t:slim X2™

Insuliinipumppu

Control-IQ+-teknologialla



Tekninen käyttöopas

TANDEM™ Diabetes Care

MMOL/L

T:SLIM X2 -INSULIINIPUMPUN JA CONTROL-IQ+-TEKNOLOGIAN KÄYTTÖOPAS
Ohjelmistoversio: Control-IQ+ (7.10)

Tämä käyttöopas on tarkoitettu auttamaan sinua tai luotettua hoitajaasi t:slim X2™ -insuliinipumpun ja Control-IQ+™ -teknologian ominaisuuksien ja toimintojen käytössä. Se sisältää tärkeitä varoituksia ja huomioita koskien oikeaa toimintaa ja teknisiä tietoja turvallisuutesi varmistamiseksi. Se myös antaa vaihe vaiheelta -ohjeita koskien t:slim X2 -insuliinipumppusi ja Control-IQ+-teknologian oikeaa ohjelmointia, hallintaa ja hoitoa.

Laitteistoa, ohjelmistoa tai toimenpiteitä muutetaan aika ajoin; tietoa tällaisista muutoksista sisällytetään tämän käyttöoppaan tuleviin versioihin.

Mitään osaa tästä julkaisusta ei saa jäljentää, tallentaa tiedonhakujärjestelmiin eikä siirtää missään muodossa tai millään tavalla, elektronisesti tai mekaanisesti, ilman Tandem Diabetes Carelta etukäteen saatua kirjallista lupaa.

Ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen, jos tarvitset kopion pumppusi version käyttöoppaasta. Katso paikalliset yhteystiedot tämän käyttöoppaan takakannesta.

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

VAROITUKSET:
Control-IQ+-teknologiaa ei saa käyttää alle 2-vuotiailla potilailla. Control-IQ+-teknologiaa ei myöskään saa käyttää potilailla, joiden päivittäinen insuliiniannos on alle 5 yksikköä, eikä potilailla, joiden paino on alle 9 kg (20 paunaa), koska nämä ovat Control-IQ+-teknologian turvallisen käytön vähimmäisvaatimukset.

MAAHANTUOJAN JA JAKELIJAN YHTEYSTIEDOT

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

MAAHANTUOJAN JA JAKELIJAN YHTEYSTIEDOT



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

SISÄLLYSLUETTELO

Osa 1: Ennen kuin aloitat

Luku 1 • Johdanto

1.1 Tämän oppaan käytännöt . . . 18
1.2 Symbolien selitykset . . . 20
1.3 Järjestelmän kuvaus . . . 22
1.4 Tietoa tästä käyttöoppaasta . . . 23
1.5 Käyttöaiheet . . . 23
1.6 Yhteensopivat insuliinit . . . 24
1.7 Yhteensopivat CGM-laitteet . . . 24
1.8 Tärkeää käyttäjätietoa . . . 25
1.9 Tärkeää lapsikäyttäjiä koskevaa tietoa . . . 25
1.10 Tärkeää raskaana olevia käyttäjiä koskevaa tietoa . . . 26
1.11 Varajärjestelmä . . . 27

Osa 2: t:slim X2 -insuliinipumpun toiminnot

Luku 2 • Tärkeää turvallisuustietoa

2.1 t:slim X2 -insuliinipumpun varoitukset . . . 30
2.2 Magneettikuvausturvallisuus . . . 33
2.3 Radiologia ja lääketieteelliset toimenpiteet sekä t:slim X2 -pumppusi . . . 33
2.4 Tandem t:slim -mobiilisovelluksen varoitukset . . . 34
2.5 t:slim X2 -insuliinipumpun varotoimet . . . 35
2.6 Tandem t:slim -mobiilisovelluksen varotoimet . . . 38
2.7 Tandemin kyberturvallisuuden ennaltaehkäisytoimet . . . 39

2.8 Pumpun käytöstä saatavat mahdolliset hyödyt . . . 40
2.9 Pumpun käyttöön liittyvät mahdolliset riskit . . . 41
2.10 Työskentely terveydenhuollon palveluntarjoajan kanssa . . . 42
2.11 Oikean toiminnan varmistaminen . . . 42

Luku 3 • Opi tuntemaan t:slim X2 -insuliinipumppusi

3.1 Mitä t:slim X2 -pumpun pakkaus sisältää . . . 44
3.2 Pumpun terminologia . . . 44
3.3 t:slim X2 -insuliinipumpun kuvakkeiden selitykset . . . 47
3.4 Pumpun värien selitykset . . . 49
3.5 Pumpun takaosa . . . 50
3.6 Lukitusnäyttö . . . 52
3.7 Perusnäyttö . . . 54
3.8 Nykyisen tilan näyttö . . . 56
3.9 Bolus-näyttö . . . 58
3.10 Asetukset-näyttö . . . 60
3.11 Oma pumppu -näyttö . . . 62
3.12 Laitteen asetukset -näyttö . . . 64
3.13 Numeronäppäimistö-näyttö . . . 66
3.14 Kirjainnäppäimistö-näyttö . . . 68

Luku 4 • Tandem t:slim -mobiilisovellukseen tutustuminen

4.1 Yleiskuvaus . . . 72
4.2 Tandem t:slim -mobiilisovelluksen asentaminen . . . 73
4.3 Yhdistäminen älypuhelimeen . . . 74
4.4 Mobiilisovelluksen ilmoitusten määrittäminen . . . 78
4.5 Mobiiliyhteyden turvallisuus . . . 78
4.6 Pumpun yhteyden katkeaminen . . . 79
4.7 Tandem t:slim -mobiilisovelluksen käynnistäminen uudelleen . . . 80
4.8 Tandem t:slim -mobiilisovelluksen koontinäyttö . . . 82

4.9 Tandem t:slim -mobiilisovelluksen Bolus-näyttö . . . 84
4.10 Tandem t:slim -mobiilisovelluksen Ilmoitukset-näyttö . . . 86
4.11 Tandem t:slim -mobiilisovelluksen Asetukset-näyttö . . . 88
4.12 Tandem t:slim -mobiilisovelluksen asetukset – Sovellus-näyttö . . . 90
4.13 Tandem t:slim -mobiilisovelluksen asetukset – Apua-näyttö . . . 92

Luku 5 • Aloittaminen

5.1 t:slim X2 -pumpun lataaminen . . . 96
5.2 Pumpun virran kytkeminen päälle . . . 97
5.3 Kosketusnäytön käyttäminen . . . 97
5.4 t:slim X2 -pumpun näytön kytkeminen päälle . . . 98
5.5 Kielen valitseminen . . . 98
5.6 Pumpun näytön sammuttaminen . . . 98
5.7 Pumpun virran kytkeminen pois päältä . . . 99
5.8 t:slim X2 -pumpun näytön lukituksen avaaminen . . . 99
5.9 Kellonajan muokkaaminen . . . 99
5.10 Päivämäärän muokkaaminen . . . 100
5.11 Perusannoksen raja . . . 100
5.12 Näytön asetukset . . . 101
5.13 Äänenvoimakkuus . . . 101
5.14 PIN-turvakoodin asettaminen päälle tai pois . . . 102
5.15 Mobiiliyhteys . . . 103

Luku 6 • Insuliinin annostelun asetukset

6.1 Profiilien yleiskuvaus . . . 106
6.2 Ensimmäisen profiilin luominen . . . 108
6.3 Uuden profiilin luominen . . . 109
6.4 Uuden profiilin ohjelmoiminen . . . 110
6.5 Olemassa olevan profiilin muokkaaminen tai tarkasteleminen . . . 112
6.6 Olemassa olevan profiilin kopioiminen . . . 113

6.7 Olemassa olevan profiilin aktivoiminen . . . 113
6.8 Olemassa olevan profiilin nimeäminen uudelleen . . . 114
6.9 Olemassa olevan profiilin poistaminen . . . 114
6.10 Tilapäisen perusannoksen aloittaminen . . . 114
6.11 Tilapäisen annoksen pysäyttäminen . . . 115

Luku 7 • Infuusiokohdan hoitaminen ja säiliön asentaminen

7.1 Infuusiokohdan valitseminen ja hoitaminen . . . 118
7.2 Säiliön käyttöohjeet . . . 120
7.3 t:slim X2 -säiliön täyttäminen ja asentaminen . . . 120
7.4 Säiliön asentaminen . . . 124
7.5 Letkun täyttäminen . . . 125
7.6 Letkun täyttäminen vaihtamatta säiliötä . . . 126
7.7 Kanyylin täyttäminen . . . 127
7.8 Vaihto-muistutuksen asettaminen . . . 128

Luku 8 • Manuaalinen bolus

8.1 Manuaalisen boluksen yleiskuvaus . . . 130
8.2 Boluksen aloittaminen . . . 131
8.3 Korjausboluksen laskeminen . . . 131
8.4 Boluksen ohittaminen . . . 135
8.5 Ateriabolus käyttäen yksiköitä . . . 135
8.6 Ateriabolus käyttäen grammoja . . . 135
8.7 Jatkettu bolus . . . 136
8.8 Maks. bolus . . . 138
8.9 Pikabolus . . . 138
8.10 Boluksen peruuttaminen tai pysäyttäminen . . . 140
8.11 Boluksen annostelu käyttämällä Tandem t:slim -mobiilisovellusta . . . 141
8.12 Korjausbolus käyttämällä Tandem t:slim -mobiilisovellusta . . . 142
8.13 Boluksen ohittaminen käyttämällä Tandem t:slim -mobiilisovellusta . . . 144
8.14 Ateriabolus käyttämällä Tandem t:slim -mobiilisovellusta . . . 144

8.15 Boluksen peruuttaminen tai pysäyttäminen käyttämällä Tandem t:slim -mobiilisovellusta 145
8.16 Pumpun yhteys katkesi 146

Luku 9 • Insuliinin annostelun aloittaminen, pysäyttäminen tai jatkaminen
9.1 Insuliinin annostelun aloittaminen 150
9.2 Insuliinin annostelun pysäyttäminen 150
9.3 Insuliinin annostelun jatkaminen 151
9.4 Irrottaminen Control-IQ+-teknologiaa käytettäessä 151

Luku 10 • t:slim X2 -insuliinipumpun tiedot ja historia
10.1 t:slim X2 -pumpun tiedot 154
10.2 t:slim X2 -pumpun historia 154
10.3 Tandem t:slim -mobiilisovelluksen tiedot 155

Luku 11 • t:slim X2 -insuliinipumpun muistutukset
11.1 Matala VS -muistutus 158
11.2 Korkea VS -muistutus 159
11.3 VS boluksen jälkeen -muistutus 159
11.4 Unohtunut ateriabolus -muistutus 160
11.5 Vaihto-muistutus 160

Luku 12 • Käyttäjän määritettävissä olevat varoitukset ja hälytykset
12.1 Vähän insuliinia -varoitus 162
12.2 Auto-Off-hälytys 162
12.3 Maksimiperus-varoitus 163

Luku 13 • t:slim X2 -insuliinipumpun varoitukset
13.1 Vähän insuliinia -varoitus 167
13.2 Alhainen akku -varoitukset 168
13.3 Keskeytynyt bolus -varoitus 170

13.4 Keskeytynyt tilapäinen annos -varoitus . . . 172
13.5 Keskeneräinen asennus -varoitukset . . . 173
13.6 Keskeneräinen asetus -varoitus . . . 176
13.7 Perusannos tarvitaan -varoitus . . . 177
13.8 Maksimibolus tunnissa -varoitus . . . 178
13.9 Maksimibolus-varoitukset . . . 179
13.10 Maksimiperus-varoitus . . . 181
13.11 Minimiperus-varoitukset . . . 182
13.12 Yhteysvirhe-varoitus . . . 184
13.13 Laiteparin muodostuskoodin aikakatkaisu . . . 185
13.14 Virtalähde-varoitus . . . 186
13.15 Tietovirhe-varoitus . . . 187
13.16 Pumpun yhteys katkennut – Tandem t:slim -mobiilisovellus . . . 188

Luku 14 • t:slim X2 -insuliinipumpun hälytykset
14.1 Jatka annostelua -hälytys . . . 191
14.2 Virta vähissä -hälytys . . . 192
14.3 Tyhjä säiliö -hälytys . . . 193
14.4 Säiliövirhe-hälytys . . . 194
14.5 Säiliö irti -hälytys . . . 195
14.6 Lämpötila-hälytys . . . 196
14.7 Tukos-hälytykset . . . 197
14.8 Näyttö päälle/pikabolus -painikkeen hälytys . . . 199
14.9 Korkeus-hälytys . . . 200
14.10 Nollaus-hälytys . . . 201

Luku 15 • t:slim X2 -insuliinipumpun toimintahäiriö
15.1 Toimintahäiriö . . . 204

Luku 16 • Pumpusta huolehtiminen
16.1 Yleiskuvaus . . . 208

Luku 17 • Elämäntyyliin liittyvät seikat ja matkustaminen
17.1 Yleiskuvaus 210

Osa 3: CGM-toiminnot

Luku 18 • Tärkeitä turvallisuustietoja t:slim X2 -insuliinipumpun ja yhteensopivan CGM-sensorin yhteiskäyttöön liittyen
18.1 CGM-järjestelmän varoitukset 214
18.2 CGM-järjestelmään liittyvät varotoimet 214
18.3 t:slim X2 -insuliinipumpun ja CGM-sensorin yhteiskäytön mahdolliset hyödyt 216
18.4 t:slim X2 -insuliinipumpun ja CGM-sensorin yhteiskäytön mahdolliset riskit 216

Luku 19 • Opi tuntemaan CGM-järjestelmäsi
19.1 CGM-järjestelmän terminologia 218
19.2 CGM-pumpun kuvakkeiden selitykset 220
19.3 CGM:n lukitusnäyttö 222
19.4 CGM-perusnäyttö 224
19.5 Dexcom G6 -näyttö 226
19.6 Dexcom G7 -näyttö 228
19.7 Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensorin näyttö 230

Luku 20 • CGM:n yleiskuvaus
20.1 CGM-järjestelmän yleiskuvaus 234
20.2 Laitteen yhteyksien yleiskuvaus 234
20.3 Vastaanottimen (t:slim X2 -insuliinipumppu) yleiskuvaus 235
20.4 Dexcom G6 -lähettimen yleiskuvaus 235
20.5 Sensorin yleiskuvaus 235

Luku 21 • CGM-asetukset
21.1 Tietoja Bluetooth- teknologiasta 238

21.2 Yhteyden katkaiseminen Dexcom-vastaanottimeen . . . 238
21.3 CGM-järjestelmän äänenvoimakkuuden asettaminen . . . 238
21.4 CGM-tiedot . . . 242

Luku 22 • CGM-varoitusten asettaminen
22.1 Korkea glukoosi -varoituksen ja toistotoiminnon asettaminen . . . 244
22.2 Matala glukoosi -varoituksen ja toistotoiminnon asettaminen . . . 245
22.3 Nopeusvaroitukset . . . 246
22.4 Nousu-varoituksen asettaminen . . . 246
22.5 Lasku-varoituksen asettaminen . . . 247
22.6 Kantaman ulkopuolella-varoituksen asettaminen . . . 247

Luku 23 • CGM-sensorijakson aloittaminen tai lopettaminen
23.1 Sensorin tyypin valitseminen . . . 250
23.2 CGM-alustusnäytöt . . . 250
23.3 Syötä Dexcom G6 -lähettimesi sarjanumero . . . 251
23.4 Dexcom G6 -sensorin aloittaminen . . . 251
23.5 Dexcom G6 -sensorin alustusjakso . . . 253
23.6 Dexcom G6 -sensorin automaattinen sammutus . . . 253
23.7 Dexcom G6 -sensorijakson lopettaminen ennen automaattista sammutusta . . . 254
23.8 Dexcom G6 -sensorin ja lähettimen irrottaminen . . . 254
23.9 Dexcom G7 -sensorin aloittaminen . . . 254
23.10 Dexcom G7 -sensorin alustusjakso . . . 255
23.11 Dexcom G7 -sensorin automaattinen sammutus . . . 255
23.12 Dexcom G7 -sensorijakson lopettaminen ennen automaattista sammutusta . . . 256
23.13 Dexcom G7 -sensorin irrottaminen . . . 256
23.14 Aloita Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensori . . . 257
23.15 Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensorin alustusjakso . . . 258
23.16 Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Automaattinen sensorin poiskytkentä . . . 258
23.17 Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensorijakson lopettaminen ennen automaattista sammutusta . . . 258

23.18 Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensorin irrottaminen . . . 259

Luku 24 • Dexcom CGM -järjestelmän kalibrointi

24.1 Kalibroinnin yleiskuvaus . . . 262
24.2 Alustuskalibrointi . . . 263
24.3 Kalibroinnin VS-arvo ja korjausbolus . . . 264
24.4 Milloin kalibrointia voidaan edellyttää . . . 264

Luku 25 • CGM-tietojen tarkasteleminen t:slim X2 -insuliinipumpustasi

25.1 Yleiskuvaus . . . 266
25.2 CGM-trendikäyrät . . . 267
25.3 Muutosnopeuden nuolet . . . 268
25.4 CGM-historia . . . 272
25.5 Puuttuvat arvot . . . 272

Luku 26 • CGM-järjestelmän varoitukset ja virheet

26.1 CGM korkea -varoitus . . . 275
26.2 CGM matala -varoitus . . . 276
26.3 CGM kiinteä matala -varoitus . . . 277
26.4 CGM nousu -varoitus . . . 278
26.5 CGM lasku -varoitus . . . 279
26.6 Tuntematon sensorin glukoosiarvo . . . 280
26.7 Kantaman ulkopuolella -varoitus . . . 281
26.8 Vioittunut sensori -virhe . . . 282
26.9 CGM ei saatavilla . . . 283
26.10 CGM-järjestelmävirhe . . . 284
26.11 Keskeneräinen kalibrointi (vain Dexcom) . . . 285
26.12 Kalibroinnin aikakatkaisu (vain Dexcom) . . . 286
26.13 Kalibrointivirhe-varoitus (vain Dexcom) . . . 287
26.14 CGM nopea nousu -varoitus (vain Dexcom) . . . 288
26.15 CGM nopea lasku-varoitus (vain Dexcom) . . . 289

26.16 Alustuskalibrointi-varoitus (vain Dexcom G6) . . . 290
26.17 Toinen alustuskalibrointi-varoitus (vain Dexcom G6) . . . 291
26.18 12 tunnin kalibrointi-varoitus (vain Dexcom G6) . . . 292
26.19 Kalibrointia pyydetty -varoitus (vain Dexcom G6) . . . 293
26.20 Lähettimen paristo vähissä -varoitus (vain Dexcom G6) . . . 294
26.21 Lähetinvirhe (vain Dexcom G6) . . . 295
26.22 CGM-virhe (vain Dexcom G7) . . . 296
26.23 Parin muodostaminen ei onnistu (vain Dexcom G7) . . . 297
26.24 CGM ei saatavilla -varoitus (vain Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensori) . . . 298
26.25 Sensorin lämpötilavaroitus (vain Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensori) . . . 299

Luku 27 • CGM-järjestelmän vianmääritys

27.1 CGM-laiteparin muodostukseen liittyvien ongelmien vianmääritys . . . 302
27.2 Kalibroinnin vianmääritys – vain Dexcom . . . 302
27.3 Tuntematon sensorin arvon vianmääritys . . . 302
27.4 Kantaman ulkopuolella / ei antennia -vianmääritys . . . 303
27.5 Vioittuneen sensorin vianmääritys . . . 304
27.6 Sensorin epätarkkuudet – vain Dexcom . . . 304
27.7 Sensorin epätarkkuudet – vain Abbott FreeStyle Libre 3 Plus . . . 305

Osa 4: Control-IQ+-teknologian toiminnot

Luku 28 • Control-IQ+-teknologiaan liittyvää tärkeää turvallisuustietoa

28.1 Control-IQ+-teknologian varoitukset . . . 308
28.2 Control-IQ+-teknologiaa koskevat varotoimenpiteet . . . 309

Luku 29 • Opi tuntemaan Control-IQ+-teknologia

29.1 Control-IQ+-teknologian vastuullinen käyttö . . . 312

29.2 Control-IQ+-teknologian kuvakkeiden selitykset . . . 313
29.3 Control-IQ+:n lukitusnäyttö . . . 314
29.4 Control-IQ+:n perusnäyttö . . . 316
29.5 Control-IQ+-näyttö . . . 318

Luku 30 • Johdanto Control-IQ+-teknologiaan
30.1 Control-IQ+-teknologian yleiskuvaus . . . 322
30.2 Kuinka Control-IQ+-teknologia toimii . . . 322
30.3 Control-IQ+-teknologia ja aktiviteetti . . . 331

Luku 31 • Control-IQ+-teknologian konfigurointi ja käyttö
31.1 Vaaditut asetukset . . . 336
31.2 Aseta paino . . . 336
31.3 Aseta Insuliinin kokonaismäärä vuorokaudessa . . . 337
31.4 Control-IQ+-teknologian asettaminen päälle tai pois . . . 337
31.5 Unirytmi . . . 338
31.6 Unirytmin käyttöönotto tai poistaminen . . . 339
31.7 Aloita tai lopeta uni manuaalisesti . . . 340
31.8 Liikunnan käyttöönotto tai poistaminen . . . 341
31.9 Control-IQ+-teknologian tiedot näytöllä . . . 343

Luku 32 • Control-IQ+-teknologian varoitukset
32.1 Kantaman ulkopuolella -varoitus – Control-IQ+-teknologia ei käytössä . . . 347
32.2 Kantaman ulkopuolella -varoitus – Control-IQ+-teknologia käytössä . . . 348
32.3 Control-IQ matala-varoitus . . . 349
32.4 Control-IQ korkean varoitus . . . 350
32.5 Maks. insuliini -varoitus . . . 351

Luku 33 • Control-IQ- ja Control-IQ+-teknologian kliinisten tutkimusten yleiskatsaus

33.1 Johdanto . . . 354
33.2 Ohjelmiston versiohistoria . . . 355
33.3 DCLP 3 -tutkimus . . . 356
33.4 DCLP5-tutkimus . . . 368
33.5 PEDAP-tutkimus . . . 378
33.6 PEDAP-jatkovaihe . . . 386
33.7 Higher-IQ-tutkimus . . . 395
33.8 2IQP-tutkimus . . . 402
33.9 CIRCUIT-tutkimus . . . 414

Osa 5: Tekniset tiedot ja takuu

Luku 34 • Tekniset tiedot

34.1 Yleiskuvaus . . . 426
34.2 t:slim X2 -pumpun tekniset tiedot . . . 426
34.3 t:slim X2 -pumpun valinnat ja asetukset . . . 431
34.4 t:slim X2 -pumpun suorituskykyominaisuudet . . . 433
34.5 Sähkömagneettinen yhteensopivuus . . . 438
34.6 Langaton rinnakkaistoiminta ja tietoturva . . . 438
34.7 Tandem t:slim -mobiilisovelluksen suojaus . . . 439
34.8 Sähkömagneettinen säteily . . . 440
34.9 Sähkömagneettinen häiriönsieto . . . 441
34.10 IEC 60601-1-10: Fysiologinen suljetun silmukan ohjausjärjestelmä . . . 443
34.11 Langattoman palvelun laatu . . . 444
34.12 Langaton teknologia . . . 445
34.13 FCC:n lausunto häiriöistä . . . 446
34.14 Takuutiedot . . . 446
34.15 Tuotteiden palautusmenettelyt . . . 446

34.16 t:slim X2 -insuliinipumpun tapahtumatiedot (musta laatikko) 446
34.17 Tuoteluettelo 446

Hakemisto 448

LUKU 1

Johdanto

1.1 Tämän oppaan käytännöt

Alla on lueteltu tässä käyttöoppaassa käytettyjä käytäntöjä (kuten termejä, kuvakkeita, tekstimuotoiluja ja muita käytänteitä) ja niiden selitykset.

Muotoilukäytännöt

Käytäntö	Selitys
Lihavoitu teksti	Teksti, joka on lauseessa tai vaiheessa tummennettuna, ilmaisee näyttökuvakkeen tai fyysisen painikkeen nimeä.
Kursivoitu teksti	Teksti, joka on kursivoitu, ilmaisee näytön tai valikon nimen pumpun näytöllä.
Numeroidut kohdat	Numeroidut kohdat antavat ohjeet vaihe vaiheelta tietyn tehtävän suorittamiseen.
Sininen teksti	Sisältää viitteen erilliseen käyttöoppaan kohtaan tai verkkosivun linkkiin.

Termien määritelmät

Termi	Määritelmä
Kosketusnäyttö	Pumpun lasinen etunäyttö, jossa näkyvät kaikki ohjelmointi-, käyttö- sekä hälytys- ja varoitustiedot.
Napauta	Kosketa näyttöä sormellasi nopeasti ja kevyesti.
Paina	Paina fyysistä painiketta sormellasi (**Näyttö päälle / pikabolus** -painike on ainoa fyysinen painike / laitepainike pumpussasi).
Pidä	Paina painiketta tai kosketa kuvaketta tai valikkoa pitkään, kunnes sen suorittama toiminto on valmis.
Valikko	Kosketusnäytöllä luettelo valintoja, joilla voit suorittaa erityisiä toimintoja.
Kuvake	Kosketusnäytöllä kuva, joka ilmaisee valintaa tai tietoa, tai symboli pumpun takana tai sen pakkauksessa.

Symbolien määritelmät

Symboli	Määritelmä
	Ilmaisee tärkeän huomautuksen liittyen järjestelmän käyttöön tai toimintoon.
	Ilmaisee turvallisuusvarotoimia, jotka voivat huomiotta jätettyinä johtaa lievään tai kohtalaiseen vammaan.
	Ilmaisee tärkeää turvallisuustietoa, joka voi huomiotta jätettynä johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan.
	Ilmaisee, että pumppu tai Tandem t:slim™ -mobiilisovellus on reagoinut ohjeeseen.

1.2 Symbolien selitykset

Alla on esitetty symbolit (kuvauksineen), joita voi olla pumpussa, pumpun tarvikkeissa ja/tai niiden pakkauksessa. Nämä symbolit kertovat sinulle pumpun oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Joillain näistä symboleista ei välttämättä ole merkitystä alueellasi, ja ne on lueteltu vain tiedotustarkoituksessa.

t:slim X2 -insuliinipumpun symbolien selitykset

Symboli	Määritelmä
	Huomio
	Katso käyttöopas/vihkonen
	Myynti vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä (Yhdysvallat)
REF	Tuotenumero
#	Mallinumero
LOT	Eräkoodi
IP27	Suojausmerkintä (IP-luokitus)
U-100 INSULIN	Yhteensopiva vain U-100-insuliinin kanssa

Symboli	Määritelmä
	Tyypin BF sovellettu osa (potilaseristys, ei defibrillaattorisuojausta)
	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet
	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily
SN	Sarjanumero
MN	Valmistajan numero
MD	Lääkinnällinen laite
	Magneettikuvausvaarallinen (MR): pidä etäällä magneettikuvauslaitteista (MRI)
	Vaatimustenmukaisuusmerkki

t:slim X2 -insuliinipumpun symbolien selitykset (Jatkuu)

Symboli	Määritelmä
EC REP	Euroopan yhteisön valtuutettu edustaja
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Tasavirtajännite (DC)
	Erillinen keräys sähkö- ja elektroniikkalaiteromulle
	Ensisijaisesti sisäkäyttöön suunniteltu sähkölaite
	USB-verkkovirtasovitin
	Säiliön poistoväline
	USB-johto
	Käyttöopas
	Pumpun kotelo

Symboli	Määritelmä
CH REP	Sveitsin valtuutettu edustaja
UK REP	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa
UK CA xxxx	Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuuden arvioinnista (UKCA) ilmoittava vaatimustenmukaisuusmerkintä
R-NZ	Radiofrekvenssin vaatimustenmukaisuus Uuden-Seelannin määräysten kanssa
CE xxxx	CE-merkintä
	Maahantuoja
	IEC-luokan II laite
	Kosteusalue
	Lämpötila-alue
	Pidettävä kuivana
	Pistorasiasovitin

1.3 Järjestelmän kuvaus

t:slim X2™ -insuliinipumppu Control-IQ+™-teknologialla, johon viitataan jäljempänä sanalla ”pumppu” tai ”t:slim X2 -pumppu”, koostuu t:slim X2 -insuliinipumpusta, sisäänrakennetusta Control-IQ+-algoritmista sekä t:slim X2 3 ml:n (300 yksikköä) säiliöstä. t:slim X2 -pumppua tulee käyttää yhdessä yhteensopivan infuusiosetin kanssa.

Control-IQ+-teknologialla varustettua t:slim X2 -pumppua voidaan käyttää yhdessä yhteensopivan jatkuvan glukoosinseurannan (CGM) sensorin kanssa.

Dexcom G6 CGM, Dexcom G7 CGM ja Abbott FreeStyle Libre 3 Plus CGM ovat kaikki yhteensopivia t:slim X2 -insuliinipumpun ja Control-IQ+ -teknologian kanssa. Dexcom G6 -lähettimestä voidaan käyttää nimitystä ”lähetin” Dexcom G6 -sensorista voidaan käyttää nimitystä ”sensori”. Yhdessä Dexcom G6-l ähettimestä ja Dexcom G6 -sensorista voidaan käyttää nimitystä ”yhteensopiva CGM”. Dexcom G7- ja Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensorissa on kummassakin sisäänrakennettu lähetin. Näitä kutsutaan myös ”yhteensopiviksi CGM-laitteiksi”.

Pumpun kanssa voi käyttää myös Tandem t:slim™ -mobiilisovellusta pumpun tietojen tarkastelemiseen ja pumpun rajalliseen hallintaan älypuhelimen avulla. Tämä toiminto on rajoitettu yhteensopiviin älypuhelimien käyttöjärjestelmiin ja pumpun ohjelmistoversioihin. Tandem t:slim -mobiilisovellus ei ehkä ole vielä käytettävissä alueellasi.

t:slim X2 -insuliinipumpusta, Tandem t:slim -mobiiilisovelluksesta ja yhteensopivasta CGM:stä voidaan käyttää nimitystä ”järjestelmä”. CGM-sensori ja tietyt komponentit tai lisävarusteet eivät ehkä ole vielä saatavilla alueellasi. Ota aina yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaan ja paikalliseen jakelijaan, jos sinulla on kysyttävää tai jos haluat tarkistaa saatavuuden alueellasi.

Pumppu annostelee insuliinia kahdella tavalla: perusinsuliinin annostelu (jatkuva) ja bolusinsuliinin annostelu. Kertakäyttöinen säiliö täytetään enintään 300 yksiköllä U-100-insuliinia ja liitetään pumppuun. Säiliö vaihdetaan 48–72 tunnin välein.

Insuliinin automaattinen Control-IQ+-annosteluominaisuus on t:slim X2 -pumppuohjelmistoon upotettu algoritmi. Tämän toiminnon ansiosta t:slim X2 -pumppu voi säätää insuliinin annostelua automaattisesti CGM-sensorin arvojen perusteella; toiminto ei kuitenkaan korvaa omaa aktiivista diabeteksen hoitoasi. Control-IQ+-teknologia laskee CGM-sensorin arvojen perusteella ennakoidun glukoosiarvon 30 minuutin päähän. Katso lisätietoja Control-IQ+-teknologian aktivoinnista kohdasta Luku 30 Johdanto Control-IQ+-teknologiaan.

Pumppua voidaan käyttää perus- ja bolusinsuliinin annosteluun joko CGM:n kanssa tai ilman sitä. Jos CGM:ää ei käytetä, sensorin glukoosiarvoja ei lähetetä pumpun näyttöön, etkä voi käyttää Control-IQ+-teknologiaa.

Sensori on kertakäyttöinen laite, joka asetetaan ihon alle seuraamaan glukoositasoja jatkuvasti. Dexcom G6 CGM ja Dexcom G7 CGM lähettävät kumpikin lukemat pumppuun langattomasti 5 minuutin välein.

Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensori lähettää lukemat pumppuun minuutin välein. Pumppu näyttää sensorin glukoosiarvot ja trendikaavion sekä muutosnuolten suunnan ja nopeuden.

Sensori mittaa glukoosia soluvälinesteestä – ei verestä, eivätkä sensorin arvot vastaa täysin verensokerimittarin (VS-mittarin) lukemia.

Jos Tandem t:slim -mobiilisovellus on käytettävissä alueellasi, voit sen avulla yhdistää älypuhelimen pumppuun langattomalla *Bluetooth*®-teknologialla näyttääksesi pumpun tietoja ja huomautuksia sekä suorittaaksesi joitain pumpun toimintoja älypuhelimessa. Tandem t:slim -mobiilisovellus voi lähettää pumppu- ja hoitotietoja pumpusta pilveen niin kauan, kun älypuhelimesi on yhteydessä internetiin. Lataa Tandem t:slim -mobiilisovellus Google Play™- tai App Store® -kaupasta ja katso asennusohjeet osoitteesta tandemdiabetes.com/support-center.

HUOMAUTUS

Näet ajantasaisen luettelon tuetuista älypuhelimista osoitteesta tandemdiabetes.com/compatibility tai napauttamalla Tandem t:slim -mobiilisovelluksen *Asetukset*-näytön **Ohje**-painiketta ja sitten **Sovellusopas**-painiketta.

1.4 Tietoa tästä käyttöoppaasta

Tämä käyttöopas sisältää tärkeitä tietoja pumpun käyttöön liittyen. Käyttöopas sisältää vaiheittaisia ohjeita pumpun ohjelmointiin, hallintaan ja huoltoon liittyen. Se sisältää myös tärkeitä varoituksia ja huomioita koskien oikeaa toimintaa ja teknisiä tietoja turvallisuutesi varmistamiseksi.

Käyttöopas on jaettu osiin. Osa 1 sisältää ennen pumpun käyttöä tarvittavia tärkeitä tietoja. Osa 2 sisältää t:slim X2 -pumpun käyttöohjeita sekä ohjeita Tandem t:slim -mobiilisovelluksen käyttämisestä pumpun kanssa. Osa 3 sisältää ohjeita CGM:n käyttämisestä pumppusi kanssa. Osa 4 sisältää ohjeita Control-IQ+-teknologian käyttämisestä pumpussasi. Osa 5 sisältää tietoja pumpun teknisistä tiedoista.

Tämän käyttöoppaan sisältämissä pumpun ja Tandem t:slim -mobiilisovelluksen näytöissä esitetään, kuinka toimintoja käytetään, mutta ne ovat vain esimerkkejä. Niitä ei tule pitää suosituksina omiin yksilöllisiin tarpeisiisi.

Lisätietoa tuotteista saat paikalliselta asiakastuelta.

1.5 Käyttöaiheet

t:slim X2 -insuliinipumppu on tarkoitettu ihonalaiseen insuliinin annosteluun sekä asetettuina että muuttuvina määrinä diabetes mellituksen hoitoon henkilöillä, jotka tarvitsevat insuliinia. Pumppu pystyy kommunikoimaan luotettavasti ja turvallisesti yhteensopivien, digitaalisesti yhdistettyjen laitteiden kanssa.

Control-IQ+-teknologia on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivan jatkuvan glukoosinseurannan (CGM) ja t:slim X2 -insuliinipumpun kanssa perusinsuliinin annostelun automaattista lisäämistä, vähentämistä ja pysäyttämistä varten CGM-arvojen ja ennakoitujen glukoosiarvojen perusteella. Se voi myös annostella korjausboluksia, jos glukoosiarvon ennakoidaan ylittävän ennalta määritellyn rajan.

Pumppu on tarkoitettu käytettäväksi tyypin 1 diabetes mellituksen hoitoon vähintään 2-vuotiaille henkilöille, jotka tarvitsevat vähintään 5 yksikön päivittäisen insuliiniannoksen ja jotka painavat vähintään 9 kilogrammaa, ja tyypin 2 diabetes mellituksen hoitoon vähintään 18-vuotiaille henkilöille.

Pumppu on tarkoitettu käyttöön raskauden aikana, kun siihen liittyy tyypin 1 diabetes mellitus, jos yhdistetty CGM-järjestelmä soveltuu käyttöön raskauden aikana.

Pumppu on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

Tandem t:slim -mobiilisovellus on yhdistettynä ohjelmistolaitteena käytettäväksi tarkoitettu lisävaruste, joka pystyy luotettavasti ja turvallisesti siirtämään tietoja yhteensopivien insuliinipumppujen kanssa. Tähän sisältyy pumpputietojen näyttäminen ja insuliinin annostelukomentojen lähettäminen käyttäjän yhdistettyyn ja yhteensopivaan t:slim X2 -insuliinipumppuun.

1.6 Yhteensopivat insuliinit

t:slim X2 -insuliinipumppu ja Control-IQ+-teknologia on suunniteltu käytettäväksi sellaisten nopeasti vaikuttavien insuliinianalogien kanssa, jotka on testattu ja todettu turvallisiksi käyttää pumpussa:

- NovoLog/NovoRapid U-100 -insuliini
- Humalog U-100 -insuliini
- Lyumjev U-100 -insuliini (vain Euroopan unioni, Israel, Norja, Sveitsi ja Yhdistynyt kuningaskunta)
- Admelog/Insulin lispro Sanofi U-100 -insuliini (vain Euroopan unioni, Norja ja Yhdistynyt kuningaskunta).
- Trurapi/Insulin aspart Sanofi U-100 -insuliini (vain Euroopan unioni ja Yhdistynyt kuningaskunta)

NovoLog/NovoRapid ja Trurapi/Insulin aspart Sanofi ovat yhteensopivia järjestelmän kanssa enintään 72 tunnin (3 päivän) ajan. Humalog, Admelog/Insulin lispro Sanofi ja Lyumjev ovat yhteensopivia käytettäväksi järjestelmän kanssa enintään 48 tuntia (2 päivää).

Jos sinulla on kysyttävää muiden insuliinien käyttämisestä, ota yhteyttä terveydenhuollon henkilökuntaan. Kysy aina terveydenhuollon henkilökunnan neuvoa ja tutustu insuliinin tuotemerkintöihin ennen käyttöä.

1.7 Yhteensopivat CGM-laitteet

Yhteensopiva CGM-laite on mm. seuraava:

- Dexcom G6 CGM
- Dexcom G7 CGM, Dexcom G7 15 päivän CGM (kutsutaan yleensä nimellä Dexcom G7 CGM)
- Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensori

CGM-sensori ja tietyt komponentit tai lisävarusteet eivät ehkä ole vielä saatavilla alueellasi. Ota aina yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaan ja paikalliseen jakelijaan, jos sinulla on kysyttävää tai jos haluat tarkistaa saatavuuden alueellasi.

Lisätietoja Dexcom CGM -tuotteen teknisistä tiedoista ja suorituskykyominaisuuksista löytyy valmistajan verkkosivuilta tuotteen ohjeista.

Kaikki CGM-komponentit myyvät ja toimittavat erikseen niiden valmistajat tai niiden paikalliset jakelijat.

HUOMAUTUS

Tandem t:slim -mobiilisovelluksen CGM-lukemat saadaan insuliinipumpun yhteyden kautta. Mikään CGM-älypuhelinsovellus ei ole suoraan yhteydessä Tandem t:slim -mobiilisovellukseen. Katso Osa 20.2: Laitteen yhteyksien yleiskuvaus.

HUOMAUTUS

Pumppusi Mobiiliyhteys-asetus ei liity CGM-laitteesi ja pumppusi väliseen Bluetooth-yhteyteen. Lue lisätietoja CGM-laitteen yhdistämisestä pumppuusi kohdasta Osa 21.1: Tietoja Bluetooth-teknologiasta. Lue lisätietoja pumppusi yhdistämisestä Tandem t:slim -mobiilisovellukseen kohdasta Osa 4.3: Yhdistäminen älypuhelimeen.

HUOMAUTUS

CGM-järjestelmien tuoteohjeet sisältävät tärkeitä tietoja siitä, miten CGM-tietoja (mukaan lukien sensorin glukoosilukemat, trendikäyrä, trendinuoli, hälytys/ilmoitukset) käytetään hoitopäätösten tekemiseen. Varmista, että olet lukenut nämä tiedot ja keskustellut niistä terveydenhuollon tarjoajasi kanssa, joka voi opastaa sinua käyttämään CGM-tietojasi oikein hoitopäätöksiä tehdessäsi.

1.8 Tärkeää käyttäjätietoa

Lue kaikki tämän käyttöoppaan ohjeet ennen pumpun käyttöä.

Jos et pysty käyttämään pumppua sen käyttöoppaan ja muiden sovellettavien käyttöoppaiden mukaisesti, voit vaarantaa terveytesi ja turvallisuutesi.

Jos CGM:n käyttö ei ole sinulle ennestään tuttua, käytä VS-mittariasi edelleen, kunnes olet tottunut CGM:n käyttöön.

Huolimatta siitä, käytätkö Dexcom CGM -järjestelmää, on erittäin tärkeää, että luet kaikki tähän käyttöoppaaseen sisältyvät ohjeet.

Kiinnitä erityistä huomiota tämän käyttöoppaan varoituksiin ja varotoimiin. Varoitukset ja varotoimet on merkitty symbolilla ⚠ tai ⚠.

Jos sinulla on yhä kysyttävää luettuasi tämän käyttöoppaan, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Ilmoita kaikista Tandem Diabetes Care -tuotteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista Tandem Diabetes Care -yhtiölle tai sen paikalliselle jälleenmyyjälle. Ilmoita Euroopassa vaaratilanteista myös asuinjäsenvaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.

1.9 Tärkeää lapsikäyttäjiä koskevaa tietoa

Seuraavat suositukset on tarkoitettu nuorempien käyttäjien ja heidän huoltajiensa avuksi pumpun ohjelmointiin, hallintaan ja huoltoon.

Terveydenhuollon tarjoajan ja hoitajan vastuulla on arvioida, soveltuuko tämä laite ja Tandem t:slim -mobiilisovellus kyseisen potilaan hoitamiseen.

Pienet lapset voivat vahingossa painaa tai napauttaa pumppua tai Tandem

t:slim -mobiilisovellusta, mikä johtaa tahattomaan insuliinin annosteluun.

Suosittelemme lukemaan pumpun pikabolusta ja PIN-turvakoodia koskevat ominaisuudet ja määrittämään, kuinka ne parhaiten soveltuvat hoitosuunnitelmaan. Nämä toiminnot on kuvattu osioissa Osa 8.9: Pikabolus ja Osa 5.14: PIN-turvakoodin asettaminen päälle tai pois.

Infuusiosetin tahaton siirtyminen on lapsilla yleisempää, joten infuusiosetti ja letku kannattaa kiinnittää hyvin paikoilleen.

⚠ VAROITUS
Control-IQ+-teknologiaa ei tule käyttää henkilöillä, jotka käyttävät alle 5 yksikköä insuliinia päivässä eikä potilaille, jotka painavat alle 9 kilogrammaa (20 paunaa), sillä ne ovat minimisyötteet, jotka vaaditaan Control-IQ+-teknologian käynnistämiseen ja käyttämiseen turvallisesti.

⚠ VAROITUS
t:slim X2 -insuliinipumppua ei saa käyttää Control-IQ+-teknologian kanssa alle 2-vuotiailla.

⚠ VAROITUS
ÄLÄ anna pienten lasten (joko pumpun käyttäjien tai muiden lasten) niellä pieniä osia, kuten kuminen USB-portin kansi ja säiliön osat. Pienet osat voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran. Nieltyinä tällaiset pienet osat voivat aiheuttaa sisäisiä vammoja tai infektion.

⚠ VAROITUS
Pumppu sisältää osia (kuten USB-kaapelin ja infuusiosetin letkun), jotka voivat aiheuttaa kuristumis- tai tukehtumisvaaran. Käytä aina sopivan pituista infuusiosetin letkua ja järjestä kaapelit ja letku niin, että kuristumisvaara on mahdollisimman pieni. HUOLEHDI siitä, että näitä osia säilytetään turvallisessa paikassa, kun niitä ei käytetä.

⚠ VAROITUS
Niillä potilailla, jotka eivät itse hoida tautiaan, PIN-turvakooditoiminnon tulisi AINA olla päällä, kun hoitaja ei käytä pumppua.
PIN-turvakooditoiminto on tarkoitettu estämään tahattomat näytön napautukset tai painikkeen painallukset, jotka voisivat johtaa insuliinin annosteluun tai muutoksiin pumpun asetuksissa. Muutokset saattaisivat johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään) tai hyperglykemiaan (korkeaaan VS:ään). Katso lisätietoja PIN-turvakooditoiminnon käyttöönotosta kohdasta Osa 5.14: PIN-turvakoodin asettaminen päälle tai pois.

⚠ VAROITUS
Niillä potilailla, joiden insuliinin annostelusta huolehtii hoitaja, pikabolustoiminto on AINA pidettävä pois päältä tahattoman boluksen annostelun välttämiseksi. Jos PIN-turvakoodi on päällä, pikabolustoiminto on automaattisesti pois käytöstä. Tahattomat näytön napautukset, painikkeen painallukset tai insuliinipumpun asetusten muuntelu voivat johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään) tai hyperglykemiaan (korkeaan VS:ään). Katso lisätietoja PIN-turvakooditoiminnon käyttöönoton keskeyttämisestä kohdasta Osa 5.14: PIN-turvakoodin asettaminen päälle tai pois.

1.10 Tärkeää raskaana olevia käyttäjiä koskevaa tietoa

Sinun tulisi käyttää järjestelmää vain sellaisen CGM-järjestelmän kanssa, joka soveltuu käyttöön raskauden aikana.

Raskauden aikana insuliinin tarve saattaa kasvaa. Tämä pätee etenkin raskausviikoista 16–20 eteenpäin, kun insuliiniresistenssi kasvaa. Insuliinin

tarve saattaa vähentyä nopeasti heti synnytyksen jälkeen. Keskustele terveydenhuollon palveluntarjoajan kanssa ennen järjestelmän käyttämistä raskauden aikana, raskauden edetessä ja synnytyksen jälkeen.

Terveydenhuollon palveluntarjoajasi saattaa suositella muutoksia insuliinihoitoosi raskauden aikana optimaalisen veren glukoositason säilyttämiseksi. Näihin sisältyvät seuraavat:

- unitoiminnon käyttö sekä päivällä että yöllä ja valinnaisesti liikuntatoiminnon käyttö
- profiilin perusannos-, HH-suhde- ja korjauskerroin-asetusten säädöt
- ateriabolusten ajoituksen muuttaminen.

Terveydenhuollon palveluntarjoajasi saattaa suositella muutoksia insuliinihoitoosi välittömästi raskautesi jälkeen optimaalisten veren glukoositasojen säilyttämiseksi. Näihin muutoksiin saattaa sisältyä paluu raskautta edeltäviin profiiliasetuksiin synnytyksen lähestyessä sekä Control-IQ+-unirytmin muuttaminen heti synnytyksen jälkeen siten, että se koskee vain yöaikaa.

1.11 Varajärjestelmä

Sinulla tulee aina olla mukanasi sopiva varajärjestelmä. Varajärjestelmän tulisi sisältää vähintään hätätilanteissa käytettävä insuliiniruisku ja insuliinilääkepullo tai esitäytetty insuliinikynä. Neuvottele terveydenhuollon tarjoajasi kanssa, mitä tarvikkeita varajärjestelmäsi tulisi sisältää.

Esimerkkejä varajärjestelmän sisällöstä:

- VS-mittausvälineet: mittari, testiliuskoja, kontrolliliuosta, lansetteja, mittarin paristot
- Nopeasti vaikuttavaa hiilihydraattia matalan verensokerin hoitamiseen
- Ylimääräisiä välipaloja, jotka vaikuttavat pidempään kuin nopeavaikutteinen hiilihydraatti
- Glukagonihätäpakkaus
- Nopeavaikutteista insuliinia ja ruiskuja tai esitäytetty insuliinikynä ja kynäneuloja
- Infuusiosettejä (vähintään 2)
- Insuliinipumpun säiliöitä (vähintään 2)
- Infuusiokohdan valmistelutuotteita (antiseptisiä pyyhkeitä, iholiimaa)
- Diabetestunnistekortti tai -koru

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

LUKU 2

Tärkeää turvallisuustietoa

Seuraavaan sisältyy tärkeää turvallisuustietoa liittyen t:slim X2™ -pumppuusi ja sen osiin. Tässä kappaleessa esitetyt tiedot eivät sisällä kaikkia pumppuun liittyviä varoituksia ja varotoimia. Kiinnitä huomiota varoituksiin ja varotoimiin, joita on lueteltu muualla tässä käyttöoppaassa, sillä ne liittyvät erityisiin olosuhteisiin, toimintoihin tai käyttäjiin.

2.1 t:slim X2 -insuliinipumpun varoitukset

⚠ VAROITUS
ÄLÄ aloita pumppusi tai Tandem t:slim™ -mobiilisovelluksen käyttöä ennen kuin olet lukenut käyttöoppaan. Tässä käyttöoppaassa annettujen ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään) tai hyperglykemiaan (korkeaan VS:ään). Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset lisäselvennystä pumppusi käytöstä, käänny terveydenhuollon palveluntarjoajasi puoleen tai ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

⚠ VAROITUS
ÄLÄ aloita pumpun käyttöä ennen kuin olet saanut koulutuksen sen käytöstä joko pätevän kouluttajan järjestämänä tai Internetissä saatavilla olevan koulutusaineiston kautta, jos päivität pumppusi. Neuvottele terveydenhuollon palveluntarjoajasi kanssa yksilöllisestä koulutustarpeestasi liittyen pumppuun. Jos et suorita tarvittavaa koulutusta pumpun käyttöön liittyen, seurauksena voi olla vakava loukkaantuminen tai kuolema.

⚠ VAROITUS
Käytä **VAIN** U-100-insuliinianalogeja, jotka on testattu ja todettu yhteensopiviksi kohdassa Osa 1.6: Yhteensopivat insuliinit lueteltujen pumppujen kanssa. Suurempien tai pienempien insuliinipitoisuuksien käyttö voi johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään) tai hyperglykemiaan (korkeaan VS:ään).

⚠ VAROITUS
ÄLÄ laita pumppuun mitään muita lääkkeitä. Pumppu on testattu vain jatkuvaan ihonalaiseen insuliini-infuusioon (CSII) kohdassa Osa 1.6: Yhteensopivat insuliinit lueteltuja U-100-insuliinianalogeja käyttäen. Pumppu voi vaurioitua, jos siinä käytetään muita lääkkeitä ja infuusio voi johtaa terveyshaittoihin.

⚠ VAROITUS
ÄLÄ pistä insuliinia manuaalisesti tai käytä inhaloitavaa insuliinia käyttäessäsi pumppua. Jos muuta kuin pumpun annostelemaa insuliinia käytetään, järjestelmä voi annostella insuliinia liikaa, mikä voi johtaa vakavaan hypoglykemiaan (matala VS).

⚠ VAROITUS
Pumppua ei ole tarkoitettu sellaisille, jotka eivät voi tai halua:

- Käyttää pumppua, CGM-järjestelmää ja muita järjestelmän osia niiden vastaavien käyttöohjeiden mukaisesti
- Mitata verensokeria terveydenhuollon tarjoajan suositusten mukaan
- Osoittaa pystyvänsä laskemaan hiilihydraatteja
- Ylläpitää riittävästi diabeteksen itsehoitotaitoja
- Käydä säännöllisesti hoitokäynneillä

Käyttäjällä on myös oltava riittävän hyvä näkö- ja/tai kuuloaisti, jotta hän voi tunnistaa kaikki pumpun toiminnot, mukaan lukien varoitukset, hälytykset ja muistutukset.

⚠ VAROITUS
ÄLÄ aloita pumpun käyttöä ennen kuin olet neuvotellut ja määrittänyt terveydenhuollon tarjoajasi kanssa sinulle parhaiten sopivat toiminnot. Vain terveydenhuollon palveluntarjoajasi voi määrittää ja auttaa sinua säätämään perusannoksen, HH-suhteen, korjauskertoimen, VS-tavoitteen ja insuliinin vaikutuksen keston. Lisäksi vain terveydenhuollon tarjoajasi voi määrittää CGM-asetukset ja sen, kuinka sinun tulisi käyttää sensorin trenditietoja avuksesi diabeteksen hoidossa. Virheelliset asetukset voivat johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään) tai hyperglykemiaan (korkeaan VS:ään).

⚠ VAROITUS
Ole **AINA** valmistautunut pistämään insuliinia muulla vaihtoehtoisella tavalla, jos annostelu jostakin syystä keskeytyisi. Pumppusi on suunniteltu annostelemaan insuliinia luotettavasti, mutta koska se käyttää vain nopeavaikutteista insuliinia, kehossasi ei ole pitkävaikutteista insuliinia. Vaihtoehtoisen insuliinin annostelutavan puuttuminen voi johtaa erittäin korkeaan verensokeriin tai diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA).

⚠ VAROITUS
KÄYTÄ VAIN säiliöitä ja infuusiosettejä, joissa on yhteensopivat liittimet ja noudata niiden käyttöohjeita. Muutoin seurauksena voi olla insuliinin yli- tai aliannostus, mikä voi johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään) tai hyperglykemiaan (korkeaan VS:ään).

⚠ VAROITUS
ÄLÄ aseta infuusiosettiä arpien, pattien, luomien, raskausarpien tai tatuointien päälle. Infuusiosetin asettaminen tällaisille alueille voi aiheuttaa turvotusta, ärsytystä tai infektion. Tämä voi vaikuttaa insuliinin imeytymiseen ja nostaa tai laskea verensokeria.

⚠ VAROITUS
Noudata **AINA** tarkoin infuusiosetin mukana toimitettuja käyttöohjeita koskien asianmukaista asetuspaikkaa ja infuusiokohdan hoitoa, sillä muutoin seurauksena voi olla insuliinin yli- tai aliannostus tai infektio.

⚠ VAROITUS
ÄLÄ täytä letkua infuusiosetin ollessa kiinni kehossasi. Varmista aina, että infuusiosetti on irrotettu kehostasi ennen säiliön vaihtamista tai letkun täyttämistä. Jos et irrota infuusiosettiä kehostasi ennen säiliön vaihtamista tai letkun täyttämistä, seurauksena voi olla insuliinin yli- tai aliannostus. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matala VS).

⚠ VAROITUS
Käytä **AINOASTAAN** infuusiosettejä, joiden pituus on 58, 82, tai 110 cm:n (23, 32 tai 43 tuumaa) ja jotka on hyväksytty käytettäväksi t:slim X2 -pumpun kanssa.

⚠ VAROITUS
ÄLÄ käytä säiliöitä uudelleen äläkä käytä muita kuin Tandem Diabetes Caren valmistamia säiliöitä. Muiden kuin Tandem Diabetes Caren valmistamien säiliöiden käyttäminen tai säiliöiden uudelleenkäyttö voi johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään) tai hyperglykemiaan (korkeaan VS:ään).

⚠ VAROITUS
Varmista **AINA**, että säiliön letkun ja infuusiosetin letkun välinen liitäntä on tiukka. Löysä liitäntä voi saada insuliinin vuotamaan, mikä johtaa insuliinin aliannostukseen. Jos liitäntä löystyy, irrota infuusiosetti kehostasi ennen kiristämistä. Tämä voi aiheuttaa hyperglykemiaa (korkea VS).

⚠ VAROITUS
ÄLÄ irrota säiliön letkun ja infuusiosetin letkun välistä letkuliitintä. Jos liitäntä löystyy, irrota infuusiosetti kehostasi ennen kiristämistä. Jos et irrota settiä ennen kiristämistä, seurauksena voi olla insuliinin yliannostus. Tämä voi aiheuttaa hypoglykemiaa (matala VS).

⚠ VAROITUS
ÄLÄ poista insuliinia täytetystä säiliöstä tai lisää sitä säiliöön pumppuun asentamisen jälkeen. Se johtaa insuliinitason epätarkkaan näyttöön *perusnäytöllä* ja insuliini voi loppua ennen kuin pumppu havaitsee tyhjän säiliön. Tämä voi johtaa erittäin korkeaan verensokeriin tai diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA).

⚠ VAROITUS
ÄLÄ anna bolusta ennen kuin olet tarkistanut lasketun bolusmäärän. Jos annostelet insuliinia liian paljon tai liian vähän, seurauksena voi olla hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS). Voit aina säätää insuliiniyksikköjä lisäämällä tai vähentämällä niitä ennen kuin päätät annostella boluksen.

⚠ VAROITUS
Jos annostellaan liian suuria boluksia tai useita boluksia peräkkäin, seurauksena voi olla hypoglykemia (matala VS). Kiinnitä huomiota aktiiviseen insuliiniin (IOB) ja bolus-laskimen suosittelemaan annokseen ennen kuin annostelet suuria tai useita boluksia.

⚠ VAROITUS
Jos verensokerisi ei laske boluksen antamisen jälkeen, infuusiosetti on suositeltavaa tarkistaa tukoksen, ilmakuplien, vuotojen tai kanyylin irtoamisen varalta. Jos tila ei korjaannu, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen tai hakeudu tarvittaessa lääkäriin.

⚠ VAROITUS
Minimoi tulipalojen ja palovammojen riski käyttämällä **AINA** t:slim X2 -insuliinipumpun mukana toimitettua USB-johtoa.

⚠ VAROITUS
ÄLÄ anna pienten lasten (joko pumpun käyttäjien tai muiden lasten) niellä pieniä osia, kuten kuminen USB-portin kansi ja säiliön osat. Pienet osat voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran. Nieltyinä tällaiset pienet osat voivat aiheuttaa sisäisiä vammoja tai infektion.

⚠ VAROITUS
Pumppu sisältää osia (kuten USB-kaapelin ja infuusiosetin letkun), jotka voivat aiheuttaa kuristumis- tai tukehtumisvaaran. Käytä **AINA** sopivan pituista infuusiosetin letkua ja järjestä kaapelit ja letku niin, että kuristumisvaara on mahdollisimman pieni. **HUOLEHDI** siitä, että näitä osia säilytetään turvallisessa paikassa, kun niitä ei käytetä.

⚠ VAROITUS
Niillä potilailla, jotka eivät itse hoida tautiaan, PIN-turvakooditoiminnon tulisi **AINA** olla päällä, kun hoitaja ei käytä pumppua.
PIN-turvakooditoiminto on tarkoitettu estämään tahattomat näytön napautukset tai painikkeen painallukset, jotka voisivat johtaa insuliinin annosteluun tai muutoksiin pumpun asetuksissa. Muutokset saattaisivat johtaa hypoglykemiaan tai hyperglykemiaan.

⚠ VAROITUS
Niillä potilailla, joiden insuliinin annostelusta huolehtii hoitaja, pikabolustoiminto on **AINA** pidettävä pois päältä tahattoman boluksen annostelun välttämiseksi. Jos PIN-turvakoodi on päällä, pikabolustoiminto on automaattisesti pois käytöstä. Tahattomat näytön napautukset, painikkeen painallukset tai insuliinipumpun asetusten muuntelu voivat johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään) tai hyperglykemiaan (korkeaan VS:ään).

⚠ VAROITUS
Muiden kuin tämän laitteen valmistajan ilmoittamien tai toimittamien lisävarusteiden, johtojen, sovittimien ja latureiden käyttö voi aiheuttaa ylimääräistä sähkömagneettista säteilyä tai heikentää tämän laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa ja täten johtaa laitteen vääränlaiseen toimintaan.

⚠ VAROITUS
Kannettavat RF-viestintälaitteet (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) tulee sijoittaa vähintään 30,5 cm:n (12 tuuman) etäisyydelle kaikista t:slim X2 -pumpun osista, mukaan lukien toimittajan ilmoittamat johdot. Muuten tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

⚠ VAROITUS
Tämän laitteen käyttöä muiden välineiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa tulee välttää, koska tämä voi aiheuttaa laitteen vääränlaisen toiminnan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muista laitteita tulee tarkkailla niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.

2.2 Magneettikuvausturvallisuus

⚠ VAROITUS
Pumppu ei ole magneettikuvausturvallinen. Sinun on irrotettava pumppu ja jätettävä se toimenpidehuoneen ulkopuolelle.

2.3 Radiologia ja lääketieteelliset toimenpiteet sekä t:slim X2 -pumppusi

Lue älypuhelimesi valmistajan ohjeet ennen Tandem t:slim -mobiilisovelluksen käyttämistä seuraavassa lueteltujen radiologisten tai lääketieteellisten toimenpiteiden aikana.

⚠ VAROITUS
Kerro **AINA** toimenpiteen suorittajalle diabeteksestasi ja pumpustasi. Jos sinun on keskeytettävä pumpun käyttö lääketieteellisten toimenpiteiden ajaksi, noudata terveydenhuollon palveluntarjoajasi ohjeita puuttuvan insuliinin korvaamiseksi ennen kuin taas kytket pumpun. Tarkista verensokerisi ennen pumpun irrottamista ja uudelleen, kun kytket pumpun jälleen. Hoida korkea VS-tasosi terveydenhuollon palveluntarjoajasi suositusten mukaan.

⚠ VAROITUS
ÄLÄ altista pumppua

- Röntgensäteilylle
- Tietokonetomografiakuvaukselle (TT)
- Magneettikuvaukselle (MRI)
- Positroniemissiotomografiakuvaukselle (PET)
- Diatermia
- Muulle säteilylle

⚠ VAROITUS
ÄLÄ altista pumppua

- Sydämentahdistimen tai rytmihäiriötahdistimen (AICD) asentamiselle tai ohjelmoinnille
- Sydämen katetroinnille
- Radioisotooppikuvaukselle

Jos sinulle tehdään jokin edellä mainituista lääketieteellisistä toimenpiteistä, sinun on irrotettava pumppu ja jätettävä se toimenpidehuoneen ulkopuolelle.

⚠ VAROITUS
Järjestelmää ei tarvitse irrottaa elektrokardiogrammia (EKG) tai paksusuolen tähystystä (kolonoskopiaa) varten. Jos sinulla on

kysyttävää, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

⚠ VAROITUS
ÄLÄ käytä pumppua, jos sinulla on jokin sellainen tila, joka terveydenhuollon tarjoajasi näkemyksen mukaan saattaisi sinut vaaraan. Esimerkiksi henkilöiden, jotka sairastavat hallitsematonta kilpirauhassairautta, munuaisten vajaatoimintaa (esim. dialyysi tai epidermaalisen kasvutekijän reseptori eGFR alle 30), hemofiliaa tai muuta merkittävää verenvuototautia tai epävakaata sydän- ja verisuonitautia, ei tule käyttää pumppua.

⚠ VAROITUS
On myös muita toimenpiteitä, joissa tulee noudattaa varovaisuutta:

» **Laserleikkaus** – Pumppua voidaan yleisesti pitää toimenpiteen aikana. Jotkin laserit voivat kuitenkin aiheuttaa häiriöitä ja saada pumpun hälyttämään.
» **Yleisanestesia** – Käytetyistä laitteista riippuen saatat joutua poistamaan pumpun. Varmista toimenpiteen suorittajalta.

2.4 Tandem t:slim -mobiilisovelluksen varoitukset

⚠ VAROITUS
ÄLÄ aloita Tandem t:slim -mobiilisovelluksen bolustoiminnon käyttöä, ennen kuin olet saanut asianmukaisen opastuksen sen käyttöön. Jos tässä käyttöoppaassa ja Tandem t:slim -mobiilisovelluksen bolustoiminnon sisäisessä oppaassa annettuja ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla hoidon viivästyminen. Jos Tandem t:slim -mobiilisovelluksessa näkyvät tiedot eivät vastaa oireitasi ja tuntemuksiasi, tarkista **AINA** t:slim X2 -insuliinipumppu ennen hoitopäätösten tekemistä.

⚠ VAROITUS
ÄLÄ käytä älypuhelinta, jonka suojaus on murrettu (jailbreak) tai johon on annettu root-oikeudet (roottaus) tai jossa on Androidin kehittäjätila käytössä. Tiedoista voi tulla haavoittuvia, jos Tandem t:slim -mobiilisovellus asennetaan jailbreakattuun tai rootattuun älypuhelimeen tai jossa käytetään käyttöjärjestelmää, jota ei ole julkaistu tai josta on käytössä esijulkaisuversio. Lataa Tandem t:slim -mobiilisovellus vain Google Play™- tai App Store -kaupasta. Lue lisätietoja Tandem t:slim -mobiilisovelluksen asentamisesta kohdasta Luku 4 Tandem t:slim -mobiilisovellukseen tutustuminen.

⚠ VAROITUS
Aina kun bolusta pyydetään, voit peruuttaa boluksen 10 sekunnin kuluessa pyynnöstä, jotta vältät insuliinin annon täysin. Tänä aikana sekä pumpussa että Tandem t:slim -mobiilisovelluksessa näkyy ”pyydetään bolusta” niin kauan, kun pumppu ja Tandem t:slim -mobiilisovellus ovat yhdistettynä. Boluksen voi peruuttaa joko pumpusta tai sovelluksesta huolimatta siitä, miten sitä pyysit.

⚠ VAROITUS
Luota **AINA** pumppuun hoitopäätösten tekemisessä, kun käytät älypuhelinta, joka on yhteensopimaton boluksen annostelutoiminnon kanssa.

⚠ VAROITUS
Käytä **AINA** t:slim X2 -insuliinipumppua hoitopäätöksiin, jos Bluetooth-yhteys älypuhelimen ja pumpun välillä on poissa käytöstä.

⚠ VAROITUS
Muiden kuin tämän laitteen valmistajan ilmoittamien tai toimittamien lisävarusteiden, johtojen, sovittimien ja latureiden käyttö voi

aiheuttaa ylimääräistä sähkömagneettista säteilyä tai heikentää tämän laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa ja täten johtaa laitteen vääränlaiseen toimintaan.

⚠ VAROITUS
Kannettavat RF-viestintälaitteet (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) tulee sijoittaa vähintään 30,5 cm:n (12 tuuman) etäisyydelle kaikista t:slim X2 -pumpun osista, mukaan lukien toimittajan ilmoittamat johdot. Muuten tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

2.5 t:slim X2 -insuliinipumpun varotoimet

⚠ VAROTOIMI
ÄLÄ avaa tai yritä korjata insuliinipumppua. Pumppu on suljettu laite, jonka saa avata ja korjata vain Tandem Diabetes Care. Muuntelu voi aiheuttaa turvallisuusvaaran. Jos pumpun tiiviste rikkoutuu, pumppu ei enää ole vesitiivis ja takuu mitätöityy.

