Kompatibla CGM-enheter är Dexcom G6 CGM, Dexcom G7 CGM och Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorn.

- Dexcom G7 CGM och Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorn består var och en av en sensor med en inbyggd sändare.
- Dexcom G6 CGM består av en sensor och en sändare.

Alla tre CGM-sensorerna är enheter som sätts in under huden för att kontinuerligt övervaka glukosnivåerna. CGM använder trådlös Bluetooth-teknik för kommunikation.

- Dexcom CGM-avläsningarna uppdateras var femte minut.
- Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorns numeriska avläsningar uppdateras varje minut och trendgrafavläsningarna uppdateras var femte minut.

Pumpskärmen visar sensorns glukosavläsningar, en trendgraf samt pilarna för riktning och förändringshastighet. För information om hur du sätter i en CGM-sensor, ansluter och parkopplar med en CGM samt CGM-produktspecifikationer, besök tillverkarens webbplats för tillämpliga produktinstruktioner och utbildningsinformation.

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

20.2 Översikt över enhetsanslutning

CGM-avläsningar i Tandem t:slim™ mobilappen tillhandahålls via insulinpumpens anslutning. Säkerställ att din CGM är ansluten till t:slim X2-pumpen innan du parkopplar CGM med andra enheter eller mobilappar.

20.3 Översikt över mottagare (t:slim X2-insulinpumpen)

För att granska ikonerna och kontrollerna som visas på *startskärmen* med CGM aktiverad, se Avsnitt 19.4 CGM-startskärm.

20.4 Översikt över Dexcom G6-sändare

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

HÅLL sändaren och pumpen inom 6 meter (20 fot) från varandra utan hinder (som väggar eller metall) emellan. Annars kan det hända att de inte kan kommunicera. Om det finns vatten mellan sändaren och pumpen (t.ex. om du duschar eller simmar) så ska du hålla dem närmare varandra. Området minskas eftersom Bluetooth-tekniken inte fungerar lika bra genom vatten. För att säkerställa kommunikationen bör pumpskärmen riktas utåt och bort från kroppen, och pumpen bör bäras på samma sida av kroppen som du bär CGM-enheten.

Batteriet i sändaren räcker i cirka tre månader. När du ser *Varning Lågt sändarbatteri* ska du byta ut sändaren så fort som möjligt. Ditt sändarbatteri kan ta slut så snabbt som 7 dagar efter att varningen visas.



20.5 Sensoröversikt

För information om CGM-sensorer, besök tillverkarens webbplats där du hittar tillämpliga bruksanvisningar.

Den här sidan har avsiktligen lämnats tom

3 CGM-funktioner

KAPITEL 21

CGM-inställningar

21.1 Om Bluetooth-teknik

Bluetooth Low Energy-tekniken är en typ av trådlös kommunikation som används i mobiltelefoner och många andra enheter. Din pump använder trådlös Bluetooth-teknik för att trådlöst parkoppla med andra enheter, t.ex. en CGM eller en smartphone som kör Tandem t:slim™ mobilapp. På så sätt kan pumpen kommunicera trådlöst med parkopplade enheter på ett säkert sätt och endast med varandra.

21.2 Frånkoppling från Dexcom-mottagaren

Se till att din CGM inte är ansluten till mottagaren innan du parkopplar med pumpen på följande vis:

Innan du parkopplar ihop din Dexcom CGM med pumpen ska du stänga av Dexcom-mottagaren och vänta i 15 minuter. Detta tillåter CGM att glömma aktuell anslutning till Dexcom-mottagaren.

OBS!
Det räcker inte att stoppa sensorsessionen på din Dexcom-mottagare före parkopplingen till pumpen. Mottagaren måste vara helt avstängd för att undvika anslutningsproblem.

Du kan fortfarande använda en smarttelefon med Dexcom G6 eller Dexcom G7 CGM-apparna samtidigt med pumpen.

21.3 Ställa in CGM-volym

Du kan ställa in ljudmönster och volym för CGM-varningar och meddelanden anpassade efter dina behov. Påminnelser, varningar och larm för pumpfunktioner är separata från varningar och fel för CGM-funktioner och följer inte samma mönster och volym.

För att ställa in ljudvolymen, se Avsnitt 5.13 Ljudvolym.

Alternativ för CGM-volym:

Vibrera
Du kan ställa in din CGM så att den varnar dig med vibrationer i stället för med ljud. Ett enda undantag till detta är Varning Fast lågt på 3,1 mmol/l, vilken varnar dig med först en vibration och därefter med pip 5 minuter senare om den inte bekräftas.

Låg
När du vill att din varning ska vara mer diskret. Detta gör att alla varningar och larm ställs in på lägre volym.

Normal
Den förinställda standardprofilen när du får ditt system. Detta gör att alla varningar och larm ställs in med högre volym.

HypoUpprepa
Väldigt lik en normal profil, men den upprepar kontinuerligt Varning Fast lågt var 5:e sekund tills dina sensorglukosavläsningar stiger över 3,1 mmol/l eller om du bekräftar varningen. Detta kan underlätta om du vill ha extra varningar för allvarligt låga sensorglukosavläsningar.

CGM-volyminställningen som du kan välja tillämpas på alla CGM-varningar, fel och meddelanden som har sitt eget unika ljudmönster med toner och volym. Detta gör att du kan identifiera varje larm och varning och deras innebörd.

Varning Fast lågt vid 3,1 mmol/l kan inte stängas av eller ändras.

Alternativen för låg, normal och HypoUpprepa har följande sekvenser:

- Den första varningen är endast vibration.
- Om varningen inte bekräftas inom 5 minuter vibrerar och piper pumpen.
- Om varningen inte bekräftas inom ytterligare 5 minuter kommer systemet att vibrera och pipa högre. Detta fortsätter med samma volym var 5:e minut tills du bekräftat.
- Om varningen bekräftas och dina sensorglukosavläsningar fortsätter att ligga vid eller under 3,1 mmol/l upprepar pumpen varningssekvensen om 30 minuter (endast alternativet HypoUpprepa).

Så här ställer du in din CGM-volym:

1. Från *startskärmen* trycker du på INSTÄLLNINGAR.
2. Tryck på **nedåtpilen**.
3. Tryck på **Enhetsinställningar**.
4. Tryck på **Ljudvolym**.
5. Tryck på **nedåtpilen**.
6. Tryck på **CGM-varningar**.
7. Tryck på **Vibrera**, **Mjuk**, **Normal** eller **HypoUpprepa** för att välja.

✓ När ett värde är valt återgår pumpen till föregående skärm.

8. Tryck på .

Beskrivningar av ljudalternativ (endast Dexcom)

CGM-volym	Vibrera	Låg	Normal	HypoUpprepa
Varning Högt	2 långa vibrationer	2 långa vibrationer + 2 låga pip	2 långa vibrationer + 2 medelhöga pip	2 långa vibrationer + 2 medelhöga pip
Varning Lågt	3 korta vibrationer	3 korta vibrationer + 3 låga pip	3 korta vibrationer + 3 medelhöga pip	3 korta vibrationer + 3 medelhöga pip
Varning stiger	2 långa vibrationer	2 långa vibrationer + 2 låga pip	2 långa vibrationer + 2 medelhöga pip	2 långa vibrationer + 2 medelhöga pip
Varning Sjunker	3 korta vibrationer	3 korta vibrationer + 3 låga pip	3 korta vibrationer + 3 medelhöga pip	3 korta vibrationer + 3 medelhöga pip
Varning utom räckvidd	1 lång vibration	1 lång vibration + 1 lågt pip	1 lång vibration + 1 medelhögt pip	1 lång vibration + 1 medelhögt pip
Varning Fast lågt	4 korta vibrationer + 4 medelhöga pip	4 korta vibrationer + 4 medelhöga pip	4 korta vibrationer + 4 medelhöga pip	4 korta vibrationer + 4 medelhöga pip + paus + upprepad sekvens
Övriga varningar	1 lång vibration	1 lång vibration + 1 lågt pip	1 lång vibration + 1 medelhögt pip	1 lång vibration + 1 medelhögt pip

Beskrivningar av ljudalternativ (endast Abbott)

CGM-volym	Vibration	Låg	Normal	HypoUpprepa
Hög varning	2 korta vibrationer	2 långa vibrationer + 2 låga pip	2 långa vibrationer + 2 medelhöga pip	2 långa vibrationer + 2 medelhöga pip
Låg varning	3 korta vibrationer	3 korta vibrationer + 3 låga pip	3 korta vibrationer + 3 medelhöga pip	3 korta vibrationer + 3 medelhöga pip
Varning stiger	2 korta vibrationer	2 korta vibrationer + 2 låga stigande pip	2 korta vibrationer + 2 medelhöga stigande pip	2 korta vibrationer + 2 medelhöga stigande pip
Varning sjunkande	2 korta vibrationer	2 korta vibrationer + 2 låga sjunkande pip	2 korta vibrationer + 2 medelhöga sjunkande pip	2 korta vibrationer + 2 medelhöga sjunkande pip
Varning snabbt sjunkande	3 korta vibrationer	3 korta vibrationer + 3 låga fallande pip	3 korta vibrationer + 3 medelhöga sjunkande pip	3 korta vibrationer + 3 medelhöga sjunkande pip
Varning utom räckvidd	1 lång vibration	1 lång vibration + 2 låga pip	1 lång vibration + 2 medelhöga pip	1 lång vibration + 2 medelhöga pip
Varning fast lågt	3 korta vibrationer	3 korta vibrationer + 3 medelhöga toner	3 korta vibrationer + 3 medelhöga toner	3 korta vibrationer + 3 medelhöga pip
Alla andra varningar	1 lång vibration	1 lång vibration + 2 låga pip	1 lång vibration + 2 medelhöga pip	1 lång vibration + 2 medelhöga pip

21.4 CGM-info

CGM-info innehåller viktig information om din enhet. Följande ingår i CGM-info.

Om du använder en Dexcom CGM finns följande i CGM-info:

- Maskinvarurevision
- Maskinvarurevision
- BLE-maskinvaru-ID
- Programvarunummer

Om du använder en Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor finns följande information i CGM-info:

- Tillverkare
- Modell
- Sensor-ID
- Status
- Sensor startdatum
- Sensor slutdatum

Du kan se den här informationen när som helst.

1. Från *startskärmen* trycker du på INSTÄLLNINGAR.
2. Tryck på **nedåtpilen**.
3. Tryck på **Min CGM**.
4. Tryck på **nedåtpilen**.
5. Tryck på **CGM-info**.

3 CGM-funktioner

KAPITEL 22

Ställa in CGM-varningar

Ställa in dina CGM-varningar

Du kan skapa personliga inställningar för hur och när du vill att pumpen ska berätta vad som händer.

OBS!

Följande information gäller för inställning av CGM-varningar på pumpen. Om du använder en Dexcom CGM-app överförs varningar som har ställts in i appen inte automatiskt till pumpen och måste ställas in separat.

Varning Högt och Lågt meddelar dig när dina sensorglukosavläsningar ligger utanför ditt målområde.

Varningar för stiger och sjunker (ändringshastighet) meddelar dig när dina BG-värden ändras snabbt.

I systemet finns även Varning Fast lågt vid 3,1 mmol/l som inte kan ändras eller stängas av. Denna säkerhetsfunktion meddelar dig när din sensorglukosnivå kan vara farligt låg.

Varningen Utom räckvidd meddelar dig när CGM och pumpen inte kommunicerar. Se till att CGM och pumpen är inom 6 meter (20 fot) från varandra utan hinder. När CGM och pumpen är för långt ifrån varandra kommer du inte att få några sensorglukosavläsningar eller varningar.

Varningar Högt och Lågt BG

Du kan anpassa Varningar Högt och Lågt som meddelar dig när dina sensorglukosavläsningar ligger utanför ditt målområde för sensorglukos. När både Varning Högt och Lågt är på visar en grå zon på trendgrafen ditt målområde. Standardinställningen för Varning Högt är på, 11,1 mmol/l. Standardinställningen för Varning Lågt är på, 4,4 mmol/l. Rådfråga din vårdgivare innan du ställer in Varningar Högt och Lågt BG.

22.1 Ställa in Varning Högt BG och funktionen Upprepa

1. Från *startskärmen* trycker du på INSTÄLLNINGAR.
2. Tryck på **nedåtpilen**.
3. Tryck på **Min CGM**.
4. Tryck på **CGM-varningar**.
5. Tryck på **Högt och Lågt**.
6. För att ställa in Varning Högt, tryck på **Varning Högt**.
7. Tryck på **Varna mig över**.

   Standardinställningen för Varning Högt är 11,1 mmol/l.

   OBS!

   För att stänga av Varning Högt, tryck på knappen på/av.

8. Använd knappsatsen på skärmen och ange värdet över vilket du vill meddelas. Det kan ställas in mellan 6,7 och 22,2 mmol/l i steg om 0,1 mmol/l.
9. Tryck på .

   Funktionen Upprepa tillåter dig att ställa in en tid då Varning Högt ska ljuda igen och visas på pumpen så länge som din sensorglukosavläsning ligger kvar över värdet för Varning Högt. Standardvärdet är: Aldrig (varningen kommer inte att höras igen). Du kan ställa in att funktionen Upprepa ska ljuda igen var

15:e eller 30:e minut, 1 timme, 2 timmar, 3 timmar, 4 timmar eller 5 timmar när dina sensorglukosavläsningar ligger kvar över värdet för Varning Högt.

Så här ställer du in funktionen Upprepa:

10. Tryck på **Upprepa**.

11. För att ställa in tiden för upprepning trycker du på tiden då du vill att larmet ska ljuda igen. Om du till exempel väljer **1 timme** kommer varningen att ljuda varje timme så länge som dina sensorglukosavläsningar ligger kvar över värdet för Varning Högt.

    Använd uppåt- och nedåtpilarna för att visa alla upprepningsalternativ.

✓ När ett värde är valt återgår pumpen till föregående skärm.

12. Tryck på .

22.2 Ställa in Varning Lågt BG och funktionen Upprepa

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

2. Tryck på **nedåtpilen**.

3. Tryck på **Min CGM**.

4. Tryck på **CGM-varningar**.

5. Tryck på **Högt och Lågt**.

6. För att ställa in Varning Lågt, tryck på **Varning Lågt**.

7. Tryck på **Varna mig under**.

    Standardinställningen för Varning Lågt är 4,4 mmol/l.

    OBS!
    För att stänga av Varning Lågt, tryck på knappen på/av.

8. Använd knappsatsen på skärmen och ange värdet under vilket du vill meddelas. Det kan ställas in mellan 3,3 och 5,6 mmol/l i steg om 0,1 mmol/l.

9. Tryck på .

    Funktionen Upprepa tillåter dig att ställa in en tid då Varning Lågt ska ljuda igen och visas på pumpen så länge som din sensorglukosavläsning ligger kvar under värdet för Varning Lågt. Standardvärdet är: Aldrig (varningen kommer inte att höras igen). Du kan ställa in funktionen att ljuda igen var 15:e eller var 30:e minut, 1 timme, 2 timmar, 3 timmar, 4 timmar eller 5 timmar när dina sensorglukosavläsningar ligger kvar under värdet för Varning Lågt.

Så här ställer du in funktionen Upprepa:

10. Tryck på **Upprepa**.

11. För att ställa in tiden för upprepning trycker du på tiden då du vill att larmet ska ljuda igen. Om du till exempel väljer **1 timme** hörs varningen varje timme så länge dina sensorglukosavläsningar ligger kvar under värdet för Varning Lågt.

Använd uppåt- och nedåtpilarna för att visa alla upprepningsalternativ.

✓ När ett värde är valt återgår pumpen till föregående skärm.

12. Tryck på .

22.3 Hastighetsvarningar

Hastighetsvarningar meddelar när dina glukosnivåer stiger (Varning Stiger) eller sjunker (Varning Sjunker) och med hur mycket. Du kan välja att varnas när din sensorglukosavläsning stiger eller sjunker 0,11 mmol/l eller mer per minut, eller med 0,17 mmol/l eller mer per minut. Standardinställningen för både Varning Sjunker och Varning Stiger är av. När det är på är standardvärdet 0,17 mmol/l. Rådfråga din vårdgivare innan du ställer in Varning Stiger och Varning Sjunker.

Exempel
Om du ställer in Varning Sjunker på 0,11 mmol/l per minut och dina sensorglukosavläsningar sjunker med den hastigheten eller snabbare visas Varning CGM sjunker och en pil som pekar nedåt. Pumpen vibrerar eller piper beroende på ditt CGM-volymval.



Om du ställer in din stigande varning på 0,17 mmol/l per minut och dina sensorglukosavläsningar stiger i denna takt eller snabbare, vibrerar eller piper pumpen enligt ditt val av CGM-volym. Under en Dexcom-sensorsession visas CGM stigande varning med två pilar som pekar uppåt. Under en Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorsession visar CGM stigande varning en pil som pekar uppåt.



22.4 Ställa in Varning Stiger

1. Från *startskärmen* trycker du på INSTÄLLNINGAR.
2. Tryck på **nedåtpilen**.
3. Tryck på **Min CGM**.
4. Tryck på **CGM-varningar**.
5. Tryck på **Stiger och sjunker**.
6. Tryck på **Varning Stiger**.
7. För att välja standardvärdet 0,17 mmol/l/min, tryck på .

För att ändra ditt val trycker du på **Hastighet**.

OBS!
För att stänga av Varning Stiger, tryck på knappen på/av.

8. Tryck på **0,11 mmol/l/min** för att välja.

✓ När ett värde är valt återgår pumpen till föregående skärm.

9. Tryck på ✓.

22.5 Ställa in Varning Sjunker

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **nedåtpilen**.
3. Tryck på **Min CGM**.
4. Tryck på **CGM-varningar**.
5. Tryck på **Stiger och sjunker**.
6. Tryck på **Varning Sjunker**.
7. För att välja standardvärdet 0,17 mmol/l/min, tryck på ✓.

För att ändra ditt val trycker du på **Hastighet**.

OBS!
För att stänga av Varning Sjunker, tryck på knappen på/av.

8. Tryck på **0,11 mmol/l/min** för att välja.

✓ När ett värde är valt återgår pumpen till föregående skärm.

9. Tryck på ✓.

22.6 Ställa in Varning Utom räckvidd

Räckvidden från CGM till pumpen är upp till 6 meter (20 fot) utan hinder.

Varningen Utom räckvidd meddelar dig när din CGM och pumpen inte kommunicerar med varandra. Varningen är på som standard.

⚠ FÖRSIKTIGHET
Vi rekommenderar att du har CGM-varningen Utom räckvidd aktiverad så att du meddelas när din CGM inte längre är ansluten till pumpen när du inte aktivt övervakar din pumpstatus. Din CGM tillhandahåller de data som Control-IQ+™-teknologin behöver för att göra förutsägelser för automatisering av insulindosering.

Se till att CGM och pumpen är inom 6 meter (20 fot) från varandra utan hinder. För att säkerställa kommunikationen bör pumpskärmen riktas utåt och bort från kroppen, och pumpen bör bäras på samma sida av kroppen som du bär CGM-enheten. När CGM och pumpen inte kommunicerar kommer du inte att ta emot några sensorglukosavläsningar eller varningar. Det förinställda värdet är på och kommer att varna efter 20 minuter.

Symbolen Utom räckvidd visas på pumpens *CGM-startskärm* och på skärmen *Varning Utom räckvidd* (om aktiverad) när CGM och pumpen inte kommunicerar. Tiden för Utom räckvidd visas också på varningsskärmen. Den kommer att fortsätta varna tills CGM och pumpen återigen kommunicerar.

OBS!
Control-IQ+-teknologin kommer att fortsätta att fungera under de första 15 minuterna som CGM och pumpen är utom räckvidd. När tillståndet Utom räckvidd föreligger i 20 minuter kommer

Control-IQ+-teknologin att stoppa driften tills de två enheterna är inom räckvidd.

Ställa in Varning Utom räckvidd:

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **nedåtpilen**.
3. Tryck på **Min CGM**.
4. Tryck på **CGM-varningar**.
5. Tryck på **Varning Utom räckvidd**.

   Standardinställningen är på och tiden är inställd på 20 minuter.
6. För att ändra tiden trycker du på **Varning efter**.
7. Använd knappsatsen på skärmen och ange när du vill bli påmind med en varning (mellan 20 minuter och 3 timmar och 20 minuter) och tryck sedan på .
8. Tryck på .

KAPITEL 23

Starta eller stoppa en CGM-sensorsession

23.1 Välja din sensortyp

Om det är första gången du använder din pump, eller om du har uppdaterat pumpens programvara sedan du påbörjade din senaste sensorsession, kommer du att uppmanas att välja CGM-typ. När du har gjort ditt första val kommer pumpen att välja det valet som standard.

OBS!

Säkerställ att din CGM är ansluten till t:slim X2-pumpen innan du parkopplar CGM med andra enheter eller mobilappar.

CGM-sensorn och vissa komponenter eller tillbehör kanske ännu inte finns tillgängliga i din region. Rådgör alltid med din vårdgivare och lokala distributör om du har frågor eller för att kontrollera tillgängligheten i ditt område.

Om du behöver byta CGM-typ kan du göra det från menyn **INSTÄLLNINGAR** på pumpen på följande sätt:

1. Tryck på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **nedåtpilen**.
3. Tryck på **Min CGM**.
4. Tryck på **Ändra sensortyp**.
5. Välj din sensortyp.



OBS!

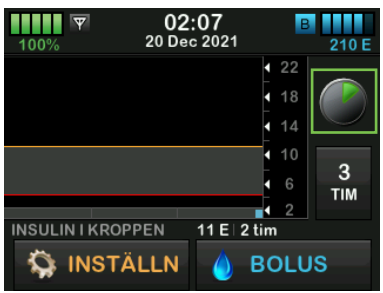
Du måste starta en Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorsession från din Tandem t:slim-mobilapp. Om du trycker på **FreeStyle Libre 3 Plus** på skärmen *Välj sensor* kommer en promptskärm att uppmana dig att använda din Tandem t:slim-mobilapp istället.

6. Påbörja lämplig process för parkoppling av sensorn enligt beskrivningen i Avsnitt 23.3 Ange ditt Dexcom G6-sändar-ID eller Avsnitt 23.9 Starta Dexcom G7-sensorn.

23.2 Startskärmar för CGM

Exempel på skärmbilder

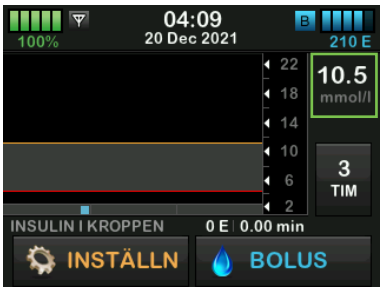
När du har startat din CGM-sensorsession kommer denna nedräkningssymbol att visas på *CGM-startskärmen*.



Den här symbolen kommer att fortsätta att fyllas med grönt medan din CGM-sensor värms upp; uppvärmningssymbolen uppdateras med ett fastställt intervall. För specifik information om uppvärmningen av just din sensor, se avsnitt 23.5 Uppstartsperiod för Dexcom G6-sensorn, avsnitt 23.10 Uppstartsperiod för Dexcom G7-sensorn och avsnitt 23.15

Uppstartsperiod för Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorn.

I slutet av uppstartsperioden ersätts nedräkningssymbolen med den aktuella CGM-avläsningen.



23.3 Ange ditt Dexcom G6-sändar-ID

För att aktivera trådlös Bluetooth-kommunikation mellan pumpen och en Dexcom G6 CGM måste du ange sändarens unika ID i pumpen. När du har angett sändar-ID i pumpen kan de två enheterna parkopplas vilket gör att dina sensorglukosavläsningar kan visas på pumpen.

Om du behöver ersätta sändaren måste du ange den nya sändarens ID-nummer i pumpen. Om du behöver ersätta pumpen måste du återigen ange sändarens ID-nummer i pumpen.

1. Ta ur sändaren från förpackningen.

   ⚠ VARNING
   Använd **INTE** sändaren om den är skadad eller sprucken. Detta kan skapa en elektrisk säkerhetsrisk eller ett funktionsfel, vilket kan orsaka elektriska stötar.

2. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
3. Tryck på **nedåtpilen**.
4. Tryck på **Min CGM**.
5. Tryck på **Sändar-ID**.
6. Ange sändarens unika ID-nummer med knappsatsen på skärmen.

   Sändarens ID finns på baksidan av sändaren eller på sändarens förpackning.

   Bokstäverna I, O, V och Z används inte i sändar-ID och ska inte anges. Om en av dessa bokstäver har angetts kommer du meddelas att ett ogiltigt ID-nummer angetts och ombes att ange ett giltigt ID-nummer.

7. Tryck på ✔.
8. För att se till att korrekt sändar-ID har angivits ombes du att ange det en andra gång.
9. Upprepa steg 6 ovan och tryck sedan på ✔.

   Om det sändar-ID som du har angett inte matchar ombeds du att starta processen igen.

✓ När matchande värden har angetts återgår du till *Min CGM* och det sändar-ID du angav markeras med orange.

23.4 Starta Dexcom G6-sensorn

För att starta en Dexcom G6 CGM-session följer du stegen nedan.

1. Från *startskärmen* trycker du på INSTÄLLNINGAR.
2. Tryck på **nedåtpilen**.
3. Tryck på **Min CGM**.
4. Tryck på **STARTA G6-SENSOR**.

✓ När du har startat en sensorsession ersätts alternativet **STARTA G6-SENSOR** med **STOPPA G6-SENSOR**.

Följande skärmar omber dig att antingen ange sensorkoden eller att hoppa över det här steget. Om du väljer att ange sensorkoden så kommer du inte att bli ombedd att kalibrera under sensorsessionens duration. För information om CGM-sensorkoder för Dexcom G6, besök tillverkarens webbplats där du hittar tillämpliga användarguider.



Tryck på **KOD** för att ange den 4-siffriga sensorkoden. Om du inte har en kod, eller om du redan har startat en sensorsession med CGM-appen för Dexcom G6, kan du trycka på **AVSTÅ**.

Om du inte anger en kod i någon t:slim X2-pump måste du kalibrera sensorn var 24:e timme. En uppmaning om kalibrering visas på pumpen.

5. Tryck på  för att bekräfta.

✓ Skärmen *SENSOR STARTAD* visas för att meddela dig att din sensoruppstart har börjat.

✓ Din pump återgår till *CGM-startskärmen* med 3-timmarstrendgrafen och nedräkningssymbolen för start av sensorn visas.

Kontrollera pumpens *CGM-startskärm* 10 minuter efter att du startat sensorsessionen för att säkerställa att pumpen och CGM kommunicerar. Antennsymbolen ska visas till höger om batteriindikatorn och vara vit.

Om du ser symbolen Utom räckvidd under insulinnivåindikatorn, och antennsymbolen är grå, ska du följa dessa felsökningstips:

- Se till att pumpen och CGM är inom 6 meter (20 fot) från varandra utan hinder. Kontrollera efter 10 minuter för att se om symbolen Utom räckvidd fortfarande är aktiv.
- Om pumpen och CGM fortfarande inte kommunicerar ska du kontrollera skärmen *Min CGM* för att se till att korrekt sändar-ID har angivits.
- Om korrekt sändar-ID har angivits och pumpen och CGM ändå inte

kommunicerar ska du kontakta din lokala kundsupport.

23.5 Uppstartsperiod för Dexcom G6-sensorn

Dexcom G6-sensorn behöver en uppstartsperiod på två timmar för att anpassa sig till att sitta under huden. Du får inga sensorglukosavläsningar eller varningar förrän uppstartsperioden på 2 timmar har avslutats. För information om Dexcom G6 CGM-sensorns uppstartsperioder, besök tillverkarens webbplats för tillämpliga produktanvisningar.

Under uppstartsperioden kommer *CGM-startskärmen* på pumpen visa ett meddelande föreställande en 2-timmars nedräkning längst upp till höger på skärmen. Texten i nedräkningsmeddelandet ändras efterhand för att visa att du närmar dig den aktiva sensorsessionen.

⚠ VARNING

Fortsätt att använda en BG-mätare och testremsor för att kunna fatta behandlingsbeslut under de 2 timmar som uppstartsperioden varar.

⚑ OBS!

Under sensorstartsperioden kommer Control-IQ+™-teknologin inte att justera profilens basalvärden eller tillföra automatiska korrektionsbolusar. Sensorn måste aktivt tillhandahålla värden för att Control-IQ+-teknologin ska fungera.

Följ instruktionerna i nästa kapitel för att kalibrera sensorn. Hoppa över kalibreringsinstruktionerna om du angav en sensorkod. Du kan när som helst ange en kalibrering i pumpen, även om du redan har angivit en sensorkod. Var uppmärksam på dina symptom, och om de inte stämmer överens med de aktuella CGM-avläsningarna kan du välja att ange en kalibrering.

Avsluta en Dexcom G6-sensorsession

När sensorsessionen slutar kommer du behöva sätta en ny sensorn och starta en ny sensorsession. I vissa fall kan det hända att din sensorsession avslutas i förtid. Du kan också välja att avsluta sensorsessionen tidigare. Men om du avslutar en sensorsession i förtid kan du inte starta om sessionen med samma sensor. En ny sensor måste användas.

⚑ OBS!

Släng **INTE** sändaren i slutet av en sensorsession. Fortsätt att använda sändaren tills pumpen meddelar dig om att sändarens batteri håller på att ta slut. Torka av sändarens utsida med isopropylalkohol mellan sensorsessionerna.

Varningar och larm för sensorglukos fungerar inte efter att sensorsessionen avslutats. När sensorsessionen har avslutats är CGM-avläsningar inte tillgängliga. Om du använder Control-IQ+-teknologi blir den inaktiv när en CGM-sensorsession avslutas.

23.6 Automatisk sensoravstängning för Dexcom G6

Din t:slim X2™-pump talar om hur mycket tid du har kvar tills sensorsessionen är klar. Skärmen *Sensorbyte snart* visas när 24 timmar återstår, 2 timmar återstår och när 30 minuter återstår innan sessionen upphör. Du kommer att fortsätta ta

emot sensorglukosavläsningar efter varje påminnelse.

När du ser skärmen *Sensorbyte snart*:

1. Tryck på OK för att återgå till föregående skärm.

✓ Skärmen *Sensorbyte snart* visas igen när 2 timmar återstår och när 30 minuter återstår.

✓ Efter de sista 30 minuterna visas skärmen *Byt ut sensor*.

2. Tryck på OK.

✓ *CGM-startskärmen* visas med ikonen för sensorbyte på den plats där sensorglukosavläsningar normalt sett visas.

Nya sensorglukosavläsningar visas inte på pumpen eller mobilappen Tandem t:slim efter att din sensorsession har avslutats. Du måste ta bort din sensor, sätta in en ny sensor och starta en ny sensorsession.

23.7 Avsluta en Dexcom G6-sensorsession innan automatisk avstängning

Du kan avsluta din sensorsession när som helst innan den automatiska avstängningen. Så här avslutar du din sensorsession i förtid:

1. Från *startskärmen* trycker du på INSTÄLLNINGAR.

2. Tryck på **nedåtpilen.**

3. Tryck på Min CGM.

4. Tryck på STOPPA G6-SENSOR.

5. Tryck på ✓ för att bekräfta.

✓ Skärmen *SENSOR STOPPAD* visas kort.

✓ *CGM-startskärmen* visas med ikonen för sensorbyte på den plats där sensorglukosavläsningar normalt sett visas.

Nya sensorglukosavläsningar visas inte på pumpen eller mobilappen Tandem t:slim efter att din sensorsession har avslutats. Du måste ta bort din sensor, sätta in en ny sensor och starta en ny sensorsession.

23.8 Ta bort Dexcom G6-sensorn och sändaren

⚠ VARNING

Ignorera INTE trasiga eller lösa sensortrådar. En sensortråd skulle kunna bli kvar under din hud. Om en sensortråd går av under din hud och du inte kan se den ska du inte försöka avlägsna den. Kontakta din vårdgivare. Sök även professionell medicinsk hjälp om du får symptom på infektion eller inflammation (rodnad, svullnad eller smärta) vid insticksplatsen. Om din sensor går sönder, vänligen rapportera detta till din lokala kundsupport.

För information om hur du tar bort Dexcom G6-sändaren och Dexcom G6-sensorn, besök tillverkarens webbplats för tillämpliga produktanvisningar.

23.9 Starta Dexcom G7-sensorn

För att starta en Dexcom G7 CGM-session följer du stegen nedan.

1. Från *CGM-startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **nedåtpilen**.
3. Tryck på **Min CGM**.
4. Tryck på **STARTA G7-SENSOR**.

✓ När du har startat en sensorsession ersätts alternativet **STARTA G7-SENSOR** med **STOPPA G7-SENSOR**.

5. Ange din parkopplingskod. Tryck på  för att bekräfta.
6. Ange din parkopplingskod igen och tryck på  för att bekräfta.
7. Starta sensorn. Tryck på  för att bekräfta.

✓ Skärmen *SENSOR STARTAD* visas för att meddela dig att din sensoruppstart har börjat.

✓ Din pump återgår till *CGM-startskärmen* med 3-timmarstrendgrafen och nedräkningssymbolen för start av sensorn visas.

Kontrollera pumpens *CGM-startskärm* 10 minuter efter att du startat sensorsessionen för att säkerställa att pumpen och CGM kommunicerar. Antennsymbolen ska visas till höger om batteriindikatorn och vara vit.

Om du ser symbolen Utom räckvidd under insulinnivåindikatorn, och antennsymbolen är grå, ska du följa dessa felsökningstips:

- Se till att pumpen och CGM är inom 6 meter (20 fot) från varandra utan hinder. Kontrollera efter 10 minuter för att se om symbolen Utom räckvidd fortfarande är aktiv.
- Om pumpen och CGM ändå inte kommunicerar ska du kontakta din lokala kundsupport.

23.10 Uppstartsperiod för Dexcom G7-sensorn

Dexcom G7-sensorn behöver en uppstartperiod för att anpassa sig till att sitta under huden. Denna uppstartsperiod börjar automatiskt när sensorn sätts in.

Du kommer inte att få glukosvärden från sensorn eller varningar förrän uppstartsperioden är över. För information om Dexcom G7 CGM-sensorns uppstartsperioder, besök tillverkarens webbplats för tillämpliga produktanvisningar.

Under uppstartsperioden kommer *CGM-startskärmen* på pumpen visa en symbol föreställande en nedräkningssymbol längst upp till höger på skärmen. Nedräkningssymbolen fylls i allt eftersom för att visa dig att slutet på uppstartsperioden kommer allt närmare.

⚠ VARNING

Fortsätt att använda en BG-mätare och teststickor för att kunna fatta behandlingsbeslut under uppstartsperioden.

⚑ OBS!

Under sensorstartsperioden kommer Control-IQ+-teknologin inte att justera profilens basalvärden eller tillföra automatiska korrektionsbolusar. Sensorn måste aktivt

tillhandahålla värden för att Control-IQ+-teknologin ska fungera.

I slutet av uppstartsperioden ersätts nedräkningssymbolen med den aktuella CGM-avläsningen.

23.11 Automatisk sensoravstängning för Dexcom G7

Din t:slim X2-pump meddelar hur mycket tid du har kvar tills sensorsessionen är klar. Skärmen *Sensorbyte snart* visas när det återstår 24 timmar och när det återstår 2 timmar. Efter att sensorn har löpt ut börjar en 12-timmars respitperiod. Du kommer att fortsätta att få sensorglukosavläsningar under respitperioden. Under respitperioden talar pumpen om när det återstår 2 timmar och när det återstår 30 minuter.

När du ser skärmen *Sensorbyte snart*:

1. Tryck på OK för att återgå till föregående skärm.

✓ Om du väljer att inte stoppa sensorn när du ser skärmen *Sensorbyte snart*. Denna skärm kommer att visas igen när det återstår 12 timmar och igen när det återstår 2 timmar.