⚠ VAROTOIMI
VAIHDA infuusiosetti 48 tunnin välein, jos käytät Humalog-, Admelog/Insulin lispro Sanofi- tai Lyumjev-insuliinia ja 72 tunnin välein, jos käytät NovoLog/NovoRapid- tai Trurapi/Insulin aspart Sanofi -insuliinia. Pese kätesi antibakteriaalisella saippualla ennen infuusiosetin käsittelyä ja puhdista asetuskohta kehostasi huolellisesti infektion välttämiseksi. Ota yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaasi, jos sinulla on infektion oireita insuliinin infuusiokohdassa.

⚠ VAROTOIMI
Poista **AINA** kaikki ilmakuplat pumpusta ennen insuliinin annostelun aloittamista. Varmista, että ilmakuplia ei ole, kun vedät insuliinia täyttöruiskuun. Kun täytät letkua, pidä pumppua valkoinen täyttöportti ylöspäin. Varmista, että letkussa ei ole ilmakuplia, kun sitä täytetään. Säiliössä ja letkussa oleva ilma vie tilaa insuliinilta ja voi vaikuttaa insuliinin annosteluun.

⚠ VAROTOIMI
TARKISTA päivittäin, että laitteet ovat kunnolla kiinni infuusiokohdassa ja että vuotoja ei ole. **VAIHDA** infuusiosetti, jos havaitset vuotoja kohdan ympärillä. Väärät asetuskohdat tai vuodot infuusiokohdan ympärillä voivat johtaa insuliinin aliannostukseen.

⚠ VAROTOIMI
TARKISTA infuusiosetin letku päivittäin vuotojen, ilmakuplien tai taittumien varalta. Jos letkussa on ilmaa, vuotoja tai taittumia, se voi rajoittaa insuliinin annostelua tai estää sen kokonaan ja johtaa insuliinin aliannostukseen.

⚠ VAROTOIMI
TARKISTa päivittäin, että säiliön letkun ja infuusiosetin letkun välinen letkuliitäntä on tiivis ja tiukka ja että murtumia, halkeamia tai muita vaurioita ei näy. Vuodot letkuliitännän ympärillä voivat johtaa insuliinin aliannostukseen.

⚠ VAROTOIMI
ÄLÄ vaihda infuusiosettiäsi ennen nukkumaanmenoa tai jos et muuten pysty mittaamaan verensokeriasi 1–2 tuntia uuden infuusiosetin asettamisen jälkeen. On tärkeää varmistaa, että infuusiosetti on asetettu oikein ja se annostelee insuliinia. On myös tärkeää reagoida nopeasti asettamiseen liittyviin mahdollisiin ongelmiin jatkuvan insuliinin annostelun varmistamiseksi.

⚠ VAROTOIMI
TARKISTA AINA ennen nukkumaanmenoa, että säiliössäsi on riittävästi insuliinia, jotta se riittää koko yöksi. Nukkuessasi et välttämättä kuule tyhjän säiliön hälytystä ja sinulta voi jäädä saamatta osa perusinsuliinin annoksesta.

⚠ VAROTOIMI
TARKISTA säännöllisesti, että pumppusi asetukset ovat oikeat. Virheelliset asetukset voivat johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Neuvottele tarvittaessa terveydenhuollon palveluntarjoajasi kanssa.

⚠ VAROTOIMI
VARMISTA AINA, että insuliinipumppuun on asetettu oikea kellonaika ja päivämäärä. Jos kellonaika ja päivämäärä eivät ole oikeat, se voi vaikuttaa turvalliseen insuliinin annosteluun. Kun muokkaat kellonaikaa, tarkista aina, että AM/PM-asetus on oikea, jos käytät 12 tunnin kelloa. AM tarkoittaa aikaa keskiyöstä kellonaikaan 11:59. PM tarkoittaa aikaa keskipäivästä kellonaikaan 23:59.

⚠ VAROTOIMI
VARMISTA, että näyttö syttyy, äänimerkit kuuluvat, pumppu värisee ja vihreä LED-valo vilkkuu **Näyttö päälle / pikabolus** -painikkeen ympärillä, kun kytket virtalähteen USB-porttiin. Näillä ominaisuuksilla sinulle ilmoitetaan varoituksista, hälytyksistä ja muista olosuhteista, jotka vaativat huomiotasi. Jos nämä ominaisuudet eivät toimi, lopeta pumpun käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

⚠ VAROTOIMI
TARKISTA säännöllisesti, näkyykö pumpussasi mahdollisesti hälytystiloja. On tärkeää olla tietoinen olosuhteista, jotka voivat vaikuttaa insuliinin annosteluun ja edellyttää huomiotasi, jotta voit reagoida mahdollisimman nopeasti.

⚠ VAROTOIMI
ÄLÄ käytä värinätoimintoa varoituksille ja hälytyksille unen aikana, ellei terveydenhuollon palveluntarjoajasi ole ohjeistanut toisin. Kun varoitusten ja hälytysten äänenvoimakkuus on asetettu korkeaksi, se auttaa varmistamaan, ettei varoitus tai hälytys jää sinulta huomaamatta.

⚠ VAROTOIMI
Tarkista pumpun näyttö **AINA** vahvistaaksesi oikean bolusmäärän ohjelmoinnin, kun käytät pikabolustoimintoa ensimmäisen kerran. Näyttöä katsomalla varmistat, että käytät piippaus-/värinäkomentoja oikein aiotun bolusmäärän ohjelmoimiseksi.

⚠ VAROTOIMI
Varmista **AINA**, että desimaalipiste on oikeassa paikassa, kun syötät profiilin tietoja. Jos desimaalipiste on väärässä paikassa, et ehkä saa oikeaa insuliinimäärää, jonka terveydenhuollon palveluntarjoajasi on sinulle määrännyt.

⚠ VAROTOIMI
ÄLÄ käytä pumppua, jos uskot sen voivan vaurioitua johtuen sen putoamisesta tai osumisesta kovaa pintaa vasten. Varmista, että pumppu toimii liittämällä virtalähde USB-porttiin ja tarkistamalla, että näyttö syttyy, äänimerkit kuuluvat, pumppu värisee ja vihreä LED-valo vilkkuu **Näyttö päälle / pikabolus** -painikkeen ympärillä. Jos olet epävarma mahdollisista vaurioista, lopeta pumpun käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

⚠ VAROTOIMI
VÄLTÄ altistamasta pumppua alle 5 °C:n (41 °F) ja yli 37 °C:n (99 °F) lämpötiloille. Insuliini voi jäätyä alhaisissa lämpötiloissa tai mennä pilalle korkeissa lämpötiloissa. Insuliini, joka on altistunut olosuhteille valmistajan suosittelemien vaihteluvälien ulkopuolella, voi vaikuttaa pumpun turvallisuuteen ja suorituskykyyn.

⚠ VAROTOIMI
VÄLTÄ upottamasta pumppuasi nesteeseen yli 0,91 metrin (3 jalan) syvyyteen yli 30 minuutiksi (IP27-luokitus). Jos pumppusi on altistunut näiden rajoitusten yli, tarkista, ettei siinä näy merkkejä nesteen pääsystä sisään. Jos

merkkejä nesteen pääsystä sisään näkyy, lopeta pumpun käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

⚠ VAROTOIMI
VÄLTÄ paikkoja, joissa voi olla syttyviä anesteetteja tai räjähtäviä kaasuja. Pumppu ei sovellu käytettäväksi tällaisissa paikoissa ja muodostaa räjähdysvaaran. Poista pumppu, jos sinun on mentävä tällaiseen paikkaan.

⚠ VAROTOIMI
HUOLEHDI siitä, että et liiku USB-kaapelin pituutta kauemmas, kun olet yhdistettynä pumppuun ja latauslähteeseen. Jos liikut USB-kaapelin pituutta kauemmas, se voi vetäistä kanyylin irti infuusiokohdasta. Tästä syystä pumppua ei ole suositeltavaa ladata nukkuessa.

⚠ VAROTOIMI
IRROTA infuusiosetti kehostasi, jos käyt huvipuistojen suurinopeuksissa ja -painovoimaisissa huvilaitteissa. Nopeat korkeuden ja painovoiman muutokset voivat vaikuttaa insuliinin annosteluun ja aiheuttaa vamman.

⚠ VAROTOIMI
IRROTA infuusiosetti kehostasi ennen kuin nouset lentokoneeseen, jossa ei ole paineistettua matkustamoa, tai taitolentoihin tai taistelusimulaatioissa käytettäviin koneisiin (paineistettuja tai ei). Nopeat korkeuden ja painovoiman muutokset voivat vaikuttaa insuliinin annosteluun ja aiheuttaa vamman.

⚠ VAROTOIMI
NEUVOTTELE terveydenhuollon tarjoajasi kanssa elämäntyylin muutoksista, kuten painonnoususta tai -pudotuksesta sekä liikunnan aloittamisesta tai lopettamisesta. Insuliinin tarpeesi saattaa muuttua elämäntyylin muutosten myötä. Perusannoksesi ja muut asetukset saattavat tarvita korjausta.

⚠ VAROTOIMI
TARKISTA verensokerisi VS-mittarilla, jos korkeudessa tapahtuu asteittaista muutosta 305 metriin (1 000 jalkaan) asti, esimerkiksi lasketellessasi tai ajaessasi vuoristotietä. Annostelutarkkuus voi vaihdella jopa 15 prosenttia, kunnes yhteensä 3 yksikköä insuliinia on annosteltu tai korkeus on muuttunut yli 305 metriä (1 000 jalkaa). Muutokset annostelutarkkuudessa voivat vaikuttaa insuliinin annosteluun ja aiheuttaa loukkaantumisen.

⚠ VAROTOIMI
Tarkista **AINA** terveydenhuollon palveluntarjoajaltasi erityiset ohjeet, jos haluat tai sinun tarvitsee irrottaa pumppu mistä tahansa syystä. Riippuen ajasta ja syystä, jonka pumppu on irrotettuna, sinun saattaa olla tarpeen korvata menetetty perusannos ja/tai bolusinsuliini. Tarkista verensokerisi ennen pumpun irrottamista ja uudelleen, kun kytket pumpun jälleen. Hoida korkea VS-tasosi terveydenhuollon palveluntarjoajasi suositusten mukaan.

⚠ VAROTOIMI
VARMISTA, että takuusta saamaasi vaihtopumppuun on ohjelmoitu oikeat insuliinin annostelun asetukset ennen kuin alat käyttää sitä. Jos et syötä insuliinin annosteluasetuksia, seurauksena voi olla insuliinin yli- tai aliannostus. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään) tai hyperglykemiaan (korkeaan VS:ään). Neuvottele tarvittaessa terveydenhuollon palveluntarjoajasi kanssa.

⚠ VAROTOIMI
Matkapuhelimet voivat aiheuttaa häiriöitä pumpun elektroniikkaan, jos niitä käytetään hyvin lähekkäin. Pumppu ja matkapuhelin on

suositeltavaa pitää vähintään 16,3 cm:n (6,4 tuuman) päässä toisistaan.

⚠ VAROTOIMI
HÄVITÄ AINA käytetyt osat, kuten säiliöt, ruiskut, neulat, infuusiosetit ja CGM-sensorit paikallisten säännösten mukaisesti. Neulat tulee hävittää teräville esineille tarkoitettuun säiliöön. Älä aseta neulan korkkia takaisin paikoilleen. Pese kätesi huolellisesti käytettyjen osien käsittelyn jälkeen.

⚠ VAROTOIMI
Jos päätät käyttää pumpun koteloa tai muita lisävarusteita, joita Tandem ei toimita, **ÄLÄ** peitä pumpun takana olevia kuutta tuuletusaukkoa. Tuuletusaukkojen peittäminen voi vaikuttaa insuliinin annosteluun.

⚠ VAROTOIMI
Profiiliasetukset-toiminto on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä pistoshoitoon perustuvan KVA:n kanssa. Älä käytä profiiliasetukset-toimintoa, jos olet aiemmin käyttänyt pumppuhoitoa. Jos profiiliasetukset-toimintoa käytetään nykyisestä pumppuhoidosta saadun KVA-arvon kanssa, järjestelmä voi annostella insuliinia liian vähän, mikä voi johtaa hyperglykemiaan (korkea VS). Testaa VS aina tarvittaessa.

2.6 Tandem t:slim -mobiilisovelluksen varotoimet

⚠ VAROTOIMI
Poista zoomaustila **AINA** käytöstä käyttäessäsi Tandem t:slim -mobiilisovellusta. Jos älypuhelimessasi on zoomaustila käytössä, luota vain pumppuun kaikissa hoitopäätöksissä.

⚠ VAROTOIMI
Jos aloitat manuaalisen boluspyynnön pumpussa, se on tehtävä loppuun pumpussa. Et voi pyytää bolusta Tandem t:slim -mobiilisovelluksesta, kun boluspyyntö on aktiivinen pumpussa.

⚠ VAROTOIMI
Pumpun ilmoituksia ei voi poistaa Tandem t:slim -mobiilisovelluksesta. Pumpun varoituksia, hälytyksiä ja ilmoituksia voi tarkastella älypuhelimesta, mutta ne on poistettava t:slim X2 -pumpusta.

⚠ VAROTOIMI
Tandem t:slim -mobiilisovellus saa tietoja yhdistetystä pumpusta salatulla langattomalla Bluetooth-yhteydellä. Jos pumpun ja Tandem t:slim -mobiilisovelluksen välinen Bluetooth-yhteys katkeaa, Tandem t:slim -mobiilisovellus ei näytä kulloisia insuliinipumpun tietoja eikä sillä voi pyytää bolusta. Insuliinipumpun ja Tandem t:slim -mobiilisovelluksen välisen langattoman yhteyden ylläpitämiseksi suositellaan, että älypuhelin, jossa Tandem t:slim -mobiilisovellus on käytössä, on 1,5 metrin (5 jalan) etäisyydellä yhteensopivasta insuliinipumpusta.

⚠ VAROTOIMI
Varmista **AINA**, että pumppusi on muodostanut langattoman Bluetooth-yhteyden älypuhelimeesi ennen kuin käytät Tandem t:slim -mobiilisovellusta. Varmista, että sinulle näkyvät tiedot vastaavat oireitasi ja tuntemuksiasi.

⚠ VAROTOIMI
Tandem t:slim -mobiilisovelluksen käyttäminen insuliinipumpun kanssa voi vaikuttaa pumpun akunkestoon laitteiden välisen langattoman tiedonsiirron vuoksi.

⚠ VAROTOIMI
Ota **AINA** ilmoitukset käyttöön, jotta saat pumppusi varoituksia, hälytyksiä ja ilmoituksia älypuhelimeesi. Ilmoitusten on oltava käytössä älypuhelimessasi, ja Tandem t:slim -mobiilisovelluksen on oltava auki taustalla, jotta älypuhelimesi saa pumpun ilmoituksia. Jos

suljet Tandem t:slim -mobiilisovelluksen tai pakotat sen pysäyttämään, se ei toimi taustalla.

⚠ VAROTOIMI
ÄLÄ jätä korkean ja matalan glukoosin oireita huomiotta. Jos Tandem t:slim -mobiilisovelluksen lukemat eivät vastaa oireitasi, tarkista pumpun näyttö ja vahvista, että pumppu on muodostanut Bluetooth-yhteyden älypuhelimeesi.

⚠ VAROTOIMI
Luota **AINA** pumppuun hoitopäätöksissä, jos

- älypuhelimesi on yhteensopimaton Tandem t:slim -mobiilisovelluksen boluksen annostelutoiminnon kanssa
- älypuhelimesi katoaa tai vaurioituu
- älypuhelimesi ja pumpun välinen Bluetooth-yhteys katkeaa.

⚠ VAROTOIMI
ÄLÄ päivitä älypuhelimesi käyttöjärjestelmää, ennen kuin olet varmistanut, että se on yhteensopiva Tandem t:slim -mobiilisovelluksen boluksen annostelutoiminnon ja näytön ja tietojen siirtotoiminnon kanssa. Jos päivität yhteensopimattomaan käyttöjärjestelmäversioon, et voi enää käyttää Tandem t:slim -mobiilisovellusta boluksen pyytämiseen, pysäyttämiseen tai peruuttamiseen.

⚠ VAROTOIMI
KESKEYTÄ Tandem t:slim -mobiilisovelluksen käyttö, jos älypuhelimesi vaurioituu tai jos huomattava osa sen näytöstä vaurioituu tai ei toimi.

⚠ VAROTOIMI
Tandem t:slim -mobiilisovellus ei ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin neuvomia omatarkkailukäytäntöjä.

⚠ VAROTOIMI
Tandem t:slim -mobiilisovellus ei ole tarkoitettu sellaisten henkilöiden käyttöön, jotka eivät kykene käyttämään älypuhelinta. Käyttäjällä on oltava riittävän hyvä näkö- ja/tai kuuloaisti, jotta hän voi käyttää Tandem t:slim -mobiilisovellusta.

⚠ VAROTOIMI
Sellaisten mobiililaitteiden käyttö, jotka eivät ole standardin IEC 62368-1 tai vastaavan standardin mukaisia, voi lisätä sähköisten vaarojen riskiä.

Tuetut mobiililaitteet ja niiden valmistajien toimittamat latauslaitteet ovat asianmukaisten sähköturvallisuusstandardien mukaisia (IEC 62368-1 tai vastaava). Lue lisätietoja tuetuista laitteista osoitteesta tandemdiabetes.com/compatibility tai napauttamalla Tandem t:slim -mobiilisovelluksen *Asetukset*-näytön **Ohje**-painiketta ja sitten **Sovellusopas**-painiketta.

2.7 Tandemin kyberturvallisuuden ennaltaehkäisytoimet

Lääkinnälliset laitteet, kuten muutkin tietokonejärjestelmät, voivat olla alttiita kyberturvallisuusriskeille, jotka saattavat vaikuttaa haitallisesti laitteen turvallisuuteen ja tehokkuuteen. t:slim X2 -insuliinipumpun virheellinen käyttö tai tämän käyttöoppaan ohjeiden, varotoimien ja varoitusten noudattamatta jättäminen voi johtaa pumpun käyttökelvottomuuteen tai altistaa t:slim X2 -insuliinipumpun kyberturvallisuusriskeille.

- Pidä pumppu, älypuhelin ja Tandem t:slim -mobiilisovellus aina hallinnassasi ja lähettyvilläsi.
- Irrota pumppu aina tietokoneesta ja USB-kaapelista, kun et käytä sitä

pumpun tietojen lataamiseen tai ohjelmistopäivitysten tekemiseen.

- Älä jaa pumppusi sarjanumeroa tai Tandem t:slim -mobiilisovelluksen laiteparin muodostuskoodia epäluotettaville henkilöille. Älä kirjoita näitä numeroita muistiin mihinkään, missä ne voivat olla epäluotettavan henkilön saatavilla.
- Älä yhdistä tai anna sellaisten muiden valmistajien laitteiden muodostaa laiteparia pumppuusi, jotka eivät sisälly Tandem-järjestelmään. Katso järjestelmän täydellinen kuvaus kohdasta Osa 1.3: Järjestelmän kuvaus.
- Älä käytä ohjelmistoja tai muiden valmistajien sovelluksia, joita Tandem ei ole valtuuttanut turvallisiksi käyttöön pumpun kanssa.
- Ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen, jos epäilet, että pumppusi on voinut vaarantua kyberturvallisuushäiriön tai haavoittuvuuden vuoksi.

2.8 Pumpun käytöstä saatavat mahdolliset hyödyt

Kliiniset hyödyt

- Parantaa glukoosin pysymistä tavoitealueella 3,9 – 10,0 mmol/l
- Auttaa saavuttamaan suositellun glukoosipitoisuuden ajan tavoitteessa 3,9 – 10,0 mmol/l
- Auttaa saavuttamaan alhaisen hypoglykemian
- Parantaa diabeteksen hallintaan liittyvää elämänlaatua

Lisätoiminnot

- Pumppu mahdollistaa automaattisen tavan annostella perus- ja bolusinsuliinia. Annostelua voi hienosäätää perustuen enintään kuuteen mukautettavaan profiiliin, joista jokaisessa on enintään 16 aika-segmenttiasetusta koskien perusannosta, HH-suhdetta, korjauskerrointa ja VS-tavoitetta. Lisäksi tilapäisellä annostoiminnolla voit ohjelmoida tilapäisen perusannoksesi muutoksen enintään 72 tunniksi.
- Tarvitsematta navigoida eri valikoiden välillä voit valita, annosteleeko pumppu koko boluksen kerralla vai tietyn prosenttiosuuden pidemmän ajan kuluessa. Voit myös ohjelmoida boluksen vähemmän huomiota herättävästi pikabolustoiminnolla, jota voi käyttää tarvitsematta katsoa pumppua. Se voidaan ohjelmoida joko insuliiniyksiköiden tai hiilihydraattigrammojen lisäyksillä.
- *Bolus*-näytöllä voit ”laskin laskimessa” -toiminnolla syöttää useita hiilihydraattiarvoja, jotka lasketaan yhteen. Insuliinipumpun bolus-laskin suosittelee bolusta perustuen hiilihydraattien syötettyyn kokonaismäärään. Näin saat tarkemman annoksen.
- Pumppu seuraa ateria- ja korjausboluksista saatavan eli aktiivisen insuliinin (IOB) määrää. Kun ylimääräisiä ateria- ja korjausboluksia ohjelmoidaan, pumppu vähentää IOB:n määrän suositellusta boluksesta, jos

verensokerisi on alle aktiivisessa profiilissasi asetetun tavoitteen. Tämä voi auttaa estämään insuliinin kasautumista, joka voi johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään).

- Voit ohjelmoida useita muistutuksia, jotka kehottavat mittaamaan verensokerin uudelleen matalan tai korkean VS:n syöttämisen jälkeen. Voit myös ohjelmoida Unohtuneen ateriaboluksen muistutuksen, joka varoittaa, jos bolusta ei ole syötetty tietyn määritetyn ajan kuluessa. Käyttöön otettuina muistutukset voivat auttaa vähentämään sitä todennäköisyyttä, että unohtaisit tarkistaa verensokerisi tai annostella ateriaboluksen.
- Voit nähdä erilaista tietoa näytölläsi, mukaan lukien viimeisen boluksen kellonaika ja määrä, annostellun insuliinin kokonaismäärä vuorokaudessa, sekä jaoteltuna perus-, ateria- ja korjausboluksen mukaan.

2.9 Pumpun käyttöön liittyvät mahdolliset riskit

Kuten minkä tahansa lääkinnällisen laitteen käyttöön, myös pumpun käyttöön liittyy riskejä. Monet riskeistä ovat tavallisia insuliinihoidossa yleisesti ottaen, mutta lisäksi jatkuvaan insuliini-infuusioon ja jatkuvaan glukoosimonitorointiin liittyy myös muita erityisiä riskejä. Pumpun turvallisen käytön kannalta käyttöoppaan lukeminen ja käyttöohjeiden noudattaminen on erittäin tärkeää. Neuvottele terveydenhuollon tarjoajasi kanssa, kuinka nämä riskit voivat vaikuttaa sinuun.

Infuusiosetin asettaminen ja pitäminen voi aiheuttaa infektioita, verenvuotoa, kipua tai ihoärsytystä (punoitusta, turvotusta, mustelmia, kutinaa, arpia tai ihon värimuutoksia).

On olemassa pieni mahdollisuus, että infuusiosetin kanyylin osa jää ihosi alle, jos kanyyli rikkoutuu sitä käyttäessäsi. Jos epäilet, että kanyyli on mennyt rikki ihosi alla, ota yhteyttä terveydenhuollon palveluntarjoajaasi ja paikalliseen asiakastukeen.

Muita infuusiosettiin liittyviä riskejä ovat tukkeumat ja ilmakuplat letkussa tai irronnut kanyyli, joka voi vaikuttaa insuliinin annosteluun. Jos verensokerisi ei laske boluksen aloittamisen jälkeen tai verensokerisi on muutoin selittämättömän korkea, infuusiosetti on suositeltavaa tarkistaa tukkeumien tai ilmakuplien varalta ja varmistaa, että kanyyli ei ole irronnut. Jos tila ei korjaannu, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen tai hakeudu tarvittaessa lääkäriin.

Riskejä, jotka voivat aiheutua pumpun viasta, ovat mm. seuraavat:

- mahdollinen hypoglykemia (matala VS) insuliinin yliannostelusta johtuen laiteviasta tai ohjelmistovirheestä.
- hyperglykemia (korkea VS) ja ketoosi johtaen mahdollisesti diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA) pumppuvian vuoksi, joka aiheuttaa insuliinin annostelun lakkaamisen johtuen joko laiteviasta, ohjelmistovirheestä tai infuusiosetin viasta. Vaihtoehtoisen insuliinin annostelun pitäminen varalla vähentää huomattavasti vakavan hyperglykemian tai DKA:n riskiä.

2.10 Työskentely terveydenhuollon palveluntarjoajan kanssa

Tässä käyttöoppaassa on käytetty kliinistä kieltä perustuen siihen olettamukseen, että terveydenhuollon palveluntarjoajasi on selittänyt sinulle tietyt termit ja kuinka ne koskevat diabeteksen hoitoasi. Terveydenhuollon palveluntarjoajasi voi auttaa sinua suunnittelemaan diabeteksen hoitosi suuntaviivat, jotka parhaiten sopivat elämäntyyliisi ja tarpeisiisi.

Neuvottele terveydenhuollon palveluntarjoajasi kanssa ennen pumpun käyttöä määrittääksesi, mitkä toiminnot sopivat sinulle parhaiten. Vain terveydenhuollon tarjoajasi voi määrittää ja auttaa sinua säätämään perusannoksen, hiilihydraattisuhteen, korjauskertoimen, VS-tavoitteen ja insuliinin vaikutuksen keston. Lisäksi vain terveydenhuollon tarjoajasi voi määrittää CGM-asetukset ja sen, kuinka sinun tulisi käyttää sensorin trenditietoja avuksesi diabeteksen hoidossa.

2.11 Oikean toiminnan varmistaminen

Pumpun toiminta

Pumpun mukana toimitetaan virtalähde (AC-sovitin, jossa on micro-USB-liitin). Ennen pumpun käyttöä varmista, että kun liität virtalähteen pumpun USB-porttiin, tapahtuu seuraavaa:

- Kuulet äänimerkkivaroituksen
- Näet vihreän valon palavan **Näyttö päälle / pikabolus** -painikkeen reunuksen ympärillä
- Tunnet värinävaroituksen
- Näet lataussymbolin (salaman) pariston varaustason ilmaisimessa

Ennen kuin käytät pumppua varmista lisäksi seuraavat:

- Paina **Näyttö päälle / pikabolus** -painiketta näytön kytkemiseksi päälle niin että näyttö näkyy
- Näytön ollessa päällä kosketusnäyttö reagoi sormesi napautuksiin

⚠ VAROTOIMI

VARMISTA, että pumpun näyttö syttyy, äänimerkit kuuluvat, pumppu värisee ja vihreä LED-valo vilkkuu **Näyttö päälle / pikabolus** -painikkeen ympärillä, kun kytket virtalähteen USB-porttiin. Näillä ominaisuuksilla sinulle ilmoitetaan varoituksista, hälytyksistä ja muista olosuhteista, jotka vaativat huomiotasi. Jos nämä ominaisuudet eivät toimi, lopeta pumpun käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Tandem t:slim -mobiilisovelluksen toiminta

Kun yhdistät älypuhelimen pumppuusi, varmista ennen Tandem t:slim -mobiilisovelluksen käyttöä, että Tandem t:slim -mobiilisovelluksessa näkyvät tiedot vastaavat pumpun näytössä näkyviä.

⚠ VAROTOIMI

Varmista **AINA**, että pumppusi on muodostanut langattoman Bluetooth-yhteyden älypuhelimeesi ennen kuin käytät Tandem t:slim -mobiilisovellusta. Varmista, että sinulle näkyvät tiedot vastaavat oireitasi ja tuntemuksiasi.

LUKU 3

Opi tuntemaan t:slim X2 -insuliinipumppusi

3.1 Mitä t:slim X2 -pumpun pakkaus sisältää

Pumpun pakkauksen tulee sisältää seuraavat:

1. t:slim X2™ -insuliinipumppu
2. pumpun kotelo
3. t:slim X2 -Insuliinipumpun ja Control-IQ+™-teknologian käyttöopas
4. USB-johto
5. USB-verkkovirtasovitin
6. säiliön poistoväline

Jos jokin mainituista tuotteista puuttuu, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Jos käytät CGM-järjestelmää, CGM:n valmistaja myy ja toimittaa osat erikseen suoraan.

Pumpussasi on toimitettuna kirkas näytönsuojakalvo. Älä poista näytönsuojakalvoa.

Pumpussasi on toimitushetkellä suojakansi paikassa, johon säiliö normaalisti asetetaan. Poista kansi ja laita sen tilalle säiliö ennen kuin aloitat insuliinin annostelun.

3 Ml:n t:slim X2 -säiliö, jossa on t:lock™-liitin, koostuu säiliön kammiosta sekä mikroannostelukammiosta hyvin pienten insuliinimäärien annostelua varten. Tandem Diabetes Care, Inc:llä on saatavilla useita yhteensopivia infuusiosettejä, jotka on varustettu t:lock-liittimellä. t:lock-liittimen avulla säiliö ja infuusiosetti voidaan yhdistää toisiinsa tukevasti. Käytä vain t:slim X2 -säiliöitä ja yhteensopivia infuusiosettejä, joissa on Tandem Diabetes Care, Inc.:n valmistamat t:lock-liittimet.

Pumpussasi on myös kulutusosia, jotka voivat vaatia vaihtamista pumpun käyttöiän aikana. Tällaisia ovat:

- pumpun kotelot/kiinnikkeet
- näytönsuojakalvo
- USB-portin kuminen suojakansi
- USB-johto

Tarvikkeiden tilaaminen
Kun haluat tilata säiliöitä, infuusiosettejä, näytönsuojakalvoja, lisävarusteita tai muita tarvikkeita, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen tai tahoon, jonka kautta tavallisesti saat diabetekseen liittyviä tuotteita.

3.2 Pumpun terminologia

Aktiivinen insuliini (IOB)
IOB tarkoittaa insuliinia, joka on aktiivisena (pystyy edelleen alentamaan glukoosia) elimistössä boluksen annostelun jälkeen.

Asenna
Asentaminen tarkoittaa prosessia, joka liittyy säiliön ja infuusiosetin poistamiseen, täyttämiseen ja uuden asentamiseen.

Bolus
Bolus on pika-annos insuliinia, jolla tavallisesti katetaan syöty ruoka tai korjataan korkea glukoosi. Pumpulla sen voi annostella vakioboluksena, korjausboluksena, jatkettuna boluksena tai pikaboluksena.

Grammat
Hiilihydraatteja mitataan grammoina.

Insuliinin kesto
Insuliinin kesto on se aikamäärä, jonka insuliini on aktiivisena ja elimistön käytettävissä boluksen annostelun jälkeen. Se liittyy myös IOB:n laskemiseen.

HH-suhde
HH-suhde on yhden insuliiniyksikön kattama hiilihydraattimäärä grammoina. Käytetään myös nimitystä insuliini-hiilihydraattisuhde.

Hiilihydraatti
Hiilihydraatit viittaavat sokereihin ja tärkkelykseen, joita elimistö pilkkoo glukoosiksi ja käyttää energianlähteenä; mitataan grammoina.

Insuliinin kesto
Insuliinin kesto on se aikamäärä, jonka insuliini on aktiivisena ja elimistön käytettävissä boluksen annostelun jälkeen. Se liittyy myös IOB:n laskemiseen.

Jatkettu bolus
Jatkettu bolus on bolus, joka annostellaan tietyn ajanjakson aikana. Tavallisesti sitä käytetään kattamaan ruoka, jonka sulaminen kestää kauemmin. Kun annostelet jatkettua bolusta pumpulla, syötä ANNA NYT -osa annostellaksesi tietyn prosenttiosuuden insuliinia välittömästi ja loppuosan tietyn ajan kuluessa.

Jatkettu bolus
Jatkettu bolus on bolus, joka annostellaan tietyn ajanjakson aikana. Tavallisesti sitä käytetään kattamaan ruoka, jonka sulaminen kestää kauemmin. Kun annostelet jatkettua bolusta pumpulla, syötä ANNA NYT -osa annostellaksesi tietyn prosenttiosuuden insuliinia välittömästi ja loppuosan tietyn ajan kuluessa.

Kanyyli
Kanyyli on infuusiosetin osa, joka asetetaan ihon alle ja jonka kautta insuliinia annostellaan.

Korjausbolus
Korjausbolus annetaan korjaamaan korkeaa glukoosia.

Korjauskerroin
Korjauskerroin on glukoosimäärä, jonka 1 insuliiniyksikkö vähentää. Käytetään myös nimitystä insuliiniherkkyyskerroin (ISF).

Laiteparin muodostuskoodi
t:slim X2 -pumpun luoma yksilöllinen, tilapäinen koodi, jota käytetään pumpun yhdistämiseen laitepariksi yhden älypuhelimen kanssa. Koodi on voimassa 5 minuuttia. Tämä laiteparin muodostuskoodi ei liity CGM:n laiteparin muodostuskoodiin.

Perus
Perus tarkoittaa insuliinin hidasta jatkuvaa annostelua, joka pitää glukoositasot vakaina aterioiden välillä ja unen aikana. Sitä mitataan yksikköinä tunnissa (yks./h).

Pikabolus
Pikabolus (käyttäen **Näyttö päälle / pikabolus** -painiketta) on tapa annostella bolus seuraamalla piippaus-/värinäkomentoja tarvitsematta selata tai tarkastella pumpun näyttöjä.

Profiili
Profiili on joukko yksilöityjä asetuksia, jotka määrittävät perus- ja

bolusinsuliinin annostelun tiettyinä ajanjaksoina 24 tunnin aikana.

Tilap. annos
Tilap. annos on lyhenne tilapäisestä perusannoksesta. Sitä käytetään nykyisen perusannoksen kasvattamiseen tai pienentämiseen lyhyen ajanjakson ajaksi erityistilanteissa. 100 % on sama kuin ohjelmoitu perusannos. 120 % on 20 % enemmän ja 80 % on 20 % vähemmän kuin ohjelmoitu perusannos.

USB-johto
USB on lyhenne sanoista Universal Serial Bus. USB-johto liitetään pumpun micro-USB-porttiin.

⚠ VAROITUS
Minimoi tulipalojen ja palovammojen riski käyttämällä **AINA** t:slim X2 -insuliinipumpun mukana toimitettua USB-johtoa.

VS
VS on lyhenne verensokerista, joka on glukoositaso veressä mitattuna yksikkönä mmol/l.

VS-tavoite
VS-tavoite on erityinen VS- tai glukoosiarvon tavoite, tarkka luku, ei vaihteluväli. Kun pumppuun syötetään glukoosiarvo, laskettua insuliinibolusta lisätään tai vähennetään tarpeen mukaan tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

Yksiköt
Yksiköillä mitataan insuliinia.

3.3 t:slim X2 -insuliinipumpun kuvakkeiden selitykset

Pumpun näytöllä saattaa näkyä seuraavia kuvakkeita:

Pumpun kuvakkeiden määritelmät

Symboli	Määritelmä
	Pumpun akun jäljellä oleva varaustaso.
	Pumpun muistutus, varoitus, virhe tai hälytys on aktiivinen.
	Kaikki insuliinin annostelu on lopetettu.
	Perusinsuliini on ohjelmoitu ja sitä annostellaan.
	Langaton *Bluetooth*-teknologia
	Hyväksy. Napauta jatkaaksesi seuraavaan näyttöön tai vastataksesi kyllä pumpun näytöllä olevaan viestiin.
	Tallenna. Napauta tallentaaksesi näytöllä näkyvät asetukset.
	Poista. Napauta poistaaksesi merkkejä tai numeroita näppäimistöllä.
	Uusi. Napauta lisätäksesi uuden kohteen.

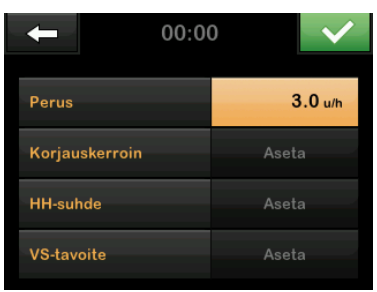
Symboli	Määritelmä
	Säiliössä jäljellä olevan insuliinin määrä.
	Tilapäinen perusannos on aktiivinen.
	Perusannos 0 yksikköä tunnissa on aktiivinen.
	Tilapäinen perusannos 0 yksikköä tunnissa on aktiivinen.
	Bolusta annostellaan.
	Peruuta. Napauta peruuttaaksesi nykyisen toiminnon.
	Hylkää. Napauta poistuaksesi näytöltä tai vastataksesi ei pumpun näytöllä olevaan viestiin.
	Takaisin. Napauta siirtyäksesi edelliseen näyttöön.
	Yhteensä. Napauta nähdäksesi yhteisarvot näppäimistöllä.

Pumpun kuvakkeiden määritelmät (Jatkuu)

Symboli	Määritelmä
	Välilyönti. Napauta lisätäksesi välilyönnin merkkinäppäimistöllä.
	OK. Napauta vahvistaaksesi nykyisen näytöllä näkyvän ohjeen tai asetuksen.
	Ateria- ja/tai korjausbolus annosteltiin. Kuvake ilmestyy vain, kun CGM-sensorijakso on aktiivinen.
	Jatkettu bolus annosteltiin. Neliö edustaa boluksen ANNA NYT -osuutta, kun taas viiva edustaa boluksen ANNA MYÖHEMMIN -osuutta. Kuvake ilmestyy vain, kun CGM-sensorijakso on aktiivinen.

Symboli	Määritelmä
	PIN-turvakoodi on käytössä. Katso kohta Osa 5.14: PIN-turvakoodin asettaminen päälle tai pois.
	Asetus, johon vaihdin viittaa, on päällä.
	Asetus, johon vaihdin viittaa, on pois päältä.
	Tandem-logo. Kun pumpun näyttö on päällä ja lukitsematon, palaa napauttamalla *perusnäyttöön*.

3.4 Pumpun värien selitykset

	**Punainen LED** 1 punainen vilkunta 30 sekunnin välein ilmaisee toimintahäiriötä tai hälytystä.
	**Keltainen LED** 1 keltainen vilkunta 30 sekunnin välein ilmaisee varoitusta tai muistutusta.
	**Vihreä LED** • 1 vihreä vilkunta 30 sekunnin välein ilmaisee, että pumppu toimii normaalisti. • 3 vihreää vilkuntaa 30 sekunnin välein ilmaisee, että pumppu latautuu.
	**Oranssi korostus** Asetuksia muokattaessa muutokset korostetaan oranssilla, jotta niitä voi tarkastella ennen tallentamista.

3.5 Pumpun takaosa

1. t:slim X2 -säiliö: Kertakäyttöiseen säiliöön mahtuu enintään 300 yksikköä (3,0 ml) insuliinia.

2. Tuuletusaukot: Varmistaa, että pumppu toimii oikein. On tärkeää, että näitä aukkoja ei peitetä.

   ⚠ VAROTOIMI
   Jos päätät käyttää pumpun koteloa tai muita lisävarusteita, joita Tandem ei toimita, ÄLÄ peitä pumpun takana olevia kuutta tuuletusaukkoa. Tuuletusaukkojen peittäminen voi vaikuttaa insuliinin annosteluun.


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

3.6 Lukitusnäyttö

Lukitusnäyttö tulee näkyviin joka kerran, kun kytket näytön päälle. Sinun on napautettava **1–2–3** tässä järjestyksessä pumpun lukituksen avaamiseksi.

1. **Aika ja päivämäärä -näyttö:** Näyttää nykyisen kellonajan ja päivämäärän.

2. **Varoituskuvake:** Ilmaisee, että muistutus, varoitus tai hälytys on aktiivinen *lukitusnäytön* takana.

3. **Akun varaustaso:** Näyttää akun jäljellä olevan varaustason. Lataukseen liitettynä latauskuvake (salama) näkyy.

4. **1–2–3:** Avaa pumpun näytön lukituksen.

5. **Aktiivinen insuliini (IOB):** Aktiivisen insuliinin jäljellä oleva määrä ja aika.

6. **Aktiivisen boluksen kuvake:** Ilmaisee boluksen olevan aktiivinen.

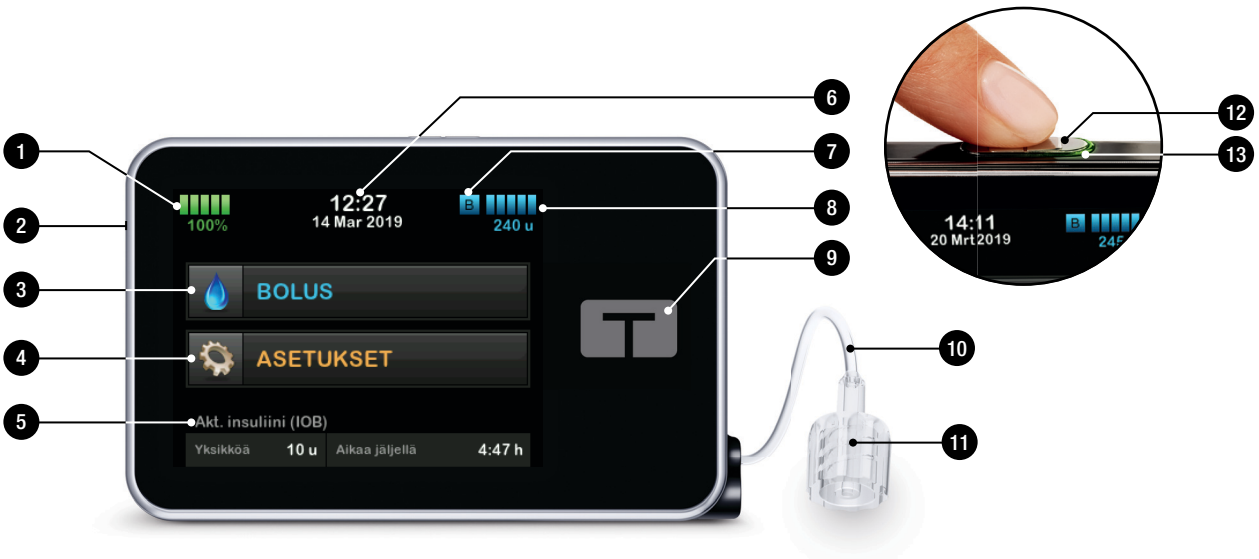
7. **Tila:** Näyttää pumpun nykyiset asetukset ja insuliinin annostelun tilan.

8. **Insuliinitaso:** Näyttää säiliössä jäljellä olevan insuliinin määrän.


1
2
3
4
5
6
7
8
100%
12:09
14 Mar 2019
+240 u
1
2
3
Akt. insuliini (IOB)
Yksikköä 0 u
Aikaa jäljellä 0:00 min

3.7 Perusnäyttö

1. Akun varaustaso: Näyttää akun jäljellä olevan varaustason. Lataukseen liitettynä latauskuvake (salama) näkyy.
2. USB-portti: Portti pumpun akun lataamiseen. Sulje kansi, kun porttia ei käytetä.
3. Bolus: Ohjelmoi ja annostele bolus.
4. Asetukset: Lopeta/jatka insuliinin annostelua, hallitse pumpun ja CGM-järjestelmän asetuksia, aloita/lopeta aktiviteetteja, asenna säiliö ja näytä historia.
5. Aktiivinen insuliini (IOB): Aktiivisen insuliinin jäljellä oleva määrä ja aika.
6. Aika ja päivämäärä -näyttö: Näyttää nykyisen kellonajan ja päivämäärän.
7. Tila: Näyttää pumpun nykyiset asetukset ja insuliinin annostelun tilan.
8. Insuliinitaso: Näyttää säiliössä jäljellä olevan insuliinin määrän.
9. Tandem-logo: Palauttaa *perusnäyttöön*.
10. Säiliön letku: Letku, joka on kiinnitetty säiliöön.
11. Letkuliitin: Liittää säiliön letkun infuusiosetin letkuun.
12. Näyttö päälle/pikabolus -painike: Asettaa pumpun näytön päälle/pois päältä tai ohjelmoi pikaboluksen (jos aktivoitu).
13. LED-merkkivalo: Palaa, kun pumppu on yhdistettynä virtalähteeseen ja ilmaisee oikeaa toimintaa.


1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
100%
12:27
14 Mar 2019
240 u
BOLUS
ASETUKSET
Akt. insuliini (IOB)
Yksikköä
10 u
Aikaa jäljellä
4:47 h
14:11
20 Mrt 2019

3.8 Nykyisen tilan näyttö

Nykyisen tilan näytölle pääsee *lukitusnäytöltä* ja *perusnäytöltä* napauttamalla insuliinitason symbolia. Näyttö on tarkoitettu vain tarkasteluun; tältä näytöltä ei voi tehdä muutoksia.

1. : Palauttaa *perusnäyttöön*.
2. Profiili: Näyttää nykyisen aktiivisen profiilin.
3. Perusannos: Näyttää nykyisen annosteltavan perusannoksen yksikköinä tunnissa. Jos tilapäinen annos on aktiivinen, tällä rivillä näkyy perusannoksen sijaan nykyinen annosteltava tilapäinen annos yksikköinä tunnissa.
4. Viimeisin bolus: Näyttää viimeisimmän boluksen määrän, päivämäärän ja kellonajan.
5. Control-IQ-tila: Näyttää Control-IQ+-teknologian tilan.
6. Ylös-/alasnuoli: Ilmaisee, että tietoa on lisää.
7. Korjauskerroin: Näyttää nykyisen korjauskertoimen, jota käytetään boluksen laskemiseen.
8. HH-suhde: Näyttää nykyisen HH-suhteen, jota käytetään boluksen laskemiseen.
9. VS-tavoite: Näyttää nykyisen VS-tavoitteen, jota käytetään boluksen laskemiseen.
10. Insuliinin kesto: Näyttää nykyisen insuliinin keston asetuksen, jota käytetään aktiivisen insuliinin laskemiseen.
11. Viimeisin kalibrointi (vain Dexcom): Näyttää viimeisimmän kalibroinnin päivämäärän ja kellonajan.
12. Sensori-aika Kaynnistetty: Näyttää päivämäärän ja kellonajan, jolloin sensori viimeksi käynnistettiin.
13. Lähetin paristo (vain Dexcom G6): Näyttää lähettimen pariston tilan.
14. Mobiiliyhteys: Näyttää, onko mobiiliyhteys asetettu päälle tai pois päältä, onko älypuhelimesta muodostettu laitepari pumpun kanssa ja jos on, onko älypuhelin aktiivisessa yhteydessä pumppuun.
15. Jäljellä oleva sensori-aika (vain Dexcom G7 ja Abbott FreeStyle Libre 3 Plus): Näyttää nykyisen CGM-sensorijakson jäljellä olevan ajan.


Nykyinen tila
1
2
P Perfil 1
3
B Perusannos 0.75 u/h
4
Viimeisin bol 10 u
14 Mar - 11:13
5
Control-IQ POIS
6
Nykyinen tila
7
Korjaus Kerroin 1u: 2.8 mmol/l
8
HH-suhde 1u: 5
9
VS-tavoite 6.1 mmol/l
10
Insuliinin kesto 2 tunnit
Nykyinen tila
11
Viimeisin kalibrointi NA
12
Sensori-aika Käynnistetty 14 Mar 2019 11:17
13
Lähetin Paristo OK
14
Mobiili Yhteys PÄÄLLÄ Ei laiteparia
Nykyinen tila
Viimeisin kalibrointi NA
Sensori-aika Käynnistetty 1 Tam 2011 11:30 AM
15
Sensori-aika Jäljellä 10 päivää
Mobiili Yhteys PÄÄLLÄ Ei laiteparia

3.9 Bolus-näyttö

Bolus-näyttö käyttää oletusarvoisesti insuliiniyksiköitä boluksen laskentaan. Voit muuttaa tämän asetuksen hiilihydraattigrammoiksi profiilissa. Seuraavalta sivulta löytyy kuva molemmista näytöistä esimerkiksi.

1. : Palauttaa *perusnäyttöön*.

2. **Insuliini:** Syötä insuliiniyksiköt. Voit muuttaa tämän asetuksen hiilihydraattigrammoiksi. Katso osasta Osa 6.3: Uuden profiilin luominen tarkemmat tiedot, kuinka lisäyksen tyypin voi asettaa.

3. **Yksiköt:** Näyttää lasketut yksiköt yhteensä. Napauta syöttääksesi bolusannoksen tai muuttaaksesi laskettua bolusta (ohittaaksesi sen).

4. **Näytä laskelma:** Näyttää, kuinka insuliiniannos laskettiin nykyisiä asetuksia käyttäen.

5. **Glukoosi:** Syötä VS tai sensorin glukoositaso. Tämä arvo täytetään automaattisesti, jos jokainen alla olevista ehdoista täyttyy:

   - Control-IQ+-teknologia on asetettu päälle ja käytettävissä
   - CGM-sensorijakso on aktiivinen
   - CGM-arvo on saatavilla
   - CGM-trendinuoli näkyy *CGM-perusnäytöllä*

   HUOMAUTUS

   Lisätietoja CGM-trendinuolista ja niiden käytöstä hoitopäätösten tekemisessä löytyy CGM-laitteen valmistajan tuotekohtaisista ohjeista. Voit myös katsoa kohtaa Osa 25.3: Muutosnopeuden nuolet.

   Voit päättää käyttää tätä arvoa tai syöttää toisen arvon, joka on saatu vaihtoehtoisella mittaustavalla.

6. : Siirtyy seuraavaan vaiheeseen.

7. **HH:** Syötä hiilihydraattigrammat. Voit muuttaa tämän asetuksen insuliiniyksiköiksi. Katso osasta Osa 6.3: Uuden profiilin luominen tarkemmat tiedot, kuinka lisäyksen tyypin voi asettaa.

Käyttäen yksiköitä

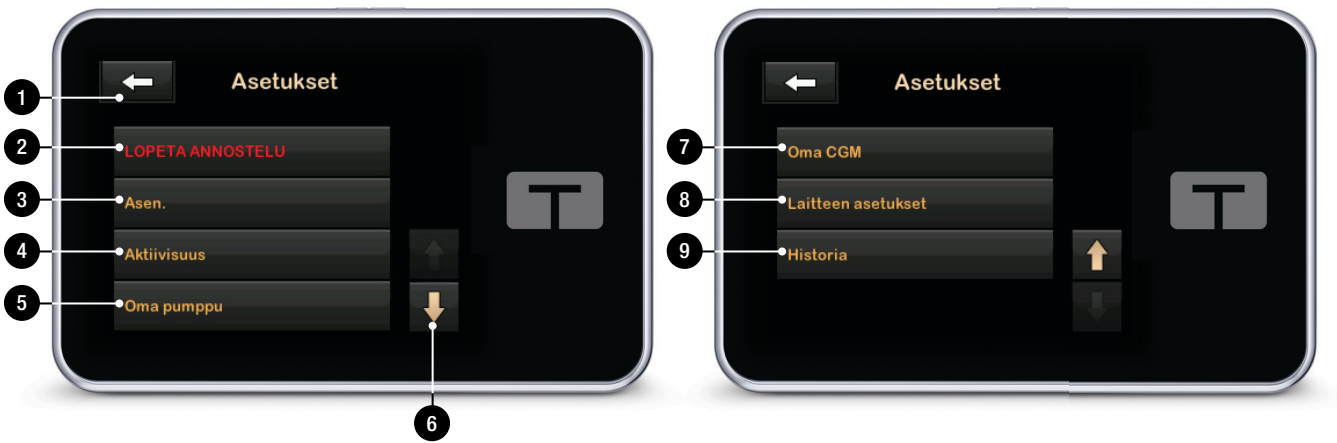


Käyttäen grammoja



3.10 Asetukset-näyttö

1. : Palauttaa *perusnäyttöön*.
2. **Lopeta annostelu:** Lopettaa insuliinin annostelun. Jos insuliinin annostelu lopetetaan, JATKA ANNOSTELUA tulee näkyviin.
3. **Asenna:** Vaihda säiliö, Täytä letku, Täytä kanyyli ja Vaihto-muistutus.
4. **Aktiivisuus:** Ohjelmoi liikunnan, unen ja tilapäiset perusannokset.
5. **Oma pumppu:** Profiilit, Control-IQ, varoitukset ja muistutukset sekä pumpun tiedot.
6. **Ylös-/alasnuoli:** Ilmaisee, että tietoa on lisää.
7. **Oma CGM:** Näyttää asetukset yhteensopivan CGM:n konfigurointiin ja käyttöön.
8. **Laitteen asetukset:** Näytön asetukset, Bluetooth-asetukset, Aika ja päivämäärä, Äänenvoimakkuus ja PIN-turvakoodi.
9. **Historia:** Näyttää pumpun ja CGM-tapahtumien historialokin.


Asetukset
LOPETA ANNOSTELU
Asen.
Aktiivisuus
Oma pumppu
1
2
3
4
5
6
Asetukset
Oma CGM
Laitteen asetukset
Historia
7
8
9

3.11 Oma pumppu -näyttö

1. : Palauttaa *Asetukset*-näyttöön.

2. Profiilit: Joukko asetuksia, jotka määrittävät perus- ja bolusannoksen annostelun.

3. Control-IQ: Aseta Control-IQ+-teknologia päälle/pois ja syötä tarvittavat arvot.

4. Varoitukset ja muistutukset: Mukauta pumpun muistutuksia ja pumpun varoituksia.

5. Pumpun tiedot: Näyttää pumpun sarjanumeron, paikallisen asiakastuen yhteystietojen verkkosivun ja muuta teknistä tietoa.


Oma pumppu
Profiilit
Control-IQ
Varoitukset ja muistutukset
Pumpun tiedot
1
2
3
4
5

3.12 Laitteen asetukset -näyttö

1. : Palauttaa *Asetukset*-näyttöön.

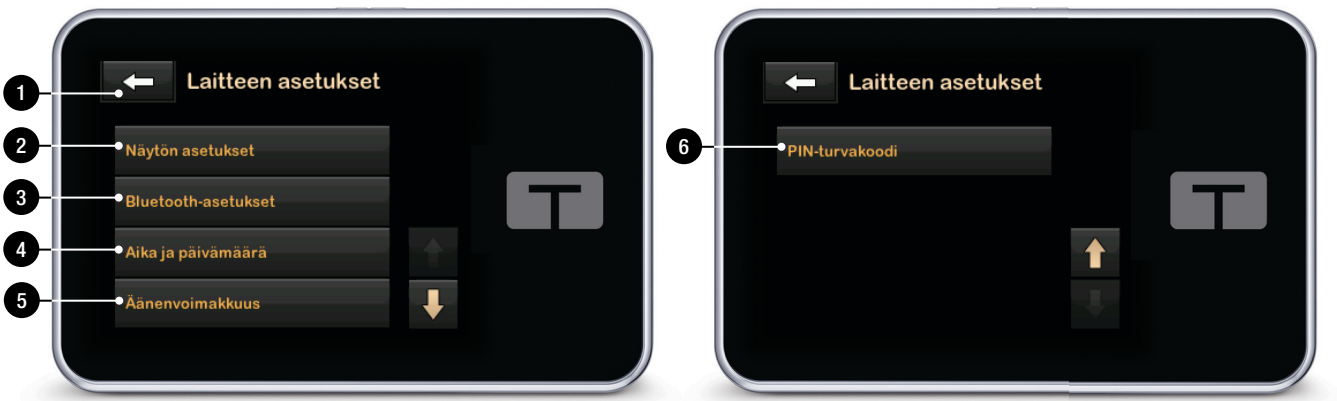
2. **Näytön asetukset:** Mukauta näytön aikakatkaisuasetuksia.

3. **Bluetooth-asetukset:** Asettaa mobiiliyhteyden päälle / pois päältä.

4. **Aika ja päivämäärä:** Muokkaa pumpussa näytettävää kellonaikaa ja päivämäärää.

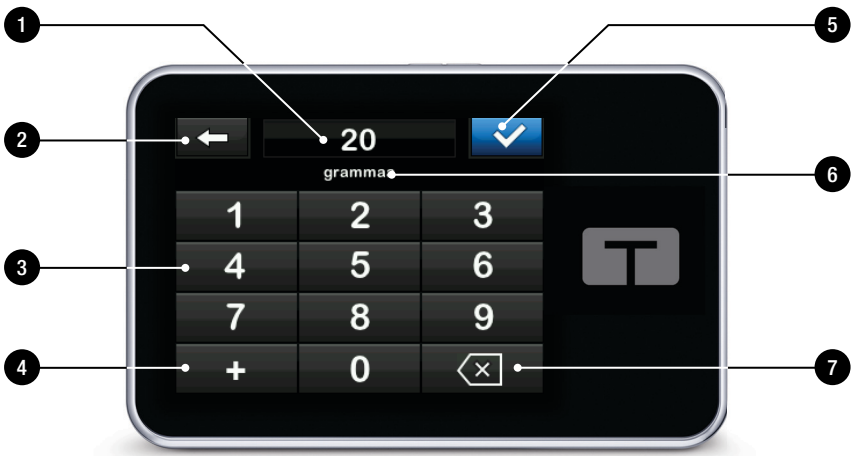
5. **Äänenvoimakkuus:** Mukauta pumpun hälytysten, pumpun varoitusten, muistutusten, näppäimistöäänten, boluksen, pikaboluksen, letkun täytön ja CGM-varoitusten äänenvoimakkuutta.

6. **PIN-turvakoodi:** Kytke PIN-turvakoodi päälle / pois päältä.


1
2
3
4
5
6
Laitteen asetukset
Näytön asetukset
Bluetooth-asetukset
Aika ja päivämäärä
Äänenvoimakkuus
Laitteen asetukset
PIN-turvakoodi

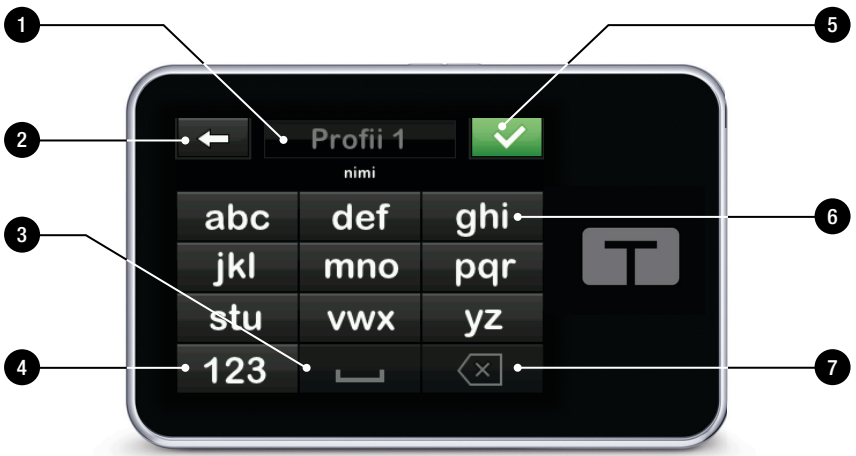
3.13 Numeronäppäimistö-näyttö

1. Syötetty arvo.
2. : Palauttaa edelliseen näyttöön.
3. Näppäimistön numerot.
4. : Lisää numeroita gramma-näytölle. Yksikköjen kohdalla tämä näytetään desimaalipisteenä.
5. : Suorittaa tehtävän loppuun ja tallentaa syötetyt tiedot.
6. **Yksikköä/grammaa:** Syötettyyn arvoon liittyvä mittayksikkö.
7. : Poistaa viimeksi syötetyn numeron.


1
2
3
4
5
6
7
20
gramma
1
2
3
4
5
6
7
8
9
+
0

3.14 Kirjainnäppäimistö-näyttö

1. Profiilin nimi.
2. : Palauttaa edelliseen näyttöön.
3. : Syöttää välilyönnin.
4. 123: Vaihtaa näppäimistön tilan kirjaimista (ABC) numeroihin (123).
5. : Tallentaa syötetyt tiedot.
6. Kirjaimet: Ensimmäinen kirjain: napauta kerran; keskimmäinen kirjain: 2 nopeaa napautusta; ja kolmas kirjain: 3 nopeaa napautusta.
7. : Poistaa viimeksi syötetyn kirjaimen tai numeron.


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

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

LUKU 4

Tandem t:slim -mobiilisovellukseen tutustuminen

4.1 Yleiskuvaus

Tandem t:slim™ -mobiilisovellus on t:slim X2™ -insuliinipumpun kanssa käytettävä sovellus. Ennen kuin aloitat, varmista, että älypuhelimesi ja Tandem t:slim -mobiilisovellus ovat yhteensopivat ja poista käytöstä älypuhelimen automaattiset käyttöjärjestelmäpäivitykset. Tandem t:slim -mobiilisovelluksen ominaisuudet riippuvat pumpun ohjelmistoversiosta ja älypuhelimesi mallista ja käyttöjärjestelmästä. Saatavilla olevat ominaisuudet:

- **Näyttö ja tietojen lataaminen:** Tämä toiminto tuottaa toissijaisen näytön pumpun ja jatkuvan glukoosimonitoroinnin (CGM) tiedoista, mukaan lukien pumpun varoitusten ja hälytysten näytön, ja mahdollistaa pumpun ja CGM:n tietojen langattoman lataamisen Tandem-pilveen.
- **Boluksen annostelu, näyttö ja tietojen lataaminen:** Näyttö- ja tietojen lataaminen -toimintojen lisäksi boluksen annostelu -toiminnon avulla voit käyttää Tandem t:slim -mobiilisovellusta boluksen pyytämiseen, lopettamiseen ja peruuttamiseen. Tandem t:slim -mobiilisovelluksen johdonmukainen käyttö mobiilin bolustoiminnon kanssa voi johtaa pienempiin keskimääräisiin glukoosiarvoihin lisäämättä hypoglykemia-aikaa.

Lataa Tandem t:slim -mobiilisovellus Google Play™- tai App Store -kaupasta. Katso asennusohjeet osoitteesta tandemdiabetes.com/support-center.

⚑ HUOMAUTUS

Näet ajantasaisen luettelon tuetuista älypuhelimista osoitteesta tandemdiabetes.com/compatibility tai napauttamalla Tandem t:slim -mobiilisovelluksen *Asetukset*-näytön **Ohje**-painiketta ja sitten **Sovellusopas**-painiketta.

Lue lisätietoja älypuhelimen käyttöönotosta ja määrittämisestä käyttämään Tandem t:slim -mobiilisovellusta osoitteesta tandemdiabetes.com/mobilesupport tai napauttamalla Tandem t:slim -mobiilisovelluksen *Asetukset*-näytön **Ohje**-painiketta ja sitten **Sovellusopas**-painiketta.

Joissakin tilanteissa Tandem t:slim -mobiilisovelluksen toiminnot voivat olla rajoitettuja, kuten yhteensopimatonta älypuhelinta tai pumppua käytettäessä.

⚠ VAROITUS

Luota **AINA** pumppuun hoitopäätösten tekemisessä, kun käytät älypuhelinta, joka on yhteensopimaton boluksen annostelutoiminnon kanssa.

⚠ VAROTOIMI

Luota **AINA** pumppuun hoitopäätöksissä, jos

» älypuhelimesi on yhteensopimaton Tandem t:slim -mobiilisovelluksen boluksen annostelutoiminnon kanssa
» älypuhelimesi katoaa tai vaurioituu
» älypuhelimesi ja pumpun välinen Bluetooth-yhteys katkeaa.

⚠ VAROTOIMI

Pumpun ilmoituksia ei voi poistaa Tandem t:slim -mobiilisovelluksesta. Pumpun varoituksia, hälytyksiä ja ilmoituksia voi tarkastella älypuhelimesta mutta ne on poistettava t:slim X2 -pumpusta.

⚠ VAROTOIMI
ÄLÄ päivitä älypuhelimesi käyttöjärjestelmää ennen kuin olet varmistanut, että se on yhteensopiva Tandem t:slim -mobiilisovelluksen boluksen annostelutoiminnon ja näytön ja tietojen siirtotoiminnon kanssa. Jos päivität yhteensopimattomaan käyttöjärjestelmäversioon, et voi enää käyttää Tandem t:slim -mobiilisovellusta boluksen pyytämiseen tai hallitsemiseen.

⚠ VAROTOIMI
Keskeytä Tandem t:slim -mobiilisovelluksen käyttö, jos älypuhelimesi vaurioituu tai jos huomattava osa sen näytöstä vaurioituu tai ei toimi.

4.2 Tandem t:slim -mobiilisovelluksen asentaminen

⚠ VAROITUS
ÄLÄ käytä älypuhelinta, jonka suojaus on murrettu (jailbreak) tai johon on annettu root-oikeudet (roottaus) tai jossa on Androidin kehittäjätila käytössä. Tiedoista voi tulla haavoittuvia, jos Tandem t:slim -mobiilisovellus asennetaan jailbreakattuun tai rootattuun älypuhelimeen tai jossa käytetään käyttöjärjestelmää, jota ei ole julkaistu tai josta on käytössä esijulkaisuversio. Lataa Tandem t:slim -mobiilisovellus vain Google Play™- tai App Store -kaupasta.

⚠ VAROTOIMI
Poista zoomaustila **AINA** käytöstä käyttäessäsi Tandem t:slim -mobiilisovellusta. Jos älypuhelimessasi on zoomaustila käytössä, luota vain pumppuun kaikissa hoitopäätöksissä.

⚠ VAROTOIMI
Sellaisten mobiililaitteiden käyttö, jotka eivät ole standardin IEC 62368-1 tai vastaavan standardin mukaisia, voi lisätä sähköisten vaarojen riskiä.

Tuetut mobiililaitteet ja niiden valmistajien toimittamat latauslaitteet ovat asianmukaisten sähköturvallisuusstandardien mukaisia (IEC 62368-1 tai vastaavat). Lue lisätietoja tuetuista laitteista osoitteesta tandemdiabetes.com/compatibility tai napauttamalla Tandem t:slim -mobiilisovelluksen *Asetukset*-näytön **Ohje**-painiketta ja sitten **Sovellusopas**-painiketta.

⚑ HUOMAUTUS
Tandem t:slim -mobiilisovelluksella on oltava lupa toimia taustalla, jotta se voi vastaanottaa tietoja pumpusta ja lähettää niitä siihen ja Tandem-pilveen. Kun yhdistät Tandem t:slim -mobiilisovelluksen pumppuun, sinun on poistettava älypuhelimesta akun optimointi käytöstä. Näin takaat, että Tandem t:slim -mobiilisovellus pystyy vastaanottamaan varoituksia ja hälytyksiä. Suosittelemme noudattamaan älypuhelimen valmistajan ohjeita lataamisesta.

Ota käyttöön älypuhelimen suojaus (esimerkiksi näytön lukitus, pääsykoodi tai kasvojen tunnistus) ennen Tandem t:slim -mobiilisovelluksen käyttämistä boluksen annostelemiseen. Älä koskaan jaa PIN-koodiasi/salasanaasi äläkä valtuuta muita käyttämään älypuhelintasi heidän biometrisillä tiedoillaan, jotta vältät tahattomat muutokset insuliinin annostelussa.

Kun olet ladannut Tandem t:slim -mobiilisovelluksen, etsi se älypuhelimesta ja avaa se. Kirjautumisnäyttö tulee näkyviin.

- Salli kaikki käyttöoikeudet Tandem t:slim -mobiilisovellukselle, jotta saat kaikki pumpun ilmoitukset. Lue lisätietoja ilmoitusasetusten määrittämisestä kohdasta osassa 4.4: Mobiilisovelluksen ilmoitusten määrittäminen.

- Android-käyttäjille Tandem t:slim -mobiilisovellus voi pyytää Bluetooth-teknologian käyttämiseksi pääsyä laitteesi sijaintiin; napauta **Salli**.

Jos Tandem Source on saatavilla alueellasi ja sinulla on olemassa oleva tili, käytä samoja kirjautumistietoja kirjautuaksesi Tandem t:slim -mobiilisovellukseen.

Jos olet uusi käyttäjä:

1. Napauta **Luo tili**.

2. Anna tilin tiedot, kuten nimi, tilin tyyppi ja sisäänkirjautumistiedot.

   HUOMAUTUS
   Alaikäisillä ei voi tällä hetkellä olla henkilökohtaisia tilejä. Jos vastaat alaikäisen lapsen hoidosta tai toimit hänen edustajanaan, valitse vanhemman, huoltajan tai holhoojan tili.

3. Yhdistä Tandem t:slim -mobiilisovellus pumppuun, kuten on kuvattu kohdassa osassa 4.3: Yhdistäminen älypuhelimeen.

Tandem t:slim -mobiilisovelluksen päivittäminen

Kun Tandem t:slim -mobiilisovellukseen on saatavana päivityksiä Google Play- tai App Store -kaupassa, älä poista sovelluksen asennusta. Kun lataat ja asennat päivityksen, Tandem t:slim -mobiilisovelluksesi on edelleen yhdistetty Tandem t:slim -tiliisi, älypuhelin on edelleen pumppusi laitepari ja sovellusasetuksesi pysyvät samoina.

Jos poistat Tandem t:slim -mobiilisovelluksen asennuksen asentaessasi Tandem t:slim -mobiilisovellusta uudelleen, sinua pyydetään kirjautumaan sisään tunnuksillasi. Kun olet kirjautunut, Tandem t:slim -mobiilisovelluksesi asetukset palautetaan viime kerralta, kun synkronoit sovelluksen Tandem-pilven kanssa.

Älypuhelimen päivittäminen

Ennen puhelimesi käyttöjärjestelmän manuaalista päivittämistä varmista, että Tandem t:slim -mobiilisovellus on yhteensopiva uuden käyttöjärjestelmän kanssa. Lue lisätietoja automaattisten päivitysten hallitsemisesta napauttamalla ensin **Apua** Tandem t:slim -mobiilisovelluksen *Asetukset*-näytössä ja sitten **Sovellusopas**.

⚠ VAROTOIMI
ÄLÄ päivitä älypuhelimesi käyttöjärjestelmää ennen kuin olet varmistanut, että se on yhteensopiva Tandem t:slim -mobiilisovelluksen boluksen annostelutoiminnon ja näytön ja tietojen siirtotoiminnon kanssa. Jos päivität yhteensopimattomaan käyttöjärjestelmäversioon, et voi enää käyttää Tandem t:slim -mobiilisovellusta boluksen pyytämiseen tai hallitsemiseen. Lue lisätietoja osoitteesta tandemdiabetes.com/compatibility tai napauttamalla Tandem t:slim -mobiilisovelluksen *Asetukset*-näytön **Ohje**-painiketta ja sitten **Sovellusopas**-painiketta.

4.3 Yhdistäminen älypuhelimeen

Voit yhdistää yhden yhteensopivan älypuhelimen pumppuun näyttääksesi pumpun tietoja ja suorittaaksesi joitain pumpun toimintoja tuossa älypuhelimessa käyttämällä Tandem t:slim -mobiilisovellusta.

HUOMAUTUS

Tämä Mobiiliyhteys-asetus ei liity CGM:n Bluetooth-yhteyteen. Tietoja CGM:n Bluetooth-teknologiasta on osassa 21.1: Tietoja Bluetooth- teknologiasta.

Kun yhdistät Tandem t:slim -mobiilisovelluksen pumppuun, sinun on poistettava älypuhelimesta akun optimointi käytöstä. Näin takaat, että Tandem t:slim -mobiilisovellus pystyy vastaanottamaan varoituksia ja hälytyksiä. Suosittelemme noudattamaan älypuhelimen valmistajan ohjeita lataamisesta.

HUOMAUTUS

Lue lisätietoja älypuhelimen käyttöönotosta ja määrittämisestä käyttämään Tandem t:slim -mobiilisovellusta osoitteesta tandemdiabetes.com/mobilesupport tai napauttamalla Tandem t:slim -mobiilisovelluksen *Asetukset*-näytön **Ohje**-painiketta ja sitten **Sovellusopas**-painiketta.

Laiteparin muodostaminen älypuhelimen kanssa

HUOMAUTUS

Yhdistä pumppu laitepariksi älypuhelimesi kanssa käyttämällä aina Tandem t:slim -mobiilisovellusta. Älä yritä käyttää älypuhelimen Bluetooth-valikkoa.

HUOMAUTUS

Jos Tandem Source -alusta on käytettävissä alueellasi, suosittelemme, että lataat pumpun tiedot Tandem Source -alustalle pumpun mukana toimitetun USB-johdon avulla, ennen kuin suoritat laiteparin muodostusprosessin loppuun; näin takaat, että kaikki pumput tiedot ladataan mahdollisimman nopeasti Tandem-pilveen. Kun lataat tietoja ensimmäistä kertaa Tandem-pilveen, lataaminen voi kestää useita tunteja älypuhelimen hitaan internetyhteyden vuoksi.

Muodosta Tandem t:slim -mobiilisovelluksesta ja pumpusta laitepari seuraavasti:

1. Avaa Tandem t:slim -mobiilisovellus älypuhelimessa.

   » Jos olet uusi käyttäjä, luo tili kuten kohdassa osassa 4.2: Tandem t:slim -mobiilisovelluksen asentaminen.
   » Jos Tandem Source on käytettävissä alueellasi ja sinulla on jo tili, kirjaudu sisään tunnuksillasi.

✓ Tandem t:slim -mobiilisovellus kehottaa aloittamaan laiteparin muodostuksen.

2. Pumpun *perusnäytöltä*:

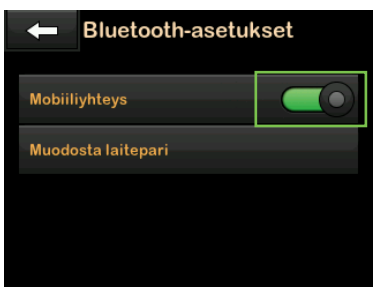
   a. Napauta **ASETUKSET**.

   b. Napauta **alas-nuolta**.

   c. Napauta **Laitteen asetukset**.

   d. Napauta **Bluetooth-asetukset**.

   e. Napauta Mobiiliyhteys-kohdan vieressä olevaa päälle/pois-vaihdinta ja vahvista napauttamalla . **Muodosta laitepari** tulee nyt näkyviin.



3. Älypuhelimessa Tandem t:slim -mobiilisovelluksesta:

   a. Napauta Tandem t:slim -mobiilisovelluksessa **Aloita**. Näkyviin tulee vahvistuskehote.

   b. Valitse oikea pumpun sarjanumero *Valitse pumppusi* -näytöstä ja napauta **Seuraava**.

HUOMAUTUS

Jos et tiedä pumpun sarjanumeroa, katso *Pumpun tiedot* -näyttö, kuten kohdassa osassa 10.1: t:slim X2 -pumpun tiedot.

4. Napauta pumpun *Bluetooth-asetukset*-näytössä **Muodosta laitepari**.

5. Pumpussa näkyy *Mobiilisovelluksen ilmoitus* -näyttö. Muodosta laiteparin muodostuskoodi napauttamalla ✓.

✓ Pumpussa näkyy yksilöllinen laiteparin muodostuskoodi.

HUOMAUTUS

Koodi on voimassa vain 5 minuuttia – jos on kulunut yli 5 minuuttia, luo uusi koodi napauttamalla uudelleen **Muodosta laitepari**.

HUOMAUTUS

ÄLÄ napauta ✕ pumpussa. Jos napautat ✕, palaat *Bluetooth-asetukset*-näyttöön toistaaksesi vaiheen 4.

6. Anna älypuhelimestasi vaiheessa 4 luotu laiteparin muodostuskoodi Tandem t:slim -mobiilisovellukseen ja napauta **Muodosta laitepari pumpun kanssa**.

✓ Pumpussa tulee näkyviin vahvistusnäyttö.

7. Napauta älypuhelimessasi Tandem t:slim -mobiilisovelluksesta **Synkronoi pumpun tiedot** jatkaaksesi pumpun normaalia käyttöä. Tandem t:slim -mobiilisovellus näyttää koontinäyttösi ja alkaa näyttää pumpun tietoja.

HUOMAUTUS

Jos älypuhelimestasi ei voi muodostaa laiteparia pumpun kanssa, tarkista älypuhelimen Bluetooth-asetukset ja kokeile sitten uudelleen vaiheita 1 - 7. Jos älypuhelin pyytää sallimaan tiedonsiirron ulkoisen laitteen kanssa, hyväksy.

8. Sulje *Laiteparin muodostuskoodi* -näyttö napauttamalla pumpusta ✕. **Jos pumppu muodosti laiteparin älypuhelimen kanssa, näkyviin tulee Laitepari muodostettu** -näyttö.

Tandem t:slim -mobiilisovellus jatkaa synkronointia pumpun kanssa niin kauan kuin Bluetooth-yhteys on muodostettuna. Tandem t:slim -mobiilisovellus lataa pumppusi tiedot Tandem-pilveen noin kerran tunnissa, kun älypuhelimesi on yhdistettynä Wi-Fi-verkkoon tai mobiilidataan, data-asetuksistasi riippuen. Tämän ansiosta sinä ja terveydenhuollon tarjoaja pystytte käyttämään tietojasi helposti Tandem Source -alustalta, jos se on käytettävissä alueellasi, tarvitsematta pääsyä pumppuun tai liitäntäjohtoihin.

⚠ VAROTOIMI

Varmista **AINA**, että pumppusi on muodostanut langattoman Bluetooth-yhteyden älypuhelimeesi ennen kuin käytät Tandem t:slim -mobiilisovellusta. Varmista, että sinulle näkyvät tiedot vastaavat oireitasi ja tuntemuksiasi.

Laiteparin poistaminen älypuhelimen kanssa

Voit katkaista älypuhelimen ja pumppusi välisen yhteyden:

- Jos vaihdat älypuhelinta, sinun on poistettava sen laitepari pumpusta, ennen kuin voit muodostaa laiteparin uuden älypuhelimen kanssa.
- Jos vaihdat pumppua, sinun on poistettava vanhan pumpun laitepari älypuhelimestasi, ennen kuin voit muodostaa laiteparin uuden pumpun kanssa.

Poista älypuhelimen ja pumpun laitepari seuraavasti:

1. Tandem t:slim -mobiilisovelluksesta:
    a. Napauta **Asetukset** *Navigointi*-palkista.
    b. Napauta **Sovellus**.
    c. Napauta **Laitepariksi yhdistetty pumppu**.
    d. Napauta **Poista pumpun laitepari**. Näkyviin tulee vahvistuskehote.
    e. Napauta **Poista laitepari**. Tandem t:slim -mobiilisovelluksessa näkyy ilmoitus, joka vahvistaa, että pumpun laitepari on poistettu, ja palauttaa sinut laiteparin muodostusnäyttöön.
2. Ota pumppusi *perusnäytöltä* pumpun **Mobiiliyhteys**-vaihdin pois käytöstä:
    a. Napauta **ASETUKSET**.
    b. Napauta **Laitteen asetukset**.
    c. Napauta **Bluetooth-asetukset**.
    d. Napauta **Mobiiliyhteys**-kohdan vieressä olevaa päälle/pois-vaihdinta ja vahvista napauttamalla ✓. **Muodosta laitepari** poistuu näytöstä.
3. Poista pumppu älypuhelimen Bluetooth-laiteluettelosta älypuhelimessasi.

Jos pumppusi ei toimi oikein tai et voi muuten käyttää pumppua (pumppu on esimerkiksi kadonnut tai palautettu Tandemille), poista älypuhelimen ja pumpun välinen laitepari Tandem t:slim -mobiilisovelluksella seuraavasti:

1. Napauta **Asetukset** *Navigointi*-palkista.
2. Napauta **Sovellus**.
3. Napauta **Laitepariksi yhdistetty pumppu**.
4. Napauta **Poista pumpun laitepari**. Näkyviin tulee vahvistuskehote.
5. Napauta **Poista laitepari**. Tandem t:slim -mobiilisovelluksessa näkyy ilmoitus, joka vahvistaa, että pumpun laitepari on poistettu, ja palauttaa sinut laiteparin muodostusnäyttöön.

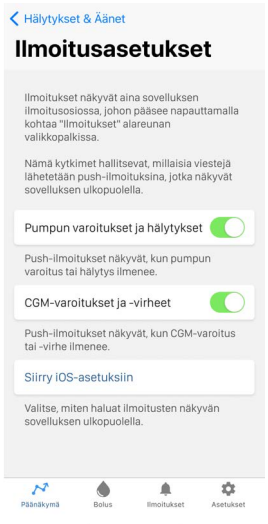
Kun olet poistanut älypuhelimen ja pumpun välisen laiteparin, voit yhdistää eri älypuhelimen ja pumpun yhdistelmän laitepariksi, kuten on kuvattu kohdassa Laiteparin muodostaminen älypuhelimen kanssa.

4.4 Mobiilisovelluksen ilmoitusten määrittäminen

Tandem t:slim -mobiilisovellus voi näyttää pumpun luomia tai Tandem-pilvestä lähetettyjä ilmoituksia, kuten pumpun varoituksia, hälytyksiä ja muistutuksia.

1. Napauta **Asetukset** *Navigointi*-palkista.
2. Napauta **Varoitukset ja äänet**.
3. Ota push-ilmoitukset käyttöön tai poista ne käytöstä napauttamalla **Sovelluksen ilmoitusasetukset**.

Seuraavassa esimerkissä näkyvät mahdolliset push-ilmoitusasetukset.



Varmista, että saat ilmoituksia Tandem t:slim -mobiilisovellukseen, vahvistamalla, että älypuhelimen ääniä ei ole vaiennettu ja ottamalla käyttöön seuraavat asetukset:

- Tandem t:slim -mobiilisovelluksen ilmoitukset
- Bluetooth-teknologia

Tarkista älypuhelimen asetuksista, että Tandem t:slim -mobiilisovellus pystyy muodostamaan internetyhteyden.

⚠ VAROTOIMI

Ota **AINA** ilmoitukset käyttöön, jotta saat pumppusi varoituksia, hälytyksiä ja ilmoituksia älypuhelimeesi. Ilmoitusten on oltava käytössä älypuhelimessasi, ja Tandem t:slim -mobiilisovelluksen on oltava auki taustalla, jotta älypuhelimesi saa pumpun ilmoituksia. Lue lisätietoja kohdasta osassa 4.3: Yhdistäminen älypuhelimeen tai napauttamalla Tandem t:slim -mobiilisovelluksen *Asetukset*-näytön **Ohje**-painiketta ja sitten **Sovellusopas**-painiketta.

⚑ HUOMAUTUS

Tarkista älypuhelimen käyttöjärjestelmän sekä Tandem t:slim -mobiilisovelluksen push-ilmoitusasetukset ja varmista, että pumpun ja CGM:n varoitukset ja hälytykset on asetettu mieltymystesi mukaan.

4.5 Mobiiliyhteyden turvallisuus

Vain yksi älypuhelin ja Tandem t:slim -mobiilisovellus voi muodostaa laiteparin pumppusi kanssa. Kun muodostat pumpustasi laiteparin

Tandem t:slim -mobiilisovelluksen kanssa, luodaan ainutlaatuinen koodi, jota käytetään turvalliseen viestintään pumpun ja älypuhelimen välillä. Kaikki pumpun ja älypuhelimen väliset tiedonsiirrot ovat salattuja. Pumppu on suunniteltu estämään kaikki valtuuttamattomat tai tunnistamattomat yhteydet.

Pumppu on suunniteltu tarkistamaan kaikkien Tandem t:slim -mobiilisovelluksesta vastaanotettujen komentojen ja tietojen eheys. Jos pumppu vastaanottaa Tandem t:slim -mobiilisovelluksesta odottamattomia komentoja tai tietoja, pumppu jättää ne huomiotta ja jatkaa toimintaansa.

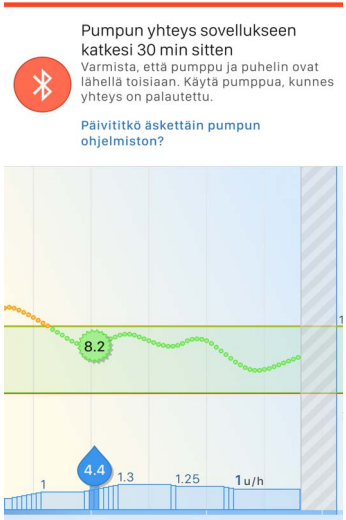
4.6 Pumpun yhteyden katkeaminen

Jos älypuhelin on yli 1,5 metrin (5 jalan) päässä pumpusta tai jos siinä on Bluetooth-yhteysongelmia, Tandem t:slim -mobiilisovellus ei näytä pumpun tietoja, ennen kuin palautat älypuhelimen ja pumpun välisen yhteyden.

⚠ VAROTOIMI

Varmista **AINA**, että pumppusi on muodostanut langattoman Bluetooth-yhteyden älypuhelimeesi ennen kuin käytät Tandem t:slim -mobiilisovellusta. Varmista, että sinulle näkyvät tiedot vastaavat oireitasi ja tuntemuksiasi.

Pumpun yhteys katkennut -ilmoitus korvaa nykyisen pumpun tilan, kunnes muodostat Bluetooth-yhteyden uudelleen.

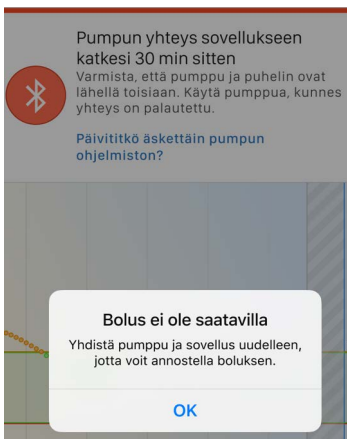


Käyrässä näkyy lisäksi harmaalla varjostettu alue, koska tietoja ei voi näyttää yhteyden katkettua. Kun yhteys katkeaa, annostele hoitoa pumpulla ja selvitä yhteyden katkeamisen syy.

⚠ VAROTOIMI

ÄLÄ jätä korkean ja matalan glukoosin oireita huomiotta. Jos Tandem t:slim -mobiilisovelluksen lukemat eivät vastaa oireitasi, tarkista pumpun näyttö ja vahvista, että pumppu on muodostanut Bluetooth-yhteyden älypuhelimeesi.

Jos älypuhelinta ja pumppua ei ole yhdistetty, navigointipalkin **Bolus**-kohdan napauttaminen tuottaa *Bolus ei ole saatavilla* -varoituksen, joka näkyy seuraavassa esimerkissä.



Yhdistä Bluetooth-teknologia uudelleen

Kun *Pumpun yhteys katkennut* -ilmoitus näkyy:

- Varmista, että pumppu ja älypuhelin ovat enintään 1,5 metrin (5 jalan) päässä toisistaan, eikä niiden välissä ole esteitä (mukaan lukien kehonosat).
- Varmista, että Bluetooth-teknologia on käytössä älypuhelimessa.

Jos yhteys ei palaudu viiden minuutin kuluessa, nollaa älypuhelimen ja pumpun välinen yhteys:

1. Sulje Tandem t:slim -mobiilisovellus tai pakota se sulkeutumaan.
2. Avaa Tandem t:slim -mobiilisovellus.
3. Jos yhteys katkeaa uudelleen, poista älypuhelimen Bluetooth-yhteys käytöstä.
4. Ota älypuhelimen Bluetooth-yhteys käyttöön.
5. Jos yhteys katkeaa jälleen, kirjaudu ulos Tandem t:slim -mobiilisovelluksesta.
6. Muodosta laitepari älypuhelimen ja pumpun välille, kuten on kuvattu kohdassa osassa 4.3: Yhdistäminen älypuhelimeen.

Jos yhteys katkeaa jälleen, keskeytä Tandem t:slim -mobiilisovelluksen käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

4.7 Tandem t:slim -mobiilisovelluksen käynnistäminen uudelleen

Jos Tandem t:slim -mobiilisovelluksessa on jatkuvia ongelmia, päätä nykyinen istunto pakottamalla Tandem t:slim -mobiilisovellus sulkeutumaan tai sulkemalla se.

iOS-laitteet:

1. Kaksoisnapauta Koti-painiketta tai pyyhkäise ylöspäin näytön alareunasta ja pidä.

2. Etsi Tandem t:slim -mobiilisovellus ja sulje se pyyhkäisemällä ylös.

3. Avaa Tandem t:slim -mobiilisovellus uudelleen.

Android-laitteet:

1. Avaa älypuhelimesi Asetukset-valikko.

2. Avaa älypuhelimesi sovellustenhallinta.

3. Napauta **Tandem t:slim**. Selaa tarvittaessa sovellusluetteloa alaspäin, jotta löydät sovelluksen.

4. Napauta **Pakotettu sulkeminen**.

5. Avaa Tandem t:slim -mobiilisovellus uudelleen.

⚠ VAROTOIMI
Pidä Tandem t:slim -mobiilisovellus **AINA** käynnissä taustalla, jotta pumpun varoitukset, hälytykset ja ilmoitukset voidaan näyttää älypuhelimessasi. Näitä ilmoituksia otetaan vastaan vain, kun Tandem t:slim -mobiilisovellus on joko aktiivinen tai avoinna taustalla. Jos suljet Tandem t:slim -mobiilisovelluksen tai pakotat sen pysäyttämään, se ei toimi taustalla.

Jos ongelma ei häviä, yritä muodostaa pumpun laitepari uudelleen.

1. Napauta Tandem t:slim -mobiilisovelluksesta **Asetukset**.

2. Napauta **Sovellus**.

3. Napauta **Laitepariksi yhdistetty pumppu**.

4. Napauta **Poista pumpun laitepari**.

5. Toista laiteparin muodostusprosessi, kuten on kuvattu kohdassa osassa 4.3: Yhdistäminen älypuhelimeen.

4.8 Tandem t:slim -mobiilisovelluksen koontinäyttö

1. **Pumpun akun varaustaso:** Näyttää pumpun akun varaustason. Kun pumppu latautuu, latauskuvake (salama) tulee näkyviin.

2. **Viimeisin glukoosiarvo ja trendinuoli**.

3. **VS-syöte:** VS-arvo, jonka olet syöttänyt boluslaskuriin.

4. **Viimeisimpien glukoosiarvojen käyrä:** Näyttää CGM-sensorin arvot ja verensokerin arvot viimeisen 24 tunnin ajalta. Voit pyyhkäistä vasemmalle ja oikealle nähdäksesi kaikki 24 tuntia käyrässä.

5. **Annettu bolus:** Tietyssä bolus-tapahtumassa annettu bolusinsuliinin määrä.

6. **Annettu perus:** Perusinsuliinina annettu insuliini viimeisen 24 tunnin aikana. Tämä sisältää insuliinin annostelun muutokset, jotka liittyvät Control-IQ+™-teknologian käyttöön.

7. **Tila:** Näyttää pumpun nykyiset asetukset ja insuliinin annostelun tilan. Pyyhkäise ylöspäin selataksesi alaspäin ja nähdäksesi koko historian tilatiedot. Tämä näyttö voi olla hieman erilainen käyttämästäsi CGM:stä riippuen.

8. **Navigointipalkki:** Näyttää kutakin Tandem t:slim -mobiilisovelluksen sivua edustavat kuvakkeet. Aktiivisen sivun kuvake on korostettu sinisellä.

9. **Insuliinitaso:** Näyttää säiliössä jäljellä olevan insuliinin määrän. Voit myös napauttaa tätä kuvaketta selataksesi automaattisesti alaspäin ja nähdäksesi koko historian tilatiedot.

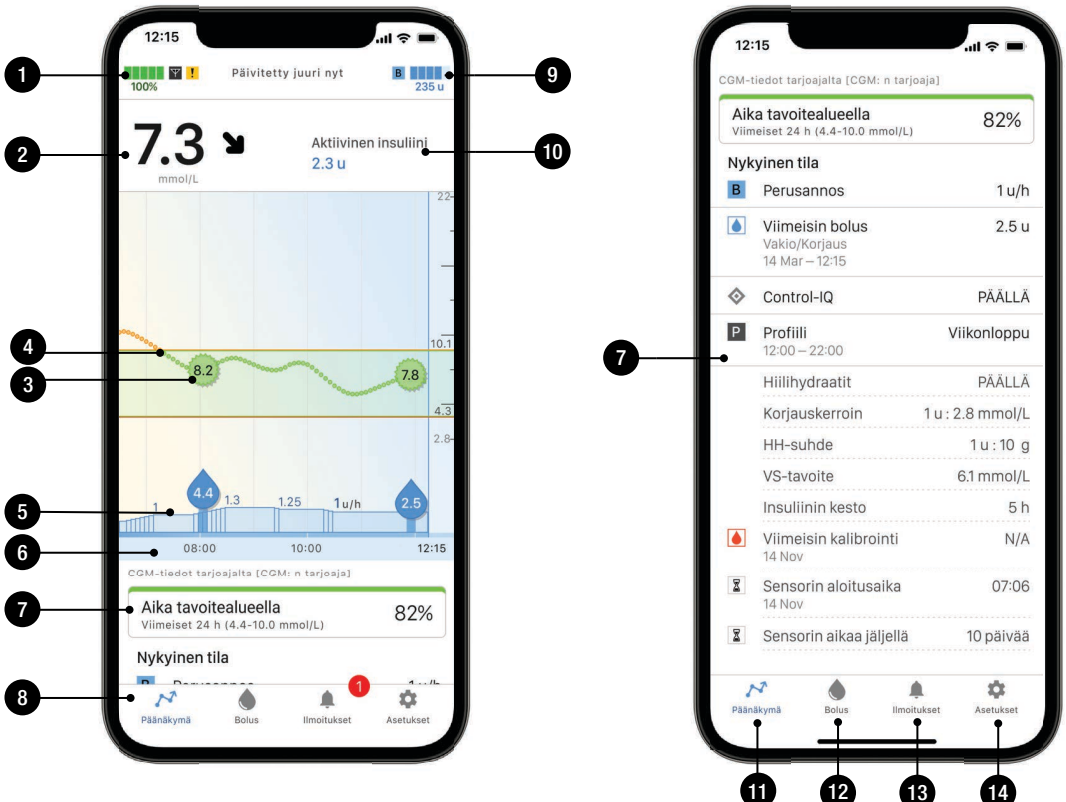
10. **Aktiivinen insuliini (IOB):** Aktiivisen insuliinin jäljellä oleva määrä ja aika.

11. **Päänäkymä:** Näyttää pumpun tilapalkin, nykyisen glukoosiarvon, IOB-tilan, CGM-käyrän, aika tavoitealueella -tiedot ja nykyisen tilan.

12. **Bolus:** Siirry *Bolus*-näyttöön ohjelmoimaan ja annostelemaan bolus (käytettävissä vain yhteensopivissa laitteissa).

13. **Ilmoitukset:** Näyttää aktiiviset pumpun varoitukset, hälytykset, muistutukset ja toimintahäiriöt. Katso lisätietoja kohdasta osassa 4.4: Mobiilisovelluksen ilmoitusten määrittäminen.

14. **Asetukset:** Siirry *Asetukset*-näyttöön, jossa ovat glukoosin näytettävät raja-arvot, sovelluksen ilmoitusasetukset, tiedonhallinta-asetukset, Tandem-tilitiedot, pumpun pariliitos ja purku, Tietoja ja Ohje.


12:15
100%
Päivitetty juuri nyt
235 u
7.3
mmol/L
Aktiivinen insuliini
2.3 u
22
10.1
8.2
7.8
4.3
2.8
4.4
1.3
1.25
1 u/h
2.5
1
08:00
10:00
12:15
CGM-tiedot tarjoajalta (CGM: n tarjoaja)
Aika tavoitealueella
Viimeiset 24 h (4.4-10.0 mmol/L)
82%
Nykyinen tila
Päänäkymä
Bolus
Ilmoitukset
Asetukset
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
12:15
CGM-tiedot tarjoajalta (CGM: n tarjoaja)
Aika tavoitealueella
Viimeiset 24 h (4.4-10.0 mmol/L)
82%
Nykyinen tila
Perusannos
1 u/h
Viimeisin bolus
Vakio/Korjaus
14 Mar – 12:15
2.5 u
Control-IQ
PÄÄLLÄ
Profiili
12:00 – 22:00
Viikonloppu
Hiilihydraatit
PÄÄLLÄ
Korjauskerroin
1 u : 2.8 mmol/L
HH-suhde
1 u : 10 g
VS-tavoite
6.1 mmol/L
Insuliinin kesto
5 h
Viimeisin kalibrointi
14 Nov
N/A
Sensorin aloitusaika
14 Nov
07:06
Sensorin aikaa jäljellä
10 päivää
Päänäkymä
Bolus
Ilmoitukset
Asetukset
7
11
12
13
14

4.9 Tandem t:slim -mobiilisovelluksen Bolus-näyttö

1. Peruuta: Poistu *Bolus*-näytöstä ja palaa koontinäyttöön.

2. Yksiköt: Näyttää lasketut yksiköt yhteensä. Napauta syöttääksesi bolusannoksen tai muuttaaksesi laskettua bolusta (ohittaaksesi sen).

3. Insuliini: Syötä insuliiniyksiköt. Voit muuttaa tämän asetuksen pumpussa hiilihydraattigrammoiksi. Katso lisätietoja kohdasta osassa 6.3: Uuden profiilin luominen.

4. Annos-laskelma: Tietyssä bolus-tapahtumassa annettu bolusinsuliinin määrä, sisältää automaattisesti erittelyn lasketusta korjausboluksesta, annetusta ateriaboluksesta ja aktiivisesta insuliinista (IOB).

5. Seuraava: Hyväksyy muutokset, jotka on syötetty *Bolus*-näytössä ja jatkaa *Boluksen vahvistus* -näyttöön.

6. Glukoosi: Syötä VS tai sensorin glukoositaso. Tämä arvo täytetään automaattisesti, jos jokainen alla olevista täyttyy:

   - Control-IQ+-teknologia on asetettu päälle ja käytettävissä
   - CGM-jakso on aktiivinen
   - CGM-arvo on saatavilla
   - CGM-trendinuoli näkyy *CGM-perusnäytöllä*

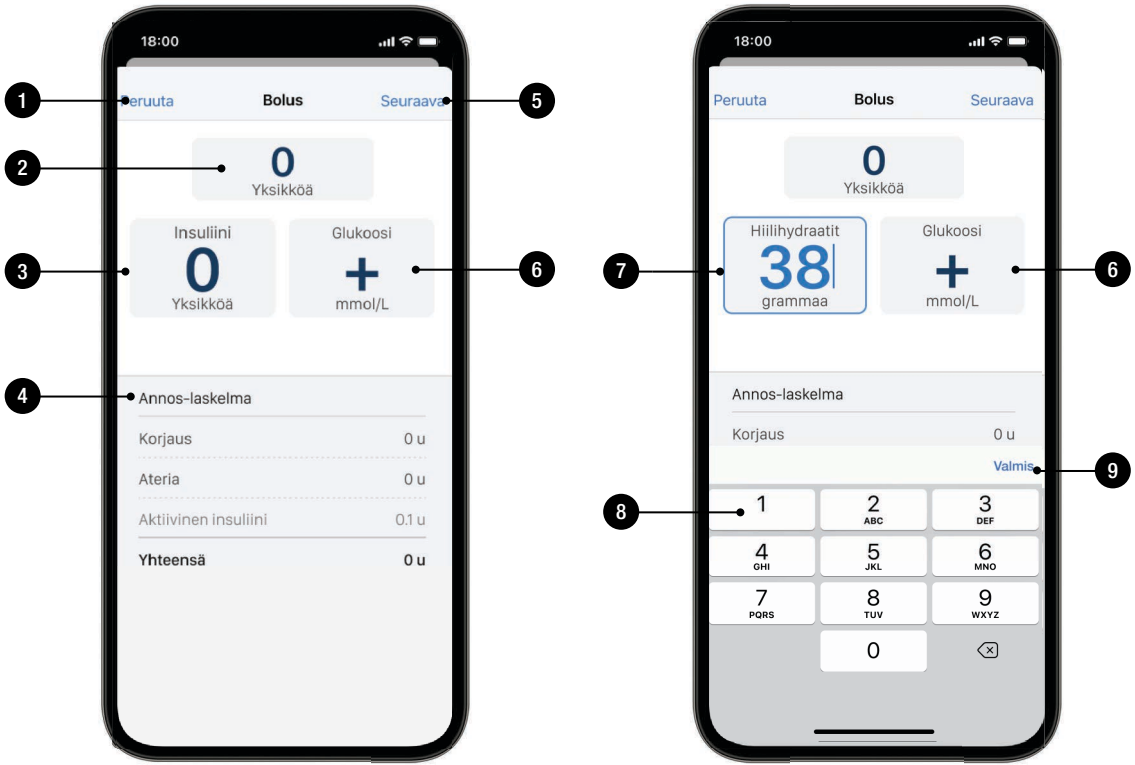
   HUOMAUTUS

   Katso lisätietoja CGM-trendinuolista ja niiden käytöstä hoitopäätösten tueksi CGM:n valmistajan käyttöoppaasta. Voit myös katsoa kohtaa osassa 25.3: Muutosnopeuden nuolet.

7. HH: Syötä hiilihydraattigrammat. Voit muuttaa tämän asetuksen pumpussa insuliiniyksiköiksi. Katso lisätietoja kohdasta osassa 6.3: Uuden profiilin luominen.

8. Näppäimistön numerot.

9. Valmis: Suorittaa tehtävän loppuun ja tallentaa syötetyt tiedot.


18:00
eruuta
Bolus
Seuraava
0
Yksikköä
Insuliini
0
Yksikköä
Glukoosi
+
mmol/L
Annos-laskelma
Korjaus
0 u
Ateria
0 u
Aktiivinen insuliini
0.1 u
Yhteensä
0 u
1
2
3
4
5
6
18:00
Peruuta
Bolus
Seuraava
0
Yksikköä
Hiilihydraatit
38
grammaa
Glukoosi
+
mmol/L
Annos-laskelma
Korjaus
0 u
Valmis
1
2 ABC
3 DEF
4 GHI
5 JKL
6 MNO
7 PQRS
8 TUV
9 WXYZ
0
6
7
8
9

4.10 Tandem t:slim -mobiilisovelluksen Ilmoitukset-näyttö

⚠ VAROTOIMI

Pumpun ilmoituksia ei voi poistaa Tandem t:slim -mobiilisovelluksesta. Pumpun varoituksia, hälytyksiä ja ilmoituksia voi tarkastella älypuhelimesta mutta ne on poistettava t:slim X2 -pumpusta.

1. Hälytys: Näyttää pumpun hälytyksen. Hälytykset on ympäröity punaisella Tandem t:slim -mobiilisovelluksessa.

2. Varoitus: Näyttää pumpun varoituksen. Varoitukset on ympäröity keltaisella Tandem t:slim -mobiilisovelluksessa.

3. Muistutus: Näyttää pumpun muistutuksen. Muistutukset on ympäröity sinisellä Tandem t:slim -mobiilisovelluksella.

4. Hylkää: Näkyy, jos liu'utat varoitusilmoitusta (keltainen ääriviiva) sormellasi vasemmalle. Hylkää varoitus napauttamalla tätä kuvaketta.

5. Poista: Näkyy, jos liu'utat muistutusta tai tiedottavaa ilmoitusta (sininen ääriviiva) sormellasi vasemmalle. Poista muistutus tai tietoviesti napauttamalla tätä kuvaketta.

6. Koontinäyttö: Näyttää pumpun tilapalkin, nykyisen glukoosiarvon, IOB-tilan, CGM-käyrän, aika tavoitealueella -tiedot ja nykyisen tilan.

7. Bolus: Siirry *Bolus*-näyttöön ohjelmoimaan ja annostelemaan bolus (käytettävissä vain yhteensopivissa laitteissa).

8. Ilmoitukset: Näyttää aktiiviset pumpun varoitukset, hälytykset, muistutukset ja toimintahäiriöt. Katso lisätietoja kohdasta osassa 4.4: Mobiilisovelluksen ilmoitusten määrittäminen.

9. Asetukset: Siirry *Asetukset*-näyttöön, jossa ovat glukoosin näytettävät raja-arvot, sovelluksen ilmoitusasetukset, tiedonhallinta-asetukset, Tandem-tilitiedot, pumpun pariliitos ja purku, Tietoja ja Ohje.


07:30
Ilmoitukset
Tyhjä säiliö-hälytys
ANNOSTELU LOPETETTU!
Vaihda säiliö ja täytä se insuliinilla jatkaaksesi annostelua.
18:00, Tänään, 14 Mar
CGM nousu -varoitus
Glukoosiarvot nousevat nopeasti.
06:00, Tänään, 14 Mar
Poista
Päänäkymä
Bolus
Ilmoitukset
Asetukset
1
2
3
5


07:30
Ilmoitukset
Käytä pumppua tämän hälytyksen ohittamiseen
CGM nousu -varoitus
Glukoosiarvot nousevat nopeasti.
06:00, Tänään, 14 Mar
Pumpun aika ja päivämäärä
Pumppusi aika ja päivämäärä ovat eri kuin puhelimessasi. Voit säätää pumppusi aika- ja päivämääräasetuksia pumpun valikosta.
00:00, Eilen, Mar 14
Päänäkymä
Bolus
Ilmoitukset
Asetukset
4
6
7
8
9

4.11 Tandem t:slim -mobiilisovelluksen Asetukset-näyttö

1. CGM: Tarkastele nykyisen sensorijakson CGM-tietoja tai aloita Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensorijakso.

2. Hälytykset & Äänet: Ota push-ilmoitukset (esimerkiksi pumpun varoitukset ja hälytykset, CGM-varoitukset ja -virheet) käyttöön tai poista ne käytöstä ja käytä Tandem t:slim -mobiilisovellukseen liittyviä älypuhelimen käyttöjärjestelmän asetuksia suoraan (esimerkiksi saako tietojen lataamiseen käyttää mobiilidataa).

3. Sovellus: Muokkaa käyrän näyttöasetuksia ja tarkastele tilitietoja, yhdistettyjen pumppujen tietoja, tietojen hallintaa, käyrän näyttöasetuksia, pumppu- ja CGM-historiaa sekä lisätietoja Tandemista ja yrityksen käytännöistä.

HUOMAUTUS
Käyrän näyttöarvojen asettaminen tai muuttaminen ei muuta mitään pumppuun itseensä liittyviä asetuksia.

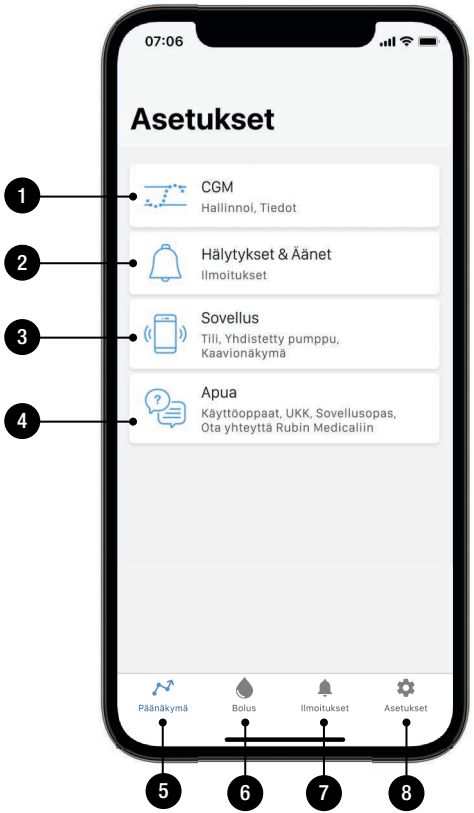
4. Apua: Käytä sovelluksen sisäisen oppaan tietoja, kuten usein kysyttyjä kysymyksiä, pumpun käyttöopasta, kuvakkeiden ja grafiikoiden selityksiä ja sovellusopasta, joka sisältää tietoja älypuhelimen yhteensopivuudesta ja määrittämisestä sekä vianmääritystiedoista.

5. Päänäkymä: Näyttää pumpun tilapalkin, nykyisen glukoosiarvon, IOB-tilan, CGM-käyrän, aika tavoitealueella -tiedot ja nykyisen tilan.

6. Bolus: Siirry *Bolus*-näyttöön ohjelmoimaan ja annostelemaan bolus (käytettävissä vain yhteensopivissa laitteissa).

7. Ilmoitukset: Näyttää aktiiviset pumpun varoitukset, hälytykset, muistutukset ja toimintahäiriöt. Katso lisätietoja kohdasta osassa 4.4: Mobiilisovelluksen ilmoitusten määrittäminen.

8. Asetukset: Siirry *Asetukset*-näyttöön, jossa ovat glukoosin näytettävät raja-arvot, sovelluksen ilmoitusasetukset, tiedonhallinta-asetukset, Tandem-tilitiedot, pumpun pariliitos ja purku, Tietoja ja Ohje.


07:06
Asetukset
CGM
Hallinnoi, Tiedot
Hälytykset & Äänet
Ilmoitukset
Sovellus
Tili, Yhdistetty pumppu, Kaavionäkymä
Apua
Käyttöoppaat, UKK, Sovellusopas, Ota yhteyttä Rubin Medicaliin
Päänäkymä
Bolus
Ilmoitukset
Asetukset
1
2
3
4
5
6
7
8

4.12 Tandem t:slim -mobiilisovelluksen asetukset – Sovellus-näyttö

1. **Asetukset:** Palauttaa *Asetukset*-näyttöön.

2. **Tili:** Päivitä tilitietoja, kuten nimesi, syntymäaikasi, sähköpostiosoitteesi ja turvakysymyksesi.

3. **Yhdistetty pumppu:** Tarkastele ja hallitse sitä, mikä pumppu on yhdistetty laitepariksi Tandem t:slim -mobiilisovelluksen kanssa.

   HUOMAUTUS

   Yhdistä pumppu laitepariksi älypuhelimesi kanssa käyttämällä aina Tandem t:slim -mobiilisovellusta. Älä yritä käyttää älypuhelimen Bluetooth-valikkoa.

4. **Tietojen hallinta:** Hallitse Tandem t:slim -mobiilisovelluksen mobiilidatan käyttöä.

5. **Kaavionäkymä:** Päivitä glukoosin tavoitekäyriä sekä säiliön ja infuusiosetin vaihtotiheyksiä.

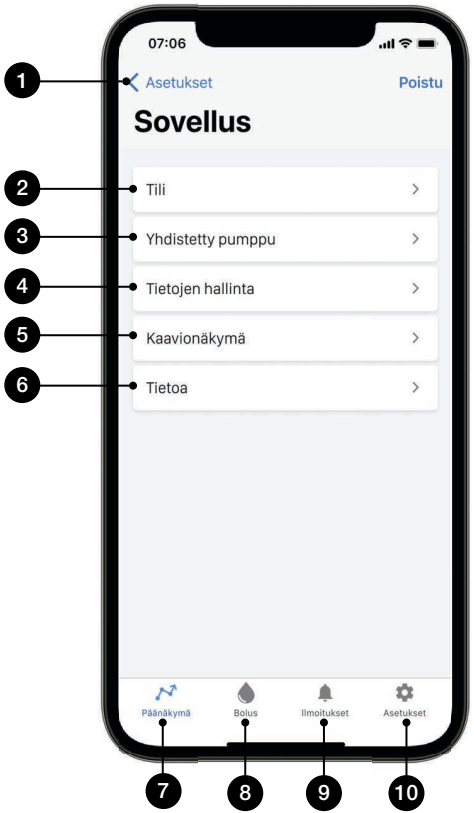
6. **Tietoja:** Käytä lisätietoja, kuten erinäisiä tuotetunnisteita, linkkejä tärkeisiin turvallisuustietoihin, suostumuslausekkeisiin ja käyttöohjeisiin.

7. **Päänäkymä:** Näyttää pumpun tilapalkin, nykyisen glukoosiarvon, IOB-tilan, CGM-käyrän, aika tavoitealueella -tiedot ja nykyisen tilan.

8. **Bolus:** Siirry *Bolus*-näyttöön ohjelmoimaan ja annostelemaan bolus (käytettävissä vain yhteensopivissa laitteissa).

9. **Ilmoitukset:** Näyttää aktiiviset pumpun varoitukset, hälytykset, muistutukset ja toimintahäiriöt. Katso lisätietoja kohdasta osassa 4.4: Mobiilisovelluksen ilmoitusten määrittäminen.

10. **Asetukset:** Siirry *Asetukset*-näyttöön, jossa ovat glukoosin näytettävät raja-arvot, sovelluksen ilmoitusasetukset, tiedonhallinta- asetukset, Tandem-tilitiedot, pumpun pariliitos ja purku, Tietoja ja Ohje.


07:06
Asetukset
Poistu
Sovellus
Tili
Yhdistetty pumppu
Tietojen hallinta
Kaavionäkymä
Tietoa
Päänäkymä
Bolus
Ilmoitukset
Asetukset
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

4.13 Tandem t:slim -mobiilisovelluksen asetukset – Apua-näyttö

1. Asetukset: Palauttaa *Asetukset*-näyttöön.

2. Kuvakkeiden ja grafiikoiden sanasto: Tarkastele Tandem t:slim -mobiilisovelluksesta löytyvien kuvakkeiden ja symbolien selityksiä.

3. Pumpun käyttöoppas: Tarkastele pumpun uusinta käyttöopasta eri selainikkunassa.

4. UKK: Tarkastele mobiilisovelluksen ohjeartikkeleita eri selainikkunassa.

5. Sovellusopas: Tarkastele sovelluksen käyttötietoja, mukaan lukien älypuhelimen yhteensopivuus ja määrittäminen sekä vianmääritystiedot.

6. Päänäkymä: Näyttää pumpun tilapalkin, nykyisen glukoosiarvon, IOB-tilan, CGM-käyrän, aika tavoitealueella -tiedot ja nykyisen tilan.

7. Bolus: Siirry *Bolus*-näyttöön ohjelmoimaan ja annostelemaan bolus (käytettävissä vain yhteensopivissa laitteissa).

8. Ilmoitukset: Näyttää aktiiviset pumpun varoitukset, hälytykset, muistutukset ja toimintahäiriöt. Katso lisätietoja kohdasta osassa 4.4: Mobiilisovelluksen ilmoitusten määrittäminen.

9. Asetukset: Siirry *Asetukset*-näyttöön, jossa ovat glukoosin näytettävät raja-arvot, sovelluksen ilmoitusasetukset, tiedonhallinta- asetukset, Tandem-tilitiedot, pumpun pariliitos ja purku, Tietoja ja Ohje.


07:06
Asetukset
Apua
Kuvakkeiden ja grafiikan sanasto
Pumpun käyttöopas
UKK
Sovellusopas
Päänäkymä
Bolus
Ilmoitukset
Asetukset
1
2
3
4
5
6
7
8
9

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

LUKU 5

Aloittaminen

5.1 t:slim X2 -pumpun lataaminen

Pumppu toimii sisäisellä ladattavalla litiumpolymeeriakulla. Täyteen ladattu akku kestää tavallisesti 4–7 päivää riippuen CGM-järjestelmän ja Tandem t:slim™ -mobiilisovelluksen käytöstäsi. Jos käytät sekä CGM-järjestelmää että Tandem t:slim -mobiilisovellusta, akku on suunniteltu kestämään enintään 4 päivää. Huomaa, että akun käyttöaika yhdellä latauksella voi vaihdella huomattavasti riippuen yksilöllisestä käytöstä, mukaan lukien annosteltu insuliini, näytön päälläoloaika sekä muistutusten, varoitusten ja hälytysten esiintymistiheys.

Pumpun mukana toimitetaan varusteet sen lataamiseksi pistorasiasta sekä tietokoneen USB-portista. Lataa pumppua vain mukana toimitetuilla varusteilla. Jos jokin lisävaruste häviää tai tarvitsee vaihtaa, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

⚠ VAROITUS

Minimoi tulipalojen ja palovammojen riski käyttämällä **AINA** t:slim X2™ -insuliinipumpun mukana toimitettua USB-johtoa.

Akun varaustason ilmaisin näkyy *perusnäytön* vasemmassa ylälaidassa. Varaustason lisääntymistä tai vähenemistä ilmaistaan 5 prosenttia kerrallaan (näet esimerkiksi 100 %, 95 %, 90 % tai 85 %). Kun varaustaso on alle 5 prosenttia, se alkaa vähentyä 1 prosentti kerrallaan (näet esimerkiksi 4 %, 3 %, 2 % tai 1 %).

Kun saat uuden pumpun, se on ladattava ennen käyttöä. Lataa pumppua, kunnes akun varaustason ilmaisimessa *perusnäytön* vasemmassa ylälaidassa näkyy 100% (ensimmäinen lataus voi kestää jopa 2,5 tuntia).

Tandem Diabetes Care suosittelee, että tarkistat akun varaustason ilmaisimen aika ajoin, lataat pumppua joka päivä hetken aikaa (10–15 minuuttia) ja vältät päästämästä sitä täysin tyhjäksi toistuvasti.

⚑ HUOMAUTUS

Jos akku tyhjenee täysin, pumpun näyttö ei ehkä kytkeydy päälle heti, kun liität pumpun latauslähteeseen. LED-valo **Näyttö päälle / pikabolus** -painikkeen ympärillä vilkkuu vihreänä, kunnes virtaa on riittävästi kosketusnäytön käynnistämiseen.

Pumppu toimii normaalisti myös latautuessaan. Pumppua ei tarvitse irrottaa lataamisen ajaksi.

⚠ VAROTOIMI

HUOLEHDI siitä, että et liiku USB-kaapelin pituutta kauemmas, kun olet yhdistettynä pumppuun ja latauslähteeseen. Jos liikut USB-kaapelin pituutta kauemmas, se voi vetäistä kanyylin irti infuusiokohdasta. Tästä syystä pumppua ei ole suositeltavaa ladata nukkuessa.

⚑ HUOMAUTUS

Pidä latausjohto kohdistettuna pumpun USB-portin kanssa latauksen aikana. Latausjohdon jännitys voi vaurioittaa pumppua.

Jos päätät irrottaa pumpun lataamisen ajaksi, tarkista terveydenhuollon palveluntarjoajalta erityiset ohjeet. Riippuen ajasta, jonka pumppu on irrotettuna, sinun saattaa olla tarpeen korvata menetetty perusannos ja/tai bolusinsuliini. Tarkista verensokerisi ennen pumpun irrottamista ja uudestaan, kun kytket sen jälleen.

Pumpun lataaminen pistorasiasta:

1. Liitä mukana toimitettu USB-kaapeli AC-virtasovittimeen.

2. Liitä AC-virtasovitin maadoitettuun pistorasiaan.

3. Liitä kaapelin toinen pää pumpun micro-USB-porttiin. Kohdista kaapelin Tandem-logo pumpun Tandem-logoon.

Pumpun lataaminen tietokoneen USB-portista:

Varmista, että tietokone on turvallisuusstandardin IEC 62368-1 (tai vastaavan) mukainen.

1. Kytke mukana toimitettu USB-kaapeli tietokoneeseen.

2. Liitä kaapelin toinen pää pumpun micro-USB-porttiin. Kohdista kaapelin Tandem-logo pumpun Tandem-logoon.

Latausaika voi vaihdella tietokoneesta riippuen. Jos pumppu ei lataudu, sen näytössä näkyy Yhteysvirhe-varoitus-viesti.

Pumpun lataaminen USB-autolaturilla:

⚠ VAROITUS

Kun käytät valinnaista USB-autolaturisovitinta, laturi on kytkettävä eristettyyn, akkukäyttöiseen 12 V:n järjestelmään, kuten autoon. DC-autolaturin kytkeminen 12 V:n DC-virtaan, jota tuotetaan vaihtovirtaan (AC) kytketystä lähteestä, on kiellettyä.

1. Liitä mukana toimitettu USB-kaapeli USB-autolaturisovittimeen.

2. Liitä USB-autolaturisovitin tupakansytyttimeen.

3. Liitä kaapelin toinen pää pumpun micro-USB-porttiin. Kohdista kaapelin Tandem-logo pumpun Tandem-logoon.

Pumpun latautuessa on havaittavissa seuraavaa:

- Näyttö syttyy
- Äänimerkkivaroitus
- LED (**Näyttö päälle / pikabolus** -painiketta ympäröivä reunus) vilkkuu vihreänä
- Värisevä varoitus
- Akun varaustason ilmaisimessa näkyy lataussymboli (salama)

⚠ VAROTOIMI

VARMISTA, että näyttö syttyy, äänimerkit kuuluvat, pumppu värisee ja vihreä LED-valo vilkkuu **Näyttö päälle / pikabolus** -painikkeen ympärillä, kun kytket virtalähteen USB-porttiin. Näillä ominaisuuksilla sinulle ilmoitetaan varoituksista, hälytyksistä ja muista olosuhteista, jotka vaativat huomiotasi. Jos nämä ominaisuudet eivät toimi, lopeta t:slim X2 -pumpun käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

5.2 Pumpun virran kytkeminen päälle

Liitä pumppu latauslähteeseen. Pumpusta kuuluu äänimerkki, kun se on kytkeytynyt päälle ja on käyttövalmis.

5.3 Kosketusnäytön käyttäminen

Kytke pumpun näyttö päälle painamalla ensin **Näyttö päälle / pikabolus** -painiketta ja napauta sitten näyttöä nopeasti ja kevyesti sormenpäälläsi. Älä käytä näyttöä sormenkynnellä tai muulla esineellä. Se ei aktivoi näyttöä tai sen toimintoja.

Pumppusi on suunniteltu siten, että pääset nopeasti ja helposti toimintoihin, joita käytät päivittäin diabeteksesi hallintaan, olivatpa ne perus- tai lisätoimintoja.

Pumpussa on useita turvatoimintoja tahattoman vuorovaikutuksen estämiseksi kosketusnäytön kanssa. Näytön lukitus on avattava napauttamalla järjestyksessä **1–2–3**. Kaikki näytöt sammuvat, jos kosketusnäytön kolmea ei-aktiivista aluetta napautetaan ennen aktiivisen alueen napauttamista. Tämän tarkoituksena on estää tahattomat vuorovaikutukset. Järjestelmässä on myös PIN-turvakooditoiminto, joka voidaan asettaa estämään tahaton pääsy. Katso kohta Osa 5.14: PIN-turvakoodin asettaminen päälle tai pois.

⚑ HUOMAUTUS

Kun käytät pumppua, napauta **Tandem-logoa** palataksesi *perusnäyttöön* tai napauta ← palataksesi edelliseen näyttöön.

5.4 t:slim X2 -pumpun näytön kytkeminen päälle

Kytke pumpun näyttö päälle painamalla kerran **Näyttö päälle / pikabolus** -painiketta, joka sijaitsee pumpun yläosassa.

✓ Näkyviin tulee *lukitusnäyttö*.

5.5 Kielen valitseminen

Kielenvalinta-näyttö näkyy, kun avaat pumpun lukitusnäytön ensimmäisen kerran, tai kun avaat näytön lukituksen pumpun oltua pois päältä.

Kielen valitseminen:

1. Napauta sen kielen vieressä olevaa ympyrää, jonka haluat valita.

   Napauta **alas-nuolta**, niin näet lisää kielivalintoja.



2. Napauta ✓ tallentaaksesi valinnan ja jatkaaksesi pumpun asetusten asettamista.

5.6 Pumpun näytön sammuttaminen

Sammuta pumpun näyttö painamalla **Näyttö päälle/pikabolus** -painiketta. Tämä sammuttaa näytön, mutta ei itse pumppua.

⚑ HUOMAUTUS

Sammuta pumpun näyttö aina, ennen kuin asetat pumpun takaisin sen koteloon, taskuun tai vaatteiden alle. Pidä pumppu aina näyttö poispäin ihosta.

Pumppu jatkaa normaalia toimintaansa, vaikka näyttö on pois päältä.

5.7 Pumpun virran kytkeminen pois päältä

Jos haluat kytkeä pumpun virran pois päältä kokonaan, kytke pumppu virtalähteeseen ja pidä **Näyttö päälle/pikabolus** -painiketta painettuna 30 sekuntia.

5.8 t:slim X2 -pumpun näytön lukituksen avaaminen

Lukitusnäyttö tulee näkyviin joka kerran, kun kytket näytön päälle, sekä boluksen ja tilapäisen annoksen pyytämisen jälkeen. Näytön lukituksen avaaminen:

1. Paina **Näyttö päälle / pikabolus** -painiketta.
2. Napauta **1**.
3. Napauta **2**.
4. Napauta **3**.

✓ Pumpun näytön lukitus on nyt avattu. Viimeksi esillä ollut näyttö tulee näkyviin.

Sinun on napautettava **1–2–3** tässä järjestyksessä pumpun lukituksen avaamiseksi. Jos et napauta järjestyksessä **1–2–3**, pumppu pakottaa aloittamaan lukituksen avausprosessin uudelleen alusta.

Jos PIN-turvakooditoiminto on käytössä, sinun on syötettävä PIN-koodisi näytön lukituksen avaamisen jälkeen.

5.9 Kellonajan muokkaaminen

Kun olet käynnistänyt pumpun ensimmäisen kerran, aseta nykyinen kellonaika ja päivämäärä. Katso ohjeet tästä osasta uudelleen, jos sinun on muokattava kellonaikaa joko sen vuoksi, että matkustat toiselle aikavyöhykkeelle, tai vaihdat kesä- ja talviajan välillä.

⚠ VAROTOIMI

Varmista **AINA**, että pumppuun on asetettu oikea kellonaika ja päivämäärä. Jos kellonaika ja päivämäärä eivät ole oikeat, se voi vaikuttaa turvalliseen insuliinin annosteluun. Kun muokkaat kellonaikaa, tarkista aina, että AM/PM-asetus on oikea, jos käytät 12 tunnin kelloa. AM tarkoittaa aikaa keskiyöstä kellonaikaan 11:59. PM tarkoittaa aikaa keskipäivästä kellonaikaan 11:59.

1. Napauta *perusnäytöltä* **ASETUKSET**.
2. Napauta **alas-nuolta**.
3. Napauta **Laitteen asetukset**.
4. Napauta **Aika ja päivämäärä**.
5. Napauta **Muokkaa aikaa**.
6. Napauta **Aika**.
7. Syötä tunnit ja minuutit näytön näppäimistöllä. Tarkista ja napauta .
8. Napauta **Vuorokaudenaika** asettaaksesi AM- tai PM-asetuksen tai napauta **24 tunnin aika** vaihtaaksesi asetuksen päälle.
9. Varmista, että asetettuna on oikea kellonaika ja napauta .

Muokkauksia kellonaikaan tai päivämäärään ei tallenneta ennen kuin olet napauttanut .

5.10 Päivämäärän muokkaaminen

1. Napauta *Kellonaika ja päivämäärä* -näytöltä **Muokkaa päivämäärää**.
2. Napauta **Päivä**.
3. Syötä nykyinen päivä näytön näppäimistöllä. Tarkista ja napauta .
4. Napauta **Kuukausi**.
5. Etsi nykyinen kuukausi oikealta ja napauta sitä. **Ylös-/alas-nuolella** voit selata kuukausia, joita ei näy.
6. Napauta **Vuosi**.
7. Syötä nykyinen vuosi näytön näppäimistöllä. Tarkista ja napauta .
8. Varmista, että asetettuna on oikea päivämäärä ja napauta .

5.11 Perusannoksen raja

Perusannoksen raja-asetuksella voit asettaa rajan profiileissa asetettavalle perusannokselle sekä insuliinimäärälle, joka annostellaan käyttäen tilapäistä annosta.

Et voi asettaa perusannoksia tai tilapäisiä perusannoksia, jotka ylittävät perusannoksen rajan. Voit asettaa perusannoksen rajan välillä 0,2–15 yksikköä tunnissa. Määritä yhdessä terveydenhuollon palveluntarjoajasi kanssa sopiva perusannoksen raja.

HUOMAUTUS

Jos yrität asettaa perusannoksen rajaa sen jälkeen, kun olet asettanut jonkin profiileistasi, et voi asettaa perusannoksen rajaasi mitään olemassa olevaa perusannosta alhaisemmaksi. Katso kohta Osa 6.3: Uuden profiilin luominen.

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta **Oma pumppu**.
3. Napauta **Profiilit**.
4. Napauta **Pumpun asetukset**.
5. Napauta **Perusannoksen raja**.



6. Syötä näytön näppäimistöllä perusannoksen raja väliltä 0.2–15 yksikköä.
7. Napauta .
8. Tarkista uusi perusannoksen raja-arvo ja napauta .
9. Vahvista asetukset ja napauta .

✓ *ASETUS TALLENNETTU* -näyttö näkyy hetken aikaa.

Oletuksena perusannoksen raja on 3 yksikköä tunnissa. Jos päivität

pumppua versiosta, johon ei aiemmin oltu asetettu perusannoksen rajaa, perusannoksen rajaksiasetetaan arvo, joka on suurin perusannoksen asetus pumpussasi kerrottuna kahdella.

HUOMAUTUS

Kun Control-IQ+™-teknologia on käytössä, perusannoksen raja voidaan ylittää, jos Control-IQ+-teknologia ennustaa, että tarvitset enemmän insuliinia pysyäksesi tavoitealueella. Perusannoksen rajan asettaminen ei vaikuta Control-IQ+-teknologian toimintaan.

5.12 Näytön asetukset

Eräs t:slim X2 -pumppusi näytön asetuksista on Näytön aikakatkaisu.

Voit asettaa näytön aikakatkaisuksi sen pituisen ajan, jonka haluat, että näyttö on päällä ennen kuin se sammuu automaattisesti. Oletus näytön aikakatkaisulle on 30 sekuntia. Vaihtoehdot ovat 15, 30, 60 ja 120 sekuntia.

Voit aina sammuttaa näytön ennen kuin se sammuu automaattisesti aikakatkaisun myötä painamalla **Näyttö päälle/pikabolus** -painiketta.

1. Napauta *perusnäytöltä* **ASETUKSET**.
2. Napauta **alas-nuolta**.
3. Napauta **Laitteen asetukset**.
4. Napauta **Näytön asetukset**.
5. Napauta **Näytön aikakatkaisu**.
6. Valitse haluamasi aika ja napauta .

5.13 Äänenvoimakkuus

Äänenvoimakkuus on esiasetettu korkeaksi. Äänenvoimakkuuden voi asetta hälytyksille, varoituksille, muistutuksille, näppäimistölle, bolukselle, pikabolukselle ja letkun täytölle. Äänenvoimakkuuden vaihtoehdot ovat korkea, keskivoimakas, matala ja värinä.

VAROTOIMI

ÄLÄ käytä värinätoimintoa varoituksille ja hälytyksille unen aikana, ellei terveydenhuollon palveluntarjoajasi ole ohjeistanut toisin. Kun varoitusten ja hälytysten äänenvoimakkuus on asetettu korkeaksi, se auttaa varmistamaan, ettei varoitus tai hälytys jää sinulta huomaamatta.

1. Napauta *perusnäytöltä* **ASETUKSET**.
2. Napauta **alas-nuolta**.
3. Napauta **Laitteen asetukset**.
4. Napauta **Äänenvoimakkuus**.
5. Napauta haluamaasi vaihtoehtoa. Käytä **ylös-/alas-nuolta** lisävaihtoehtojen näyttämiseen.
6. Valitse haluamasi äänenvoimakkuus.
7. Jatka muutosten tekemistä äänenvoimakkuuden vaihtoehtoihin toistamalla vaiheita 5 ja 6.
8. Napauta , kun kaikki muutokset ovat valmiit.

5.14 PIN-turvakoodin asettaminen päälle tai pois

PIN-turvakoodi on esiasetettu pois päältä. Jos PIN-turvakoodi on kytketty päälle, et voi avata ja käyttää pumppua syöttämättä PIN-turvakoodia. Kytke PIN-turvakoodi päälle noudattamalla seuraavia vaiheita.

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta **alas-nuolta**.
3. Napauta **Laitteen asetukset**.
4. Napauta **alas-nuolta**.
5. Napauta **PIN-turvakoodi**.
6. Napauta **PIN-turvakoodi** vaihtaaksesi toiminnon päälle.
7. Napauta ✓ luodaksesi PIN-turvakoodin.
8. Syötä näppäimistöllä luku, joka sisältää 4–6 numeroa. PIN-koodi ei voi alkaa numerolla nolla.
9. Napauta ✓.
10. Napauta OK vahvistaaksesi PIN-turvakoodisi.
11. Syötä uusi PIN-turvakoodi näytön näppäimistöllä uudelleen sen vahvistamiseksi.
12. Napauta ✓.