✓ Sensorn kommer då att befinna sig i den 12 timmar långa respitperioden, och skärmen *Sensorbyte snart* visas när det återstår 2 timmar och igen när det återstår 30 minuter.

Efter de sista 30 minuterna visas skärmen *Byt ut sensor*.

2. Tryck på OK.

✓ *CGM-startskärmen* visas med ikonen för sensorbyte på den plats där sensorglukosavläsningar normalt sett visas.

Nya sensorglukosavläsningar visas inte på pumpen eller mobilappen Tandem t:slim efter att din sensorsession har avslutats. Du måste ta bort din sensor, sätta in en ny sensor och starta en ny sensorsession.

23.12 Avsluta en Dexcom G7-sensorsession innan automatisk avstängning

Du kan avsluta din sensorsession när som helst innan den automatiska avstängningen. Så här avslutar du din sensorsession i förtid:

1. Från *CGM-startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **nedåtpilen.**
3. Tryck på **Min CGM**.
4. Tryck på **STOPPA G7-SENSOR**.
5. Tryck på ✓ för att bekräfta.

✓ Skärmen *SENSOR STOPPAD* visas kort.

✓ *CGM-startskärmen* visas med ikonen för sensorbyte på den plats där sensorglukosavläsningar normalt sett visas.

Nya sensorglukosavläsningar visas inte på pumpen eller mobilappen Tandem t:slim efter att din sensorsession har

avslutats. Du måste ta bort din sensor, sätta in en ny sensor och starta en ny sensorsession.

23.13 Ta bort Dexcom G7-sensorn

⚠ VARNING

Ignorera **INTE** trasiga eller lösa sensortrådar. En sensortråd skulle kunna bli kvar under din hud. Om en sensortråd går av under din hud och du inte kan se den ska du inte försöka avlägsna den. Kontakta din vårdgivare. Sök även professionell medicinsk hjälp om du får symptom på infektion eller inflammation (rodnad, svullnad eller smärta) vid insticksplatsen. Om din sensor går sönder, vänligen rapportera detta till din lokala kundsupport.

För information om hur du tar bort Dexcom G7 CGM, besök tillverkarens webbplats för tillämpliga produktanvisningar.

23.14 Starta Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorn

Du måste starta en Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorsession med Tandem t:slim-mobilappen och hålla din smartphone inom 1,5 meter (5 fot) från din pump under starten av sensorn. Anslut din pump till Tandem t:slim-mobilapp innan du startar en CGM-session, som visas i Avsnitt 4.3 Ansluta till en smarttelefon.

⚑ OBS!

Se till att Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorn inte är ansluten till Abbott FreeStyle Libre 3 System-appen eller läsaren innan du parar ihop CGM-enheten med din pump. Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorn tillåter endast parkoppling med exakt en enhet åt gången.

För att starta en CGM-session följer du stegen nedan.

1. Från din pump återgår du till *Startskärmen*.
2. Från Tandem t:slim-mobilappen, tryck på **Inställningar** i *Navigeringsfältet*.
3. Tryck på **CGM**.
4. Tryck på **FreeStyle Libre 3 Plus**.

✓ Skärmen *Starta sensor* visas. För iOS-smartphones, se steg 5, för Android-smartphones, se steg 6.

5. Från din iOS-smartphone trycker du på **Starta skanning**.

✓ När du uppmanas av Tandem t:slim-mobilappen håller du överdelen av din smartphone nära din sensor tills skärmen *Skanning slutförd* visas och din telefon vibrerar eller du hör ett ljud. Hoppa till steg 7.

6. Från din Android-smartphone, i inställningsmenyn i din smartphone ska du kontrollera att NFC (Near Field Communication) är aktiverat.

✓ När du uppmanas av Tandem t:slim-mobilappen håller du baksidan av din smartphone nära din sensor tills din telefon vibrerar två gånger eller du hör två ljud.

7. När skärmen *Sensorsession startad* visas trycker du på **OK**.

✓ Din Tandem t:slim-mobilapp kommer att återgå till skärmen *Kontrollpanel*.

Kontrollera pumpens *CGM-startskärm* 10 minuter efter att du startat sensorsessionen för att säkerställa att pumpen och CGM-sensorn kommunicerar. Antennsymbolen ska visas till höger om batteriindikatorn och vara vit.

Om du ser symbolen för Utom räckvidd under insulinnivåindikatorn, och antennsymbolen är grå, ska du följa dessa felsökningstips:

- Se till att din pump och CGM-sensor är inom 6 meter (20 fot) från varandra utan hinder. Kontrollera efter 10 minuter för att se om symbolen Utom räckvidd fortfarande är aktiv.
- Kontakta teknisk kundtjänst om pumpen och sändaren fortfarande inte kommunicerar.

23.15 Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Startperiod för sensor

Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorn behöver en startperiod på 1 timme för att anpassa sig till att vara under huden. Du får inga sensorglukosavläsningar eller varningar förrän uppstartsperioden på 1 timme har avslutats. För information om Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorns startperiod, besök tillverkarens webbplats för tillämpliga produktanvisningar.

Under startperioden visas en nedräkningssymbol för 1-timme på både *CGM-startskärmen* och på Tandem t:slim-mobilappens skärm för *Kontrollpanel*. Nedräkningssymbolen fylls i allt eftersom för att visa att du närmar dig den aktiva sensorsessionen. Tandem t:slim-mobilappen visar också den tid som återstår av startperioden.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Fortsätt att använda en BG-mätare och teststickor för att kunna fatta behandlingsbeslut under startperioden på 1 timme.

23.16 Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Automatisk sensoravstängning

Din t:slim X2 pump meddelar hur mycket tid du har kvar tills sensorsessionen är slutförd. Skärmen *Sensorbyte snart* visas när 24 timmar återstår, 2 timmar återstår och när 30 minuter återstår innan sessionen upphör. Du kommer att fortsätta ta emot sensorglukosavläsningar efter varje påminnelse.

När du ser skärmen *Sensorbyte snart*:

1. Tryck på OK för att återgå till föregående skärm.

✓ Skärmen *Sensorbyte snart* visas igen då 2 timmar återstår och när 30 minuter återstår.

✓ Efter de sista 30 minuterna visas skärmen *Byt ut sensor*.

2. Tryck på OK.

✓ *CGM-startskärmen* visas med ikonen för Byt ut sensor på den plats där sensorglukosavläsningar normalt sett visas.

Nya glukosavläsningar med sensor visas inte på din pump eller Tandem t:slim-mobilapp efter att sensorsessionen har avslutats. Du måste ta bort din sensor, sätta in en ny sensor och starta en ny sensorsession.

23.17 Avsluta en Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorsession före automatisk avstängning

Du kan avsluta din sensorsession när som helst innan den automatiska avstängningen. För att avsluta din sensorsession i förtid:

1. Från *Startskärmen* trycker du på INSTÄLLNINGAR.
2. Tryck på nedåtpilen.
3. Tryck på Min CGM.
4. Tryck på STOPPA SENSOR.
5. Tryck på ✓.
6. Tryck på ✓ för att bekräfta.

✓ Skärmen *SENSOR STOPPAD* visas tillfälligt.

✓ *CGM-startskärmen* visas med ikonen för Byt ut sensor på den plats där sensorglukosavläsningar normalt sett visas.

Nya glukosavläsningar med sensor visas inte på din pump eller Tandem t:slim-mobilapp efter att sensorsessionen har avslutats. Du måste ta bort din sensor, sätta in en ny sensor och starta en ny sensorsession.

23.18 Avlägsna Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorn

För information om avlägsnande av Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorn, besök tillverkarens webbplats för tillämpliga produktanvisningar.

Den här sidan har avsiktligen lämnats tom

3 CGM-funktioner

KAPITEL 24

Kalibrera ditt Dexcom CGM-system

Kalibrering krävs för Dexcom G6 CGM om du inte har angett en sensorkod när du startade sensorsessionen. Det är valfritt vid alla andra tillfällen.

Kalibrering är valfritt för Dexcom G7 CGM och kan utföras om du har symtom som inte stämmer överens med dina angivna CGM-värden.

24.1 Kalibreringsöversikt

Om du använder Dexcom G6 och inte angav en CGM-sensorkod när du påbörjade en sensorsession, så kommer du att bli påmind om att kalibrera vid följande intervall:

- 2-timmars uppstart: 2 kalibreringar 2 timmar efter att du startat sensorsessionen
- 12-timmars uppdatering: 12 timmar efter uppstartskalibreringen på 2 timmar
- 24-timmars uppdatering: 24 timmar efter uppstartskalibreringen på 2 timmar
- Var 24:e timme: var 24:e timme efter 24-timmarsuppdateringen
- Vid påminnelse

Den första dagen av din sensorsession, måste du ange fyra BG-värden i den pump du ska kalibrera. Du måste ange ett BG-värde för att kalibrera var 24:e timme efter din första uppstartskalibrering. Pumpen kommer att påminna dig om när dessa kalibreringar krävs. Dessutom kan du bli ombedd att ange ytterligare BG-värden för att kunna kalibrera vid behov.

Vid kalibrering måste du ange dina BG-värden i pumpen manuellt. Du kan använda valfri BG-mätare som finns på marknaden. Du måste kalibrera med exakta BG-mätvärden för att få exakta sensorglukosavläsningar.

Följ dessa viktiga anvisningar för att få BG-värden när kalibrering krävs:

- BG-värden som används för kalibrering måste ligga mellan 1,1 till 33,3 mmol/l och måste ha tagits inom de senaste 5 minuterna.
- Sensorn kan inte kalibreras om BG-värdet från BG-mätaren är mindre än 1,1 mmol/l eller större än 33,3 mmol/l. Av säkerhetsskäl rekommenderar vi att du behandlar ditt BG-värde innan du kalibrerar.
- Säkerställ att en sensorglukosavläsning visas högst upp till höger på *CGM-startskärmen* innan du kalibrerar.
- Säkerställ att antennsymbolen är synlig och aktiv (vit, inte nedtonad) till höger om batteriindikatorn på *CGM-startskärmen* innan du kalibrerar.
- Använd alltid samma BG-mätare vid kalibrering som du använder när du mäter ditt BG. Byt inte BG-mätare mitt under en sensorsession. Noggrannheten av BG-mätare och testremsor kan variera mellan olika varumärken.
- Noggrannheten av BG-mätare som används för kalibrering kan påverka sensorglukosavläsningarnas noggrannhet. Följ tillverkarens anvisningar för BG-mätaren för test av BG.

24.2 Uppstartskalibrering

Om du inte angav en sensorkod när du startade Dexcom G6 CGM kommer pumpen att uppmana dig att kalibrera för att tillhandahålla exakt information. Om du väljer att kalibrera antingen Dexcom G6 CGM eller Dexcom G7 CGM börjar du med steg 1 nedan.

⚑ OBS!

Instruktionerna i det här avsnittet gäller inte om du angav sensorkoden när du startade sensorsessionen, såvida du inte utför en valfri kalibrering.

När startperioden för CGM är klar visas skärmen *Kalibrera CGM* så att du vet att två separata BG-värden från BG-mätaren måste anges. Du kan inte se sensorglukosavläsningar förrän pumpen accepterat BG-värdena.

1. Från skärmen *Kalibrera CGM* trycker du på OK.

✓ *CGM-startskärmen* visas med två bloddroppar högst upp till höger på skärmen. De två bloddropparna visas på skärmen tills du anger två separata BG-värden för kalibrering.

2. Tvätta och torka händerna, säkerställ att BG-testremsorna har förvarats korrekt och inte har löpt ut, och se till att BG-mätaren är korrekt kodad (om så krävs).

3. Gör en BG-mätning med BG-mätaren. Applicera försiktigt blodprovet på testremsan i enlighet med instruktionerna från tillverkaren av BG-mätaren.

⚠ FÖRSIKTIGHET

OBS! Använd fingertopparna för att kalibrera från BG-mätaren. Blod från andra ställen kan vara mindre exakt och lämpar sig inte lika väl.

4. Tryck på **INSTÄLLNINGAR**.

5. Tryck på **nedåtpilen**.

6. Tryck på **Min CGM**.

7. Tryck på **Kalibrera CGM**.

8. Ange BG-värdet från BG-mätaren med knappsatsen på skärmen.

⚠ FÖRSIKTIGHET

För att kalibrera CGM **SKA** du inom 5 minuter efter en noggrant utförd BG-mätning ange det exakta BG-värde som BG-mätaren visar. Ange inte sensorglukosavläsningarna för kalibrering. Att ange felaktiga BG-värden, BG-värden som är tagna mer än 5 minuter innan de anges eller felaktiga sensorglukosavläsningar kan påverka sensorns noggrannhet, vilket kan resultera i att du missar allvarlig hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (högt BG).

9. Tryck på ✓.

10. Tryck på ✓ för att bekräfta kalibreringen.

    Tryck på ✕ om BG-värdet inte exakt stämmer överens med avläsningen från din mätare. Knappsatsen på skärmen visas igen. Ange den exakta avläsningen från BG-mätaren.

✓ Skärmen *KALIBRERING GODKÄND* visas.

✓ Skärmen *Min CGM* visas.

11. Tryck på **Kalibrera CGM** för att ange ditt andra BG-värde.

✓ Knappsatsen på skärmen visas.

12. Tvätta och torka händerna, säkerställ att BG-testremsorna har förvarats korrekt och inte har löpt ut, och se till att BG-mätaren är korrekt kodad (om så krävs).

13. Gör en BG-mätning med BG-mätaren. Applicera försiktigt blodprovet på testremsan i enlighet med instruktionerna från tillverkaren av BG-mätaren.

14. Följ stegen 8–10 för att ange ditt andra BG-värde.

24.3 Kalibrering med BG-värde och korrektionsbolus

Din t:slim X2™-pump använder det BG-värde som angetts för kalibrering för att avgöra om en korrektionsbolus behövs eller för att ge annan viktig information om ditt insulin i kroppen och BG.

- Om du anger ett kalibreringsvärde som är över ditt BG-mål i personliga profiler:
  - » Om Control-IQ+™-teknologin är inaktiverad visas bekräftelseskärmen *Korrektionsbolus över målet*. För att lägga till en korrektionsbolus, tryck på ✔ och följ sedan anvisningarna i Avsnitt 8.3 Beräkning av korrektionsbolus.
  - » Om Control-IQ+ är aktiverat kommer pumpen att återgå till skärmen *Min CGM*.
- Om du anger en kalibrering som är under ditt BG-mål i personliga profiler visas meddelandet ”Ditt BG är under målet” samt annan viktig information på skärmen.
- Om du anger ditt BG-mål som ett kalibreringsvärde återgår pumpen till *CGM-startskärmen*.

24.4 Anledningar till att du kan behöva kalibrera

Du kan behöva kalibrera om dina symtom inte överensstämmer med BG-värdena från din CGM.

Om skärmen *KALIBRERINGSFEL* visas kommer du att ombes ange ett BG-värde för att kalibrera om antingen 15 minuter eller 1 timme, beroende på felet.

⚑ OBS!

Även om det inte är nödvändigt och du inte uppmanas att kalibrera kan du när som helst ange en kalibrering i pumpen, även om du redan har angett en sensorkod. Var uppmärksam på dina symptom, och om de inte stämmer överens med de aktuella CGM-avläsningarna kan du välja att ange en kalibrering.

3 CGM-funktioner

KAPITEL 25

Visa CGM-data på t:slim X2-insulinpumpen

25.1 Översikt

⚠ VARNING

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

Pumpskärmarna i detta avsnitt illustrerar skärmen när Control-IQ+™-teknologin är inaktiverad. För information om CGM-skärmar när Control-IQ+-teknologin är aktiverad, se Avsnitt 31.9 Information om Control-IQ+-teknologin på skärmen.

I det här avsnittet lär du dig hur du granskar dina sensorglukosavläsningar och dina trendkurvor.

- Under en Dexcom CGM-sensorsession uppdateras dina avläsningar var femte minut.
- Under en Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorsession uppdateras dina avläsningar varje minut.
- Under en aktiv CGM-sensorsession uppdateras trendgrafen var femte minut oavsett vilken CGM-sensor du bär.

Trendgraferna visar ytterligare information som BG-mätaren inte gör. Den visar ditt aktuella sensorglukosvärdes ändringsriktning och hur fort det ändras. Trendgraferna kan också visa hur dina sensorglukosvärden har legat under en viss tid.

BG-mätaren mäter glukos i ditt blod. Sensorn mäter glukos i den interstitiella vätskan (vätskan under huden). Eftersom glukos från olika vätskor mäts kanske inte avläsningar från BG-mätaren och sensorn stämmer överens.

Den största fördelen med att använda kontinuerlig glukosmätning är trendinformationen. Det är viktigt att du fokuserar på trenderna och ändringshastigheten på din mottagare eller pump, snarare än den exakta sensorglukosavläsningen.

Tryck på knappen **Start/Snabbolus** för att sätta på skärmen. Om en CGM-session är aktiv kommer du att se *CGM-startskärmen* som visar 3-timmarstrendgrafen.



- Aktuell tid och aktuellt datum visas högst upp i mitten på skärmen.
- Varje ”punkt” på trendgrafen är en sensorglukosavläsning som rapporterats var 5:e minut.
- Dina inställningar för Varning Högt visas som ett orange streck över trendgraferna.
- Dina inställningar för Varning Lågt visas som ett rött streck över trendgraferna.

- Det grå området markerar ditt målområde för sensorglukos, som ligger mellan dina inställningar för Varning Högt och Varning Lågt.
- Sensorglukosavläsningarna visas i millimol per liter (mmol/l).
- Om din sensorglukosavläsning är mellan dina inställningar för Varning Högt och Varning Lågt visas den i vitt.
- Om din sensorglukosavläsning är över din inställning för Varning Högt visas detta i orange.
- Om din sensorglukosavläsning är under din inställning för Varning Lågt visas detta i rött.
- Om din sensorglukosavläsning är 3,1 mmol/l eller lägre visas det i rött, oavsett inställningen för Låg Varning.

25.2 CGM-trendgrafer

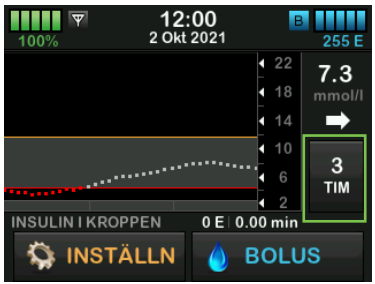
Du kan se din senaste information från sensorglukostrenderna på din *CGM-startskärm*.

1-, 3-, 6-, 12- och 24- timmarstrender kan visas. 3-timmarstrendgrafen är standardläget och kommer att visas på *CGM-startskärmen* även om en annan trendgraf visades när skärmen stängdes av.

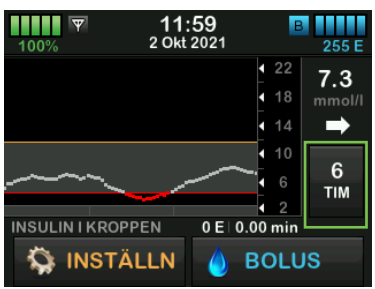
Din trendgraf visar ett rakt streck eller prickar 2,8 eller 22,2 mmol/l när din glukos ligger utanför detta område.

För att visa olika trendgraftider trycker du på Trendgraftid (TIM) för att bläddra igenom alternativen.

3-timmarstrendgrafen (standardläge) visar dig din nuvarande sensorglukosavläsning tillsammans med de senaste 3 timmarnas sensorglukosavläsningar.

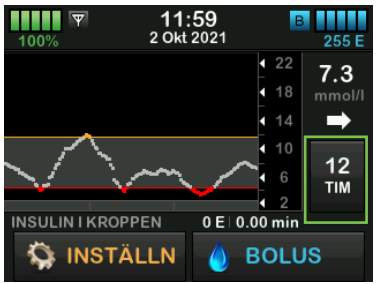


6-timmestrendgrafen visar din nuvarande sensorglukosavläsning tillsammans med de senaste 6 timmarnas sensorglukosavläsningar.



12-timmestrendgrafen visar din nuvarande sensorglukosavläsning

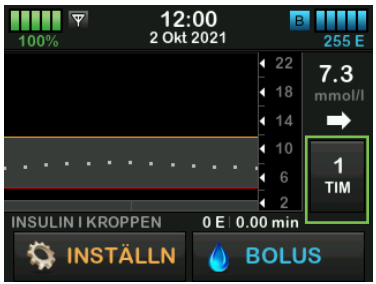
tillsammans med de senaste 12 timmarnas sensorglukosavläsningar.



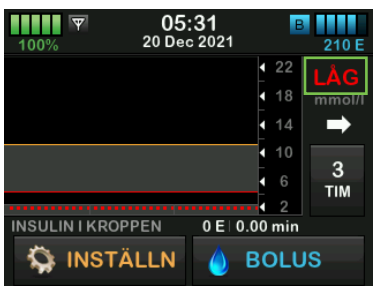
24-timmestrendgrafen visar din nuvarande sensorglukosavläsning tillsammans med de senaste 24 timmarnas sensorglukosavläsningar.



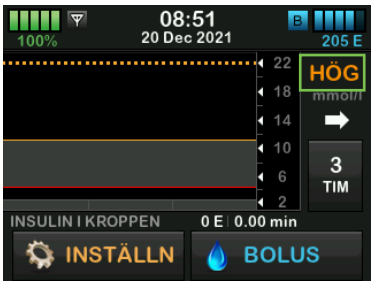
1-timmestrendgrafen visar din nuvarande sensorglukosavläsning tillsammans med den senaste timmens sensorglukosavläsningar.



LÅGT visas när din senaste sensorglukosavläsning var lägre än 2,2 mmol/l.



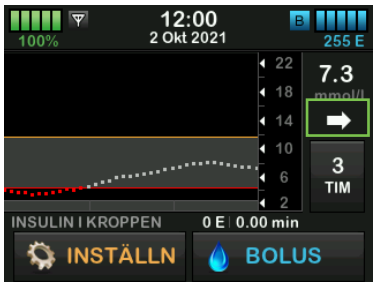
HÖGT visas när din senaste sensorglukosavläsning var högre än 22,2 mmol/l.



25.3 Pilar för ändringshastighet

Dina pilar för ändringshastighet lägger till information om riktning och hastighet för förändringen av sensorglukos under de senaste 15–20 minuterna.

Trendpilarna visas under din aktuella sensorglukosavläsning.



Överreagera inte på pilarnas ändringshastighet. Tänk igenom dina senaste insulindoseringar, ditt matintag, dina trendgrafer och ditt BG-värde innan du vidtar åtgärder.

Om det finns missad kommunikation mellan CGM och pumpen under de senaste 15–20 minuterna på grund av att de varit utom räckvidd eller på grund av ett funktionsfel, visas eventuellt ingen pil. Om trendpilen saknas och du är orolig för att din BG-nivå kan stiga eller sjunka ska du göra en BG-mätning med BG-mätaren.

Tabellen nedan visar de olika trendpilar som du kan se under din CGM-sensorsession:

Definitioner av trendpilar för CGM-sensor

Symbol	Definition Dexcom	Definition Abbott
	Konstant: Ditt sensorglukos är stabilt (ökar/minskar inte mer än 0,06 mmol/l varje minut). Ditt sensorglukos kan öka eller minska med upp till 0,9 mmol/l på 15 minuter.	Förändras långsamt: Ditt sensorglukos är stabilt (ökar/minskar med 0,06 mmol/l eller mindre varje minut). Ditt sensorglukos kan öka eller minska med upp till 1,7 mmol/l på 30 minuter.
	Långsamt stigande: Ditt sensorglukos stiger varje minut med 0,06–0,11 mmol/l. Om det fortsätter att stiga i samma takt kan ditt sensorglukos stiga med upp till 1,7 mmol/l på 15 minuter.	Stigande: Ditt sensorglukos stiger varje minut med mellan 0,06 och 0,11 mmol/l. Om det fortsätter att stiga i denna takt kan ditt sensorglukos stiga med upp till 3,3 mmol/l på 30 minuter.
	Stigande: Ditt sensorglukos stiger varje minut med 0,11–0,17 mmol/l. Om det fortsätter att stiga i denna takt kan ditt sensorglukos stiga med upp till 2,5 mmol/l på 15 minuter.	Snabbt stigande: Ditt sensorglukos stiger varje minut med mer än 0,11 mmol/l. Om det fortsätter att stiga i denna takt kan ditt sensorglukos stiga med mer än 3,3 mmol/l på 30 minuter.
	Snabbt stigande: Ditt sensorglukos stiger varje minut med mer än 0,17 mmol/l. Om det fortsätter att stiga i denna takt kan ditt sensorglukos stiga med mer än 2,5 mmol/l på 15 minuter.	Denna trendpil visas inte på din pump under en Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorsession.
	Långsamt sjunkande: Ditt sensorglukos sjunker varje minut med 0,06–0,11 mmol/l. Om det fortsätter att sjunka i denna takt kan ditt sensorglukos sjunka med upp till 1,7 mmol/l på 15 minuter.	Sjunkande: Ditt sensorglukos sjunker varje minut med 0,06 och 0,11 mmol/l. Om det fortsätter att sjunka i denna takt kan ditt sensorglukos sjunka med upp till 3,3 mmol/l på 30 minuter.
	Sjunkande: Ditt sensorglukos sjunker varje minut med 0,11–0,17 mmol/l. Om det fortsätter att sjunka i denna takt kan ditt sensorglukos sjunka med upp till 2,5 mmol/l på 15 minuter.	Snabbt sjunkande: Ditt sensorglukos sjunker varje minut med mer än 0,11 mmol/l. Om det fortsätter att sjunka i denna takt kan ditt sensorglukos sjunka med mer än 3,3 mmol/l på 30 minuter.

Definitioner av trendpilar för CGM-sensor (Fortsättning)

⇓⇓	Snabbt sjunkande: Ditt sensorglukos sjunker varje minut med mer än 0,17 mmol/l. Om det fortsätter att sjunka i denna takt kan ditt sensorglukos sjunka med mer än 2,5 mmol/l på 15 minuter.	Denna trendpil visas inte på din pump under en Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorsession.
Ingen pil	Ingen information om ändringshastighet: CGM kan inte beräkna hur snabbt ditt glukos stiger eller sjunker just nu.	Ingen information om ändringshastighet: CGM kan inte beräkna hur snabbt ditt sensorglukos stiger eller sjunker just nu.

25.4 CGM-historik

I CGM-historiken visas historiska loggar över CGM-händelser. Minst 30 dagars data kan visas i historiken. När maximalt antal händelser är uppnått kommer den äldsta händelsen att tas bort från historikloggen och ersättas med de nyaste händelserna. Följande historikinformation kan visas:

- Sessioner och kalibreringar
- Varningar och fel
- Komplett

Varje avsnitt ovan är sorterat efter datum. Om det inte finns några händelser kopplade till ett datum kommer den dagen inte att visas i listan.

I avsnittet Sessioner och Kalibreringar ingår starttiden och datumet för varje sensorsession, sluttiden och datumet för varje sensorsession och alla BG-värden som angivits för kalibrering av Dexcom.

I avsnittet Varningar och fel anges datum och tid för alla varningar och fel som skett. Bokstaven ”D” (D: Varning) innan en varning eller ett larm anger tidpunkten när larmet/varningen avgavs. Bokstaven ”C” (C: Varning) anger tidpunkten då den rensades.

I avsnittet Komplett finns all information från avsnitten Sessioner och kalibreringar, Varningar och fel, samt eventuella ändringar av inställningarna.

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **nedåtpilen**.
3. Tryck på **Historik**.
4. Tryck på **CGM-historik**.
5. Tryck på avsnittet du vill visa. Varje avsnitt ovan är sorterad efter datum. Tryck på datumet för att visa händelser från den dagen. Använd **nedåtpilen** för att bläddra till fler datum.

25.5 Missade avläsningar

Om pumpen missar CGM-avläsningar under en tid, kommer du att se tre streck där CGM-avläsningarna vanligtvis visas på *CGM-startskärmen* och på *CGM-låsskärmen*. Pumpen kommer automatiskt att försöka fylla på datapunkter som saknas när anslutningen återställs och avläsningar börjar visas. Pumpen fyller i saknade datapunkter upp till 6 timmar bakåt i tiden.

Om sensorglukosvärdet eller trendpilen saknas och du är orolig för att din BG-nivå stiger eller sjunker ska du göra en BG-mätning med hjälp av BG-mätaren.

⚑ OBS!

Control-IQ+-teknologin fortsätter att fungera under de första 15 minuterna efter att CGM-avläsningar blir otillgängliga. Om anslutningen inte återupprättas efter 20 minuter kommer Control-IQ+-teknologin att stoppa driften tills CGM-avläsningar är tillgängliga. Även om Control-IQ+-teknologin inte fungerar fortsätter pumpen att dosera insulin i enlighet med inställningarna för din personliga profil. När CGM-avläsningar är tillgängliga kommer Control-IQ+-teknologin automatiskt att återupptas. Se Kapitel 30 Introduktion till Control-IQ+-teknologin för mer information.

KAPITEL 26

CGM-varningar och -fel

Informationen i det här avsnittet visar dig hur du agerar vid CGM-varningar och -fel. Tillämpas bara på din pumps CGM-del. CGM-varningar och -fel följer inte samma vibrations- och pipmönster som för insulindosering, påminnelser, varningar och larm.

Mobilappen Tandem t:slim™ kan också ge meddelanden, varningar och larm från din t:slim X2™-pump som push-meddelanden på din smarttelefon. Dessa push-meddelanden kommer att vara identiska med din pumps skärm om inget annat anges i detta kapitel.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Aktivera **ALLTID** aviseringar för att få pumpens varningar, larm och aviseringar på din smarttelefon. Aviseringar måste vara aktiverade på din smarttelefon och mobilappen Tandem t:slim måste vara öppen i bakgrunden för att pumpaviseringar ska kunna tas emot på din smarttelefon. För mer information om hur du ansluter din pump och smarttelefon, se Avsnitt 4.3 Ansluta till en smarttelefon eller tryck på **Hjälp** på skärmen *Inställningar* i mobilappen Tandem t:slim och tryck sedan på **Appguide**.

⚑ OBS!

Alla varningar är inte tillämpliga på alla CGM-typer. En varningsskärm kan variera något beroende på vilken typ av CGM du använder.

- Avsnitt 26.1 till 26.10 innehåller vanliga CGM-varningar och -fel.
- Se avsnitt 26.11–26.23 för Dexcom-specifika varningar.
- Se avsnitt 26.24–26.25 för Abbott-specifika varningar.

Information om påminnelser om insulindosering, varningar och larm finns i kapitel 13 Varningar på t:slim X2-insulinpumpen, 14 Larm på t:slim X2-insulinpumpen och 15 Funktionsfel på t:slim X2-insulinpumpen.

För information om Control-IQ+™-teknologins varningar, se Kapitel 32 Control-IQ+-teknologins varningar.

⚠ VARNING

Om en sensorsession avslutas, antingen automatiskt eller manuellt, är Control-IQ+-teknologin inte tillgänglig och justerar inte insulinet. För aktivering av Control-IQ+-teknologin måste en sensorsession startas och överföra sensorvärden till pumpen.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Du måste anpassa inställningarna för CGM-varningar både i din t:slim X2-pump och i Dexcom CGM-apparna. Inställningarna för varningar gäller var för sig i telefonen och i pumpen.

26.1 Varning CGM högt

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Din senaste sensorglukosavläsning ligger på eller över inställningen för hög varning.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	2 vibrationer, sedan 2 vibrationer/pip var 5:e minut tills du bekräftat eller ditt sensorglukosvärde sjunker under varningsnivån.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Bara om du har aktiverat funktionen Upprepa.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK för att bekräfta.

26.2 Varning CGM lågt

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Din senaste sensorglukosavläsning är på eller under inställningen för Varning Lågt.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	3 vibrationer, sedan 3 vibrationer/pip var 5:e minut tills du bekräftat eller ditt sensorglukosvärde stiger över varningsnivån.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Bara om du har aktiverat funktionen Upprepa.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK för att bekräfta.

26.3 Varning CGM fast lågt

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Din senaste sensorglukosavläsning ligger på eller under 3,1 mmol/l.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	Vibrationer, sedan vibrationer/pip var femte minut tills du bekräftat eller tills ditt sensorglukosvärde stiger över 3,1 mmol/l. Ljudmönstret kan skilja sig något beroende på vilken CGM du använder, vilket visas i Avsnitt 21.3 Ställa in CGM-volym
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, 30 minuter efter varje bekräftelse tills ditt sensorglukosvärde stiger över 3,1 mmol/l.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK för att bekräfta.

26.4 Varning CGM stiger

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Dina sensorglukosnivåer stiger med 0,11 mmol/l per minut eller snabbare (minst 1,7 mmol/l på 15 minuter).
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	2 vibrationer, sedan 2 vibrationer/pip var 5:e minut tills du bekräftat.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Nej.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK för att bekräfta.

26.5 Varning CGM sjunker

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Dina sensorglukosnivåer faller med 0,11 mmol/l per minut eller snabbare (minst 1,7 mmol/l på 15 minuter).
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	Vibrationer, sedan vibrationer/pip var femte minut tills du bekräftat. Ljudmönstret kan skilja sig något beroende på vilken CGM du använder, vilket visas i Avsnitt 21.3 Ställa in CGM-volym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Nej.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK för att bekräfta.

26.6 Okänd sensorglukosavläsning

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Sensorn skickar sensorglukosavläsningar som pumpen inte förstår. Du kommer inte att ta emot några sensorglukosavläsningar.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	Endast på skärmen utan vibration eller pip.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	De 3 strecken kommer att finnas kvar på skärmen tills en ny sensorglukosavläsning tas emot och visas i deras ställe. Om inga sensorglukosavläsningar tas emot efter 20 minuter utlöses CGM-varningen ej tillgänglig. Se Avsnitt 26.9 CGM ej tillgänglig.
	Hur bör jag agera?	Vänta i 30 minuter för mer information från pumpen. Om du använder Dexcom CGM ska du inte ange BG-värden för kalibrering. Pumpen använder inte BG-värden för kalibrering när ”- - -” visas på skärmen.

26.7 Varning Utom räckvidd

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	CGM och pumpen kommunicerar inte. Du kan se lite olika felskärmar beroende på vilken CGM du använder. Pumpen tar inte emot sensorglukosavläsningar och Control-IQ+-teknologin kan inte förutse sensorglukosnivåer eller reglera insulindoseringen.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	Vibrera, sedan vibration/pip var femte minut tills CGM och pumpen återgår inom intervallet. Ljudmönstret kan skilja sig något beroende på vilken CGM du använder, vilket visas i Avsnitt 21.3 Ställa in CGM-volym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, om CGM och pumpen fortfarande är utom räckvidd.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK för att bekräfta och flytta CGM och pumpen närmare varandra, eller ta bort hindret mellan dem.

⚠ VARNING

Control-IQ+-teknologien kan bara justera insulindoseringen när din CGM ligger inom området. Om du hamnar utom räckvidd under insulinjusteringen kommer din basala insulinleverans att återgå till inställningarna för basalvärde i din aktiva personliga profil.

26.8 Sensorfel

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Sensorn fungerar inte som den ska och CGM-sessionen har stoppats.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	Vibration, sedan vibration/pip varje femte minut. Ljudmönstret kan skilja sig något beroende på vilken CGM du använder, vilket visas i Avsnitt 21.3 Ställa in CGM-volym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Nej.
	Hur bör jag agera?	Tryck på **MER INFO**. En skärm visas som informerar om att CGM-sessionen har stoppats, men att insulindoseringen fortsätter som normalt. Byt ut sensorn och starta en ny CGM-session.

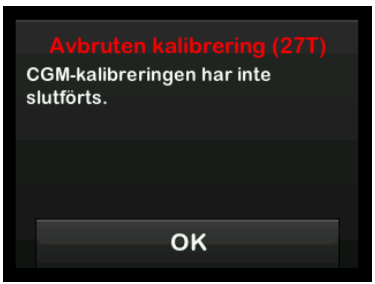
26.9 CGM ej tillgänglig

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Din CGM-session har stoppats under mer än 20 minuter och CGM kan inte längre användas.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	Vibrationer, sedan vibrationer/pip var femte minut tills du bekräftat. Ljudmönstret kan skilja sig något beroende på vilken CGM du använder, vilket visas i Avsnitt 21.3 Ställa in CGM-volym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Nej. Om tillståndet kvarstår i tre timmar visas varningen Sensorfel. Se Avsnitt 26.8 Sensorfel.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK och kontakta CGM-tillverkaren.

26.10 CGM-systemfel

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Ditt CGM-system fungerar inte som det ska, CGM-sessionen har stoppats och CGM kan inte längre användas.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	1 vibration, sedan vibration/pip var 5:e minut. Ljudmönstret kan skilja sig något beroende på vilken CGM du använder, vilket visas i Avsnitt 21.3 Ställa in CGM-volym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Nej.
	Hur bör jag agera?	• Skriv ner den funktionsfelkod som visas på skärmen. • Tryck på **MER INFO**. En skärm visas som informerar om att CGM-sessionen har stoppats, men att insulindoseringen fortsätter som normalt. • Ring din lokala kundsupport.

26.11 Avbruten kalibrering (endast Dexcom)

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Om du börjar ange ett kalibreringsvärde med knappsatsen och inte slutför det inom 90 sekunder visas den här skärmen.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	2 pip eller vibrationer, beroende på den ljudvolym som har valts.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills du bekräftat.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK och slutför din kalibrering genom att ange värdet med knappsatsen på skärmen.

26.12 Timeout för kalibrering (endast Dexcom)

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Om du börjar att ange ett kalibreringsvärde med knappsatsen och inte slutför det inom 5 minuter visas den här skärmen.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	2 pip eller vibrationer, beroende på den ljudvolym som har valts.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills du bekräftat.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK och ta ett nytt BG-värde genom att använda din mätare. Ange värdet med knappsatsen på skärmen för att kalibrera CGM.

26.13 Varning för kalibreringsfel (endast Dexcom)

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	CGM kan inte kalibrera med hjälp av det senaste BG-mätvärdet som du angav.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	1 vibration, sedan vibration/pip var 5:e minut tills du bekräftat.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Nej.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK för att bekräfta. Ge CGM och ditt BG tid att justera sig genom att vänta i minst 15 minuter. Om kalibrering fortfarande är önskvärd eller om avläsningarna inte visas, försök igen. Om inga sensorglukosavläsningar visas efter din senaste kalibrering, besök CGM-tillverkarens webbplats för tillämpliga produktanvisningar.

26.14 CGM-varning snabbt stigande (endast Dexcom)

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Dina sensorglukosnivåer stiger med 0,17 mmol/l per minut eller snabbare (minst 2,5 mmol/l på 15 minuter).
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	2 vibrationer, sedan 2 vibrationer/pip var 5:e minut tills du bekräftat.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Nej.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK för att bekräfta.

26.15 CGM-varning snabbt sjunkande (endast Dexcom)

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Dina sensorglukosnivåer faller med 0,17 mmol/l per minut eller snabbare (minst 2,5 mmol/l på 15 minuter).
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	3 vibrationer, sedan 3 vibrationer/pip var 5:e minut tills du bekräftat.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Nej.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK för att bekräfta.

26.16 Varning för kalibrering vid start (endast Dexcom G6)

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	CGM-uppstartsperioden på två timmar har slutförts. Detta visas endast om du inte angav en sensorkod.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	1 vibration, sedan vibration/pip var 5:e minut tills du bekräftat.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var femtonde minut tills du kalibrerar.
	Hur bör jag agera?	Tryck OK och ange två separata BG-värden för att kalibrera CGM och starta CGM-sessionen.

26.17 Varning för kalibrering vid andra starten (endast Dexcom G6)

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	CGM behöver ytterligare ett BG-värde för att slutföra uppstartskalibreringen. Detta visas endast om du inte angav en sensorkod.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	1 vibration, sedan vibration/pip var 5:e minut tills du bekräftat.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var femtonde minut tills en andra kalibrering påbörjas.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK och ange ett BG-värde för att kalibrera CGM och starta CGM-sessionen.

26.18 Varning 12 timmars kalibrering (endast Dexcom G6)

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	CGM behöver ett BG-värde för att kalibrera. Detta visas endast om du inte angav en sensorkod.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	Endast på skärmen utan vibration eller pip.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var femtonde minut.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK och ange ett BG-värde för att kalibrera CGM.

26.19 Varning om att kalibrering krävs (endast Dexcom G6)

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	CGM behöver ett BG-värde för att kalibrera. Sensorglukosavläsningar kommer inte att visas under den här tiden.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	1 vibration, sedan vibration/pip var 5:e minut tills du bekräftat.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var femtonde minut.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK och ange ett BG-värde för att kalibrera CGM.

26.20 Varning för svagt batteri i sändaren (endast Dexcom G6)

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Dexcom G6-sändarens batterinivå är låg.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	1 vibration, sedan vibration/pip var 5:e minut tills du bekräftat.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, larmet kommer att meddela dig när 21, 14 och 7 dagar återstår av sändarens batteritid.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK för att bekräfta. Byt ut sändaren så fort som möjligt.

26.21 Fel på sändaren (endast Dexcom G6)

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Dexcom G6-sändaren fungerar inte och CGM-sessionen har stoppats.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	1 vibration, sedan vibration/pip var 5:e minut.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Nej.
	Hur bör jag agera?	Tryck på **MER INFO**. En skärm visas som informerar om att CGM-sessionen har stoppats, men att insulindoseringen fortsätter som normalt. Byt ut sändaren omedelbart.

26.22 CGM-fel (endast Dexcom G7)

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Din Dexcom G7 CGM-sensor fungerar inte som den ska, CGM-sessionen har stoppats och CGM kan inte längre användas.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	1 vibration, sedan vibration/pip var 5:e minut.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det bekräftas.
	Hur bör jag agera?	Kontakta först teknisk support. För att bekräfta varningen trycker du på MER INFO och sedan på OK.

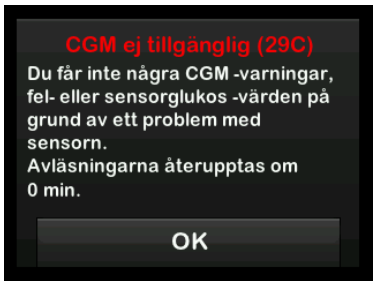
26.23 Kan inte parkopplas (endast Dexcom G7)

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Din Dexcom G7 CGM har försökt att parkoppla för många gånger i ett område med för många Dexcom G7-sensorer.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	1 vibration, sedan vibration/pip var 5:e minut.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det bekräftas.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK och flytta dig till ett område med färre sensorer för att försöka parkoppla igen.

OBS!

Om varningen visas och pumpen ansluter till en CGM-session kommer varningen att försvinna.

26.24 Varning om otillgänglig CGM (endast Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor)

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Sensorn skickar sensorglukosavläsningar som pumpen inte förstår.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	En vibration, sedan en vibration/två pip var femte minut tills du har bekräftat.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 60:e minut fram till slutet av de första 12 timmarna av sensoranvändning.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK för att bekräfta. Varningen anger när dina sensorglukosavläsningar återupptas.

26.25 Varning för sensortemperatur (endast Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensor)

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	CGM-sensorn ligger utanför sitt driftstemperaturområde.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	En vibration, sedan en vibration/två pip var femte minut tills du har bekräftat.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, om CGM-sensorn förblir utanför sitt driftstemperaturområde.
	Hur bör jag agera?	Flytta CGM-sensorn till en temperatur över 10 °C (50 °F) och under 45 °C (113 °F). Tryck på OK för att bekräfta.

Den här sidan har avsiktligen lämnats tom

3 CGM-funktioner

KAPITEL 27

CGM-felsökning

I det här kapitlet får du tips och instruktioner som hjälper dig att lösa problem som kan uppstå vid hantering av CGM-delen av din pump.

Kontakta din lokala kundsupport om de olika stegen för felsökning i det här kapitlet inte löser ditt problem.

Följande tips är specifika för felsökning av den CGM som är ansluten till din pump. För mer information om felsökning av CGM, besök tillverkarens webbplats för tillämpliga produktanvisningar.

27.1 Felsökning för CGM-parkoppling

Möjligt problem:

Problem när du parkopplar din CGM med insulinpumpen t:slim X2.

Felsökningstips:

Se till att din CGM är ansluten till t:slim X2-pumpen innan du parkopplar med andra enheter eller mobilappar. Se Avsnitt 21.2 Frånkoppling från Dexcom-mottagaren.

27.2 Felsökning vid kalibrering – endast Dexcom

För att säkerställa korrekt kalibrering av din Dexcom CGM ska du följa dessa viktiga tips.

Innan du tar ett BG-värde för kalibrering ska du tvätta händerna, kontrollera att BG-testremsorna har förvarats på rätt sätt och inte har passerat bäst före-datum samt kontrollera att BG-mätaren är korrekt kodad (om så krävs). Applicera försiktigt blodprovet på testremsan i enlighet med instruktionerna som levererades med din mätare eller dina testremsor.

Kalibrera inte om du ser symbolen Utom räckvidd där dina sensorglukosavläsningar normalt sett visas på skärmen.

Kalibrera inte om du ser ”- - -” där dina sensorglukosavläsningar normalt sett visas på skärmen.

Kalibrera inte om ditt BG-värde är under 1,1 mmol/l eller över 33,3 mmol/l.

27.3 Felsökning vid okänd sensoravläsning

När din CGM inte kan göra en sensorglukosavläsning visas ”- - -” på platsen där sensorglukos vanligtvis visas på skärmen. Detta innebär att pumpen temporärt inte förstår sensorsignalen.

Ofta kan pumpen rätta till problemet och fortsätta att ge sensorglukosavläsningar. Om det har gått minst 3 timmar sedan din senaste sensorglukosavläsning ska du kontakta CGM-tillverkaren.

Om du använder en Dexcom CGM ska du inte ange några BG-värden för kalibrering när du ser ”- - -” på skärmen. Pumpen kommer inte att använda BG-värden för kalibrering när den här symbolen visas på skärmen.

Om du ofta ser ”- - -” under sensorsessioner ska du följa felsökningstipsen nedan innan du för in en annan sensor.

- Se till att din sensor inte löpt ut.

- Se till att din sensor inte har lossnat eller skavts upp.
- Endast Dexcom G6: Se till att sändaren är ordentligt intryckt.
- Se till att ingenting skaver mot sensorn (dvs. kläder, säkerhetsbälten).
- Se till att välja en bra införingsplats.
- Se till att din införingsplats är ren och torr innan du för in sensorn.
- Endast Dexcom G6: Torka av undersidan av sändaren med en isopropylalkoholservett. Placera sändaren på en ren, torr trasa och låt torka i 2–3 minuter.

27.4 Felsökning vid Utom räckvidd/ingen antenn

⚠ VARNING

Control-IQ+™-teknologien kan bara justera insulindoseringen när din CGM ligger inom området. Om du hamnar utom räckvidd under insulinjusteringen kommer din basalinsulinleverans att återgå till inställningarna för basalvärde i din aktiva personliga profil.

⚠ FÖRSIKTIGHET

UNDVIK att separera CGM och pumpen med mer än 6 meter (20 fot). Räckvidden från CGM till pumpen är upp till 6 meter (20 fot) utan hinder. Trådlös kommunikation fungerar inte bra genom vatten så räckvidden är mycket mindre om du är i en bassäng, ett badkar eller i en vattensäng osv. Olika slags hinder skiljer sig åt och har inte testats. Om CGM och pumpen är längre ifrån varandra än 6 meter (20 fot) eller är åtskilda av ett hinder kanske de inte kommunicerar, eller så är kommunikationsavståndet mindre, vilket kan resultera i att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (högt BG).

Om du ser ikonen Utom räckvidd på skärmen där sensorglukosavläsningarna normalt sett visas kommunicerar inte t:slim X2-pumpen med din CGM och sensorglukosvarningar visas inte på skärmen. Varje gång du startar en sensorsession ska du vänta i 10 minuter på att t:slim X2-pumpen börjar kommunicera med CGM. När en sensorsession är aktiv kan du ibland uppleva att kommunikationen bryts i 10 minuter åt gången. Detta är normalt.

Om du ser ikonen Utom räckvidd i mer än 10 minuter ska du flytta t:slim X2-pumpen och CGM närmare varandra och ta bort eventuella hinder. Vänta i 10 minuter så ska kommunikationen återställas.

Om du använder en Dexcom CGM:

- Du måste ange sändarens ID eller parkopplingskod korrekt i pumpen för att få sensorglukosavläsningar (se Avsnitt 23.3 Ange ditt Dexcom G6-sändar-ID).
- Se till att du har tagit bort din sensor och stoppat sensorsessionen innan du ändrar sändar-ID eller parkopplingskod. Du kan inte ändra ditt sändar-ID eller parkopplingskod under en sensorsession.

Kontakta lokal kundsupport om du fortfarande har problem med att få sensorglukosavläsningar.

27.5 Felsökning vid sensorfel

Pumpen kan upptäcka problem med sensorn där den inte kan avgöra ditt BG-värde. Sensorsessionen avslutas och skärmen *Sensorfel* visas på din **t:slim X2**-pump. Om du ser den här

skärmen betyder det att CGM-sessionen har avslutats.

- Ta bort din sensor och för in en ny sensor.
- För att förbättra framtida sensorresultat kan du följa stegen nedan.
- Se till att din sensor inte löpt ut.
- Se till att din sensor inte har lossnat eller glipar.
- Om du använder en Dexcom G6-sensor ska du kontrollera att sändaren är ordentligt på plats.
- Se till att ingenting skaver mot sensorn (dvs. kläder, säkerhetsbälten).
- Se till att du har valt en bra införingsplats.

27.6 Bristande noggrannhet i sensorn – endast Dexcom

Felaktigheter är vanligtvis kopplade enbart till sensorn och inte till CGM eller pumpen. Dina sensorglukosavläsningar är endast till för att se trender. Sensorn mäter glukos i vätskan under huden – inte i blodet, och sensorglukosavläsningar är inte identiska med avläsningar från BG-mätaren.

⚠ FÖRSIKTIGHET

För att kalibrera CGM **MÅSTE** du inom 5 minuter efter en noggrann BG-mätning ange det exakta BG-värdet som BG-mätaren visar. Ange inte sensorglukosvärden för kalibrering. Att ange felaktiga BG-värden, BG-värden som är tagna mer än 5 minuter innan de anges eller felaktiga sensorglukosavläsningar kan påverka sensorns noggrannhet, vilket kan resultera i att du missar allvarlig hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (högt BG).

Om skillnaden mellan din sensorglukosavläsning och ditt BG-värde är större än 20 % av BG-värdet för sensoravläsningar >4,4 mmol/l eller större än 1,1 mmol/l för sensoravläsningar <4,4 mmol/l, ska du tvätta händerna och genomföra en ny BG-mätning. Om skillnaden mellan den andra BG-mätningen och sensorn fortfarande är större än 20 % för sensoravläsningar >4,4 mmol/l eller större än 1,1 mmol/l för sensoravläsningar <4,4 mmol/l, så ska du kalibrera om din sensor med det nya BG-värdet. Sensorglukosavläsningen kommer att rättas till under de kommande 15 minuterna. Om du ser skillnader mellan dina sensorglukosavläsningar och BG-värden som ligger utanför det här acceptabla området följer du felsökningstipsen nedan innan du sätter in en annan sensor:

- Se till att din sensor inte löpt ut.
- Se till att du inte kalibrerar när ”- - -” eller ikonen Utom räckvidd visas på skärmen.
- Använd inte BG-prov tagna från alternativa ställen (blod från din handflata eller underarm osv.) för kalibrering eftersom alternativa ställen kan skilja sig från de tagna från ett BG-värde. Använd endast ett BG-värde som tagits från ett finger för kalibrering.
- Använd endast BG-värden mellan 1,1–33,3 mmol/l för kalibrering. Om ett eller fler värden ligger utanför dessa områden kommer mottagaren inte att kalibrera.

- Använd samma BG-mätare som du vanligtvis använder för att mäta BG för att kalibrera. Byt inte BG-mätare mitt under en sensorsession. Noggrannheten av BG-mätare och testremsor kan variera mellan olika varumärken.
- Innan du gör en BG-mätning för kalibrering ska du tvätta och torka händerna, kontrollera att glukostestremsorna har förvarats korrekt och inte passerat bäst före-datum samt se till att BG-mätaren är korrekt kodad (om så krävs). Applicera försiktigt blodprovet på testremsan i enlighet med instruktioner som levererades med BG-mätaren eller dina testremsor.
- Se till att du använder BG-mätaren med tillhörande användarhandbok för att få korrekta BG-värden för kalibrering.

27.7 Bristande noggrannhet i sensorn – endast Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

Sensorn mäter glukos i vätskan under huden – inte i blodet – och sensorns glukosavläsningar är inte identiska med avläsningarna från din BG-mätare. Om du tror att sensorns glukosavläsningar inte är korrekta eller inte stämmer överens med hur du mår ska du utföra ett BG-test för att bekräfta sensorns glukosavläsningar och behandla utifrån det resultatet. Om problemet kvarstår bör du överväga att byta ut sensorn. Kontakta Abbott kundtjänst för hjälp.

Den här sidan har avsiktligen lämnats tom

KAPITEL 28

Viktig säkerhetsinformation för Control-IQ+-teknologin

Följande innefattar viktig säkerhetsinformation relaterad till Control-IQ+™-teknologi. Den information som presenteras i detta kapitel representerar inte alla varningar och försiktighetsåtgärder relaterade till pumpen. Var uppmärksam på andra varningar och försiktighetsåtgärder som finns i denna användarguide eftersom de gäller särskilda förhållanden, funktioner eller användare.

28.1 Varningar för Control-IQ+-teknologin

⚠ VARNING
Control-IQ+-tekniken har inte utvärderats hos personer som genomgår dialys. Sensorglukosavläsningar stämmer inte alltid för denna grupp och kan resultera i att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (högt BG).

⚠ VARNING
Control-IQ+-teknologin har inte utvärderats för kritiskt sjuka patienter. Det är inte känt hur olika tillstånd eller läkemedel som är vanliga för den kritiskt sjuka populationen kan påverka prestandan av Control-IQ+-teknologin. Sensorglukosavläsningar kan vara felaktiga hos kritiskt sjuka patienter, och om du enbart förlitar dig på BG-varningar och avläsningar för behandlingsbeslut kan det resultera i att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt BG) och hyperglykemi (högt BG).

⚠ VARNING
Control-IQ+-teknologi bör inte användas av personer som använder mindre än 5 enheter insulin per dag och ska inte användas av personer som väger mindre än 9 kilogram (20 pund), vilka är de lägsta inmatningar som krävs för att initiera Control-IQ+-teknologi och för att den ska fungera säkert.

⚠ VARNING
Control-IQ+-teknologin är inte ett substitut för att förstå och när som helst kunna ta manuell kontroll över din nuvarande och framtida diabetesbehandling.

⚠ VARNING
Control-IQ+-teknologin är inte utformad för att förhindra alla hypoglykemier (låg BG) eller hyperglykemier (hög BG).

⚠ VARNING
Control-IQ+-teknologin justerar doseringen av insulin, men behandlar inte Lågt BG. Var alltid uppmärksam på dina symptom, hantera din BG-nivå, och följ den behandling din vårdgivare rekommenderat.

⚠ VARNING
Använd inte Control-IQ+-teknologin såvida det inte rekommenderas av din vårdgivare.

⚠ VARNING
Använd inte Control-IQ+-teknologin förrän du har utbildats på den.

⚠ VARNING
Insulinpumpen t:slim X2 med Control-IQ+-teknologi ska inte användas hos barn som är yngre än 2 år.

⚠ VARNING
Control-IQ+-teknologi återgår till din programmerade basalvärde när pumpen inte har tagit emot en CGM-avläsning på 20 minuter. Om till exempel pumpen och CGM är utom räckvidd, under sensorns uppstartsperiod, när en sensorsession upphör eller vid sändar- eller sensorfel.

⚠ VARNING
Om en sensorsession avslutas, antingen automatiskt eller manuellt, är Control-IQ+-teknologin inte tillgänglig och justerar inte insulinet. För aktivering av

Control-IQ+-teknologin måste en sensorsession startas och överföra sensorvärden till pumpen.

⚠ VARNING

Använd INTE manuella injektioner eller inhalerade insuliner medan du använder Control-IQ+-teknologin. Användning av insulin som inte tillhandahålls av pumpen när du använder ett slutet system kan leda till att pumpen doserar för mycket insulin, vilket kan leda till allvarlig hypoglykemi (lågt BG).

Användning av Control-IQ+-teknik med Dexcom CGM

⚠ VARNING

ANVÄND INTE Control-IQ+-teknologi med en Dexcom CGM om du tar hydroxyurea, ett läkemedel som används vid behandling av sjukdomar inklusive cancer och sicklecellanemi. Användning av hydroxyurea resulterar i sensorglukosavläsningar som är högre än faktiska BG-nivåer. Nivån av felaktighet i sensorglukosavläsningar är baserad på mängden hydroxyurea i kroppen. Control-IQ+-teknologin förlitar sig på sensorglukosavläsningar för att justera insulin, ge automatiska korrektionsbolusar och avisera glukosvarningar för högt och lågt. Om Control-IQ+-teknologin tar emot sensoravläsningar som är högre än faktiska glukosnivåer kan det resultera i missade varningar och fel för hypoglykemi för diabeteshanteringen, till exempel överkottsdosering av basalinsulin- och korrektionsbolusar, inklusive automatiska korrektionsbolusar. Hydroxyurea kan också resultera i fel vid granskning, analys och tolkning av historiska mönster för bedömning av BG-kontroll. Använd BG-mätaren och konsultera din vårdgivare om alternativa BG-övervakningsmetoder.

28.2 Försiktighetsåtgärder för Control-IQ+-teknologi

⚠ FÖRSIKTIGHET

Du måste fortsätta ta bolusar för att täcka intagen föda eller för att korrigera ett högt sensorglukosvärde. Läs alla anvisningar för Control-IQ+-teknologin innan du aktiverar den.

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

Vi rekommenderar att du har CGM-varningen Utom räckvidd aktiverad så att du meddelas när din CGM inte längre är ansluten till pumpen när du inte aktivt övervakar din pumpstatus. Din CGM tillhandahåller de data som Control-IQ+-teknologin behöver för att göra förutsägelser för automatisering av insulindosering.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Vi rekommenderar att du aktiverar Varning Högt BG och Varning Lågt BG när du använder Control-IQ+-teknologi så att du meddelas om sensorns glukosavläsningar är utanför ditt målområde, och du kan behandla hög eller låg BG i enlighet med vårdgivarens rekommendationer.

Den här sidan har avsiktligen lämnats tom

KAPITEL 29

Lära känna Control-IQ+-teknologin

29.1 Ansvarsfull användning av Control-IQ+-teknologin

System som t:slim X2™-insulinpump med Control-IQ+™-teknologi ersätter inte aktiv behandling av diabetes, inklusive manuella bolusdoser för måltider. Det finns vanliga scenarier där automatiserade system inte kan förhindra en hypoglykemisk händelse. Control-IQ+ förlitar sig på aktuella CGM-sensoravläsningar för att fungera och kommer inte att kunna förutsäga sensorglukosvärden och avbryta insulindoseringen om en patients CGM inte fungerar som den ska eller om pumpen inte kan ta emot CGM-signalen. Patienter ska instrueras att alltid använda komponenterna i t:slim X2-insulinpumpen (pump, reservoarer, CGM, infusionsset och app) i enlighet med tillämpliga bruksanvisningar och kontrollera dem regelbundet för att säkerställa att de fungerar som förväntat. Patienten ska alltid vara uppmärksam på sina sensorglukosvärden, aktivt övervaka och hantera blodsockret och behandla i enlighet med detta.

29.2 Förklaring av ikoner för Control-IQ+-teknologin

Om du har en CGM-session aktiv och använder Control-IQ+-teknologin kan du se följande ytterligare ikoner på pumpskärmen:

Definitioner av ikoner för Control-IQ-teknologin

Symbol	Betydelse
	Control-IQ+-teknologin är aktiverad men ökar eller minskar inte aktivt basalvärdeeringen.
	Control-IQ+-teknologin ökar basalvärdeeringen.
	Control-IQ+-teknologin minskar basalvärdeeringen.
	Control-IQ+-teknologin har pausat basalvärdeeringen.
	Control-IQ+-teknologin doserar en automatisk korrektionsbolus.
	Sömnprofilen är aktiverad.
	Control-IQ+-teknologin doserade en automatisk korrektionsbolus.

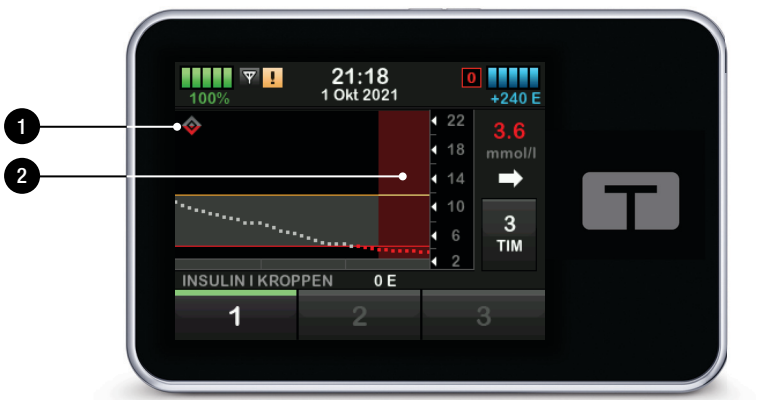
Symbol	Betydelse
	Basalvärde är programmerad och doseras.
	Control-IQ+-teknologin ökar basalvärdeeringen.
	Control-IQ+-teknologin minskar basalvärdeeringen.
	Basalinsulindoseringen är stoppad och ett basalvärde på 0 enheter/timme är aktivt.
	Control-IQ+-teknologin doserar en automatisk korrektionsbolus.
	Träningsprofilen är aktiverad.

29.3 Låsskärm för Control-IQ+

Låsskärmen för *Control-IQ+* visas varje gång du sätter på skärmen och använder din pump med en CGM och aktiverad Control-IQ+-teknologi. Låsskärmen för *Control-IQ+* är densamma som *CGM-låsskärmen* med följande tillägg. Se Avsnitt 19.3 CGM-låsskärm.

1. Statusikon för Control-IQ+-teknologin: Anger status för Control-IQ+-teknologin.

2. CGM-grafskuggning: Röd skuggning indikerar att Control-IQ+-teknologin doserar eller har doserat 0 enheter insulin under den angivna perioden.


1
2
21:18
1 Okt 2021
100%
+240 E
22
18
14
10
6
2
3.6
mmol/l
3
TIM
INSULIN I KROPPEN
0 E
1
2
3

29.4 Control-IQ+, startskärm

Startskärmen med Control-IQ+-teknologin aktiverad är identisk med *CGM-startskärmen*, med följande tillägg. Se Avsnitt 19.4 CGM-startskärm.

1. Statusikon för Control-IQ+-teknologin: Anger status för Control-IQ+-teknologin.

2. Status för Control-IQ+-aktivitet: Anger att en aktivitetsprofil är aktiverad.

3. CGM-grafskuggning: Röd skuggning indikerar att Control-IQ+-teknologin doserar eller har doserat 0 enheter insulin under den angivna perioden.


1
2
3
14:58
1 Okt 2021
100%
+240 E
22
18
14
10
6
2
6.4
mmol/l
3
TIM
INSULIN I KROPPEN
0 E
INSTÄLLN
BOLUS

29.5 Control-IQ+-skärm

1. Control-IQ-teknologi på/av: Sätter på eller stänger av Control-IQ+-teknologin.

2. Vikt: Visar din aktuella vikt. Det här värdet anges manuellt på sifferknappsatsen.

   OBS!
   Din vikt ska vara representativ för vad du väger när du startar Control-IQ+-teknologin. Det minsta värdet för vikt är 9 kilogram (20 pund). Det högsta värdet för vikt är 200 kilogram (440 pund).

3. Totalt dagligt insulin: Visar ditt aktuella totala dagliga insulinvärde i enheter. Det här värdet anges manuellt på sifferknappsatsen.

   OBS!
   Om du inte känner till ditt totala dagliga insulinvärde (TDI) ska du tala med din vårdgivare för att få detta värde. Det minsta värdet för TDI är 5 enheter. Det högsta värdet för TDI är 200 enheter.


Control-IQ
1
Control-IQ
2
Vikt
80 kg
3
Totalt dagligt insulin
50 E

Den här sidan har avsiktligen lämnats tom

KAPITEL 30

Introduktion till Control-IQ+-teknologin

30.1 Översikt över Control-IQ+-teknologin

Control-IQ+™-teknologi är en funktion hos pumpen som automatiskt justerar insulindosering som svar på avläsningar från en CGM. Pumpen kan användas med eller utan aktivering av Control-IQ+-teknologin. Följande avsnitt beskriver hur Control-IQ+-teknologin fungerar och hur den reagerar på CGM-värden när du är vaken, sover eller tränar.

⚠ FÖRSIKTIGHET
Du måste fortsätta ta bolusar för att täcka intagen föda eller för att korrigera ett högt sensorglukosvärde. Läs alla anvisningar för Control-IQ+-teknologin innan du aktiverar den.

⚑ OBS!
De målområden för CGM som används av Control-IQ+-teknologin är inte anpassningsbara.

⚑ OBS!
Återstående tid för insulin i kroppen (IOB), som anger hur länge de totala enheterna insulin från måltids- och korrektionsbolusar är aktiva i kroppen, visas inte när Control-IQ+-teknologin är aktiverad. Detta på grund av insulindoseringens variabilitet vid automatiskt svar på CGM-värden. IOB-enheterna visas alltid på *startskärmen* och *låsskärmen*.

30.2 Så fungerar Control-IQ+-teknologi

⚠ VARNING
Control-IQ+-teknologin är inte ett substitut för att förstå och när som helst kunna ta manuell kontroll över din nuvarande och framtida diabetesbehandling.

⚠ VARNING
Control-IQ+-teknologin är inte utformad för att förhindra alla hypoglykemier (låg BG) eller hyperglykemier (hög BG).

⚠ VARNING
Control-IQ+-teknologin justerar doseringen av insulin, men behandlar inte Lågt BG. Var alltid uppmärksam på dina symptom, hantera din BG-nivå, och följ den behandling din vårdgivare rekommenderat.

⚠ VARNING
Använd inte Control-IQ+-teknologin såvida det inte rekommenderas av din vårdgivare.

⚠ VARNING
Använd inte Control-IQ+-teknologin förrän du har utbildats på den.

⚠ VARNING
Control-IQ+-teknologi använder aktuella CGM-sensoravläsningar och kommer inte att kunna göra exakta prediktioner om BG-nivåer och justera insulindoseringar om din CGM av någon anledning inte fungerar ordentligt eller om pumpen inte har tagit emot några CGM-värden på 21 minuter.

⚠ FÖRSIKTIGHET
Vi rekommenderar att du aktiverar Varning Högt BG och Varning Lågt BG när du använder Control-IQ+-teknologi så att du meddelas om sensorns glukosavläsningar är utanför ditt målområde, och du kan behandla hög eller låg BG i enlighet med vårdgivarens rekommendationer.

Control-IQ+-teknologin reagerar på aktuella CGM avläsningar och förutser CGM-värden 30 minuter in i framtiden. Insulindoseringen justeras automatiskt baserat på förutspått CGM-värde, din aktiva personliga profil och beroende på om en aktivitetsprofil för Control-IQ+-teknologi är aktiverad.

OBS!
Aktivitetstyperna i Control-IQ+-teknologin är inte automatiskt aktiverade och måste konfigureras antingen som en schemalagd händelse eller för att aktiveras efter behov. För mer information, se avsnitten 31.5 Schemalägg sömn, 31.7 Starta eller stoppa sömn manuellt och 31.8 Aktivera eller inaktivera träning.

Control-IQ+-teknologin justerar insulintillförseln på flera sätt för att hålla ditt faktiska BG-värde inom målområdet. Den minskar eller avbryter insulindoseringen när förväntade sensorglukosvärden ligger under ett förinställt behandlingsvärde, ökar insulindoseringen när förväntade sensorglukosvärden ligger över ett förinställt behandlingsvärde och levererar automatiskt en korrektionsbolus en gång i timmen efter behov. Den automatiska korrektionsbolusen baseras på ett förutspått sensorglukosvärde. Det finns maxgränser för insulindosering baserat på dina inställningar i din personliga profil. Dessa olika insulindoseringsåtgärder beskrivs nedan. Var och en av justeringarna av insulindosering sker på olika sätt beroende på om du använder sömnprofilen, träningsprofilen eller ingetdera. För mer information om hur insulinjusteringar görs för olika aktiviteter, se avsnitt Control-IQ+-teknologi utan aktivitetsprofil aktiverad, Control-IQ+-teknologi under sömn och Control-IQ+-teknologi med träningsprofil i det här kapitlet.

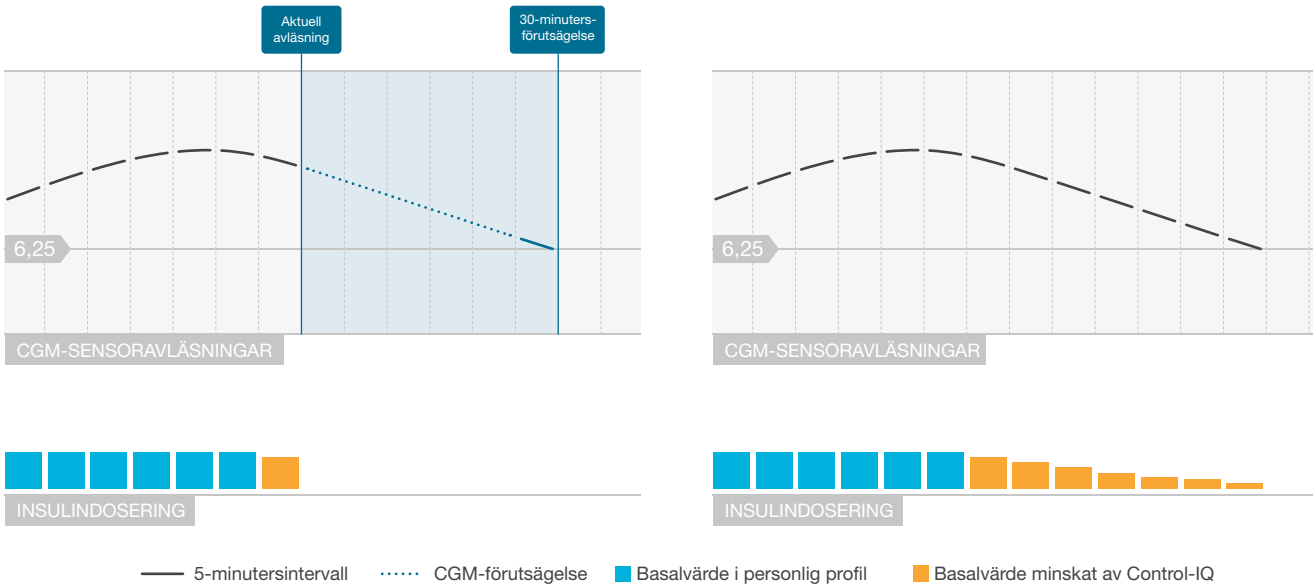
Basalvärdeering i personlig profil

När det förutspådda CGM-värdet ligger inom behandlingsintervallet (6,25–8,9 mmol/l) doserar pumpen insulin med den hastighet som bestäms av de aktiva inställningarna i din personliga profil.