✓ Näkyviin tulee *PIN LUOTU* -näyttö.

13. Napauta ✓ ottaaksesi PIN-turvakoodin käyttöön.
14. Napauta ✓.

PIN-turvakoodin vaihtaminen tai vanhan PIN-turvakoodin ohittaminen on mahdollista, jos unohdat PIN-turvakoodisi.

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta **alas-nuolta**.
3. Napauta **Laitteen asetukset**.
4. Napauta **alas-nuolta**.
5. Napauta **PIN-turvakoodi**.
6. Napauta **Vaihda PIN-turvakoodi**.
7. Napauta OK.
8. Syötä näytön näppäimistöllä nykyinen PIN-turvakoodisi. Jos olet unohtanut PIN-turvakoodisi, käytä ohituskoodia **314159**.

   » Ohituskoodia voi käyttää niin monta kertaa kuin on tarpeen. Sitä ei koskaan nollata tai vaihdeta toiseen PIN-koodiin. Sillä voidaan avata pumpun lukitus, kun PIN-turvakooditoiminto on käytössä. Halutessasi voit myös käyttää sitä PIN-turvakoodina.

9. Napauta ✓.
10. Napauta OK syöttääksesi uuden PIN-turvakoodin.
11. Syötä uusi PIN-turvakoodi näytön näppäimistöllä.
12. Napauta ✓.
13. Napauta OK vahvistaaksesi uuden PIN-turvakoodisi.

14. Syötä uusi PIN-turvakoodi näytön näppäimistöllä uudelleen sen vahvistamiseksi.

15. Napauta .

✓ Näkyviin tulee *PIN PÄIVITETTY* -näyttö.

16. Napauta .

5.15 Mobiiliyhteys

Voit yhdistää yhden yhteensopivan älypuhelimen pumppuun näyttääksesi pumpun tietoja ja suorittaaksesi joitain pumpun toimintoja tuossa älypuhelimessa käyttämällä Tandem t:slim -mobiilisovellusta. Katso tarkat ohjeet laiteparin muodostamisesta ja poistamisesta älypuhelimen ja pumpun välille kohdasta Osa 4.3: Yhdistäminen älypuhelimeen.

HUOMAUTUS

Älä ota Mobiiliyhteys-asetusta käyttöön, jos et käytä Tandem t:slim -mobiilisovellusta tai jos sinulla ei ole pääsyä siihen. Mobiiliyhteys-asetuksen ottaminen käyttöön voi vaikuttaa pumpun akun kestoon.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

LUKU 6

Insuliinin annostelun asetukset

6.1 Profiilien yleiskuvaus

⚠ VAROITUS

ÄLÄ aloita pumpun käyttöä ennen kuin olet neuvotellut ja määrittänyt terveydenhuollon tarjoajasi kanssa sinulle parhaiten sopivat toiminnot. Vain terveydenhuollon palveluntarjoajasi voi määrittää ja auttaa sinua säätämään perusannoksen, HH-suhteen, korjauskertoimen, VS-tavoitteen ja insuliinin vaikutuksen keston. Lisäksi vain terveydenhuollon tarjoajasi voi määrittää CGM-asetukset ja sen, kuinka sinun tulisi käyttää sensorin trenditietoja avuksesi diabeteksen hoidossa. Virheelliset asetukset voivat johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään) tai hyperglykemiaan (korkeaan VS:ään).

Profiili on joukko asetuksia, jotka määrittävät perus- ja bolusinsuliinin annostelun tiettyinä ajanjaksoina 24 tunnin aikana. Jokaiselle profiilille voi antaa yksilöllisen nimen. Profiilissa voi tehdä seuraavat asetukset:

- **Aika-asetukset:** Perusannos, Korjauskerroin, HH-suhde ja VS-tavoite.
- **Bolus-asetukset:** Insuliinin kesto ja Hiilihydraatit-asetus (päällä/pois).

⚑ HUOMAUTUS

Jotta Control-IQ+™-teknologia voidaan asettaa päälle, aika-asetukset on määritettävä jokaiselle aikasegmentille, ja Hiilihydraatti-asetuksen on oltava päällä Bolus-asetuksissa.

t:slim X2 -pumppu käyttää aktiivisen profiilisi asetuksia perusinsuliiniannoksen, ateriabolusten ja korjausbolusten annostelun laskemiseen VS-tavoitteesi perusteella. Jos määrität vain perusannoksen aika-asetuksissa, pumppusi pystyy annostelemaan vain perusinsuliiniannoksen sekä vakioboluksia ja jatkettuja boluksia. Pumppusi ei laske korjausboluksia.

Enintään kuusi erilaista profiilia voidaan luoda ja jokaiseen profiiliin voidaan asettaa enintään 16 erilaista aikasegmenttiä. Kun sinulla on useampi profiili, saat enemmän joustavuutta kehollesi ja elämäntyyliisi. Sinulla voi olla esimerkiksi ”Arkipäivä”- ja ”Viikonloppu”-profiilit, jos insuliinin annostelutarpeesi ovat erilaiset arkipäivinä ja viikonloppuina. Profiilit voivat perustua esimerkiksi päivä-, ateria- ja aktiviteettirytmiin.

⚑ HUOMAUTUS

Jotkin profiilin asetuksista ohitetaan, jos Control-IQ+-teknologia on päällä. Katso kohta Luku 30 Johdanto Control-IQ+-teknologiaan.

Kun luot profiilin, voit määrittää jonkin tai kaikki seuraavista aika-asetuksista:

- Perusannos (perusannoksesi yksikköinä tunnissa)
- Korjauskerroin (kuinka paljon verensokeri laskee yhdellä yksiköllä insuliinia)
- HH-suhde (yhden insuliiniyksikön kattamat hiilihydraattigrammat)
- VS-tavoite (ihanteellinen VS-tasosi, mitataan yksikkönä mmol/l)

Vaikka sinun ei tarvitse määrittää jokaista asetusta, pumpun jotkin toiminnot vaativat tiettyjen asetusten määrittämistä ja aktivointia. Kun luot uuden profiilin, pumppu antaa kehotteita vaadittujen asetusten määrittämisestä ennen kuin voit jatkaa.

Vaihteluvälit, jotka voi asettaa aika-asetuksissa, ovat:

- Perusannos (vaihteluväli: 0 ja 0,1–15 yksikköä tunnissa)

⚠ VAROITUS

Control-IQ+-teknologia palaa ohjelmoituun perusmittaustiheyteen, kun pumppu ei ole saanut CGM-lukemaa 20 minuuttiin. Esimerkiksi kun pumppu ja CGM ovat kantaman ulkopuolella, sensorin käynnistysvaiheen aikana, kun sensorijakso päättyy tai kun lähettimessä tai sensorissa on virhe.

⚑ HUOMAUTUS

Perusannos ei voi ylittää pumpun asetuksissa määritettyä perusannoksen rajaa (Osa 5.11: Perusannoksen raja). Jos yrität asettaa perusannoksen rajaa sen jälkeen, kun olet asettanut jonkin profiileistasi, et voi asettaa perusannoksen rajaasi mitään olemassa olevaa perusannosta alhaisemmaksi.

- Korjauskerroin (vaihteluväli: 1 yksikkö:0,1 mmol/l – 1 yksikkö:33,3 mmol/l)
- HH-suhde (vaihteluväli: 1 yksikkö: 1 gramma – 1 yksikkö: 300 grammaa)

  Jos HH-suhde on alle 1:10, lisäyksiä voi syöttää 0,1 gramman välein. HH-suhteeksi voidaan ohjelmoida esimerkiksi 1:8,2.
- VS-tavoite (vaihteluväli: 3,9 mmol/l – 13,9 mmol/l)

Lisäksi voit määrittää jonkin tai kaikki seuraavista bolusasetuksista:

- Insuliinin kesto (se aikamäärä, jonka insuliini on aktiivisena ja elimistön käytettävissä boluksen annostelun jälkeen).
- HH (PÄÄLLÄ tarkoittaa hiilihydraattigrammojen syöttämistä; POIS tarkoittaa insuliiniyksikköjen syöttämistä)

⚑ HUOMAUTUS

Jos muutat hiilihydraattiasetusta pumpussa, sekä pumpun että Tandem t:slim™ -mobiilisovelluksen bolus-laskimet muuttuvat.

Bolus-asetusten oletusasetukset ja -vaihteluvälit ovat seuraavat:

- Insuliinin kesto (oletus: 5 tuntia; vaihteluväli: 2–8 tuntia)

⚑ HUOMAUTUS

Jos käytetään Control-IQ+-teknologiaa, insuliinin kesto on asetettu viiteen tuntiin eikä sitä voi muuttaa. Tätä kestoa käytetään kaikkiin bolus-annoksiin sekä Control-IQ+-teknologilla tehtyihin perusannoksen säätöihin.

- Hiilihydraatit (oletus: riippuu pumpun historiasta)

⚑ HUOMAUTUS

Jos sait uuden pumpun Control-IQ+-teknologialla, oletusasetus on käytössä. Jos olet päivittänyt pumppusi, oletusasetus on sama kuin se, jonka olet asettanut pumppuusi aiemmin. Varmista, että hiilihydraattiasetus on päällä käyttääksesi Control-IQ+-teknologiaa.

Insuliinin kesto ja Aktiivinen insuliini (IOB)

Pumppusi muistaa, kuinka paljon insuliinia pumppusi on annostellut aiemmista boluksista. Tässä pumppu käyttää insuliinin kestoa. Insuliinin kesto ilmaisee aikaa, jonka insuliini aktiivisesti laskee verensokeriasi.

Kun insuliinin kesto ilmaisee, kuinka kauan aiemmista boluksista saatu insuliini laskee verensokeriasi, aktiivinen insuliini (IOB) -toiminto ilmaisee, kuinka paljon kehossasi on jäljellä insuliinia aiemmista boluksista. IOB näkyy aina *perusnäytöllä*, ja sitä käytetään

boluksen annostelun laskemiseen mahdollisuuksien mukaisesti. Jos glukoosiarvo syötetään boluksen ohjelmoinnin aikana, pumppu ottaa huomioon mahdollisen aktiivisen insuliinin (IOB) ja säätää laskettua bolusta tarvittaessa.

Insuliinin kestoaikaa näkyy *perusnäytöllä*, kun Control-IQ+-teknologia ei ole käytössä.

Neuvottele terveydenhuollon tarjoajasi kanssa tarkka asetus insuliinin kestolle.

Jos Control-IQ+-teknologia on käytössä, IOB:hen sisältyvät kaikki ohjelmoidun perusannoksen ylittävät ja alittavat perusannokset sekä kaikki annosteltu bolusinsuliini. Insuliinin kestoaikaa ei näy *perusnäytöllä*.

Kun Control-IQ+-teknologia on käytössä, insuliinin kesto on asetettu 5 tuntiin, eikä sitä voi muuttaa.

6.2 Ensimmäisen profiilin luominen

Jos käytät tällä hetkellä insuliinipistoksia, voit luoda aloitusprofiilin profiiliasetusten laskurin avulla. Profiiliasetusten laskuri käyttää painoasi ja Kokonaisinsuliini vrk -asetusta profiilin luomiseen.

HUOMAUTUS

Profiiliasetusten laskuri on käytettävissä vain, kun uusi pumppu otetaan käyttöön ensimmäistä kertaa. Tätä toimintoa ei voi käyttää profiilin ensimmäisen määrityksen jälkeen.

1. Napauta *perusnäytöllä* ASETUKSET.
2. Napauta **Oma pumppu**.
3. Napauta **Profiilit**.
4. Napauta + luodaksesi uuden profiilin.

✓ *Profiiliasetukset*-näyttö tulee näkyviin.

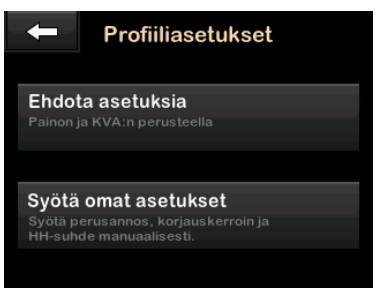


- Jos napautat **Olen aiemmin käyttänyt pistoksia**, voit joko luoda oman profiilin napauttamalla **Syötä omat asetukset** tai käyttää pumpun oletusasetuksia napauttamalla **Ehdota asetuksia**.
- Jos napautat **Olen aiemmin käyttänyt pumppua**, luot ensimmäisen profiilisi ja syötät tiedot, kuten kohdassa Osa 6.3: Uuden profiilin luominen.

Profiiliasetukset

Ensimmäisen profiilin luominen profiiliasetusten laskurin avulla:

1. Napauta **Ehdota asetuksia**.



2. Syötä näyttönäppäimistön avulla profiilin nimi (enintään 16 merkkiä) ja napauta .

3. Napauta **Paino**.

4. Napauta **Paunat** tai **Kilogrammat** asettaaksesi painoyksikön.

5. Napauta .

6. Syötä paino näyttönäppäimistön avulla. Paino voidaan asettaa välille 1–999 kg (1–999 lbs).

7. Napauta .

8. Napauta **Kokonaisinsuliini vrk**.

9. Syötä numeronäppäimistön avulla, kuinka monta insuliiniyksikköä tavallisesti tarvitset 24 tunnin aikana. Kokonaisinsuliini vrk -asetus voidaan asettaa välille 1–999 yksikköä. Tähän määrään on sisällyttävä sekä pitkävaikutteinen että pikainsuliini.

HUOMAUTUS

Profiiliasetusten näytöllä syötetyt paino- ja KVA-arvot ovat erillään Control-IQ+-teknologiaa varten syötetyistä paino- ja KVA-arvoista. Katso Luku 31 Control-IQ+-teknologian konfigurointi ja käyttö saadaksesi lisätietoja Control-IQ+-teknologian aktivoinnista.

HUOMAUTUS

Jos antamasi paino tai KVA-arvo tuottaa perusannoksen, korjauskertoimen tai HH-suhteen, joka on pumpun sallittujen alueiden ulkopuolella, profiilia ei luoda, ja viesti kehottaa ottamaan yhteyttä Tandem-kouluttajaan tai lääkäriin lisäohjeiden saamiseksi. Katso kohdasta Osa 6.1: Profiilien yleiskuvaus perusannoksen, korjauskertoimen ja HH-suhteen sallitut vaihteluvälit.

10. Napauta .

11. Tallenna paino- ja KVA-asetukset napauttamalla .

✓ *LUODAAN PROFIILIASETUKSIA* -näyttö näkyy hetken aikaa.

⚠ VAROTOIMI

Profiiliasetukset-toiminto on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä pistoshoitoon perustuvan KVA:n. Älä käytä profiiliasetukset- toimintoa, jos olet aiemmin käyttänyt pumppuhoitoa. Jos profiiliasetukset-toimintoa käytetään nykyisestä pumppuhoidosta saadun KVA-arvon kanssa, järjestelmä voi annostella insuliinia liian vähän, mikä voi johtaa hyperglykemiaan (korkea VS). Testaa VS aina tarvittaessa.

Kaikkien asetusten syöttäminen

Ensimmäisen profiilin luominen terveydenhuollon tarjoajan antamien pumppuasetusten avulla:

1. Napauta **Syötä omat asetukset**.

2. Syötä näyttönäppäimistön avulla profiilin nimi (enintään 16 merkkiä) ja napauta .

3. Napauta **Aseta**.

4. Ohjelmoi pumpun asetukset kohdassa Osa 6.4: Uuden profiilin ohjelmoiminen esitetyllä tavalla.

6.3 Uuden profiilin luominen

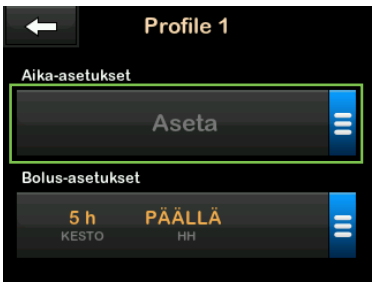
Voit luoda enintään kuusi profiilia. Kerrallaan niistä voi kuitenkin olla aktiivisena vain yksi. *Profiilit*-näytössä aktiivinen profiili on luettelossa ylimpänä ja siinä on merkintä PÄÄLLÄ.

Neuvottele terveydenhuollon tarjoajasi kanssa tarkat profiiliasetukset.

Uuden profiilin luominen:

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta Oma pumppu.
3. Napauta Profiilit.
4. Napauta + luodaksesi uuden profiilin.
5. Syötä näytön näppäimistöllä profiilin nimi (enintään 16 merkkiä) ja napauta ✓.

   Kirjainnäppäimistön käyttäminen: ensimmäinen kirjain: napauta kerran; keskimmäinen kirjain: 2 nopeaa napautusta; ja kolmas kirjain: 3 nopeaa napautusta.
6. Napauta Aseta aloittaaksesi insuliinin annostelun asetusten määrittämisen.



6.4 Uuden profiilin ohjelmoiminen

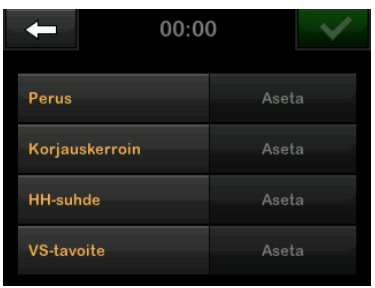
Kun profiili on luotu, asetukset on ohjelmoitava. Ensimmäinen aikasegmentti alkaa keskiyöllä.

- Sinun on ohjelmoitava perusannos saadaksesi profiilin, jonka voi aktivoida.
- Sinulla on oltava Hiilihydraatit päällä ja sinun on asetettava Perusannos, Korjauskerroin, HH-suhde ja VS-tavoite voidaksesi asettaa Control-IQ+-teknologian päälle.
- Muista napauttaa ✓ arvon syöttämisen tai muuttamisen jälkeen.

⚠ VAROTOIMI

Varmista **AINA**, että desimaalipiste on oikeassa paikassa, kun syötät profiilin tietoja. Jos desimaalipiste on väärässä paikassa, et ehkä saa oikeaa insuliinimäärää, jonka terveydenhuollon palveluntarjoajasi on sinulle määrännyt.

Aika-asetukset



1. Kun uusi profiili on luotu, napauta Perus.
2. Syötä näytön näppäimistöllä perusannoksesi ja napauta ✓.

HUOMAUTUS

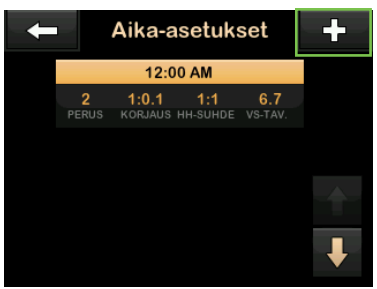
Jos olet aiemmin asettanut perusannoksen rajan pumpun asetuksissa, tässä syötetyn perusannoksen täytyy olla alhaisempi kuin pumpun asetuksissa syötetyn perusannoksen rajan.

3. Napauta **Korjauskerroin**.
4. Syötä näytön näppäimistöllä perusannoksesi ja napauta .
5. Napauta **HH-suhde**.
6. Syötä näytön näppäimistöllä HH-suhteesi ja napauta .
7. Napauta **VS-tavoite**.
8. Syötä näytön näppäimistöllä VS-tavoitteesi ja napauta .

HUOMAUTUS

Kun Control-IQ+-teknologia on kytketty päälle, VS-tavoitteen asetus on oletusarvoisesti 6,1 mmol/l. Saadaksesi tietoa tavoitealueista ja siitä, kuinka Control-IQ+-teknologia toimii, katso Luku 30 Johdanto Control-IQ+-teknologiaan.

9. Tarkista syötetyt arvot ja napauta .
10. Vahvista asetukset.
    - Napauta , jos syötetyt tiedot ovat oikein.
    - Napauta , jos haluat tehdä muutoksia.
11. Napauta määrittääksesi Bolus-asetuksia tai napauta luodaksesi uusia aikasegmenttejä.



Uusien aikasegmenttien luominen

Kun lisäät uusia aikasegmenttejä, kaikki aiempaan aikasegmenttiin tekemäsi asetukset kopioidaan ja ne näkyvät myös uudessa segmentissä. Näin voit säätää vain joitakin tiettyjä haluamiasi asetuksia sen sijaan, että sinun pitäisi syöttää kaikki uudestaan alusta.

1. Napauta *Lisää segmentti* -näytöltä **Aloitusaika**.
2. Syötä näytön näppäimistöllä kellonaika (tunti ja minuutit), jolloin haluat segmentin alkavan, ja napauta .
3. Napauta *Lisää segmentti* -näytöltä **Vuorokaudenaika** valitaksesi AM- tai PM-asetuksen, mikäli tarpeen.

✓ Jos aikasegmentiksi asetetaan 12:00 PM ylittävä aika, oletukseksi vaihtuu PM.

4. Napauta .
5. Toista vaiheet 1–10 osasta Osa 6.3: Uuden profiilin luominen jokaiselle segmentille, jonka haluat luoda (enintään 16).

   Jos haluamasi aikasegmentti ei näy ensimmäisellä näytöllä, voit etsiä

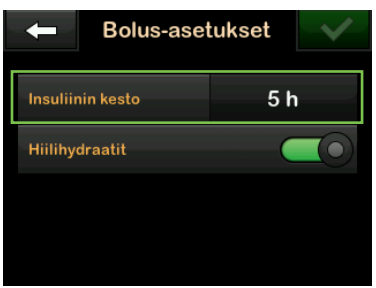
sitä luettelosta napauttamalla **alas-nuolta**.

Bolus-asetukset

1. Napauta **Bolusasetukset**-paneelia.



2. Napauta **Insuliinin kesto**.



3. Syötä näytön näppäimistöllä haluamasi aika insuliinin kestolle (2–8 h) ja napauta ✓.

4. Tarkista syötetyt arvot ja napauta ✓.

5. Vahvista asetukset.

   - Napauta ✓, jos syötetyt tiedot ovat oikein.
   - Napauta ✗, jos haluat tehdä muutoksia.

Uusien profiilien lisääminen

Jos haluat lisätä profiilin, jossa on samat asetukset kuin aiemmassa profiilissa, katso Osa 6.6: Olemassa olevan profiilin kopioiminen.

6.5 Olemassa olevan profiilin muokkaaminen tai tarkasteleminen

1. Napauta *perusnäytöltä* **ASETUKSET**, sitten **Oma pumppu** ja sitten **Profiilit**.

2. Napauta profiilin nimeä muokataksesi tai tarkastellaksesi sitä.

3. Napauta **Muokkaa**.

HUOMAUTUS

Jos haluat vain tarkastella asetuksia, et muokata niitä, voit ohittaa tämän osan loput vaiheet. Voit napauttaa ← selataksesi profiilien luetteloa tai napauttaa **Tandem-logoa** palataksesi *perusnäyttöön*.

4. Napauta **Ajoitetut asetukset** -paneelia.

5. Napauta haluamaasi aikasegmenttiä muokataksesi sitä.

6. Napauta **Perus**, **Korjauskerroin**, **HH-suhde** tai **VS-tavoite** tehdäksesi muutoksia tarpeen mukaan. Käytä muutosten tekemiseen näytön näppäimistöä. Napauta ✓.

7. Tarkastele tehtyjä muutoksia ja napauta ✓.

8. Vahvista asetukset.

- Napauta , jos syötetyt tiedot ovat oikein.
- Napauta , jos haluat tehdä muutoksia.

9. Muokkaa muita aikasegmenttejä toistamalla vaiheet 5 – 8.
10. Napauta muokattuasi kaikki aikasegmentit.
11. Napauta **Bolus-asetukset**-paneelia muuttaaksesi insuliinin kestoa tai hiilihydraatteja tarpeen mukaan. Syötä haluamasi muutokset näytön näppäimistöllä. Napauta .
12. Vahvista asetukset.
    - Napauta , jos syötetyt tiedot ovat oikein.
    - Napauta ja tee muutoksia.

HUOMAUTUS

Jos haluat lisätä aikasegmentin, napauta ja syötä haluamasi alkamisaika.

HUOMAUTUS

Jos haluat poistaa aikasegmentin, napauta aikasegmentin vasemmalla puolella olevaa X-kirjainta ja vahvista napauttamalla .

6.6 Olemassa olevan profiilin kopioiminen

1. Napauta *perusnäytöltä* **ASETUKSET**, sitten **Oma pumppu** ja sitten **Profiilit**.
2. Napauta profiilin nimeä kopioidaksesi sen.
3. Napauta **Kopioi**.
4. Vahvista kopioitava profiili napauttamalla .
5. Syötä näytön näppäimistöllä nimi uudelle profiilille (enintään 16 merkkiä) ja napauta .

✓ *PROFIILI KOPIOITU* -näyttö näkyy.

✓ Uusi profiili luodaan kopioidun profiilin asetuksilla.

6. Napauta **Aika-asetukset** tai **Bolus-asetukset** -paneelia tehdäksesi muutoksia uuteen profiiliin.

6.7 Olemassa olevan profiilin aktivoiminen

1. Napauta *perusnäytöltä* **ASETUKSET**, sitten **Oma pumppu** ja sitten **Profiilit**.
2. Napauta aktivoitavan profiilin nimeä.
    - Aktivoi- ja Poista-vaihtoehdot eivät ole käytettävissä aktiiviselle profiilille, koska se on jo aktiivinen. Et voi poistaa profiilia ennen kuin olet aktivoinut toisen profiilin.
    - Jos määritettynä on vain yksi profiili, kyseinen profiili on automaattisesti aktiivisena.
3. Napauta **Aktivoi**.

✓ Näkyviin tulee näyttö, jossa pyydetään vahvistamaan aktivointi.

4. Napauta .

✓ *PROFIILI AKTIVOITU* -näyttö näkyy.

6.8 Olemassa olevan profiilin nimeäminen uudelleen

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET, sitten Oma pumppu ja sitten Profiilit.
2. Napauta uudelleennimettävän profiilin nimeä.
3. Napauta alas-nuolta ja sitten Nimeä uudelleen.
4. Syötä näytön näppäimistöllä profiilille uusi nimi (enintään 16 merkkiä) ja napauta .

6.9 Olemassa olevan profiilin poistaminen

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET, sitten Oma pumppu ja sitten Profiilit.
2. Napauta poistettavan profiilin nimeä.

HUOMAUTUS
Aktiivista profiilia ei voi poistaa.

3. Napauta Poista.
4. Napauta .

✓ *PROFIILI POISTETTU* -näyttö näkyy.

6.10 Tilapäisen perusannoksen aloittaminen

Tilapäistä annosta käytetään nykyisen perusannoksen muuttamiseen prosentteina tietyksi aikaa. Tämä toiminto voi olla hyödyllinen joissakin tilanteissa, kuten liikunnan tai sairauden aikana.

Tilapäisen annoksen oletusarvot ovat 100 % (nykyinen perusannos) ja 15 minuutin kesto. Tilapäisen annoksen voi asettaa minimissään 0 prosenttiin nykyisestä perusannoksesta ja maksimissaan 250 prosenttiin nykyisestä perusannoksesta 1 prosentin välein.

Keston voi asettaa minimissään 15 minuuttiin ja maksimissaan 72 tuntiin 1 minuutin välein.

Jos ohjelmoit tilapäisen annoksen suuremmaksi kuin 0 %, mutta alle pienimmän sallitun perusannoksen 0,1 yksikköä tunnissa, saat ilmoituksen, että valittu nopeus on liian alhainen ja että se asetetaan pienimpään sallittuun annostelunopeuteen.

Jos ohjelmoit tilapäisen annoksen suuremmaksi kuin suurin sallittu perusannos, joka on 15 yksikköä tunnissa, tai pumpun asetuksissa asetettua perusannoksen rajaa suuremmaksi, saat ilmoituksen, että valittu nopeus on liian korkea ja että sitä madalletaan siten, ettei se ylitä maksimiannostelunopeutta.

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta Aktiviteetti.
3. Napauta Tilap. annos.

4. Napauta **Tilap. annos** uudelleen.

5. Syötä näytön näppäimistöllä haluamasi prosenttiosuus. Nykyinen annos on 100 %. Lisäyksen täytyy olla yli 100 % ja vähennyksen alle 100 %.

6. Napauta .

7. Napauta **Kesto**. Syötä näytön näppäimistöllä tilapäiselle annokselle haluamasi ajan pituus. Napauta .

   Voit aina napauttaa **Näytä u** nähdäksesi todelliset annosteltavat yksiköt.

8. Tarkista asetukset ja napauta .

✓ *TILAP. ANNOS ALOITETTU* -näyttö näkyy hetken aikaa.

✓ Näkyviin tulee *lukitusnäyttö* sekä kuvake, joka ilmaisee, että tilapäinen annos on aktiivinen.

- T-kirjain oranssissa ruudussa tarkoittaa, että tilapäinen annos on aktiivinen.
- T-kirjain punaisessa ruudussa tarkoittaa, että tilapäinen annos 0 yksikköä tunnissa on aktiivinen.

HUOMAUTUS

Jos tilapäinen annos on aktiivinen, kun pysäytät insuliinin, esimerkiksi kun vaihdat säiliön tai infuusiosetin, tilapäisen annoksen ajastin pysyy aktiivisena. Tilapäistä annosta jatketaan, kun insuliinin annostelua jatketaan, jos tilapäisen annoksen ajastimessa on jäljellä aikaa.

6.11 Tilapäisen annoksen pysäyttäminen

Aktiivisen tilapäisen annoksen pysäyttäminen:

1. Napauta *perusnäytöltä* **ASETUKSET**.

2. Napauta **Aktiviteetti**.

3. Napauta *Aktiviteetti*-näytöltä  tilapäisen annoksen oikealta puolelta.

4. Napauta vahvistusnäytöltä .

✓ Näkyviin tulee *TILAPÄINEN ANNOS PYSÄYTETTY* -näyttö ennen palautumista *Aktiviteetti*-näyttöön.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

LUKU 7

Infuusiokohdan hoitaminen ja säiliön asentaminen

7.1 Infuusiokohdan valitseminen ja hoitaminen

⚠ VAROITUS
KÄYTÄ VAIN säiliöitä ja infuusiosettejä, joissa on yhteensopivat liittimet ja noudata niiden käyttöohjeita. Muutoin seurauksena voi olla insuliinin yli- tai aliannostus, mikä voi johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään) tai hyperglykemiaan (korkeaan VS:ään).

⚠ VAROITUS
Käytä **AINOASTAAN** infuusiosettejä, joiden pituus on 58, 82, tai 110 cm:n (23, 32 tai 43 tuumaa) ja jotka on hyväksytty käytettäväksi t:slim X2 -pumpun kanssa.

⚠ VAROITUS
Noudata **AINA** tarkoin infuusiosetin mukana toimitettuja käyttöohjeita koskien asianmukaista asetuspaikkaa ja infuusiokohdan hoitoa, sillä muutoin seurauksena voi olla insuliinin yli- tai aliannostus tai infektio.

⚠ VAROITUS
ÄLÄ aseta infuusiosettiä arpien, pattien, luomien, raskausarpien tai tatuointien päälle. Infuusiosetin asettaminen tällaisille alueille voi aiheuttaa turvotusta, ärsytystä tai infektion. Tämä saattaisi vaikuttaa insuliinin imeytymiseen ja johtaa hypoglykemiaan (matala VS) tai hyperglykemiaan (korkea VS).

⚠ VAROTOIMI
TARKISTA päivittäin, että laitteet ovat kunnolla kiinni infuusiokohdassa ja että vuotoja ei ole. **VAIHDA** infuusiosettisi, jos havaitset vuotoja asetuskohdan ympärillä tai jos epäilet, että infuusiosettisi kanyyli on voinut irrota. Väärät asetuskohdat tai vuodot infuusiokohdan ympärillä voivat johtaa insuliinin aliannostukseen.

⚠ VAROTOIMI
ÄLÄ vaihda infuusiosettiäsi ennen nukkumaanmenoa tai jos et muuten pysty mittaamaan verensokeriasi 1–2 tuntia uuden infuusiosetin asettamisen jälkeen. On tärkeää varmistaa, että infuusiosetti on asetettu oikein ja se annostelee insuliinia. On myös tärkeää reagoida nopeasti asettamiseen liittyviin mahdollisiin ongelmiin jatkuvan insuliinin annostelun varmistamiseksi.

Yleisiä ohjeita

Asetuskohdan valinta

- Voit pitää infuusiosettiä kehossasi missä tahansa kohdassa, johon normaalisti pistäisit insuliinia. Imeytyminen vaihtelee riippuen kohdasta. Neuvottele vaihtoehdoista terveydenhuollon palveluntarjoajasi kanssa.
- Tavallisimmin käytetyt asetuskohdat ovat vatsa, pakaran yläosa, lantio, olkavarret ja reidet.
- Vatsa on käytetyin kohta, koska siitä pääsee helposti käsiksi rasvakudokseen. Jos käytät vatsan seudulla, **VÄLTÄ**:
  - Alueita, jotka rajoittaisivat tai puristaisivat asetuskohtaa, kuten vyötärölinja ja normaalisti taipuvat kohdat.
  - Alueita 5 cm:n (2 tuuman) säteellä navasta.
- Vältä arpia, luomia, raskausarpia ja tatuointeja.
- Vältä alueita 7,6 cm:n (3 tuuman) säteellä CGM-sensorista.

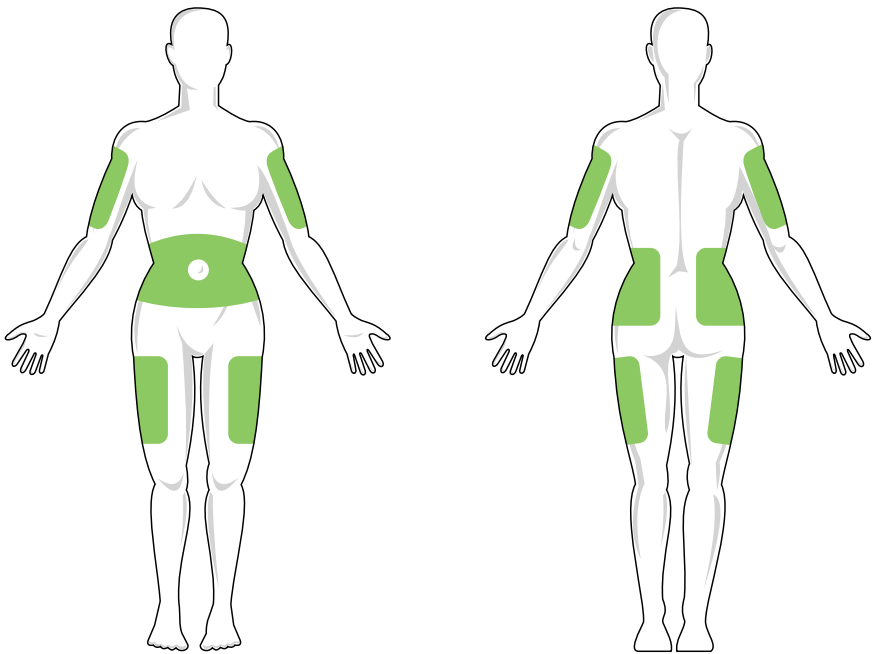
Asetuskohdan vaihtelu

⚠ VAROTOIMI
VAIHDA infuusiosetti 48 tunnin välein, jos käytät Humalog-, Admelog/Insulin lispro Sanofi- tai Lyumjev-insuliinia ja 72 tunnin välein, jos käytät

NovoLog/NovoRapid- tai Trurapi/Insulin aspart Sanofi -insuliinia. Pese kätesi antibakteriaalisella saippualla ennen infuusiosetin käsittelyä ja puhdista asetuskohta kehostasi huolellisesti infektion välttämiseksi. Ota yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaasi, jos sinulla on infektion oireita insuliinin infuusiokohdassa.

- Infuusiosetti on vaihdettava ja asetettava eri paikkaan 48 tunnin välein, jos käytät Humalog-, Admelog/Insulin lispro Sanofi- tai Lyumjev-insuliinia ja 72 tunnin välein, jos käytät NovoLog/NovoRapid- tai Trurapi/Insulin aspart Sanofi -insuliinia, tai useammin tarvittaessa.
- Kokemuksesi perusteella voit löytää paikat, joista insuliini imeytyy parhaiten, mutta jotka myös tuntuvat miellyttävimmiltä. Muista, että jos käytät samoja alueita, seurauksena voi olla arpia tai patteja, jotka voivat vaikuttaa insuliinin imeytymiseen.
- Laadi yhdessä terveydenhuollon palveluntarjoajasi kanssa paikan

Kehon alueet infuusiosetin asettamista varten



vuorotteluohjelma, joka parhaiten sopii tarpeisiisi.

Pidä puhtaana

- Kun vaihdat infuusiosettiä, käytä puhtaita menetelmiä infektion välttämiseksi.
- Pese kätesi, käytä antiseptisiä pyyhkeitä tai infuusiokohdan valmistelutuotteita ja pidä alue puhtaana.
- Suosittelemme käyttämään asetuskohdan valmistelutuotteita, jolla on sekä antiseptisiä että tarttuvuusominaisuuksia.

7.2 Säiliön käyttöohjeet

Katso säiliön täydelliset merkinnät säiliön käyttöohjeista, jotka sisältyvät t:slim X2™ -säiliön pakkaukseen.

7.3 t:slim X2 -säiliön täyttäminen ja asentaminen

Tässä osassa kuvataan, kuinka säiliö täytetään insuliinilla ja asennetaan t:slim X2™ -pumppuun. Kertakäyttöiseen säiliöön mahtuu enintään 300 yksikköä (3,0 ml) insuliinia.

⚠ VAROITUS
Käytä **VAIN** U-100-insuliinianalogeja, jotka on testattu ja todettu yhteensopiviksi kohdassa Osa 1.6: Yhteensopivat insuliinit lueteltujen pumppujen kanssa. Suurempien tai pienempien insuliinipitoisuuksien käyttö voi johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään) tai hyperglykemiaan (korkeaan VS:ään).

⚠ VAROITUS
Käytä **AINA** Tandem Diabetes Caren valmistamia säiliöitä. Muiden säiliömerkkien käyttö voi johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään) tai hyperglykemiaan (korkeaan VS:ään).

⚠ VAROITUS
ÄLÄ käytä säiliöitä uudelleen. Säiliöiden käyttäminen uudelleen voi johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään) tai hyperglykemiaan (korkeaan VS:ään).

⚠ VAROITUS
ÄLÄ KOSKAAN täytä letkua infuusiosetin ollessa kiinni kehossasi. Varmista aina, että infuusiosetti on irrotettu kehostasi ennen säiliön vaihtamista tai letkun täyttämistä. Jos et irrota infuusiosettiä kehostasi ennen letkun täyttämistä, seurauksena voi olla insuliinin yli- tai aliannostus. Tämä voi johtaa hypoglykemiaan (matala VS).

Varmista ennen aloittamista, että sinulla on seuraavat:

- 1 avaamaton säiliö
- 3,0 ml:n ruisku ja täyttöneula
- 1 pullo yhteensopivaa insuliinia, joka on lueteltu kohdassa Osa 1.6: Yhteensopivat insuliinit
- alkoholipuhdistuspyyhe
- 1 uusi infuusiosetti
- infuusiosetin käyttöohjeet

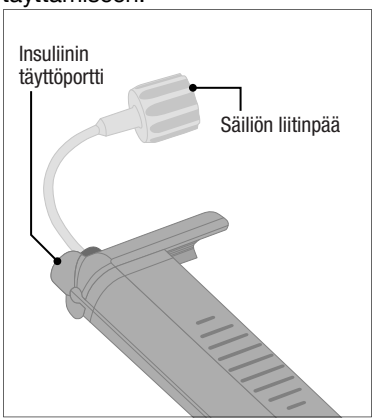
⚑ HUOMAUTUS
Pumpun asetuksista riippuen pumppu piippaa tai värisee, kun letku täyttyy insuliinilla. Katso ohjeet letkun täytön ääniasetusten muuttamiseen osasta Osa 5.13: Äänenvoimakkuus.

⚑ HUOMAUTUS
ÄLÄ irrota käytettyä säiliötä pumpusta asentamisen aikana ennen kuin siihen annetaan kehote pumpun näytöllä.

HUOMAUTUS

Control-IQ+™-teknologia jatkaa CGM-arvoihin perustuvien laskelmien tekemistä, kun säiliötä täytetään. Koska insuliinia ei annostella säiliön täyttämisen aikana, perusannosta ei säädetä ennen kuin säiliö on täytetty ja asennettu takaisin pumppuun. Plan tämän jälkeen Control-IQ+-teknologia alkaa toimia normaalisti.

Kuvassa on esitetty liitin ja insuliinin täyttöportti, jota käytetään säiliön täyttämiseen.



⚠ VAROTOIMI

VAIHDA säiliö 48 tunnin välein, jos käytät Humalog-, Admelog/Insulin lispro Sanofi- tai Lyumjev-insuliinia ja 72 tunnin välein, jos käytät NovoLog/NovoRapid- tai Trurapi/Insulin aspart Sanofi -insuliinia. Pese kätesi antibakteriaalisella saippualla ennen infuusiosetin käsittelyä ja puhdista asetuskohta kehostasi huolellisesti infektion välttämiseksi. Ota yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaasi, jos sinulla on infektion oireita insuliinin infuusiokohdassa.

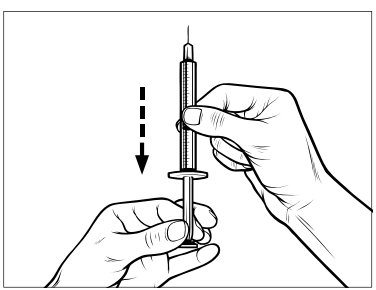
Insuliinin vetäminen pullosta ruiskuun

⚠ VAROTOIMI

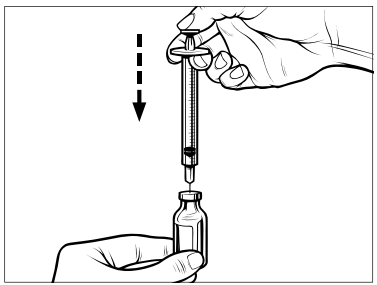
POISTA AINA kaikki ilmakuplat säiliöstä ennen insuliinin annostelun aloittamista. Varmista, että ilmakuplia ei ole, kun vedät insuliinia täyttöruiskuun. Kun täytät letkua, pidä pumppua valkoinen täyttöportti ylöspäin. Varmista, että letkussa ei ole ilmakuplia, kun sitä täytetään. Säiliössä ja letkussa oleva ilma vie tilaa insuliinilta ja voi vaikuttaa insuliinin annosteluun.

Pumppu edellyttää vähintään 50:tä yksikköä insuliinia säiliössä, kun asennusprosessi on valmis. Ota huomioon insuliini, jota käytetään infuusiosetin letkua täytettäessä, lisäämällä vähintään 45 yksikköä siihen insuliinimäärään, jonka haluat olevan käytettävissä annosteluun. Kun vedät insuliinia ruiskuun, suosittelemme vähintään 120:tä yksikköä insuliinia.

1. Tarkista, ettei neulan ja ruiskun pakkauksessa ole merkkejä vaurioista. Hävitä vaurioituneet tuotteet.
2. Pese kätesi huolellisesti.
3. Pyyhi insuliinipullon kumiosa alkoholipyyhkeellä.
4. Poista neula ja ruisku pakkauksistaan. Kierrä neula tiukasti ruiskuun. Poista neulan suojakorkki vetämällä sitä varovasti ulospäin.
5. Vedä ruiskuun ilmaa enintään haluttuun insuliinimäärään asti.

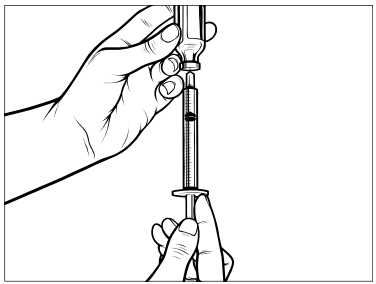


6. Aseta neula insuliinipulloon pitäen pulloa pystyasennossa. Injektoi ilma ruiskusta pulloon. Paina koko ajan ruiskun mäntää.

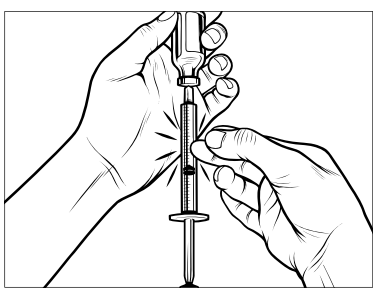


7. Neulan ollessa edelleen pullossa käännä pullo ja ruisku ylösalaisin. Päästä irti ruiskun männästä. Insuliinia alkaa virrata pullosta ruiskuun.

8. Vedä mäntä hitaasti takaisin haluttuun insuliinimäärään.



9. Täyttöneulan ollessa edelleen pullossa ja ylösalaisin napauta ruiskua siten, että mahdolliset ilmakuplat nousevat ylös. Paina sitten mäntää hitaasti ylöspäin pakottaen ilmakuplat takaisin pulloon.



10. Tarkista, onko ruiskussa ilmakuplia ja toimi jommallakummalla seuraavista tavoista:

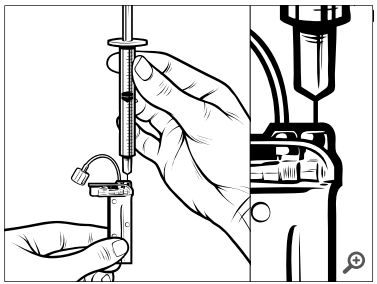
    - Jos ruiskussa on ilmakuplia, toista vaihe 9.
    - Jos ruiskussa ei ole ilmakuplia, poista täyttöneula pullosta.

Säiliön täyttäminen

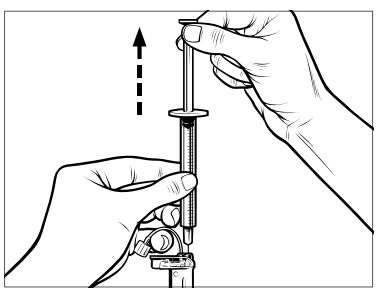
1. Tarkista, ettei säiliön pakkauksessa ole merkkejä vaurioista. Hävitä vaurioituneet tuotteet.

2. Avaa pakkaus ja poista säiliö.

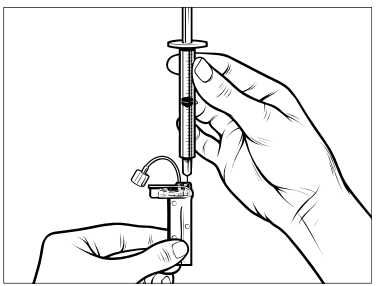
3. Pitele säiliötä pystyasennossa ja vie neula varovasti sisään säiliön valkoiseen insuliinin täyttöporttiin. Neulan ei ole tarkoitus mennä kokonaan sisään, joten älä vie sitä väkisin.



4. Pidä ruisku ja säiliö kohdistettuina pystysuunnassa ja neula täyttöportin sisällä ja vedä mäntää, kunnes se on kokonaan vedetty takaisin. Näin säiliöön mahdollisesti jäänyt ilma pääsee poistumaan. Ilmakuplat nousevat kohti mäntää.

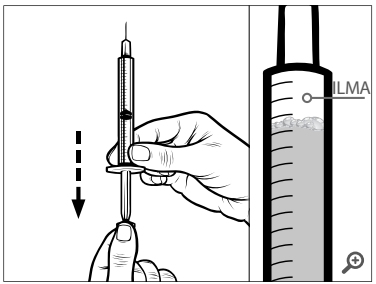


5. Varmista, että neula on edelleen täyttöportissa ja vapauta mäntä. Paine vetää männän neutraaliin asentoon, mutta se **EI** paina ilmaa takaisin säiliön sisään.

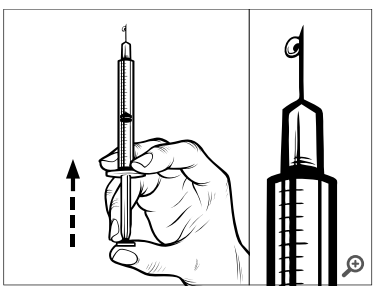


6. Vedä neula pois täyttöportista.

7. Käännä ruisku pystyyn ja paina mäntä alas. Napauta säiliötä varmistaaksesi, että ilmakuplat nousevat ylös.

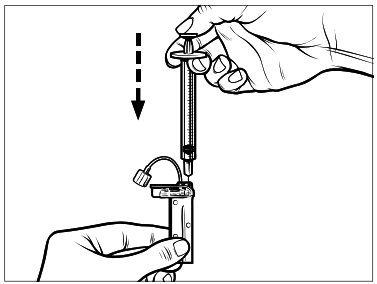


8. Paina mäntää varovasti ilmakuplien poistamiseksi, kunnes insuliini täyttää neulan kannan ja näet insuliinipisaran neulan kärjessä.



9. Aseta neula uudestaan täyttöporttiin ja täytä säiliötä hitaasti insuliinilla. On normaalia, että tunnet hieman

vastapainetta, kun painat mäntää hitaasti.



10. Paina mäntää samalla, kun poistat neulan säiliöstä. Tarkista säiliö vuotojen varalta. Jos havaitset, että insuliinia vuotaa, hävitä säiliö ja toista koko prosessi uudella säiliöllä.

11. Hävitä aina käytetyt osat, kuten säiliöt, ruiskut, neulat ja infuusiosetit paikallisten ohjeiden mukaisesti. Neulat tulee hävittää teräville esineille tarkoitettuun säiliöön. Älä aseta neulan korkkia takaisin paikoilleen. Pese kätesi huolellisesti käytettyjen osien käsittelyn jälkeen.

7.4 Säiliön asentaminen

Jos asennat säiliötä ensimmäisen kerran, poista kuljetussäiliö pumpun takaa. Se ei ole ihmisten käyttöön.

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.

2. Napauta **Asenna**.

✓ Asennusjakson aikana **Tandem-logo** ei ole käytettävissä. Sen napauttaminen ei palauta *perusnäyttöön*.

3. Napauta **Vaihda säiliö**.

4. Näkyviin tulee näyttö, jossa ilmoitetaan, että kaikki annostelu lopetetaan. Napauta jatkaaksesi.

HUOMAUTUS

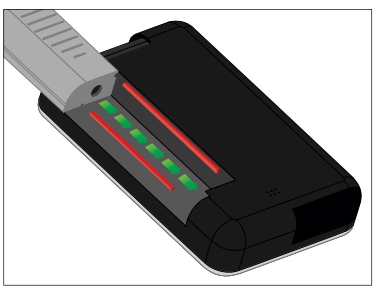
Tätä näyttöä ei näytetä, jos tämä on ensimmäinen kerta, kun asennat uuden säiliön etkä ole vielä aloittanut aktiivista pumpun käyttöä.

5. Irrota infuusiosetti kehostasi ja napauta jatkaaksesi.

✓ Näkyviin tulee *VALMISTELLAAN SÄILIÖTÄ* -näyttö.

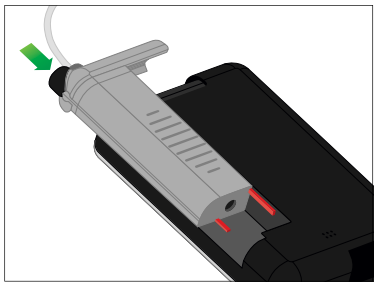
6. Poista käytetty säiliö. Tarvittaessa voit helpottaa säiliön poistamista laittamalla säiliön poistotyökalun tai kolikon reunan säiliön pohjassa olevaan uraan ja kääntämällä.

7. Aseta säiliön pohja pumpun päähän. Varmista, että säiliö osuu molemmille ohjauskiskoille.



8. Paina säiliön letkun vieressä olevaa pyöreää täyttöporttia, jotta säiliö

liukuu pumppuun. Napauta AVAA-kuvaketta, kun olet valmis.



9. Napauta jatkaaksesi.

✓ Näkyviin tulee *SÄILIÖTÄ HAVAITAAN* -näyttö.

✓ Kun olet vaihtanut säiliön, pumppu kehottaa automaattisesti täyttämään letkun.

10. Napauta OK letkun täyttämiseksi. Katso kohta Osa 7.5: Letkun täyttäminen.

⚠ VAROITUS

ÄLÄ poista insuliinia täytetystä säiliöstä tai lisää sitä säiliöön pumppuun asentamisen jälkeen. Se johtaa insuliinitason epätarkkaan näyttöön *perusnäytöllä* ja insuliini voi loppua ennen kuin pumppu havaitsee tyhjän säiliön. Tämä voi johtaa erittäin korkeaan verensokeriin tai diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA).

7.5 Letkun täyttäminen

⚠ VAROITUS

ÄLÄ täytä letkua infuusiosetin ollessa kiinni kehossasi. Varmista aina, että infuusiosetti on irrotettu kehostasi ennen säiliön vaihtamista tai letkun täyttämistä. Jos et irrota infuusiosettiä kehostasi ennen säiliön vaihtamista tai letkun täyttämistä, seurauksena saattaa olla insuliinin yli- tai aliannostus. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matala VS).

⚠ VAROITUS

Käytä **AINOASTAAN** infuusiosettejä, joiden pituus on 58, 82, tai 110 cm:n (23, 32 tai 43 tuumaa) ja jotka on hyväksytty käytettäväksi t:slim X2 -pumpun kanssa.

⚑ HUOMAUTUS

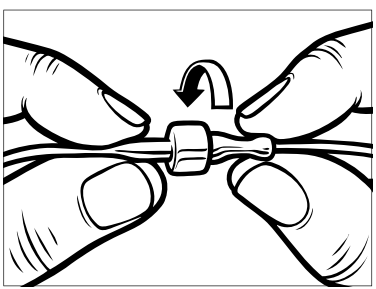
Pumpun asetuksista riippuen pumppu piippaa tai värisee, kun letku täyttyy insuliinilla. Katso ohjeet letkun täytön ääniasetusten muuttamiseen osasta Osa 5.13: Äänenvoimakkuus.

Letkun täyttäminen:

1. Varmista, että infuusiosetti ei ole kiinni kehossasi.

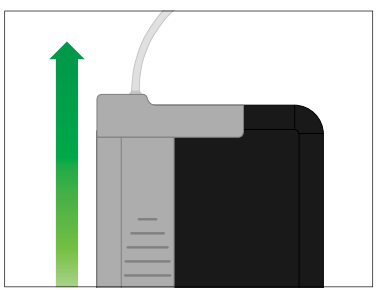
2. Varmista, että uuden infuusiosetin pakkaus ei ole vaurioitunut, ja poista steriili letku pakkauksesta. Jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, hävitä asianmukaisesti ja käytä toista letkusarjaa. Huolehdi siitä, että letkuliitin pysyy poissa epäpuhtailta alueilta.

3. Liitä infuusiosetin letku säiliön letkun letkuliittimeen. Käännä myötäpäivään, kunnes se on hyvin kiinni.



⚠ VAROITUS
Varmista **AINA**, että säiliön letkun ja infuusiosetin letkun välinen liitäntä on tiukka. Löysä liitäntä voi saada insuliinin vuotamaan, mikä johtaa insuliinin aliannostukseen. Tämä voi aiheuttaa hyperglykemian (korkea VS).

4. Pidä pumppua pystyasennossa sen varmistamiseksi, että säiliössä oleva ilma pääsee ensin purkautumaan. Napauta **ALOITA**. Pumppu piippaa ja värisee säännöllisesti, kun letkua täytetään, riippuen äänenvoimakkuuden asetuksistasi.



✓ Näkyviin tulee *ALOITETAAN TÄYTTÖ* -näyttö.

⚑ HUOMAUTUS
Kullakin täyttöjaksolla letkuun tulee täyttää vähintään 10 insuliiniyksikköä.

5. Napauta **LOPETA**, kun 3 pisaraa insuliinia näkyy infuusiosetin letkun päässä. Jos pisaroita ei näy, napauta **TÄYTÄ**. Näkyviin tulee *Täytä letku* -näyttö. Toista vaiheita 4 ja 5, kunnes letkun päässä näkyy 3 pisaraa insuliinia.

✓ Näkyviin tulee *LOPETETAAN TÄYTTÖ* -näyttö.

✓ Näkyviin tulee *INSULIINIA HAVAITAAN* -näyttö.

6. Varmista, että muutama pisara näkyy ja napauta **VALMIS**. Jos haluat asettaa infuusiosetin, katso Osa 7.7: Kanyylin täyttäminen.

⚠ VAROITUS
ÄLÄ täytä letkua infuusiosetin ollessa kiinni kehossasi. Varmista aina, että infuusiosetti on irrotettu kehostasi ennen säiliön vaihtamista tai letkun täyttämistä. Jos et irrota infuusiosettiä kehostasi ennen säiliön vaihtamista tai letkun täyttämistä, seurauksena voi olla insuliinin yli- tai aliannostus. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matala VS).

⚑ HUOMAUTUS
Jos et napauta **LOPETA**, näkyviin tulee ilmoitusnäyttö, joka kertoo, että enimmäismäärä insuliinia (30 yksikköä) on täytetty. Toimi jommallakummalla seuraavista tavoista:

» Jos letkun täyttö on valmis, napauta **VALMIS**. *Letkun täyttö on valmis* -näyttö näkyy hetken aikaa.
» Jos haluat täyttää letkuun enemmän kuin 30 yksikköä, varmista, että letku ei ole kiinni kehossasi, napauta **TÄYTÄ** palataksesi *Täytä letku* -näyttöön ja toista vaiheet 4 ja 5.

7.6 Letkun täyttäminen vaihtamatta säiliötä

Letkun täyttäminen vaihtamatta säiliötä:

1. Napauta *perusnäytöltä* **ASETUKSET**.
2. Napauta **Asenna**.
3. Napauta **Täytä letku**.

4. Näkyviin tulee näyttö, jossa ilmoitetaan, että kaikki annostelu lopetetaan. Napauta ✓.

5. Varmista, että infuusiosetti on irrotettu kehostasi, ja napauta ✓ jatkaaksesi.

6. Napauta **TÄYTÄ**, jos et asentanut uutta säiliötä ja haluat täyttää letkun.

7. Katso lisätietoja letkun täyttämisestä kohdasta Osa 7.5: Letkun täyttäminen.

⚠VAROTOIMI

TARKISTA infuusiosetin letku päivittäin vuotojen, ilmakuplien tai taittumien varalta. Jos letkussa on ilmaa, vuotoja tai taittumia, se voi rajoittaa insuliinin annostelua tai estää sen kokonaan ja johtaa insuliinin aliannostukseen.

7.7 Kanyylin täyttäminen

⚑ HUOMAUTUS

Jos asetat teräksistä neula-infuusiosettiä, noudata infuusiosetin mukana toimitettuja käyttöohjeita ja ohita tämä osa. Teräksisissä neula-infuusioseteissä ei ole kanyyliä.

Tässä osassa kuvataan, kuinka infuusiosetin kanyyli täytetään insuliinin letkun täyttämisen jälkeen.

Jos haluat täyttää kanyylin täyttämättä letkua, napauta *perusnäytöltä* **ASETUKSET**, napauta **Asenna**, napauta **Täytä kanyyli** ja noudata sitten seuraavia ohjeita.

Kanyylin täyttäminen

1. Aseta uusi infuusiosetti sen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti.

2. Liitä täytetty letku infuusiokohtaan.

3. Napauta **Täytä kanyyli**.

4. Napauta ✓.

5. Napauta **Muokkaa täyttömäärää**.

✓ Näytetty kanyylin täyttömäärä perustuu viimeisimpään kanyylin täyttömäärään. Täyttö loppuu tähän määrään.

6. Valitse kanyylin täyttämiseen tarvittava määrä infuusiosetin mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti. Jos tarvittavaa määrä ei ole pumpun näytön luettelossa, napauta **Muu määrä** ja syötä näytön näppäimistöllä arvo väliltä 0,1–1,0 yksikköä.

7. Napauta **ALOITA**.

✓ Näkyviin tulee *ALOITETAAN TÄYTTÖ* -näyttö.

✓ Näkyviin tulee *LOPETETAAN TÄYTTÖ* -näyttö.

⚑ HUOMAUTUS

Voit napauttaa **LOPETA** milloin tahansa täytön aikana, jos haluat lopettaa kanyylin täyttämisen.

✓ Näyttö palautuu *Asenna*-valikkoon, jos Vaihto-muistutus on pois päältä.

8. Jos Vaihto-muistutus on pois päältä, *Asenna*-näyttö tulee näkyviin. Jatka annostelua napauttamalla ✓, jos olet valmis tai aseta muistutus napauttamalla **Vaihto-muistutus**. Katso kohta Osa 7.8: Vaihto-muistutuksen asettaminen. Muussa tapauksessa siirry vaiheeseen 9.

9. Jos Vaihto-muistutus on päällä, pumppu näyttää automaattisesti *Vaihto-muistutus*-näytön. Katso kohta Osa 7.8: Vaihto-muistutuksen asettaminen.

HUOMAUTUS

Kun letkun täyttö on valmis ja pumppu palaa *perusnäyttöön*, insuliinitaso näyttää arvion säiliössä olevan insuliinin määrästä (esim. **+60u** tarkoittaa, että säiliössä havaittiin yli 60 yksikköä).

Kun 10 yksikköä on annosteltu, insuliinitaso näyttää todellisen yksikkömäärän säiliössä ja plusmerkki häviää.

Näkyvä insuliinitaso pienenee 5 yksikköä kerrallaan, kunnes jäljellä on 40 yksikköä. Kun jäljellä on alle 40 yksikköä, määrää aletaan vähentää 1 yksikkö kerrallaan, kunnes jäljellä on 1 yksikkö.

7.8 Vaihto-muistutuksen asettaminen

Tässä osassa kuvataan, kuinka Vaihto-muistutus asetetaan kanyylin täyttämisen jälkeen.

Jos haluat asettaa Vaihto-muistutuksen täyttämättä kanyylia, napauta *perusnäytöltä* **ASETUKSET**, napauta **Asenna**, napauta **Vaihto-muistutus** ja noudata sitten seuraavia ohjeita.

1. Napauta , jos asetukset ovat oikein, ja siirry vaiheeseen 6. Napauta **Muokkaa muistutusta**, jos asetuksia on muutettava.

2. Napauta **Muistuta kun** ja valitse päivien määrä (1–3).

✓ Oletusarvoisesti Vaihto-muistutus on asetettu 3 päivään.

3. Napauta **Muistuta**. Syötä näytön näppäimistöllä kellonaika ja napauta .

4. Napauta **Vuorokaudenaika** vaihtaaksesi AM- tai PM-asetuksen välillä tarvittaessa. Napauta .

5. Varmista, että Vaihto-muistutus on asetettu oikein ja napauta .

✓ *ASETUS TALLENNETTU* -näyttö näkyy.

✓ *Asenna*-näyttö näkyy.

6. Napauta .

✓ Muistutus mitata verensokeri näytetään 1–2 tunnin kuluessa.

7. Napauta .

HUOMAUTUS

Jos käytät pumppua ensimmäisen kerran eikä profiilia ole määritetty, näyttö muistuttaa, että profiili on aktivoitava insuliinin annostelun jatkamiseksi. Napauta **SULJE**.

✓ *JATKETAAN ANNOSTELUA* -näyttö näkyy hetken aikaa.

HUOMAUTUS

Control-IQ+-teknologia jatkaa toimintaansa, kun säiliötä vaihdetaan. Jos suoritat säiliön vaihdon ja jatkat annostelua Control-IQ+-teknologian säätäessä insuliinin annostelua, insuliinia jatketaan seuraavaan viiden minuutin CGM-arvoon asti. Tällöin pumppu jatkaa normaalia toimintaansa.

LUKU 8

Manuaalinen bolus

8.1 Manuaalisen boluksen yleiskuvaus

⚠ VAROITUS
ÄLÄ anna bolusta ennen kuin olet tarkistanut lasketun bolusmäärän. Jos annostelet insuliinia liian paljon tai liian vähän, seurauksena voi olla hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS). Voit muuttaa insuliinimäärää ennen boluksen antamista.

⚠ VAROITUS
Jos annostellaan liian suuria boluksia tai useita boluksia peräkkäin, seurauksena voi olla hypoglykemia (matala VS). Kiinnitä huomiota aktiiviseen insuliiniin (IOB) ja bolus-laskimen suosittelemaan annokseen ennen kuin annostelet suuria tai useita boluksia.

⚠ VAROITUS
Jos verensokerisi ei laske boluksen antamisen jälkeen, infuusiosetti on suositeltavaa tarkistaa tukoksen, ilmakuplien, vuotojen tai kanyylin irtoamisen varalta. Jos tila ei korjaannu, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen tai hakeudu tarvittaessa lääkäriin.

⚑ HUOMAUTUS
Tämän kappaleen sisältämät tiedot EIVÄT koske Control-IQ+™-teknologian automaattisesti annostelemia boluksia. Saadaksesi lisätietoa automaattisesta boluksen annostelusta katso Automaattinen korjausboluksen annostelu kohdasta Osa 30.2: Kuinka Control-IQ+-teknologia toimii.

Bolus on pika-annos insuliinia, jolla tavallisesti katetaan syöty ruoka tai korjataan korkea glukoosi. Bolus voidaan pyytää joko t:slim X2™ -insuliinipumpusta tai Tandem t:slim™ -mobiilisovelluksesta.

Boluksen minimikoko on 0,05 yksikköä. Boluksen maksimikoko on 25 yksikköä. Jos yrität annostella bolusta enemmän kuin säiliössä on insuliinia, näkyviin tulee viestinäyttö, joka ilmaisee, että insuliinia ei ole tarpeeksi boluksen antamiseksi.

Voit annostella erilaisia boluksia kattamaan hiilihydraattien saanti (ateriabolus) ja tuomaan verensokerisi takaisin tavoitteeseen (korjausbolus). Ateria- ja korjausbolukset voidaan myös ohjelmoida yhdessä.

⚑ HUOMAUTUS
Jos aloitat manuaalisen boluspyynnön pumpussa, se on tehtävä loppuun pumpussa. Et voi pyytää bolusta Tandem t:slim -mobiilisovelluksesta, kun boluspyyntö on aktiivinen pumpussa.