Alla personliga profilinställningar måste slutföras för att använda Control-IQ+-teknologin. Se Kapitel 6 Inställningar för insulindosering för mer information om personliga profiler.

Minskad insulindosering

När Control-IQ+-teknik förutser att ditt glukosvärde kommer att ligga vid eller under ett förinställt behandlingsvärde (6,25 mmol/l) 30 minuter i framtiden börjar doseringsmängden insulin minska för att försöka hålla de faktiska sensorglukosvärdena inom målintervallet. Följande diagram visar hur pumpen använder 30 minuters förutsägelser för att gradvis minska insulindoseringen jämfört med basalvärdet i din personliga profil. Diagrammet till vänster visar förutsägelsen, diagrammet till höger visar hur insulin- och CGM-avläsningar kan se ut om CGM-grafen fortsätter enligt trenden.



OBS!

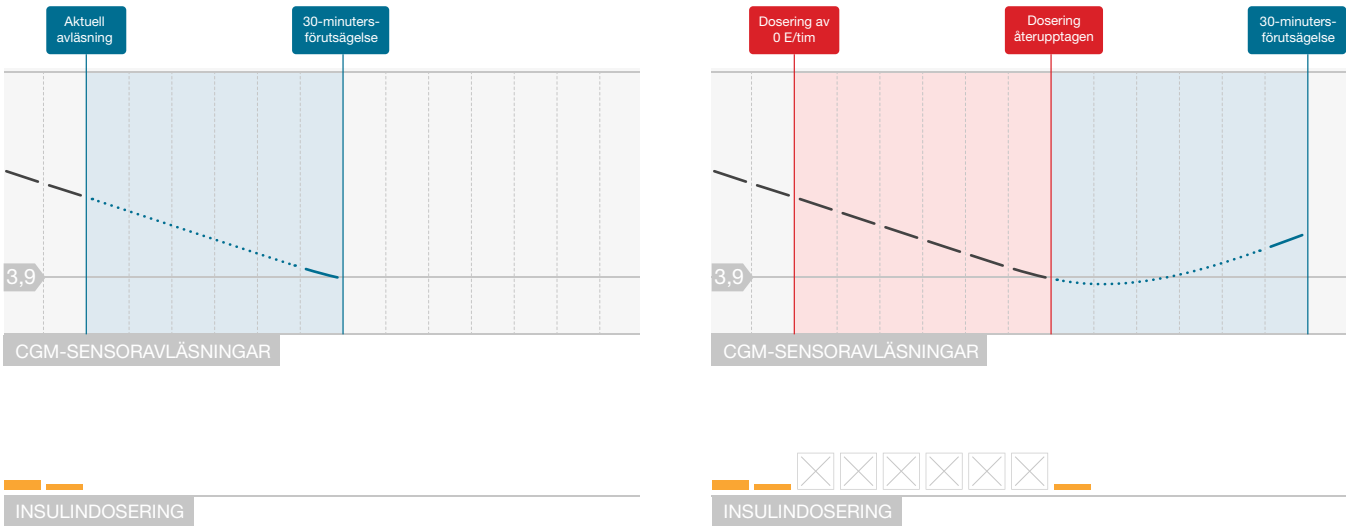
Diagrammen är endast för illustrativa ändamål och är inte avsedda att återspegla faktiska resultat.

Insulin har minskats eller 0 enheter per timme doseras

Control-IQ+-teknologin kan minska basalvärdeeringen till en procentandel av basalvärdet utöver att fullständigt avbryta doseringen. När Control-IQ+-teknologin förutspår att ditt sensorglukosvärde kommer att vara lägre än ett förinställt behandlingsvärde (3,9 mmol/l) 30 minuter i framtiden minskar insulindoseringen och kan ställa in basalvärdet till 0 enheter per timme om det är nödvändigt för att försöka hålla faktiska sensorglukosvärden inom målområdet. Manuella bolusar kan fortfarande doseras när Control-IQ+-teknologin minskar eller avbryter insulin. Följande diagram illustrerar när Control-IQ+-teknologin kan komma att sätta insulindoseringshastigheten till 0 enheter per timme, och när den återupptas med en lägre hastighet när 30-minutersprediktionen är över målvärdet för sensorglukos.

⚑ OBS!

När Control-IQ+-teknologin ställer in basalvärdet till 0 enheter per timme fortsätter bolusdoseringen. Detta innefattar att starta en ny bolus och kvarvarande bolusar från dosering av en förlängd bolus.



OBS!

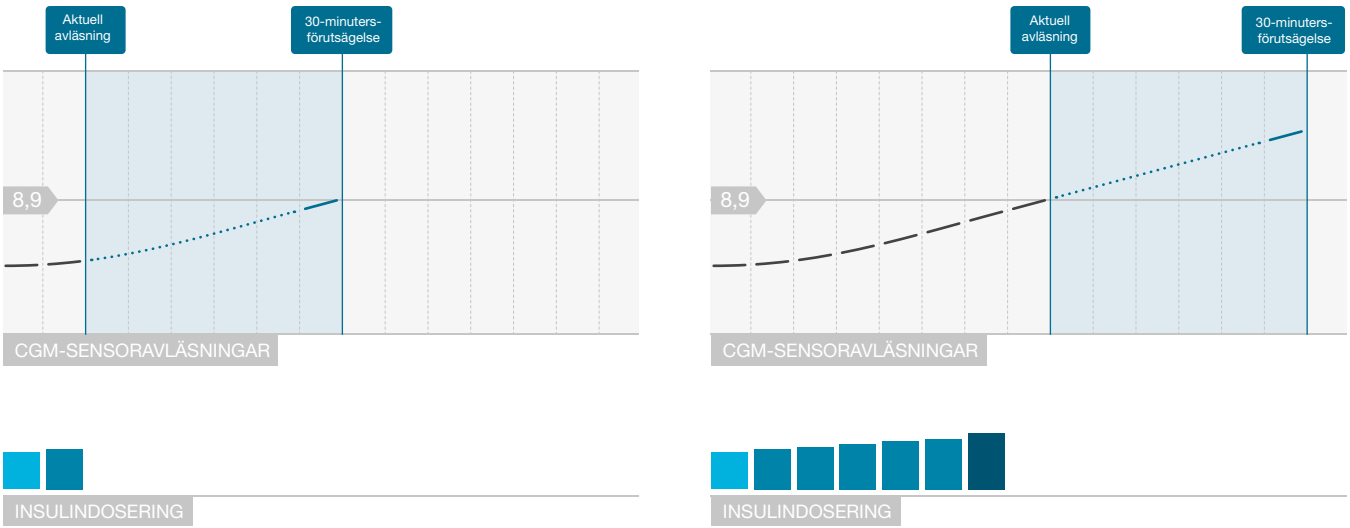
Diagrammen är endast för illustrativa ändamål och är inte avsedda att återspegla faktiska resultat.

Ökad insulindosering

När Control-IQ+-teknik förutser att ditt sensorglukosvärde kommer att ligga över ett förinställt behandlingsvärde (8,9 mmol/l) 30 minuter i framtiden börjar doseringsmängden insulin öka för att försöka hålla de faktiska CGM-värdena inom CGM-målintervallet. Följande diagram visar när Control-IQ+-teknologin kan komma att öka och dosera vid maximalt ökat basalvärde.

Maximal insulindosering

När Control-IQ+-teknologin förutspår att ditt sensorglukosvärde kommer att ligga över ett förinställt behandlingsvärde (8,9 mmol/l) 30 minuter i framtiden, men den maximala insulindoseringshastigheten har uppnåtts, slutar Control-IQ+-teknologin att öka insulindoseringshastigheten. Den maximala insulindoseringshastigheten är ett beräknat värde som är beroende av en individs korrektionsfaktorinställning (i den aktiva personliga profilen), totalt dagligt insulin uppskattat av Control-IQ+-teknologin baserat på värden för faktiskt totalt dagligt insulin, och aktuellt insulin i kroppen (IOB).



⚑ OBS!

Diagrammen är endast för illustrativa ändamål och är inte avsedda att återspegla faktiska resultat.

Automatisk dosering av korrektionsbolus

När Control-IQ+-teknologi förutspår att ditt CGM-värde kommer att vara lika med eller över ett förinställt behandlingsvärde (10 mmol/l) 30 minuter i framtiden, och när Control-IQ+-teknologin antingen ökar insulindoseringen eller doserar maximal insulindosering, doserar pumpen automatiskt korrektionsbolusar för att försöka nå målområdet.

Den automatiska korrektionsbolusen levererar en total korrektionsbolus beräknad baserat på korrektionsfaktorn i din personliga profil och förutspådd CGM-avläsning. Målvärdet för sensorglukos för automatisk korrektionsbolus är 6,1 mmol/l. Automatisk dosering av korrektionsbolus sker högst en gång var 60:e minut och tillförs inte inom 60 minuter efter start, avbrott eller slutförande av en automatisk bolus eller en manuell bolus. För en förlängd bolus startar dessa 60 minuter inte förrän efter DOSERA NU-durationen har slutförts. Andelen och durationen mellan bolusar har utformats för att undvika insulinlagring som kan leda till osäkra minskningar av sensorglukosvärden.

OBS!

Varje automatisk dosering av korrektionsbolus kan avbrytas manuellt eller stoppas under doseringen på samma sätt som en manuell bolus kan stoppas. Se Avsnitt 8.10 Avbryta eller stoppa en bolus med pumpen eller Avsnitt 8.15 Avbryta eller stoppa en bolus med mobilappen Tandem t:slim.

OBS!

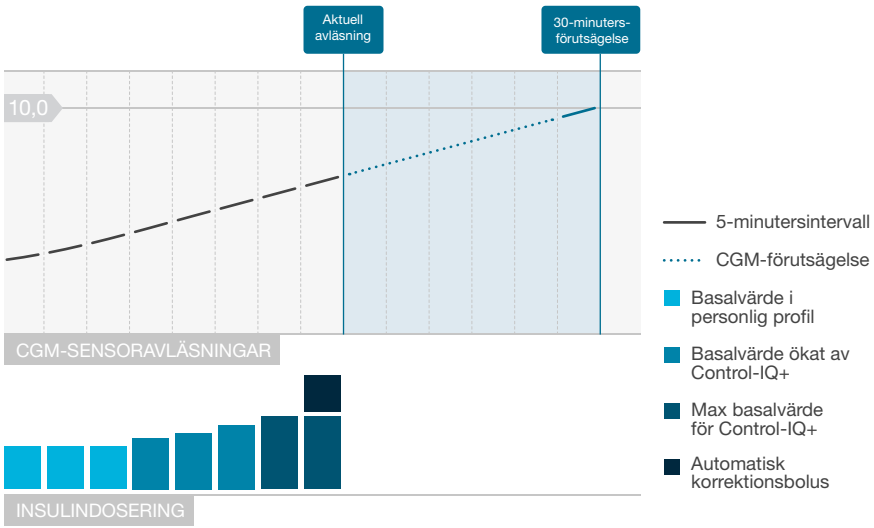
Den maximala mängd insulin som en automatisk korrektionsbolus tillför är 6 enheter. Det här värdet kan inte ökas, men du kan välja att dosera en manuell bolus när den automatiska korrektionsbolusen har slutförts.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Pumpen aktiverar inte ljud eller vibrationer för att indikera när en automatisk korrektionsbolus har startat. Följande pumpskärmar indikerar att en automatisk korrektionsbolus levereras och att en automatisk korrektionsbolus doserades.







OBS!

Diagrammen är endast för illustrativa ändamål och är inte avsedda att återspegla faktiska resultat.

30.3 Control-IQ+-teknologi och aktivitetsprofil

När Control-IQ+-teknologin aktiveras kan du välja att aktivera Sömn eller Träning för att hjälpa pumpen justera de automatiska insulindoseringsinställningarna enligt beskrivningen i tidigare avsnitt.

Om du inte har startat vare sig Sömn eller Träning väljer pumpen inställningarna som beskrivs i följande avsnitt.

Control-IQ+-teknologi utan aktivitetsprofil aktiverad

CGM-målområdet som Control-IQ+-teknologin är inriktad på utan någon aktivitetsprofil aktiverad är 6,25–8,9 mmol/l. Det här området är vidare än områdena för Sömn och Träning för att ta hänsyn till de olika faktorer som påverkar CGM-värden när en person är vaken utan att träna.

Minskar insulin utan någon aktivitetsprofil aktiverad

Insulinet minskar när Control-IQ+-tekniken förutser en CGM-avläsning på <6,25 mmol/l 30 minuter i framtiden.

Pausat insulin utan någon aktivitetsprofil aktiverad

Insulin är inställt på 0 enheter/timme när Control-IQ+-tekniken förutser en CGM-avläsning på <3,9 mmol/l 30 minuter i framtiden.

Ökar insulin utan någon aktivitetsprofil aktiverad

Insulinet ökas när Control-IQ+-tekniken förutser en CGM-avläsning på >8,9 mmol/l 30 minuter i framtiden.

Automatisk korrektionsbolus utan aktivitetsprofil

Om ingen aktivitetsprofil är aktiverad doserar Control-IQ+-teknologin automatiskt korrektionsbolusar enligt beskrivningen i avsnittet Automatisk dosering av korrektionsbolus i det här kapitlet.

Control-IQ+-teknologi under sömn

Målområdet för Control-IQ+-teknologins sömnprofil används under schemalagda sömntider och när sömnprofilen startas manuellt (tills den stoppas). Se Kapitel 31 Konfigurera och använda Control-IQ+-teknologin och Avsnitt 31.6 Aktivera eller inaktivera ett sömnschema för anvisningar om hur du ställer in de timmar du planerar att sova och Avsnitt 31.7 Starta eller stoppa sömn manuellt för hur du startar sömnprofilen manuellt i det kapitlet.

CGM-målområdet som Control-IQ+-teknologin är inriktad på med sömnprofilen är 6,25–6,7 mmol/l. Det här området är snävare än målområdet utan aktiverad aktivitetsprofil eftersom det finns färre variabler som påverkar CGM-värden när du sover. Med sömnprofilen kommer Control-IQ+-teknologin inte att leverera automatiska korrektionsbolusar.

Minskar insulin med sömnprofilen

Insulinet minskar när Control-IQ+-tekniken förutser en CGM-avläsning på <6,25 mmol/l 30 minuter i framtiden.

Pausat insulin med sömnprofilen

Insulin är inställt på 0 enheter/timme när Control-IQ+-tekniken förutser en CGM-avläsning på <3,9 mmol/l 30 minuter i framtiden.

Ökar insulin med sömnprofilen

Insulinet ökas när Control-IQ+-tekniken förutser en CGM-avläsning på >6,7 mmol/l 30 minuter i framtiden.

Automatisk korrektionsbolus med sömnprofilen

Automatiska korrektionsbolusar doseras inte medan Sömn är aktiverad.

När Control-IQ+-teknologin växlar tillbaka till inställningarna utan någon aktivitetsprofil aktiverad, oavsett om det är i enlighet med schemalagd väckningstid eller på grund av manuellt stopp av Sömn, sker övergången från CGM-målområdet för sömn till CGM-målområdet utan aktivitetsprofil långsamt och kan ta 30–60 minuter. Det bidrar till att säkerställa att aktuella CGM-värden omvandlas gradvis.

Control-IQ+-teknologi med träningsprofil

Med träningsprofilen använder Control-IQ+-teknologin CGM-målområdet 7,8–8,9 mmol/l. Det här målområdet är snävare och högre än målområdet utan någon aktiverad aktivitetsprofil aktiverad för att kompensera för den troliga naturliga minskningen av glukos efter träning.

Om träningsprofilen är aktiverad när ett sömnschema är inställt att börja kommer sömnschemat inte att starta förrän träningstimern slutar eller utan att du stoppar träningsprofilen manuellt.

Minskar insulin med träningsprofilen

Insulinet minskar när Control-IQ+-tekniken förutser en CGM-avläsning på <7,8 mmol/l 30 minuter i framtiden.

Pausat insulin med träningsprofilen

Insulin är inställt på 0 enheter/timme när Control-IQ+-tekniken förutser en CGM-avläsning på <4,4 mmol/l 30 minuter i framtiden.

Ökar insulin med träningsprofilen

Insulinet ökas när Control-IQ+-tekniken förutser en CGM-avläsning på >8,9 mmol/l 30 minuter i framtiden.

Automatisk korrektionsbolus med träningsprofilen

Om träningsprofilen är aktiverad doserar Control-IQ+-teknologin automatiskt korrektionsbolusar enligt beskrivningen i avsnittet Automatisk dosering av korrektionsbolus i det här kapitlet.

Se Kapitel 31 Konfigurera och använda Control-IQ+-teknologin för anvisningar om hur man startar eller avbryter Träning.

En sammanfattning av alla behandlingsvärden och hur de skiljer sig åt för varje aktivitetsprofil finns i diagrammet på nästa sida.

Doserar	AutoBolus	10,0	10,0	×
B Ökar	Basalt insulin	8,9	8,9	6,7
Underhåller	Profilinställningar	6,3	7,8	6,3
B Minskar	Basalt insulin	3,9	4,4	3,9
0 Stoppar	Basalt insulin			

Den här sidan har avsiktligen lämnats tom

KAPITEL 31

Konfigurera och använda Control-IQ+-teknologin

31.1 Nödvändiga inställningar

Nödvändiga inställningar för personlig profil

För att kunna använda Control-IQ+™-teknologin måste följande inställningar för personlig profil konfigureras. Se Kapitel 6 Inställningar för insulindosering för instruktioner om hur du ställer in dessa värden.

- Basalvärde
- Korrektionsfaktor
- KH-kvot
- BG-mål
- Kolhydrater aktiverade i Bolusinställningar

Nödvändiga pumpinställningar för Control-IQ+-teknologin

Utöver nödvändiga inställningar för personlig profil finns det två värden som är specifika för Control-IQ+-teknologin som måste ställas in. Dessa är:

- Vikt
- Totalt dagligt insulin

Rekommenderade pumpinställningar för Control-IQ+-teknologin

Även om Sömn kan startas och stoppas manuellt rekommenderas du att schemalägga sömn. I det här kapitlet beskrivs hur du gör båda. Följande inställningar krävs för schemaläggning av Sömn:

- Valda dagar
- Starttid
- Sluttid

31.2 Ställ in vikt

Control-IQ+-teknologin kan inte aktiveras om du inte anger vikt. Vikten kan uppdateras när du besöker din vårdgivare.

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Control-IQ**.

✓ Skärmen *Control-IQ+* visas.



4. Tryck på **Vikt**.
5. Tryck på **pund** eller **kilogram** för att ange viktenhet.
6. Tryck på ✓.
7. Ange värdet för vikt på den numeriska knappsatsen. Vikten kan ställas in från minst 9 kilogram (20 pund) till högst 200 kilogram (440 pund).
8. Tryck på ✓.
9. Om du är klar med inställningarna för Control-IQ+-teknologien trycker du på ✓.

✓ Skärmen *INSTÄLLNING SPARAD* visas kort.

31.3 Ange Totalt dagligt insulin

Control-IQ+-teknologin kan inte aktiveras om Totalt dagligt insulin inte anges. Värdet för Totalt dagligt insulin används av Control-IQ+-teknologin för att beräkna den maximala insulindoseringen och ge en säker och effektiv ökning av insulindosen.

Värdet för Totalt dagligt insulin kan komma att uppdateras när du besöker din vårdgivare.

OBS!

När du har använt Control-IQ+-teknologin kommer den att bibehålla och använda det totala insulin som tillförts, inklusive justeringarna av basal och alla typer av bolus medan pumpen används. Det är viktigt att uppdatera inställningen för Totalt dagligt insulin på skärmen *Control-IQ* när du besöker din vårdgivare. Det här värdet används för Varning Max insulin under 2 timmar.

En uppskattning av Totalt dagligt insulin bör anges. Inkluderar alla typer av insulin (basal och bolus) som doseras under en 24-timmarsperiod. Kontakta din vårdgivare om du behöver hjälp med att uppskatta ditt insulinbehov.

Ange ditt värde för Totalt dagligt insulin

1. Från *startskärmen* trycker du på INSTÄLLNINGAR.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Control-IQ**.
4. Tryck på **Totalt dagligt insulin**.
5. Använd sifferknappsatsen för att mata in totala enheter insulin som i normalt krävs under en 24-timmarsperiod. Totalt dagligt insulin kan ställas in från minst 5 enheter till högst 200 enheter.
6. Tryck på .
7. Om du är klar med inställningarna för Control-IQ+-teknologien trycker du på .

✓ Skärmen *INSTÄLLNING SPARAD* visas kort.

8. När du är klar med inställningarna för Control-IQ+-teknologien trycker du på **Tandem-logotypen** för att återgå till *CGM-startskärmen*.

31.4 Slå på/av Control-IQ+-teknologin

1. Från *startskärmen* trycker du på INSTÄLLNINGAR.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Control-IQ**.
4. För att slå på Control-IQ+-teknologien ska du trycka på reglaget intill **Control-IQ**.
5. För att stänga av Control-IQ+-teknologien ska du trycka på reglaget intill **Control-IQ**.
   - Tryck på  för att bekräfta och stänga av Control-IQ+-teknologien.
   - Tryck på  för att låta Control-IQ+-teknologien vara på.

31.5 Schemalägg sömn

Control-IQ+-teknologin fungerar annorlunda under Sömn än när ingen aktivitetsprofil är aktiverad. Sömn kan schemaläggas att sättas på och stängas av automatiskt, eller kan sättas på och stängas av manuellt. Det här avsnittet tar upp hur du ställer in Sömn för att automatiskt slås på och av. För detaljerad information om hur Control-IQ+-teknologin används, se Kapitel 30 Introduktion till Control-IQ+-teknologin.

Du kan konfigurera två olika sömnscheman som tar hänsyn till livsstilsändringar, till exempel ett sömnschema för vardagar och ett annat sömnschema för helgdagar.

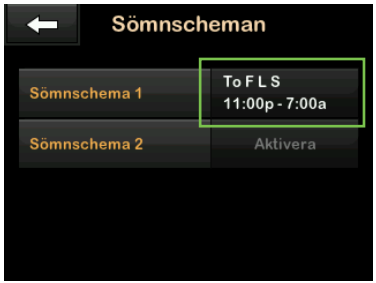
OBS!

Om du startar Sömn manuellt innan ett schema för sovtid startar påverkar det inte den schemalagda väckningstiden. Om till exempel Sömnschemat är inställt från 22:00 till 6:00 och du startar Sömn manuellt 21:00, kommer Sömn att avslutas 6:00 enligt schemat, såvida det inte stoppas manuellt.

OBS!

Träning och sömn kan inte aktiveras samtidigt. Om Träning är aktivt när ett sömnschema är inställt att börja kommer sömnschemat inte att starta förrän träningstimern slutar eller utan att du stoppar Träning manuellt.

1. Från *startskärmen* trycker du på INSTÄLLNINGAR.
2. Tryck på **Aktivitetsprofil**.
3. Tryck på **Sömn**.
4. Tryck på **Sömnscheman**.
5. Välj sömnschema att konfigurera.
   - Om inga sömnscheman har konfigurerats, tryck på **Sömnschema 1**.
   - Om du redigerar ett befintligt schema, tryck på schemasammanfattningen som visas till höger om sömnschemat som du vill redigera.



6. Tryck på **Valda dagar** på skärmen Sömnschema. Standard är endast nuvarande veckodag, enligt veckodag som är inställd på pumpen.
7. På skärmen Välj dagar trycker du på **bocken** till höger om varje veckodag som du vill ska ingå i sömnschemat.

   När en bock är grön är motsvarande veckodag aktiv. För att inaktivera en dag trycker du på motsvarande bock igen så att den blir grå.

Tryck på **nedåtpilen** för att visa fler veckodagar.



8. Tryck på ✓ när du har valt dagar.

OBS!
Om inga dagar väljs när du trycker på ✓ ställs schemat in på av och de återstående inställningarna för scheman för sovtid visas inte. Återstående instruktioner är inte tillämpliga för ett ofullständigt schema.

9. Tryck på **Starttid**.

10. Tryck på **Tid**. Sifferknappsatsen visas.

11. Ange vid vilken tid du vill att sömnschemat ska starta genom att ange siffror för timme och minuter.

    Tryck till exempel 9 3 0 för att ange tiden till 9:30 eller 2 1 0 0 för att ange tiden till 21:00.

12. Tryck på ✓. Du kommer tillbaka till skärmen *Starttid*.

13. Tryck på **AM** eller **PM** för att ställa in Tidpunkt på dagen, om tillämpligt.

14. Tryck på ✓. Du kommer tillbaka till skärmen *Sömnschema 1*.

15. Tryck på **Sluttid**.

16. Tryck på **Tid**. Sifferknappsatsen visas.

17. Ange vid vilken tid du vill att sömnschemat ska sluta och tryck på ✓. Du kommer tillbaka till skärmen *Sluttid*.

18. Tryck på **AM** eller **PM** för att ställa in Tidpunkt på dagen, om tillämpligt.

19. Tryck på ✓. Skärmen *Sömnschema 1* visas.

20. Tryck på ✓ för att spara schemat.

    ✓ Skärmen *INSTÄLLNING SPARAD* visas kort, följt av skärmen *Sömnscheman*.

21. När du har konfigurerat sömn, tryck på ← för att återgå till skärmen *Aktivitetsprofil* eller tryck på **Tandem-logotypen** för att återgå till *startskärmen*.

31.6 Aktivera eller inaktivera ett sömnschema

När ett schema för sömn har konfigurerats aktiveras det som standard när det sparas. Om du har flera scheman för sömn konfigurerade kan du ändra det aktiverade sömnschemat eller stänga av dem helt och hållet.

Aktivera ett sömnschema

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

2. Tryck på **Aktivitetsprofil**.

3. Tryck på **Sömn**.

4. Tryck på **Sömnscheman**.

5. Tryck på schemasammanfattningen bredvid namnet på det sömnschema som du vill aktivera. (Om inga sömnscheman har konfigurerats, se Avsnitt 31.5 Schemalägg sömn.)

6. Tryck på .

Inaktivera ett sömnschema

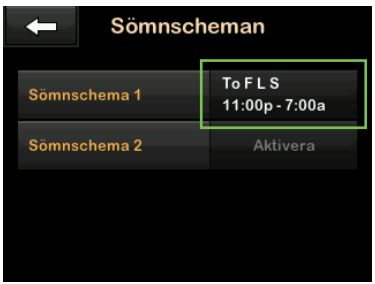
1. Från *startskärmen* trycker du på INSTÄLLNINGAR.

2. Tryck på **Aktivitetsprofil**.

3. Tryck på **Sömn**.

4. Tryck på **Sömnscheman**.

Tryck på schemasammanfattningen intill sömnschemat som du vill inaktivera.



5. Tryck på brytaren intill namnet på schemat.

6. Tryck på .

31.7 Starta eller stoppa sömn manuellt

Förutom schemaläggning av sömn, kan Sömn startas och/eller stoppas manuellt.

Sömntiden avgör när Control-IQ+-teknologin, om den är aktiverad, växlar till sömnprofilen. Control-IQ+-teknologin måste vara på och en CGM-session måste vara aktiv för att starta Sömn.

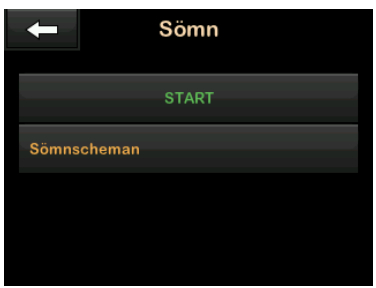
Starta Sömn manuellt

1. Från *startskärmen* trycker du på INSTÄLLNINGAR.

2. Tryck på **Aktivitetsprofil**.

3. Tryck på **Sömn**.

4. Tryck på **START**.



✓ En skärm *SÖMN STARTAD* visas kort. Sömnikonen visas på *startskärmen*.

Om Träning aktiveras kommer Sömn automatiskt att inaktiveras.

Stoppa Sömn manuellt

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



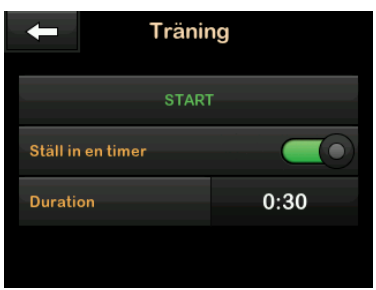
✓ Meddelandet *SÖMN STOPPAD* visas kort. Sömnikonen tas bort från *startskärmen*.

31.8 Aktivera eller inaktivera träning

Du kan välja mellan två typer av Träning. Träningen kan slås på och av manuellt eller ställas in på en anpassad duration. För detaljerad information om hur Control-IQ+-teknologin används, se Kapitel 30 Introduktion till Control-IQ+-teknologin.

Aktivera Träning med en timer

1. Från *startskärmen* trycker du på INSTÄLLNINGAR.
2. Tryck på **Aktivitetsprofil**.
3. Tryck på **Träning**.
4. Tryck på **Ställ in en timer**.
5. Standardduration är 30 minuter. Tryck på **STARTA** för att starta träningsprofilen i 30 minuter. Fortsätt till steg 6 om du vill ändra durationen.



6. Tryck på **Duration**. Nummerknappsatsen visas. Du kan ange en träningsduration på mellan 30 minuter och 8 timmar. Pumpen kommer att spara den nya durationen till nästa gång du aktiverar Träning.
7. Tryck på .
8. Tryck på **START**.

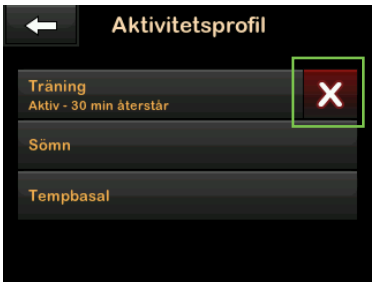
✓ Meddelandet *TRÄNING STARTAD* visas kort. Träningsikonen visas på *startskärmen*.

Träning inaktiveras automatiskt när den inställda durationen är slut, eller om Sömn aktiveras manuellt. Om ett sömnschema aktiveras kommer det inte att starta förrän träningstimern slutar.

Inaktivera Träning manuellt innan timern slutar

1. Från *startskärmen* trycker du på INSTÄLLNINGAR.
2. Tryck på **Aktivitetsprofil**.

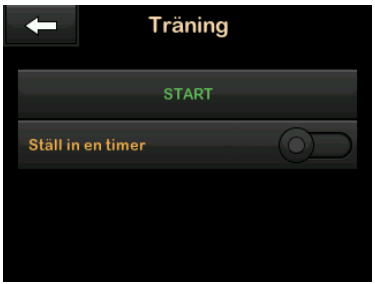
3. Tryck på .



✓ Meddelandet *TRÄNING AVBRUTEN* visas kort. Träningsikonen tas bort från *startskärmen*.

Aktivera Träning utan inställd timer

1. Från *startskärmen* trycker du på INSTÄLLNINGAR.
2. Tryck på **Aktivitetsprofil**.
3. Tryck på **Träning**.
4. Tryck på **START**.

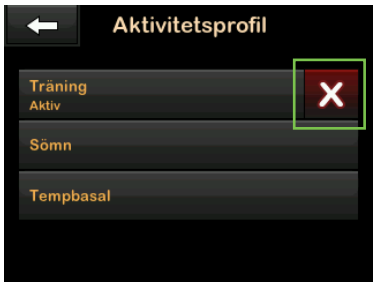


✓ Meddelandet *TRÄNING STARTAD* visas kort. Träningsikonen tas bort från *startskärmen*.

Träning är nu aktiverat och kommer att förbli aktiverat tills det inaktiveras manuellt, eller om sömn aktiveras manuellt. Om ett sömnschema aktiveras kommer det inte att starta förrän Träning inaktiveras manuellt.

Inaktivera kontinuerlig träning utan inställd timer

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



✓ Meddelandet *TRÄNING AVBRUTEN* visas kort. Träningsikonen tas bort från *startskärmen*.

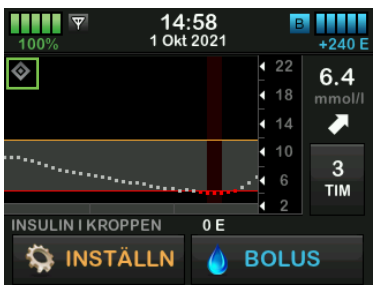
31.9 Information om Control-IQ+-teknologin på skärmen

Statusikon för Control-IQ+-teknologin

När Control-IQ+-teknologin är aktiverad kommer CGM-trendgrafen att ha ytterligare en ikon föreställande en diamant i det övre vänstra hörnet. Den här ikonen använder olika färger för att ge information om hur Control-IQ+-teknologin fungerar. Varje

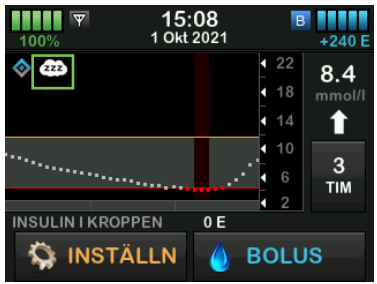
enskild färg och dess innebörd finns i Avsnitt 29.2 Förklaring av ikoner för Control-IQ+-teknologin.

När Control-IQ+-teknologin är aktiv men inte aktiverad (dvs. insulin doseras normalt) är diamantikonen grå som på bilden nedan. Ikonen visas alltid på samma plats oavsett färg.



Ikoner för träning och sömn

Om träning eller sömn är aktiverade visas den respektive ikonen på samma plats på skärmen eftersom de aldrig kan vara aktiva samtidigt. Följande bild visar sömnikonen aktiv på skärmen CGM-trendgraf.

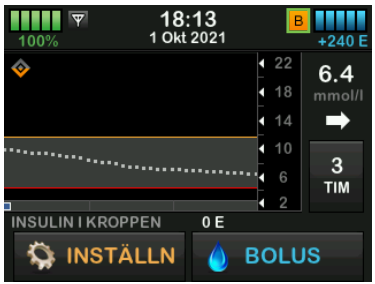


När Träning är på visas ikonen Träning på samma plats.

Statusikoner för basal

Det finns flera statusikoner för basal som visas i olika färger och var och en av ger information om hur Control-IQ+-teknologin fungerar. Varje enskild färg och dess innebörd finns i Avsnitt 29.2 Förklaring av ikoner för Control-IQ+-teknologin.

Följande bild visar var basalstatusikonerna visas.



Statusikon för automatisk korrektionsbolus

När Control-IQ+-teknologin är på och doserar en automatisk korrektionsbolus visas en ikon till vänster om statusikonen för basal. (Ikonen för manuell bolus visas på samma plats på skärmen. Se Avsnitt 3.3 Förklaring av t:slim X2-insulinpumpens ikoner för ikonen för manuell bolus.) Följande bild visar bolusikonens placering.

OBS!

Texten **BOLUS** följt av 3 ellipser visas under CGM-diagrammet. Texten **Control-IQ** som visas under **BOLUS** anger att det finns en automatisk

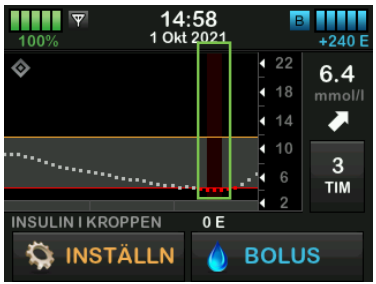
korrektionsbolus som doseras av Control-IQ+-teknologin. Bolusmängden visas också.



CGM-trendgrafen Insulindosering avbruten

Delar av CGM-trendgrafen som visar en röd skuggning i bakgrunden anger tillfällen då Control-IQ+-teknologin doserade 0 enheter/timme.

Varje punkt på CGM-grafen representerar ett steg på fem minuter.



KAPITEL 32

Control-IQ+-teknologins varningar

Informationen i det här avsnittet hjälper dig att lära dig hur du ska reagera på Control-IQ+™-teknologins varningar och fel. Den gäller endast Control-IQ+-teknologin i pumpen. Control-IQ+-teknologins varningar följer samma mönster som andra pumpvarningar i enlighet med ditt val av Ljudvolym.

Mobilappen Tandem t:slim™ kan också ge meddelanden, varningar och larm från din t:slim X2™-pump som push-meddelanden på din smarttelefon. Dessa push-meddelanden kommer att vara identiska med din pumps skärm om inget annat anges i detta kapitel.

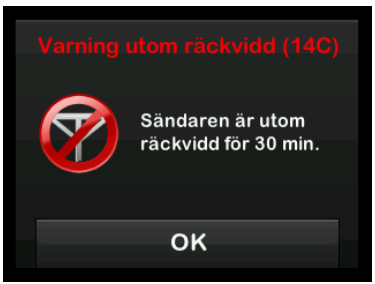
⚠ FÖRSIKTIGHET

Aktivera **ALLTID** aviseringar för att få pumpens varningar, larm och aviseringar på din smarttelefon. Aviseringar måste vara aktiverade på din smarttelefon och mobilappen Tandem t:slim måste vara öppen i bakgrunden för att pumpaviseringar ska kunna tas emot på din smarttelefon. För mer information om hur du ansluter din pump och smarttelefon, se Avsnitt 4.3 Ansluta till en smarttelefon eller tryck på **Hjälp** på skärmen *Inställningar* i mobilappen Tandem t:slim och tryck sedan på **Appguide**.

Information om påminnelser om insulindosering, varningar och larm finns i kapitel 13 Varningar på t:slim X2-insulinpumpen, 14 Larm på t:slim X2-insulinpumpen och 15 Funktionsfel på t:slim X2-insulinpumpen.

För information om CGM-varningar och -fel, se Kapitel 26 CGM-varningar och -fel.

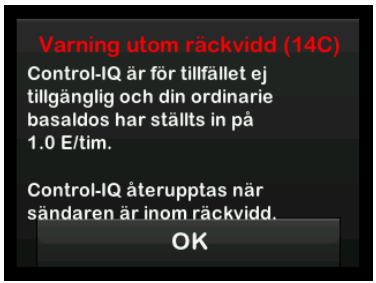
32.1 Varning Utom räckvidd – Control-IQ+-teknologin inaktiverad

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	CGM och pumpen kommunicerar inte. Du kan se lite olika felskärmar beroende på vilken CGM du använder. Pumpen tar inte emot sensorglukosavläsningar och Control-IQ+-teknologin kan inte förutse sensorglukosnivåer eller reglera insulindoseringen.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	1 vibration, sedan vibration/pip var 5:e minut tills CGM och pumpen åter är inom räckvidd.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, om CGM och pumpen fortfarande är utom räckvidd.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK för att bekräfta och flytta CGM och pumpen närmare varandra, eller ta bort hindret mellan dem.

⚠ VARNING

Control-IQ+-teknologin kan endast reglera insulindoseringen när din CGM befinner sig inom räckvidd. Om du hamnar utom räckvidd under insulinjusteringen återgår basalinsulindoseringen till basalvärdeinställningarna i din aktiva personliga profil.

32.2 Varning Utom räckvidd – Control-IQ+-teknologin aktiverad

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Control-IQ+-teknologi är aktiverad, men CGM och pumpen kommunicerar inte. Pumpen tar inte emot sensorglukosavläsningar. Control-IQ+-teknologin fortsätter att justera basalvärden och dosera automatiska korrektionsbolusar under de första 20 minuterna som CGM och pumpen är utom räckvidd. Control-IQ+-teknologin återupptar automatiserad insulindosering när CGM och pumpen är inom räckvidd igen.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	1 vibration, sedan vibration/pip var 5:e minut tills CGM och pumpen åter är inom räckvidd.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, om CGM och pumpen fortfarande är utom räckvidd.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK för att bekräfta och flytta CGM och pumpen närmare varandra, eller ta bort hindret mellan dem.

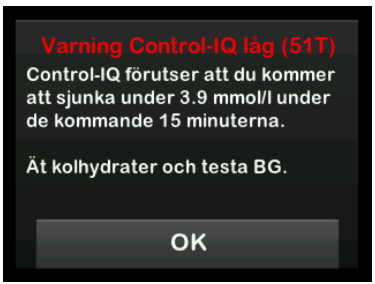
⚠ VARNING

Control-IQ+-teknologin kan endast reglera insulindoseringen när din CGM befinner sig inom räckvidd. Om du hamnar utom räckvidd under insulinjusteringen återgår basalinsulindoseringen till basalvärdeinställningarna i din aktiva personliga profil.

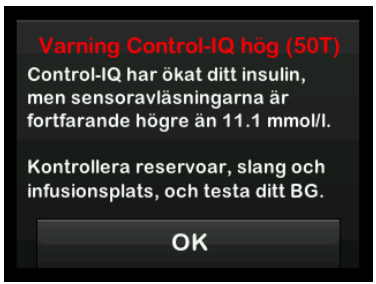
⚑ OBS!

Vi rekommenderar att varningen Utom räckvidd är aktiverad och inställd på 20 minuter. Om pumpen och CGM inte ansluts inom 20 minuter kommer Control-IQ+-teknologin inte att fungera. Control-IQ+ kommer att börja fungera igen så snart CGM och pumpen är inom räckvidd igen.

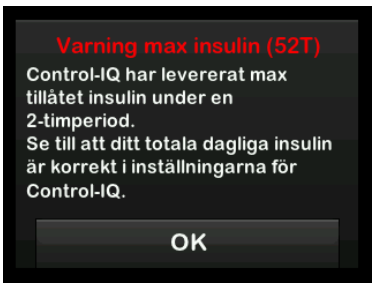
32.3 Varning Control-IQ låg

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen?   	Vad betyder det?	Varning Control-IQ Lågt har förutspått att din sensorglukosavläsning kommer att sjunka under 3,9 mmol/l, eller under 4,4 mmol/l om träningsprofilen är aktiverad, under de kommande 15 minuterna.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	2 vibrationer, sedan 2 vibrationer/pip var 5:e minut tills du bekräftat.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det bekräftas.
	Hur bör jag agera?	Ät kolhydrater och testa ditt BG. Tryck på OK för att stänga varningsskärmen.

32.4 Varning Control-IQ Högt

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Control-IQ+-teknologin har tre timmars CGM-data och har ökat insulindoseringen, men detekterar en sensorglukosavläsning över 11,1 mmol/l och förutser inte att sensorglukosavläsningen kommer att minska under de följande 30 minuterna.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	2 vibrationer, sedan 2 vibrationer/pip var 5:e minut tills du bekräftat.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det bekräftas och sedan varannan timme om problemet kvarstår.
	Hur bör jag agera?	Kontrollera reservoaren, slang och infusionsplatsen och testa BG. Behandla din höga sensorglukos efter behov. Tryck på OK för att stänga varningsskärmen.

32.5 Varning Max insulin

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det?	Pumpen har doserat den högsta tillåtna insulinmängden under 2 timmar baserat på din inställning för Totalt dagligt insulin. Du ser den här varningen när Control-IQ+-teknologin har doserat 50 % av Totalt dagligt insulin (basal- och/eller bolusdoseringar) under de föregående 2 timmarnas rullande tidsperiod, och detekterar det här tillståndet 20 minuter i rad. Control-IQ+-teknologin avbryter insulindoseringen minst 5 minuter, och återupptar sedan insulindoseringen när tillståndet inte längre detekteras.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	2 vibrationer, sedan 2 vibrationer/pip var 5:e minut tills du bekräftat.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var 5:e minut tills det bekräftas.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK.

Den här sidan har avsiktligen lämnats tom

KAPITEL 33

Översikt av kliniska studier av Control-IQ och Control-IQ+-teknologi

33.1 Inledning

Följande data representerar klinisk prestanda för insulinpumpen t:slim X2™ med Control-IQ™-teknologi i flera studier.

Den första pivotala studien (DCLP3) inklusive deltagare ≥ 14 år. En andra pivotal studie (DCLP5) inklusive deltagare 6 år till 13 år. En tredje pivotal studie (PEDAP) omfattade deltagare i åldern 2 till < 6 år. En fjärde studie (CIRCUIT) omfattade gravida kvinnor med typ 1-diabetes. Dessa fyra studier använde den ursprungliga versionen av Control-IQ-teknologi, Control-IQ-teknologi (v1.0), och var alla randomiserade kontrollerade studier (RCT).

Därefter genomfördes ytterligare tre avgörande studier. PEDAP- prövningen förlängdes med en 3-månaders förlängningsfas där alla deltagare använde studieutrustningen. Hög insulinanvändning utvärderades i Higher-IQ-prövningen, en enarmad studie. Control-IQ-tekniken utvärderades i en randomiserad kontrollerad studie (RCT) på vuxna med typ 2-diabetes inom ramen för 2IQP-studien. I dessa tre studier användes en uppdaterad version av Control-IQ-tekniken, nämligen Control-IQ+ (v1.5).

Alla deltagare i båda studierna använde Dexcom G6 CGM.

Control-IQ-teknologien har inte utvärderats hos barn under 2 år. Säkerheten och/eller effekten av Control-IQ-teknologien hos barn under 2 år är okänd.

För en fullständig sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda, besök tandemdiabetes.com/legal.

33.2 Programvarans versionshistorik

Control-IQ+-teknologien (v1.5) introducerade förändringar för att möjliggöra ett bredare område av vikt och TDI-inmatning. Övriga förändringar genomfördes och beskrivs i tabellen nedan.

Parameter	Control-IQ 1.0	Control-IQ+ (v1.5)
Minsta totala dagliga insulinintag	10 enheter	5 enheter
Högsta totala dagliga insulinintag	100 enheter	200 enheter
Minsta viktinmatning	25 kilogram	9 kilogram
Högsta viktinmatning	140 kilogram	200 kilogram
Korrektionsfaktorområde som accepteras av algoritmen	1:0,6 till 1:11	1:0,6 till 1:33,3
Maximal förlängd bolustid	2 timmar	8 timmar
Tillfälliga basalvärdeer med Closed-Loop Active	Nej	Ja
Klippning av basalvärde*	Ja	Nej
**Begränsad till 3 enheter/timme vid leverans av programmerad basalvärde*		

33.3 DCLP 3-prövningen

Målet med denna studie var att bedöma säkerheten och effektiviteten av Control-IQ-teknologien när den används 24 timmar om dygnet i 6 månader under normala förhållanden hos vuxna och ungdomar från 14 år. Systemets prestanda utvärderades i en RCT där användningen av Control-IQ-teknologien jämfördes med enbart sensorförstärkt pumpbehandling (SAP) (kontrollarmen), som benämns Control-IQ-teknologi och SAP i tabellerna i detta avsnitt.

168 deltagare tilldelades slumpmässigt att använda Control-IQ-teknologi eller SAP för studien i ett förhållande på 2:1. Control-IQ-teknologiarmen omfattade 112 deltagare och SAP-armen omfattade 56 deltagare. Alla 168 deltagarna slutförde prövningen.

I detta avsnitt beskrivs deltagarnas baslinjeegenskaper. Studiepopulationen bestod av patienter med klinisk diabetesdiagnos typ 1, mellan 14 och 71 års ålder, som behandlats med insulin via insulinpump eller injektioner i minst ett år. Kvinnor med bekräftad graviditet inkluderades inte.

Den sammanfattande statistiken som presenterades för DCLP3 beskriver det primära utfallsmåttet för glukostiden inom området mellan 3,9 – 10,0 mmol/l, rapporterat per behandlingsarm. Analys av sekundära effektmått genomfördes också.

Resultaten av alla undergruppsanalyser visar att behandlingseffekten av Control-IQ-teknologien är likartad över hela fördelningen av ålder, ras och inkomst. Det finns inga bevis som tyder på att demografi vid baslinjen är förknippade med större eller mindre nytta eller risk vid användning av insulinpumpen t:slim X2 med Control-IQ-teknologi. Studien är inte utformad för att fastställa skillnader i nytta eller risk mellan de olika undergrupperna.

Alla deltagare i Control-IQ-teknologiarmen använde den ursprungliga Control-IQ-teknologialgoritmen (Control-IQ v1.0).

Det primära utfallet sensortid inom området 3,9 – 10,0 mmol/l visade en genomsnittlig justerad skillnad på 11 % förbättring med Control-IQ-teknologi jämfört med kontrollarmen.

Ett fall av diabetisk ketoacidos (DKA), orsakat av fel vid infusionsstället, förekom i Control-IQ-teknologiarmen. Det förekom inga allvarliga hypoglykemiska händelser i DCLP3 med användning av Control-IQ-teknologi. Inga andra allvarliga negativa händelser i samband med utrustningen rapporterades.

Baslinjeegenskaper

DCLP3: Baslinjeegenskaper inklusive demografi vid registrering (N=168)

Egenskap		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Ålder (år)			
	Medelvärde ± SD	33 ± 16	33 ± 17
	Område	14 till 71	14 till 63
	< 18 år	31 (28 %)	17 (30 %)
	≥ 18 år	81 (72 %)	39 (70 %)
Kön - Kvinna n (%)		54 (48 %)	30 (54 %)
Ras/etnicitet*			
	Vit icke-spansk	94 (86 %)	53 (95 %)
	Svart/afroamerikansk	4 (4 %)	0 (0 %)
	Asiat	3 (3 %)	2 (4 %)
	Infödd hawaiian/annan stillahavsöbo	1 (< 1 %)	0 (0 %)
	Mer än en ras	7 (6 %)	1 (2 %)
Inkomst†			
	< 50 000 $	10 (11 %)	2 (4 %)
	50 000 – < 100 000 $	24 (27 %)	18 (36 %)
	≥ 100 000 $	55 (62 %)	30 (60 %)

DCLP3: Baslinjeegenskaper inklusive demografi vid registrering (N=168) (Fortsättning)

Egenskap		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Utbildning‡			
	≤ Gymnasieutbildning	3 (3 %)	6 (11 %)
	Akademisk examen på grundnivå eller viss högskoleutbildning	13 (12 %)	7 (13 %)
	Kandidatexamen	51 (46 %)	21 (38 %)
	Magisterexamen	32 (28 %)	17 (30 %)
	Doktorsexamen eller yrkesexamen	13 (12 %)	5 (9 %)
Sjukförsäkring§			
	Privat	102 (94 %)	50 (91 %)
	CHP eller annan myndighet/Medicaid	5 (5 %)	5 (9 %)
	Ingen	2 (2 %)	0 (0 %)

**Tre personer i Control-IQ-teknologiarmen uppgav ingen information om ras.*
†Tjugotre personer i Control-IQ-teknologiarmen och 6 i SAP-armen uppgav ingen inkomstinformation.
‡Högsta nivå som personen har avslutat, eller den primära vårdnadshavaren om deltagaren var < 18 år. En person i Control-IQ-teknologiarmen uppgav ingen utbildningsinformation.
§Tre personer i Control-IQ-teknologiarmen och en i SAP-armen uppgav ingen försäkringsinformation.

Biverkningar

I följande tabeller finns en fullständig förteckning med negativa händelser som inträffade under huvuddelen av DCLP3-studien:

DCLP3: Typer av negativa händelser per behandlingsarm (N=168)

		Antal händelser	
		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Totalt antal negativa händelser		13	3
Negativa händelser relaterade till studieutrustningen			
	Ketos (fel vid infusionsstället)	3	0
	Hyperglykemi (fel vid infusionsstället)	4	2
	Hyperglykemi (defekt reservoar)	1	0
	Diabetisk ketoacidos (fel på infusionsset)	1	0
Biverkningar som inte är relaterade till studieutrustning			
	Hyperglykemi (användarfel)	3	0
	Hyperglykemi (luftvägsinfektion)	0	1
	Koronar bypasskirurgi	1	0
	Otitis externa	1	0
	Hjärnskakning	1	0

Biverkningar

Följande tabell innehåller en förteckning med endast händelser med hyperglykemi eller ketos under DCLP3-studien:

DCLP3: Händelser med hyperglykemi/ketos per behandlingsarm (N=168)

	Antal händelser	
	Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Ketos (fel vid infusionsstället)	3	0
Hyperglykemi (fel vid infusionsstället)	4	2
Hyperglykemi (defekt reservoar)	1	0
Diabetisk ketoacidos (fel på infusionsset)	1	0
Hyperglykemi (användarfel)*	3	0
Hyperglykemi (luftvägsinfektion)	0	1

**Pump har utgått ur sortimentet, glömde att byta ut den*

Interventionsefterlevnad

Följande tabell ger en översikt av hur ofta insulinpumpen t:slim X2 med Control-IQ-teknologi användes i Control-IQ-teknologi-armen:

DCLP3: Andel insulinpumpar t:slim X2 med Control-IQ-teknologi som används under 6-månadersperioden (n=112)

	Genomsnittlig pumpanvändning*	Genomsnittlig tid för Control-IQ-tillgänglighet**
Vecka 1–4	100 %	91 %
Vecka 5–8	99 %	91 %
Vecka 9–12	100 %	91 %
Vecka 12–16	99 %	91 %
Vecka 17–20	99 %	91 %
Vecka 21–slut	99 %	82 %
Total	99 %	89 %

**Nämnaren är den totala möjliga tiden inom en 6-månaders studieperiod.*
***Control-IQ-tillgänglighet beräknas som andelen tid då Control-IQ-teknologien var tillgänglig och fungerade normalt under 6-månaders studieperioden.*

Primär analys

Det primära utfallet av DCLP3 var att jämföra CGM-sensorvärden i området 3,9 – 10,0 mmol/l mellan Control-IQ-armarna och SAP-armarna. Data representerar den totala systemprestandan 24 timmar per dag.

DCLP3: Jämförelse av CGM-värden mellan Control-IQ- och SAP-användare (N=168)

Egenskap	Control-IQ	SAP	Skillnad mellan studiearm och kontrollarm
Genomsnittlig sensorglukos (standardavvikelse)	8,7 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	–0,7 mmol/l
Genomsnitt % 3,9 – 10,0 mmol/l (standardavvikelse)	71,4 % (11,7 %)	59,2 % (14,6 %)	+11 %
Genomsnitt % >10,0 mmol/l (standardavvikelse)	27 % (12 %)	38,5 % (15,2 %)	–10 %
Genomsnitt % <3,9 mmol/l (standardavvikelse)	1,59 % (1,15 %)	2,25 % (1,46 %)	–0,88 %
Genomsnitt % <3,0 mmol/l (standardavvikelse)	0,29 % (0,29 %)	0,35 % (0,32 %)	–0,10 %

Följande tabell beskriver den genomsnittliga tid som deltagarna i både Control-IQ-teknologiarmen och SAP-armen tillbringade med sensorglukosnivåer mellan 3,9 – 10,0 mmol/l per månad vid baslinjen och under studieperioden:

DCLP3: Andel tid inom område per studiearm per månad (N=168)

Månad	Control-IQ	SAP
Baslinje	61 %	59 %
Månad 1	73 %	62 %
Månad 2	72 %	60 %
Månad 3	71 %	60 %
Månad 4	72 %	58 %
Månad 5	71 %	58 %
Månad 6	70 %	58 %

Sekundär analys

Följande tabell visar en sekundär analys som jämför den procentuella tid som deltagarna tillbringade vid de angivna sensorglukosnivåerna under dagtid och nattetid för DCLP3:

DCLP3: Sekundär analys enligt tidpunkt på dagen (N=168)

Egenskap	Mätenhet	Dagtid		Nattetid	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Total sensorglukoskontroll	Genomsnittlig sensorglukos (standardavvikelse)	8,8 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	8,3 mmol/l (1,0 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,5 mmol/l)
	Genomsnitt % sensorglukos 3,9 – 10,0 mmol/l (standardavvikelse)	69,8 % (12,4 %)	59,4 % (14,6 %)	76,1 % (12,4 %)	58,5 % (16,2 %)

Följande tabell jämför den procentuella tid som spenderas mellan 3,9 – 10,0 mmol/l för de olika HbA1c-baslinjevärden som observerades i DCLP3-studien i båda behandlingsarmarna:

Andel tid inom område per studiearm enligt baslinjens HbA1c (N=168)

Baslinje HbA1c	Tid i område	
	Control-IQ	SAP
≤ 6,5 %	85 %	78 %
6,6 %–7,0 %	76 %	69 %
7,1 %–7,5 %	71 %	49 %
7,6 %–8,0 %	69 %	56 %
≥ 8,1 %	60 %	47 %

Följande tabell jämför genomsnittliga HbA1c-värden för alla DCLP3-deltagare vid baslinjen, efter 13 veckor och efter 26 veckor. Det fanns en relativ skillnad på –0,33 % mellan Control-IQ-armen och SAP-armen:

Jämförelse av HbA1c-värden (N=168)

Tidsperiod	Control-IQ	SAP
Baslinje	7,40 %	7,40 %
Efter 13 veckor	7,02 %	7,36 %
Efter 26 veckor	7,06 %	7,39 %

I följande tabell jämförs förändringen av HbA1c-värdena för deltagarna under DCLP3:

DCLP3: Förändring av HbA1c-värden från randomisering till 26 veckor (N=168)

			Antal personer (% av personerna) med förändring av HbA1c									
			Minskning > 1 %		Minskning 0 till 1 %		Ingen förändring		Ökning 0 till 1 %		Ökning > 1 %	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Baslinje centralt labb HbA1c		n										
5 % ≤ HbA1c < 6 %	Behandling	8	0	0 %	1	13 %	0	0 %	7	88 %	0	0 %
	Kontroll	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
6 % ≤ HbA1c < 7 %	Behandling	30	0	0 %	18	60 %	3	10 %	9	30 %	0	0 %
	Kontroll	19	0	0 %	10	53 %	0	0 %	9	47 %	0	0 %
7 % ≤ HbA1c < 8 %	Behandling	45	4	9 %	33	73 %	2	4 %	5	11 %	1	2 %
	Kontroll	22	0	0 %	11	50 %	1	5 %	8	36 %	2	9 %
8 % ≤ HbA1c < 9 %	Behandling	22	5	23 %	15	68 %	1	5 %	1	5 %	0	0 %
	Kontroll	13	0	0 %	8	62 %	0	0 %	4	31 %	1	8 %
9 % ≤ HbA1c < 10 %	Behandling	4	1	25 %	2	50 %	0	0 %	1	25 %	0	0 %
	Kontroll	1	0	0 %	0	0 %	0	0 %	1	100 %	0	0 %
HbA1c ≥ 10 %	Behandling	2	2	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Kontroll	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %

DCLP3: Förändring av HbA1c-värden från randomisering till 26 veckor (N=168) (Fortsättning)

			Antal personer (% av personerna) med förändring av HbA1c									
Total	Behandling	111	12	11 %	69	62 %	6	5 %	23	21 %	1	< 1 %
	Kontroll	55	0	0 %	29	53 %	1	2 %	22	40 %	3	5 %

33.4 DCLP5-prövningen

Målet med denna studie var att bedöma säkerheten och effektiviteten av Control-IQ-teknologien när den används 24 timmar om dygnet i 3 månader under normala förhållanden hos barn i åldern 6 till 13 år. Systemets prestanda utvärderades i en RCT där användningen av Control-IQ-teknologien jämfördes med enbart SAP-behandling (kontrollgruppen).

Studiens utformning var mycket likt DCLP3. I DCLP5 tilldelades deltagarna (N=101) slumpmässigt att använda Control-IQ eller SAP i ett förhållande på 3:1. I den här studien ingick 78 deltagare i Control-IQ-teknologiarmen. I likhet med DCLP3 hade denna studiepopulation en klinisk diagnos av typ 1-diabetes. Till skillnad från DCLP3 hade DCLP5 deltagare i åldern 6 till 13 år. De behandlades med insulin via en insulinpump eller injektioner under minst ett år. De vägde ≥ 25 kilogram (≥ 55 pund) och ≤ 140 kilogram (≤ 308 pund) och tog minst 10 enheter insulin per dag. Kvinnor med bekräftad graviditet inkluderades inte. Deltagarna var tvungna att bo med minst en förälder eller vårdnadshavare med kunskap om diabetes och hantering av diabetesrelaterade nödsituationer och som var villiga att delta i alla utbildningstillfällen.

Inga deltagare registrerades i DCLP5-studien som genomgått psykiatrisk slutenvård under de senaste 6 månaderna, hade förekomst av en känd binjurefunktionsstörning, obehandlad sköldkörtelsjukdom, cystisk fibros, allvarlig infektionsprocess som inte förväntas gå över före studieprocedurerna (t.ex. meningit, pneumoni, osteomyelit), något hudtillstånd i insättningsområdet som förhindrar säker placering av sensor eller pump (t.ex. stark solbränna, befintlig dermatit, intertrigo, psoriasis, omfattande ärrbildning, cellulit), onormala leverfunktionstester (transaminas > 3 gånger den övre gränsen för normalvärdet) eller onormala njurfunktionstester (uppskattad glomerulär filtrationshastighet [GFR] < 60 ml/minut/ 1,7 m^2). Deltagarna uteslöts också vid användning av något läkemedel, någon cancerframkallande sjukdom eller annan betydande medicinsk sjukdom, om denna skada, medicinering eller sjukdom enligt prövarens bedömning skulle påverka slutförandet av protokollet.

Den sammanfattande statistiken som presenterades för DCLP5 beskriver det primära utfallsmåttet för sensorglukostiden inom området mellan 3,9 – 10,0 mmol/l, rapporterat per behandlingsarm. Analys av sekundära effektmått genomfördes också.

Resultaten av alla undergruppsanalyser visar att behandlingseffekten av Control-IQ- teknologien är likartad över hela fördelningen av ålder, ras och inkomst. Det finns inga bevis som tyder på att demografi vid baslinjen är förknippade med större eller mindre nytta eller risk vid användning av insulinpumpen t:slim X2 med Control-IQ-teknologi. Studien är inte utformad för att fastställa skillnader i nytta eller risk mellan de olika undergrupperna.

Alla deltagare i Control-IQ-teknologiarmen använder den ursprungliga Control-IQ-teknologialgoritmen (Control-IQ v1.0). Inga DKA-episoder förekom i DCLP5. Det förekom inga allvarliga hypoglykemiska händelser i DCLP5 med användning av Control-IQ-teknologi. Inga andra allvarliga negativa händelser i samband med utrustningen rapporterades.

Baslinjeegenskaper

DCLP5: Egenskaper vid baslinjen inklusive demografi vid registrering (N=101)

Egenskap		Control-IQ (n=78*)	SAP (n=23*)
Ålder (år)			
	6–9	21 % (27 %)	8 (35 %)
	10–13	57 (73 %)	15 (65 %)
	Median (IQR)	11 (9, 12)	10 (8, 13)
	Område	6 till 13	6 till 13
Kön - Kvinna n (%)		38 (49 %)	12 (52 %)
Ras/etnicitet*			
	Vit icke-spansk	64 (82 %)	18 (78 %)
	Spansk eller latinamerikansk	6 (8 %)	2 (9 %)
	Svart/afroamerikansk	0 (0 %)	0 (0 %)
	Asiat	1 (1 %)	1 (4 %)
	Mer än en ras	7 (9 %)	2 (9 %)
Årlig hushållsinkomst			
	< 25 000 $	0 (0 %)	0 (0 %)
	25 000–< 35 000 $	2 (3 %)	0 (0 %)
	35 000–< 50 000 $	1 (1 %)	2 (10 %)

DCLP5: Egenskaper vid baslinjen inklusive demografi vid registrering (N=101) (Fortsättning)

Egenskap		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 %)
Föräldrautbildning			
	≤ Gymnasieutbildning	2 (3 %)	0 (0 %)
	Akademisk examen på grundnivå eller viss högskoleutbildning	5 (6 %)	1 (4 %)
	Kandidatexamen	32 (41 %)	9 (39 %)
	Magisterexamen	34 (44 %)	11 (48 %)
	Doktorsexamen eller yrkesexamen	5 (6 %)	2 (9 %)
Sjukförsäkring			
	Privat	102 (94 %)	50 (91 %)
	CHP eller annan myndighet/Medicaid	5 (5 %)	5 (9 %)
	Militär	2 (3 %)	1 (4 %)
	Övriga	0 (0 %)	0 (0 %)
	Ingen	0 (0 %)	0 (0 %)

**Data saknas (CLC/SAP): årlig hushållsinkomst 4 (5 %)/2 (9 %), totalt insulin per dag 1 (1 %)/0 (0 %). Alla andra variabler har inga saknade data.*

Biverkningar

I följande tabeller finns en fullständig förteckning med negativa händelser som inträffade under huvuddelen av DCLP5-studien:

DCLP5: Typer av negativa händelser per behandlingsarm (N=101)

		Antal händelser	
		Control-IQ (n=78)	SAP (n=23)
Totalt antal negativa händelser		16	3
Negativa händelser relaterade till studieutrustningen			
	Ketos (fel vid infusionsstället)	8	0
	Abscess vid sensorstället (CGM-sensor)	0	2
	Hyperglykemi (defekt reservoar)	1	0
Biverkningar som inte är relaterade till studieutrustning			
	Hypoglykemi (användarfel)	1	0
	Ketos (användarfel)	2	1
	Ketos (gastroenterit)	1	0
	Hyperglykemi (användarfel)	2	0
	Oavsiktlig överdosering av insulin (användarfel)*	1	0

**En person öppnade slangen medan den var ansluten till kroppen. Detta var en allvarlig negativ händelse som krävde behandling på akutmottagningen för att förebygga hypoglykemi.*

Följande tabell innehåller en förteckning med endast händelser med hyperglykemi eller ketos under DCLP5-studien:

DCLP5: Händelser med hyperglykemi/ketos per behandlingsarm (N=101)

	Antal händelser	
	Control-IQ (n=78)	SAP (n=23)
Ketos (fel vid infusionsstället)	8	0
Hyperglykemi (defekt reservoar)	1	0
Ketos (användarfel)*	2	1
Ketos (gastroenterit)	1	0
Hyperglykemi (användarfel)†	2	0

**Felaktig påfyllning av reservoar*
†Kunde inte ladda pumpens batteri

Interventionsefterlevnad

Följande tabell ger en översikt av hur ofta insulinpumpen t:slim X2 med Control-IQ-teknologi användes i Control-IQ-teknologi-armen:

DCLP5: Andel insulinpumpar t:slim X2 med Control-IQ-teknologi som används under 4-månadersperioden (n=78)

	Genomsnittlig tid för Control-IQ-tillgänglighet*
Vecka 1–4	93,4 %
Vecka 5–8	93,8 %
Vecka 9–12	94,1 %
Vecka 13–slut	94,4 %
Total	92,8 %

**Control-IQ-tillgänglighet beräknas som andelen tid då Control-IQ-teknologien var tillgänglig och fungerade normalt under 4-månaders studieperioden.*

Primär analys

Det primära utfallet av DCLP5 var att jämföra CGM-sensorvärden i området 3,9 – 10,0 mmol/l mellan Control-IQ-armen och SAP-armen. Data representerar den totala systemprestandan 24 timmar per dag.

DCLP5: Jämförelse av CGM-värden mellan Control-IQ- och SAP-användare (N=101)

Egenskap	Control-IQ	SAP	Skillnad mellan studiearm och kontrollarm
Genomsnittlig sensorglukos (standardavvikelse)	9,0 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,9 mmol/l (1,4 mmol/l)	–0,9 mmol/l
Genomsnitt % 3,9 – 10 mmol/l (standardavvikelse)	67 % (10 %)	55 % (13 %)	+11 %
Genomsnitt % >10 mmol/l (standardavvikelse)	31 % (10 %)	43 % (14 %)	–10 %
Genomsnitt % <3,9 mmol/l (standardavvikelse)	1,8 % (1,38 %)	2,1 % (1,18 %)	–0,40 %
Genomsnitt % <3 mmol/l (standardavvikelse)	0,34 % (0,35 %)	0,38 % (0,35 %)	–0,07 %

Följande tabell beskriver den genomsnittliga tid som deltagarna i både Control-IQ-teknologiarmen och SAP-armen tillbringade med sensorglukosnivåer mellan 3,9 – 10,0 mmol/l per månad vid baslinjen och under studieperioden.

DCLP5: Andel tid inom område per studiearm per månad (N=101)

Månad	Control-IQ	SAP
Baslinje	53 %	51 %
Månad 1	68 %	56 %
Månad 2	68 %	54 %
Månad 3	67 %	56 %
Månad 4	66 %	55 %

Sekundär analys

Sekundär analys som jämför den procentuella tid som deltagarna spenderade vid de angivna sensorglukosnivåerna under dagtid och nattetid för DCLP5 visas nedan:

DCLP5: Sekundär analys enligt tidpunkt på dagen (N=101)

Egenskap	Mätenhet	Dagtid		Nattetid	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Total sensorglukoskontroll	Genomsnittlig sensorglukos (standardavvikelse)	9,3 mmol/l (1,5 mmol/l)	9,9 mmol/l (1,5 mmol/l)	8,1 mmol/l (0,9 mmol/l)	10,0 mmol/l (1,5 mmol/l)
	Genomsnitt % sensorglukos 3,9 – 10 mmol/l (standardavvikelse)	63 % (11 %)	56 % (14 %)	80 % (9 %)	54 % (16 %)

I följande tabell jämförs förändringen av HbA1c-värdena för deltagarna under DCLP5:

DCLP5: Förändring av HbA1c-värden från randomisering till 16 veckor (N=101)

			Antal personer (% av personerna) med förändring av HbA1c									
			Minskning > 1 %		Minskning 0 till 1 %		Ingen förändring		Ökning 0 till 1 %		Ökning > 1 %	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Baslinje centralt labb HbA1c		n										
5 % ≤ HbA1c < 6 %	Behandling	3	0	0 %	0	0 %	2	67 %	1	33 %	0	0 %
	Kontroll	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
6 % ≤ HbA1c < 7 %	Behandling	18	0	0 %	9	50 %	1	6 %	8	44 %	0	0 %
	Kontroll	3	0	0 %	1	33 %	0	0 %	2	67 %	0	0 %
7 % ≤ HbA1c < 8 %	Behandling	28	3	11 %	20	71 %	0	0 %	5	18 %	0	0 %
	Kontroll	8	0	0 %	5	63 %	0	0 %	2	25 %	1	13 %
8 % ≤ HbA1c < 9 %	Behandling	20	11	55 %	9	45 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Kontroll	10	0	0 %	7	70 %	0	0 %	3	30 %	0	0 %
9 % ≤ HbA1c < 10 %	Behandling	7	5	71 %	1	14 %	0	0 %	1	14 %	0	0 %
	Kontroll	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
HbA1c ≥ 10 %	Behandling	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Kontroll	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %

DCLP5: Förändring av HbA1c-värden från randomisering till 16 veckor (N=101) (Fortsättning)

			Antal personer (% av personerna) med förändring av HbA1c									
Total	Behandling	77	19	25 %	40	52 %	3	4 %	15	19 %	0	0 %
	Kontroll	23	0	0 %	15	65 %	0	0 %	7	30 %	1	4 %

33.5 PEDAP-prövningen

Målet med denna studie var att bedöma säkerheten och effektiviteten av Control-IQ-teknologien när den används 24 timmar per dag i 4 månader under normala förhållanden hos förskolebarn i åldern 2 till < 6 år. Systemets prestanda utvärderades i en RCT där användningen av Control-IQ-teknologien jämfördes med gruppen som fick standardvård (SC [Standard Care], kontrollgruppen), vilket inkluderade SAP-behandling och behandling med multipla dagliga injektioner (MDI).