Jos hiilihydraatit on asetettu päälle aktiivisessa profiilissasi, syötä hiilihydraattigrammat, jolloin bolus lasketaan HH-suhteesi perusteella.

Jos et käytä Control-IQ+-teknologiaa ja hiilihydraatit on asetettu pois päältä aktiivisessa profiilissasi, syötä insuliiniyksiköt boluksen laskemiseksi.

⚑ HUOMAUTUS
Jos annostelet manuaalisen boluksen, Control-IQ+-teknologia pystyy annostelemaan automaattisen korjausboluksen vasta 60 minuuttia manuaalisen boluksen annostelun jälkeen.

Ennen kuin käytät Tandem t:slim -mobiilisovellusta boluksen annostelemiseen, varmista, että älypuhelimen suojaus (esimerkiksi näytön lukitus, pääsykoodi tai kasvojen tunnistus) on käytössä. Älä koskaan jaa PIN-koodiasi/salasanaasi äläkä valtuuta

muita käyttämään älypuhelintasi heidän biometrisillä tiedoillaan, jotta vältät tahattomat muutokset insuliinin annostelussa.

HUOMAUTUS

Jos älypuhelintasi ei ole yhdistetty pumppuun, voit pyytää boluksen vain pumpusta. Lue lisätietoja yhteyden muodostamisesta älypuhelimen ja pumpun välille kohdasta osassa 4.3: Yhdistäminen älypuhelimeen.

VAROTOIMI

TARKISTA säännöllisesti, että pumppusi asetukset ovat oikeat. Virheelliset asetukset voivat johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Neuvottele tarvittaessa terveydenhuollon palveluntarjoajasi kanssa.

8.2 Boluksen aloittaminen

Pyydä bolusta napauttamalla **BOLUS** pumpun *perusnäytöstä* tai napauttamalla **Bolus** Tandem t:slim -mobiilisovelluksen *navigointipalkista.*

VAROITUS

Voit peruuttaa boluksen pyynnön jälkeen 10 sekunnin kuluessa, jos haluat välttää insuliinin annostelun täysin; sekä pumpussa että Tandem t:slim -mobiilisovelluksessa näkyy ”pyydetään bolusta”. Lue ohjeet boluksen peruuttamisesta kohdasta osassa 8.10: Boluksen peruuttaminen tai pysäyttäminen tai osassa 8.15: Boluksen peruuttaminen tai pysäyttäminen käyttämällä Tandem t:slim -mobiilisovellusta.

Voit pyytää bolusta Tandem t:slim -mobiilisovelluksesta, kun kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- Sinulla on yhteensopiva älypuhelin (katso tandemdiabetes.com/compatibility)
- Älypuhelin on yhdistetty pumppuun
- Älypuhelimen suojaus on otettu käyttöön

Lue lisätietoja Tandem t:slim -mobiilisovelluksen käyttämisestä boluksen pyytämiseen kohdasta osassa 8.11: Boluksen annostelu käyttämällä Tandem t:slim -mobiilisovellusta.

8.3 Korjausboluksen laskeminen

Kun pumppu tietää glukoosiarvosi, se määrittelee, suositteleeko se korjausboluksen lisäämistä *Bolus*-näytöllä laskettuun bolukseen. Pumppu voi vastaanottaa glukoosiarvosi pumppuun annetun manuaalisen syötteen kautta tai CGM:stä.

Kun glukoosiarvosi on:

- Yli VS-tavoitteen: Ateriaboluksen ja korjausboluksen insuliini lasketaan yhteen. Jos IOB:ta on jäljellä, se vähennetään vain korjaavan boluksen osuudesta.
- 3,9 mmol/l:n ja VS-tavoitteen välillä: Voit pienentää ateriabolusta kompensoidaksesi matalaa glukoositasoa. Lisäksi jos aktiivista insuliinia on jäljellä, myös sitä käytetään boluslaskelman pienentämiseen.
- Alle 3,9 mmol/l: Ateriabolusta pienennetään matalan glukoositason vuoksi. Lisäksi jos aktiivista insuliinia on jäljellä, myös sitä käytetään boluslaskelman pienentämiseen.

Hoida hypoglykemiaa (matala VS) aina nopeasti vaikuttavilla hiilihydraateilla terveydenhuollon palveluntarjoajasi ohjeiden mukaisesti ja mittaa sitten

verensokeri uudelleen varmistuaksesi hoidon onnistumisesta.

Glukoosiarvon siirtyminen automaattisesti CGM:stä

⚠ VAROTOIMI

TARKKAILE trenditietoja *CGM-perusnäytöllä* sekä oireitasi ennen kuin käytät CGM-arvoja korjausboluksen laskemiseen ja antamiseen. Yksittäiset CGM-arvot eivät välttämättä ole yhtä tarkkoja kuin VS-mittarin arvot.

Käytettäessä yhteensopivaa CGM:ää sormenpäämittausta ei tarvita hoitopäätöksen tueksi, kun oireesi vastaavat CGM-arvoja. Pumppu ja Tandem t:slim mobiilisovellus voi käyttää CGM-arvoja automaattisesti bolus-laskimessa, kun Control-IQ+-teknologia on käytössä ja CGM:stä saadaan pätevä arvo ja trendinuoli. Jos CGM-arvosi eivät vastaa oireitasi, suosittelemme, että peset kätesi hyvin, mittaat verensokerisi VS-mittarilla ja korvaat CGM-arvon bolus-laskimessa sen arvolla, mikäli VS-mittarin arvo vastaa oireitasi. Jos haluat saada CGM-arvosi vastaamaan VS-mittarilla saatuja arvoja, noudata ohjeita CGM:n kalibroimiseksi. Älä ota insuliiniannoksia liian lähellä toisiaan. Tätä kutsutaan insuliinin "kasautumiseksi". Jos olet hiljattain antanut boluksen, odota 60 minuuttia nähdäksesi, reagoivatko arvosi bolukseen.

⚑ HUOMAUTUS

Tutkimuksen keskeisten tulosten retrospektiivinen analyysi osoitti, että alle 3,9 mmol/l:n CGM-arvoja esiintyi viisi tuntia boluksen antamisen jälkeen enemmän, kun glukoosiarvot siirrettiin automaattisesti. Katso lisätietoja kohdasta Luku 33 Control-IQ- ja Control-IQ+-teknologian kliinisten tutkimusten yleiskatsaus.

Glukoosiarvosi siirretään automaattisesti *Bolus*-näytön GLUKOOSI-kenttään, kun kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- Control-IQ+-teknologia on asetettu päälle ja käytettävissä
- CGM-jakso on aktiivinen
- CGM-arvo on saatavilla
- CGM-trendinuoli näkyy CGM-perusnäytöllä

⚑ HUOMAUTUS

Lisätietoja CGM-trendinuolista ja niiden käytöstä hoitopäätösten tekemisessä löytyy CGM-laitteen valmistajan tuotekohtaisista ohjeista. Voit myös katsoa kohtaa Osa 25.3: Muutosnopeuden nuolet.

Jos CGM-arvo siirretään automaattisesti bolus-laskimeen, vain nykyistä CGM-arvoa käytetään korjausboluksen laskemiseen. Trendinuolta ei käytetä annoksen laskemiseen. Neuvottele terveydenhuollon palveluntarjoajan kanssa suosituksista siitä, kuinka voit parhaiten käyttää nuolia korjausboluksen annosteluun.

Jos terveydenhuollon palveluntarjoajasi on neuvonut sinua käyttämään trendinuolta korjausannoksesi säätämiseen, tai jos haluat muuttaa korjausannoksesi laskemiseen käytettyä glukoosiarvoa, voit manuaalisesti ohittaa CGM:sta automaattisesti siirrettävän glukoosiarvon.

Voit muuttaa CGM:sta automaattisesti siirrettävää glukoosiarvoa napauttamalla glukoosiarvoa

Bolus-näytöltä. Seuraavassa kuvassa on esimerkki pumpun *Bolus*-näytöstä:



HUOMAUTUS

Jos CGM:stä automaattisesti siirrettävä glukoosiarvo oli enemmän tai vähemmän kuin VS-tavoitteesi, pumppusi esittää korjausbolus *Yli tavoitteen-* tai *Alle tavoitteen* -vahvistusnäytön.

Korjausboluksen vahvistusnäytöt

Pääset pumpun *korjausboluksen* vahvistusnäytölle napauttamalla **BOLUS** *CGM-perusnäytöltä*.

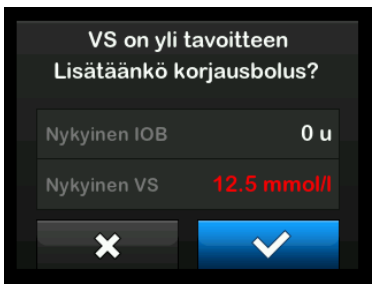
- Jos CGM-arvosi tai trendinuoli eivät ole käytettävissä *perusnäytöllä*, näkyviin tulee *Bolus*-näyttö.
- Jos sinulla on CGM-arvo ja trendinuoli, näkyviin tulee *korjausboluksen* vahvistusnäyttö (jos tarpeen).

Et voi napauttaa **Nykyinen VS** -arvoa näistä *Korjausbolus*-vahvistusnäytöistä muuttaaksesi CGM:stä automaattisesti siirrettävää glukoosiarvoa.

Napauta joko ✓ tai ✗ ja jatka *Bolus*-näyttöön muuttamaan glukoosiarvoa edellä kuvatun mukaisesti. Kun arvo on muutettu, jos manuaalisesti syötetty arvo on yli tai alle VS-tavoitteesi, pumppu esittää jälleen *Yli tavoitteen-* tai *Alle tavoitteen* -vahvistusnäytön, josta voit joko hyväksyä tai hylätä korjausboluksen.

Yli tavoitteen

Jos glukoosiarvosi on yli VS-tavoitteesi, pumppu antaa vaihtoehdoksi, että pumppu laskee ja lisää korjausboluksen mihin tahansa pyytämääsi bolukseen.



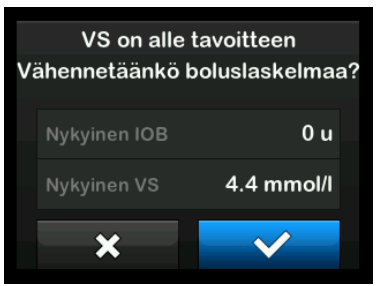
Laske ja lisää korjausbolus seuraavasti:

- Hyväksy korjausbolus napauttamalla ✓. Korjausbolus lasketaan ja lisätään mihin tahansa *Bolus*-näytöllä pyytämääsi ateriabolukseen.
- Hylkää korjausbolus napauttamalla ✗. Korjausbolusta ei lisätä mihinkään *Bolus*-näytöllä pyytämääsi ateriabolukseen.

✓ *Bolus*-näyttö tulee näkyviin, kun napautat ✓ tai ✗.

Alle tavoitteen

Jos glukoosiarvosi on alle VS-tavoitteesi, pumppu antaa vaihtoehdoksi, että pumppu laskee ja vähentää korjausboluksen mistä tahansa toisesta pyytämästäsi boluksesta.



Laske ja lisää korjausbolus seuraavasti:

- Hyväksy korjausbolus napauttamalla ✓. Korjausbolus lasketaan ja vähennetään mistä tahansa *Bolus*-näytöllä pyytämästäsi ateriaboluksesta.
- Hylkää korjausbolus napauttamalla ✗. Korjausbolusta ei vähennetä mistään *Bolus*-näytöllä pyytämästäsi ateriaboluksesta.

✓ *Bolus*-näyttö tulee näkyviin, kun napautat ✓ tai ✗.

Tavoitteen sisällä

Jos glukoosiarvosi on sama kuin VS-tavoitteesi, *Korjausbolus*-näyttöä ei näytetä.

VS-arvon syöttäminen manuaalisesti

Jos glukoosiarvoasi ei ole siirretty automaattisesti *Bolus*-näytöllä perustuen kyseisen toiminnon edellytyksiin, sinun on syötettävä VS-arvosi pumppuun manuaalisesti ennen kuin jatkat *Korjausbolus*-vahvistusnäyttöihin. Automaattisen siirtotoiminnon edellytykset ovat:

- Control-IQ+-teknologia on asetettu päälle ja käytettävissä
- CGM-jakso on aktiivinen
- CGM-arvo on saatavilla
- CGM-trendinuoli näkyy CGM-perusnäytöllä

HUOMAUTUS

Katso lisätietoja CGM-trendinuolista ja niiden käytöstä hoitopäätösten tueksi CGM:n valmistajan käyttöoppaasta. Voit myös katsoa kohtaa Osa 25.3: Muutosnopeuden nuolet.

Korjausboluksen vahvistusnäytöt näkyvät niin soveltuessa sen jälkeen, kun olet manuaalisesti syöttänyt VS-arvosi *Bolus*-näytöllä. Syötä VS-arvo pumppuun manuaalisesti seuraavasti:

1. Napauta *perusnäytöltä* BOLUS.
2. Napauta Lisää VS.



3. Syötä näytön näppäimistöllä VS-arvosi ja napauta . Tämä tallentaa VS-arvon pumpun historiaan riippumatta siitä, annostellaanko bolus vai ei.

4. Noudata jonkin edellä mainitun Tavoite-osan vaiheita riippuen VS-arvosi tuloksista.

8.4 Boluksen ohittaminen

Voit ohittaa lasketun boluksen napauttamalla lasketun yksikön arvoa ja syöttämällä insuliiniyksiköt, jotka haluat annostella. Boluksen ohittaminen on aina käytettävissä oleva vaihtoehto. Seuraavassa kuvassa on esimerkki pumpun boluksen ohittamisnäytöstä:



8.5 Ateriabolus käyttäen yksiköitä

Jos käytät Control-IQ+-teknologiaa, siirryy kohtaan Osa 8.6: Ateriabolus käyttäen grammoja. Ateriaboluksen antaminen käyttämällä pumppua:

1. Napauta *perusnäytöltä* BOLUS.

2. Napauta näytön vasemmalta puolelta **0 yksikköä**.

3. Syötä annosteltavat insuliiniyksiköt näytön näppäimistöllä ja napauta sitten .

⚠ VAROITUS
Varmista **AINA**, että desimaalipiste on oikeassa paikassa, kun syötät bolustietoja. Jos desimaalipiste on väärässä paikassa, et ehkä saa oikeaa insuliinimäärää, jonka terveydenhuollon palveluntarjoajasi on sinulle määrännyt.

4. Napauta vahvistaaksesi annosteltavat insuliiniyksiköt.

5. Vahvista pyyntö.

   - Napauta , jos syötetyt tiedot ovat oikein.

   - Napauta , jos haluat palata ja tehdä muutoksia tai tarkastella laskelmia.

6. Napauta .

✓ *BOLUS ALOITETTU* -näyttö näkyy hetken aikaa.

8.6 Ateriabolus käyttäen grammoja

1. Napauta *perusnäytöltä* BOLUS.

2. Napauta **0 grammaa**.

3. Syötä näytön näppäimistöllä hiilihydraattigrammat ja napauta .

   - Jos haluat lisätä useita hiilihydraattiarvoja, syötä ensimmäinen arvo ja napauta , syötä toinen arvo ja napauta . Jatka, kunnes on valmista.

- Voit tyhjentää syötetyn arvon ja aloittaa alusta napauttamalla taaksepäin-nuolta.

4. Tarkista, että hiilihydraattigrammat on syötetty oikeaan paikkaan näytöllä.

5. Napauta vahvistaaksesi annosteltavat insuliiniyksiköt.

   Voit aina napauttaa **Näytä laskelma** näyttääksesi *Annos-laskelma* -näytön.

6. Vahvista pyyntö.

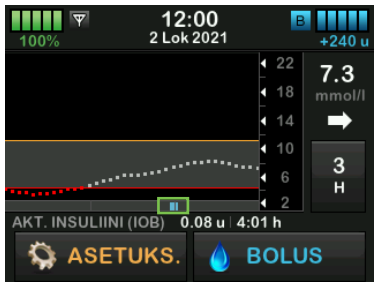
   - Napauta , jos syötetyt tiedot ovat oikein.

   - Napauta , jos haluat palata ja tehdä muutoksia tai tarkastella laskelmia.

7. Napauta .

✓ *BOLUS ALOITETTU* -näyttö näkyy hetken aikaa.

✓ Kun boluksen annostelu on valmis, CGM-kaavion alla näkyy kuvake.



HUOMAUTUS

Jokainen bolus-kuvake edustaa yhden boluksen annostelua. Boluspalkin pystyviivat edustavat aikavälejä käyrän asetusten perusteella; nämä viivat voivat tilapäisesti peittää bolus-kuvakkeen käyrän muuttuessa ajan mittaan.

8.7 Jatkettu bolus

Jatketun boluksen toiminnon avulla voit annostella osan boluksesta nyt ja osan hitaasti jopa 8 tunnin ajanjakson aikana tai annostella koko boluksen pidennetyn ajanjakson aikana. Tämä voi olla hyödyllistä, kun syöt runsaasti rasvaa sisältäviä aterioita, kuten pitsaa, tai jos kärsit gastropareesista (hidastuneesta mahalaukun tyhjenemisestä).

Kun jatkat bolusta, mahdollisen korjausboluksen määrä annetaan aina ANNA NYT -osiossa. Neuvottele terveydenhuollon palveluntarjoajasi kanssa, soveltuuko tämä toiminto sinulle. Kysy myös suosituksia nyt ja myöhemmin annettavan osuuden välillä sekä myöhemmin annettavan osuuden kestosta.

1. Napauta *perusnäytöltä* **BOLUS**.

2. Napauta **0 grammaa** (tai **0 yksikköä**).

3. Syötä näytön näppäimistöllä hiilihydraattigrammat (tai insuliiniyksiköt). Napauta .

4. Napauta halutessasi **Lisää VS** ja syötä glukoosiarvo näytön näppäimistöllä. Napauta .

5. Napauta vahvistaaksesi annosteltavat insuliiniyksiköt.

Voit aina napauttaa **Näytä laskelma** näyttääksesi *Annos-laskelma* -näytön.

6. Vahvista pyyntö.
   - Napauta ✓, jos syötetyt tiedot ovat oikein.
   - Napauta ✕, jos haluat palata ja tehdä muutoksia tai tarkastella laskelmia.
7. Napauta **JATKETTU**-kohdan vieressä olevaa vaihdinta ja napauta sitten ✓.
8. Napauta **50 %** kohdasta ANNA NYT säätääksesi välittömästi annosteltavan ateriaboluksen prosenttiosuutta.

   Pumppu laskee automaattisesti prosenttiosuuden ANNA MYÖHEMMIN -osuudelle. Oletus on 50 % NYT ja 50 % MYÖHEMMIN. KESTON oletus on 2 tuntia.
9. Syötä näytön näppäimistöllä ANNA NYT -boluksen prosenttiosuus ja napauta ✓.

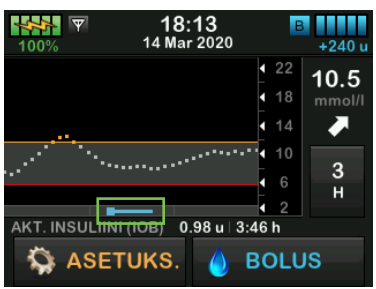
   ANNA NYT -boluksen minimimäärä pumpusta on 0,05 yksikköä. Täksi määräksi voi asettaa 0 yksikköä, jos haluat annostella koko boluksen ANNOSTELE MYÖHEMMIN -osuudessa. Jos annetaan määrä väliltä 0,00–0,05 yksikköä, se pyöristetään automaattisesti ylöspäin 0,05 yksikköön.

   Myös jatketun boluksen ANNA MYÖHEMMIN -osuudelle on minimi- ja maksimimäärät. Jos ohjelmoit ANNA MYÖHEMMIN -määrän näiden rajojen ulkopuolelle, saat ilmoituksen, ja ANNA MYÖHEMMIN -osuuden kestoa säädetään.
10. Napauta **2 h** kohdasta KESTO.
11. Säädä näytön näppäimistön avulla boluksen annosteluajan kesto. Voit valita 15 minuutin ja 8 tunnin väliltä yhden minuutin välein. Napauta ✓.
12. Napauta ✓.

    Voit aina napauttaa **Näytä yksiköt** näyttääksesi erittelyn nyt ja myöhemmin annettavista yksiköistä.
13. Vahvista pyyntö.
    - Napauta ✓, jos syötetyt tiedot ovat oikein.
    - Napauta ✕, jos haluat palata ja tehdä muutoksia tai tarkastella laskelmia.
14. Napauta ✓.

✓ *BOLUS ALOITETTU* -näyttö näkyy hetken aikaa.

✓ Kun jatketun boluksen annostelu on valmis, CGM-kaavion alla näkyy kuvake.



Vain yksi jatkettu bolus voi olla aktiivinen yhdellä kertaa. Jos kuitenkin jatketun

boluksen ANNA MYÖHEMMIN -osuus on aktiivinen, voit annostella toisen tavallisen boluksen.

8.8 Maks. bolus

Maks. bolus -asetuksella voit asettaa rajan yhden boluksen suurimmalle annosteltavalle insuliinimäärälle.

Oletusasetus maksimibolukselle on 10 yksikköä, mutta sen voi asettaa mihin tahansa arvoon välillä 1–25 yksikköä yhden yksikön välein. Maks. bolus -asetuksen säätäminen:

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta **Oma pumppu**.
3. Napauta **Profiilit**.
4. Napauta **Pumpun asetukset**.
5. Napauta **Maks. bolus**.



6. Syötä näytön näppäimistöllä haluamasi määrä maksimibolukselle ja napauta ✓.

HUOMAUTUS

Jos asetat maksimiboluksen 25 yksikköön ja yli 25 yksikön bolus lasketaan HH-suhteesi tai korjauskertoimesi perusteella, boluksen antamisen jälkeen näkyviin tulee muistutusnäyttö. Voit silti annostella lopun annoksen bolusta jopa 25 lisäyksikköön asti. Katso kohta Osa 13.9: Maksimibolus-varoitukset. Sinun on vahvistettava tämän lisämäärän annostelu pumpusta.

8.9 Pikabolus

Pikabolustoiminnon avulla voit annostella boluksen painamalla napista, jos toiminto on käytössä. Se on tapa annostella bolus seuraamalla piippaus-/värinäkomentoja tarvitsematta selata tai tarkastella pumpun näyttöjä.

Pikabolus voidaan asettaa vastaamaan joko insuliiniyksiköitä tai hiilihydraattigrammoja. Kun Control-IQ+-teknologia on käytössä, se käyttää pikabolusta korjausboluksena, jos insuliiniyksiköt on määritetty, tai ateriaboluksena, jos hiilihydraattigrammat on määritetty. Control-IQ+-teknologia käyttää hiilihydraattien saantitietoja insuliinin annostelun optimointiin syömisen jälkeen.

Määritä pikabolus

Pikabolustoiminto on oletusarvoisesti pois päältä. Pikabolus voidaan asettaa joko insuliiniyksikköinä tai hiilihydraattigrammoina. Lisäysvaihtoehdot ovat 0,5; 1,0; 2,0 ja

5,0 yksikköä; tai 2, 5, 10 ja 15 grammaa.

HUOMAUTUS
Control-IQ+-teknologiaa käytettäessä suositellaan hiilihydraattien käyttämistä grammoina bolusannostuksessa.

1. Napauta *perusnäytöltä* **ASETUKSET**.
2. Napauta **Oma pumppu**.
3. Napauta **Profiilit**.
4. Napauta **Pumpun asetukset**.
5. Napauta **Pikabolus**.
6. Napauta **Lisäyksen tyyppi**.
7. Tee valinta napauttamalla **insuliiniyksiköt** tai **hiilihydraattigrammat**. Napauta .
8. Napauta **Lisäyksen määrä**.
9. Valitse haluamasi lisäyksen määrä.

HUOMAUTUS
Lisäyksen määrä lisääntyy jokaisella **Näyttö päällä / pikabolus** -painikkeen painalluksella, kun annostellaan pikabolusta.

10. Tarkista syötetyt arvot ja napauta .
11. Vahvista asetukset.
    - Napauta , jos syötetyt tiedot ovat oikein.
    - Napauta , jos haluat palata ja tehdä muutoksia tai tarkastella laskelmia.

Pikaboluksen annostelu

Jos pikabolustoiminto on käytössä, voit annostella boluksen painamalla **Näyttö päälle/pikabolus** -painiketta ilman siirtymistä pumpun näytössä tai sen tarkastelemista.

⚠ VAROTOIMI
Tarkista pumpun näyttö **AINA** vahvistaaksesi oikean bolusmäärän ohjelmoinnin, kun käytät pikabolustoimintoa ensimmäisen kerran. Tarkastamalla näytön varmistat, että käytät piippaus-/värinäkomentoja oikein ohjelmoidessasi bolusannosta.

1. Paina **Näyttö päälle/pikabolus** -painiketta pitkään. Näkyviin tulee *Pikabolus*-näyttö. Kuuntele, että kaksi piippausta kuuluu (jos äänenvoimakkuus on asetettu piippaukselle) tai tunne värinät (jos äänenvoimakkuus on asetettu värinälle).
2. Paina **Näyttö päälle / pikabolus** -painiketta lisäysten tekemiseksi, kunnes haluttu määrä on saavutettu. Pumppu piippaa/värisee jokaisesta painikkeen painalluksesta.
3. Odota, että pumppu on piipannut/värissyt kerran jokaisen painetun lisäyksen kohdalla halutun määrän vahvistamiseksi.
4. Kun pumppu piippaa/värisee, paina **Näyttö päälle / pikabolus** -painiketta useita sekunteja boluksen annostelemiseksi.

HUOMAUTUS

Jos haluat peruuttaa boluksen ja palata *perusnäyttöön*, napauta ✕ *Pikabolus*-näytöltä.

Jos yli 10 sekuntia on kulunut ilman mitään syötettä, bolus peruutetaan eikä sitä anneta ollenkaan. Tässä tapauksessa pumpussa ja mahdollisesti älypuhelimessa Tandem t:slim -mobiilisovelluksen kautta näkyy Keskeytynyt bolus -varoitus.

Pumpun asetuksissa määriteltyä maksimibolusasetusta ei voi ylittää pikabolustoimintoa käytettäessä. Kun maksimibolusmäärä on saavutettu, siitä ilmoitetaan toisenlaisella äänellä. Jos pikabolus on asetettu värinälle, pumppu lakkaa värisemästä, kun vielä painat painiketta. Katso näyttöä bolusmäärän vahvistamiseksi.

Pikabolustoimintoa käytettäessä painikkeen peräkkäisten painallusten enimmäismäärä on 20. Kun painiketta on painettu 20 kertaa, siitä ilmoitetaan toisenlaisella äänellä. Jos pikabolus on asetettu värinälle, pumppu lakkaa värisemästä, kun vielä painat painiketta. Katso näyttöä bolusmäärän vahvistamiseksi.

Jos kuulet erilaisen äänen missä tahansa vaiheessa ohjelmointia tai pumppu ei enää reagoi painikkeen painalluksiin värinällä, katso näyttöä bolusmäärän vahvistamiseksi. Jos *Pikabolus*-näyttö ei näytä oikeaa bolusmäärää, syötä bolustiedot kosketusnäytöllä.

✓ *BOLUS ALOITETTU* -näyttö näkyy hetken aikaa.

HUOMAUTUS

Jos Control-IQ+-teknologia on päällä ja se on säätänyt insuliinin annostelua pikaboluksen aikana, jäljellä oleva pikabolusinsuliini annostellaan.

8.10 Boluksen peruuttaminen tai pysäyttäminen

Voit peruuttaa boluksen pyynnön jälkeen 10 sekunnin kuluessa, jos haluat välttää insuliinin annostelun täysin; pumpussa näkyy ”pyydetään bolusta”.

Boluspyynnön peruuttaminen pumpusta:

1. Napauta **1–2–3** siirtyäksesi *perusnäyttöön*.
2. Napauta ✕ peruuttaaksesi boluksen.



✓ **BOLUS** ei ole aktiivisena, kun bolusta peruutetaan.

✓ Kun **BOLUS** on peruutettu, se tulee jälleen aktiiviseksi *perusnäytöllä*.

Boluksen pysäyttäminen annostelun alkamisen jälkeen:

1. Napauta **1–2–3** siirtyäksesi *perusnäyttöön*.

2. Napauta  annostelun keskeyttämiseksi.

3. Napauta .

✓ Näkyviin tulee *BOLUS PYSÄYTETTY* -näyttö, ja annostellut yksiköt lasketaan.

✓ Pyydetyt ja annostellut yksiköt näytetään.

4. Napauta .

8.11 Boluksen annostelu käyttämällä Tandem t:slim -mobiilisovellusta

Ennen kuin käytät Tandem t:slim -mobiilisovellusta boluksen annostelemiseen, ota käyttöön älypuhelimen suojaus (esimerkiksi näytön lukitus, pääsykoodi tai kasvojen tunnistus). Älä koskaan jaa PIN-koodiasi/salasanaasi äläkä valtuuta muita käyttämään älypuhelintasi heidän biometrisillä tiedoillaan, jotta vältät insuliinin tahattoman annostelun.

HUOMAUTUS

Jos älypuhelimesi on yhteensopimaton Tandem t:slim -mobiilisovelluksen boluksen annostelutoiminnon kanssa, et voi käyttää Tandem t:slim -mobiilisovellusta boluksen pyytämiseen, peruuttamiseen tai lopettamiseen. Näet ajantasaisen luettelon tuetuista älypuhelimista osoitteesta tandemdiabetes.com/compatibility tai napauttamalla Tandem t:slim -mobiilisovelluksen *Asetukset*-näytön **Ohje**-painiketta.

Voit käyttää Tandem t:slim -mobiilisovellusta seuraavien bolusten annostelemiseen:

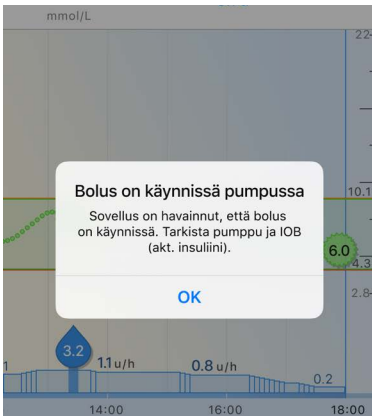
- Korjausbolus (katso osassa 8.12: Korjausbolus käyttämällä Tandem t:slim -mobiilisovellusta)
- Ohittava bolus (katso osassa 8.13: Boluksen ohittaminen käyttämällä Tandem t:slim -mobiilisovellusta)
- Ateriabolus käyttäen joko insuliiniyksiköitä tai hiilihydraattigrammoja (katso osassa 8.14: Ateriabolus käyttämällä Tandem t:slim -mobiilisovellusta)

Sinun on käytettävä pumppua seuraaviin toimintoihin:

- Jatkettu bolus (katso osassa 8.7: Jatkettu bolus)
- Maks. bolus -asetus (katso osassa 8.8: Maks. bolus)
- Pikabolus (katso osassa 8.9: Pikabolus)

Jos pyydät bolusta pumpusta, se on tehtävä loppuun pumpussa. Jos yrität pyytää bolusta Tandem t:slim -mobiilisovelluksesta boluspyynnön ollessa aktiivinen pumpussa, Tandem t:slim -mobiilisovellus luo *Bolus*

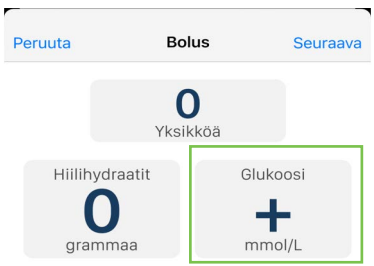
annostellaan pumpussa -ilmoituksen ja estää sinua aloittamasta bolusta.



8.12 Korjausbolus käyttämällä Tandem t:slim -mobiilisovellusta

Kun Tandem t:slim -mobiilisovellus tietää glukoosiarvosi, se määrittelee, suositteleeko se korjausboluksen lisäämistä *Bolus*-näytöllä pyydettyyn toiseen bolukseen. Tandem t:slim -mobiilisovellus voi vastaanottaa glukoosiarvosi Tandem t:slim -mobiilisovellukseen annetun manuaalisen syötteen kautta tai CGM:stä. Lue lisätietoja automaattisesti täytetyistä glukoosiarvoista kohdasta Glukoosiarvon siirtyminen automaattisesti CGM:stä.

Voit muuttaa CGM:stä automaattisesti siirrettävää glukoosiarvoa napauttamalla **Glukoosi** *Bolus*-näytöllä. Seuraavassa kuvassa on Tandem t:slim -mobiilisovelluksen *Bolus*-näyttö:



Korjausboluksen vahvistusnäytöt

Pääset Tandem t:slim -mobiilisovelluksen *korjausboluksen* vahvistusnäytölle ja ottamaan käyttöön **Korjausbolus**-vaihtimen napauttamalla **Bolus** *navigointipalkissa*.

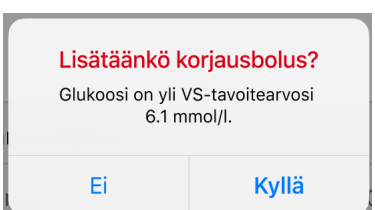
- Jos CGM-arvosi tai trendinuoli eivät ole käytettävissä *koontinäytöllä*, näkyviin tulee *korjausboluksen* vahvistusnäyttö, kun syötät glukoosiarvon Tandem t:slim -mobiilisovellukseen kuten edellä on kuvattu.
- Jos sinulla on CGM-arvo ja trendinuoli, näkyviin tulee *korjausboluksen* vahvistusnäyttö (jos tarpeen), kun napautat **Bolus**.

Yli tavoitteen

Jos VS tai sensorin glukoosi on yli VS-tavoitteesi, voit laskea ja lisätä korjausboluksen mihin tahansa pyytämääsi bolukseen.

Laske ja lisää korjausbolus Tandem t:slim -mobiilisovelluksesta seuraavasti:

- Hyväksy korjausbolus napauttamalla **Kyllä** *korjausboluksen* vahvistusnäytöllä.



- Hylkää korjausbolus napauttamalla **Ei** *korjausboluksen* vahvistusnäytöllä.

Jos napautat **Kyllä**, **Korjausbolus**-vaihdin on päällä. Voit hylätä korjausboluksen myöhemmin napauttamalla **Korjausbolus**-vaihtimen pois päältä.

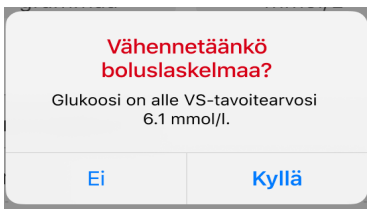


Alle tavoitteen

Jos VS tai sensorin glukoosiarvo on alle VS-tavoitteesi, Tandem t:slim -mobiilisovellus antaa vaihtoehdoksi vähentää korjausboluksen mistä tahansa toisesta pyytämästäsi boluksesta; kaikki Tandem t:slim -mobiilisovelluksen annos-laskelman punaisen näkyvät arvot vähennetään lasketusta bolusmäärästä.

Laske ja lisää korjausbolus Tandem t:slim -mobiilisovelluksesta seuraavasti:

- Hyväksy korjausbolus napauttamalla **Kyllä** *korjausboluksen* vahvistusnäytöllä.

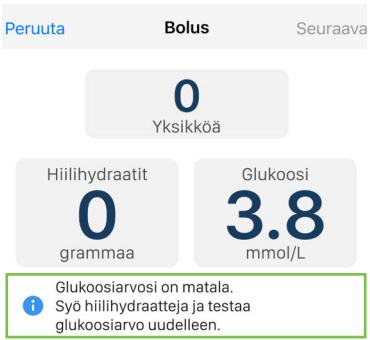


- Hylkää korjausbolus napauttamalla **Ei** *korjausboluksen* vahvistusnäytöllä.

Jos napautat **Kyllä**, **Korjausbolus**-vaihdin on päällä. Voit hylätä korjausboluksen myöhemmin napauttamalla **Korjausbolus**-vaihtimen pois päältä.

HUOMAUTUS

Jos verenglukoosisi on alle 3,9 mmol/l, ateriabolusta pienennetään automaattisesti matalan glukoosiarvon korjaamiseksi. Tässä tapauksessa **Korjausbolus**-vaihdin ei ole käytettävissä, ja Tandem t:slim -mobiilisovelluksessa näkyy sen sijasta Matala VS -varoitus.



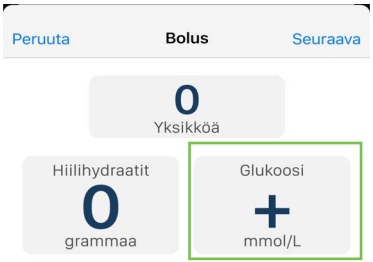
Tavoitteen sisällä

Jos VS tai sensorin glukoosiarvo on sama kuin VS-tavoitteesi, boluslaskelmaan ei sisällytetä korjausbolusta.

VS-arvon syöttäminen manuaalisesti käyttämällä Tandem t:slim -mobiilisovellusta

Syötä VS-arvosi manuaalisesti Tandem t:slim -mobiilisovellukseen seuraavasti:

1. Napauta *navigointipalkista* **Bolus**.
2. Napauta **Glukoosi**.



3. Syötä VS-arvosi näytön numeronäppäimistöllä.
4. Tallenna VS-arvosi pumpun historiaan ja sulje numeronäppäimistö napauttamalla **Valmis** (iOS) tai ✔ (Android).

HUOMAUTUS

Tämä tallentaa VS-arvon pumpun historiaan riippumatta siitä, annostellaanko bolus vai ei.

5. Noudata jonkin edellä mainitun Tavoite-osan vaiheita riippuen VS-arvosi tuloksista.

8.13 Boluksen ohittaminen käyttämällä Tandem t:slim -mobiilisovellusta

Voit ohittaa lasketun boluksen napauttamalla lasketun yksikön arvoa ja syöttämällä insuliiniyksiköt, jotka haluat annostella. Boluksen ohittaminen on aina käytettävissä oleva vaihtoehto. Seuraavassa kuvassa on Tandem t:slim -mobiilisovelluksen boluksen ohitus:



Jos käytät Tandem t:slim -mobiilisovellusta ohittavan boluksen arvon asettamiseen, Boluksen ohittaminen -varoitus tulee näkyviin tietoviestinä *Bolus*-näytössä.



8.14 Ateriabolus käyttämällä Tandem t:slim -mobiilisovellusta

Ateriaboluksen annosteleminen käyttämällä Tandem t:slim -mobiilisovellusta:

1. Napauta **Bolus**-kuvaketta *navigointipalkista*.
2. Napauta **0 grammaa** tai **0 yksikköä** näytön vasemmasta reunasta aktiivisen profiilisi asetusten mukaan.

3. Syötä annosteltavat insuliiniyksiköt tai hiilihydraattigrammat numeronäppäimistöllä.

4. Sulje numeronäppäimistö napauttamalla näppäimistöltä **Valmis** (iOS) tai ✔ (Android).

✓ Näytön yläreunassa (mahdollisesti) näkyvä kokonaisbolusmäärä päivittyy.

5. Vahvista annosteltavat insuliiniyksiköt napauttamalla **Seuraava** (iOS) tai → (Android).

✓ *Vahvista bolus* -näyttö näkyy hetken aikaa.

6. Vahvista pyyntö:

   - Napauta **Seuraava** (iOS) tai ✔ (Android), jos syötetyt tiedot ovat oikein.
   - Napauta **Takaisin** (iOS) tai **X** (Android), jos haluat palata ja tehdä muutoksia tai tarkastella laskelmia.

7. Napauta **Annostele bolus** -kuvaketta.

8. Tandem t:slim -mobiilisovellus luo vahvistuskehotteen. Käytä älypuhelimen suojaustoimintoa boluspyynnön vahvistamiseen tai palaa *Bolus*-näyttöön napauttamalla **Peruuta**.

✓ Tandem t:slim -mobiilisovellus palauttaa sinut *koontinäyttöön*.

9. *Navigointipalkin* yläpuolelle ilmestyy boluspalkki, kunnes koko bolus on annettu; se sisältää peruuta/lopeta-painikkeen sekä boluksen tyypin ja pyydetyn määrän.

8.15 Boluksen peruuttaminen tai pysäyttäminen käyttämällä Tandem t:slim -mobiilisovellusta

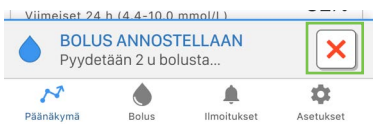
⚠ VAROITUS

Aina kun bolusta pyydetään, voit peruuttaa boluksen 10 sekunnin kuluessa pyynnöstä, jotta vältät insuliinin annon täysin. Tänä aikana sekä pumpussa että Tandem t:slim -mobiilisovelluksessa näkyy ”pyydetään bolusta” niin kauan, kun pumppu ja Tandem t:slim -mobiilisovellus ovat yhdistettynä. Boluksen voi peruuttaa joko pumpusta tai sovelluksesta huolimatta siitä, miten sitä pyysit.

Voit peruuttaa tai lopettaa boluksen Tandem t:slim -mobiilisovelluksen kautta, kun Tandem t:slim -mobiilisovelluksella on Bluetooth-yhteys pumppuun huolimatta siitä, aloititko boluksen pumpusta vai Tandem t:slim -mobiilisovelluksesta.

Boluspyynnön peruuttaminen Tandem t:slim -mobiilisovelluksesta:

1. Napauta ⊠ annostelun peruuttamiseksi.



HUOMAUTUS

⊠ on aina käytettävissä Tandem t:slim -mobiilisovelluksessa osana boluspalkkia boluksen annostelun aikana. Bolusta peruutettaessa ei tarvitse käydä *Bolus*-näytössä.

2. Peruuta bolus napauttamalla **Kyllä** vahvistuskehotteessa.



✓ Bolus lopetettu -varoitus tulee näkyviin ja luettelee annetuiksi yksiköiksi 0.

Boluksen pysäyttäminen annostelun alkamisen jälkeen:

1. Lopeta annostelu napauttamalla ⊠ Tandem t:slim -mobiilisovelluksen boluspalkissa.

2. Napauta **Kyllä** Tandem t:slim -mobiilisovelluksen vahvistuskomennossa.

✓ Näkyviin tulee *BOLUS PYSÄYTETTY* -näyttö, ja annostellut yksiköt lasketaan.

✓ Pyydetyt ja annostellut yksiköt näytetään.

3. Napauta Tandem t:slim -mobiilisovelluksen tietoviestissä **OK**.

8.16 Pumpun yhteys katkesi

Yhteys katkesi boluspyynnön aikana

Jos älypuhelimesi yhteys pumppuun katkeaa, kun pyydät bolusta ennen boluksen annostelun vahvistamista, Tandem t:slim -mobiilisovellus luo *Pumpun yhteys katkesi* -varoituksen. Kun saat tämän ilmoituksen, napauta **OK** palataksesi *koontinäyttöön*.

- Bolusta ei annostella. Annostele tämä bolus käyttämällä pumppua.
- Tarkista älypuhelimen Bluetooth-yhteys ja -asetukset.
- Tandem t:slim -mobiilisovellusta ei voi käyttää boluksen annosteluun, ennen kuin olet palauttanut älypuhelimen ja pumpun välisen yhteyden.

Yhteys katkesi boluksen annostelun aikana

Jos älypuhelimesi yhteys pumppuun katkeaa, kun pumppu annostelee bolusta, Tandem t:slim -mobiilisovellus luo *Pumpun yhteys katkesi* -varoituksen. Kun saat tämän ilmoituksen, Tandem t:slim -mobiilisovellus palauttaa sinut *koontinäyttöön*.

- Pumppu antaa silti jäljellä olevan boluksen, jos et lopeta sitä pumpusta.
- Sinun on muodostettava yhteys älypuhelimen ja pumpun välille uudelleen, ennen kuin käytät Tandem t:slim -mobiilisovellusta toisen boluksen annostelemiseen. Yhteyden katkeamisesta huolimatta pumpun IOB päivittyy kuvastamaan annosteltua bolusta. Katso kohta osassa 4.3: Yhdistäminen älypuhelimeen.

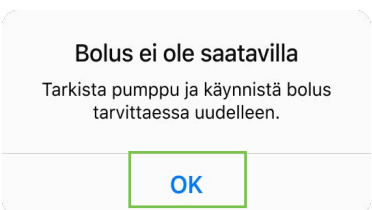
⚠ VAROTOIMI

ÄLÄ jätä korkean ja matalan glukoosin oireita huomiotta. Jos Tandem t:slim -mobiilisovelluksen lukemat eivät vastaa oireitasi, tarkista pumpun näyttö ja vahvista, että pumppu on muodostanut Bluetooth-yhteyden älypuhelimeesi.

HUOMAUTUS

Tämä Mobiiliyhteys-asetus ei liity CGM:n Bluetooth-yhteyteen. Tietoja CGM:n Bluetooth-teknologiasta on osassa 21.1: Tietoja Bluetooth- teknologiasta.

Vaikka Tandem t:slim -mobiilisovellus olisi muodostanut yhteyden pumppuun, et voi pyytää bolusta Tandem t:slim -mobiilisovelluksen avulla, ennen kuin se on vastaanottanut bolusasetuksesi pumpulta. Jos napautat **Bolus** tänä aikana pyytääksesi bolusta, Tandem t:slim -mobiilisovellus luo *Bolus ei ole saatavilla* -varoituksen, joka näkyy seuraavassa esimerkissä. Palaa *koontinäyttöön*napauttamalla **OK**.



Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

LUKU 9

Insuliinin annostelun aloittaminen, pysäyttäminen tai jatkaminen

9.1 Insuliinin annostelun aloittaminen

Insuliinin annostelu alkaa, kun olet määrittänyt ja aktivoinut profiilin. Katso Luku 6 Insuliinin annostelun asetukset nähdäksesi ohjeet profiilin luomiseen, määrittämiseen ja aktivointiin.

9.2 Insuliinin annostelun pysäyttäminen

Voit pysäyttää kaiken insuliinin annostelun milloin tahansa. Jos pysäytät kaiken insuliinin annostelun, kaikki aktiiviset bolukset ja tilapäiset annokset pysäytetään välittömästi. Insuliinia ei voida annostella, kun pumppusi on pysäytetty. Pumppu antaa Jatka annostelua -hälytyksen muistuttaakseen insuliinin manuaalisesta annostelun jatkamisesta tietyn ajanjakson kuluttua. Tämän hälytyksen oletusasetus on 15 minuuttia.

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.

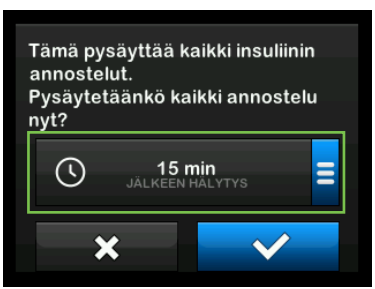
2. Napauta PYSÄYTÄ ANNOSTELU.

✓ Näkyviin tulee vahvistusnäyttö.

3. Jos haluat muuttaa Jatka annostelua -hälytyksen asetuksia, siirry vaiheeseen 4. Muutoin napauta ✓ hyväksyäksesi oletusasetuksen.

✓ Näkyviin tulee *Annostelu lopetettu* -näyttö ennen palautumista perusnäyttöön, jossa näkyy tila ANNOSTELU LOPETETTU. Kellonajan ja päivämäärän oikealla puolella näkyy myös punainen huutomerkkikuvake.

4. Muuta Jatka annostelua -hälytyksen asetusta napauttamalla keskellä näyttöä olevaa paneelia.



5. Valitse haluamasi Jatka annostelua -hälytyksen ajan valintapainike.

✓ Pumppu palaa vahvistusnäytölle.

✓ Pumppu tallentaa uuden hälytysajan ja käyttää sitä seuraavan kerran, kun insuliinin annostelu pysäytetään manuaalisesti, ellei pumppua ole nollattu. Tässä tapauksessa käytetään oletusasetusta.

6. Napauta ✓.

✓ Näkyviin tulee *Annostelu lopetettu* -näyttö ennen palautumista perusnäyttöön, jossa näkyy tila ANNOSTELU LOPETETTU. Kellonajan ja päivämäärän oikealla puolella näkyy myös punainen huutomerkkikuvake.

⚑ HUOMAUTUS

Jos pysäytät insuliinin annostelun manuaalisesti, sinun on myös jatkettava sitä manuaalisesti. Control-IQ+™-teknologia ei automaattisesti jatka annostelua, jos pysäytät sen manuaalisesti.

9.3 Insuliinin annostelun jatkaminen

Jos pumpun näyttö ei ole päällä, paina **Näyttö päälle / pikabolus** -painiketta kerran kytkeäksesi **t:slim X2™** -pumpun näytön päälle.

1. Napauta **1–2–3**.
2. Napauta .

✓ *JATKETAAN ANNOSTELUA* -näyttö näkyy hetken aikaa.

– TAI –

1. Napauta *perusnäytöltä* **ASETUKSET**.
2. Napauta **JATKA ANNOSTELUA**.
3. Napauta .

JATKETAAN ANNOSTELUA -näyttö näkyy hetken aikaa.

9.4 Irrottaminen Control-IQ+-teknologiaa käytettäessä

Jos sinun on irrotettava pumppu kehostasi, lopeta insuliinin annostelu. Insuliinin annostelun lopettaminen kertoo pumpulle, että et annostele insuliinia aktiivisesti. Tämä pysäyttää myös Control-IQ+-teknologian, jotta se ei jatkaisi insuliinin annostelun säätämisen laskemista.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

LUKU 10

t:slim X2 -insuliinipumpun tiedot ja historia

10.1 t:slim X2 -pumpun tiedot

t:slim X2™ -pumppu mahdollistaa pumppua koskevien tietojen tarkastelun. *Pumpun tiedot* -näytöltä pääset katsomaan esimerkiksi pumpun sarjanumeron, paikallisen asiakastuen yhteystietojen verkkosivun sekä ohjelmisto- ja laitteistoversiot.

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta **Oma pumppu**.
3. Napauta **Pumpun tiedot**.
4. Vieritä läpi Pumpun tietojen **ylös- ja alas-nuolella**.

10.2 t:slim X2 -pumpun historia

Pumpun historia näyttää historialokin pumpun tapahtumista. Historiassa voidaan tarkastella tietoja vähintään 30 päivän ajalta. Kun enimmäismäärä tapahtumia on saavutettu, vanhimmat tapahtumat poistetaan historialokista ja korvataan uudemmilla tapahtumilla.

Pumpun historiassa voidaan tarkastella seuraavia:

Annostelun yhteenveto, Päivittäinen kokonaisannos, Bolus, Perusannos, Asentaminen, VS, Varoitukset ja hälytykset, Control-IQ sekä Koko historia.

Annostelun yhteenvedossa insuliinin kokonaismäärä on eritelty perus- ja bolusannoksen mukaan yksikköihin ja prosenttiosuuksiin. Sitä voidaan tarkastella valitun aikajakson mukaan, joka voi olla: Tänään tai 7, 14 tai 30 vuorokauden keskiarvo.

Päivittäinen kokonaisannos on eritelty perus- ja bolusannoksen mukaan yksikköihin ja prosenttiosuuksiin jokaisen yksittäisen päivän osalta. Voit selata jokaista yksittäistä päivää nähdäksesi annostellun kokonaisinsuliinin.

Bolusannos, Perus, Asenna, VS sekä Varoitus ja hälytykset on luokiteltu päivämäärän mukaan. Kuhunkin raporttiin sisältyvien tapahtumien tiedot on lueteltu kellonajan mukaan.

Kaikki-osa sisältää kaikki tiedot jokaisesta osasta sekä muutokset asetuksiin.

D-kirjain (D: Varoitus) ennen varoitusta tai hälytystä ilmaisee aikaa, jolloin se annettiin. C-kirjain (C: Varoitus) ilmaisee aikaa, jolloin varoitus tai hälytys vahvistettiin.

Bolushistoria näyttää boluspyynnöt, boluksen aloitusajan ja boluksen päättymisajan.

- Kirjaimet PB ilmaisevat pumpun kautta pyydettyä, peruutettua tai lopetettua bolusta.
- Kirjaimet RB ilmaisevat Tandem t:slim -mobiilisovelluksen kautta pyydettyä, peruutettua tai lopetettua bolusta.

Control-IQ-historia näyttää historialokin Control-IQ+™-teknologian tilasta, mukaan lukien tiedot, milloin toiminto on ollut käytössä ja käyttämättä, milloin perusannoksiin on tehty muutoksia sekä milloin Control-IQ+-teknologian bolukset on annosteltu. Insuliinin annostelunopeus voi muuttua jopa viiden minuutin välein.

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta alas-nuolta.
3. Napauta Historia.
4. Napauta Pumpun historia.
5. Napauta haluamaasi vaihtoehtoa.

HUOMAUTUS

Näitä lokeja on käytettävä pumpusta; Tandem t:slim™ -mobiilisovellus ei näytä pumpun historialokeja.

10.3 Tandem t:slim -mobiilisovelluksen tiedot

Tandem t:slim -mobiilisovellus mahdollistaa pääsyn Tandem t:slim -mobiilisovellusta koskeviin tietoihin.

- *Apua*-näytöstä pääset esimerkiksi Tandem t:slim -mobiilisovelluksen määritystä ja käyttöä koskevaan sisäiseen oppaaseen, usein kysyttyihin kysymyksiin ja teknisen asiakastuen yhteystietoihin.
- *Tietoja*-näytöstä näet esimerkiksi Tandem t:slim -mobiilisovelluksen käyttöohjeet, oikeudelliset tiedot ja Tandem t:slim -mobiilisovelluksen ohjelmistoversion.

Jotta löydät *Apua- ja Tietoja*-näytöt, napauta Tandem t:slim -mobiilisovelluksessa Asetukset.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

LUKU 11

t:slim X2 -insuliinipumpun muistutukset

Pumppu antaa tärkeää tietoa pumpusta muistutuksilla, varoituksilla ja hälytyksillä. Muistutuksia annetaan tiedoksi asettamastasi valinnasta (esimerkiksi muistutus tarkistaa verensokerisi boluksen jälkeen). Varoitukset näytetään automaattisesti ilmaisemaan turvallisuuteen liittyvistä olosuhteista, jotka sinun on tiedettävä (esimerkiksi varoitus, että insuliinitasosi on matala). Hälytykset näytetään automaattisesti ilmaisemaan todellisesta tai mahdollisesta insuliinin annostelun pysäyttämisestä (esimerkiksi hälytys, että insuliinisäiliö on tyhjä). Kiinnitä huomiota erityisesti hälytyksiin.

Jos useita muistutuksia, varoituksia ja hälytyksiä ilmenee samaan aikaan, hälytykset näytetään ensin, seuraavaksi varoitukset ja viimeiseksi muistutukset. Jokainen on vahvistettava erikseen, kunnes kaikki on kuitattu.

Tämän osan sisältämien tietojen avulla opit reagoimaan muistutuksiin.

Muistutuksista ilmoitetaan yhdellä kahden sävelen sarjalla tai yhdellä värinällä riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta. Niitä toistetaan 10 minuutin välein, kunnes ne on kuitattu. Muistutusten äänenvoimakkuus ja värinä ei kovene.

11.1 Matala VS -muistutus

Matala VS -muistutus kehottaa sinua mittaamaan verensokerisi matalan glukoosiarvon havaitsemisen jälkeen. Jos haluat kytkeä tämän muistutuksen päälle, sinun on asetettava matala glukoosiarvo, joka laukaisee muistutuksen, sekä määritettävä, kuinka paljon aikaa täytyy kulua ennen kuin muistutus annetaan.

Oletusarvoisesti tämä muistutus on esiasetettu pois päältä. Jos se on päällä, oletukset ovat Muistuta, kun VS alle 3,9 mmol/l ja Muistuta, kun kulunut 15 min. Voit kuitenkin asettaa nämä arvot välillä 3,9 – 6,7 mmol/l ja 10–20 min.

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta **Oma pumppu**.
3. Napauta **Varoitukset ja muistutukset**.
4. Napauta **Pumpun muistutukset**.
5. Napauta **Matala VS**.
6. Matala VS on asetettu päälle; voit kytkeä sen pois päältä napauttamalla **Matala VS**.
   a. Napauta **Muistuta, kun ali** ja syötä näytön näppäimistöllä se Matala VS-arvo (3,9 – 6,7 mmol/l), jonka haluat laukaisevan muistutuksen. Napauta sitten .
   b. Napauta **Muistuta, kun kulunut** ja syötä näytön näppäimistöllä aika (10–20 min). Napauta sitten .
   c. Napauta , kun kaikki muutokset ovat valmiit.

Matala VS -muistutukseen reagoiminen

Kuittaa muistutus napauttamalla 

ja mittaa sitten verensokerisi.

11.2 Korkea VS -muistutus

Korkea VS -muistutus kehottaa sinua mittaamaan verensokerisi korkean glukoosiarvon havaitsemisen jälkeen. Jos haluat kytkeä tämän muistutuksen päälle, sinun on asetettava korkea glukoosiarvo, joka laukaisee muistutuksen, sekä määritettävä, kuinka paljon aikaa täytyy kulua ennen kuin muistutus annetaan.

Oletusarvoisesti tämä muistutus on esiasetettu pois päältä. Jos se on päällä, oletukset ovat Muistuta, kun yli 11,1 mmol/l ja Muistuta, kun kulunut 120 min. Voit kuitenkin asettaa nämä arvot välillä 8,3–16,7 mmol/l ja 1–3 tuntia.

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta **Oma pumppu**.
3. Napauta **Varoitukset ja muistutukset**.
4. Napauta **Pumpun muistutukset**.
5. Napauta **Korkea VS**.
6. Korkea VS on asetettu päälle; voit asettaa sen pois päältä napauttamalla **Korkea VS**.
   a. Napauta **Muistuta, kun yli** ja syötä näytön näppäimistöllä se Korkea VS-arvo (8,3–16,7 mmol/l), jonka haluat laukaisevan muistutuksen. Napauta sitten ✓.
   b. Napauta **Muistuta, kun kulunut** ja syötä näytön näppäimistöllä aika (1–3 tuntia). Napauta sitten ✓.
   c. Napauta ✓, kun kaikki muutokset ovat valmiit.

Korkea VS -muistutukseen reagoiminen

Kuittaa muistutus napauttamalla OK ja mittaa sitten verensokerisi.

11.3 VS boluksen jälkeen -muistutus

VS boluksen jälkeen -muistutus kehottaa sinua mittaamaan verensokerisi valittuna aikana boluksen annostelun jälkeen. Jos haluat asettaa tämän muistutuksen päälle, sinun on määritettävä, kuinka paljon aikaa täytyy kulua ennen kuin muistutus annetaan. Oletus on 1 tunti ja 30 minuuttia. Se voidaan asettaa välille 1–3 tuntia.

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta **Oma pumppu**.
3. Napauta **Varoitukset ja muistutukset**.
4. Napauta **Pumpun muistutukset**.
5. Napauta **VS boluksen jälkeen**.
6. VS boluksen jälkeen on asetettu päälle; jos haluat asettaa sen pois päältä, napauta **VS boluksen jälkeen**.
7. Napauta **Muistuta, kun kulunut** ja syötä näytön näppäimistöllä aika (1–3 tuntia), jonka kuluttua haluat, että muistutus annetaan. Napauta sitten ✓.

8. Napauta , kun kaikki muutokset ovat valmiit.

VS boluksen jälkeen -muistutukseen reagoiminen

Kuittaa muistutus napauttamalla OK ja mittaa sitten verensokerisi VS-mittarilla.

11.4 Unohtunut ateriabolus -muistutus

Unohtunut ateriabolus -muistutus kertoo, jos bolusta ei annosteltu tietyn määritellyn ajan kuluessa. Järjestelmä sisältää neljä erilaista muistutusta. Ohjelmoidessasi tätä muistutusta sinun on valittava jokaiselle muistutukselle päivät, alkamisaika ja päättymisaika.

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta Oma pumppu.
3. Napauta Varoitukset ja muistutukset.
4. Napauta Pumpun muistutukset.
5. Napauta Unohtunut ateriabolus.
6. Napauta Unohtunut ateriabolus -näytöltä minkä muistutuksen haluat asettaa (Muistutus 1–4) ja toimi seuraavasti:
   a. Napauta Muistutus 1 (tai 2, 3, 4).
   b. Muistutus 1 on asetettu päälle; jos haluat asettaa sen pois päältä, napauta Muistutus 1.
   c. Napauta Valitut päivät ja napauta päivää (tai päiviä), jolloin haluat muistutuksen olevan päällä. Napauta sitten .
   d. Napauta Aloitusaika, napauta Aika ja syötä näytön näppäimistöllä aloitusaika. Napauta sitten .
   e. Napauta Vuorokaudenaika valitaksesi tarvittaessa AM:n tai PM:n. Napauta sitten .
   f. Napauta Loppumisaika, napauta Aika ja syötä näytön näppäimistöllä loppumisaika. Napauta sitten .
   g. Napauta Vuorokaudenaika valitaksesi tarvittaessa AM:n tai PM:n. Napauta sitten .
   h. Napauta , kun kaikki muutokset ovat valmiit.

Unohtunut ateriabolus -muistutukseen reagoiminen

Kuittaa muistutus napauttamalla OK ja annostele bolus tarvittaessa.

11.5 Vaihto-muistutus

Vaihto-muistutus kehottaa sinua vaihtamaan infuusiosetin. Oletusarvoisesti tämä muistutus on esiasetettu pois päältä. Jos muistutus on päällä, voit valita sen asetukseksi 1–3 päivää ja kellonajan.

Katso tarkemmat tiedot Vaihto-muistutus-toiminnosta osasta Osa 7.8: Vaihto-muistutuksen asettaminen.

Vaihto-muistutukseen reagoiminen

Kuittaa muistutus napauttamalla OK ja vaihda infuusiosetti.

LUKU 12

Käyttäjän määritettävissä olevat varoitukset ja hälytykset

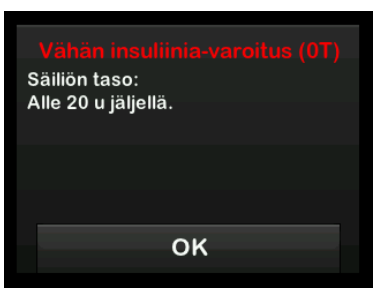
12.1 Vähän insuliinia -varoitus

t:slim X2™ -pumppusi seuraa, kuinka paljon säiliössä on jäljellä insuliinia ja varoittaa, kun se on vähissä. Oletuksena tälle varoitukselle on esiasetettu 20 yksikköä. Voit määrittää tämän varoituksen asetukseksi mitä tahansa 10 ja 40 yksikön välillä. Kun insuliinimäärä alittaa asetetun arvon, Vähän insuliinia -varoitus piippaa/värisee ja näkyy näytöllä. Kun varoitus on kuitattu, vähän insuliinia -ilmaisin (yksi punainen palkki insuliinitason näytöllä) tulee näkyviin *perusnäytölle*).

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta Oma pumppu.
3. Napauta Varoitukset ja muistutukset.
4. Napauta Pumpun varoitukset.
5. Napauta Vähän insuliinia.
6. Syötä näytön näppäimistöllä yksikkömäärä (10–40 yksikköä), jonka haluat määrittää Vähän insuliinia -varoituksen arvoksi, ja napauta .
7. Napauta , kun kaikki muutokset ovat valmiit.

Reagointi Vähän insuliinia -varoitukseen

Kuittaa varoitus napauttamalla OK. Vaihda insuliinisäiliö noudattamalla ohjeita, jotka ovat kohdassa Osa 7.3: t:slim X2 -säiliön täyttäminen ja asentaminen.



12.2 Auto-Off-hälytys

Pumppusi voi lopettaa insuliinin annostelun ja varoittaa sinua tai kanssasi olevaa, jos vuorovaikutusta pumpun kanssa ei ole ollut tiettyyn määritettyyn aikaan, erityisesti, jos et käytä CGM-laitetta tai Control-IQ+™-teknologiaa.

Tämä hälytys on oletusarvoisesti pois käytöstä. Jos otat tämän ominaisuuden käyttöön, oletusaika on 12 tuntia. Voit määrittää minkä tahansa ajan 5–24 tunnin välille. Tämä hälytys ilmoittaa, että vuorovaikutusta pumpun kanssa ei ole ollut tiettyyn määritettyyn tuntimäärään ja pumppu sammuu 30 sekunnin kuluttua.

Automaattisen sammutuksen hälytys piippaa ja näkyy näytöllä ja insuliinin annostelu lakkaa, kun ylität määritetyn tuntimäärän tekemättä mitään seuraavista toimista:

- Annostele pikabolus.
- Paina Näyttö päälle / pikabolus -painiketta ja vapauta sitten

pumpun lukitus napauttamalla numeroita 1-2-3.

- Tee tiettyjä toimia Tandem t:slim™ -mobiilisovelluksessa.

Ota automaattisen sammutuksen hälytys käyttöön ja määritä sen asetukset seuraavasti:

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta Oma pumppu.
3. Napauta Varoitukset ja muistutukset.
4. Napauta Pumpun varoitukset.
5. Napauta Auto-Off. Näkyviin tulee vahvistusnäyttö.
   - Napauta jatkaaksesi.
   - Napauta palataksesi.
6. Varmista, että Auto-Off on asetettu päälle ja napauta sitten Aika.
7. Syötä näytön näppäimistöllä tuntimäärä (5–24 tuntia), jonka kuluttua haluat Auto-Off-hälytyksen kytkeytyvän ja napauta .
8. Napauta ja napauta sitten , kun kaikki muutokset ovat valmiit.

Reagointi Auto-Off-varoitukseen

Napauta ÄLÄ SAMMUTA.

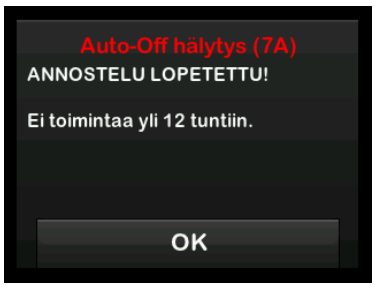


✓ Varoitus kuitataan ja pumppu palaa normaaliin toimintaan.