I PEDAP tilldelades deltagarna (N=102) slumpmässigt till Control-IQ-teknologi eller SC i ett förhållande på 2:1.

I Control-IQ-teknologiarmen ingick 68 deltagare och i SC-armen ingick 34 deltagare. Deltagarna hade en klinisk diagnos av typ 1-diabetes och var 2 till 5 år. De behandlades med insulin via en insulinpump eller injektioner under minst 6 månader. De vägde minst 9 kilogram (20 pund) och tog minst 5 enheter insulin per dag.

Deltagarna var tvungna att bo med minst en förälder eller vårdnadshavare med kunskap om diabetes och hantering av diabetesrelaterade nödsituationer och som var villiga att delta i alla utbildningstillfällen. Inga deltagare hade en historik av binjurebarksinsufficiens, obehandlad sköldkörtelsjukdom, användning av orala eller injicerbara steroider under de senaste 8 veckorna, historik av kronisk njursjukdom eller aktuell hemodialys, hemofili eller någon annan blödningsrubbning, historik av > 1 allvarlig hypoglykemisk händelse med krampanfall eller medvetslöshet under de senaste 3 månaderna, historik av > 1 DKA-händelse under de senaste 6 månaderna som inte var relaterad till sjukdom, fel på infusionsset eller initial diagnos, känd pågående intolerans mot lim eller tillstånd som enligt prövarens åsikt skulle innebära en risk för deltagaren eller studien. Samtidig användning av andra glukossänkande medel än insulin (inklusive GLP-1-agonister, Symlin, DPP-4-hämmare och sulfonylurea) var inte tillåten.

Den sammanfattande statistiken som presenterades beskriver det primära utfallsmåttet för sensorglukostiden inom området 3,9 – 10 mmol/l, rapporterat per behandlingsarm. Analys av sekundära effektmått genomfördes också.

Resultaten av alla undergruppsanalyser visar att behandlingseffekten av Control-IQ-teknologien är likartad över hela fördelningen av ålder, ras och inkomst. Det finns inga bevis som tyder på att demografi vid baslinjen är förknippade med större eller mindre nytta eller risk vid användning av insulinpumpen t:slim X2 med Control-IQ-teknologi. Studien var inte utformad för att fastställa skillnader i nytta eller risk mellan de olika undergrupperna.

Alla deltagare i Control-IQ-teknologiarmen använde den ursprungliga Control-IQ-algoritmen (Control-IQ-teknologi v1.0), som modifierats för att tillåta lägre vikt och total daglig insulindos.

Det primära utfallet sensortid inom området 3,9 – 10,0 mmol/l visade en genomsnittlig justerad skillnad på 12,4 % i förbättring med användning av Control-IQ-teknologi jämfört med SC.

Det förekom en episod av DKA orsakad av fel vid infusionsstället i Control-IQ-teknologiarmen. Det förekom två fall av allvarlig hypoglykemi i Control-IQ-teknologiarmen och ett i SC-armen. Inga andra allvarliga negativa händelser i samband med utrustningen rapporterades.

Baslinjeegenskaper

PEDAP: Baslinjeegenskaper, inklusive demografiska data, vid registrering (N=102)

Egenskap		Totalt (n=102)	Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
Ålder (år)				
	Medelvärde ± SD	3,94 ± 1,24	3,84 (1,23)	4,06 (1,25)
	Område	2,00 till 5,98	2,00 till 5,98	2,02 till 5,90
	2 till < 4	47 (46 %)	31 (46 %)	16 % (47 %)
	4 till < 6	55 % (54 %)	37 % (54 %)	18 (53 %)
Vikt (kg)				
	Medelvärde (SD)	17,7 (4,2)	17,7 (4,7)	17,7 (3,3)
	Område	11,1 till 44,7	11,1 till 44,7	11,8 till 23,9
Totalt dagligt insulin (enheter/kg/dag)				
	Median (IQR)	0,66 (0,54, 0,79)	0,66 (0,55, 0,77)	0,66 (0,51, 0,80)
	Område	0,26 till 2,12	0,26 till 2,12	0,31 till 1,64
Kön - Kvinna n (%)		52 (51 %)	33 (49 %)	19 (56 %)
Ras/etnicitet				
	Vit icke-spansk	75 (74 %)	50 (74 %)	25 (74 %)
	Svart/afroamerikansk	6 (6 %)	4 (6 %)	2 (6 %)
	Asiat	2 (2 %)	1 (1 %)	1 (3 %)
	Mer än en ras	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)

PEDAP: Baslinjeegenskaper, inklusive demografiska data, vid registrering (N=102) (Fortsättning)

Egenskap		Totalt (n=102)	Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
Inkomst*				
	< 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 %)
Föräldrautbildning				
	≤ Gymnasieutbildning	9 (9 %)	6 (9 %)	3 (9 %)
	Teknisk/yrkesinriktad	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
	Akademisk examen på grundnivå	11 (11 %)	6 (9 %)	5 (15 %)
	Högskoleexamen (kandidatexamen eller högre)	35 (34 %)	22 (32 %)	13 (38 %)
	Avancerad examen (magisterexamen, doktorsexamen, doktor i medicin, osv.)	44 (43 %)	32 (47 %)	12 % (35 %)
Sjukförsäkring				
	Privat‡	78 (77 %)	52 (76 %)	26 (79 %)
	CHP eller annan myndighet/Medicaid†	22 (24 %)	15 (22 %)	7 (21 %)
	Ingen	1 (< 1 %)	1 (1 %)	0 (0 %)

**Data saknas (CLC/SC): Sjukförsäkring 0/1, årlig hushållsinkomst 4/2, BMI-percentil 2/0, HbA1c 4/2. Alla andra variabler har inga saknade data.*

†För deltagare med privat försäkring hade 7 deltagare även Medicaid, 1 deltagare hade även Medicare och 1 deltagare hade även annan statlig försäkring.

‡För deltagare med Medicaid hade 1 deltagare även annan statlig försäkring.

Biverkningar

Följande tabell innehåller en fullständig förteckning med negativa händelser som inträffade under huvuddelen av PEDAP-studien.

PEDAP: Typer av negativa händelser per behandlingsarm (N=102)

		Antal händelser	
		Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
Totalt antal negativa händelser		71	14
Allvarliga hypoglykemiska (SH) händelser*		2	1
Händelser med diabetisk ketoacidos (DKA)†		1	0
Andra allvarliga negativa händelser‡ (SAE)		0	1
Andra negativa händelser *N händelser/N deltagare*		68/40	12/9
	Hyperglykemi med eller utan ketos relaterad till studieutrustning	39/26	0
	Hyperglykemi med eller utan ketos ej relaterad till studieutrustning	12/9	8/7
	Hypoglykemi (ej allvarlig)	2/2	0/0
	Brännskada	1/1	0/0

PEDAP: Typer av negativa händelser per behandlingsarm (N=102) (Fortsättning)

		Antal händelser	
		Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
	COVID-19	3/3	0/0
	Fall	1/1	0/0
	Frakturerat finger	1/1	0/0
	Gastroenterit	2/2	2/2
	Hematuri	1/1	0/0
	Blödning på plats för medicinteknisk produkt	1/1	0/0
	Hudinfektion	3/2	0/0
	Halsont med streptokocker	1/1	0/0
	Övre luftvägsinfektion	1/1	0/0
	Kräkning	0/0	2/1

**En allvarlig hypoglykemisk händelse definieras som en hypoglykemisk händelse som a) krävde hjälp av en annan person på grund av förändrat medvetande, och b) krävde att en annan person aktivt administrerade kolhydrater, glukagon eller andra räddningsåtgärder.*
†DKA-händelser som uppfyller DCCT-kriterierna.
‡En deltagare i SC-gruppen fick läggas in på sjukhus på grund av ett astmaanfall.

Interventionsefterlevnad

Följande tabell ger en översikt av hur ofta insulinpumpen t:slim X2 med Control-IQ-teknologi användes under PEDAP-prövningen i interventionsarmen.

PEDAP andel av insulinpumparna t:slim X2 med Control-IQ-teknologi som används under 13-veckorsperioden (n=68)

	Genomsnittlig tid för användning av Control-IQ*
Vecka 1–4	92 %
Vecka 5–8	95 % (n=67)
Vecka 9–13	95 % (n=67)
Total	94 %

**Nämnaren är antalet dagar mellan början av den fjärde dagen efter randomiseringen och slutet av dagen före 13-veckorsbesöket, eller slutet av dagen före det sista kontaktdatumet för den deltagare som hoppade av.*

Primär analys

Det primära utfallet av PEDAP var att jämföra CGM-sensorns värden inom området 3,9 – 10,0 mmol/l mellan Control-IQ-armen och SC-armen. Data representerar den totala systemprestandan 24 timmar per dag.

PEDAP: Procentuell tid inom område: Primärt effektmått testat för överlägsenhet (N=101)

Tid och förändring	Control-IQ (n=67)	SC (n=34)
Baslinje	57 % (18)	55 % (15)
13 veckor	69 % (11) (n=68)	56 % (13)
Förändring från baslinjen, medelvärde (SD)	12,5 % (11,8)	1,0 % (6,6)
13 veckor justerad gruppskillnad (95 % KI) [p-värde]	12,4 % (9,5, 15,3) [< 0,001]	

Sekundär analys

Förändringen av HbA1c-värdena för undergruppers HbA1c vid baslinjen visas enligt följande:

PEDAP: Förändring av HbA1c-värden för undergruppers HbA1c vid baslinjen (behandling n=59, kontroll n=31)

		N	Medelvärde vid baslinjen (SD)	Förändring från baslinjen, medelvärde (SD)
Baslinje HbA1c				
< 7,0 %	Behandling	21	6,4 (0,5)	-0,08 (0,33)
	Kontroll	8	6,5 (0,3)	-0,18 (0,37)
7 % ≤ HbA1c < 8 %	Behandling	19	7,5 (0,3)	-0,51 (0,34)
	Kontroll	8	7,4 (0,2)	-0,01 (0,36)
HbA1c ≥ 8 %	Behandling	19	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Kontroll	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)
Total	Behandling	59	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Kontroll	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)

33.6 PEDAP förlängningsfas

Målet med den här studien var att utvärdera säkerheten och effektiviteten av Control-IQ-teknik vid användning 24 timmar om dagen i tre månader under normala förhållanden hos förskolebarn i åldern 2 till <6 år. I PEDAP förlängningsfasen fick deltagarna i den föregående PEDAP RCT fortsätta i prövningen i ytterligare 13 veckor under en förlängningsfas (N=96), där alla deltagare använde Control-IQ i ytterligare 3 månader. En undergrupp av deltagarna fick också utmaningar i form av måltider och motion under studien.

Deltagarna använde antingen Closed-Loop Control (CLC) under RCT och förlängningsfasen av studien (CLC-CLC) eller standardvård (SC) under RCT-armen av studien och bytte sedan till CLC under förlängningsfasen (SC-CLC).

Deltagarna i CLC-CLC-armen (N=63, de som fortsatte med Control-IQ-teknologi) jämfördes med SC-CLC-gruppen (som ingick i standardbehandlingsarmen för RCT, som sedan bytte till Control-IQ-teknologi för förlängningen, N=33).

Den sammanfattande statistik som presenteras för PEDAP förlängningsfasen beskriver viktiga CGM-utfall, samt analys av sekundära effektmått.

Alla deltagare i PEDAP förlängningsfasen använde den uppdaterade Control-IQ-algoritmen, Control-IQ+-teknologien (v1.5).

De viktigaste CGM-utfallen visade att i CLC-CLC-gruppen ökade tiden inom området 3,9 – 10,0 mmol/l från 57 % vid PEDAP RCT baslinje till 70 % i slutet av den 13 veckor långa RCT, och detta bibehölls under förlängningsfasen på 70 %, utan någon signifikant förändring jämfört med CLC-användningen i RCT-fasen och CLC-användningen i förlängningsfasen.

I SC-CLC-gruppen var tiden inom området 3,9 – 10,0 mmol/l 55 % vid PEDAP RCT baslinje, 56 % under RCT och 68 % under förlängningsfasen. Vid jämförelse av standardvård från RCT med användning av CLC i förlängningen var den genomsnittliga skillnaden i tid inom området 3,9 – 10,0 mmol/l 11,8 %.

Det förekom två fall av allvarlig hypoglykemi bland de 63 deltagarna i CLC-CLC-gruppen (3 %) som inte var relaterade till studieutrustningen, och inga fall bland de 33 deltagarna i SC-CLC-gruppen. Inga fall av DKA rapporterades. Inga andra allvarliga negativa händelser i samband med utrustningen rapporterades.

Baslinjeegenskaper

PEDAP förlängningsfas: Baslinjeegenskaper inklusive demografi vid registrering (N=96)

Egenskap		Totalt (N=96)	CLC-CLC (n=62)	SC-CLC (n=33)
Ålder vid början av förlängningsfasen (år)				
	Medelvärde (SD)	4,17 (1,23)	4,10 (1,23)	4,32 (1,23)
	Område	2,30 till 6,33	2,33 till 6,33	2,35 till 6,22
	2 till < 4	44 (46 %)	29 (46 %)	15 (45 %)
	4 till < 6	44 (46 %)	31 (49 %)	13 (39 %)
	6 till < 7	8 (8 %)	3 (5 %)	5 (15 %)
Kön - Kvinna n (%)		51 (53 %)	32 (51 %)	19 (58 %)
Vikt (kg)				
	Medelvärde (SD)	18,5 (4,4)	18,7 (4,9)	18,2 (3,3)
	Område	12,2 till 47,2	12,7 till 47,2	12,2 till 24,4
Total daglig insulinmängd (enheter/kg/dag) i början av förlängningsfasen				
	Median (IQR)	0,69 (0,59, 0,82)	0,69 (0,59, 0,80)	0,69 (0,55, 0,94)
	Område	0,42 till 1,70	0,42 till 1,70	0,44 till 1,38
Ras/etnicitet				

PEDAP förlängningsfas: Baslinjeegenskaper inklusive demografi vid registrering (N=96) (Fortsättning)

Egenskap		Totalt (N=96)	CLC-CLC (n=62)	SC-CLC (n=33)
	Vit icke-spansk	81 (84 %)	53 (85 %)	28 (85 %)
	Svart/afroamerikansk	5 (5 %)	3 (5 %)	2 (6 %)
	Asiat	2 (2 %)	1 (2 %)	1 (3 %)
	Mer än en ras	8 (8 %)	6 (10 %)	2 (6 %)
Spansk etnicitet		14 % (15 %)	9 (14 %)	5 (15 %)
Inkomst vid RCT-baslinjen*				
	< 50 000 $	13 (14 %)	7 (11 %)	6 (19 %)
	50 000 till 100 000 $	31 (34 %)	19 (33 %)	12 (39 %)
	> 100 000 $	46 (51 %)	33 (56 %)	13 (42 %)
Föräldrautbildning vid RCT baslinjen				
	Gymnasieexamen/diplom/komvux	7 (7 %)	4 (6 %)	3 (9 %)
	Teknisk/yrkesinriktad	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
	Akademisk examen på grundnivå	11 (11 %)	6 (10 %)	5 (15 %)
	Högskoleexamen (kandidatexamen eller motsvarande)	34 (35 %)	22 (35 %)	12 (36 %)
	Avancerad examen (magisterexamen, doktorsexamen, doktor i medicin, osv.)	41 % (43 %)	29 (46 %)	12 (36 %)
Sjukförsäkring vid RCT baslinjen*				

PEDAP förlängningsfas: Baslinjeegenskaper inklusive demografi vid registrering (N=96) (Fortsättning)

Egenskap		Totalt (N=96)	CLC-CLC (n=62)	SC-CLC (n=33)
	Privat‡	74 (78 %)	49 (78 %)	25 (78 %)
	Sjukförsäkring/Medicaid†	13 (14 %)	9 (14 %)	4 (12 %)
	Övriga statliga försäkringar	8 (8 %)	5 (8 %)	3 (9 %)

**Data saknas (CLC-CLC/SC-CLC): Sjukförsäkring 0/1, årlig hushållsinkomst 4/2. Alla andra variabler har inga saknade data.*
†För deltagare med privat försäkring hade 6 deltagare även Medicaid, 1 deltagare hade även Medicare och 1 deltagare hade även annan statlig försäkring.
‡För deltagare med Medicaid hade 1 deltagare även annan statlig försäkring.

Biverkningar

Följande tabell innehåller en fullständig förteckning med negativa händelser som inträffade under PEDAP förlängningsfasen. Det förekom ingen DKA-händelser:

Sammanfattning av negativa händelser under PEDAP förlängningsfasen (N=96)

		Antal händelser	
		CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Totalt antal negativa händelser		46	29
Allvarliga hypoglykemiska (SH) händelser*. *N händelser/ N deltagare*		2/2	0/0
Andra allvarliga negativa händelser† (SAE) *N händelser/ N deltagare*		1/1	0/0
Andra negativa händelser *N händelser/N deltagare*		43/34	29/16
	Hyperglykemi med eller utan ketos relaterad till studieutrustning	20/18	8/8
	Hyperglykemi med eller utan ketos ej relaterad till studieutrustning	10/8	12/4
	Hypoglykemi (ej allvarlig)	1/1	0/0
	Allergi NOS	1/1	0/0

Sammanfattning av negativa händelser under PEDAP förlängningsfasen (N=96) (Fortsättning)

		Antal händelser	
		CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
	Cellulit	0/0	1/1
	COVID-19	3/3	0/0
	Feber	0/0	1/1
	Gastroenterit	2/2	2/2
	Skallskada	0/0	1/1
	Influensa	1/1	0/0
	Laceration	0/0	1/1
	Pneumoni	1/1	0/0
	Hudinfektion	1/1	2/2
	Övre luftvägsinfektion	1/1	0/0
	Viralt syndrom	1/1	0/0
	Kräkning	1/1	1/1

**En allvarlig hypoglykemisk händelse definieras som en hypoglykemisk händelse som a) krävde hjälp av en annan person på grund av förändrat medvetande, och b) krävde att en annan person aktivt administrerade kolhydrater, glukagon eller andra räddningsåtgärder.*
†En deltagare i CLC-CLC-gruppen lades in på sjukhus för muskelsmärta.

Interventionsefterlevnad

Följande tabell ger en översikt av hur ofta insulinpumpen t:slim X2 med Control-IQ-teknologi användes under PEDAP förlängningsfasen. Alla deltagare i CLC-CLC-armen använde den ursprungliga Control-IQ-algoritmen (Control-IQ teknologi v1.0), som modifierats för att tillåta en lägre vikt och en lägre total daglig insulindos under vecka 1–13. Under vecka 14–26 använde alla deltagare i förlängningsfasen i både CLC-CLC-armen och SC-CLC-armen den uppdaterade Control-IQ-algoritmen (Control-IQ+ teknologi v1.5).

PEDAP förlängningsfas median andel tid för användning av Closed-Loop System

	CLC-CLC	SC-CLC
Vecka 1–13*	94 % (n=63)	NA (n=33)
Vecka 14–17	96 % (n=63)	96 % (n=33)
Vecka 18-21	96 % (n=62)	96 % (n=32)
Vecka 22–26	96 % (n=61)	96 % (n=31)
Vecka 14–26**	96 % (n=63)	95 % (n=33)

**Nämnaren för vecka 1-13 är antalet dagar mellan början av den fjärde dagen efter randomiseringen och slutet av dagen före besöket efter 13 veckor.*
***Nämnaren för vecka 14-26 är antalet dagar mellan början av den fjärde dagen efter besöket för förlängningsutbildning och slutet av dagen före 26-veckorsbesöket, eller slutet av dagen före det sista kontaktdatumet för de deltagare som hoppade av.*

Viktiga CGM-utfall

Tid i området 3,9 – 10,0 mmol/l för alla faser i prövningen visas nedan. Alla deltagare i CLC-CLC-armen använde den ursprungliga Control-IQ-algoritmen (Control-IQ teknologi v1.0), som modifierats för att tillåta en lägre vikt och en lägre total daglig insulindos under vecka 1–13. Under vecka 14–26 använde alla deltagare i förlängningsfasen i både CLC-CLC-armen och SC-CLC-armen den uppdaterade Control-IQ-algoritmen (Control-IQ+ teknologi v1.5).

PEDAP förlängningsfas: Procentuell tid inom området 3,9 – 10,0 mmol/l: Primärt effektmått testat för överlägsenhet (N=96)

Tid och förändring	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
RCT Baslinje	57 % (18) n=62	55 % (15)
Vecka 1–13	70 % (11)	56 % (13)
Vecka 14-26	70 % (11)	68 % (9)
26 veckor justerad gruppskillnad (95 % KI) [p-värde]*	0,1 % (-1,2, 1,4) [0,86]	

**Punktuppskattningen och 95 % konfidensintervall för skillnaden beräknades utifrån en direkt sannolikhetsmodell. Denna modell justerade för RCT baslinjevärde för måttet, ålder, tidigare CGM- och pumpanvändning samt plats som en slumpmässig effekt. P-värden och konfidensintervall justerades för att kontrollera frekvensen av falska upptäckter.*

Sekundär analys

Följande tabell visar sekundär analys av HbA1c-utfall. Alla deltagare i CLC-CLC-armen använde den ursprungliga Control-IQ-algoritmen (Control-IQ teknologi v1.0), som modifierats för att tillåta en lägre vikt och en lägre total daglig insulindos under vecka 1–13. Under vecka 14–26 använde alla deltagare i förlängningsfasen i både CLC-CLC-armen och SC-CLC-armen den uppdaterade Control-IQ algoritmen (Control-IQ+ teknologi v1.5):

PEDAP förlängningsfas: HbA1c-utfall*

		N	HbA1c (%) medelvärde (SD)
RCT Baslinje	CLC-CLC	59	7,6 (1,2)
	SC-CLC	32	7,7 (0,9)
Vecka 13	CLC-CLC	58	7,0 (0,7)
	SC-CLC	32	7,5 (0,9)
Vecka 26	CLC-CLC	55	7,1 (0,8)
	SC-CLC	28	7,2 (0,7)

**CLC-CLC-gruppen använde closed-loop-kontroll för både RCT och förlängningsfasen. SC-CLC använde standardvård för RCT och closed-loop-kontroll för förlängningsfasen.*

33.7 Higher-IQ-prövningen

Målet med denna studie var att bedöma säkerheten och effekten av Control-IQ-teknologien när den används 24 timmar om dygnet i 3 månader under normala förhållanden hos vuxna med stort insulinbehov.

Higher-IQ-studien registrerade vuxna (N=34) med typ 1-diabetes som använde minst en basalvärde som var högre än 3 enheter/timme, i en prospektiv studie med en arm av användningen av Control-IQ-teknologien under 13 veckor. Alla deltagare fick också utmaningar i form av måltider och motion under studien.

Deltagarna var minst 18 år gamla, hade haft typ 1-diabetes i minst 1 år, använt insulinpump i minst 3 månader, hade ett hemoglobin AC1c på 10,5 % och en vikt på ≤ 200 kilogram (440 pund).

Baslinjeegenskaper för deltagarna i studien anges nedan. Deltagare med fler än 1 episod av allvarlig hypoglykemi eller DKA under de senaste 6 månaderna inkluderades inte. Kvinnor med bekräftad graviditet inkluderades inte.

Deltagare med hemofili eller någon annan blödningsrubbning, historik av binjurebarksvikt, obehandlad sköldkörtelsjukdom, kronisk njursjukdom som kan påverka CGM-noggrannheten, historik av gastropares eller ett tillstånd som enligt prövarens eller den utsedda personens bedömning skulle innebära en risk för deltagaren eller studien inkluderades inte.

Behandling med sulfonylurea, meglitinider eller Symlin var inte tillåten. Deltagare som tog GLP-1-receptoragonister, DPP-4-hämmare och/eller SGLT-2-hämmare fick fortsätta med dessa läkemedel om de stått på en stabil dos under de senaste 3 månaderna.

Den sammanfattande statistik som presenteras för Higher-IQ beskriver viktiga CGM-utfall samt analys av förändring i HbA1c.

Alla deltagare i Higher-IQ-studien använde den uppdaterade Control-IQ-algoritmen, Control-IQ+-teknologi (v1.5).

De viktigaste CGM-utfallen som visade tid inom området 3,9 – 10,0 mmol/l var 64,75 % totalt, med en tid i hypoglykemi på 1,04 %.

HbA1c sjönk från 7,69 % vid baslinjen till 6,87 % efter 13 veckors användning av Control-IQ-teknologien, en minskning med 0,82 %.

Inga DKA eller allvarliga hypoglykemiska händelser inträffade i studien. Inga andra allvarliga negativa händelser i samband med utrustningen rapporterades.

Baslinjeegenskaper

Higher-IQ Baslinjeegenskaper, inklusive demografi vid registrering (N=34)

Egenskap		Alla deltagare använde Control-IQ (N=34)
Ålder (år)		
	Medelvärde (SD)	39,9 (11,9)
	Område	20 till 66
Kön - Kvinna n (%)		14 % (41,2 %)
Vikt (kg)		
	Medelvärde (SD)	114,8 (17,4)
	Område	85,1 till 169,3
Totalt dagligt insulin (enheter/kg/dag)		
	Median (IQR)	1,2 (0,4)
	Område	0,5 till 2,0
Ras/etnicitet		
	Vit icke-spansk	34 (100 %)
	Svart/afroamerikansk	2 (5,9 %)
	Infödd hawaiian eller annan stillahavsöbo	1 (2,9 %)
Spansk etnicitet		3 (8,8 %)
Högsta utbildningsnivå		

Higher-IQ Baslinjeegenskaper, inklusive demografi vid registrering (N=34)

Egenskap		Alla deltagare använde Control-IQ (N=34)
	Lägre än gymnasieutbildning	1 (2,9 %)
	Gymnasieexamen/diplom/komvux	4 (11,8 %)
	Viss högskoleutbildning men ingen examen	8 (23,5 %)
	Akademisk examen på grundnivå	3 (8,8 %)
	Högskoleexamen (kandidatexamen eller motsvarande)	13 % (38,2 %)
	Avancerad examen (magisterexamen, doktorsexamen, doktor i medicin, osv.)	5 (14,7 %)

Biverkningar

Följande tabell innehåller en fullständig förteckning med negativa händelser som inträffade under Higher-IQ-studien:

Higher-IQ - Alla negativa händelser (N=34)

	Antal händelser
	Alla deltagare använde Control-IQ
Totalt antal negativa händelser	38
Allvarliga hypoglykemiska (SH) händelser*	0
Händelser med diabetisk ketoacidos (DKA)†	0
Andra allvarliga negativa händelser‡ (SAE)	1
Andra negativa händelser *N händelser/N deltagare*	37/18

Higher-IQ - Alla negativa händelser (N=34) (Fortsättning)

		Antal händelser
		Alla deltagare använde Control-IQ
	Hyperglykemi med eller utan ketos relaterad till studieutrustning	1/1
	Hyperglykemi med eller utan ketos ej relaterad till studieutrustning	0/0
	Bronkit	1/1
	Kronisk njursjukdom	1/1
	Hosta	1/1
	COVID-19	2/2
	Dyslipidemi	1/1
	Hypertoni	1/1
	Influensa	3/3
	Ledbandsstukning	1/1
	Migrän	1/1
	Myalgi	1/1
	Illamående/kräkning	2/2
	Orofaryngeal smärta	1/1
	Otitis externa	1/1
	Otitis media	2/2

Higher-IQ - Alla negativa händelser (N=34) (Fortsättning)

		Antal händelser
		Alla deltagare använde Control-IQ
	Faryngit med streptokocker	1/1
	Nötning av huden	1/1
	Sömnapnésyndrom	1/1
	Stiff Person Syndrome	1/1
	Abscess i tand	1/1
	Tandfraktur	1/1
	Perforering av trumhinnan	1/1
	Övre luftvägsinfektion	10/7

**En allvarlig hypoglykemisk händelse definieras som en hypoglykemisk händelse som a) krävde hjälp av en annan person på grund av förändrat medvetande, och b) krävde att en annan person aktivt administrerade kolhydrater, glukagon eller andra räddningsåtgärder.*
†DKA-händelser som uppfyller DCCT-kriterierna.
‡En deltagare lades in på sjukhus för nydebuterat förmaksflimmer.

Interventionsefterlevnad

Följande tabell ger en översikt av hur ofta insulinpumpen t:slim X2 med Control-IQ-teknologi användes under Higher-IQ-prövningen:

Följsamhet till Higher-IQ intervention under den 13 veckor långa studieperioden (N=34)

	Sensoranvändning (%)	Användning av Closed-Loop System (%)
Medelvärde (SD)	97,9 %	93 %

Viktiga CGM-utfall

De viktigaste CGM-resultaten visas nedan, för totalt, dagtid och nattetid:

Higher-IQ: Andel av tiden inom glykemiska områden (N=34)

CGM tid i område Medelvärde % (SD)	Total	Dagtid	Nattetid
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)

Sekundär analys

Higher-IQ: Förändring av HbA1c i centralt laboratorium efter 13 veckor (N=34)

	Baslinje	13 veckor	Förändring från baslinjen	P-värde
HbA1c (%) Medelvärde (SD)	7,69 (1,08)	6,87 (0,57)	-0,82 (0,73)	p< 0,001

33.8 2IQP-studien

Syftet med denna studie var att utvärdera säkerhet, effekt, användarnöjdhet och livskvalitet vid användning av Control-IQ-tekniken hos vuxna med typ 2-diabetes som under 13 veckor genomgick insulinbehandling med måltidsanpassad dosering. Systemets prestanda utvärderades i en randomiserad kontrollerad studie där användningen av Control-IQ-tekniken jämfördes med fortsatt insulinbehandling genom injektioner i kombination med en Dexcom G6-sensor (CGM-gruppen).

319 deltagare tilldelades slumpmässigt att använda Control-IQ-teknologi eller CGM för studien i ett förhållande på 2:1. I Control-IQ-gruppen ingick 215 deltagare, och i CGM-gruppen ingick 104 deltagare. Deltagarna i gruppen som använde Control-IQ-tekniken genomförde utmaningar kopplade till måltider och träning.

Baslinjeegenskaper för deltagarna i studien anges nedan. Studiepopulationen bestod av patienter med en klinisk diagnos av typ 2-diabetes, i åldern 19 till 87 år, som under minst tre månader före inkludering i studien hade behandlats med insulin i form av minst en injektion per dag med snabbverkande insulin eller med en insulinpump. Tidigare användning av blandinsulin med en snabbverkande komponent var tillåten. Kvinnor med bekräftad graviditet inkluderades inte.

Behandling med sulfonylurea, meglitinider eller Symlin var inte tillåten. Deltagare som tog andra blodsockersänkande läkemedel än insulin (såsom GLP-1-receptoragonister, DPP-4-hämmare och/eller SGLT-2-hämmare) eller läkemedel för viktminskning fick fortsätta med dessa läkemedel om de hade haft en stabil dos under de senaste tre månaderna.

Vid studiens start hade 9 % av deltagarna ett HbA1c-värde < 7 %, 30 % hade ett HbA1c-värde mellan 7,0 och < 8,0 %, 31 % hade ett HbA1c-värde mellan 8,0 och < 9,0 % och 30 % hade ett HbA1c-värde > 9,0 %.

Sammanfattande statistik beskriver det primära utfallsmåttet, nämligen förändringen i HbA1c, jämfört mellan behandlingsgrupperna. En analys av CGM-utfallsmålen genomfördes också.

Resultaten av undergruppsanalyser visar att behandlingseffekten av Control-IQ-teknologien är likartad över hela fördelningen av ålder, ras och inkomst. Det finns inga belägg för att demografiska utgångsvärden skulle ha något samband med större eller mindre nytta eller risk vid användning av Control-IQ-tekniken. Studien var inte utformad för att fastställa skillnader i nytta eller risk mellan de olika undergrupperna.

Alla deltagare i Control-IQ-teknikgruppen använde den uppdaterade Control-IQ-algoritmen (Control-IQ+-teknik v1.5).

HbA1c förbättrades från 8,2 % vid randomiseringen till 7,3 % efter 13 veckor i gruppen som använde Control-IQ-tekniken, vilket motsvarar en förändring på -0,9 %. I CGM-gruppen förbättrades HbA1c-värdet från 8,1 % vid randomiseringen till 7,7 % efter 13 veckor, vilket motsvarar en förändring på -0,3 %. Detta motsvarar en justerad gruppskillnad på -0,6 % till förmån för gruppen med

Control-IQ-tekniken. För sensordata inom intervallet 3,8–10,0 mmol/l visade sig en justerad gruppskillnad på 14 % förbättring vid användning av Control-IQ-tekniken jämfört med CGM-gruppen efter 13 veckor.

Inga fall av diabetisk ketoacidos (DKA) eller hyperosmolärt hyperglykemiskt syndrom förekom i studien. Det inträffade ett allvarligt fall av hypoglykemi i gruppen som använde Control-IQ-tekniken, medan inga sådana fall inträffade i CGM-gruppen. I CGM-gruppen inträffade ett dödsfall som inte hade något samband med studien. Det förekom inga dödsfall i gruppen som behandlades med Control-IQ-tekniken. Inga andra allvarliga negativa händelser i samband med utrustningen rapporterades.

Baslinjeegenskaper

2IQP: Typer av negativa händelser per behandlingsarm (N=319)

Karakteristik		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
Ålder (år)			
	Medelvärde ± SD	59 ± 12	57 ± 12
	Område	19 till 87	23 till 80
Kön - Kvinna n (%)			
Vikt (kg)			
	Median (IQR)	99 (84, 117)	103 (87, 117)
	Område	49 till 164	51 till 174
Totalt dagligt insulin (enheter/kg/dag)			
	Median (IQR)	0,9 (0,6, 1,2)	0,9 (0,6, 1,2)
	Område	0,2 till 2,7	0,2 till 3,6
HbA1c vid centrallaboratoriet vid randomisering*			
	Medelvärde ± SD	8,2 (1,4)	8,1 (1,2)
	Område	5,7 till 14,1	5,2 till 12,4
Ras*			
	Vit	148 (69 %)	74 (71 %)
	Svart/afroamerikansk	45 (21 %)	24 (23 %)

2IQP: Typer av negativa händelser per behandlingsarm (N=319) (Fortsättning)

Karakteristik		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
	Asiat	10 (5 %)	3 (3 %)
	Urbefolkning från Hawaii eller annan ö i Stilla havet	2 (< 1 %)	0 (0 %)
	Amerikansk indian/ursprungsbefolkning från Alaska	1 (< 1 %)	1 (< 1 %)
	Mer än en ras	6 (3 %)	2 (2 %)
	Okänt/Ej angivet	3 (1 %)	0 (0 %)
Etnicitet			
	Spansk eller latinamerikansk	23 (11 %)	11 (11 %)
	Varken latinamerikansk eller av latinamerikansk härkomst	190 (88 %)	93 (89 %)
	Okänt/Ej angivet	2 (< 1 %)	0 (0 %)
Årlig hushållsinkomst†			
	<$50.000	60 (28 %)	26 (25 %)
	$50.000 – <$100.000	52 (24 %)	21 (20 %)
	≥$100.000	53 (25 %)	36 (35 %)
	Okänt	11 (5 %)	5 (5 %)
	Vill inte uppge	39 (18 %)	16 (15 %)
Utbildning‡			
	≤ Gymnasieutbildning	8 (4 %)	3 (3 %)

2IQP: Typer av negativa händelser per behandlingsarm (N=319) (Fortsättning)

Karakteristik		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
	Gymnasieexamen/examensbevis/GED	57 (27 %)	21 (20 %)
	Teknisk/yrkesinriktad	25 (12 %)	12 (12 %)
	Akademisk examen på grundnivå	33 (15 %)	16 (15 %)
	Högskoleexamen	49 (23 %)	32 (31 %)
	Högre akademisk examen (t.ex. magisterexamen, doktorsexamen, läkarexamen)	33 (15 %)	16 (15 %)
	Okänt	1 (< 1 %)	0 (0 %)
	Vill inte uppge	9 (4 %)	4 (4 %)
Sjukförsäkring§			
	Privat	116 (54 %)	65 (63 %)
	Medicare	57 (27 %)	15 (14 %)
	Medicaid	10 (5 %)	13 (13 %)
	Övriga statliga försäkringar	23 (11 %)	8 (8 %)
	Ingen täckning	2 (< 1 %)	2 (2 %)
	Okänt/inget svar	7 (3 %)	1 (< 1 %)
*Provet från en person i AID-gruppen kunde inte analyseras.			

Biverkningar

I följande tabeller finns en fullständig förteckning med negativa händelser som inträffade under huvuddelen av 2IQP-studien.

2IQP: Typer av negativa händelser per behandlingsarm (N=319)

		Antal händelser	
		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
Totalt antal negativa händelser		106	26
Allvarliga hypoglykemiska (SH) händelser*		1	0
Händelser med diabetisk ketoacidos (DKA)†		0	0
Fall av hyperosmolärt hyperglykemiskt syndrom (HHS)		0	0
Andra allvarliga negativa händelser (SAE)		18	7
	Ryggkirurgi	1	0
	Duktalt bröstcancer	1	0
	COVID-19	2	0
	Kardiomyopati	1	0
	Tryck över bröstet	1	0
	Kronisk hjärtsvikt	1	1
	Kranskärlssjukdom	0	1
	Astmaförvärring	1	0
	Fotinfektion	1	0

2IQP: Typer av negativa händelser per behandlingsarm (N=319) (Fortsättning)

		Antal händelser	
		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
	Huvudvärk	0	1
	Höftfraktur	1	0
	Hypotoni	1	0
	Infektion (kronisk) i amputationsstumpen	1	0
	Knäoperation, NOS	1	0
	Multinodulär struma	1	0
	Övriga	1	0
	Pankreatit	1	0
	Pankreatit (dödlig)	0	1
	Pneumoni	0	1
	Abscess i tand	0	1
	Total knäprotesoperation	1	0
	Instabil angina	0	1
	Blödning i glaskroppen	1	0

2IQP: Typer av negativa händelser per behandlingsarm (N=319) (Fortsättning)

		Antal händelser	
		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
Icke-allvarliga biverkningar			
	Hyperglykemi med eller utan ketos relaterad till studieutrustning	20	0
	Hyperglykemi med eller utan ketos ej relaterad till studieutrustning	1	2
	Hypoglykemi (ej allvarlig)	10	2
	Övriga rapporterade biverkningar	56	15

**En allvarlig hypoglykemisk händelse definieras som en hypoglykemisk händelse som a) krävde hjälp av en annan person på grund av förändrat medvetande, och b) krävde att en annan person aktivt administrerade kolhydrater, glukagon eller andra räddningsåtgärder.*

†*DKA-händelser som uppfyller DCCT-kriterierna.*

Interventionsefterlevnad

Följande tabell ger en översikt över hur ofta Control-IQ-tekniken var aktiv i Control-IQ-teknikgruppen.

2IQP: Användning av ett Closed-Loop-system under en period på 13 veckor

	Total	Vecka 1-4	Vecka 5-8	Vecka 9-13
% användning av Closed Loop *Median (Q_1, Q_3)**	93 %, (87 %, 95 %)	93 %, (86 %, 95 %)	94 %, (90 %, 96 %)	93 %, (86 %, 96 %)
***Nämnaren utgörs av antalet dagar mellan den första dagen efter att pumpen togs i bruk och den sista dagen då pumpen användes i ett läge där den inte var avstängd.**				

Primär analys

Kriteriet för att det primära effektmåttet var bättre uppfylldes. I den primära analysen minskade medelvärdet för HbA1c med 0,9 % från 8,2 ± 1,4 % vid studiens start till 7,3 ± 0,9 % under uppföljningen i Control-IQ-gruppen, och minskade med 0,3 % från 8,1 ± 1,2 % till 7,7 ± 1,1 % i CGM-gruppen. Den justerade skillnaden mellan grupperna [Control-IQ teknologi minus CGM] = -0,6 %; 95 % konfidensintervall -0,8 % till 0,4 %; p < 0,001.

2IQP: Procentuell tid inom område: Primärt effektmått testat för överlägsenhet

Tid och förändring	Control-IQ	CGM
Utgångsvärde (n)	n=214*	n=104
Medelvärde vid baslinjen (SD)	8,2 % (1,4 %)	8,1 % (1,2 %)
13 veckor (n)	n=209†	n=102‡
13 veckor – medelvärde (SD)	7,3 % (0,9 %)	7,7 % (1,1 %)
Förändring från baslinjen, medelvärde (SD)	-0,9 % (1,1 %)	-0,3 % (0,9 %)
Justerad skillnad mellan grupperna efter 13 veckor (95 % konfidensintervall)§ [p-värde]	-0,6 % (-0,8 %, -0,4 %) [< 0,001]	

**Saknas (provet kunde inte analyseras) för en deltagare.*

† Fyra deltagare hoppade av innan det avslutande besöket efter 13 veckor. Provet från en deltagare kunde inte analyseras. Provet från en deltagare togs utanför det i förväg fastställda analysintervallet och togs därför inte med.

‡ Två deltagare avbröt deltagandet före det sista besöket i vecka 13.

§ Skillnaden är AID – CGM. En direkt sannolikhetsmodell användes. Analysen justerades för utgångsvärdet vid studiens start och för eventuella skillnader mellan de olika klinikerna där studien genomfördes.

Sekundär analys

Förändringen i tid inom målområdet efter 13 veckor visade en justerad förbättring på 14 % till förmån för gruppen som använde Control-IQ-tekniken.

2IQP: Medelvärde (SD) för förändring av CGM-tid inom målintervallet under studieperioden

Tid och förändring	Control-IQ	CGM
Baslinje	48 % (24 %)	51 % (21 %)
13 veckor	64 % (16 %)	52 % (21 %)
Förändring från baslinjen	16 % (19 %)	1 % (14 %)
13 veckor justerad gruppskillnad (95 % KI) [p-värde]	14 % (11 %, 17 %) [< 0,001]	

33.9 CIRCUIT-studie

I denna studie utvärderades effekten av Control-IQ-tekniken jämfört med standardvård (SC) i kombination med kontinuerlig glukosmätning (CGM) hos gravida kvinnor med typ 1-diabetes. Systemets prestanda utvärderades i en randomiserad kontrollerad studie där Control-IQ teknologi jämfördes med Insulinbehandling enligt standardvård med Dexcom G6-sensor (SC).standardinsulinbehandling i kombination med en Dexcom G6-sensor (SC).

Efter en inledande period med kontinuerlig glukosmätning (CGM) på en vecka fördelades 91 kvinnor slumpmässigt till att använda Control-IQ (N=46) eller standardvård (SC) (N=45). 88 kvinnor fullföljde studien under de sex veckorna efter förlossningen.

Studiepopulationen bestod av gravida kvinnor som hade haft typ 1-diabetes i minst ett år, i åldern 18–45 år, med HbA1c-värden mellan 6,2 och 10,0 %, som fick intensiv insulinbehandling, som hade ett ultraljudsbekräftat livsdugligt foster och som rekryterades före graviditetsvecka 14. Den totala dagliga insulindosen kunde vid studiestarten variera mellan 8 och 250 enheter per dag. Tidigare användning av ett AID-system var inte tillåten.

Medelåldern var 32,0 år i Control-IQ-gruppen och 31,4 år i SC-gruppen. Båda grupperna bestod till cirka 80 % av personer med europeiskt eller medelhavsursprung. HbA1c-värdet i början av graviditeten var 7,29 % i Control-IQ-gruppen och 7,48 % i gruppen med standardvård. Ungefär hälften av deltagarna i båda grupperna använde MDI vid studiestarten.

Det primära utfallet var förändringen i den tid under graviditeten då värdena låg inom intervallet 3,5–7,8 mmol/l, jämfört mellan behandlingsgrupperna från graviditetsvecka 16 till graviditetsvecka 34 och 6 dagar. Ytterligare sekundära CGM-utfallsmått analyserades också.

Resultaten från alla undergruppsanalyser visar att behandlingseffekten av Control-IQ teknologi är likartad oavsett moderns ålder, utgångsvärdet för HbA1c eller tidigare behandling (MDI eller insulinpump). Det finns inga belägg för att demografiska utgångsvärden skulle ha något samband med större eller mindre nytta eller risk vid användning av Control-IQ-tekniken. Studien var inte utformad för att fastställa skillnader i nytta eller risk mellan de olika undergrupperna.

Alla deltagare i Control-IQ-armen använde den ursprungliga Control-IQ-teknologialgoritmen (Control-IQ v1.0). Användning av Aktivitetsprofil Sömn (6,25–6,7 mmol/l) rekommenderades både dagtid och nattetid. Basaldoseringen justerades så att den totala programmerade basaldosen åtminstone var lika stor som den genomsnittliga totala basaldosen under de senaste 1 till 2 veckorna. Efter 20 graviditetsveckor rekommenderades en höjning av den totala programmerade basaldosen med ca 20% jämfört med given basaldos under de föregående 1 till 2 veckorna. Profilinställningarna justerades sedan ned vid förlossningen.

Andelen tid inom intervallet 3,5–7,8 mmol/l förbättrades från 54,2 % vid studiens start till 65,4 % i Control-IQ-gruppen och från 47,8 % vid studiens start till 50,3 % i gruppen med standardvård, med en genomsnittlig justerad skillnad på 12,5 procentenheter (95 % KI 9,5–15,6; $p < 0,001$). I Control-IQ-gruppen uppnåddes dessutom justerade skillnader på 11,5 procentenheter mindre tid över 7,8 mmol/l och 1,0 procentenhet mindre tid under 3,5 mmol/l. Det inträffade två fall av diabetisk ketoacidos (DKA) i Control-IQ-gruppen och ett i gruppen med standardvård, samt ett allvarligt hypoglykemiskt tillfälle i vardera gruppen. Det förekom inga dödsfall bland mödrarna.

Baslinjeegenskaper

CIRCUIT: Utgångsvärden per behandlingsgrupp (N=88)

Karakteristik		Control-IQ (n=44)	Standardvård (n=44)
Ålder (år)			
	Medelvärde ± SD	32,0 ± 5	31,4 ± 5
BMI (kg/m2)			
	Medelvärde (SD)	28,2 ± 5,3	28,6 ± 4,5
Diabetesvaraktighet (år)			
	Median (IQR)	20,4 [16,5, 26,1]	19,5 [14,4, 24,0]
Totalt dagligt insulin (enheter/kg/dag)			
	Medelvärde ± SD	0,7 ± 0,3	0,7 ± 0,2
HbA1c (%) under tidig graviditet			
	Medelvärde ± SD	7,29 ± 0,9	7,48 ± 1,0
Ras och etnicitet – antal (%)*			
	Europeisk eller medelhavsinspirerad	36 (84)	35 (80,0)
	Urbefolkning	2 (4,7)	2 (4,5)
	Sydasiatisk	2 (4,7)	2 (4,5)
	Övriga	3 (7,0)	5 (11,3)

CIRCUIT: Utgångsvärden per behandlingsgrupp (N=88) (Fortsättning)

Karakteristik		Control-IQ (n=44)	Standardvård (n=44)
Utbildningsnivå – antal (%)			
	Grundskola (5–11 år)	1 (2,3)	0 (0)
	Gymnasieutbildning (11–17 år)	6 (13,6)	10 (22,7)
	Yrkes- eller teknisk utbildning	12 (27,3)	8 (18,2)
	Kandidatexamen	15 (34,1)	15 (34,1)
	Högre akademisk examen	10 (22,7)	11 (25,0)
Graviditetsvecka vid inskrivning			
	Medelvärde ± SD	11,1 ± 2,0	11,0 ± 1,7
Graviditetsvecka vid randomisering			
	Medelvärde ± SD	12,4 ± 1,9	12,2 ± 1,7
Graviditetsvecka vid Closed-Loop-start			
	Medelvärde ± SD	13,3 ± 1,6	Ej tillämpligt
Insulintillförsel – antal (%)			
	Flera injektioner per dag	23 (52,3)	21 (47,7)
	Insulinpump (öppen slinga)	21 (47,7)	23 (52,3)

**Deltagarna angav själva sin etniska tillhörighet i ett frågeformulär med fasta kategorier, där det även fanns möjlighet att skriva in ett eget svar. I gruppen Closed-Loop redovisade 43 deltagare sina resultat, medan övriga ras- eller etniska grupper omfattade 2 deltagare som identifierade sig som östasiatiska och 1 som identifierade sig som judisk. I gruppen med standardvård lämnade 44 deltagare in sina resultat, varav 2 identifierade sig som svarta, 2 som från Mellanöstern och 1 som multietnisk.*

Biverkningar

I följande tabell redovisas en fullständig förteckning över biverkningar som inträffade under CIRCUIT-studien från randomiseringen fram till 6 veckor efter förlossningen.Interventionsefterlevnad

CIRCUIT: Typer av biverkningar per behandlingsgrupp (N=91) från randomiseringen till 6 veckor efter förlossningen

		Antal händelser	
		Control-IQ (n=46 randomiserade deltagare)	Standardvård (n=45 randomiserade deltagare)
Totalt antal negativa händelser		67	64
Allvarliga hypoglykemiska (SH) händelser*		1	1
Händelser med diabetisk ketoacidos (DKA)†		2	1
Andra allvarliga negativa händelser (SAE)		2	7
	Anafylaxi	0	1
	Inflammation i livmoderslemhinnan till följd av kvarvarande moderkaka	0	1
	Huvudvärk	1	0
	Illamående och kräkningar	0	1
	Perianal abscess	0	1
	Långvarig infektion efter snitt i mellangården.	0	1
	Lunginflammation/influensa A	0	1
	Viral gastroenterit	1	1

CIRCUIT: Typer av biverkningar per behandlingsgrupp (N=91) från randomiseringen till 6 veckor efter förlossningen (Fortsättning)

		Antal händelser	
		Control-IQ (n=46 randomiserade deltagare)	Standardvård (n=45 randomiserade deltagare)
Icke-allvarliga biverkningar			
	Hyperglykemi med eller utan ketos relaterad till studieutrustning	2	1
	Hyperglykemi med eller utan ketos ej relaterad till studieutrustning	3	0
	Hypoglykemi (ej allvarlig)	1	0
	Övriga rapporterade biverkningar	56	54

**En allvarlig hypoglykemisk händelse definieras som en hypoglykemisk händelse som a) krävde hjälp av en annan person på grund av förändrat medvetande, och b) krävde att en annan person aktivt administrerade kolhydrater, glukagon eller andra räddningsåtgärder.*

†*DKA-händelser som uppfyller DCCT-kriterierna.*

Interventionsefterlevnad

Följande tabell ger en översikt över hur ofta Control-IQ-tekniken var aktiv i Control-IQ-teknikgruppen.

CIRCUIT: Medianvärde för andelen tid som Closed-Loop-systemet används

Användningsfrekvensen av Closed-Loop-system i Control-IQ-gruppen (n=44)	
% tid med CGM-användning – median [IQR]	94,8 [92,5, 96,0]
> 90 %	37
80–90 %	5
70–80 %	1
60–70 %	0
50–60 %	0
< 50 %	1 använde Closed-Loop-system i endast 1 vecka
0 %	0

Primär analys

Kriteriet för överlägsenhet avseende det primära effektmåttet uppfylldes. Genomsnittlig tid inom det graviditetsspecifika glukosintervallet 3,5–7,8 mmol/l ökade från 54,2 % vid studiens start till 65,4 % i Control-IQ-gruppen och från 47,8 % vid studiens start till 50,3 % i standardvårdsgruppen mellan graviditetsvecka 16 och 34 veckor och 6 dagar. Den justerade gruppskillnaden [Control-IQ minus standardvård] var 12,5 procentenheter (95 % KI 9,5–15,6; p < 0,001) högre i Control-IQ-gruppen.

CIRCUIT: Primärt utfall

Primärt utfall	Baslinje		Intervention (16 veckor till 34 veckor och 6 dagar)		Justerad behandlingsskillnad (95 % konfidensintervall)
	Control-IQ (n=44)	Standardvård (N=44)	Control-IQ (n=44)	Standardvård (N=44)	
Andel av tiden som blodsockernivån ligger inom intervallet 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)

Sekundär analys

De viktigaste sekundära utfallsmåtten visade en liknande förbättring av andelen graviditeter inom normintervallet 3,5–7,8 mmol/l från vecka 16 till graviditetens slut, till fördel för Control-IQ-gruppen.

CIRCUIT: Sekundärt utfall

Sekundära utfall	Baslinje		intervention (från vecka 16 till graviditetens slut)		Justerad behandlingsskillnad (95 % konfidensintervall)
	Control-IQ (n=44)	Standardvård (N=44)	Control-IQ (n=44)	Standardvård (N=44)	
Andel av tiden som blodsockernivån ligger inom intervallet 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)

Ytterligare sekundära utfallsmått visade att gruppen med Control-IQ också uppnådde en justerad skillnad på 11,5 procentenheter mindre tid över 7,8 mmol/l (95 % konfidensintervall -14,6, -8,3) och 1,0 procentenhet kortare tid under 3,5 mmol/l (95 % konfidensintervall –1,5, –0,5). Den justerade genomsnittliga glukosskillnaden var 0,6 mmol/l lägre med Control-IQ jämfört med standardvård (95 % -0,9, -0,3).

CIRCUIT: Ytterligare sekundärt utfallsmått

Ytterligare sekundära utfallsmått	Baslinje		Intervention (16 veckor till 34 veckor och 6 dagar)		Justerad behandlingsskillnad (95 % konfidensintervall)
	Control-IQ (n=44)	Standardvård (N=44)	Control-IQ (n=44)	Standardvård (N=44)	
Andel av tiden med glukos <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)
Andel av tiden med glukosnivå >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)
Genomsnittligt glukosvärde, mmol/l	7,8 ± 1,0	8,4 ± 1,6	7,3 ± 0,5	8,2 ± 1,3	-0,6 (-0,9, -0,3)

KAPITEL 34

Tekniska specifikationer

34.1 Översikt

I detta avsnitt ges information om tekniska specifikationer, prestandakarakteristik, alternativ, inställningar och elektromagnetisk efterlevnad för t:slim X2™-pumpen. Specifikationerna i detta avsnitt uppfyller de internationella standarder som anges i IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11 och IEC 60601-2-24.

34.2 Specifikationer för t:slim X2-pumpen

Specifikationer för t:slim X2-pumpen

Specifikationstyp	Specifikationsdetaljer
Klassificering	Infusionspump: Utrustning med inbyggd strömkälla, kroppsburna tillbehör av typ BF. Extern nätadapter/laddare: Klass II, direktanslutning. Risken för antändning av brännbara anestetika och explosiva gaser av pumpen är liten. Även om risken är liten rekommenderas det att inte använda t:slim X2-pumpen i närheten av brännbara anestetika eller explosiva gaser.
Storlek	7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (L x B x H) – (3,13 tum x 2,0 tum x 0,6 tum)
Vikt (med förbrukningsvaror)	112 gram (3,95 ounce)
Driftsförhållanden	Temperatur: 5 °C (41 °F) till 37 °C (99 °F) Luftfuktighet: 20 % till 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Förvaringsförhållanden	Temperatur: -20 °C (-4 °F) till 60 °C (140 °F) Luftfuktighet: 20 % till 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Lufttryck	-396 meter till 3 048 meter (-1 300 fot till 10 000 fot)
Fuktskydd	IP27: Vattentät till ett djup på 0,91 meter (3 fot) i upp till 30 minuter
Reservoarvolym	3,0 mL eller 300 enheter

(Fortsättning) Specifikationer för t:slim X2-pumpen

Specifikationstyp	Specifikationsdetaljer
Nålens fyllnadsmängd	0,1 till 1,0 enhet insulin
Insulinkoncentration	U-100
Livslängdsförhållanden	Pumpens livslängd är fyra år. Kontakta din lokala kundsupport för anvisningar om säker kassering av pumpen.
Larmtyp	Visuellt, hörbart och vibrerande
Basalvärdeeringens noggrannhet vid alla flödeshastigheter (testad i enlighet med IEC 60601-2-24)	±5 % Pumpen är utformad för att automatiskt ventilera när det finns en tryckskillnad mellan reservoarens insida och omgivande luft. I vissa förhållanden, som vid en gradvis höjning över havet med 305 meter (1 000 fot), kanske inte pumpen utjämnar omedelbart, och doseringsnoggrannheten kan variera med upp till 15 % tills 3 enheter har doserats eller höjden över havet har ökat med mer än 305 meter (1 000 fot).
Bolusdoseringens noggrannhet vid alla volymer (testad i enlighet med IEC 60601-2-24)	±5 %
Patientskydd mot luftinfusion	Pumpen ger subkutan dosering i interstitiell vävnad och inte intravenösa injektioner. Med genomskinlig slang är det enkelt att detektera luft.
Maximalt infusionstryck som genererats och tröskelvärde för ocklusionslarm	30 PSI
basalvärdeeringens frekvens	5 minuter för alla basalvärden
Lagringstid för elektroniskt minne när det interna pumpbatteriet är helt urladdat (inklusive larminställningar och larmhistorik)	Mer än 30 dagar
Infusionsset som använts i testsyfte	Unomedical VariSoft™-infusionsset

(Fortsättning) Specifikationer för t:slim X2-pumpen

Specifikationstyp	Specifikationsdetaljer
Typisk driftstid när pumpen fungerar med medelhög hastighet	Under normal användning är medeldoseringen 2 enheter/timme, och då är det rimligt att förvänta sig att batteriladdningen håller mellan 4 till 7 dagar, beroende på din användning av CGM- och Tandem t:slim™ mobilapp-funktioner från fulladdat till totalt urladdat.
Hantering av överinfusion eller underinfusion	Leveransmetoden isolerar patientens insulinkammare och programvaran utför frekvent övervakning av pumpens status. Flera system övervakar och ger redundans och skyddar mot osäkra driftsförhållanden. Överinfusion undviks genom övervakning av glukos, (oavsett om det är via CGM, BG-mätare eller båda), lager av redundans och bekräftelser samt flera andra skyddslarm. Användare måste granska och bekräfta detaljerna för alla bolusdoseringar, basalvärden och tempbasal så att en dosering är säker innan den initieras. Dessutom har användaren efter bekräftelsen 5 sekunder på sig att avbryta en dosering innan den startar. Det valfria Larmet Auto-av löser ut när användaren inte har interagerat med pumpens användargränssnitt under en förinställd tidsperiod. Underinfusion undviks genom ocklusionsdetektion och BG-övervakning efterhand som BG-värden registreras. Användare uppmanas att behandla ett högt BG-värde med en korrektionsbolus.
Bolusvolym när ocklusion frigörs (2 enheter per timbasal)	Mindre än 3 enheter med Unomedical VariSoft-infusionsset (110 cm)
Kvarstående insulin i reservoaren (oanvändbart)	Cirka 15 enheter
Larmets lägsta ljudvolym	45 dBA vid 1 meter

⚑ OBS!

De noggrannheter som anges i denna tabell gäller för alla Tandem Diabetes Care, Inc.-märkta infusionsset som inkluderar: AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, AutoSoft™ +, VariSoft och TruSteel™ infusionsset.

Specifikationer för USB-laddnings-/överföringskabel

Specifikationstyp	Specifikationsdetalj
Tandem P/N	004113
Längd	2 meter (6 fot)
Typ	USB A till USB Micro B

Strömförsörjning/laddare, AC, direktanslutning, USB-specifikationer

Specifikationstyp	Specifikationsdetalj
Tandem P/N	007866
Ineffekt	100 till 240 volt AC, 50/60 Hz
Utspänning	5 volt DC
Maximal uteffekt	5 watt
Utkontakt	USB typ A

Specifikationer dator, USB-kontakt

Specifikationstyp	Specifikationsdetalj
Utspänning	5 volt DC
Utkontakt	USB typ A
Överensstämmelse med säkerhetsstandarder	60601-1 eller 62368-1 eller motsvarande

Krav för att ladda från en dator

t:slim X2-pumpen är konstruerad för att kopplas till en värddator för batteriladdning och dataöverföring. Följande minimikrav ställs på värddatorn:

- USB 1.1-port (eller senare)
- Dator som efterlever 62368-1 eller motsvarande säkerhetsstandard

Om pumpen ansluts till en värddator som är ansluten till annan utrustning kan tidigare oidentifierade risker för patient, operatör eller tredje part uppstå. Användaren ska identifiera, analysera, utvärdera och kontrollera dessa risker.

Efterföljande förändringar av värddatorn kan medföra nya risker och kräva ytterligare analys. Exempel på sådana förändringar är att ändra datorkonfigurationen, ansluta ytterligare utrustning till datorn, koppla bort utrustning från datorn och uppdatera eller uppgradera utrustning som är ansluten till datorn.

⚠ VARNING

Du ska **ALLTID** använda den USB-kabel som kommer med din t:slim X2-insulinpump för att minimera risken för brand eller brännskador.

34.3 Alternativ och inställningar för t:slim X2 pumpen

Alternativ och inställningar för t:slim X2-pumpen

Typ av alternativ/inställning	Detalj för alternativ/inställningar
Tid	Kan ställas in som 12-timmars- eller 24-timmarsklocka (12-timmarsklocka är standard)
Intervall för inställning av basalvärde	0,1–15 enheter/timme
Insulindoseringsprofiler (basal och bolus)	6
Basalvärdesegment	16 per doseringsprofil
Basalvärdesteg	0,001 vid programmerad hastighet som är lika med eller större än 0,1 enheter/timme
Tempbasalvärde	15 minuter till 72 timmar med en upplösning på 1 minut och ett område på 0 % till 250 %
Boluskonfiguration	Kan dosera utifrån kolhydratsintag (gram) eller insulinintag (enheter). Intervallet för kolhydrater är 1 till 999 gram, intervallet för insulin är 0,05 till 25 enheter
Insulin-till-kolhydrater-kvot (IK)	16 tidssegment per 24-timmarsperiod, kvot: 1 enhet insulin per x gram kolhydrater; 1:1 till 1:300 (kan ställas in med 0,1 under 10)
BG-målvärde	16 tidssegment. 3,9 till 13,9 mmol/l i steg om 0,1 mmol/l
Korrektionsfaktor	16 tidssegment, kvot: 1 enhet insulin minskar BG x mmol/l; 1:0,1 till 1:33,3 (steg om 0,1 mmol/l)
Duration för aktivt insulin	1 tidssegment 2 till 8 timmar i steg om 1 minut (standardinställningen är 5 timmar)
Bolussteg	0,01 vid större volymer än 0,05 enheter
Snabbolussteg	När det är inställt på enheter av insulin: 0,5, 1, 2, 5 enheter (standard är 0,5 enheter); eller när den är inställd på gram kolhydrater: 2, 5, 10, 15 gram (standard är 2 g)
Maximal tid för förlängd bolus	8 timmar

Alternativ och inställningar för t:slim X2-pumpen (Fortsättning)

Typ av alternativ/inställning	Detalj för alternativ/inställningar
Maximal bolusstorlek	25 enheter
Maximal automatisk bolusstorlek	6 enheter
Indikator för låg volym i reservoar	Statusindikatorn syns på *startskärmen*: Varningen Lite insulin kan justeras av användaren från 10 till 40 enheter (standardvärdet är 20 enheter).
Larm Auto-av	På eller Av (standard är av); kan justeras av användaren (5 till 24 timmar; standard är 12 timmar som kan ändras när funktionen är på).
Förvaring av historik	Minst 30 dagars data
Språk	Beroende på användarregion. Kan ställas in till engelska, tjeckiska, danska, nederländska, finska, franska, tyska, italienska, norska, portugisiska, spanska eller svenska (standard är engelska).
Säkerhets-PIN	Skyddar mot oavsiktlig åtkomst och blockerar åtkomst till snabbolus när den är på (standard är av).
Skärmlås	Skyddar mot oavsiktlig interaktion med skärmen.
Bytespåminnelse	Uppmanar användaren att byta infusionsset. Kan ställas in på 1 till 3 dagar vid en tidpunkt som väljs av användaren (standard är av).
Påminnelse Missad måltidsbolus	Uppmanar användaren om ingen bolus har skett under den tidsperiod som påminnelsen är inställd på. 4 påminnelser tillgängliga (standard är av).
Påminnelse efter bolus	Uppmanar användaren att testa BG vid en vald tidsperiod efter att en bolus har doserats. Kan ställas in på mellan 1 och 3 timmar (standard är av).
Påminnelse Högt BG	Uppmanar användaren att testa om BG när ett Högt BG har angivits. Användaren väljer högt BG-värde och tid för påminnelsen (standard är av).
Påminnelse Lågt BG	Uppmanar användaren att testa om BG när ett Lågt BG har angivits. Användaren väljer lågt BG-värde och tid för påminnelsen (standard är av).

34.4 t:slim X2-pumpens prestandaegenskaper

t:slim X2-insulinpumpen tillför insulin på två sätt: basalvärdeering (kontinuerlig) och bolusdosering. Följande noggrannhetsdata samlades in för båda doseringstyperna i laboratoriestudier utförda av Tandem.

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns tillgänglig på tandemdiabetes.com/legal. Den grundläggande UDI-DI:n för insulinpumpen t:slim X2 är 0389152TF00098599U. Den grundläggande UDI-DI för Tandem t:slim-mobilappen är 0850018992TF-0011603KR.

Basal dosering

För att bedöma basalvärdeeringens noggrannhet testades 32 t:slim X2-pumpar genom dosering av låga, medelhöga och höga basalvärden (0,1, 2,0 och 15 enheter/timme). Sexton av pumparna var nya, och 16 var äldre för att simulera fyra års regelbunden användning. För både gamla och nya pumpar testades åtta pumpar med en ny reservoar, och åtta med en reservoar som åldrades naturligt under två år. Vatten användes som substitut för insulin. Vattnet pumpades in i en behållare på en våg och vikten av vätskan vid olika tidpunkter användes för att bedöma pumpnoggrannheten.

Följande tabeller rapporterar den typiska observerade basalprestandan (median), tillsammans med de lägsta och högsta observerade resultaten för låga, medelhöga och höga basalvärdesinställningar för alla testade pumpar. För medelhöga och höga basalvärden rapporteras noggrannheten från den tid då basalvärdeering startade, utan uppvärmningsperiod. För det lägsta basalvärdet rapporteras noggrannheten efter en uppvärmningstid på 1 timme. För varje tidsperiod visar tabellerna volymen av begärt insulin på första raden och volymen som doserades enligt skalan på andra raden.

Prestanda för dosering av lågt basalvärde (0,1 enheter/timme)

Basalduration (Antal doserade enheter med inställningen 0,1 enheter/timme)	**1 timme (0,1 enheter)**	**6 timmar (0,6 enheter)**	**12 timmar (1,2 enheter)**
Doserad mängd [min, max]	0,12 enheter [0,09, 0,16]	0,67 enheter [0,56, 0,76]	1,24 enheter [1,04, 1,48]

Prestanda för dosering av medelhögt basalvärde (2,0 enheter/timme)

Basalduration (Antal doserade enheter med inställningen 2 enheter/timme)	**1 timme (2 enheter)**	**6 timmar (12 enheter)**	**12 timmar (24 enheter)**
Doserad mängd [min, max]	2,1 enheter [2,1, 2,2]	12,4 enheter [12,0, 12,8]	24,3 enheter [22,0, 24,9]

Prestanda för dosering av högt basalvärde (15 enheter/timme)

Basalduration (Antal doserade enheter med inställningen 15 enheter/timme)	**1 timme (15 enheter)**	**6 timmar (90 enheter)**	**12 timmar (180 enheter)**
Doserad mängd [min, max]	15,4 enheter [14,7, 15,7]	90,4 enheter [86,6, 93,0]	181 enheter [175,0, 187,0]

Bolusdosering

För att bedöma bolusdoseringens noggrannhet testades 32 t:slim X2-pumpar genom dosering av låga, medelhöga och höga bolusvolymer i följd (0,05, 2,5 och 25 enheter). Sexton av pumparna var nya, och 16 var äldre för att simulera fyra års regelbunden användning. För både gamla och nya pumpar testades åtta pumpar med en ny reservoar, och åtta med en reservoar som åldrades naturligt under två år. Vatten användes som substitut för insulin för det här testet. Vattnet pumpades in i en behållare på en våg och vikten av vätskan vid olika tidpunkter användes för att bedöma pumpnoggrannheten.

Doserade bolusvolymer jämfördes med den begärda bolusvolymdoseringen för minimala, medelhöga och maximala bolusvolymer. Tabellerna nedan visar observerade genomsnittliga, minimala och maximala bolusstorlekar, samt antalet bolusar som observerades vara inom det specifika intervallet för varje målbolusvolym.

Sammanfattning av bolusdoseringsprestanda (n=32 pumpar)

Individuell prestanda för bolusprecision	Storlek av målbolus [enheter]	Genomsnittlig storlek av målbolus [enheter]	Storlek minbolus [enheter]	Storlek Max bolus [enheter]
Prestanda vid tillförsel av minbolus (n=800 bolusar)	0,050	0,050	0,000	0,114
Prestanda intermediär bolusdosering (n=800 bolusar)	2,50	2,46	0,00	2,70
Prestanda vid dosering av Max bolus (n=256 bolusar)	25,00	25,03	22,43	25,91

Prestanda för låg bolusdosering (0,05 enheter) (n=800 bolusar)

	Enheter insulin levererade efter en bolusbegäran på 0,05 enheter									
	<0,0125 (<25 %)	0,0125–0,0375 (25–75 %)	0,0375–0,045 (75–90 %)	0,045–0,0475 (90–95 %)	0,0475–0,0525 (95–105 %)	0,0525–0,055 (105–110 %)	0,055–0,0625 (110–125 %)	0,0625–0,0875 (125–175 %)	0,0875–0,125 (175–250 %)	>0,125 (>250 %)
Antal och procentandel bolusar inom området	21/800 (2,6 %)	79/800 (9,9 %)	63/800 (7,9 %)	34/800 (4,3 %)	272/800 (34,0 %)	180/800 (22,5 %)	105/800 (13,1 %)	29/800 (3,6 %)	17/800 (2,1 %)	0/800 (0,0 %)

Prestanda för medelhög bolusdosering (2,5 enheter) (n=800 bolusar)

	Enheter insulin doserade efter en bolusbegäran på 2,5 enheter									
	<0,625 (<25 %)	0,625–1,875 (25–75 %)	1,875–2,25 (75–90 %)	2,25–2,375 (90–95 %)	2,375–2,625 (95–105 %)	2,625–2,75 (105–110 %)	2,75–3,125 (110–125 %)	3,125–4,375 (125–175 %)	4,375–6,25 (175–250 %)	>6,25 (>250 %)
Antal och procentandel bolusar inom området	9/800 (1,1 %)	14/800 (1,8 %)	11/800 (1,4 %)	8/800 (1,0 %)	753/800 (94,1 %)	5/800 (0,6 %)	0/800 (0,0 %)	0/800 (0,0 %)	0/800 (0,0 %)	0/800 (0,0 %)

Prestanda för hög bolusdosering (25 enheter) (n=256 bolusar)

	Enheter insulin doserade efter en bolusbegäran på 25 enheter									
	<6,25 (<25 %)	6,25–18,75 (25–75 %)	18,75–22,5 (75–90 %)	22,5–23,75 (90–95 %)	23,75–26,25 (95–105 %)	26,25–27,5 (105–110 %)	27,5–31,25 (110–125 %)	31,25–43,75 (125–175 %)	43,75–62,5 (175–250 %)	>62,5 (>250 %)
Antal och procentandel bolusar inom området	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	1/256 (0,4 %)	3/256 (1,2 %)	252/256 (98,4 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)

Doseringshastighet

Karakteristik	Värde
Doseringshastighet vid bolus på 25 enheter	2,97 enheter/min typiskt
Doseringshastighet vid bolus på 2,5 enheter	1,43 enheter/min typiskt
20 enheters prime	9,88 enheter/min typiskt

Bolusduration

Karakteristik	Värde
Duration vid bolus på 25 enheter	8 minuter 26 sekunder typiskt
Duration vid bolus på 2,5 enheter	1 minut 45 sekunder typiskt

Tid till ocklusionslarm*

Driftshastighet	Typisk	Max
Bolus (3 enheter eller mer)	1 minut 2 sekunder	3 minuter
Basal (2 enheter/timme)	1 timme 4 minuter	2 timmar
Basal (0,1 enheter/timme)	19 timmar 43 minuter	36 timmar

** Larmet för tid till ocklusion baseras på den insulinmängd som inte har tillförts, med utgångspunkt från den maximala tillgängliga längden på infusionssetet i värsta fall (110 centimeter/43 tum). Under en ocklusionshändelse kan bolusar på mindre än 3 enheter inte lösa ut ett ocklusionslarm om inget basalinsulin doseras. Bolusmängden kommer att minska tiden till ocklusion beroende på basalvärdet.*

34.5 Elektromagnetisk kompatibilitet

Informationen i detta avsnitt är specifik för pumpen och CGM. Denna information ger en rimlig försäkran om normal drift, men garanterar inte detta under alla förhållanden. Om pumpen och CGM måste användas i närheten av annan elektrisk utrustning ska pumpen och CGM observeras i denna miljö för att verifiera normal drift. Speciella försiktighetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet måste vidtas när elektrisk medicinsk utrustning används. Pumpen och CGM måste tas i bruk med iakttagande av den EMC-information som tillhandahålls här.