Jos et kuittaa varoitusta 30 sekunnin alaslaskun kuluttua, annetaan Auto-Off-hälytys ja samalla kuuluu äänihälytys. Tämä hälytys ilmoittaa, että pumppusi on lopettanut insuliinin annostelun.

Auto-Off-hälytyksen näyttö

Napauta OK.



✓ Näkyviin tulee *perusnäyttö*, joka ilmaisee, että kaikki annostelut on lopetettu.

Sinun on jatkettava annostelua hoidon jatkamiseksi, katso Osa 9.3: Insuliinin annostelun jatkaminen.

12.3 Maksimiperus-varoitus

Voit asettaa pumppuun perusannokselle rajan, jota pumppu ei salli sinun ylittää tilapäisen annoksen aikana.

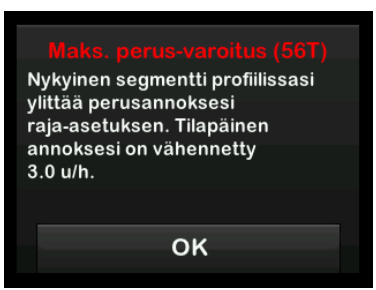
Kun olet asettanut perusannokselle rajan pumpun asetuksissa (katso Osa 5.11: Perusannoksen raja), saat varoituksen, jos jompikumpi seuraavista tilanteista tapahtuu.

1. Asetat tilapäistä annosta, joka ylittää perusannoksen rajan.

2. Profiilin uusi aikasegmentti on alkanut ja Tilapäinen annos on käynnissä, joka aiheuttaa sen, että tilapäinen annos ylittää perusannoksen rajan.

Reagointi Maks. perus -varoitukseen

Napauta OK hyväksyäksesi pienennetyn tilapäisen annoksen. Pienennetyn tilapäisen annoksen arvo on sama perusannoksen raja-arvo, joka on asetettu profiileissa.



LUKU 13

t:slim X2 -insuliinipumpun varoitukset

Pumppu antaa tärkeää tietoa sen toiminnasta muistutuksilla, varoituksilla ja hälytyksillä. Muistutuksia annetaan tiedoksi asettamastasi valinnasta (esimerkiksi muistutus tarkistaa verensokerisi boluksen jälkeen). Varoitukset näytetään automaattisesti ilmaisemaan turvallisuuteen liittyvistä olosuhteista, jotka sinun on tiedettävä (esimerkiksi varoitus, että insuliinitasosi on matala). Hälytykset näytetään automaattisesti ilmaisemaan todellisesta tai mahdollisesta insuliinin annostelun pysäyttämisestä (esimerkiksi hälytys, että insuliinisäiliö on tyhjä). Kiinnitä huomiota erityisesti hälytyksiin.

Jos useita muistutuksia, varoituksia ja hälytyksiä ilmenee samaan aikaan, hälytykset näytetään ensin, seuraavaksi varoitukset ja viimeiseksi muistutukset. Jokainen on vahvistettava erikseen, kunnes kaikki on vahvistettu.

Tämän osan sisältämien tietojen avulla opit reagoimaan varoituksiin.

Varoituksista ilmoitetaan 1 tai 2 sarjalla, jotka sisältävät 3 säveltä tai 1 tai 2 värinää, riippuen hälytyksen prioriteetista ja äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta. Niitä toistetaan säännöllisin väliajoin, kunnes ne kuitataan. Varoitusten äänenvoimakkuus tai värinä ei kasva.

Jos saat samaan aikaan useita varoituksia, voit kuitata ne missä tahansa järjestyksessä.

Tandem t:slim™ -mobiilisovelluksesi pystyy myös siirtämään viestejä, varoituksia ja hälytyksiä t:slim X2™ -pumpustasi push-ilmoituksina älypuhelimeesi. Nämä push-ilmoitukset ovat samanlaisia kuin pumppusi näyttö, jollei tässä luvussa ole muuta ilmoitettu.

⚠ VAROTOIMI

Ota **AINA** ilmoitukset käyttöön, jotta saat pumppusi varoituksia, hälytyksiä ja ilmoituksia älypuhelimeesi. Ilmoitusten on oltava käytössä älypuhelimessasi, ja Tandem t:slim -mobiilisovelluksen on oltava auki taustalla, jotta älypuhelimesi saa pumpun ilmoituksia. Lue lisätietoja pumpun ja älypuhelimen yhdistämisestä kohdasta Osa 4.3: Yhdistäminen älypuhelimeen tai napauta ensin **Apua** Tandem t:slim -mobiilisovelluksen *Asetukset*-näytössä ja sitten **Sovellusopas**.

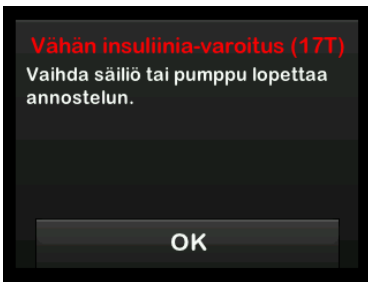
⚑ HUOMAUTUS

Katso lisäluettelo CGM-järjestelmän käyttöön liittyvistä varoituksista ja virheistä luvusta Luku 26 CGM-järjestelmän varoitukset ja virheet.

⚑ HUOMAUTUS

Katso luettelo Control-IQ+™-teknologian käyttöön liittyvistä varoituksista luvusta Luku 32 Control-IQ+-teknologian varoitukset.

13.1 Vähän insuliinia -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Säiliössä on jäljellä 5 yksikköä insuliinia tai vähemmän.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 sarja, joka sisältää 3 säveltä tai 1 värinän riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK. Vaihda säiliö mahdollisimman pian tyhjän säiliön hälytyksen ja insuliinin loppumisen välttämiseksi.

13.2 Alhainen akku -varoitukset

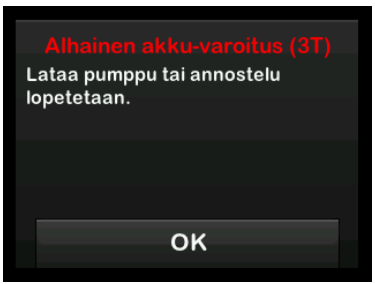
Alhainen akku -varoitus 1

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Alle 25 % akun virrasta jäljellä.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 sarja, joka sisältää 3 säveltä tai 1 värinän riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK. Lataa pumppusi mahdollisimman pian välttääksesi toisen Alhainen akku -varoituksen.

HUOMAUTUS

Kun Alhainen akku -varoitus tulee näkyviin, alhainen akku -ilmaisin (yksi punainen palkki akun varaustason näytössä *perus- ja lukitus* -näytöllä) näkyy.

Alhainen akku -varoitus 2

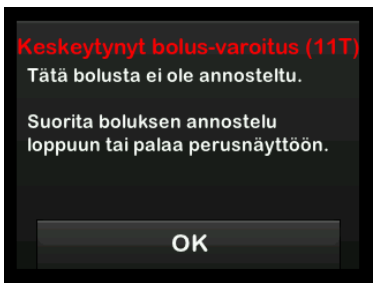
Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Alle 5 % akun virrasta jäljellä. Insuliinin annostelu jatkuu 30 minuutin ajan, sitten pumppu sammuu ja insuliinin annostelu pysähtyy.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 sarja, joka sisältää 3 säveltä tai 1 värinän riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK. Lataa pumppu välittömästi Virta vähissä -hälytyksen ja pumpun sammumisen välttämiseksi.

HUOMAUTUS

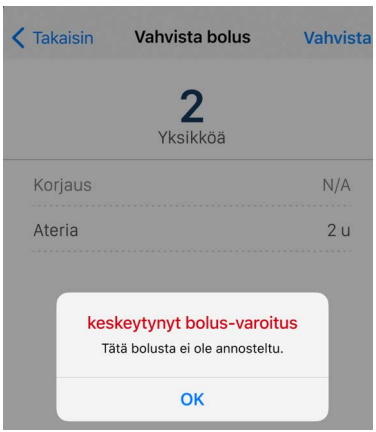
Kun Alhainen akku -varoitus tulee näkyviin, alhainen akku -ilmaisin (yksi punainen palkki akun varaustason näytössä *perus- ja lukitus* -näytöllä) näkyy.

13.3 Keskeytynyt bolus -varoitus

Keskeytynyt bolus -varoitus – pumpun näyttö

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Aloitit boluspyynnön, mutta et suorittanut sitä loppuun 90 sekunnin kuluessa.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 sarjaa, jotka sisältävät 3 säveltä tai 2 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK. Näkyviin tulee *Bolus*-näyttö. Jatka boluspyyntöäsi.

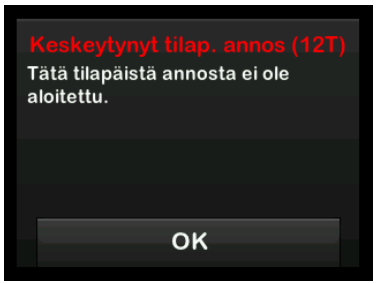
Keskeytynyt bolus -varoitus – Tandem t:slim -mobiilisovelluksen näyttö

Näyttö	Selitys	
Mitä Tandem t:slim -mobiilisovelluksen näytössä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Aloitit boluspyynnön, mutta et suorittanut sitä loppuun 90 sekunnin kuluessa.
	Miten Tandem t:slim -mobiilisovellus ilmoittaa asiasta?	• Jos Tandem t:slim -mobiilisovellus on auki ja *Bolus*-näytössä, näkyviin tulee tietoviesti. • Jos sait Keskeytynyt bolus -varoituksen älypuhelimen muiden ominaisuuksien (kuten puheluun vastaaminen, toisen sovelluksen käyttö) tai Tandem t:slim -mobiilisovelluksen muiden näyttöjen käyttämisen vuoksi, saat varoituksen ilmoituspalkkina.
	Ilmoittaako Tandem t:slim -mobiilisovellus asiasta uudelleen?	Ei, varoitus näkyy Tandem t:slim -mobiilisovelluksen näytöllä, kunnes napautat **OK**.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta Tandem t:slim -mobiilisovelluksen tietoviestissä **OK**. Näkyviin tulee *Bolus*-näyttö. Jatka boluspyyntöäsi.

HUOMAUTUS

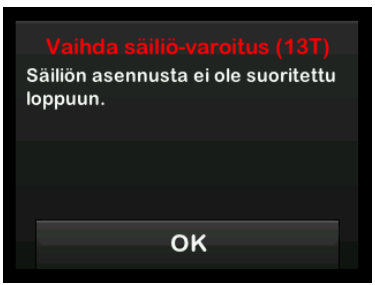
Keskeytynyt bolus -varoitus on tämän luvun ainoa varoitus, joka näkyy pumpussa eri tavalla. Kaikki muut pumpun varoitukset ovat identtisiä Tandem t:slim -mobiilisovelluksessa.

13.4 Keskeytynyt tilapäinen annos -varoitus

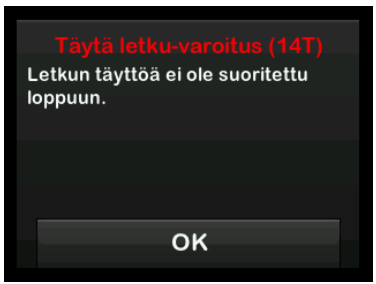
Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?  	Mitä se tarkoittaa?	Aloitit tilapäisen annoksen asettamisen, mutta et suorittanut sitä loppuun 90 sekunnin kuluessa.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 sarjaa, jotka sisältävät 3 säveltä tai 2 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	1. Napauta OK. Näkyviin tulee *Tilap. annos* -näyttö. Jatka tilapäisen annoksen asettamista. 2. Napauta ⇦, jos et halua jatkaa tilapäisen annoksen asettamista.

13.5 Keskeneräinen asennus -varoitukset

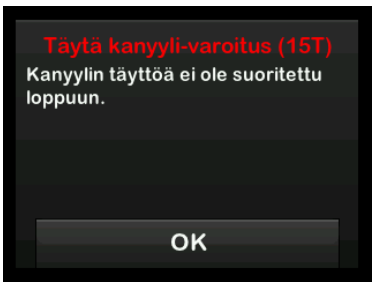
Keskeneräinen säiliön vaihto -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Valitsit **Vaihda säiliö** *Asenna*-valikosta, mutta et suorittanut prosessia loppuun 3 minuutin kuluessa.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 sarjaa, jotka sisältävät 3 säveltä tai 2 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK. Suorita säiliön vaihto loppuun.

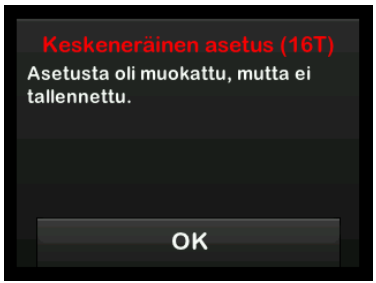
Keskeneräinen letkun täyttö -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Valitsit **Täytä letku** *Asenna*-valikosta, mutta et suorittanut prosessia loppuun 3 minuutin kuluessa.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 sarjaa, jotka sisältävät 3 säveltä tai 2 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK. Suorita letkun täyttö loppuun.

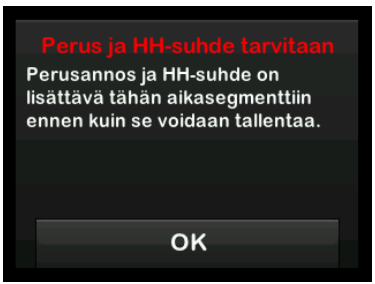
Keskeneräinen kanyylin täyttö -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Valitsit **Täytä kanyyli** *Asenna*-valikosta, mutta et suorittanut prosessia loppuun 3 minuutin kuluessa.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 sarjaa, jotka sisältävät 3 säveltä tai 2 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK. Suorita kanyylin täyttö loppuun.

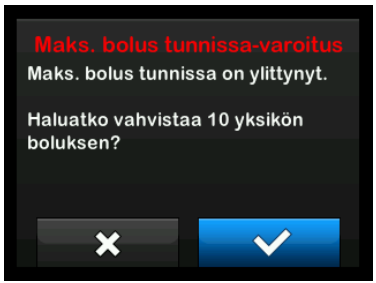
13.6 Keskeneräinen asetus -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Aloitit uuden profiilin tai Control-IQ+-teknologian asetuksen luomisen, mutta et tallentanut tai suorittanut ohjelmointia loppuun 5 minuutin kuluessa.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 sarjaa, jotka sisältävät 3 säveltä tai 2 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK. Suorita profiilin ohjelmointi tai Control-IQ+-teknologian asetus loppuun.

13.7 Perusannos tarvitaan -varoitus

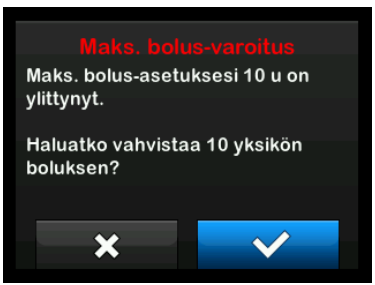
Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Et syöttänyt perusannosta aikasegmenttiin profiileissa. Perusannos on syötettävä jokaiseen aikasegmenttiin (annos voi olla 0 yksikköä tunnissa).
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	Vain näyttö, pumppu ei piippaa eikä värise.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei, perusannos on syötettävä, jotta aikasegmentin voisi tallentaa.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK. Syötä perusannos aikasegmenttiin.

13.8 Maksimibolus tunnissa -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?  	Mitä se tarkoittaa?	Olet viimeisten 60 minuutin sisällä yrittänyt annostella bolusannoksia yhteensä yli 1,5 kertaa maksimibolusasetuksesi.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	Vain näyttö, pumppu ei piippaa eikä värise.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei, sinun on napautettava ✕ tai ✓ boluksen annostelemiseksi.
	Mitä minun pitää tehdä?	• Napauta ✕ palataksesi *Bolus*-näyttöön ja säätääksesi boluksen annosmäärää. • Napauta ✓ peruuttaaksesi boluksen.

13.9 Maksimibolus-varoitukset

Maksimibolus-varoitus 1

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?  	Mitä se tarkoittaa?	Yritit annostella boluksen, joka on suurempi kuin aktiivisen profiilin Maksimibolus-asetus.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	Vain näyttö, pumppu ei piippaa eikä värise.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei, sinun on napautettava ✕ tai ✓ boluksen annostelemiseksi.
	Mitä minun pitää tehdä?	• Napauta ✕ palataksesi *Bolus*-näyttöön ja säätääksesi boluksen annosmäärää. • Napauta ✓ annostellaksesi Maksimibolus-asetuksen määrän.

Maksimibolus-varoitus 2

Seuraava soveltuu vain, jos olet asettanut hiilihydraatit päälle aktiivisessa profiilissasi ja maksimibolusmääräsi on asetettu 25 yksikköön.

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Maksimiboluksesi on asetettu 25 yksikköön ja pyytämäsi bolus on enemmän kuin 25 yksikköä.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	Vain näyttö, pumppu ei piippaa eikä värise.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei, sinun on napautettava ✕ tai ✓ jäljellä olevan bolus-määrän annostelemiseksi.
	Mitä minun pitää tehdä?	Ennen kuin reagoit tähän varoitukseen, pohdi aina, onko bolusinsuliinitarpeesi muuttunut alkuperäisen boluksen annostelupyynnön jälkeen. • Napauta ✓ jäljellä olevan bolusmäärän annostelemiseksi. Näkyviin tulee vahvistusnäyttö. • Napauta ✕, jos et halua annostella boluksesta jäljellä olevaa määrää.

13.10 Maksimiperus-varoitus

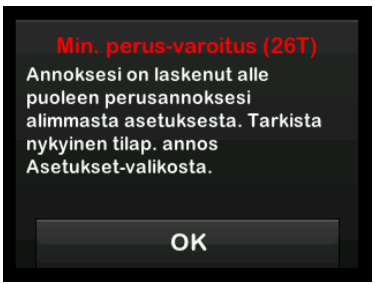
Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?  	Mitä se tarkoittaa?	Aktiivinen tilapäinen annos ylittää perusannoksen raja-asetuksen profiileissa tehdyn uuden aika-segmentin aktivoinnin vuoksi. Tämä varoitus näkyy vasta, kun aika-segmenttisi muuttuu.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 sarjaa, jotka sisältävät 3 säveltä tai 2 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei, sinun on napautettava OK siirtyäksesi eteenpäin.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK hyväksyäksesi pienennetyn tilapäisen annoksen. Pienennetyn tilapäisen annoksen arvo on sama perusannoksen raja-arvo, joka on asetettu profiileissa.

13.11 Minimiperus-varoitukset

Minimiperus-varoitus 1

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Kun syötit perusannosta tai asetit tilapäistä annosta, asetit perusannosta, joka on alle puolet profiilissa määritellystä alhaisimmasta perusannoksesta.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	Vain näyttö, pumppu ei piippaa eikä värise.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei, sinun on napautettava ✕ tai ✓ siirtyäksesi eteenpäin.
	Mitä minun pitää tehdä?	• Napauta ✕ siirtyäksesi edelliseen näyttöön ja säätääksesi määrää. • Napauta ✓ sivuuttaaksesi varoituksen ja jatkaaksesi pyyntöä.

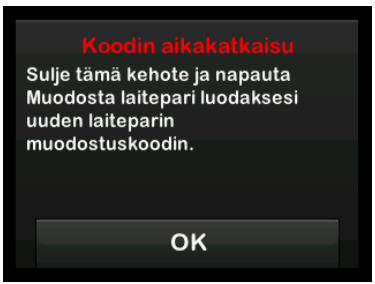
Minimiperus-varoitus 2

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?  	Mitä se tarkoittaa?	Aktiivinen tilapäinen annos laski alle puoleen alimmasta profiilissasi määritetystä perusannoksen asetuksesta.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 sarja, joka sisältää 3 säveltä tai 1 värinän riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK ja tarkista nykyinen tilapäinen annoksesi *Aktiviteetti*-valikossa.

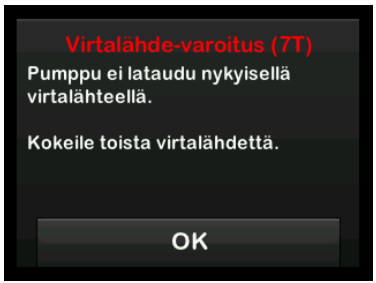
13.12 Yhteysvirhe-varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Liitit pumpun tietokoneeseen USB-johdolla sen lataamiseksi tai tietojen siirtämiseksi Tandem Source -alustalle, jos se on käytettävissä alueellasi, mutta yhteyttä ei voinut muodostaa.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 sarjaa, jotka sisältävät 3 säveltä tai 2 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK. Irrota USB-johto ja liitä se uudestaan.

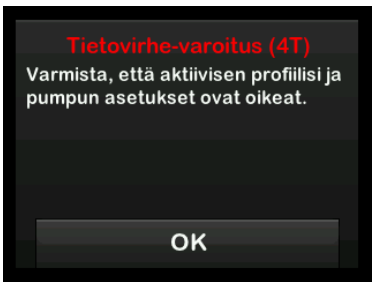
13.13 Laiteparin muodostuskoodin aikakatkaisu

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?  	Mitä se tarkoittaa?	Yritit yhdistää älypuhelimen pumppuun, mutta laiteparin muodostus kesti liian kauan (yli 5 minuuttia) eikä se onnistunut.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	Vain näyttö, pumppu ei piippaa eikä värise.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK. Yritä muodostaa älypuhelimesta laitepari uudelleen.

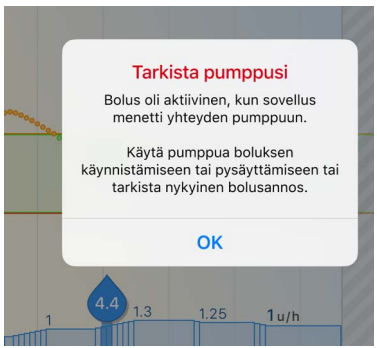
13.14 Virtalähde-varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Liitit pumppusi virtalähteeseen, jossa ei ole riittävästi virtaa pumpun lataamiseen.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 sarja, joka sisältää 3 säveltä tai 1 värinän riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK. Liitä pumppu toiseen virtalähteeseen sen lataamiseksi.

13.15 Tietovirhe-varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Pumpussa ilmeni tilanne, joka voi johtaa tietojen menetykseen.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 sarjaa, jotka sisältävät 3 säveltä tai 2 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK. Tarkista, että profiiliesi ja pumppusi asetukset ovat oikein. Katso kohta Osa 6.5: Olemassa olevan profiilin muokkaaminen tai tarkasteleminen.

13.16 Pumpun yhteys katkennut – Tandem t:slim -mobiilisovellus

Näyttö	Selitys	
Mitä Tandem t:slim -mobiilisovelluksen näytössä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Aloitit boluspyynnön Tandem t:slim -mobiilisovelluksessa, mutta älypuhelimesi yhteys pumppuun katkesi ennen boluksen annostelua tai sen aikana.
	Miten Tandem t:slim -mobiilisovellus ilmoittaa asiasta?	• Jos Tandem t:slim -mobiilisovellus on auki ja Bolus-näytössä, näkyviin tulee tietoviesti. • Jos boluksen annostelu on kesken, varoitus näkyy ilmoituspalkkina.
	Ilmoittaako Tandem t:slim -mobiilisovellus asiasta uudelleen?	Ei, varoitus näkyy Tandem t:slim -mobiilisovelluksen näytöllä, kunnes napautat **OK**.
	Mitä minun pitää tehdä?	Palaa koontinäyttöön napauttamalla **OK**. • Jos boluksen annostelu on kesken, pumppu antaa silti jäljellä olevan boluksen, jos et lopeta sitä pumpusta. • Tandem t:slim -mobiilisovellusta ei voi käyttää toisen boluksen annosteluun, ennen kuin olet palauttanut älypuhelimen ja pumpun välisen yhteyden.

⚑ HUOMAUTUS

Pumpun yhteys katkennut -varoitus on tämän luvun ainoa varoitus, joka näkyy Tandem t:slim -mobiilisovelluksessa mutta ei pumpussa.

LUKU 14

t:slim X2 -insuliinipumpun hälytykset

⚠ VAROTOIMI

TARKISTA säännöllisesti, näkyykö pumpussasi mahdollisesti hälytystiloja. On tärkeää olla tietoinen olosuhteista, jotka voivat vaikuttaa insuliinin annosteluun ja edellyttää huomiotasi, jotta voit reagoida mahdollisimman nopeasti.

t:slim X2™ -pumppusi antaa tärkeää tietoa sen toiminnasta muistutuksilla, varoituksilla ja hälytyksillä. Muistutuksia annetaan tiedoksi asettamastasi valinnasta (esimerkiksi muistutus tarkistaa verensokerisi boluksen jälkeen). Varoitukset näytetään automaattisesti ilmaisemaan turvallisuuteen liittyvistä olosuhteista, jotka sinun on tiedettävä (esimerkiksi varoitus, että insuliinitasosi on matala). Hälytykset näytetään automaattisesti ilmaisemaan todellisesta tai mahdollisesta insuliinin annostelun pysäyttämisestä (esimerkiksi hälytys, että insuliinisäiliö on tyhjä). Kiinnitä huomiota erityisesti hälytyksiin.

Jos useita muistutuksia, varoituksia ja hälytyksiä ilmenee samaan aikaan, hälytykset näytetään ensin, seuraavaksi varoitukset ja viimeiseksi muistutukset. Jokainen on vahvistettava erikseen, kunnes kaikki on vahvistettu.

Tämän osan sisältämien tietojen avulla opit reagoimaan hälytyksiin.

Hälytyksistä ilmoitetaan 3 sarjalla, jotka sisältävät 3 säveltä tai 3 värinää, riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta. Jos hälytyksiä ei kuitata, niiden äänenvoimakkuus ja värinä kovenevat suurimmaksi mahdolliseksi. Hälytykset toistuvat säännöllisesti, kunnes hälytyksen aiheuttanut olosuhde korjataan.

Jos saat samaan aikaan useita varoituksia, voit kuitata ne missä tahansa järjestyksessä.

Tandem t:slim™ -mobiilisovelluksesi pystyy myös siirtämään viestejä, varoituksia ja hälytyksiä t:slim X2™ -pumpustasi push-ilmoituksina älypuhelimeesi. Nämä push-ilmoitukset ovat samanlaisia kuin pumppusi näyttö, jollei tässä luvussa ole muuta ilmoitettu.

⚠ VAROTOIMI

Ota **AINA** ilmoitukset käyttöön, jotta saat pumppusi varoituksia, hälytyksiä ja ilmoituksia älypuhelimeesi. Ilmoitusten on oltava käytössä älypuhelimessasi, ja Tandem t:slim -mobiilisovelluksen on oltava auki taustalla, jotta älypuhelimesi saa pumpun ilmoituksia. Lue lisätietoja pumpun ja älypuhelimen yhdistämisestä kohdasta Osa 4.3: Yhdistäminen älypuhelimeen tai napauta ensin **Apua** Tandem t:slim -mobiilisovelluksen *Asetukset*-näytössä ja sitten **Sovellusopas**.

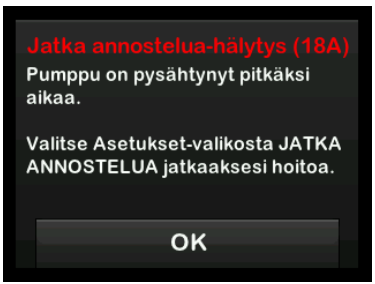
⚑ HUOMAUTUS

Katso luettelo CGM-järjestelmän käyttöön liittyvistä varoituksista ja virheistä osiosta Luku 26 CGM-järjestelmän varoitukset ja virheet.

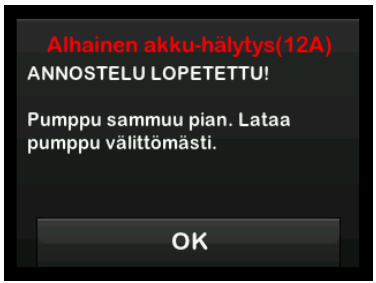
⚑ HUOMAUTUS

Katso luettelo Control-IQ+™-teknologian käyttöön liittyvistä varoituksista osiosta Luku 32 Control-IQ+-teknologian varoitukset.

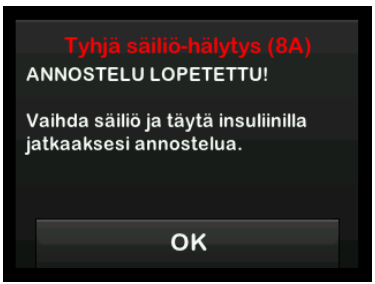
14.1 Jatka annostelua -hälytys

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?  	Mitä se tarkoittaa?	Valitsit **LOPETA ANNOSTELU** *Asetukset*-valikosta ja insuliinin annostelu on pysäytetty yli 15 minuutiksi.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	3 sarjaa, jotka sisältävät 3 säveltä tai 3 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä. • Jos ilmoitusta ei kuitata napauttamalla OK, pumppu ilmoittaa uudelleen 3 minuutin välein korkeimmalla äänenvoimakkuudella ja värinällä. • Jos ilmoitus kuitataan napauttamalla OK, pumppu ilmoittaa uudelleen 15 minuutin kuluttua.
	Mitä minun pitää tehdä?	Jatka annostelua napauttamalla *Asetukset*-valikosta **JATKA ANNOSTELUA** ja vahvista napauttamalla ✓.

14.2 Virta vähissä -hälytys

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Pumppusi on havainnut, että virtaa on jäljellä 1 % tai alle ja kaikki annostelu on lopetettu.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	3 sarjaa, jotka sisältävät 3 säveltä tai 3 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes virtaa ei enää ole ja pumppu sammuu.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK. Lataa pumppu välittömästi jatkaaksesi insuliinin annostelua.

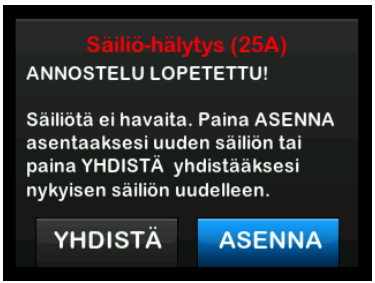
14.3 Tyhjä säiliö -hälytys

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Pumppusi on havainnut, että säiliö on tyhjä ja kaikki annostelu on lopetettu.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	3 sarjaa, jotka sisältävät 3 säveltä tai 3 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes vaihdat säiliön.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK. Vaihda säiliö välittömästi napauttamalla **ASETUKSET** *perusnäytöltä*, sitten **Asenna** ja noudata osion Osa 7.3: t:slim X2 -säiliön täyttäminen ja asentaminen ohjeita.

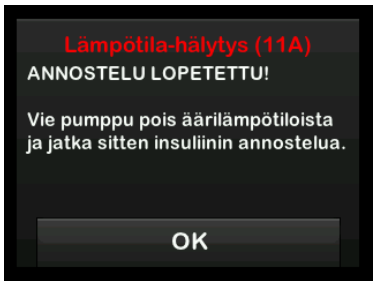
14.4 Säiliövirhe-hälytys

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?  	Mitä se tarkoittaa?	Pumppusi on havainnut, että säiliötä ei voitu käyttää, ja kaikki annostelu on lopetettu. Tämä saattaa johtua viallisesta säiliöstä tai siitä, että säiliötä ei ole asennettu oikein tai se on täytetty liian täyteen (yli 300 yksikköä insuliinia).
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	3 sarjaa, jotka sisältävät 3 säveltä tai 3 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes vaihdat säiliön.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK. Vaihda säiliö välittömästi napauttamalla **ASETUKSET** *perusnäytöltä*, sitten **Asenna** ja noudata osion Osa 7.3: t:slim X2 -säiliön täyttäminen ja asentaminen ohjeita.

14.5 Säiliö irti -hälytys

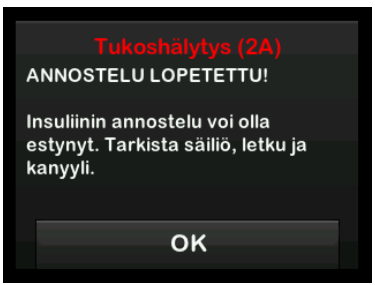
Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Pumppusi on havainnut, että säiliö on irrotettu, ja kaikki annostelu on lopetettu.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	3 sarjaa, jotka sisältävät 3 säveltä tai 3 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes kytket nykyisen säiliön uudelleen tai vaihdat säiliön.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta **YHDISTÄ** kiinnittääksesi nykyisen säiliön uudelleen. Napauta **ASENNA** asentaaksesi uuden säiliön.

14.6 Lämpötila-hälytys

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?  	Mitä se tarkoittaa?	Pumppusi on havainnut, että sisäinen lämpötila on alle 2 ºC (35 ºF) tai yli 45 ºC (113 ºF) tai akun lämpötila on alle 2 ºC (35 ºF) tai yli 52 ºC (125 ºF) ja kaikki annostelu on lopetettu.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	3 sarjaa, jotka sisältävät 3 säveltä tai 3 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes käyttöalueella oleva lämpötila on havaittu.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK. Vie pumppu pois äärilämpötilasta ja jatka sitten insuliinin annostelua.

14.7 Tukos-hälytykset

Tukos-hälytys 1

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Pumppusi on havainnut, että insuliinin annostelu on estynyt ja kaikki annostelu on lopetettu. Katso osasta Osa 34.4: t:slim X2 -pumpun suorituskykyominaisuudet tarkemmat tiedot, kuinka kauan pumpulta voi kestää havaita tukos.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	3 sarjaa, jotka sisältävät 3 säveltä tai 3 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes jatkat insuliinin annostelua.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK. Tarkista, ettei säiliössä, letkussa ja infuusiokohdassa ole merkkejä vaurioista tai tukoksesta ja korjaa ongelma. Jatka annostelua napauttamalla *Asetukset*-valikosta **JATKA ANNOSTELUA** ja vahvista napauttamalla ✓.

HUOMAUTUS

Jos tukoshälytys ilmenee boluksen annostelun aikana, napauta OK, ja näkyviin tulee näyttö, jossa kerrotaan, kuinka paljon pyydetystä boluksesta oli annosteltu ennen tukos-hälytystä. Kun tukos-hälytys on selvitetty, osa tai kaikki aiemmin lasketusta insuliinimäärästä voidaan annostella. Mittaa verensokerisi hälytyksen hetkellä ja noudata terveydenhuollon palveluntarjoajasi ohjeita koskien mahdollisten tai varmistettujen tukosten hoitoa.

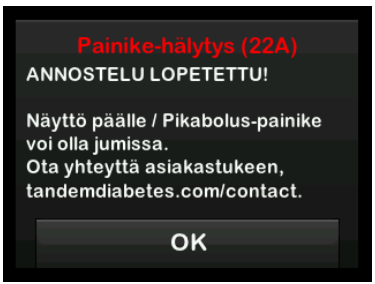
Tukos-hälytys 2

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Pumppusi on havainnut toisen tukoshälytyksen pian ensimmäisen tukoshälytyksen jälkeen, ja kaikki annostelu on lopetettu.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	3 sarjaa, jotka sisältävät 3 säveltä tai 3 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes jatkat insuliinin annostelua.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK. Vaihda säiliö, letku ja infuusiokohta insuliinin oikean annostelun varmistamiseksi. Jatka annostelua säiliön, letkun ja infuusiokohdan vaihtamisen jälkeen.

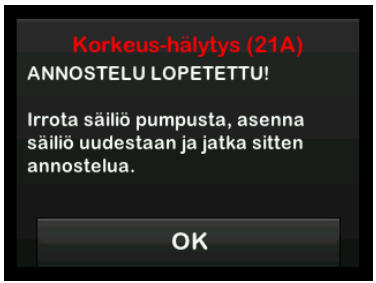
HUOMAUTUS

Jos toinen tukos-hälytys ilmenee boluksen annostelun aikana, napauta OK, ja näkyviin tulee näyttö, jossa kerrotaan, että annostellun boluksen määrää ei voida määrittää eikä sitä ole lisätty aktiiviseen insuliiniisi (IOB).

14.8 Näyttö päälle/pikabolus -painikkeen hälytys

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?  	Mitä se tarkoittaa?	Pumpun päällä sijaitseva **Näyttö päälle/pikabolus** -painike on jumissa tai ei toimi oikein, ja kaikki annostelu on lopetettu.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	3 sarjaa, jotka sisältävät 3 säveltä tai 3 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes ongelma on korjattu.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK. Ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

14.9 Korkeus-hälytys

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Pumppusi on havainnut paine-eron säiliön sisäisen paineen ja ympäröivän ilmanpaineen välillä vahvistetulla toiminta-alueella -396 – 3 048 metriä (-1 300 – 10 000 jalkaa), ja kaikki annostelu on lopetettu.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	3 sarjaa, jotka sisältävät 3 säveltä tai 3 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes ongelma on korjattu.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK. Poista säiliö pumpusta (näin paine pääsee purkautumaan säiliöstä kokonaan) ja kytke sitten säiliö uudelleen.

14.10 Nollaus-hälytys

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Pumppusi on nollattu ja kaikki annostelu on lopetettu.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	3 sarjaa, jotka sisältävät 3 säveltä tai 3 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes napautat OK.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK. Ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

LUKU 15

t:slim X2 -insuliinipumpun toimintahäiriö

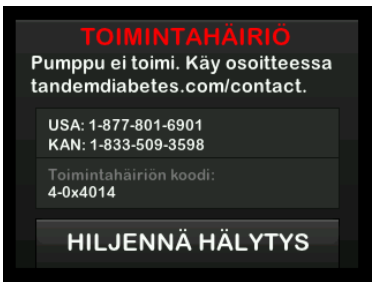
15.1 Toimintahäiriö

Jos pumppu havaitsee kriittisen virheen, näkyviin tulee *TOIMINTAHÄIRIÖ*-näyttö ja kaikki annostelu lopetetaan. Ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Toimintahäiriöistä ilmoitetaan 3 huomautuksen 3 sarjalla korkeimmalla äänenvoimakkuudella ja 3 värinällä. Niitä toistetaan säännöllisin väliajoin, kunnes ne kuitataan napauttamalla HILJENNÄ HÄLYTYS. Pumppusi värinä voi vaihdella toimintahäiriön mukaan.

⚠ VAROTOIMI

Tarkista **AINA** terveydenhuollon palveluntarjoajaltasi erityiset ohjeet, jos haluat tai sinun tarvitsee irrottaa pumppu mistä tahansa syystä. Riippuen ajasta ja syystä, jonka pumppu on irrotettuna, sinun saattaa olla tarpeen korvata menetetty perusannos ja/tai bolusinsuliini. Tarkista verensokerisi ennen pumpun irrottamista ja uudelleen, kun kytket pumpun jälleen. Hoida korkea tai matala VS terveydenhuollon tarjoajasi suositusten mukaan.

<table>
<tr><th>Näyttö</th><th colspan="2">Selitys</th></tr>
<tr><td rowspan="4">Mitä näytöllä näkyy?

</td><td>Mitä se tarkoittaa?</td><td>Pumppu havaitsi kriittisen virheen ja kaikki annostelu on lopetettu. Käytä vaihtoehtoista insuliinin annostelua tai ota yhteyttä terveydenhuollon palveluntarjoajaan vaihtoehtoisen insuliinin annostelusuunnitelman laatimiseksi.</td></tr>
<tr><td>Miten pumppu ilmoittaa asiasta?</td><td>3 huomautuksen 3 sarjaa korkeimmalla äänenvoimakkuudella ja 3 värinää. Pumppusi värinä voi vaihdella toimintahäiriön mukaan.</td></tr>
<tr><td>Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?</td><td>Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes kuittaat toimintahäiriön napauttamalla HILJENNÄ HÄLYTYS.</td></tr>
<tr><td>Mitä minun pitää tehdä?</td><td>• Kirjoita muistiin toimintahäiriön koodinumero, joka näkyy näytöllä.
• Napauta HILJENNÄ HÄLYTYS. TOIMINTAHÄIRIÖ-näyttö pysyy pumpun näytöllä, vaikka hälytys hiljennettäisiin.
• Ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen ja ilmoita muistiin kirjoittamasi toimintahäiriön koodinumero.</td></tr>
</table>

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

LUKU 16

Pumpusta huolehtiminen

16.1 Yleiskuvaus

Tässä osassa annetaan tietoa pumpusta huolehtimisesta ja sen kunnossapidosta.

Pumpun puhdistaminen

Käytä pumpun puhdistamiseen kosteaa, nukkaamatonta liinaa. Älä käytä kotitalouskäytössä tai teollisuudessa käytettäviä puhdistusaineita, liuottimia, valkaisuaineita, hankaussieniä, kemikaaleja tai teräviä esineitä. Älä upota pumppua veteen tai käytä mitään muuta nestettä sen puhdistamiseen. Älä laita pumppua astianpesukoneeseen tai käytä kuumaa vettä sen puhdistamiseen. Käytä tarvittaessa vain erittäin mietoa puhdistusainetta, kuten pieni pisara nestemäistä saippuaa ja lämmintä vettä. Kuivaa pumppu pehmeällä pyyhkeellä; älä laita pumppua mikroaaltouuniin tai uuniin sen kuivaamiseksi.

Pumpun kunnossa pitäminen

Pumppu ei vaadi ennaltaehkäisevää kunnossapitoa.

Pumpun tarkistaminen vaurioiden varalta

⚠ VAROTOIMI

ÄLÄ käytä pumppua, jos uskot sen voivan vaurioitua johtuen sen putoamisesta tai osumisesta kovaa pintaa vasten. Varmista, että pumppu toimii liittämällä virtalähde USB-porttiin ja tarkistamalla, että näyttö syttyy, äänimerkit kuuluvat, pumppu värisee ja vihreä LED-valo vilkkuu **Näyttö päälle / pikabolus** -painikkeen ympärillä. Jos olet epävarma mahdollisista vaurioista, lopeta pumpun käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Jos pumppu putoaa tai se on osunut jotakin kovaa vasten, varmista, että se toimii edelleen oikein. Tarkista, että kosketusnäyttö toimii ja on kirkas, ja että säiliö ja infuusiosetti ovat kunnolla paikoillaan. Tarkista, että säiliön ympärillä ja infuusiosetin letukuliittimessä ei ole vuotoja. Ota heti yhteyttä asiakastukeen, jos havaitset murtumia, säröilyä tai muita vaurioita.

Pumpun säilyttäminen

Jos sinun on lopetettava pumpun käyttö pitkäksi aikaa, voit asettaa pumpun säilytystilaan. Aseta pumppu säilytystilaan kytkemällä pumppu virtalähteeseen ja pitämällä **Näyttö päälle / pikabolus** -painiketta painettuna 30 sekuntia. Pumppu piippaa 3 kertaa ennen siirtymistään säilytystilaan. Irrota pumppu virtalähteestä.

Pidä pumppu suojattuna, kun sitä ei käytetä. Säilytä -20 °C:n (-4 °F) ja 60 °C:n (140 °F) välisessä lämpötilassa suhteellisen kosteuden ollessa 20–90 %.

Kun haluat pumpun taas käyttöön pois säilytystilasta, kytke pumppu virtalähteeseen.

Järjestelmän osien hävittäminen

Kysy paikallisesta asiakaspalvelusta ohjeita sähköjätettä sisältävien laitteiden, kuten pumpun, hävitykseen liittyen. Noudata paikallisia mahdollisesti biovaarallisten materiaalien, kuten säiliöiden, neulojen, ruiskujen, infuusiosettien ja sensoreiden, hävittämiseen liittyviä ohjeita. Neulat tulee hävittää teräville esineille tarkoitettuun säiliöön. Älä aseta neulan korkkia takaisin paikoilleen. Pese kätesi huolellisesti käytettyjen osien käsittelyn jälkeen.

LUKU 17

Elämäntyyliin liittyvät seikat ja matkustaminen

17.1 Yleiskuvaus

Vaikka pumppu on kätevä ja se antaa useimmille käyttäjille joustavuutta osallistua moniin erilaisiin aktiviteetteihin, elämäntyyliin on ehkä tehtävä joitakin muutoksia. Lisäksi insuliinin tarpeesi saattaa muuttua elämäntyylin muutosten myötä.

⚠ VAROTOIMI
NEUVOTTELE terveydenhuollon tarjoajasi kanssa elämäntyylin muutoksista, kuten painonnoususta tai -pudotuksesta sekä liikunnan aloittamisesta tai lopettamisesta. Insuliinin tarpeesi saattaa muuttua elämäntyylin muutosten myötä. Perusannoksesi ja muut asetukset saattavat tarvita korjausta.

Fyysinen aktiivisuus

Pumppua voidaan pitää monissa harjoittelumuodoissa, kuten juoksussa, pyöräilyssä, vaelluksessa ja voimaharjoittelussa. Liikunnan aikana pumppua voidaan käyttää sen mukana toimitetussa kotelossa, taskussasi tai muussa kolmannen osapuolen urheilukotelossa. Kun valitset pumpulle koteloa tai liimaat siihen tarroja, älä peitä pumpun takana olevia kuutta tuuletusaukkoa.

⚠ VAROTOIMI
Jos päätät käyttää pumpun koteloa tai muita lisävarusteita, joita Tandem ei toimita, ÄLÄ peitä pumpun takana olevia kuutta tuuletusaukkoa. Tuuletusaukkojen peittäminen voi vaikuttaa insuliinin annosteluun.

Voit irrottaa pumppusi hetkeksi sellaisten aktiviteettien ajaksi, kuten pesäpallo, jääkiekko, itsepuolustuslaji tai koripallo, joissa vaarana ovat osumat. Jos aiot irrottaa pumppusi, neuvottele terveydenhuollon palveluntarjoajasi kanssa korvaava suunnitelma perusinsuliiniannoksesi annostelemiseksi siksi aikaa, kun pumppusi on irrotettuna. Muista aina tarkkailla VS-tasojasi. Vaikka irrottaisit letkun infuusiokohdasta, pumpun tulisi saada tietoja CGM-sensorilta, kun ne ovat 6 metrin (20 jalan) päässä toisistaan eikä välissä ole esteitä.

Laitteisto ja vesi

⚠ VAROTOIMI
VÄLTÄ upottamasta pumppuasi nesteeseen yli 0,91 m:n (3 jalan) syvyyteen yli 30 minuutiksi (IP27-luokitus). Jos pumppusi on altistunut näiden rajoitusten yli, tarkista, ettei siinä näy merkkejä nesteen pääsystä sisään. Jos merkkejä nesteen pääsystä sisään näkyy, lopeta pumpun käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Pumppusi on vesitiivis 0,91 m:n (3 jalan) syvyyteen asti enintään 30 minuuttia (IP27-luokitus), mutta se ei ole vedenpitävä. Älä käytä pumppua uidessasi, sukeltaessasi, lainelautaillessasi tai muun sellaisen aktiviteetin aikana, jolloin pumppu voisi olla pitkän aikaa veden alla. Älä käytä pumppua porealtaassa tai saunassa.

Suuret korkeudet

Jotkin aktiviteetit, kuten vaellus, hiihto tai lumilautailu, voivat altistaa pumppusi suurille korkeuksille. Pumppu on testattu enintään 3 048 metrin (10 000 jalan) korkeuksissa normaaleissa käyttölämpötiloissa.

Äärimmäiset lämpötilat

Vältä aktiviteetteja, jotka voisivat altistaa pumppusi alle 5 °C:n (41 °F) tai yli 37 °C:n (99 °F) lämpötiloille, sillä insuliini voi jäätyä alhaisissa lämpötiloissa ja mennä pilalle korkeissa lämpötiloissa.

Muut aktiviteetit, jotka vaativat pumpun irrottamista

⚠ VAROTOIMI
Jos poistat pumpun 30 minuutiksi tai pidemmäksi aikaa, suositellaan, että keskeytät insuliinin annostelun. Jos insuliinia ei keskeytetä, Control-IQ+™-teknologia jatkaa toimimistaan vaikka pumppu on irrotettu ja jatkaa insuliinin annostelua.

On muita aktiviteetteja, kuten kylpeminen ja intiimit hetket, jolloin sinusta voi olla kätevämpi irrottaa pumppu. Pumppu on turvallista irrottaa lyhyeksi aikaa. Jos aiot irrottaa pumppusi, neuvottele terveydenhuollon palveluntarjoajasi kanssa korvaava suunnitelma perusannoksen annostelemiseksi siksi aikaa, kun pumppusi on irrotettuna. Muista tarkkailla VS-tasojasi säännöllisesti. Perusannoksen jääminen väliin voi saada verensokerisi nousemaan.

Matkustaminen

Insuliinipumpun tarjoama joustavuus voi yksinkertaistaa joitakin matkustamiseen liittyviä seikkoja, mutta se vaatii edelleen suunnittelua. Huolehdi siitä, että olet tilannut pumpun tarvikkeita ennen matkaa niin, että ne riittävät koko matkasi ajaksi. Pumpun tarvikkeiden lisäksi pidä aina mukanasi seuraavia:

- Varajärjestelmään sisältyvät tuotteet, jotka on kuvattu osassa Osa 1.11: Varajärjestelmä.
- Terveydenhuollon tarjoajasi suositteleman sekä nopea- että pitkävaikutteisen insuliinin resepti, mikäli sinun on otettava insuliinia pistoksina.
- Terveydenhuollon palveluntarjoajasi lausunto, jossa selitetään lääketieteellinen tarve insuliinipumpun ja muiden tarvikkeiden käytölle.

Matkustaminen lentokoneella

⚠ VAROTOIMI
ÄLÄ altista pumppua turvatarkastuksen läpivalaisulaitteille. Myös uudemmat lentokentillä turvatarkastuksiin käytettävät kokovartaloskannerit käyttävät läpivalaisua eikä pumppua tule altistaa niille. Huomauta turvatarkastajalle, että pumppua ei saa altistaa läpivalaisulaitteille ja pyydä vaihtoehtoista tarkastusta.

Pumppusi on suunniteltu kestämään tavallinen sähkömagneettinen häiriö, mukaan lukien lentokentän metallinpaljastimet.

Pumppua on turvallista käyttää kaupallisissa lentoyhtiöissä. Pumppu on kannettava elektroninen lääkinnällinen laite (M-PED). Pumppu täyttää standardin RTCA/DO-160G, osa 21, kategoria M vaatimukset koskien säteilypäästöjä. Kaikkia M-PED-laitteita, jotka täyttävät tämän standardin vaatimukset kaikissa toimintatiloissaan, saa käyttää ilma-aluksissa edellyttämättä lisätestejä käyttäjältä.

Pakkaa pumpun tarvikkeet käsimatkatavaroihisi. ÄLÄ pakkaa tarvikkeita ruumaan meneviin matkatavaroihin, sillä niiden saapuminen voi viivästyä tai ne voivat kadota.

Jos suunnittelet matkaa oman maasi ulkopuolella, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen ennen matkustamista sopiaksesi menettelytavoista pumpun mahdollisesti vikaantuessa.

Jos otat Lentokone-tilan käyttöön älypuhelimessa, Bluetooth-yhteyden on

oltava edelleen aktiivisena älypuhelimen ja pumpun välillä, jotta voit käyttää Tandem t:slim™ -mobiilisovellusta. Voit aina käyttää pumppua boluksen annostelemiseen, jos et voi yhdistää älypuhelinta ja pumppua. Tarkista ennen matkustamista lentoyhtiön ja älypuhelimen valmistajan ohjeista Bluetooth-teknologian käyttöehdot.

⚠ VAROITUS

Käytä AINA t:slim X2™ -insuliinipumppua hoitopäätöksiin, jos Bluetooth-yhteys älypuhelimen ja pumpun välillä on poissa käytöstä.

⚑ HUOMAUTUS

Tandem t:slim -mobiilisovellus edellyttää aktiivista Bluetooth-yhteyttä yhteyden muodostamiseksi pumppuun. Jos otat lentokonetilan käyttöön, varmista, että Bluetooth-teknologia on käytössä, jotta voit yhdistää pumpun.

3 CGM-toiminnot

LUKU 18

Tärkeitä turvallisuustietoja t:slim X2 -insuliinipumpun ja yhteensopivan CGM-sensorin yhteiskäyttöön liittyen

Seuraavaan sisältyy tärkeää turvallisuustietoa liittyen CGM-järjestelmään ja sen osiin. Tässä luvussa esitetyt tiedot eivät sisällä kaikkia CGM-järjestelmään liittyviä varoituksia ja varotoimia. Käy katsomassa CGM-järjestelmän valmistajan verkkosivustolta oikeat tuoteohjeet, jotka sisältävät myös varoitukset ja varotoimet.

18.1 CGM-järjestelmän varoitukset

⚠ VAROITUS
ÄLÄ jätä korkean ja matalan glukoosin oireita huomiotta. Jos sensorin glukoosin varoitukset ja arvot eivät vastaa oireitasi, mittaa verensokerisi VS-mittarilla, vaikka sensorisi arvo ei olisi korkealla tai matalalla alueella.

⚠ VAROITUS
ÄLÄ odota CGM-varoituksia ennen kuin CGM:n alustusjakso on päättynyt. Et saa mitään sensorin glukoosiarvoa tai hälytyksiä ennen kuin alustusjakso on päättynyt. Tänä aikana voi jäädä huomaamatta vakava hypoglykemia (matala verensokeri) tai hyperglykemia (korkea verensokeri).

⚠ VAROITUS
Kun sensorijakso päätetään joko automaattisesti tai manuaalisesti, et saa mitään CGM-varoituksia. Jotta CGM-varoituksia voidaan vastaanottaa, on aloitettava sensorijakso ja sensorin on lähetettävä arvoja pumppuun.

⚠ VAROITUS
ÄLÄ käytä lähetintäsi, jos se on vaurioitunut/haljennut. Se voisi aiheuttaa sähköturvallisuusvaaran tai toimintahäiriön, joka voisi johtaa sähköiskuun.

⚠ VAROITUS
Käytä VS-mittaria ja testiliuskoja hoitopäätösten tekemiseen CGM-sensorin alustusjakson aikana.

Dexcom CGM -järjestelmän käyttäminen t:slim X2™ -insuliinipumpun kanssa

⚠ VAROITUS
ÄLÄ jätä huomiotta rikkinäisiä tai irronneita sensorin johtimia. Sensorin johdin voi jäädä ihosi alle. Jos sensorin johdin katkeaa ihon alta etkä näe sitä, älä yritä poistaa sitä. Ota yhteyttä terveydenhuollon palveluntarjoajaasi. Hakeudu myös asiantuntevan lääkärin hoitoon, jos sinulla on tulehduksen tai tulehduksen oireita (punoitusta, turvotusta tai kipua) pistokohdassa. Jos havaitset sensorin rikkoutuneen, ilmoita siitä paikalliseen asiakastukeen.

18.2 CGM-järjestelmään liittyvät varotoimet

⚠ VAROTOIMI
Noudata aina huolellisesti CGM-sensorisi mukana toimitettavia käyttöohjeita oikean asetuskohdan valinnasta ja asettamisesta. Insuliini voi vaikuttaa sensorin tarkkuuteen, ja vakava hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS) voi jäädä huomaamatta.

⚠ VAROTOIMI
TARKKAILE trenditietoja *CGM-perusnäytöllä* sekä oireitasi ennen kuin käytät CGM-arvoja korjausboluksen laskemiseen ja antamiseen. Yksittäiset CGM-arvot eivät välttämättä ole yhtä tarkkoja kuin VS-mittarin arvot.

⚠ VAROTOIMI
VÄLTÄ pitämästä CGM:ää ja pumppua toisistaan erillään yli 6 metriä (20 jalkaa). Lähetysetäisyys CGM:stä pumppuun on enintään 6 metriä (20 jalkaa) ilman esteitä. Langaton viestintä ei toimi hyvin veden läpi,

joten kantama on pienempi ollessasi uima-altaassa, kylpyammeessa, vesisängyssä tms. Jotta yhteys toimisi hyvin, suosittelemme suuntaamaan pumppusi näytön ulos- ja poispäin kehostasi ja pitämään pumppua samalla puolella vartaloasi kuin jolla CGM on. Esteitä on monenlaisia, eikä niitä ole voitu testata. Jos CGM ja pumppu ovat yli 6 metrin (20 jalan) päässä toisistaan tai niiden välissä on este, ne eivät ehkä pysty kommunikoimaan tai kommunikaatioetäisyys voi olla lyhyempi. Tämä voi johtaa siihen, että vakava hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS) jää sinulta huomaamatta.

⚠ VAROTOIMI

Suosittelemme pitämään CGM kantaman ulkopuolella -varoituksen päällä, sillä se ilmoittaa, jos CGM menettää yhteyden pumppuun, kun et aktiivisesti seuraa pumppusi tilaa. CGM-mittarisi tuottaa tietoja, joita Control-IQ™-teknologia tarvitsee tehdäkseen ennusteita insuliinin annostelun automatisoimiseksi.

Dexcom CGM -järjestelmän käyttäminen t:slim X2™ -insuliinipumpun kanssa

⚠ VAROTOIMI

Sinun on mukautettava CGM-järjestelmän varoitusasetuksia t:slim X2 -pumpussasi ja Dexcom CGM -sovelluksissa erikseen. Varoitusasetuksia sovelletaan puhelimeen ja pumppuun erikseen.

⚠ VAROTOIMI

Kalibroi CGM syöttämällä tarkka VS-arvo, joka näkyy VS-mittarissa, 5 minuutin kuluessa huolellisesti suoritetusta VS-mittauksesta. Älä syötä sensorin glukoosiarvoja kalibrointia varten. Väärien VS-arvojen, yli 5 minuuttia ennen syöttöä mitattujen VS-arvojen tai sensorin glukoosiarvojen syöttäminen voi vaikuttaa sensorin tarkkuuteen ja johtaa vakavan hypoglykemian (matala VS) tai hyperglykemian (korkea VS) tapahtumien huomaamatta jäämiseen.

⚠ VAROTOIMI

KÄYTÄ sormenpäitä verenpainemittarin kalibrointiin. Muista paikoista otettu veri voi olla vähemmän täsmällistä.

⚠ VAROTOIMI

Hydroksikarbamidi on lääkettä, jota käytetään esimerkiksi joidenkin syöpien ja sirppisoluanemian hoitoon. Sen tiedetään vaikuttavan Dexcom-sensorista saatuihin glukoosiarvoihin. Hydroksikarbamidin käyttö johtaa todellisia glukoositasoja korkeampiin sensorin glukoosiarvoihin. Epätarkkuuden määrä sensorin glukoosiarvoissa riippuu hydroksikarbamidin määrästä elimistössäsi. Sensorin glukoosiarvoihin luottaminen hydroksikarbamidia käytettäessä voi johtaa huomaamatta jääneisiin hypoglykemiavaroituksiin tai virheisiin diabeteksen hoidossa, esimerkiksi tarpeellista suuremman insuliiniannoksen antamiseen virheellisten korkeiden sensorin glukoosiarvojen korjaamiseksi. Se voi myös johtaa virheisiin, kun verensokerin historiallista kehitystä tarkastellaan, analysoidaan ja tulkitaan glukoosin hallintaa mietittäessä. ÄLÄ käytä Dexcom CGM -järjestelmän arvoja diabeteksen hoitopäätösten tekemiseen tai glukoosin hallinnan arviointiin, jos käytät hydroksikarbamidia. Käytä VS-mittariasi ja neuvottele terveydenhuollon tarjoajan kanssa vaihtoehtoisista glukoosinseurantatavoista.

18.3 t:slim X2 -insuliinipumpun ja CGM-sensorin yhteiskäytön mahdolliset hyödyt

Kun pumpusta on muodostettu laitepari Dexcomin CGM-sensorin kanssa, pumppusi voi vastaanottaa CGM-arvoja 5 minuutin välein. Kun pumppu on yhdistetty Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensoriin, pumppu voi vastaanottaa CGM-arvoja minuutin välein. CGM-lukemat näytetään 5 minuutin välein trendikäyränä CGM-*perusnäytössä*. Voit myös ohjelmoida pumpun varoittamaan, kun CGM-lukemasi ylittävät tai alittavat tietyn rajan tai nousevat tai laskevat nopeasti. Tavallisesta VS-mittarista saatavista arvoista poiketen CGM-arvojen avulla voit nähdä trendejä reaaliaikaisesti sekä saada tietoa, kun et muutoin pystyisi tarkistamaan verensokeriasi, kuten nukkuessasi. Nämä tiedot voivat olla hyödyllisiä sinulle ja terveydenhuollon palveluntarjoajallesi, kun muutoksia hoitoosi harkitaan. Lisäksi ohjelmoitavat varoitukset voivat auttaa sinua huomaamaan mahdollisen matalan tai korkean verensokerin aiemmin kuin huomaisit käyttäessäsi vain tavallista VS-mittaria.

18.4 t:slim X2 -insuliinipumpun ja CGM-sensorin yhteiskäytön mahdolliset riskit

Dexcom CGM -sensorijakson aikana on olemassa pieni mahdollisuus, että sensorin langan osa jää ihosi alle, jos sensorin lanka rikkoutuu käytön aikana. Jos epäilet, että sensorin johdin on mennyt rikki ihosi alla, ota yhteyttä terveydenhuollon palveluntarjoajaan ja paikalliseen asiakastukeen.

Muita CGM:n käyttöön liittyviä riskejä ovat mm. seuraavat:

- Et saa sensorin glukoosivaroituksia, jos varoitustoiminto on pois päältä, CGM ja pumppu ovat kantaman ulkopuolella tai jos pumppu ei näytä sensorin glukoosiarvoja. Et välttämättä huomaa varoituksia, jos et kuule niitä tai tunne värinää.
- Siihen, että CGM mittaa arvoja ihonalaisesta nesteestä (soluvälinesteestä) veren sijaan, liittyy useita riskejä. Glukoosin mittaamisessa on eroja riippuen siitä, mitataanko se verestä vai soluvälinesteestä, ja glukoosi imeytyy soluvälinesteeseen hitaammin kuin se imeytyy vereen, mistä johtuen CGM-arvot voivat jäädä jälkeen VS-mittarin arvoista.

3 CGM-toiminnot

LUKU 19

Opi tuntemaan CGM-järjestelmäsi

19.1 CGM-järjestelmän terminologia

Alustusjakso
Kun pumpussa aloitetaan uusi sensorijakso, alustusjakso on aika, jona uusi sensori muodostaa yhteyttä pumppuun. Alustusjakson aikana sensorin glukoosiarvot eivät ole käytettävissä.

Asetin
Asetin on kertakäyttöosa, joka sisältää sensorin ja jonka sisällä on asetusneula. Koko asetin hävitetään, kun sensori on asetettu.

CGM
Jatkuva glukoosimonitorointi.

CGM-arvo
CGM-arvo on sensorin glukoosiarvo, joka näkyy pumpussasi. Tämä arvo näytetään yksikkönä mmol/l ja se päivittyy 5 minuutin välein.

Hypotoisto
Hypotoisto on valinnainen auditiivinen ja värinällinen CGM-varoitusasetus, joka toistaa Kiinteä matala -varoitusta 5 sekunnin välein, kunnes sensorin glukoosiarvosi nousee yli 3,1 mmol/l:n tai kunnes vahvistat varoituksen. Tämä varoitus voi olla hyödyksi, jos haluat enemmän tietoa erittäin alhaisista verensokeriarvoista.

Kalibrointi – vain Dexcom CGM
Kalibrointi tarkoittaa VS-mittarilla mitattujen verensokeriarvojen syöttämistä pumppuun. Kalibrointi voi olla tarpeen, jotta järjestelmä pystyy jatkuvasti näyttämään glukoosiarvoja ja trenditietoja.

Laiteparin muodostuskoodi – vain Dexcom G7
Yksittäisen CGM-sensorin kanssa toimitettu yksilöllinen koodi, jolla t:slim X2™ -pumppu yhdistetään laitepariksi kyseisen sensorin kanssa.

Lähetin
Dexcom G6 -lähetin on CGM-järjestelmän osa, joka napsautetaan kiinni sensorikoteloon ja joka lähettää glukoositietoja langattomasti pumppuusi.

Dexcom G7 ja Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensorit ovat molemmat virtaviivaisia monitoimisensoreita, joissa on sisäänrakennettu kertakäyttöinen lähetin.

Lähettimen sarjanumero – vain Dexcom G6
Lähettimen sarjanumero on numero- ja/tai kirjainsarja, jonka syötät pumppuun, jotta se voi yhdistää lähettimeen ja kommunikoida sen kanssa.

mmol/l
Millimoolia litrassa. Sensorien glukoosiarvojen vakiomittayksikkö.

Nousun ja laskun (muutosnopeuden) varoitukset
Nousu- ja Lasku-varoitukset annetaan sen perusteella, kuinka paljon ja kuinka nopeasti glukoositasosi nousevat tai laskevat.

RF
RF on radiotaajuuden lyhenne. RF-tiedonsiirtoa käytetään glukoositietojen lähettämiseen CGM-sensorista pumppuun.

Sensori
Sensori on CGM:n osa, joka asetetaan ihon alle, jotta se voi mitata glukoositasojasi.

Sensorin glukoositietoaukot
Glukoositietoaukkoja aiheutuu, kun pumppu ei pysty antamaan sensorin glukoosiarvoja.

Sensorin glukoositrendit
Glukoosiarvojen suuntauksen (trendien) avulla voit seurata glukoositasojesi kehittymistä. Trendikäyrä näyttää, missä glukoositasosi ovat olleet näytön esittämällä ajanjaksolla ja missä ne ovat nyt.

Sensorin koodi – vain Dexcom G6
Jokaisen Dexcom G6 -sensorin kanssa toimitettu koodi. Jos sensorin koodia käytetään, sen ansiosta Dexcom G6 -sensoria voi käyttää ilman sormenpäämittauksia tai kalibrointeja.

Trendinuolet (muutosnopeuden nuolet)
Trendinuolet näyttävät, kuinka nopeasti glukoositasosi muuttuvat. Eri nuolet näyttävät glukoositasosi suunnan ja muutosnopeuden.

Vaihtoehtoinen VS-mittauskohta
Vaihtoehtoinen VS-mittauskohta tarkoittaa sitä, että mittaat verensokerisi VS-mittarilla, mutta otat verinäytteen muualta kuin sormenpäästä. Kun käytät Dexcom CGM -järjestelmää, älä käytä vaihtoehtoista mittauskohtaa sensorin kalibrointiin.

Vastaanotin – vain Dexcom CGM
Kun Dexcom CGM -järjestelmää käytetään yhdessä pumpun kanssa CGM-arvojen näyttämiseen, insuliinipumppu toimii hoidollisena CGM:nä ja korvaa vastaanottimen. Sensorin arvojen vastaanottamiseen voidaan pumpun lisäksi käyttää Dexcom-sovellusta älypuhelimella.

19.2 CGM-pumpun kuvakkeiden selitykset

Pumpun näytöllä saattaa näkyä seuraavia CGM-kuvakkeita:

CGM-kuvakkeiden määritelmät

Symboli	Merkitys
	Tuntematon sensorin arvo.
	CGM sensorijakso on aktiivinen, mutta lähetin ja pumppu ovat kantaman ulkopuolella.
	CGM-sensori on vikaantunut.
	CGM-järjestelmän kalibrointi tarvitaan (vain Dexcom).
	Odota 15 minuuttia -kalibrointivirhe (vain Dexcom).
	Alustuskalibrointi tarvitaan (2 VS-arvoa; vain Dexcom G6).
	Toinen alustuskalibrointi tarvitaan (vain Dexcom G6).

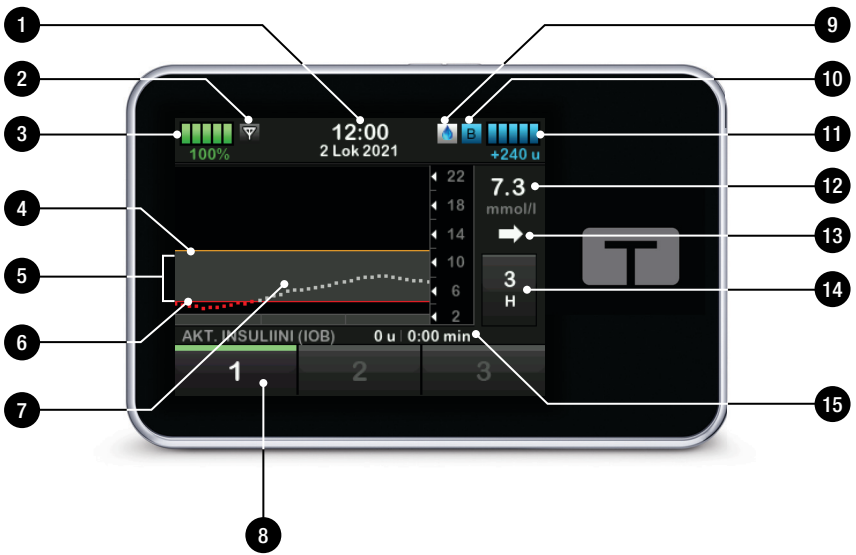
Symboli	Merkitys
	Lähetinvirhe (vain Dexcom G6).
	CGM sensorijakso on aktiivinen, ja lähetin kommunikoi pumpun kanssa.
	CGM-sensorijakso on aktiivinen, mutta lähetin ei kommunikoi pumpun kanssa.
	CGM-sensorijakso on päättynyt.
	Sensorin alustusjakso; tämän kuvakkeen ulkonäkö voi vaihdella riippuen sensorin valmistajasta.
	Muistutus, varoitus, virhe tai hälytys on aktiivinen (vain Abbott FreeStyle Libre 3 Plus). Tämä symboli näkyy vain *CGM:n lukitusnäytössä*.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

19.3 CGM:n lukitusnäyttö

CGM:n lukitusnäyttö tulee näkyviin joka kerran, kun kytket näytön päälle ja käytät pumppuasi CGM-järjestelmän kanssa.

1. Aika ja päivämäärä -näyttö: Näyttää nykyisen kellonajan ja päivämäärän.
2. Antenni: Näyttää viestinnän tilan pumpun ja CGM:n välillä.
3. Akun varaustaso: Näyttää akun jäljellä olevan varaustason. Lataukseen liitettynä latauskuvake (salama) näkyy.
4. Korkea glukoosi -varoituksen asetus.
5. Sensorin glukoosin tavoitealue.
6. Matala glukoosi -varoituksen asetus.
7. Sensorin viimeisimpien glukoosiarvojen käyrä.
8. 1–2–3: Avaa pumpun näytön lukituksen.
9. Aktiivisen boluksen kuvake: Ilmaisee, että bolusta annostellaan.
10. Tila: Näyttää pumpun nykyiset asetukset ja insuliinin annostelun tilan.
11. Insuliinitaso: Näyttää säiliössä jäljellä olevan insuliinin määrän.
12. Uusin 5 minuutin sensorin glukoosiarvo.
13. Trendinuoli: Ilmaisee muutoksen suunnan ja nopeuden.
14. Trendikäyrän aika (tunteina): 1, 3, 6, 12 ja 24 tunnin näkymät ovat mahdollisia.
15. Aktiivinen insuliini (IOB): Aktiivisen insuliinin jäljellä oleva määrä ja aika.


1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
12:00
2 Lok 2021
100%
+240 u
22
18
14
10
6
2
7.3
mmol/l
3
H
AKT. INSULIINI (IOB)
0 u 0:00 min
1
2
3

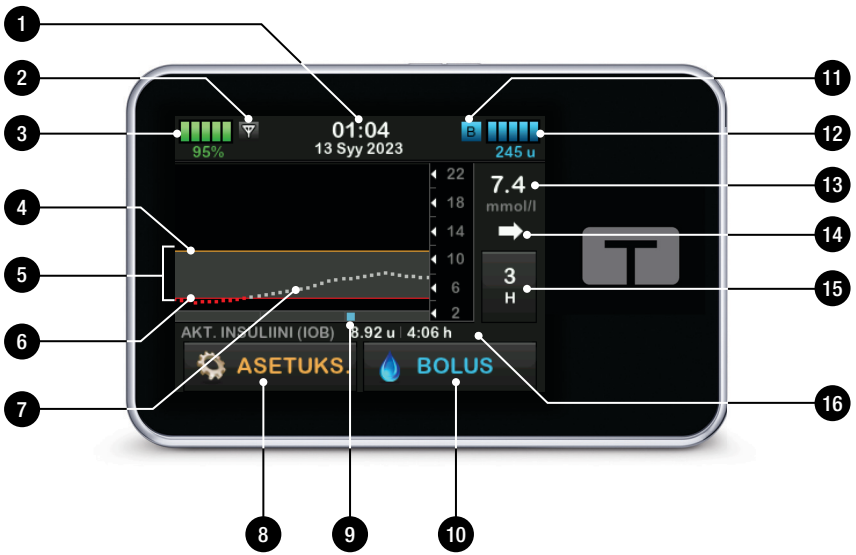
19.4 CGM-perusnäyttö

1. **Aika ja päivämäärä -näyttö:** Näyttää nykyisen kellonajan ja päivämäärän.
2. **Antenni:** Näyttää viestinnän tilan pumpun ja CGM:n välillä.
3. **Akun varaustaso:** Näyttää akun jäljellä olevan varaustason. Lataukseen liitettynä latauskuvake (salama) näkyy.
4. **Korkea glukoosi -varoituksen asetus.**
5. **Sensorin glukoosin tavoitealue.**
6. **Matala glukoosi -varoituksen asetus.**
7. **Sensorin viimeisimpien glukoosiarvojen käyrä.**
8. **Asetukset:** Lopeta/jatka insuliinin annostelua, hallitse pumpun ja CGM-järjestelmän asetuksia, aloita/lopeta aktiviteetteja, asenna säiliö ja näytä historia.
9. **Bolus-kuvake:** Edustaa boluksen annostelua. Kukin bolus-kuvake edustaa yhden boluksen annostelua, vaikka kuvake olisi tilapäisesti boluspalkin risuaitamerkkien peitossa käyrän muuttuessa ajan mittaan.
10. **Bolus:** Ohjelmoi ja annostele bolus.
11. **Tila:** Näyttää pumpun nykyiset asetukset ja insuliinin annostelun tilan.
12. **Insuliinitaso:** Näyttää säiliössä jäljellä olevan insuliinin määrän.
13. **Uusin 5 minuutin sensorin glukoosiarvo.**
14. **Trendinuoli:** Ilmaisee muutoksen suunnan ja nopeuden.
15. **Trendikäyrän aika (H):** 1, 3, 6, 12 ja 24 tunnin näkymät ovat mahdollisia.
16. **Aktiivinen insuliini (IOB):** Aktiivisen insuliinin jäljellä oleva määrä ja aika.

CGM-tietojen näyttäminen koko näytöllä:
Napauta *CGM-perusnäytöltä* CGM-trendikäyrän mitä tahansa kohtaa.

Napauta ”pienennä”-kuvaketta palataksesi *CGM-perusnäyttöön*.




1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
95%
01:04
13 Syy 2023
245 u
22
18
14
10
6
2
7.4
mmol/l
3
H
AKT. INSULIINI (IOB)
8.92 u | 4:06 h
ASETUKS.
BOLUS

19.5 Dexcom G6 -näyttö

Dexcom G6 -näyttöön pääsee Oma CGM -näytöstä napauttamalla Vaihda sensorin tyyppi. Katso kohta Osa 23.1: Sensorin tyypin valitseminen.

1. KÄYNNISTÄ G6-SENSORI: Aloittaa CGM-jakson. Jos sensori on aktiivinen, näkyvillä on PYSÄYTÄ G6-SENSORI.

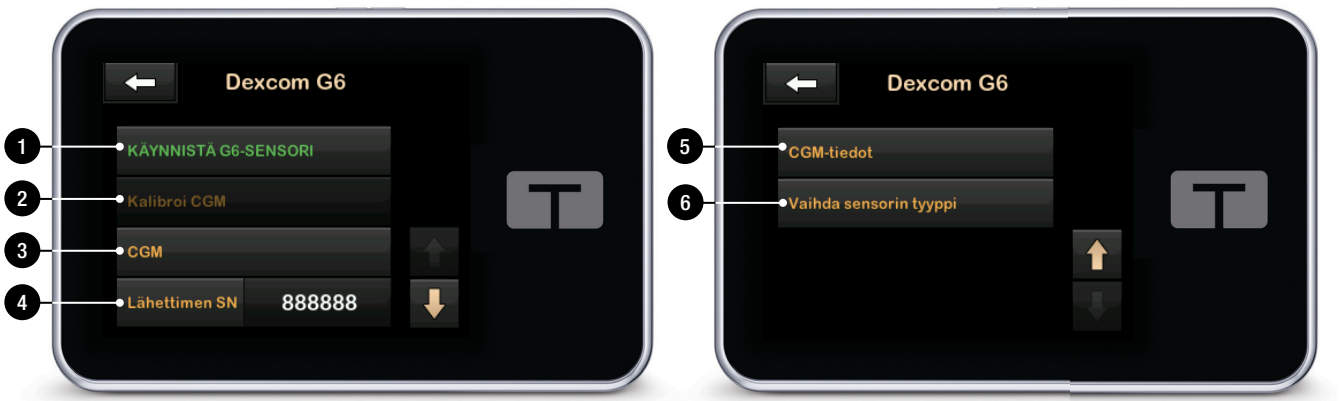
2. Kalibroi CGM: Syötä kalibroinnin VS-arvo. Aktiivinen vain, kun sensorijakso on aktiivinen.

3. CGM: Muokkaa CGM-varoituksia.

4. Lähettimen sarjanumero: Syötä lähettimen sarjanumero.

5. CGM-tiedot: Tarkastele CGM-tietoja.

6. Vaihda sensorin tyyppi: Palaa *Valitse sensori* -näyttöön aloittaaksesi uuden sensorijakson eri sensorityypillä.


Dexcom G6
1
KÄYNNISTÄ G6-SENSORI
2
Kalibroi CGM
3
CGM
4
Lähettimen SN
888888
Dexcom G6
5
CGM-tiedot
6
Vaihda sensorin tyyppi

19.6 Dexcom G7 -näyttö

Dexcom G7 -näyttöön pääsee Oma CGM -näytöstä napauttamalla Vaihda sensorin tyyppi. Katso kohta Osa 23.1: Sensorin tyypin valitseminen.

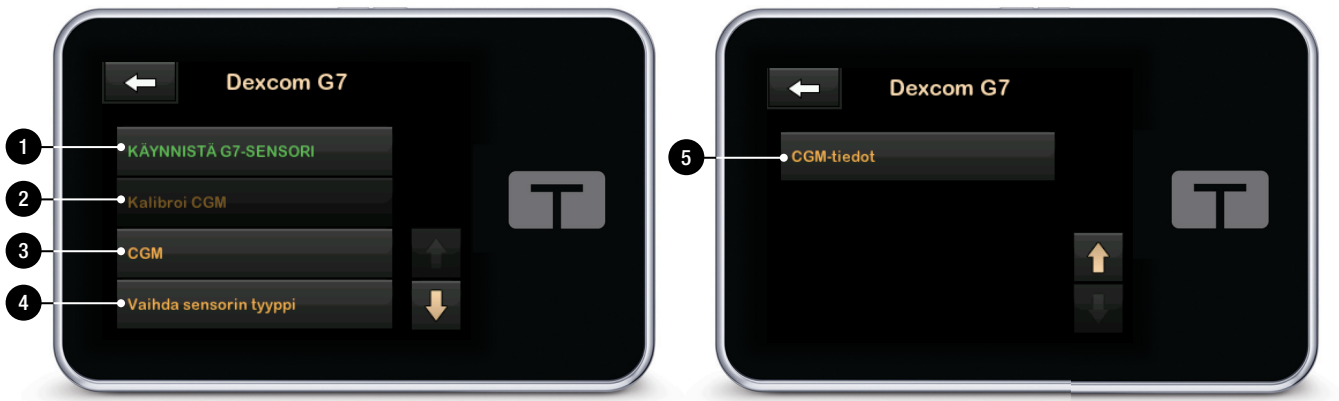
1. KÄYNNISTÄ G7-SENSORI: Aloittaa CGM-jakson. Jos sensori on aktiivinen, näkyvillä on PYSÄYTÄ G7-SENSORI.

2. Kalibroi CGM: Syötä kalibroinnin VS-arvo. Aktiivinen vain, kun sensorijakso on aktiivinen. Kalibrointi on valinnaista.

3. CGM: Muokkaa CGM-varoituksia.

4. Vaihda sensorin tyyppi: Palaa *Valitse sensori* -näyttöön aloittaaksesi uuden sensorijakson eri sensorityypillä.

5. CGM-tiedot: Tarkastele CGM-tietoja.


Dexcom G7
1
KÄYNNISTÄ G7-SENSORI
2
Kalibroi CGM
3
CGM
4
Vaihda sensorin tyyppi
Dexcom G7
5
CGM-tiedot

19.7 Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensorin näyttö

FreeStyle Libre 3 Plus -näyttöön pääsee *Oma CGM* -näytöstä napauttamalla **Vaihda sensorityyppiä**. Katso Osa 23.1: Sensorin tyypin valitseminen.

1. : Palauttaa *Asetukset*-näyttöön.

2. **Pysäytä sensori:** Pysäyttää CGM-jakson.

3. **CGM-varoitukset:** Muokkaa CGM-varoituksia.

4. **CGM-tiedot:** Tarkastele CGM-tietoja.

5. **Vaihda sensorintyyppi:** Palaa *Valitse sensori* -näyttöön ja aloita uusi sensorijakso eri CGM-sensorilla.

HUOMAUTUS

Sinun on aloitettava Abbott **FreeStyle Libre 3 Plus** -sensorijakso Tandem t:slim -mobiilisovelluksesta. Jos napautat FreeStyle Libre 3 Plus -painiketta *Valitse sensori* -näytössä, näyttöön tulee kehote, jossa sinua ohjataan käyttämään Tandem t:slim -mobiilisovellusta.


1
2
3
4
5
FreeStyle Libre 3 Plus
PYSÄYTÄ SENSORI
CGM
CGM-tiedot
Vaihda sensorin tyyppi

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

3 CGM-toiminnot

LUKU 20

CGM:n yleiskuvaus

20.1 CGM-järjestelmän yleiskuvaus

Tämä käyttöoppaan osa sisältää ohjeita CGM-järjestelmän käyttämisestä pumppusi kanssa. CGM-järjestelmän käyttö on valinnaista, mutta se tarvitaan, jos haluat käyttää Control-IQ+™-teknologiaa. Kun CGM on käytössä, sensorin arvot voidaan näyttää pumpun näytöllä. Voidaksesi tehdä hoitopäätöksiä uuden sensorin alustusjakson aikana tarvitset myös kaupallisesti saatavilla olevan VS-mittarin käytettäväksi pumppusi ohella.

Yhteensopivia CGM-laitteita ovat Dexcom G6 CGM, Dexcom G7 CGM ja Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensori.

- Dexcom G7 CGM ja Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensori koostuvat kumpikin sensorista, jossa on sisäänrakennettu lähetin.
- Dexcom G6 CGM koostuu sensorista ja lähettimestä.

Kaikki kolme CGM-sensoria ovat laitteita, jotka asetetaan ihon alle jatkuvaa glukoosipitoisuuden mittaamista varten. CGM käyttää langatonta Bluetooth-teknologiaa tiedonsiirtoon.

- Dexcom CGM -lukemat päivitetään 5 minuutin välein.
- Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensorin numeeriset arvot päivitetään minuutin välein ja trendikäyrän arvot päivitetään 5 minuutin välein.

Pumpun näytössä näkyvät sensorin glukoosiarvot, trendikäyrä sekä muutoksen suuntaa ja nopeutta osoittavat nuolet. Lisätietoja CGM-sensorin asettamisesta, CGM-laitteen liittämisestä ja pariliitoksen muodostamisesta sekä CGM-tuotteiden teknisistä tiedoista on valmistajan verkkosivustolla olevissa tuotteen käyttöohjeissa ja koulutustiedoissa.

Voit myös ohjelmoida pumpun varoittamaan, kun CGM-lukemasi ylittävät tai alittavat tietyn rajan tai nousevat tai laskevat nopeasti. Jos CGM-arvot laskevat 3,1 mmol/l:iin tai alle, CGM kiinteä matala -varoitus hälyttää. Tätä varoitusta ei voi muokata.

⚠ VAROTOIMI

VÄLTÄ pitämästä CGM:ää ja pumppua toisistaan erillään yli 6 metriä (20 jalkaa). Lähetysetäisyys CGM:stä pumppuun on enintään 6 metriä (20 jalkaa) ilman esteitä. Langaton viestintä ei toimi hyvin veden läpi, joten kantama on pienempi ollessasi uima-altaassa, kylpyammeessa, vesisängyssä tms. Jotta yhteys toimisi hyvin, suosittelemme suuntaamaan pumppusi näytön ulos- ja poispäin kehostasi ja pitämään pumppua samalla puolella vartaloasi kuin jolla CGM on. Esteitä on monenlaisia, eikä niitä ole voitu testata. Jos CGM ja pumppu ovat yli 6 metrin (20 jalan) päässä toisistaan tai niiden välissä on este, ne eivät ehkä pysty kommunikoimaan tai kommunikaatioetäisyys voi olla lyhyempi. Tämä voi johtaa siihen, että vakava hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS) jää sinulta huomaamatta.

20.2 Laitteen yhteyksien yleiskuvaus

Tandem t:slim™ -mobiilisovelluksen CGM-arvot saadaan insuliinipumpun yhteyden kautta. Varmista, että CGM on kytketty t:slim X2 -pumppuun, ennen kuin yhdistät CGM:n muihin laitteisiin tai mobiilisovelluksiin.

20.3 Vastaanottimen (t:slim X2 -insuliinipumppu) yleiskuvaus

Katso osiosta Osa 19.4: CGM-perusnäyttö *perusnäytön* kuvakkeet ja säätimet, kun CGM on käytössä.

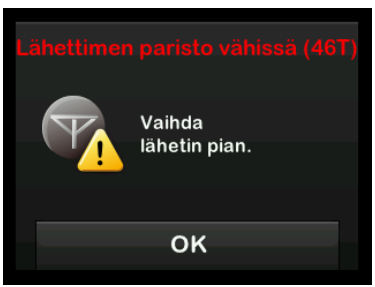
20.4 Dexcom G6 -lähettimen yleiskuvaus

Tässä osassa annetaan tietoa CGM-laitteista, joissa on erillinen lähetin. Tähän osaan sisältyvät tiedot koskevat erityisesti Dexcom G6 CGM -järjestelmää ja ne annetaan esimerkkinä. Lisätietoja Dexcom G6 -lähettimestä löytyy valmistajan verkkosivuilta tuotteiden ohjeista.

⚠ VAROTOIMI

PIDÄ lähetin ja pumppu 6 metrin (20 jalan) sisällä toisistaan ilman, että niiden välissä on esteitä (kuten seiniä tai metallia). Muuten ne eivät välttämättä pysty kommunikoimaan. Jos lähettimen ja pumpun välissä on vettä (käyt esimerkiksi suihkussa tai olet uimassa), pidä ne lähempänä toisiaan. Kantama on heikompi, koska Bluetooth-teknologia ei toimi yhtä hyvin vedessä. Jotta yhteys toimisi hyvin, suosittelemme suuntaamaan pumppusi näytön ulos- ja poispäin kehostasi ja pitämään pumppua samalla puolella vartaloasi kuin jolla CGM on.

Lähettimen paristo kestää noin kolme kuukautta. Kun *Lähettimen paristo vähissä* -varoitus tulee näkyviin, vaihda lähetin mahdollisimman pian. Lähettimen paristo voi tyhjentyä 7 päivässä tämän varoituksen ilmestyttyä.



20.5 Sensorin yleiskuvaus

Lisätietoja CGM -sensoreista löytyy valmistajan verkkosivuilta tuotteiden ohjeista.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

3 CGM-toiminnot

LUKU 21

CGM-asetukset

21.1 Tietoja Bluetooth-teknologiasta

Matalaenerginen Bluetooth-teknologia on langaton viestintätapa, jota käytetään matkapuhelimissa ja monissa muissa laitteissa. Pumppusi käyttää langatonta Bluetooth-teknologiaa muodostaakseen langattoman yhteyden muihin laitteisiin, kuten CGM-laitteeseen tai Tandem t:slim™ -mobiilisovellusta käyttävään älypuhelimeen. Näin pumppu voi kommunikoida langattomasti ja turvallisesti pariksi määritettyjen laitteiden kanssa.

21.2 Yhteyden katkaiseminen Dexcom-vastaanottimeen

Varmista, että CGM-sensoria ei ole yhdistetty vastaanottimeen ennen kuin muodostat siitä laiteparin pumpun kanssa seuraavasti:

Ennen kuin yhdistät Dexcom CGM -järjestelmän pumppuun, sammuta Dexcom-vastaanotin ja odota 15 minuuttia. Näin CGM voi unohtaa yhteyden, joka sillä parhaillaan on Dexcom-vastaanottimeen.

HUOMAUTUS

Ei riitä, että lopetat sensorijakson Dexcom-vastaanottimesta ennen laiteparin muodostamista pumppuun. Vastaanottimen virran on oltava kokonaan pois päältä yhteysongelmien välttämiseksi.

Voit edelleen käyttää älypuhelimella Dexcom G6- tai Dexcom G7 CGM -sovelluksia ja pumppuasi samanaikaisesti.

21.3 CGM-järjestelmän äänenvoimakkuuden asettaminen

Voit asettaa äänikuvion ja äänenvoimakkuuden CGM-järjestelmän varoituksille ja kehotteille vastaamaan omia yksilöllisiä tarpeitasi. Pumpun toimintoja koskevat muistutukset, varoitukset ja hälytykset ovat CGM-toimintojen varoituksista ja virheistä erillisiä eivätkä ne noudata samaa kuviota ja äänenvoimakkuutta.

Katso osion Osa 5.13: Äänenvoimakkuus ohjeet äänenvoimakkuuden asettamiseksi.

CGM-järjestelmän äänenvoimakkuuden valinnat:

Värinä
Voit asettaa CGM-järjestelmäsi varoittamaan värinällä äänen sijaan. Ainoa poikkeus tähän on kiinteä matala -varoitus, kun VS on 3,1 mmol/l. Siitä varoitetaan ensin värinällä, jonka jälkeen 5 minuutin kuluttua kuuluu piippauksia, jos sitä ei vahvisteta.

Pehmeä
Jos haluat varoituksen olevan vähemmän huomiota herättävä. Tämä asettaa kaikkien varoitusten ja hälytysten piippausten äänenvoimakkuuden hiljaisemmalle.

Normaali
Oletusprofiili, kun vastaanotat pumppusi. Tämä asettaa kaikkien varoitusten ja hälytysten piippausten äänenvoimakkuuden kovemmalle.

Hypotoisto
Normaalin profiilin kaltainen, mutta toistaa kiinteä matala -varoitusta jatkuvasti 5 sekunnin välein, kunnes sensorin glukoosiarvosi nousee yli 3,1 mmol/l tai varoitus vahvistetaan. Tämä voi olla hyödyksi, jos haluat

ylimääräisiä varoituksia sensorin glukoosiarvojen laskiessa erittäin alas.

Valitsemaasi CGM-järjestelmän äänenvoimakkuuden asetusta sovelletaan kaikkiin CGM-järjestelmän varoituksiin, virheisiin ja kehotteisiin, joilla on oma ainutlaatuinen äänikuvionsa, äänensävynsä ja äänenvoimakkuutensa. Näin voit tunnistaa varoitukset ja virheet ja niiden merkitykset.

Kiinteää matala -varoitusta, joka annetaan, kun verensokeri laskee 3,1 mmol/l:iin ei voi kytkeä pois päältä tai muuttaa.

Pehmeä, normaali ja hypotoisto noudattavat seuraavaa kaavaa:

- Ensimmäisestä varoituksesta ilmoitetaan vain värinällä.
- Jos varoitusta ei vahvisteta 5 minuutin kuluessa, pumppu värisee ja piippaa.
- Jos varoitusta ei vahvisteta seuraavankaan 5 minuutin sisällä, pumppu värisee ja piippaa kovemmin. Tätä jatkuu samalla äänenvoimakkuudella 5 minuutin välein, kunnes varoitus vahvistetaan.
- Jos varoitus vahvistetaan ja sensorin glukoosiarvot pysyvät arvossa 3,1 mmol/l tai alempana, pumppu toistaa varoitusjakson 30 minuutin päästä (vain hypotoisto-asetus).

CGM-järjestelmän äänenvoimakkuuden valitseminen:

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta **alas-nuolta**.
3. Napauta **Laitteen asetukset**.
4. Napauta **Äänenvoimakkuus**.
5. Napauta **alas-nuolta**.
6. Napauta **CGM-varoitukset**.
7. Valitse **Värinä**, **Pehmeä**, **Normaali** tai **Hypotoisto** napauttamalla.

✓ Kun arvo on valittu, pumppu palaa edelliseen näyttöön.

8. Napauta .

Äänivalintojen kuvaukset (vain Dexcom)

CGM-järjestelmän äänenvoimakkuus	Värinä	Pehmeä	Normaali	Hypotoisto
Korkea-varoitus	2 pitkää värinää	2 pitkää värinää + 2 matalaa piippausta	2 pitkää värinää + 2 keskivoimakasta piippausta	2 pitkää värinää + 2 keskivoimakasta piippausta
Matala-varoitus	3 lyhyttä värinää	3 lyhyttä värinää + 3 matalaa piippausta	3 lyhyttä värinää + 3 keskivoimakasta piippausta	3 lyhyttä värinää + 3 keskivoimakasta piippausta
Nousu-varoitus	2 pitkää värinää	2 pitkää värinää + 2 matalaa piippausta	2 pitkää värinää + 2 keskivoimakasta piippausta	2 pitkää värinää + 2 keskivoimakasta piippausta
Lasku-varoitus	3 lyhyttä värinää	3 lyhyttä värinää + 3 matalaa piippausta	3 lyhyttä värinää + 3 keskivoimakasta piippausta	3 lyhyttä värinää + 3 keskivoimakasta piippausta
Kantaman ulkopuolella -varoitus	1 pitkä värinä	1 pitkä värinä + 1 matala piippaus	1 pitkä värinä + 1 keskivoimakas piippaus	1 pitkä värinä + 1 keskivoimakas piippaus
Kiinteä matala -varoitus	4 lyhyttä värinää + 4 keskivoimakasta piippausta	4 lyhyttä värinää + 4 keskivoimakasta piippausta	4 lyhyttä värinää + 4 keskivoimakasta piippausta	4 lyhyttä värinää + 4 keskivoimakasta piippausta + tauko + jakson toisto
Kaikki muut varoitukset	1 pitkä värinä	1 pitkä värinä + 1 matala piippaus	1 pitkä värinä + 1 keskivoimakas piippaus	1 pitkä värinä + 1 keskivoimakas piippaus

Äänivalintojen kuvaukset (vain Abbott)

CGM-järjestelmän äänenvoimakkuus	Värinä	Pehmeä	Normaali	Hypotoisto
Korkea-varoitus	2 lyhyttä värinää	2 pitkää värinää + 2 matalaa piippausta	2 pitkää värinää + 2 keskivoimakasta piippausta	2 pitkää värinää + 2 keskivoimakasta piippausta
Matala-varoitus	3 lyhyttä värinää	3 lyhyttä värinää + 3 matalaa piippausta	3 lyhyttä värinää + 3 keskivoimakasta piippausta	3 lyhyttä värinää + 3 keskivoimakasta piippausta
Nousu-varoitus	2 lyhyttä värinää	2 lyhyttä värinää + 2 matalaa nousevaa piippausta	2 lyhyttä värinää + 2 keskivoimakasta nousevaa piippausta	2 lyhyttä värinää + 2 keskivoimakasta nousevaa piippausta
Lasku-varoitus	2 lyhyttä värinää	2 lyhyttä värinää + 2 matalaa laskevaa piippausta	2 lyhyttä värinää + 2 keskivoimakasta laskevaa piippausta	2 lyhyttä värinää + 2 keskivoimakasta laskevaa piippausta
Nopea lasku-varoitus	3 lyhyttä värinää	3 lyhyttä värinää + 3 matalaa laskevaa piippausta	3 lyhyttä värinää + 3 keskivoimakasta laskevaa piippausta	3 lyhyttä värinää + 3 keskivoimakasta laskevaa piippausta
Kantaman ulkopuolella -varoitus	1 pitkä värinä	1 pitkä värinä + 2 matalaa piippausta	1 pitkä värinä + 2 keskivoimakasta piippausta	1 pitkä värinä + 2 keskivoimakasta piippausta
Kiinteä matala -varoitus	3 lyhyttä värinää	3 lyhyttä värinää + 3 keskivoimakasta piippausta	3 lyhyttä värinää + 3 keskivoimakasta piippausta	3 lyhyttä värinää + 3 keskivoimakasta piippausta
Kaikki muut varoitukset	1 pitkä värinä	1 pitkä värinä + 2 matalaa piippausta	1 pitkä värinä + 2 keskivoimakasta piippausta	1 pitkä värinä + 2 keskivoimakasta piippausta

21.4 CGM-tiedot

CGM-tiedot sisältää tärkeitä tietoja laitteestasi. CGM-tiedoista löytyvät seuraavat tiedot.

Jos käytät Dexcom CGM -järjestelmää, CGM Info -kohdassa on seuraavat tiedot:

- Laiteohjelmistoversio
- Laitteistoversio
- BLE-laitteistotunnus
- Ohjelmiston numero

Jos käytät Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensoria, CGM Info -kohdassa on seuraavat tiedot:

- Valmistaja
- Malli
- Sensorin tunnus
- Tila
- Sensorin aloituspäivä
- Sensorin lopetuspäivä

Voit tarkastella näitä tietoja milloin tahansa.

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta **alas-nuolta**.
3. Napauta **Oma CGM**.
4. Napauta **alas-nuolta**.
5. Napauta **CGM-tiedot**.

3 CGM-toiminnot

LUKU 22

CGM-varoitusten asettaminen

CGM-varoitustesi asettaminen

Voit luoda henkilökohtaisia asetuksia sille, kuinka ja milloin haluat pumpun kertovan sinulle, mitä tapahtuu.

HUOMAUTUS

Seuraava koskee CGM-varoitusten asettamista pumppuun. Jos käytät Dexcom CGM -sovellusta, sovelluksessa määrittämiäsi varoituksia ei automaattisesti siirretä pumppuun, vaan ne on asetettava erikseen.

Korkea- ja Matala-varoitus kertovat, kun sensorin glukoosiarvosi ovat glukoosin tavoitealueesi ulkopuolella.

Nousu- ja Lasku-varoitukset (muutosnopeuden varoitukset) ilmoittavat, jos glukoositasosi muuttuvat nopeasti.

Pumpussa on myös Kiinteä matala -varoitus 3,1 mmol/l, jota ei voi muuttaa tai kytkeä pois päältä. Tämä turvatoiminto kertoo sinulle, että sensorin glukoositasosi voi olla vaarallisen matala.

Kantaman ulkopuolella -varoitus ilmoittaa, jos CGM ja pumppu eivät kommunikoi. Pidä CGM ja pumppu 6 metrin (20 jalan) sisällä toisistaan ja varmista, että niiden välissä ei ole esteitä. Jos CGM ja pumppu ovat liian kaukana toisistaan, et saa sensorin glukoosiarvoja tai varoituksia.

Korkea- ja Matala glukoosi -varoitukset

Voit mukauttaa Korkea- ja Matala-varoituksia, jotka kertovat, kun sensorin glukoosiarvosi ovat sensorin glukoosin tavoitealueesi ulkopuolella. Kun sekä korkea- että matala-varoitus on asetettu päälle, harmaa alue trendikäyrällä näyttää tavoitealueesi. Korkea-varoitus on oletuksena päällä asetuksella 11,1 mmol/l. Matala-varoitus on oletuksena päällä asetuksella 4,4 mmol/l. Neuvottele terveydenhuollon tarjoajasi kanssa ennen korkea ja matala glukoosi -varoituksen asettamista.

22.1 Korkea glukoosi -varoituksen ja toistotoiminnon asettaminen

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta **alas-nuolta**.
3. Napauta **Oma CGM**.
4. Napauta **CGM-varoitukset**.
5. Napauta **Korkea ja matala**.
6. Aseta Korkea-varoitus napauttamalla **Korkea-varoitus**.
7. Napauta **Anna varoitus, kun yli**.

   Korkea-varoituksen oletusasetus on 11,1 mmol/l.

   HUOMAUTUS

   Jos haluat asettaa korkea-varoituksen pois päältä, napauta päälle/pois-vaihdinta.

8. Syötä näytön näppäimistöllä arvo, jonka yli mentäessä haluat saada varoituksen. Voit valita sen väliltä 6,7 ja 22,2 mmol/l 0,1 mmol/l:n lisäyksin.
9. Napauta .

   Toistotoiminnolla voit asettaa ajan, jolloin korkea-varoitus kuuluu uudelleen ja näkyy pumppusi

näytössä niin kauan kuin sensorin glukoosiarvosi pysyy yli korkea-varoituksen rajan. Oletusarvo on: Ei koskaan (varoitus ei kuulu uudelleen). Voit asettaa toistotoiminnon kuulumaan uudelleen 15 minuutin, 30 minuutin, 1 tunnin, 2 tunnin, 3 tunnin, 4 tunnin tai 5 tunnin välein, kun sensorin glukoosiarvosi pysyy yli korkea-varoituksen rajan.

Toistotoiminnon asettaminen:

10. Napauta **Toista**.

11. Valitse toistoaika napauttamalla aikaa, jolloin haluat varoituksen kuuluvan uudelleen. Jos esimerkiksi valitset **1 h**, varoitus kuuluu joka tunti niin kauan kuin sensorin glukoosiarvosi pysyy yli Korkea-varoituksen arvon.

    Katso kaikki toistovaihtoehdot ylös- ja alas-nuolilla.

✓ Kun arvo on valittu, pumppu palaa edelliseen näyttöön.

12. Napauta .

22.2 Matala glukoosi -varoituksen ja toistotoiminnon asettaminen

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.

2. Napauta **alas-nuolta**.

3. Napauta **Oma CGM**.

4. Napauta **CGM-varoitukset**.

5. Napauta **Korkea ja matala**.

6. Aseta Matala-varoitus napauttamalla **Matala-varoitus**.

7. Napauta **Anna varoitus, kun ali**.

    Matala-varoituksen oletusasetus on 4,4 mmol/l.

    HUOMAUTUS
    Jos haluat asettaa Matala-varoituksen pois päältä, napauta päälle/pois-vaihdinta.

8. Syötä näytön näppäimistöllä arvo, jonka ali mentäessä haluat saada varoituksen. Voit valita sen väliltä 3,3 ja 5,6 mmol/l 0,1 mmol/l:n lisäyksin.

9. Napauta .

    Toistotoiminnolla voit asettaa ajan, jolloin matala-varoitus kuuluu uudelleen ja näkyy pumppusi näytössä niin kauan kuin sensorin glukoosiarvosi pysyy alle matala-varoituksen rajan. Oletusarvo on: Ei koskaan (varoitus ei kuulu uudelleen). Voit asettaa toistotoiminnon kuulumaan uudelleen 15 minuutin, 30 minuutin, 1 tunnin, 2 tunnin, 3 tunnin, 4 tunnin tai 5 tunnin välein, kun sensorin glukoosiarvosi pysyy alle matala-varoituksen rajan.

Toistotoiminnon asettaminen:

10. Napauta **Toista**.

11. Valitse toistoaika napauttamalla aikaa, jolloin haluat varoituksen kuuluvan uudelleen. Jos esimerkiksi valitset **1 h**, varoitus kuuluu joka tunti niin kauan kuin sensorin glukoosiarvosi pysyy alle Matala-varoituksen arvon.

Katso kaikki toistovaihtoehdot ylös- ja alas-nuolilla.

✓ Kun arvo on valittu, pumppu palaa edelliseen näyttöön.

12. Napauta .

22.3 Nopeusvaroitukset

Nopeusvaroitukset kertovat sinulle, kun glukoositasosi nousevat (Nousu-varoitus) tai laskevat (Lasku-varoitus) ja kuinka paljon. Voit valita, että varoitus annetaan, kun sensorin glukoosiarvosi nousee tai laskee 0,11 mmol/l tai enemmän minuutissa tai 0,17 mmol/l tai enemmän minuutissa. Oletusarvo sekä Lasku- että Nousu-varoitukselle on pois päältä. Jos ne asetetaan päälle, oletus on 0,17 mmol/l. Neuvottele terveydenhuollon tarjoajasi kanssa ennen nousu- ja lasku-varoituksen asettamista.

Esimerkkejä
Jos asetat laskuvaroitukseksi 0,11 mmol/l minuutissa ja sensorin glukoosiarvosi laskevat tällä nopeudella tai nopeammin, näkyy CGM-laskuvaroitus, jossa yksi nuoli osoittaa alaspäin. Pumppu värisee tai piippaa valitsemasi CGM-äänenvoimakkuuden mukaisesti.



Jos asetat nousu-varoituksen arvoon 0,17 mmol/l minuutissa ja anturin glukoosiarvot nousevat tällä nopeudella tai nopeammin, pumppu värisee tai antaa äänimerkin CGM-äänenvoimakkuuden valinnan mukaisesti. Dexcom-sensorijakson aikana näkyy CGM-nousu-varoitus, jossa on kaksi ylöspäin osoittavaa nuolta. Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensorijakson aikana CGM-nousu-varoitus näyttää yhden ylöspäin osoittavan nuolen.



22.4 Nousu-varoituksen asettaminen

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta **alas-nuolta**.
3. Napauta **Oma CGM**.
4. Napauta **CGM-varoitukset**.
5. Napauta **Nousu ja lasku**.
6. Napauta **Nousu-varoitus**.

7. Valitse oletus 0,17 mmol/l/min napauttamalla ✓.

   Jos haluat vaihtaa valintaa, napauta **Nopeus**.

   HUOMAUTUS
   Jos haluat asettaa Nousu-varoituksen pois päältä, napauta päälle/pois-vaihdinta.

8. Napauta **0,11 mmol/l/min** valitaksesi sen.

✓ Kun arvo on valittu, pumppu palaa edelliseen näyttöön.

9. Napauta ✓.

22.5 Lasku-varoituksen asettaminen

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta **alas-nuolta**.
3. Napauta **Oma CGM**.
4. Napauta **CGM-varoitukset**.
5. Napauta **Nousu ja lasku**.
6. Napauta **Lasku-varoitus**.
7. Valitse oletus 0,17 mmol/l/min napauttamalla ✓.

   Jos haluat vaihtaa valintaa, napauta **Nopeus**.

   HUOMAUTUS
   Jos haluat asettaa Lasku-varoituksen pois päältä, napauta päälle/pois-vaihdinta.

8. Napauta **0,11 mmol/l/min** valitaksesi sen.

✓ Kun arvo on valittu, pumppu palaa edelliseen näyttöön.

9. Napauta ✓.

22.6 Kantaman ulkopuolella-varoituksen asettaminen

Kantama CGM:stä pumppuun on enintään 6 metriä (20 jalkaa) ilman esteitä.

Kantaman ulkopuolella -varoitus ilmoittaa, jos CGM ja pumppu eivät kommunikoi keskenään. Tämä varoitus on oletuksena päällä.

⚠ VAROTOIMI
Suosittelemme pitämään CGM kantaman ulkopuolella -varoituksen päällä, sillä se ilmoittaa, jos CGM menettää yhteyden pumppuun, kun et aktiivisesti seuraa pumppusi tilaa. CGM antaa tietoa, jota Control-IQ+™-teknologia tarvitsee tehdäkseen ennusteita automaattiselle insuliinin annostelulle.

Pidä CGM ja pumppu 6 metrin (20 jalan) sisällä toisistaan ja varmista, että niiden välissä ei ole esteitä. Jotta yhteys toimisi hyvin, suosittelemme suuntaamaan pumppusi näytön ulos- ja poispäin kehostasi ja pitämään pumppua samalla puolella vartaloasi kuin jolla CGM on. Jos CGM ja pumppu eivät kommunikoi, et saa sensorin glukoosiarvoja tai varoituksia. Oletusarvo on päällä ja varoitus annetaan 20 minuutin kuluttua.

Kantaman ulkopuolella -symboli näkyy pumpun *CGM-perusnäytöllä* ja *Kantaman ulkopuolella -varoitus*

-näytöllä (jos asetettu päälle), jos CGM ja pumppu eivät kommunikoi. Myös kantaman ulkopuolella oloaika näkyy varoitusnäytöllä. Varoituksen antamista uudelleen jatketaan, kunnes CGM ja pumppu ovat taas kantaman sisällä.

HUOMAUTUS

Control-IQ+-teknologia jatkaa toimintaansa ensimmäisen 15 minuutin ajan, kun CGM ja pumppu ovat kantaman ulkopuolella. Jos Kantaman ulkopuolella -tila kestää 20 minuuttia, Control-IQ+-teknologia lopettaa toimintansa, kunnes laitteet ovat jälleen kantaman sisällä.

Kantaman ulkopuolella -varoituksen asettaminen:

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta alas-nuolta.
3. Napauta Oma CGM.
4. Napauta CGM-varoitukset.
5. Napauta Kantaman ulkopuolella.

   Oletuksena on asetettu päälle ja oletusajaksi on asetettu 20 minuuttia.
6. Jos haluat muuttaa aikaa, napauta Varoita, kun kulunut.
7. Syötä näytön näppäimistöllä aika, jonka kuluttua haluat saada varoituksen (väliltä 20 minuuttia ja 3 tuntia 20 minuuttia). Napauta sitten .
8. Napauta .

3 CGM-toiminnot

LUKU 23

CGM-sensorijakson aloittaminen tai lopettaminen

23.1 Sensorin tyypin valitseminen

Jos käytät pumppua nyt ensimmäistä kertaa tai jos olet päivittänyt pumpun ohjelmiston viimeisimmän sensorijakson alkamisen jälkeen, sinua kehotetaan valitsemaan CGM-tyyppi. Alkuperäisen valintasi jälkeen siitä tulee pumpun oletusarvo.

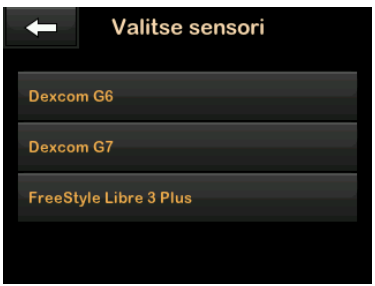
HUOMAUTUS

Tandem t:slim™ -mobiilisovelluksen CGM-arvot saadaan insuliinipumpun yhteyden kautta. Varmista, että CGM on kytketty t:slim X2 -pumppuun, ennen kuin yhdistät CGM:n muihin laitteisiin tai mobiilisovelluksiin.

CGM-sensori ja tietyt komponentit tai lisävarusteet eivät ehkä ole vielä saatavilla alueellasi. Ota aina yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaan ja paikalliseen jakelijaan, jos sinulla on kysyttävää tai jos haluat tarkistaa saatavuuden alueellasi.

Jos CGM-tyyppejä on vaihdettava, voit tehdä sen pumppusi **ASETUKSET**-valikosta seuraavasti:

1. Napauta **ASETUKSET**.
2. Napauta **alas-nuolta**.
3. Napauta **Oma CGM**.
4. Napauta **Vaihda sensorin tyyppi**.
5. Valitse sensorityyppisi.



HUOMAUTUS

Sinun on aloitettava Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensorijakso Tandem t:slim -mobiilisovelluksesta. Jos napautat **FreeStyle Libre 3 Plus** -painiketta *Valitse sensori* -näytössä, näyttöön tulee kehote, jossa sinua ohjataan käyttämään Tandem t:slim -mobiilisovellusta.

6. Aloita oikea sensorin laiteparinmuodostusprosessi, jota on kuvattu kohdassa Osa 23.3: Syötä Dexcom G6 -lähettimesi sarjanumero tai Osa 23.9: Dexcom G7 -sensorin aloittaminen.

23.2 CGM-alustusnäytöt

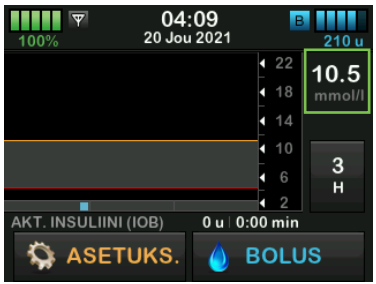
Esimerkkinäytöt

CGM-sensorijakson aloittamisen jälkeen aikalaskusymboli ilmestyy CGM-perusnäytölle.



Tämä symboli palaa vihreänä, kun CGM-sensori alustuu, ja alustussymboli päivittyy asetettujen aikavälien mukaan. Sensorin erityiset alustustiedot ovat Osa 23.5: Dexcom G6 -sensorin alustusjakso, Osa 23.10: Dexcom G7 -sensorin alustusjakso, Osa 23.15: Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensorin alustusjakso.

Alustusjakson päätyttyä nykyinen CGM-arvo korvaa aikalaskusymbolin.



23.3 Syötä Dexcom G6 -lähettimesi sarjanumero

Ottaaksesi käyttöön langattoman Bluetooth-yhteyden pumpun ja Dexcom G6 CGM:n välillä sinun on syötettävä yksilöllinen lähettimen sarjanumero pumppuusi. Kun olet syöttänyt lähettimen sarjanumeron pumppuusi, näistä kahdesta laitteesta voi muodostaa laiteparin, jolloin sensorin glukoosiarvoja voidaan näyttää pumpussasi.

Jos lähetin täytyy vaihtaa, sinun on syötettävä uuden lähettimen sarjanumero pumppuusi. Jos pumppu täytyy vaihtaa, sinun on syötettävä lähettimen sarjanumero uudelleen pumppuusi.

1. Poista lähetin pakkauksesta.

   ⚠ VAROITUS
   ÄLÄ käytä lähetintä, jos se on vaurioitunut tai murtunut. Se voisi aiheuttaa sähköturvallisuusvaaran tai toimintahäiriön, joka voisi johtaa sähköiskuun.

2. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
3. Napauta **alas-nuolta**.
4. Napauta **Oma CGM**.
5. Napauta **Lähettimen SN**.
6. Syötä yksilöllinen lähettimen sarjanumero näytön näppäimistöllä.

   Lähettimen sarjanumero löytyy lähettimen pohjasta tai lähettimen laatikosta.

   Kirjaimia I, O, V ja Z ei käytetä lähettimen sarjanumerossa, eikä niitä tule syöttää. Jos syötät jonkin mainituista kirjaimista, saat ilmoituksen, että virheellinen sarjanumero on syötetty, ja kehotteen syöttää oikea sarjanumero.

7. Napauta ✓.
8. Sen varmistamiseksi, että oikea lähettimen sarjanumero on syötetty, saat kehotteen syöttää sen toisen kerran.
9. Toista vaihe 6 ja napauta sitten ✓.

   Jos lähettimen sarjanumerot eivät vastaa toisiaan, saat kehotteen aloittaa alusta.

✓ Kun toisiaan vastaavat arvot on syötetty, palaat *Oma CGM* -näytölle ja syöttämäsi lähettimen tunnus on korostettuna oranssilla.

23.4 Dexcom G6 -sensorin aloittaminen

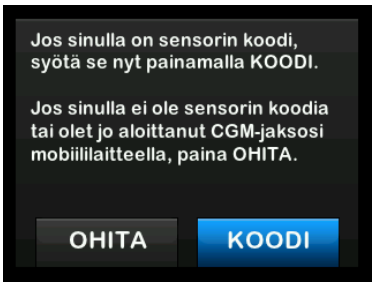
Aloita Dexcom G6 CGM -jakso noudattamalla seuraavia vaiheita.

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.

2. Napauta **alas-nuolta**.
3. Napauta **Oma CGM**.
4. Napauta **KÄYNNISTÄ G6-SENSORI**.

✓ Kun olet aloittanut sensorijakson, **KÄYNNISTÄ G6-SENSORI** -vaihtoehto korvautuu **PYSÄYTÄ G6-SENSORI** -vaihtoehdolla.

Seuraavassa näytössä sinua kehotetaan joko syöttämään sensorin koodi tai ohittamaan tämä vaihe. Jos syötät sensorin koodin, sinua ei kehoteta kalibroimaan koko sensorijakson aikana. Katso tarkemmat tiedot Dexcom G6 CGM -sensorin koodista hakemalla valmistajan verkkosivuilta oikeat käyttöoppaat.



Napauta **KOODI** syöttääksesi 4-numeroisen sensorin koodin. Jos sinulla ei ole koodia tai jos olet jo aloittanut sensori-jakson Dexcom G6 CGM -sovelluksella, voit napauttaa **OHITA**.

Jos et syötä koodia t:slim X2 -pumppuun, sinun on kalibroitava sensori 24 tunnin välein. Kalibrointikehote näytetään pumpussa.

5. Napauta ✔ vahvistaaksesi.

✓ Näkyviin tulee *SENSORI KÄYNNISTETTY* -näyttö, joka kertoo, että sensorin alustusjakso on alkanut.

✓ Pumppu palaa *CGM-perusnäyttöön,* joka näyttää 3 tunnin trendikäyrän ja sensorin alustusjakson aikalaskun symbolin.

Tarkista pumppusi *CGM-perusnäyttö* 10 minuutin kuluttua sensorijakson aloittamisesta varmistaaksesi, että pumppu ja CGM kommunikoivat. Antennisymbolin tulee sijaita akun varaustason ilmaisimen oikealla puolella ja olla valkoinen.

Jos kantaman ulkopuolella -symboli näkyy insuliinin tason ilmaisimen alapuolella, ja antennisymboli on harmaana, noudata seuraavia vianmääritysvinkkejä:

- Varmista, että pumppu ja CGM ovat 6 metrin (20 jalan) sisällä toisistaan ja että niiden välissä ei ole esteitä. Tarkista uudelleen 10 minuutin välein, onko kantaman ulkopuolella -symboli edelleen aktiivinen.
- Jos pumppu ja lähetin eivät edelleenkään kommunikoi, tarkista *Oma CGM* -näytöltä, että oikea lähettimen sarjanumero on syötetty.

- Jos oikea lähettimen sarjanumero on syötetty eivätkä pumppu ja CGM edelleenkään kommunikoi, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

23.5 Dexcom G6 -sensorin alustusjakso

Dexcom G6 -sensori tarvitsee ihon alle mukautumiseen 2 tunnin alustusjakson. Et saa sensorin glukoosiarvoja tai -varoituksia ennen 2 tunnin alustusjakson päättymistä. Lisätietoja Dexcom G6 -sensorin alustusjaksosta löytyy valmistajan verkkosivuilta tuotteiden ohjeista.

Alustusjakson aikana pumpun *CGM-perusnäytön* oikeassa ylälaidassa näkyy 2 tunnin aikalaskuilmoitus. Aikalaskuilmoituksen teksti muuttuu pikkuhiljaa, mikä osoittaa, että aktiivinen sensorijakso lähestyy.

⚠ VAROITUS

Käytä VS-mittaria ja testiliuskoja hoitopäätösten tekemiseen 2 tunnin alustusjakson aikana.

⚑ HUOMAUTUS

Sensorin alustusjakson aikana Control-IQ+-teknologia ei säädä profiilin perusannoksia eikä annostele automaattisia korjausboluksia. Sensorin tulee antaa arvoja aktiivisesti, jotta Control-IQ+-teknologia toimisi.

Kalibroi sensori noudattamalla seuraavassa luvussa annettuja ohjeita. Voit ohittaa kalibrointiohjeet, jos olet syöttänyt sensorin koodin. Voit syöttää kalibroinnin pumppuun milloin tahansa, vaikka olisit jo syöttänyt sensorin koodin. Kiinnitä huomiota oireisiisi, ja jos ne eivät vastaa nykyisiä CGM-arvoja, voit päättää syöttää kalibroinnin.

Dexcom G6 -sensorijakson lopetus

Kun sensorijakso päättyy, sinun on vaihdettava sensori ja aloitettava uusi sensorijakso. Joissakin tapauksissa sensorijakso voi päättyä ennenaikaisesti. Voit myös päättää lopettaa sensorijakson ennenaikaisesti. Jos kuitenkin päätät lopettaa sensorijakson ennenaikaisesti, et voi aloittaa uutta jaksoa samalla sensorilla. Uusi sensori tulee ottaa käyttöön.

⚑ HUOMAUTUS

ÄLÄ heitä lähetintä pois sensorijakson päätyttyä. Jatka lähettimen käyttöä, kunnes pumppu ilmoittaa, että lähettimen paristo vanhenee. Pyyhi lähetin ulkopuolelta isopropyylialkoholilla sensorijaksojen välissä.

Sensorin glukoosivaroitukset ja hälytykset eivät toimi, kun sensorijakso on päättynyt. Kun sensorijakso on päättynyt, CGM-arvot eivät ole saatavilla. Jos käytät Control-IQ+-teknologiaa, siitä tulee ei-aktiivinen, kun CGM sensorijakso on päättynyt.

23.6 Dexcom G6 -sensorin automaattinen sammutus

t:slim X2™ -pumppu kertoo, kuinka paljon aikaa on jäljellä ennen kuin sensorijakso päättyy. *Sensori vanhenee pian* näkyy, kun sensorijaksoa on jäljellä 24 tuntia, 2 tuntia ja 30 minuuttia. Sensorin glukoosiarvojen antamista jatketaan kunkin muistutuksen jälkeen.

Kun *Sensori vanhenee pian* -muistutus näkyy:

1. Napauta OK siirtyäksesi edelliseen näyttöön.

✓ *Sensori vanhenee pian* -näyttö näkyy uudelleen, kun jäljellä on

2 tuntia ja kun jäljellä on 30 minuuttia.

✓ Kun jäljellä on viimeiset 30 minuuttia, näkyy *Vaihda sensori* -näyttö.

2. Napauta OK.

✓ Näkyviin tulee *CGM-perusnäyttö*. Siinä on Vaihda sensori -kuvake kohdassa, jossa normaalisti näkyvät sensorin glukoosiarvot.

Uusia sensorin glukoosiarvoja ei näytetä pumpussa eikä Tandem t:slim -mobiilisovelluksessa, kun sensorijakso on päättynyt. Sinun on irrotettava sensori, asetettava tilalle uusi sensori ja aloitettava uusi sensorijakso.

23.7 Dexcom G6 -sensorijakson lopettaminen ennen automaattista sammutusta

Voit lopettaa sensorijakson milloin tahansa ennen automaattista sensorin sammutusta. Sensorijakson lopettaminen ennenaikaisesti:

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta alas-nuolta.
3. Napauta Oma CGM.
4. Napauta PYSÄYTÄ G6-SENSORI.
5. Napauta vahvistaaksesi.

✓ *SENSORI PYSÄYTETTY* -näyttö näkyy hetken aikaa.

✓ Näkyviin tulee *CGM-perusnäyttö*. Siinä on Vaihda sensori -kuvake kohdassa, jossa normaalisti näkyvät sensorin glukoosiarvot.

Uusia sensorin glukoosiarvoja ei näytetä pumpussa eikä Tandem t:slim -mobiilisovelluksessa, kun sensorijakso on päättynyt. Sinun on irrotettava sensori, asetettava tilalle uusi sensori ja aloitettava uusi sensorijakso.

23.8 Dexcom G6 -sensorin ja lähettimen irrottaminen

⚠ VAROITUS

ÄLÄ jätä huomiotta rikkinäisiä tai irronneita sensorin johtimia. Sensorin johdin voi jäädä ihosi alle. Jos sensorin johdin menee rikki ihosi alla eikä sitä näy, älä yritä poistaa sitä. Ota yhteyttä terveydenhuollon palveluntarjoajaasi. Hakeudu myös lääkäriin, jos sinulla on infektion tai tulehduksen oireita (punoitusta, turvotusta tai kipua) asetuskohdassa. Jos sensori menee rikki, ilmoita tapauksesta paikalliseen asiakastukeen.

Lisätietoja Dexcom G6 -sensorin ja -lähettimen irrottamisesta löytyy valmistajan verkkosivuilta tuotteiden ohjeista.

23.9 Dexcom G7 -sensorin aloittaminen

Aloita Dexcom G7 CGM -jakso noudattamalla seuraavia vaiheita.

1. Napauta CGM-*perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta alas-nuolta.

3. Napauta **Oma CGM**.

4. Napauta **KÄYNNISTÄ G7-SENSORI**.

✓ Kun olet aloittanut sensorijakson, **KÄYNNISTÄ G7-SENSORI** -vaihtoehto korvautuu **PYSÄYTÄ G7-SENSORI** -vaihtoehdolla.

5. Anna laiteparin muodostuskoodi. Napauta vahvistaaksesi.

6. Anna laiteparin muodostuskoodi uudelleen ja vahvista napauttamalla .

7. Aloita sensori. Napauta vahvistaaksesi.

✓ Näkyviin tulee *SENSORI KÄYNNISTETTY* -näyttö, joka kertoo, että sensorin alustusjakso on alkanut.

✓ Pumppu palaa *CGM-perusnäyttöön,* joka näyttää 3 tunnin trendikäyrän ja sensorin alustusjakson aikalaskun symbolin.

Tarkista pumppusi *CGM-perusnäyttö* 10 minuutin kuluttua sensorijakson aloittamisesta varmistaaksesi, että pumppu ja CGM kommunikoivat. Antennisymbolin tulee sijaita akun varaustason ilmaisimen oikealla puolella ja olla valkoinen.

Jos kantaman ulkopuolella -symboli näkyy insuliinin tason ilmaisimen alapuolella, ja antennisymboli on harmaana, noudata seuraavia vianmääritysvinkkejä:

- Varmista, että pumppu ja CGM ovat 6 metrin (20 jalan) sisällä toisistaan ja että niiden välissä ei ole esteitä. Tarkista uudelleen 10 minuutin välein, onko kantaman ulkopuolella -symboli edelleen aktiivinen.
- Jos pumppu ja CGM edelleenkään kommunikoi, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

23.10 Dexcom G7 -sensorin alustusjakso

Dexcom G7 -sensori tarvitsee ihon alle mukautumiseen alustusjakson. Tämä alustusjakso alkaa automaattisesti, kun sensori asetetaan.

Et saa sensorin glukoosiarvoja tai -varoituksia ennen alustusjakson päättymistä. Lisätietoja Dexcom G7 CGM -sensorin alustusjaksosta on valmistajan verkkosivuilla tuotteiden ohjeissa.

Alustusjakson aikana pumpun *CGM-perusnäytön* oikeassa ylälaidassa näkyy aikalaskusymboli. Aikalaskusymboli täyttyy pikkuhiljaa, mikä osoittaa, että lähestyt aktiivista sensori-jaksoa.

⚠ VAROITUS

Käytä VS-mittaria ja testiliuskoja hoitopäätösten tekemiseen alustusjakson aikana.

⚑ HUOMAUTUS

Sensorin alustusjakson aikana Control-IQ+-teknologia ei säädä profiilin perusannoksia eikä annostele automaattisia korjausboluksia. Sensorin tulee antaa arvoja aktiivisesti, jotta Control-IQ+-teknologia toimisi.

Alustusjakson päätyttyä nykyinen CGM-arvo korvaa aikalaskusymbolin.

23.11 Dexcom G7 -sensorin automaattinen sammutus

t:slim X2 -pumppu kertoo, kuinka paljon aikaa on jäljellä ennen kuin sensorijakso päättyy. *Sensori vanhenee pian* näkyy,

kun jäljellä on 24 tuntia ja 2 tuntia. Sensorin vanhennuttua alkaa 12 tunnin lisäaika. Sensorin glukoosiarvojen antamista jatketaan lisäaikana. Lisäajan kuluessa pumppu kertoo, kun jäljellä on 2 tuntia ja 30 minuuttia.

Kun *Sensori vanhenee pian* -muistutus näkyy:

1. Napauta OK siirtyäksesi edelliseen näyttöön.

✓ Jos et pysäytä sensoria, kun *Sensori vanhenee pian* -näyttö näkyy. Tämä näyttö näkyy jälleen, kun jäljellä on 12 tuntia ja 2 tuntia.

✓ Sensorilla alkaa sitten 12 tunnin lisäaika ja *Sensori vanhenee pian* -näyttö näkyy, kun jäljellä on 2 tuntia ja kun jäljellä on 30 minuuttia.

Kun jäljellä on viimeiset 30 minuuttia, näkyy *Vaihda sensori* -näyttö.

2. Napauta OK.

✓ Näkyviin tulee *CGM-perusnäyttö*. Siinä on Vaihda sensori -kuvake kohdassa, jossa normaalisti näkyvät sensorin glukoosiarvot.

Uusia sensorin glukoosiarvoja ei näytetä pumpussa eikä Tandem t:slim -mobiilisovelluksessa, kun sensorijakso on päättynyt. Sinun on irrotettava sensori, asetettava tilalle uusi sensori ja aloitettava uusi sensorijakso.

23.12 Dexcom G7 -sensorijakson lopettaminen ennen automaattista sammutusta

Voit lopettaa sensorijakson milloin tahansa ennen automaattista sensorin sammutusta. Sensorijakson lopettaminen ennenaikaisesti:

1. Napauta *CGM-perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta alas-nuolta.
3. Napauta Oma CGM.
4. Napauta PYSÄYTÄ G7-SENSORI.
5. Napauta ✓ vahvistaaksesi.

✓ *SENSORI PYSÄYTETTY* -näyttö näkyy hetken aikaa.

✓ Näkyviin tulee *CGM-perusnäyttö*. Siinä on Vaihda sensori -kuvake kohdassa, jossa normaalisti näkyvät sensorin glukoosiarvot.

Uusia sensorin glukoosiarvoja ei näytetä pumpussa eikä Tandem t:slim -mobiilisovelluksessa, kun sensorijakso on päättynyt. Sinun on irrotettava sensori, asetettava tilalle uusi sensori ja aloitettava uusi sensorijakso.

23.13 Dexcom G7 -sensorin irrottaminen

⚠ VAROITUS

ÄLÄ jätä huomiotta rikkinäisiä tai irronneita sensorin johtimia. Sensorin johdin voi jäädä ihosi alle. Jos sensorin johdin menee rikki ihosi alla eikä sitä näy, älä yritä poistaa sitä. Ota yhteyttä terveydenhuollon palveluntarjoajaasi. Hakeudu myös lääkäriin, jos sinulla on infektion tai tulehduksen oireita (punoitusta, turvotusta tai kipua) asetuskohdassa. Jos sensori menee rikki, ilmoita tapauksesta paikalliseen asiakastukeen.

Lisätietoja Dexcom G7 -sensorin irrottamisesta on valmistajan verkkosivuilla tuotteiden ohjeissa.

23.14 Aloita Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensori

Sinun on aloitettava Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensorijakso Tandem t:slim -mobiilisovelluksen avulla ja pidettävä älypuhelin viiden metrin etäisyydellä pumpusta sensorin käynnistyksen aikana. Liitä pumppu Tandem t:slim -mobiilisovellukseen ennen kuin aloitat CGM-jakson, kuten näytetään kohdassa Osa 4.3: Yhdistäminen älypuhelimeen.

⚑ HUOMAUTUS

Varmista, että Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensori ei ole liitetty Abbott FreeStyle Libre 3 System App -sovellukseen tai -lukijaan, ennen kuin yhdistät CGM:n pumppuun. Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensori sallii pariliitoksen vain yhden laitteen kanssa kerrallaan.

Aloita CGM-jakso noudattamalla seuraavia vaiheita.

1. Palaa pumpusta *perusnäyttöön.*
2. Napauta Tandem t:slim -mobiilisovelluksessa kohtaa **Asetukset** *Navigointi*-palkki.
3. Napauta **CGM**.
4. Tap **FreeStyle Libre 3 Plus**.

✓ *Käynnistä sensori* -näyttö tulee näkyviin. iOS-älypuhelimissa, katso vaihe 5; Android-älypuhelimissa, katso vaihe 6.

5. Napauta iOS-älypuhelimessa **Aloita skannaus**.

✓ Kun Tandem t:slim -mobiilisovellus kehottaa, pidä älypuhelimen yläosaa lähellä sensoria, kunnes näyttöön ilmestyy *Skannaus valmis*, ja puhelin värisee tai kuulet äänen. Siirry vaiheeseen 7.

6. Android-älypuhelimessa, osoitteessa, varmista älypuhelimen asetusvalikosta, että Near Field Communication (NFC) on käytössä.

✓ Kun Tandem t:slim -mobiilisovellus kehottaa, pidä älypuhelimen takaosaa lähellä sensoria, kunnes puhelin värisee kahdesti tai kuulet kaksi ääntä.