⚠ VARNING

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

⚠ VARNING

Du ska **ALLTID** använda den USB-kabel som kommer med din t:slim X2-insulinpump för att minimera risken för brand eller brännskador.

För test i IEC 60601-1 definieras pumpens väsentliga prestanda enligt följande:

- Pumpen kommer inte att överdosera en kliniskt signifikant mängd insulin.
- Pumpen kommer inte att underdosera en kliniskt signifikant mängd insulin utan avisering till användaren.
- Pumpen kommer inte att dosera en kliniskt signifikant mängd insulin efter att ocklusion frigjorts.
- Pumpen kommer inte att sluta rapportera CGM-data utan att meddela användaren.

Detta avsnitt innehåller följande informationstabeller:

- Elektromagnetiska emissioner
- Elektromagnetisk immunitet
- Trådlös teknologi

34.6 Trådlös samexistens och datasäkerhet

Pumpen och CGM är utformade för att fungera säkert och effektivt i närvaro av trådlösa enheter som vanligtvis finns i hemmet, på arbetet, i detaljhandeln och på fritidsplatser där dagliga aktiviteter sker.

⚠ VARNING

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare någon del av t:slim X2-pumpen än 30,5 cm (12 tum), inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämras.

Pumpen och CGM är utformade för att skicka och acceptera Trådlös Bluetooth-teknologikommunikation. Kommunikationen upprättas inte förrän du anger korrekta inloggningsuppgifter i pumpen.

Pumpen och CGM och deras komponenter är utformade för att säkerställa datasäkerhet och

patientsekretess med hjälp av en rad cybersäkerhetsåtgärder, inklusive enhetsautentisering, meddelandekryptering och meddelandevalidering.

34.7 Säkerhet för mobilappen Tandem t:slim

Smarttelefonens biometriska skydd eller annan inbyggd autentisering förhindrar obehörig åtkomst. För att undvika oavsiktliga ändringar i din insulindosering ska du aldrig dela med dig av din säkerhets-PIN/lösenord eller ge någon annan person åtkomst till din smarttelefon via deras biometriska information.

⚠ VARNING

Använd **INTE** en smarttelefon som är jailbreakad eller rootad, eller som har utvecklingsläget för Android aktiverat. Data kan bli sårbara om du installerar mobilappen Tandem t:slim på en smarttelefon som har jailbreakats eller rotats, eller som använder ett operativsystem som inte har släppts ut eller som har släppts ut i förväg. Ladda bara ner mobilappen Tandem t:slim från Google Play™ eller App Store. Se Avsnitt 4.3 Ansluta till en smarttelefon för installation av mobilappen Tandem t:slim.

Om appen blir skadad eller komprometterad ska du avinstallera mobilappen Tandem t:slim och följa anvisningarna i Avsnitt 4.3 Ansluta till en smarttelefon för att återfå en känd konfiguration av mobilappen Tandem t:slim.

När stöd väl ges avser Tandem att stödja en viss kombination av smarttelefon och operativsystem i minst ett år. När mobilappen inte längre är kompatibel med en viss smarttelefon eller ett visst operativsystem kommer inga ytterligare säkerhetsuppdateringar att tillhandahållas.

⚑ OBS!

För en uppdaterad lista över smarttelefoner som stöds, besök tandemdiabetes.com/compatibility eller tryck på **Hjälp** på skärmen *Inställningar* i mobilappen Tandem t:slim och tryck sedan på **Appguide**.

Rapportera alla cybersäkerhetstillbud eller sårbarheter till din lokala kundtjänst så snart du upptäcker dem.

34.8 Elektromagnetiska emissioner

Pumpen och CGM är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Se alltid till att pumpen och CGM används i en sådan miljö.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner, CISPR 11	Grupp 1	Pumpen använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är RF-emissionerna mycket låga och kan sannolikt inte störa annan elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner, CISPR 11	Klass B	Pumpen är lämplig för användning i alla inrättningar, inklusive hemmiljöer och sådana inrättningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används som bostäder.
Harmoniska emissioner, IEC 61000-3-2	EJ TILLÄMPLIGT	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner, IEC 61000-3-3	EJ TILLÄMPLIGT	

34.9 Elektromagnetisk immunitet

Pumpen och CGM är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

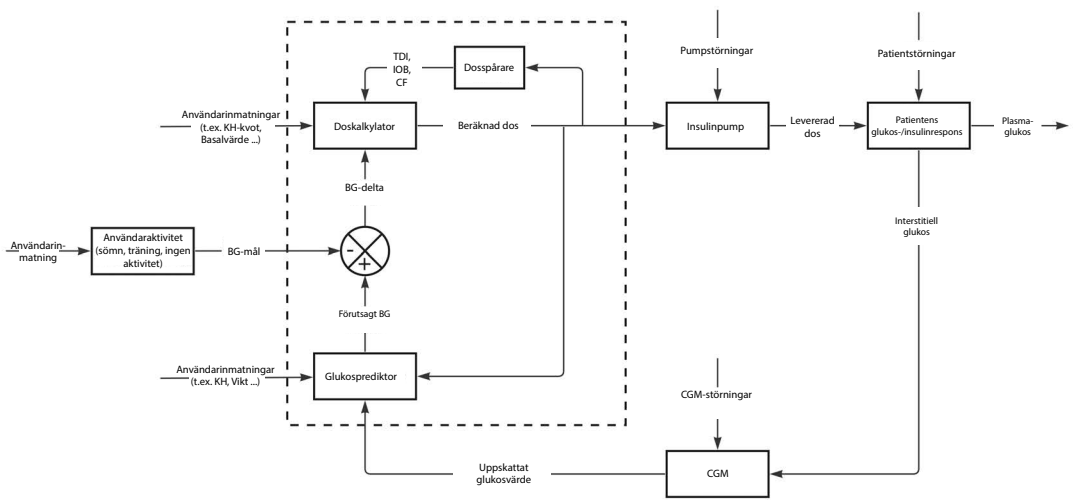
Immunitetstest	Testnivå i IEC 60601	Överensstämmelsenivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV luft
Snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för elmatningskablar ±1 kV för in-/utledningar (100 kHz repetitionsfrekvens)	±2 kV för elmatningskablar ±1 kV för in-/utledningar (100 kHz repetitionsfrekvens)
Strömsprång IEC 61000-4-5	±1 kV differentialläge ±2 kV vanligt läge	±1 kV differentialläge ±2 kV vanligt läge
Ledande RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	10 Vrms
Strålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet (Fortsättning)

Immunitetstest	Testnivå i IEC 60601	Överensstämmelsenivå
Närhetsfält från trådlösa sändare	385 MHz: 27 V/m vid 18 Hz pulsmodulering 450 MHz: 28 V/m vid FM-modulering 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulsmodulering 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m vid 18 Hz pulsmodulering 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m vid 217 Hz pulsmodulering 2 450 MHz: 28 V/m vid 217 Hz pulsmodulering 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulsmodulering	385 MHz: 27 V/m vid 18 Hz pulsmodulering 450 MHz: 28 V/m vid FM-modulering 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulsmodulering 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m vid 18 Hz pulsmodulering 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m vid 217 Hz pulsmodulering 2 450 MHz: 28 V/m vid 217 Hz pulsmodulering 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulsmodulering
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i inkommande elmatningskablar IEC 61000-4-11	70 % UR (30 % fall i UR) i 25 cykler 0 % UR (100 % fall i UR) i 1 cykel vid 0 grader 0 % UR (100 % fall i UR) i 0,5 cykler vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 0 % UR (100 % fall i UR) i 250 cykler	70 % UR (30 % fall i UR) i 25 cykler 0 % UR (100 % fall i UR) i 1 cykel vid 0 grader 0 % UR (100 % fall i UR) i 0,5 cykler vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 0 % UR (100 % fall i UR) i 250 cykler
Spänningsfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)

34.10 IEC 60601-1-10: Fysiologiskt kontrollsystem med sluten slinga

Control-IQ+™-teknologien hanterar insulinbehandlingen med hjälp av en closed-loop kontrollalgoritm som modulerar basalleveransen och initierar periodiska automatiska korrigeringsbolusar baserat på förväntad glukos, insulindoseringshistorik och variabler som användaren matar in. Kontrollalgoritmen använder kontinuerlig återkoppling av uppskattade glukosvärden (EGV) från en kontinuerlig glukosmätare (CGM), användarrapporterade kolhydrater, insulindoseringshistorik och användarvikt för att förutsäga uppskattad blodglukos 30 minuter framåt i tiden. Kontrollalgoritmen använder sedan detta förväntade glukosvärde, glukosmålen för det aktuella användarläget (t.ex. träning, sömn) och användarinmatade pumpinställningar för att beräkna insulindoseringen. Alla doser valideras av ett säkerhetssystem för insulin för att förhindra överdosering. Kontrollalgoritmen är inbyggd i pumpens programkod. EGV-värden tas emot av pumpen via trådlös Bluetooth-teknologi från en kompatibel CGM-sensor. Följande blockschema beskriver denna funktionsteori.



34.11 Kvalitet på trådlös kommunikation

Kvaliteten av den trådlösa kommunikationen mellan pumpen och CGM definieras som andelen CGM-avläsningar som pumpen framgångsrikt tagit emot. Dexcom CGM skickar trådlöst avläsningar till pumpen var femte minut. Abbott FreeStyle Libre 3 Plus CGM skickar trådlöst avläsningar till pumpen varje minut. Ett av de grundläggande prestandakraven anger att pumpen inte utan förvarning ska sluta rapportera data och/eller information från CGM till användaren.

Pumpen meddelar användaren om en missad avläsning, eller när CGM och pumpen är utom räckvidd för varandra på flera sätt. Den första är när en punkt missas i CGM-trenddiagrammet, vilket inträffar inom fem minuter från den föregående avläsningen. Den andra indikationen inträffar efter 10 minuter när ikonen Utom räckvidd visas på *CGM-startskärmen*. Den tredje är en varning som ställs in av användaren som meddelar användaren när CGM och pumpen är utom räckvidd. Ställa in denna varning definieras i Avsnitt 22.6 Ställa in Varning Utom räckvidd.

Minimikvaliteten av trådlös service för pumpen och CGM säkerställer att pumpen inte missar 15 minuters CGM-avläsningar i följd. Pumpen kan framgångsrikt ta emot minst 90 % av CGM-avläsningarna när sändaren och pumpen är inom 6 meter (20 fot) från varandra, utan hinder.

För korrekt användning av Tandem t:slim-mobilappen krävs att pumpen och den kompatibla smarttelefonen har en fungerande trådlös kommunikation var femte minut. Pumpen kan upprätthålla kvaliteten på servicen med smarttelefonen när telefonen och pumpen befinner sig inom 6 meter (20 fot) från varandra, utan hinder.

Trådlös interferens som orsakas av andra enheter i 2,4 GHz-bandet kan påverka CGM eller smarttelefonens förmåga att upprätthålla denna servicekvalitet. Förbättra den trådlösa servicekvaliteten genom att minska avståndet mellan pumpen och smarttelefonen eller CGM. Om anslutningen bryts kommer mobilappen Tandem t:slim att avisera detta. Använd då din pump tills anslutningen förbättras.

34.12 Trådlös teknologi

Pumpen och CGM använder trådlös teknologi med följande egenskaper:

Specifikationer för trådlös teknologi

Specifikationstyp	Specifikationsdetalj
Trådlös teknologi	Bluetooth Low Energy (BLE) version 5.0
Tx/Rx frekvensområde	2,360 till 2,500 GHz
Bandbredd (per kanal)	2 MHz
Utstrålad uteffekt (maximal)	+8 dBm
Modulering	Gaussian Frequency-Shift Keying
Dataområde	2 Mbit/s
Datakommunikationsområde (maximalt)	6 meter (20 fot)

34.13 FCC-meddelande gällande störningar

Enheten som omfattas av denna användarguide har certifierats enligt FCC ID: 2AA9B04.

Denna enhet efterlever del 15 i FCC-reglerna.

Användning sker under följande två villkor:

1. Enheten får inte orsaka skadliga störningar, och

2. Enheten måste acceptera störningar som tas emot, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift.

34.14 Garantiinformation

För information om pumpgarantin för din region, besök tandemdiabetes.com/legal/warranty.

34.15 Returpolicy

För information om returpolicyn som gäller för din region, besök tandemdiabetes.com/legal/returned-goods.

34.16 Händelsedata för t:slim X2-insulinpumpen (svart låda)

Händelsedata för din t:slim X2-pump övervakas och loggas i pumpen. Informationen som lagras på pumpen kan erhållas och användas av din lokala kundsupport för felsökningsändamål när en pump laddas upp till ett datahanteringsprogram som stöder användning av t:slim X2-pumpen, eller om pumpen returneras. Andra som kan hävda en juridisk rättighet att få ta del av, eller som erhåller ditt medgivande att få ta del av, sådan information kan också få tillgång till att läsa och använda dessa data. Sekretessmeddelandet finns tillgängligt på tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy.

34.17 Produktlista

Kontakta din lokala kundsupport om du vill ha en fullständig produktlista.

Insulindosering

- t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknologi
- t:case (pumpskal med klämma)
- Användarguide för t:slim X2
- USB-kabel
- USB-laddare med strömkontakter
- verktyg för borttagning av reservoar

Förbrukningsartiklar

- t:slim X2-reservoar (t:lock-koppling)
- infusionsset (alla med t:lock-koppling)

  Infusionsset är tillgängliga i olika nålstorlekar, slanglängder, appliceringsvinklar och kan levereras med eller utan en införingsenhet. Vissa infusionsset har en mjuk nål medan andra har en stålnål.

Kontakta lokal kundsupport för information om tillgängliga storlekar och längder av följande infusionsset med t:lock-kopplingar:

- AutoSoft 90-infusionsset
- AutoSoft 30-infusionsset
- AutoSoft XC-infusionsset
- AutoSoft + infusionsset
- VariSoft-infusionsset
- TruSteel-infusionsset

Tillvalstillbehör/reservdelar

- t:case-pumpskal (svart, blå, rosa, lila, turkos, olivfärgat)
- t:holster
- t:slim USB-laddningskabel
- t:slim USB-laddare
- strömkontakt för t:slim USB-laddare
- verktyg för borttagning av reservoar
- t:slim-skärmskydd
- gummilock för USB

INDEX

A

Abbott FreeStyle Libre 3 Automatic Shut-Off 260
Automatic Sensor Shut-Off
Abbott FreeStyle Libre 3 260
Automatisk sensoravstängning
Dexcom G6 255
Dexcom G7 258
Avbryta en bolus 142, 147

B

Basal 44
Aktuellt basalvärde 56
Doseringsfrekvens 427
Doseringsnoggrannhet 427
i Personliga profiler 111
Stoppa en tempbasal 115
Ställ in en tempbasal 114
Tempbasalvärde 46
Tidsinställningar 107
Varning Basalvärde krävs 179
Batteri 96
Batterinivå 52, 54
Laddningstips 97
Batteri, laddning 97
Beräkning 58
Beställning av tillbehör 44
BG 44
BG-mål 44, 106
BG-mål i Personliga profiler 111
Påminnelse Högt BG 160
Påminnelse Lågt BG 160
BG-mål 44
i Personliga profiler 106, 111
Tidsinställningar 107
BG-test från alternativa platser 220
Bluetooth 240
Bolus 45, 131
Avbryta en bolus 142, 147
Bolusskärm 58
Bolusöversikt 132
Doseringsnoggrannhet 427
Förlängd bolus 45, 138
i Personliga profiler 112
Ikon för aktiv bolus 52, 224
Korrektionsbolus 45

Måltidsbolus med enheter 137
Måltidsbolus med gram 137
Påminnelse BG efter bolus 161
Snabbolus 45
Stoppa en bolus 142, 147
Tidsinställningar 107
Bytespåminnelse
Ställ in Bytespåminnelse 162
Bytespåminnelse, ställ in 128

C

CGM
Abbott FreeStyle Libre 3 Automatic Sensor Shut-Off 260
Ange sändar-ID 240
Automatic Sensor Shut-Off, Abbott 260
Automatisk sensoravstängning för Dexcom G6 255
Automatisk sensoravstängning för Dexcom G7 258
CGM ej tillgänglig 285
CGM-info 243
CGM-inställningar 240
CGM-systemfel 298
Felaktigheter i sensorn, felsökning 306, 307
Felsökning 303
Glukostrendgrafer 269
Glukostrendpilar 270
Historik, visa 274
Kalibrera blodglukosvärde 266
Kalibrera din CGM 263
Kalibreringsuppmaningar 222
Kalibreringsöversikt 264
Min CGM-skärm 228
Mottagare 237
Okänd sensoravläsning 282
Okänd sensoravläsning, felsökning 304
Parkoppla din CGM 240
Pilar för ändringshastighet 270
Sensor 220
Sensor Startup Period, Abbott 260
Sensorfel 284
Sensorfel, felsökning 305
Sensorkod 220
Standardinställning för Varning Högt BG 246, 247
Standardvolym 240
Start Abbott 259
Starta Dexcom G6 253
Starta Dexcom G7 256
Starta eller stoppa en CGM-sensor 251
Starta kalibrering 265
Statussymboler 222
Stop Abbott 261

Stoppa Dexcom G6 256
Stoppa Dexcom G7 258
Ställ in korrektionsbolus 266
Ställ in volym 240
Systemöversikt 236
Sändar-ID 253
Uppstartsperiod för Dexcom G6-sensorn 255
Uppstartsperiod för Dexcom G7-sensorn 257
Utom räckvidd/ingen antenn, felsökning 305
Varning 12-timmars kalibrering 293
Varning CGM högt 277
Varning CGM lågt 279
Varning CGM sjunker 281
Varning Högt BG, ställ in 246
Varning Högt BG, upprepa 246
Varning Kalibreringsfel 289
Varning Lågt BG, ställ in 247
Varning Lågt BG, upprepa 247
Varning Lågt sändarbatteri 296, 300, 301
Varning Ofullständig kalibrering 287
Varning Uppstartskalibrering 292
Varning Utom räckvidd 349, 350
Varning Utom räckvidd, ställ in 249
Varningar och fel 275
Varningar Stiger och Sjunker 248
Visa data på pump, översikt 268
Välj sensortyp 252
CGM ej tillgänglig 285
CGM-felsökning 303
CGM-ID 253
CGM-parkopplingskod 220
CGM-systemfel 298
CGM-säkerhetsinformation 216
Control-IQ-teknologi
Ansvarsfull användning 314
Automatisk dosering av korrektionsbolus 331
Basaldosering i personlig profil 325
Beräkna Totalt dagligt insulin 339
Hur det fungerar 324
Information på skärmen 344
Ingen aktivitetsprofil aktiverad 333
Insulin har minskats 325
Insulin stoppat 327
Maximal insulindosering 329
Nödvändiga inställningar 338
Schemalägg sömn 340
Slå på/av 339
Starta eller stoppa sömn manuellt 342
Starta eller stoppa Träning 343
Startskärm 318
Ställ in vikt 338
Totalt dagligt insulin 320

Under sömn 333
Under träning 334
Varning Högt 352
Varning Lågt 351
Varning Max insulin 353
Vikt 320
Ökad insulindosering 329
Översikt 324

D

Data, Visa översikt över CGM 268
Datum
Redigera datum 99
Visning av datum och tid 52
Doseringssammanfattning 156

E

Elektromagnetisk immunitet 441
Elektromagnetisk kompatibilitet 438
Elektromagnetiska emissioner 440
Enheter 45
Måltidsbolus, med enheter 137
Måltidsbolus, på bolusskärmen 58
Enheter, på bolusskärmen 58
Enhetsinställningar 64, 101

F

Funktionsfel 206
Fyll
Fyll nålen 127
Fyll reservoaren 123
Fyll slangen 125
Påfyllningsport 121, 123
Färger
Förklaring av pumpfärger 49
Förlängd bolus 45, 138
Standard 138
Förvara ditt system 210

G

Garanti
Pumpgaranti 446
Glukostrendgrafer 269
Gram
Måltidsbolus, med 137
Måltidsbolus, på bolusskärmen 58

H

Historik
CGM-historik 274
Control-IQ-teknologi, historik 156
Pumphistorik 156
Höjder 212

I

Ikon för aktiv bolus 52, 224
Ikoner
Förklaring av ikoner 47, 222, 315
Innehåll i pumpförpackningen 44
Installera mobilappen 73
Inställningar, specifikationer för pumpinställningar . . 431
Insulin
Insulin i kroppen (IOB) 45, 52
Insulinduration 107
Stoppa insulindosering 152, 153
Visning av insulin i kroppen (IOB) 52
Visning av insulinnivå 52, 127
Återuppta insulindosering 152
Insulin i kroppen (IOB), i Personliga profiler 107
Insulinduration, i Personliga profiler 107

K

Kalibreringsvarning, 12-timmars 293
Kassera systemdelar 210, 427
KH-kvot 45
Aktuell status 56
i Personliga profiler 111
Tidsinställningar 107
Knappsats 66, 68
Bokstavsknappsats 68
Nummerknappsats 66
Kolhydrater 45
Kolhydrater, i Personliga profiler 107
Måltidsbolus med gram 137
Måltidsbolus, på bolusskärmen 58
Kolhydrater, på bolusskärmen 58
Koppla bort vid fyllning 125
Korrektionsbolus 45
Korrektionsfaktor 45, 107
i Personliga profiler 111
Tidsinställningar 107

L

Ladda
- Biladapter . . . 97
- Dator . . . 97
- Laddningstips . . . 97
- Växelströmsuttag . . . 96

Ladda pumpen . . . 96
Ladda reservoar . . . 120, 124
Larm . . . 191
- Larm Auto-av . . . 164
- Larm Borttagning av reservoar . . . 197
- Larm för knappen Start/Snabbolus . . . 201
- Larm Hög höjd . . . 202
- Larm Lågt batteri . . . 194
- Larm Reservoarfel . . . 196
- Larm Tom reservoar . . . 195
- Larm Återställning . . . 203
- Larm Återuppta pump . . . 193
- Ocklusionslarm . . . 199, 200
- Temperaturlarm . . . 198

Larm Auto-av . . . 164
Larm Borttagning av reservoar . . . 197
Larm för knappen Start/Snabbolus . . . 201
Larm Hög höjd . . . 202
Larm Lågt batteri . . . 194
Larm Reservoarfel . . . 196
Larm Tom reservoar . . . 195
Larm Återställning . . . 203
Larm Återuppta pump . . . 193
LED . . . 49
LED, plats på startskärmen . . . 54
Livsstilsfrågor . . . 211
Ljud . . . 101
Luftbubblor
- Avlägsnande före dosering . . . 121
- Kontrollera slangen . . . 127

Låsa upp skärmen . . . 99

M

Manuell bolus . . . 132
Max bolus . . . 140
Min pumpskärm . . . 62
Mobilapp
- Ansluta till en smarttelefon . . . 74
- Aviseringar . . . 78
- Förlorad pumpanslutning . . . 79
- Installera . . . 73

Instrumentpanel 82
Parkoppla en smarttelefon 74
Starta om 80
Ta bort parkoppling till en smarttelefon 76
Tvångsavsluta 80
Översikt 72
Mottagare, CGM 237

N

Nål 45
Nål, fyll nålen 127
Nätadapter för växelström 97
Nätadapter, växelström 96

O

Ocklusionslarm 199, 200
Okänd sensoravläsning 282

P

Parkopplingskod
CGM 220
Mobilapp 45
Parkopplingskod för mobilapp 45
Pediatrisk
Skötsel av infusionsplats 26
Säkerhets-PIN 26
Personliga profiler
Aktivera en profil 114
Byt namn på en profil 114
Kopiera en befintlig 113
Lägg till profiler 112
Programmera en personlig profil 110
Redigera eller visa 112
Skapa en ny profil 110
Ta bort en profil 114
Översikt över personliga profiler 106
Pilar
CGM-trender 272
Uppåt-/nedåtpilar 60
Pilar för glukosändringshastighet 270
Pumpens prestanda, specifikationer 433
Pumphistorik 156
Pumphistorik, doseringssammanfattning 156
Pumpinfo 156
Pumpinfo, serienummer 156
Pumpinställningar, specifikationer 431

Pumpspecifikationer 426
Påminnelse BG 161
Påminnelse BG efter bolus 161
Påminnelse Högt BG 160
Påminnelse Lågt BG 160
Påminnelse Missad måltidsbolus 162
Påminnelser 159
BG efter bolus 161
Bytespåminnelse 128, 162
Högt BG 160
Lågt BG 160
Missad måltidsbolus 162
Varningar och påminnelser 62

R

Redigera
Bytespåminnelse 128
Redigera datum 99
Redigera tid 99
Rengöring av systemet 210
Reservoar 120
Byt reservoar 124
Fyll reservoaren 123
Ladda reservoar 120, 124
Ladda reservoaren 45
Reservoarslang 54
Resor 213
Resor, med flyg 213
Returpolicy 446
Risker med att använda pumpen 40
Risker med att använda systemet 218
Risker med infusionsset 41, 118

S

Sensor 220
Applikator 220
Automatic Shut-Off, Abbott 260
Automatisk avstängning för Dexcom G6 255
Automatisk avstängning för Dexcom G7 258
Felsökning 303
Felsökning, sensoravläsning 304
Okänd sensoravläsning 282
Sensorfel, felsökning 305
Start Abbott 259
Starta Dexcom G6 253
Starta Dexcom G7 256
Stop Abbott 261
Stoppa Dexcom G6 256

Stoppa Dexcom G7 258
Uppstartsperiod för Dexcom G6-sensorn 255
Uppstartsperiod för Dexcom G7-sensorn 257
Utom räckvidd/ingen antenn, felsökning 305
Varning Utom räckvidd 349, 350
Sensor Startup Period
Abbott 260
Sensor, starta kalibrering 265
Sensorfel 284
Sensorkod 220
Serienummer 20, 156
Skärmar
Bolusskärm 58
CGM-låsskärm 224
CGM-startskärm 226
Control-IQ-teknologi 320
Enhetsinställningar 64
Låsa upp 99
Låsskärm 52
Låsskärm för Control-IQ-teknologin 316
Min CGM-skärm 228
Min pumpskärm 62
Skärm med bokstavsknappsats 68
Skärm med nummerknappsats 66
Skärmen Aktuell status 56
Skärmen Inställningar 60
Startskärm 54
Startskärm för Control-IQ-teknologin 318
Skärmen Aktuell status 56
Skärmen Inställningar 60
Skärminställningar 101
Skärmskydd 44
Skärmtimeout, ställ in 101
Skötsel av infusionsplats 118
Skötsel av infusionsplats, pediatrisk 26
Skötsel av pumpen 209
Slang
Fyll slangen 125
Reservoarslang 54
Slangkoppling 54, 121
Snabbolus 45
Pediatrisk 26
Specifikationer
Datorladdning 430
Elektromagnetisk immunitet 441
Elektromagnetisk kompatibilitet 438
Elektromagnetiska emissioner 440
Pump 426
Pumpprestanda 433
Vattentålighet 426
Specifikationer för datorladdning 430

Språk 98
Standard
Basaltempvärde 114
Bytespåminnelse 162
CGM-standardvolym 240
CGM-varning Utom räckvidd 249
Förlängd bolus 138
Larm Auto-av 164
Påminnelse Högt BG 161
Påminnelse Lågt BG 160
Skärmtimeout 101
Snabbolus 141
Varning CGM sjunker 248
Varning CGM stiger 248
Varning Högt BG 246
Varning Lite insulin 164
Varning Lågt BG 247
Start CGM Sensor Session
Abbott 259
Starta CGM-sensorsession
Dexcom G6 253
Dexcom G7 256
Startskärm 54
Startskärm, CGM 226
Startskärm, Control-IQ-teknologi 318
Stop CGM Sensor Session
Abbott 261
Stoppa en bolus 142, 147
Stoppa en CGM-sensorsession
Dexcom G6 256
Dexcom G7 258
Stoppa en tempbasal 115
Stoppa insulindosering 152, 153
Ställ in CGM-volym 240
Störningar, FCC-meddelande 446
Säkerhet vid magnetisk resonanstomografi 33
Säkerhetsinformation
Pump 29
Säkerhetsinformation för Control-IQ-teknologin 310
Säkerhetskontroller på flygplatser 213
Säkerhets-PIN 101
Pediatrisk 26
Sändar-ID 253

T

Ta bort personlig profil 114
Tandem-logotyp 54, 98
Tempbasal

Stoppa en tempbasal 115
Tempbasal, ställ in ett tempbasalvärde 114
Temperaturer, extrema 212
Temperaturlarm 198
Tid
Redigera tid 99
Tidssegment 106
Tidssegment, i Personliga profiler 110
Visning av datum och tid 52
Tidsinställningar 106
i Personliga profiler 111
Tidssegment
lägg till i Personlig profil 111
Tillbehör 96
Trendgrafer, glukostrender, pilar 269
Tvångsavsluta 80

U

Underhåll av pumpen 209
Uppstartsperiod
Dexcom G6 255
Dexcom G7 257
USB
USB-adapter 97
USB-kabel 44, 97
USB-port 54, 97

V

Varning Anslutningsfel 186
Varning Avbruten bolus 172
Varning Avbruten tempbasal 174
Varning Basalvärde krävs 179
Varning CGM högt 277
Varning CGM lågt 279
Varning CGM sjunker 281
Varning Datafel 189
Varning Fyll slang 176
Varning Högt
Control-IQ-teknologi 352
Varning Inställning ofullständig 178
Varning Kalibreringsfel 289
Varning Lite insulin 164, 169
Varning Lågt sändarbatteri 296, 300, 301
Varning Max bolus 181, 182
Varning Max bolus/tim 180
Varning Max insulin
Control-IQ-teknologi 353

Varning Ofullständig kalibrering 287
Varning Ofullständig nålfyllning 177
Varning Reservoarbyte ej slutfört 175
Varning Sjunker, ställ in 249
Varning Stiger, ställ in 248
Varning Strömkälla 188
Varning Uppstartskalibrering 292
Varning Utom räckvidd 349, 350
Varningar 167
CGM 245, 275
CGM stiger och sjunker 248
CGM, ej tillgänglig 285
CGM, Sensorfel 284
CGM, systemfel 298
CGM, Varning 12-timmars kalibrering 293
CGM, Varning Högt 277
CGM, Varning Kalibreringsfel 289
CGM, Varning Lågt 279
CGM, Varning Lågt sändarbatteri 296, 300, 301
CGM, Varning Ofullständig kalibrering 287
CGM, Varning Sjunker 281
CGM, Varning Uppstartskalibrering 292
CGM, Varning Utom räckvidd 349, 350
Control-IQ-teknologi 347
Control-IQ-teknologi, Varning Högt 352
Control-IQ-teknologi, Varning Lågt 351
Control-IQ-teknologi, Varning Max insulin 353
Varning Anslutningsfel 186
Varning Avbruten bolus 172
Varning Avbruten tempbasal 174
Varning Basalvärde krävs 179
Varning Datafel 189
Varning Fyll slang 176
Varning Högt BG, ställ in 246
Varning Inställning ofullständig 178
Varning Lite insulin 164, 169
Varning Lågt BG, ställ in 247
Varning Max bolus 181, 182
Varning Max bolus/tim 180
Varning Ofullständig nålfyllning 177
Varning Ofullständig personlig profil 178
Varning Reservoarbyte ej slutfört 175
Varning Strömkälla 188
Varning Utom räckvidd, ställ in 249
Varningar Lågt batteri 170, 171
Varningar Min basal 184, 185
Varningar och påminnelser 62
Varningar Ofullständig laddningssekvens 175
Varningsikon, Var du kan hitta 52
Varningar Lågt batteri 170, 171
Varningar Max basal 184

Varningar Min basal 184, 185
Varningar Ofullständig laddningssekvens 175
Vattenaktiviteter, pump 212
Vattentålighet, pump 212
Vattentäthet, pump 212
Visa beräkning 58
Volym 101
Vårdgivare 41
Välj sensortyp 252
Välj språk 98

Å

Återuppta insulindosering 152

Ö

Översikt
Översikt över CGM 236

Den här sidan har avsiktligen lämnats tom

PATENT OCH VARUMÄRKEN

Omfattas av ett eller flera patent. Se en lista över patent på tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, the Tandem Diabetes Care logo, Control-IQ, Control-IQ+, Tandem Source, Tandem t:slim, t:lock, t:slim X2, AutoSoft, TruSteel och VariSoft är antingen registrerade varumärken eller varumärken som tillhör Tandem Diabetes Care, Inc. i USA och/eller andra länder. Dexcom, Dexcom G6, Dexcom G7, G6 och G7 och alla relaterade logotyper och designmärken är antingen registrerade varumärken eller varumärken som tillhör Dexcom, Inc. i USA och/eller andra länder. Sensorhöljet, FreeStyle, Libre och relaterade varumärken är varumärken som tillhör Abbott och används med tillstånd. App Store är ett registrerat varumärke som tillhör Apple Inc. Google Play och Google Play-logotypen är varumärken som tillhör Google LLC. Ordmärket Bluetooth och logotyperna är registrerade varumärken ägda av Bluetooth SIG, Inc. och användning av dessa märken av Tandem Diabetes Care, Inc. sker under licens.

Alla andra tredjeparts varumärken ägs av sina respektive ägare.

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Tyskland

CE 2797

UK REP

MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Road,
Northenden, Wythenshawe
Manchester
M22 4DB
England, Storbritannien

UKCA 0086

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Schweiz

TANDEM™
Diabetes Care

KONTAKTINFORMATION:
tandemdiabetes.com/contact-us

USA:
(877) 801-6901
tandemdiabetes.com

1020285_A
AW-1020265_A
2026-SEP-15

© 2026 Tandem Diabetes Care, Inc. Med ensamrätt.