7. Kun *Sensorijakso käynnistettiin* -näyttö ilmestyy, napauta **OK**.

✓ Tandem t:slim -mobiilisovellus palaa takaisin *Koontinäyttö*-näytölle.

Tarkista pumppusi *CGM-perusnäyttö* 10 minuutin kuluttua sensorijakson aloittamisesta varmistaaksesi, että pumppu ja CGM-sensori kommunikoivat. Antennisymbolin tulee sijaita akun varaustason ilmaisimen oikealla puolella ja olla valkoinen.

Jos kantaman ulkopuolella -symboli näkyy insuliinin tason ilmaisimen alapuolella, ja antennisymboli on harmaana, noudata seuraavia vianmääritysvinkkejä:

- Varmista, että pumppu ja CGM-sensori ovat 6 metrin (20 jalan) etäisyydellä toisistaan ilman esteitä. Tarkista uudelleen 10 minuutin välein, onko kantaman ulkopuolella -symboli edelleen aktiivinen.
- Jos pumppu ja lähetin eivät edelleenkään kommunikoi, ota yhteys tekniseen asiakastukeen.

23.15 Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensorin alustusjakso

Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensori tarvitsee 1 tunnin alustusjakson sopeutuakseen ihon alle. Et saa sensorin glukoosiarvoja tai -varoituksia ennen 1 tunnin alustusjakson päättymistä. Lisätietoja Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensorin alustusjaksosta on valmistajan verkkosivustolla, josta löydät sovellettavat tuoteohjeet.

Alustusjakson aikana sekä *CGM-järjestelmän perusnäytössä* että Tandem t:slim-mobiilisovelluksen *Koontinäyttö*-näytössä näkyy 1 tunnin laskentasymboli. Aikalaskusymboli täyttyy pikkuhiljaa, mikä osoittaa, että lähestyt aktiivista sensorijaksoa. Tandem t:slim -mobiilisovellus näyttää myös alustusjakson jäljellä olevan ajan.

⚠ VAROTOIMI

Käytä VS-mittaria ja testiliuskoja hoitopäätösten tekemiseen 1 tunnin alustusjakson aikana.

23.16 Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Automaattinen sensorin poiskytkentä

Pumppusi t:slim X2 kertoo, kuinka paljon aikaa on jäljellä ennen kuin sensorijakso päättyy. *Sensori vanhentuu pian* -näyttö näkyy, kun sensorijaksoa on jäljellä 24 tuntia, 2 tuntia ja 30 minuuttia. Sensorin glukoosiarvojen antamista jatketaan kunkin muistutuksen jälkeen.

Kun *Sensori vanhentuu pian* -muistutus näkyy:

1. Napauta OK siirtyäksesi edelliseen näyttöön.

✓ *Sensori vanhentuu pian* -muistutus näkyy uudelleen, kun jäljellä on 2 tuntia ja kun jäljellä on 30 minuuttia.

✓ Kun jäljellä on viimeiset 30 minuuttia, näkyy *Vaihda sensori* -muistutus.

2. Napauta OK.

✓ Näkyviin tulee *CGM-perusnäyttö*. Se näyttää Vaihda sensori -kuvaketta kohdassa, jossa normaalisti näkyvät sensorin glukoosiarvot.

Uudet sensorin glukoosilukemat eivät näy pumpussa tai Tandem t:slim -mobiilisovelluksessa sensorijakson päätyttyä. Sinun on irrotettava sensori ja aloitettava uusi sensorijakso.

23.17 Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensorijakson lopettaminen ennen automaattista sammutusta

Voit lopettaa sensorijakson milloin tahansa ennen automaattista sensorin sammutusta. Sensorijakson lopettaminen ennenaikaisesti:

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta Alas-nuolta.
3. Napauta Oma CGM.
4. Napauta PYSÄYTÄ SENSORI.
5. Napauta ✓.
6. Napauta ✓ vahvistaaksesi.

✓ *SENSORI PYSÄYTETTY* -näyttö näkyy hetken aikaa.

✓ Näkyviin tulee *CGM-perusnäyttö*. Se näyttää Vaihda sensori -kuvaketta kohdassa, jossa normaalisti näkyvät sensorin glukoosiarvot.

Uudet sensorin glukoosilukemat eivät näy pumpussa tai Tandem t:slim -mobiilisovelluksessa sensorijakson päätyttyä. Sinun on irrotettava sensori ja asetettava tilalle uusi sensori, sekä aloitettava uusi sensorijakso.

23.18 Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensorin irrottaminen

Lisätietoja Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensorin irrottamisesta on valmistajan verkkosivustolla.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

3 CGM-toiminnot

LUKU 24

Dexcom CGM -järjestelmän kalibrointi

Dexcom G6 CGM on kalibroitava, jos et syöttänyt sensorin koodia, kun aloitit sensorijakson. Aina muulloin se on valinnaista.

Kalibrointi on valinnaista Dexcom G7 CGM:lle ja sen voi tehdä, jos sinulla on oireita, jotka eivät vastaa ilmoitettuja CGM-arvoja.

24.1 Kalibroinnin yleiskuvaus

Jos käytössäsi on Dexcom G6 etkä syöttänyt CGM-sensorin koodia, kun aloitit sensorijakson, saat kehotteen kalibrointiin seuraavilla aikaväleillä:

- 2 tunnin alustus: 2 kalibrointia 2 tuntia sensorijakson aloituksen jälkeen
- 12 tunnin päivitys: 12 tuntia 2 tunnin alustuskalibroinnin jälkeen
- 24 tunnin päivitys: 24 tuntia 2 tunnin alustuskalibroinnin jälkeen
- 24 Tunnin välein: 24 tunnin välein 24 tunnin päivityksen jälkeen
- Kun järjestelmä ilmoittaa

Sensorijakson ensimmäisenä päivänä sinun on syötettävä neljä VS-arvoa pumppuun sen kalibroimiseksi. Kalibrointia varten sinun on syötettävä yksi VS-arvo 24 tunnin välein ensimmäisestä alustuskalibroinnista. Pumppu muistuttaa, kun nämä kalibroinnit on tehtävä. Lisäksi saatat saada kehotteita ylimääräisten VS-arvojen syöttämisestä kalibrointia varten tarvittaessa.

Kalibroitaessa VS-arvot on syötettävä pumppuun käsin. Voit käyttää mitä tahansa kaupallisesti saatavilla olevaa VS-mittaria. Kalibrointi on tehtävä täsmällisillä VS-mittarin arvoilla, jotta saataisiin tarkkoja sensorin glukoosiarvoja.

Noudata näitä tärkeitä ohjeita VS-arvojen mittaamisessa, kun kalibrointia tarvitaan:

- Kalibrointiin käytettävien VS-arvojen on oltava välillä 1,1–33,3 mmol/l ja ne on täytynyt ottaa viimeisen 5 minuutin aikana.
- Sensoria ei voida kalibroida, jos verensokerimittarisi antama glukoosiarvo on alle 1,1 mmol/l tai yli 33,3 mmol/l. Turvallisuussyistä on suositeltavaa, että hoidat VS-arvosi oikealle tasolle ennen kalibrointia.
- Varmista, että sensorin glukoosiarvo näkyy *CGM-perusnäytön* oikeassa yläosassa.
- Varmista, että antennisymboli näkyy akun ilmaisimen oikealla puolella *CGM-perusnäytöllä* ja että se on aktiivinen (valkoinen, ei harmaana) ennen kalibrointia.
- Käytä kalibrointiin aina samaa VS-mittaria, jota käytät rutiininomaisesti verensokerisi mittaamiseen. Älä vaihda VS-mittaria sensorijakson aikana. VS-mittarin ja testiliuskan tarkkuus vaihtelee eri VS-mittarimerkkien välillä.
- Kalibrointiin käytetyn VS-mittarin tarkkuus voi vaikuttaa sensorin glukoosiarvoihin. Noudata VS-mittarisi valmistajan verensokerin mittaamista koskevia ohjeita.

24.2 Alustuskalibrointi

Jos et syöttänyt sensorin koodia, kun aloitit Dexcom G6 CGM:n, pumppu antaa kehotteen kalibroida voidakseen antaa täsmällistä tietoa. Jos kalibroit joko Dexcom G6 CGM:n tai Dexcom G7 CGM:n, aloita alla vaiheesta 1.

⚑ HUOMAUTUS

Voit jättää tämän osan ohjeet huomiotta, jos olet syöttänyt sensorin koodin, kun aloitit sensorijakson, paitsi jos suoritat valinnaisen kalibroinnin.

Kun kaksi tuntia on kulunut sensorijakson aloittamisesta, näkyviin tulee *Kalibroi CGM* -näyttö, joka ilmaisee, että sinun on syötettävä kaksi erillistä VS-arvoa VS-mittaristasi. Sensorin glukoosiarvoja ei näytetä ennen kuin pumppu on hyväksynyt VS-arvot.

1. Napauta *Kalibroi CGM* -näytöltä OK.

✓ Näkyviin tulee *CGM-perusnäyttö*, jonka oikeassa ylälaidassa on kahden veripisaran kuva. Kaksi veripisaraa pysyvät näytöllä, kunnes syötät 2 erillistä VS-arvoa kalibrointia varten.

2. Pese ja kuivaa kätesi, varmista, että VS-testiliuskoja on säilytetty asianmukaisesti eikä niiden päiväys ole umpeutunut, ja tarkista, että VS-mittarisi on koodattu oikein (tarvittaessa).

3. Mittaa verensokerisi VS-mittarilla. Lisää verinäyte varovasti testiliuskaan VS-mittarin valmistajan ohjeita noudattaen.

⚠ VAROTOIMI

Ota verinäyte sormenpäästäsi, kun käytät kalibrointiin VS-mittariasi. Muista paikoista otettu veri voi olla vähemmän täsmällistä.

4. Napauta **ASETUKSET**.

5. Napauta **alas-nuolta**.

6. Napauta **Oma CGM**.

7. Napauta **Kalibroi CGM**.

8. Syötä VS-mittarilla saatu VS-arvosi näytön näppäimistöllä.

⚠ VAROTOIMI

Kalibroi CGM **syöttämällä** VS-mittarisi näyttämä tarkka VS-arvo 5 minuutin kuluessa huolellisesti suoritetusta VS-mittauksesta. Älä syötä sensorin glukoosiarvoja kalibrointiin. Väärien VS-arvojen, yli 5 minuuttia aiemmin otettujen VS-arvojen tai sensorin glukoosiarvojen käyttäminen voi vaikuttaa sensorin tarkkuuteen, ja vakava hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS) voi jäädä huomaamatta.

9. Napauta ✓.

10. Napauta ✓ kalibroinnin vahvistamiseksi.

    Napauta ✕, jos VS-arvo ei vastaa tarkoin VS-mittarin arvoa. Näytön näppäimistö tulee uudelleen näkyviin. Syötä tarkka arvo VS-mittaristasi.

✓ Näkyviin tulee *KALIBROINTI HYVÄKSYTTY* -näyttö.

✓ Näkyviin tulee *Oma CGM* -näyttö.

11. Napauta **Kalibroi CGM** toisen VS-arvosi syöttämistä varten.

✓ Näytön näppäimistö tulee näkyviin.

12. Pese ja kuivaa kätesi, varmista, että VS-testiliuskoja on säilytetty asianmukaisesti eikä niiden päiväys ole umpeutunut, ja tarkista, että VS-mittarisi on koodattu oikein (tarvittaessa).

13. Mittaa verensokerisi VS-mittarilla. Lisää verinäyte varovasti testiliuskaan VS-mittarin valmistajan ohjeita noudattaen.

14. Noudata vaiheita 8–10 syöttääksesi toisen VS-arvosi.

24.3 Kalibroinnin VS-arvo ja korjausbolus

t:slim X2™ -pumppusi käyttää kalibrointiin syötettyä VS-arvoa määrittämään korjausboluksen tarvetta sekä tarjoamaan tärkeää tietoa aktiivisesta insuliinista ja verensokerista.

- Jos syötit kalibrointiarvon, joka on korkeampi kuin VS-tavoitteesi profiileissa:
  - » Jos Control-IQ+™-teknologia ei ole käytössä, näkyviin tulee *Yli tavoitteen olevan arvon korjausbolus* -vahvistusnäyttö. Lisää korjausbolus napauttamalla ja noudata sitten ohjeita kohdasta Osa 8.3: Korjausboluksen laskeminen.
  - » Jos Control-IQ+ on käytössä, pumppu palaa *Oma CGM* -näyttöön.
- Jos syötät kalibrointiarvon, joka on alhaisempi kuin VS-tavoitteesi profiileissa, viestinäyttö ilmoittaa ”VS on alle tavoitteen” ja lisäksi näyttö esittää muuta tärkeää tietoa.
- Jos syötät VS-tavoitteesi kalibrointiarvoksi, pumppu palaa *CGM-perusnäyttöön*.

24.4 Milloin kalibrointia voidaan edellyttää

Kalibrointi saattaa olla tarpeen, jos oireesi eivät vastaa CGM:n antamia glukoosiarvoja.

Jos näkyviin tulee *KALIBROINTIVIRHE*-näyttö, saat kehotteen VS-arvon syöttämisestä kalibrointia varten joko 15 minuutin tai 1 tunnin kuluttua, virheestä riippuen.

⚑ HUOMAUTUS

Vaikka kalibrointia ei vaadittaisi tai et saa kalibrointikehotetta, voit syöttää pumppuun kalibroinnin milloin tahansa, vaikka olisit syöttänyt sensorin koodin. Kiinnitä huomiota oireisiisi, ja jos ne eivät vastaa nykyisiä CGM-arvoja, voit päättää syöttää kalibroinnin.

3 CGM-toiminnot

LUKU 25

CGM-tietojen tarkasteleminen t:slim X2 -insuliinipumpustasi

25.1 Yleiskuvaus

⚠ VAROITUS

ÄLÄ jätä korkean ja matalan glukoosin oireita huomiotta. Jos sensorin glukoosin varoitukset ja arvot eivät vastaa oireitasi, mittaa verensokerisi VS-mittarilla, vaikka sensorisi arvo ei olisi korkealla tai matalalla alueella.

Tämän osion pumpun näytöt havainnollistavat näyttöä, kun Control-IQ+™-teknologia on pois päältä. Saadaksesi lisätietoa CGM-näytöistä Control-IQ+-teknologian ollessa päällä, katso Osa 31.9: Control-IQ+-teknologian tiedot näytöllä.

Tässä osassa kerrotaan, kuinka sensorin glukoosiarvoja ja trenditietoja luetaan.

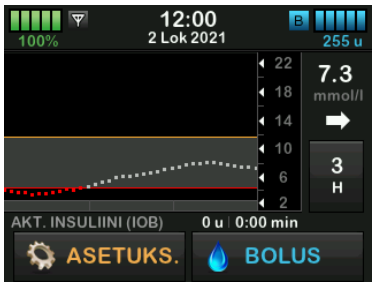
- Dexcom CGM -sensorijakson aikana arvosi päivitetään 5 minuutin välein.
- Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensorijakson aikana arvosi päivitetään minuutin välein.
- Aktiivisen CGM-sensorijakson aikana trendikäyrä päivitetään 5 minuutin välein riippumatta siitä, mitä CGM-sensoria käytät.

Se näyttää nykyisen sensorin glukoosiarvosi, sen muutossuunnan ja muutoksen nopeuden. Se näyttää sensorin glukoosiarvon muutossuunnan ja muutoksen nopeuden. Trendikäyrältä voit myös nähdä, missä sensorin glukoosisi on ollut ajan mittaan.

VS-mittarilla glukoosi mitataan verestä. Sensori mittaa glukoosia soluvälinesteestä (ihonalaisesta nesteestä). Koska glukoosia mitataan eri nesteistä, VS-mittarin ja sensorin arvot eivät välttämättä vastaa toisiaan.

Suurin hyöty, jonka saat jatkuvaa glukoosimonitorointia käyttäen, tulee trenditiedoista. Sinun on tärkeää keskittyä trendeihin ja muutosnopeuteen vastaanottimessa tai pumpussa sen sijaan, että tarkkailisit pelkästään tarkkoja sensorin glukoosiarvoja.

Paina **Näyttö päälle/pikabolus** -painiketta näytön kytkemiseksi päälle. Jos CGM-jakso on aktiivinen, näkyviin tulee *CGM-perusnäyttö*, joka esittää 3 tunnin trendikäyrän.



- Nykyinen kellonaika ja päivämäärä näkyvät näytön ylälaidassa keskellä.
- Jokainen piste trendikäyrällä tarkoittaa sensorin glukoosiarvoa, joka ilmoitetaan 5 minuutin välein.
- Korkea-varoituksen asetuksesi näkyy oranssina viivana, joka kulkee trendikäyrän poikki.
- Matala-varoituksen asetuksesi näkyy punaisena viivana, joka kulkee trendikäyrän poikki.
- Harmaa alue korostaa sensorin glukoosin tavoitealueesi, joka on Korkea- ja Matala-varoitusten asetusten välissä.

- Sensorin glukoosiarvot näytetään millimooleina litrassa (mmol/l).
- Jos sensorin glukoosiarvosi on Korkea- ja Matala-varoitusten asetusten välissä, se näkyy valkoisena.
- Jos sensorin glukoosiarvosi on yli Korkea-varoituksen asetuksen, se näkyy oranssina.
- Jos sensorin glukoosiarvosi on alle matala-varoituksen asetuksen, se näkyy punaisena.
- Jos sensorin glukoosiarvo on 3,1 mmol/l tai alle, se näkyy punaisena riippumatta Matala-varoituksen asetuksesta.

25.2 CGM-trendikäyrät

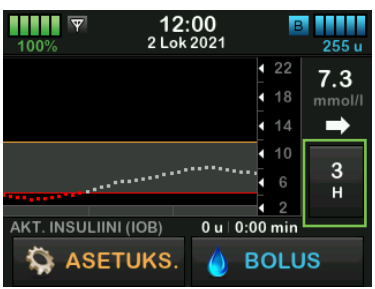
Voit tarkastella aiempia sensorin glukoosiarvojen suuntaustietoja *CGM-perusnäytöllä*.

Voit tarkastella 1, 3, 6, 12 ja 24 tunnin trendinäkymiä. Oletusnäkymä on 3 tunnin trendikäyrä ja se näkyy *CGM-perusnäytöllä*, vaikka näytössä olisi ollut eri trendikäyrä, kun näyttö sammutettiin.

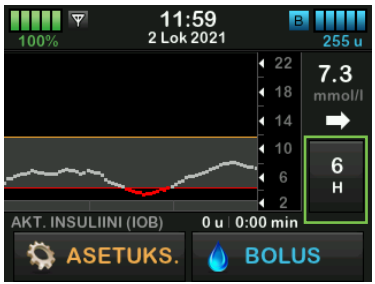
Trendikäyräsi näyttää tasaista viivaa tai pisteitä 2,8 tai 22,2 mmol/l:n kohdalla, jos glukoosisi on tämän alueen ulkopuolella.

Jos haluat nähdä trendikäyrän muita aikoja, napauta Trendikäyrän aikaa (H) selataksesi valintoja.

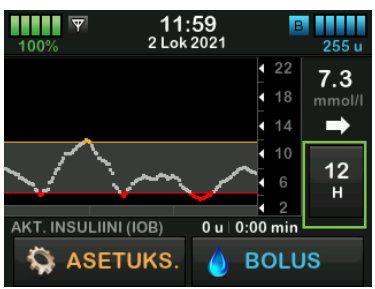
3 tunnin trendikäyrä (oletusnäkymä) näyttää nykyisen sensorin glukoosiarvosi sekä muut 3 viimeisen tunnin aikana mitatut sensorin glukoosiarvot.



6 tunnin trendikäyrä näyttää nykyisen sensorin glukoosiarvosi sekä muut 6 viimeisen tunnin aikana mitatut sensorin glukoosiarvot.

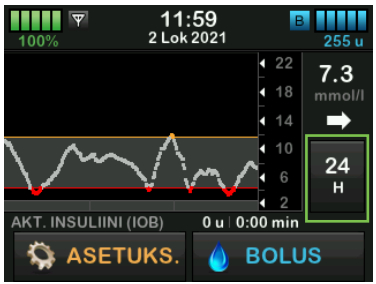


12 tunnin trendikäyrä näyttää nykyisen sensorin glukoosiarvosi sekä muut 12 viimeisen tunnin aikana mitatut sensorin glukoosiarvot.

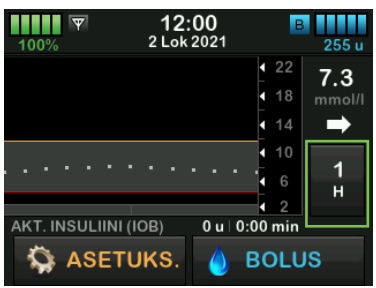


24 tunnin trendikäyrä näyttää nykyisen sensorin glukoosiarvosi sekä muut

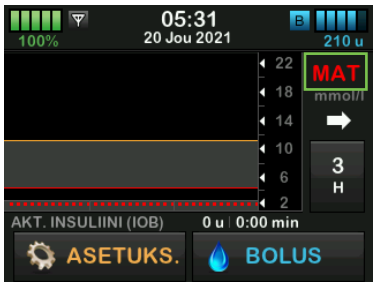
24 viimeisen tunnin aikana mitatut sensorin glukoosiarvot.



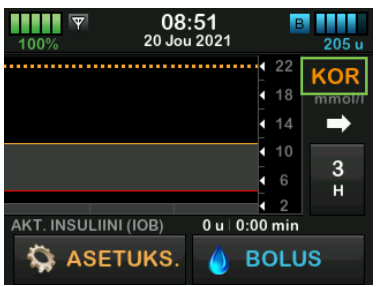
1 tunnin trendikäyrä näyttää nykyisen sensorin glukoosiarvosi sekä muut 1 viimeisen tunnin aikana mitatut sensorin glukoosiarvot.



MAT näkyy, jos viimeisin sensorin glukoosiarvosi on alle 2,2 mmol/l.



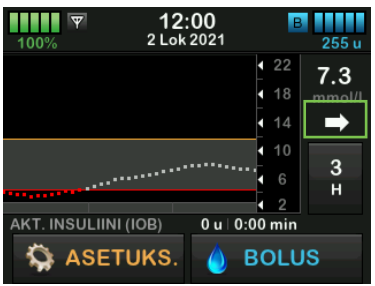
KOR näkyy, jos viimeisin sensorin glukoosiarvosi on yli 22,2 mmol/l.



25.3 Muutosnopeuden nuolet

Muutosnopeuden nuolet antavat lisätietoa sensorin glukoosin muutoksen suunnasta ja nopeudesta viimeisten 15–20 minuutin aikana.

Trendinuolet näkyvät nykyisen sensorin glukoosiarvosi alapuolella.



Älä reagoi liian herkästi muutosnopeuden nuoliin. Ota huomioon viimeaikainen insuliinin annostelu, aktiviteetti, ateriointi, yleinen trendikäyräsi sekä VS-arvosi ennen kuin ryhdyt toimiin.

Jos yhteys on katkennut CGM-sensorin ja pumpun välillä viimeisten

15–20 minuutin aikana sen vuoksi, että ne ovat olleet kantaman ulkopuolella, tai muun virhetilan takia, nuolta ei ehkä näy. Jos trendinuoli puuttuu, ja epäilet, että VS-arvosi voi nousta tai laskea, mittaa verensokeri VS-mittarilla.

Alla olevassa taulukossa on esitetty eri trendinuolet, joita saatat nähdä CGM-sensorijakson aikana:

CGM-sensorin trendinuolen määritelmät

Symboli	Dexcom-määritelmä	Abbott-määritelmä
	Vakaa: Sensorisi glukoosipitoisuus on vakaa (ei nouse tai laske yli 0,06 mmol/l minuutissa). Sensorin glukoosipitoisuus voi nousta tai laskea enintään 0,9 mmol/l 15 minuutissa.	Muuttuu hitaasti: Sensorisi glukoosipitoisuus on vakaa (nousee/laskee enintään 0,06 mmol/l minuutissa). Sensorisi glukoosipitoisuus voi nousta tai laskea enintään 1,7 mmol/l 30 minuutissa.
	Hitaasti nouseva: Sensorisi glukoosipitoisuus nousee 0,06–0,11 mmol/l minuutissa. Jos nousu jatkuu tällä vauhdilla, sensorin glukoosipitoisuus voi nousta jopa 1,7 mmol/l 15 minuutissa.	Nouseva: Sensorisi glukoosipitoisuus nousee 0,06–0,11 mmol/l minuutissa. Jos nousu jatkuu tällä vauhdilla, sensorisi glukoosipitoisuus voi nousta jopa 3,3 mmol/l 30 minuutissa.
	Nouseva: Sensorisi glukoosipitoisuus nousee 0,11–0,17 mmol/l minuutissa. Jos nousu jatkuu tällä vauhdilla, sensorisi glukoosipitoisuus voi nousta jopa 2,5 mmol/l 15 minuutissa.	Nopeasti nouseva: Sensorisi glukoosipitoisuus nousee yli 0,11 mmol/l minuutissa. Jos nousu jatkuu tällä vauhdilla, sensorisi glukoosipitoisuus voi nousta yli 3,3 mmol/l 30 minuutissa.
	Nopeasti nouseva: Sensorisi glukoosipitoisuus nousee yli 0,17 mmol/l minuutissa. Jos nousu jatkuu tällä vauhdilla, sensorisi glukoosipitoisuus voi nousta yli 2,5 mmol/l 15 minuutissa.	Tämä trendinuoli ei näy pumpussa Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensorijakson aikana.
	Hitaasti laskeva: Sensorisi glukoosipitoisuus laskee 0,06–0,11 mmol/l minuutissa. Jos lasku jatkuu tällä vauhdilla, sensorisi glukoosipitoisuus voi laskea jopa 1,7 mmol/l 15 minuutissa.	Laskeva: Sensorisi glukoosipitoisuus laskee 0,06–0,11 mmol/l minuutissa. Jos lasku jatkuu tällä vauhdilla, sensorisi glukoosipitoisuus voi laskea jopa 3,3 mmol/l 30 minuutissa.
	Laskeva: Sensorisi glukoosipitoisuus laskee 0,11–0,17 mmol/l minuutissa. Jos lasku jatkuu tällä vauhdilla, sensorisi glukoosipitoisuus voi laskea jopa 2,5 mmol/l 15 minuutissa.	Nopeasti laskeva: Sensorisi glukoosipitoisuus laskee yli 0,11 mmol/l minuutissa. Jos lasku jatkuu tällä vauhdilla, sensorisi glukoosipitoisuus voi laskea yli 3,3 mmol/l 30 minuutissa.

CGM-sensorin trendinuolen määritelmät (jatkuu)

⇊	Nopeasti laskeva: Sensorisi glukoosipitoisuus laskee yli 0,17 mmol/l minuutissa. Jos lasku jatkuu tällä vauhdilla, sensorisi glukoosipitoisuus voi laskea yli 2,5 mmol/l 15 minuutissa.	Tämä trendinuoli ei näy pumpussa Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensorijakson aikana.
Ei nuolta	Ei tietoa muutosnopeudesta: CGM ei voi laskea, kuinka nopeasti sensorisi glukoosipitoisuus nousee tai laskee tällä hetkellä.	Ei tietoja muutosnopeudesta: CGM ei pysty laskemaan, kuinka nopeasti sensorin glukoosiarvo nousee tai laskee tällä hetkellä.

25.4 CGM-historia

CGM-historia näyttää CGM-tapahtumien historialokin. Historiassa voidaan tarkastella tietoja vähintään 30 päivän ajalta. Kun enimmäismäärä tapahtumia on saavutettu, vanhimmat tapahtumat poistetaan historialokista ja korvataan uudemmilla tapahtumilla. Historia sisältää seuraavat osat, joita voidaan tarkastella:

- Jaksot ja kalibroinnit
- Varoitukset ja virheet
- Koko historia

Kaikki edellä mainitut osat on järjestetty päivämäärän mukaan. Jos päivämäärään ei liity tapahtumia, päivää ei näy luettelossa.

Jaksot ja kalibroinnit -osassa on kunkin sensorijakson alkamisaika ja -päivämäärä, kunkin anturijakson lopetusaika ja -päivämäärä sekä syötetyt Dexcom-kalibroinnin VS-arvot.

Varoitukset ja virheet -osa sisältää kaikkien tapahtuneiden varoitusten ja virheiden päivämäärän ja kellonajan.

D-kirjain (D: Varoitus) ennen varoitusta tai hälytystä ilmaisee aikaa, jolloin se annettiin. C-kirjain (C: Varoitus) ilmaisee aikaa, jolloin varoitus tai hälytys vahvistettiin.

Koko historia -osa sisältää kaikki Jaksot ja kalibroinnit- sekä Varoitukset ja virheet -osissa olevat tiedot sekä asetusten muutokset.

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta **alas-nuolta**.
3. Napauta **Historia**.
4. Napauta **CGM-historia**.
5. Napauta sitä osaa, jota haluat tarkastella. Kaikki osat on järjestetty päivämäärän mukaan. Napauta päivämäärää nähdäksesi kyseisen päivän tapahtumat. Selaa lisää päivämääriä **alas-nuolella**.

25.5 Puuttuvat arvot

Jos pumppu ei saa CGM-arvoja johonkin aikaan, kohdassa, jossa CGM-arvo tyypillisesti näkyy *CGM-perusnäytöllä* ja *CGM-lukitusnäytöllä*, näkyy kolme viivaa. Pumppu yrittää automaattisesti täyttää puuttuvat datapisteet, kun yhteys palautuu ja arvot alkavat näkyä. Pumppu täyttää puuttuvat tietopisteet enintään 6 tuntia taaksepäin.

Jos sensorin glukoosiarvo tai trendinuoli puuttuu, ja epäilet, että VS-arvosi voi nousta tai laskea, mittaa verensokeri VS-mittarilla.

⚑ HUOMAUTUS

Control-IQ+-teknologia jatkaa toimintaansa ensimmäisten 15 minuutin ajan siitä, kun CGM-arvoja ei saatu. Jos yhteys ei ole palautunut 20 minuutin kuluttua, Control-IQ+-teknologia lakkaa toimimasta siihen saakka, kunnes CGM-arvoja on taas saatavilla. Kun Control-IQ+-teknologia ei toimi, pumppusi jatkaa insuliinin annostelua henkilökohtaisen profiilisi asetusten mukaan. Kun CGM-arvot ovat saatavilla, Control-IQ+-teknologia jatkaa automaattisesti. Katso lisätietoja kohdasta Luku 30 Johdanto Control-IQ+-teknologiaan.

3 CGM-toiminnot

LUKU 26

CGM-järjestelmän varoitukset ja virheet

Tämän osan sisältämien tietojen avulla opit reagoimaan CGM-varoituksiin ja -virheisiin. Se koskee vain pumppusi CGM-osaa. CGM-järjestelmän varoitukset ja virheet eivät noudata samaa värinä- ja piippauskaaviota kuin insuliinin annostelumuistutukset, -varoitukset ja -hälytykset.

Tandem t:slim™ -mobiilisovelluksesi pystyy myös siirtämään viestejä, varoituksia ja hälytyksiä t:slim X2™ -pumpustasi push-ilmoituksina älypuhelimeesi. Nämä push-ilmoitukset ovat samanlaisia kuin pumppusi näyttö, jollei tässä luvussa ole muuta ilmoitettu.

⚠ VAROTOIMI

Ota **AINA** ilmoitukset käyttöön, jotta saat pumppusi varoituksia, hälytyksiä ja ilmoituksia älypuhelimeesi. Ilmoitusten on oltava käytössä älypuhelimessasi, ja Tandem t:slim -mobiilisovelluksen on oltava auki taustalla, jotta älypuhelimesi saa pumpun ilmoituksia. Lue lisätietoja pumpun ja älypuhelimen yhdistämisestä kohdasta Osa 4.3: Yhdistäminen älypuhelimeen tai napauta ensin **Apua** Tandem t:slim -mobiilisovelluksen *Asetukset*-näytössä ja sitten **Sovellusopas**.

⚑ HUOMAUTUS

Kaikki varoitukset eivät koske kaikkia CGM-tyyppejä. Varoitusnäyttö voi vaihdella hieman käyttämäsi CGM-tyypin mukaan.

- Osat 26.1–26.10 sisältävät yleisiä CGM-varoituksia ja virheitä.
- Dexcom-laitteille ominaiset hälytykset on lueteltu osissa 26.11–26.23.
- Abbott-laitteille ominaiset hälytykset on lueteltu osissa 26.24–26.25.

Katso tiedot insuliinin annostelun muistutuksista, varoituksista ja hälytyksistä kappaleista 13 t:slim X2 -insuliinipumpun varoitukset, 14 t:slim X2 -insuliinipumpun hälytykset ja 15 t:slim X2 -insuliinipumpun toimintahäiriö.

Lisätietoja Control-IQ+™-teknologian varoituksista löytyy osiosta Luku 32 Control-IQ+-teknologian varoitukset.

⚠ VAROITUS

Jos sensorijakso lopetetaan, joko automaattisesti tai manuaalisesti, Control-IQ+-teknologia ei ole käytettävissä eikä se säädä insuliinia. Jotta Control-IQ+-teknologiaa voisi käyttää, on aloitettava sensorijakso ja sensorin on lähetettävä arvoja pumppuun.

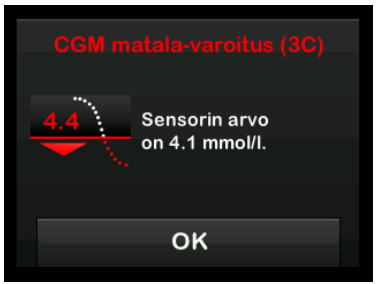
⚠ VAROTOIMI

Sinun on mukautettava CGM-järjestelmän varoitusasetuksia t:slim X2 -pumpussasi ja Dexcom CGM -sovelluksissa erikseen. Varoitusasetuksia sovelletaan puhelimeen ja pumppuun erikseen.

26.1 CGM korkea -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Uusin sensorin glukoosiarvosi on sama kuin Korkea-varoituksessa asetettu tai ylittää sen.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 värinää, sen jälkeen 2 värinää/piippausta 5 minuutin välein, kunnes vahvistetaan tai sensorin glukoosiarvosi laskee varoitustason alle.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Vain jos olet kytkenyt päälle toistotoiminnon.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK vahvistaaksesi.

26.2 CGM matala -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Uusin sensorin glukoosiarvosi on sama kuin Matala-varoituksessa asetettu tai alittaa sen.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	3 värinää, sen jälkeen 3 värinää/piippausta 5 minuutin välein, kunnes vahvistetaan tai sensorin glukoosiarvosi nousee varoitustason yli.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Vain jos olet kytkenyt päälle toistotoiminnon.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK vahvistaaksesi.

26.3 CGM kiinteä matala -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Uusin sensorin glukoosiarvosi on 3,1 mmol/l tai alle.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	Värisee, sen jälkeen värisee/piippaa 5 minuutin välein, kunnes kuitataan tai sensorin glukoosiarvo nousee yli 3,1 mmol/l. Äänikuvio voi hieman poiketa riippuen siitä, mitä CGM:ää käytät, kuten kohdassa Osa 21.3: CGM-järjestelmän äänenvoimakkuuden asettaminen on esitetty.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 30 minuuttia kunkin vahvistuksen jälkeen, kunnes sensorin glukoosiarvosi nousee yli 3,1 mmol/l.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK vahvistaaksesi.

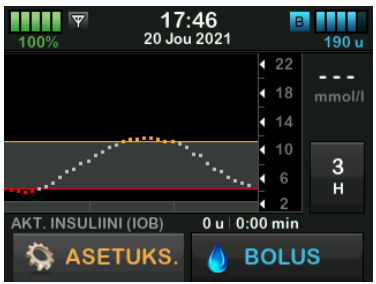
26.4 CGM nousu -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Sensorin glukoositasosi nousee 0,11 mmol/l minuutissa tai nopeammin (vähintään 1,7 mmol/l 15 minuutissa).
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 värinää, sen jälkeen 2 värinää/piippausta 5 minuutin välein tai kunnes vahvistetaan.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK vahvistaaksesi.

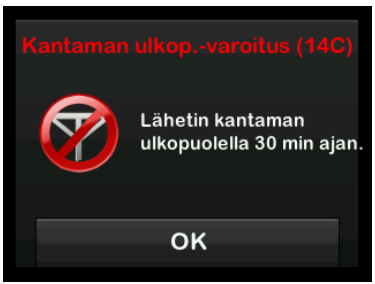
26.5 CGM lasku -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Sensorin glukoositasosi laskee 0,11 mmol/l minuutissa tai nopeammin (vähintään 1,7 mmol/l 15 minuutissa).
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	Värisee, sen jälkeen värisee/piippaa 5 minuutin välein tai kunnes kuitataan. Äänikuvio voi hieman poiketa riippuen siitä, mitä CGM:ää käytät, kuten kohdassa Osa 21.3: CGM-järjestelmän äänenvoimakkuuden asettaminen on esitetty.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK vahvistaaksesi.

26.6 Tuntematon sensorin glukoosiarvo

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Sensori lähettää sensorin glukoosiarvot, joita pumppu ei ymmärrä. Et saa sensorin glukoosiarvoja.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	Vain näytöllä - ei värinää tai piippausta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	3 viivaa pysyy näytöllä, kunnes uusi sensorin glukoosiarvo saadaan ja näytetään niiden tilalla. Jos mitään sensorin glukoosiarvoja ei ole saatu 20 minuutin kuluttua, järjestelmä antaa CGM ei saatavilla -varoituksen. Katso kohta Osa 26.9: CGM ei saatavilla.
	Mitä minun pitää tehdä?	Odota pumpun lisätietoja 30 minuutin ajan. Jos käytät Dexcom CGM -järjestelmää, älä syötä VS-arvoja kalibrointia varten. Pumppu ei käytä kalibroinnin VS-arvoja, kun ”- - -” ilmestyy näytölle.

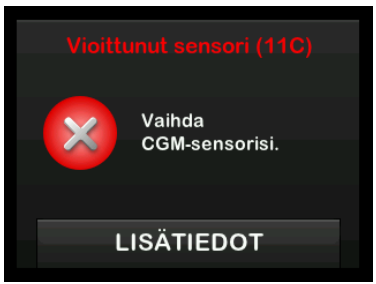
26.7 Kantaman ulkopuolella -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?  	Mitä se tarkoittaa?	CGM ja pumppu eivät kommunikoi. Käyttämäsi CGM:n mukaan näkyviin voi tulla hieman erilaisia virhenäyttöjä. Pumppu ei saa sensorin glukoosiarvoja, eikä Control-IQ+-teknologia pysty ennakoimaan sensorin glukoositasoja tai säätämään insuliinin annostelua.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	Värinä, sen jälkeen värinä/piippaus 5 minuutin välein, kunnes CGM ja pumppu ovat taas kantaman sisällä. Äänikuvio voi hieman poiketa riippuen siitä, mitä CGM:ää käytät, kuten kohdassa Osa 21.3: CGM-järjestelmän äänenvoimakkuuden asettaminen on esitetty.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, jos CGM ja pumppu pysyvät kantaman ulkopuolella.
	Mitä minun pitää tehdä?	Vahvista napauttamalla OK ja siirrä CGM ja pumppu lähemmäs toisiaan tai poista este niiden väliltä.

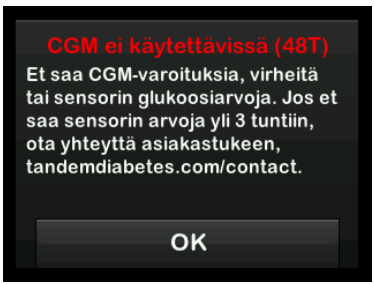
⚠ VAROITUS

Control-IQ+-teknologia voi säätää insuliinin annostelua vain, kun CGM-mittarisi on tavoitealueella. Jos insuliinin säätämisen aikana tavoitealue ylittyy, perusinsuliinin annostelu palaa aktiivisen henkilökohtaisen profiilin perusinsuliinimäärän asetuksiin.

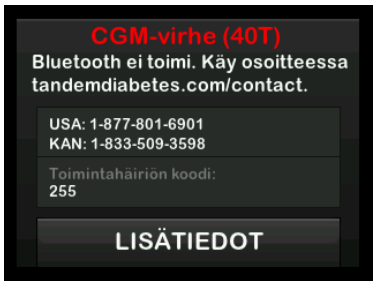
26.8 Vioittunut sensori -virhe

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Sensori ei toimi oikein ja CGM-jakso on lopetettu.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	Värinä, sen jälkeen värinä/piippaus 5 minuutin välein. Äänikuvio voi hieman poiketa riippuen siitä, mitä CGM:ää käytät, kuten kohdassa Osa 21.3: CGM-järjestelmän äänenvoimakkuuden asettaminen on esitetty.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta **LISÄTIEDOT**. Näkyviin tulee näyttö, joka ilmoittaa, että CGM-jaksosi on lopetettu, mutta insuliinin annostelu jatkuu normaalisti. Vaihda sensori ja aloita uusi CGM-jakso.

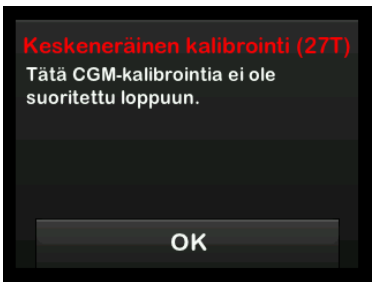
26.9 CGM ei saatavilla

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	CGM-jaksosi on lopetettu yli 20 minuutiksi, eikä CGM:ää voi enää käyttää.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	Värisee, sen jälkeen värisee/piippaa 5 minuutin välein tai kunnes kuitataan. Äänikuvio voi hieman poiketa riippuen siitä, mitä CGM:ää käytät, kuten kohdassa Osa 21.3: CGM-järjestelmän äänenvoimakkuuden asettaminen on esitetty.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei. Jos tilanne jatkuu 3 tuntia, näkyviin tulee Vioittunut sensori -varoitus. Katso kohta Osa 26.8: Vioittunut sensori -virhe.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK ja ota yhteys CGM:n valmistajaan.

26.10 CGM-järjestelmävirhe

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?  	Mitä se tarkoittaa?	CGM-järjestelmä ei toimi oikein — CGM-jakso on lopetettu, eikä CGM:ää voi enää käyttää.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 värinä, sen jälkeen värinä/piippaus 5 minuutin välein. Äänikuvio voi hieman poiketa riippuen siitä, mitä CGM:ää käytät, kuten kohdassa Osa 21.3: CGM-järjestelmän äänenvoimakkuuden asettaminen on esitetty
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei.
	Mitä minun pitää tehdä?	• Kirjoita muistiin toimintahäiriön koodinumero, joka näkyy näytöllä. • Napauta **LISÄTIEDOT**. Näkyviin tulee näyttö, joka ilmoittaa, että CGM-jaksosi on lopetettu, mutta insuliinin annostelu jatkuu normaalisti. • Ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

26.11 Keskeneräinen kalibrointi (vain Dexcom)

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Tämä näyttö tulee näkyviin, jos aloitat kalibrointiarvon syöttämisen näppäimistöllä etkä saa sitä valmiiksi 90 sekunnin kuluessa.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 piippausta tai värinää riippuen valitusta äänenvoimakkuudesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes vahvistetaan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK ja suorita kalibrointi loppuun syöttämällä arvo näytön näppäimistöllä.

26.12 Kalibroinnin aikakatkaisu (vain Dexcom)

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Tämä näyttö tulee näkyviin, jos aloitat kalibrointiarvon syöttämisen näppäimistöllä etkä saa sitä valmiiksi 5 minuutin kuluessa.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 piippausta tai värinää riippuen valitusta äänenvoimakkuudesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes vahvistetaan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK ja mittaa uusi VS-arvo VS-mittarillasi. Syötä arvo käyttämällä näytön näppäimistöä kalibroidaksesi CGM:n.

26.13 Kalibrointivirhe-varoitus (vain Dexcom)

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	CGM ei pysty kalibroimaan käyttämällä antamaasi viimeisintä VS-mittarin arvoa.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 värinä, sen jälkeen värinä/piippaus 5 minuutin välein, kunnes vahvistetaan.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK vahvistaaksesi. Anna CGM:n ja glukoosin tasoittua odottamalla vähintään 15 minuuttia. Jos kalibrointi on edelleen tarpeen tai arvoja ei näy, yritä uudelleen. Jos sensorin glukoosiarvot eivät tule näkyviin viimeisimmän kalibroinnin jälkeen, käy katsomassa CGM-järjestelmän valmistajan verkkosivustolta oikeat tuoteohjeet.

26.14 CGM nopea nousu -varoitus (vain Dexcom)

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Sensorin glukoositasosi nousee 0,17 mmol/l minuutissa tai nopeammin (vähintään 2,5 mmol/l 15 minuutissa).
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 värinää, sen jälkeen 2 värinää/piippausta 5 minuutin välein tai kunnes vahvistetaan.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK vahvistaaksesi.

26.15 CGM nopea lasku-varoitus (vain Dexcom)

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Sensorin glukoositasosi laskee 0,17 mmol/l minuutissa tai nopeammin (vähintään 2,5 mmol/l 15 minuutissa).
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	3 värinää, sen jälkeen 3 värinää/piippausta 5 minuutin välein tai kunnes vahvistetaan.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK vahvistaaksesi.

26.16 Alustuskalibrointi-varoitus (vain Dexcom G6)

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	2 tunnin CGM-alustusjakso on päättynyt. Tämä tulee näkyviin vain, jos et syöttänyt sensorin koodia.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 värinä, sen jälkeen värinä/piippaus 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 15 minuutin välein, kunnes kalibroit.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK ja syötä kaksi erillistä VS-arvoa kalibroidaksesi CGM:n ja aloita CGM-jakso.

26.17 Toinen alustuskalibrointi-varoitus (vain Dexcom G6)

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	CGM tarvitsee toisen VS-arvon suorittaakseen alustuskalibroinnin loppuun. Tämä tulee näkyviin vain, jos et syöttänyt sensorin koodia.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 värinä, sen jälkeen värinä/piippaus 5 minuutin välein, kunnes vahvistetaan.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 15 minuutin välein, kunnes toinen kalibrointi syötetään.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK ja syötä VS-arvo CGM:n kalibroimiseksi ja CGM-jakson aloittamiseksi.

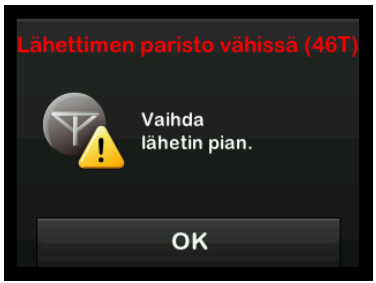
26.18 12 tunnin kalibrointi-varoitus (vain Dexcom G6)

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	CGM tarvitsee VS-arvon kalibrointia varten. Tämä tulee näkyviin vain, jos et syöttänyt sensorin koodia.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	Vain näytöllä - ei värinää tai piippausta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 15 minuutin välein.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK ja syötä VS-arvo kalibroidaksesi CGM:n.

26.19 Kalibrointia pyydetty -varoitus (vain Dexcom G6)

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	CGM tarvitsee VS-arvon kalibrointia varten. Sensorin glukoosiarvoja ei voida näyttää.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 värinä, sen jälkeen värinä/piippaus 5 minuutin välein, kunnes vahvistetaan.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 15 minuutin välein.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK ja syötä VS-arvo kalibroidaksesi CGM:n.

26.20 Lähettimen paristo vähissä -varoitus (vain Dexcom G6)

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Dexcom G6 -lähettimen paristo on vähissä.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 värinä, sen jälkeen värinä/piippaus 5 minuutin välein, kunnes vahvistetaan.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, hälytys ilmoittaa, kun lähettimen pariston käyttöikää on jäljellä 21, 14 ja 7 päivää.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK vahvistaaksesi. Vaihda lähetin mahdollisimman pian.

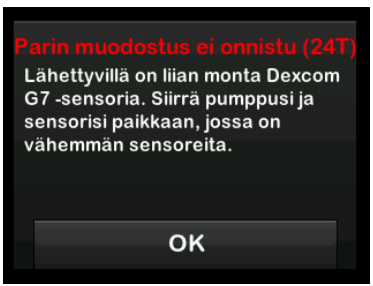
26.21 Lähetinvirhe (vain Dexcom G6)

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?  	Mitä se tarkoittaa?	Dexcom G6 -lähetin on viallinen ja CGM-jakso on lopetettu.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 värinä, sen jälkeen värinä/piippaus 5 minuutin välein.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta **LISÄTIEDOT**. Näkyviin tulee näyttö, joka ilmoittaa, että CGM-jaksosi on lopetettu, mutta insuliinin annostelu jatkuu normaalisti. Vaihda lähetin välittömästi.

26.22 CGM-virhe (vain Dexcom G7)

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Dexcom G7 CGM -sensori ei toimi oikein — CGM-jakso on lopetettu, eikä CGM:ää voi enää käyttää.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 värinä, sen jälkeen värinä/piippaus 5 minuutin välein.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Ota ensin yhteyttä tekniseen tukeen. Kuittaa varoitus napauttamalla **LISÄTIEDOT** ja sitten OK.

26.23 Parin muodostaminen ei onnistu (vain Dexcom G7)

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Dexcom G7 CGM -sensorillesi on tehty liian monta laiteparin muodostusyritystä, kun se on ollut alueella, jolla on ollut liikaa Dexcom G7 -sensoreita.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 värinä, sen jälkeen värinä/piippaus 5 minuutin välein.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK ja siirry alueelle, jolla on vähemmän sensoreita, ja yritä laiteparin muodostusta uudelleen.

⚑ HUOMAUTUS

Jos varoitus näkyy ja pumppu liittyy CGM-jaksoon, varoitus poistuu.

26.24 CGM ei saatavilla -varoitus (vain Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensori)

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Sensori lähettää sensorin glukoosiarvot, joita pumppu ei ymmärrä.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 värinä, sen jälkeen 1 värinä / 2 piippausta 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 60 minuutin välein, kunnes sensori on ollut käytössä 12 tuntia.
	Mitä minun pitää tehdä?	Vahvista napauttamalla OK. Varoitus ilmoittaa, kun sensorisi glukoosipitoisuuden arvot jatkuvat.

26.25 Sensorin lämpötilavaroitus (vain Abbott FreeStyle Libre 3 Plus -sensori)

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	CGM-sensori on käyttölämpötila-vaihteluvälin ulkopuolella.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 värinä, sen jälkeen 1 värinä / 2 piippausta 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, jos CGM-sensori jää käyttölämpötila-vaihteluvälin ulkopuolelle.
	Mitä minun pitää tehdä?	Siirrä CGM-sensori lämpötilaan, joka on yli 10 °C (50 °F) ja alle 45 °C (113 °F). Vahvista napauttamalla OK.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

3 CGM-toiminnot

LUKU 27

CGM-järjestelmän vianmääritys

Tässä kappaleessa annetaan hyödyllisiä vinkkejä ja ohjeita. Niiden avulla voit korjata ongelmia, joita sinulla voi olla käyttäessäsi pumpun CGM-osiota.

Jos vika ei korjaannu tässä luvussa annetuilla vianmääritysohjeilla, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Seuraavat vinkit koskevat erityisesti pumppuun liitetyn CGM-mittarin vianmääritystä. Lisätietoja CGM-laitteen vianmäärityksestä on laitteen valmistajan verkkosivuilla olevissa tuotteen tuoteohjeissa.

27.1 CGM-laiteparin muodostukseen liittyvien ongelmien vianmääritys

Mahdollinen ongelma:

Vaikeus muodostaa laitepari CGM-mittarisi ja t:slim X2™ -insuliinipumpun välillä.

Vianmääritysvinkki:

Varmista, että CGM-mittarisi on yhdistetty t:slim X2 -pumppuun ennen kuin yhdistät sen muihin laitteisiin tai mobiilisovelluksiin. Katso kohta Osa 21.2: Yhteyden katkaiseminen Dexcom-vastaanottimeen.

27.2 Kalibroinnin vianmääritys – vain Dexcom

Varmista Dexcom CGM -mittarisi asianmukainen kalibrointi näiden tärkeiden vinkkien avulla.

Ennen kuin mittaat VS-arvon pese kätesi, varmista, että VS-testiliuskoja on säilytetty asianmukaisesti eikä niiden päiväys ole umpeutunut, ja tarkista, että VS-mittarisi on koodattu oikein (tarvittaessa). Lisää verinäyte varovasti testiliuskaan VS-mittarin tai testiliuskojen mukana tulleita ohjeita noudattaen.

Älä kalibroi, jos Kantaman ulkopuolella -symboli näkyy paikassa, jossa sensorin glukoosiarvot tavallisesti näkyvät näytöllä.

Älä kalibroi, jos ”- - -” näkyy kohdassa, jossa sensorin glukoosiarvot tavallisesti näkyvät näytöllä.

Älä kalibroi, jos VS-arvosi on alle 1,1 mmol/l tai yli 33,3 mmol/l.

27.3 Tuntematon sensorin arvon vianmääritys

Jos CGM ei voi antaa sensorin glukoosiarvoa, ”- - -” näkyy kohdassa, jossa sensorin glukoosiarvot tavallisesti näkyvät näytöllä. Tämä tarkoittaa sitä, että pumppu ei ymmärrä sensorin signaalia väliaikaisesti.

Usein pumppu voi korjata ongelman ja jatkaa sensorin glukoosiarvojen antamista. Jos viimeisimmästä sensorin glukoosiarvostasi on vähintään 3 tuntia, ota yhteyttä CGM:n valmistajaan.

Jos käytät Dexcom CGM -järjestelmää, älä syötä kalibrointia varten mitään VS-arvoja, kun näytöllä näkyy ”- - -”. Pumppu ei käytä kalibroinnin VS-arvoja, kun tämä symboli on näkyvissä näytöllä.

Jos ”- - -” näkyy usein sensorijakson aikana, noudata seuraavia vianmääritysvinkkejä ennen uuden sensorin asettamista.

- Varmista, että sensorin viimeinen käyttöpäivä ei ole umpeutunut.

- Varmista, että sensori ei ole irronnut tai siirtynyt.
- Vain Dexcom G6: Varmista, että lähetin on kunnolla napsahtanut kiinni.
- Varmista, että mikään ei hankaa sensoria (esim. vaatteet, turvavyö jne.).
- Varmista, että sensorin asetuskohta on hyvä.
- Varmista, että sensorin asetuskohta on puhdas ja kuiva ennen sensorin asettamista.
- Vain Dexcom G6: Pyyhi lähettimen pohja isopropyylialkoholipyyhkeellä. Laita lähetin puhtaan, kuivan liinan päälle ja anna ilmakuivua 2–3 minuuttia.

27.4 Kantaman ulkopuolella / ei antennia -vianmääritys

⚠ VAROITUS

Control-IQ+™-teknologia voi säätää insuliinin annostelua vain, kun CGM-laite on tavoitealueella. Jos insuliinin säätämisen aikana tavoitealue ylittyy, perusinsuliinin annostelu palaa aktiivisen henkilökohtaisen profiilin perusinsuliinimäärän asetuksiin.

⚠ VAROTOIMI

VÄLTÄ pitämästä CGM:ää ja pumppua toisistaan erillään yli 6 metriä (20 jalkaa). Lähetysetäisyys CGM:stä pumppuun on enintään 6 metriä (20 jalkaa) ilman esteitä. Langaton viestintä ei toimi hyvin veden läpi, joten kantama on pienempi ollessasi uima-altaassa, kylpyammeessa, vesisängyssä tmv. Esteitä on monenlaisia, eikä niitä ole voitu testata. Jos CGM ja pumppu ovat yli 6 metrin (20 jalan) päässä toisistaan tai niiden välissä on este, ne eivät ehkä pysty kommunikoimaan tai kommunikaatioetäisyys voi olla lyhyempi. Tämä voi johtaa siihen, että vakava hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS) jää sinulta huomaamatta.

Jos näytöllä näkyy Kantaman ulkopuolella -kuvake kohdassa, jossa tavallisesti näkyy sensorin glukoosiarvo, t:slim X2 -pumppu ei kommunikoi CGM:n kanssa eikä sensorin glukoosiarvoja voida näyttää näytöllä. Joka kerran, kun aloitat uuden sensorijakson, odota 10 minuuttia, että t:slim X2 -pumppu alkaa kommunikoida CGM:n kanssa. Kun sensorijakso on aktiivinen, yhteys saattaa joskus katketa 10 minuutiksi kerrallaan. Tämä on normaalia.

Jos Kantaman ulkopuolella -kuvake näkyy yli 10 minuutin ajan, siirrä t:slim X2 -pumppuasi ja CGM:ää lähemmäs toisiaan ja siirrä esteet pois tieltä. Odota 10 minuuttia, jolloin yhteyden tulisi palautua.

Jos käytät Dexcom CGM -järjestelmää:

- Sinun tulee syöttää lähettimen sarjanumero tai laiteparin muodostuskoodi pumppuusi, jotta voit vastaanottaa sensorin glukoosiarvoja (katso Osa 23.3: Syötä Dexcom G6 -lähettimesi sarjanumero).
- Varmista, että olet irrottanut sensorin ja lopettanut sensorijakson ennen lähettimen sarjanumeron tai laiteparin muodostuskoodin vaihtamista. Et voi vaihtaa lähettimen sarjanumeroa tai laiteparin muodostuskoodia sensorijakson aikana.

Jos sinulla on edelleen ongelmia sensorin glukoosiarvojen saamisessa, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

27.5 Vioittuneen sensorin vianmääritys

Pumppu ei havaitse sensorin ongelmia, jos se ei voi määrittää glukoosiarvoa. Sensorijakso päättyy, ja t:slim X2 -pumpussa näkyy *Vioittunut sensori* -näyttö. Jos näet tämän näytön, se tarkoittaa, että CGM-jaksosi on päättynyt.

- Irrota sensori ja aseta uusi sensori.
- Jotta sensori toimisi paremmin jatkossa, noudata alla olevia vianmääritysvinkkejä.
- Varmista, että sensorin viimeinen käyttöpäivä ei ole umpeutunut.
- Varmista, että sensori ei ole irronnut tai siirtynyt.
- Jos käytössä on Dexcom G6 -sensori, varmista, että lähetin on kunnolla napsahtanut kiinni.
- Varmista, että mikään ei hankaa sensoria (esim. vaatteet, turvavyö jne.).
- Varmista, että olet valinnut hyvän sensorin asetuskohdan.

27.6 Sensorin epätarkkuudet – vain Dexcom

Tavallisesti epätarkkuudet liittyvät vain sensoriin, eivät CGM:ään tai pumppuun. Sensorin glukoosiarvot on tarkoitettu vain trendien seurantaan. Sensori mittaa glukoosia ihonalaisesta nesteestä, ei verestä, eivätkä sensorin arvot vastaa täysin VS-mittarin lukemia.

⚠ VAROTOIMI

SYÖTÄ VS-mittarisi antama VS-arvo 5 minuutin sisällä huolellisesti suoritetusta VS-mittauksesta kalibroidaksesi CGM:n. Älä syötä sensorin glukoosiarvoja kalibrointiin. Väärien VS-arvojen, yli 5 minuuttia aiemmin otettujen VS-arvojen tai sensorin glukoosiarvojen käyttäminen voi vaikuttaa sensorin tarkkuuteen, ja vakava hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS) voi jäädä huomaamatta.

Jos ero sensorin glukoosiarvon ja VS-arvon välillä on yli 20 % VS-arvosta, kun sensorin arvo on yli 4,4 mmol/l, tai enemmän kuin 1,1 mmol/l, kun sensorin arvo on alle 4,4 mmol/l, pese kätesi ja mittaa VS uudestaan. Jos ero tämän toisen VS-mittauksen ja sensorin välillä on edelleen yli 20 %, kun sensorin arvo on yli 4,4 mmol/l, tai enemmän kuin 1,1 mmol/l, kun sensorin arvo on alle 4,4 mmol/l, kalibroi sensori uudelleen toista VS-arvoa käyttäen. Sensorin glukoosiarvo korjautuu seuraavan 15 minuutin kuluessa. Jos erot sensorin glukoosiarvojen ja VS-arvojen välillä ovat tämän sallitun alueen ulkopuolella, noudata seuraavia vianmääritysvinkkejä ennen toisen sensorin asettamista:

- Varmista, että sensorin viimeinen käyttöpäivä ei ole umpeutunut.
- Varmista, että et kalibroi, jos näytöllä on ”- - -” tai Kantaman ulkopuolella -kuvake.
- Älä mittaa verensokeria vaihtoehtoisesta kohdasta (ota verta esim. kämmenestä tai kyynärvarresta) kalibrointia varten, sillä vaihtoehtoisen kohdan arvot voivat poiketa VS-arvosta. Käytä

kalibrointiin vain sormenpäästä mitattua VS-arvoa.

- Käytä kalibrointiin vain VS-arvoja, jotka ovat välillä 1,1–33,3 mmol/l. Jos yksi tai useampi arvo on tämän alueen ulkopuolella, vastaanotin ei kalibroi.
- Käytä kalibrointiin samaa VS-mittaria, jota käytät rutiininomaisesti VS:si mittaamiseen. Älä vaihda VS-mittaria sensorijakson aikana. VS-mittarin ja testiliuskan tarkkuus vaihtelee eri VS-mittarimerkkien välillä.
- Ennen kuin mittaat VS-arvon kalibrointia varten pese kätesi, varmista, että mittarin testiliuskoja on säilytetty asianmukaisesti eikä niiden päiväys ole umpeutunut, ja tarkista, että mittarisi on koodattu oikein (tarvittaessa). Lisää verinäyte varovasti testiliuskaan VS-mittarin tai testiliuskojen mukana toimitettuja ohjeita noudattaen.
- Huolehdi siitä, että käytät VS-mittaria valmistajan ohjeiden mukaisesti, jotta saat tarkat VS-arvot kalibrointia varten.

27.7 Sensorin epätarkkuudet – vain Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

Sensori mittaa glukoosipitoisuutta ihon alla olevassa nesteessä, ei veressä, joten sensorin glukoosiarvot eivät ole identtisiä VS-mittarin arvojen kanssa. Jos epäilet, että sensorin glukoosipitoisuudet eivät ole oikeita tai eivät vastaa oloasi, tee VS-mittaus sensorin arvojen vahvistamiseksi ja hoida tilanne tuloksen perusteella. Jos ongelma jatkuu, harkitse sensorin vaihtamista. Ota yhteyttä Abbottin asiakaspalveluun saadaksesi apua.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

LUKU 28

Control-IQ+-teknologiaan liittyvää tärkeää turvallisuustietoa

Seuraavaan sisältyy tärkeää turvallisuustietoa liittyen Control-IQ+™-teknologiaan. Tässä kappaleessa esitetyt tiedot eivät sisällä kaikkia pumppuun liittyviä varoituksia ja varotoimia. Kiinnitä huomiota varoituksiin ja varotoimiin, joita on lueteltu muualla tässä käyttöoppaassa, sillä ne liittyvät erityisiin olosuhteisiin, toimintoihin tai käyttäjiin.

28.1 Control-IQ+-teknologian varoitukset

⚠ VAROITUS
Control-IQ+-teknologiaa ei ole arvioitu dialyysihoitopotilailla. Sensorin glukoosiarvot voivat olla epätarkkoja tällaisessa populaatiossa, mikä saattaa johtaa siihen, että vakava hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS) jää huomaamatta.

⚠ VAROITUS
Control-IQ+-teknologiaa ei ole arvioitu kriittisesti sairailla potilailla. Tietoa siitä, kuinka erilaiset sairaudet ja kriittisesti sairaiden potilaiden hoitoon tavallisesti käytetyt lääkkeet voivat vaikuttaa Control-IQ+-teknologian suorituskykyyn, ei ole. Sensorin glukoosiarvot voivat olla epätarkkoja kriittisesti sairailla potilailla, ja jos hoitopäätöksissä luotetaan täysin sensorin glukoosivaroituksiin ja -arvoihin, se saattaa johtaa siihen, että vakava hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS) jää huomaamatta.

⚠ VAROITUS
Control-IQ+-teknologiaa ei tule käyttää henkilöillä, jotka käyttävät alle 5 yksikköä insuliinia päivässä eikä henkilöille, jotka painavat alle 9 kilogrammaa (20 paunaa), sillä ne ovat minimisyötteet, jotka vaaditaan Control-IQ+-teknologian käynnistämiseen ja käyttämiseen turvallisesti.

⚠ VAROITUS
Control-IQ+-teknologia ei korvaa sitä, että ymmärrät ja olet aina valmiina ottamaan diabeteksen hoitosi itse hallintaan sekä nyt että tulevaisuudessa.

⚠ VAROITUS
Control-IQ+-teknologiaa ei ole tarkoitettu estämään kaikkia hypoglykemiatapahtumia (matala VS) tai hyperglykemiatapahtumia (korkea VS).

⚠ VAROITUS
Control-IQ+-teknologia säätää insuliinin annostelua, mutta se ei hoida matalaa verensokeria. Tarkkaile aina oireitasi, hallitse VS-tasoasi ja hoida terveydenhuollon palveluntarjoajasi suositusten mukaan.

⚠ VAROITUS
Älä käytä Control-IQ+-teknologiaa, ellei terveydenhuollon tarjoajasi ole sitä suositellut.

⚠ VAROITUS
Älä käytä Control-IQ+-teknologiaa ennen kuin olet saanut koulutusta.

⚠ VAROITUS
t:slim X2 -insuliinipumppua ei saa käyttää Control-IQ+-teknologian kanssa alle 2-vuotiailla.

⚠ VAROITUS
Control-IQ+-teknologia palautuu ohjelmoituun perusannokseen, jos pumppu ei ole saanut CGM-arvoa 20 minuuttiin. Esimerkiksi silloin, kun pumppu ja CGM ovat kantaman ulkopuolella, sensorin alustusjakson aikana, kun sensori-jakso päättyy tai kun on ilmennyt lähetin- tai sensorivirhe.

⚠ VAROITUS
Jos sensorijakso lopetetaan, joko automaattisesti tai manuaalisesti, Control-IQ+-teknologia ei ole käytettävissä eikä

se säädä insuliinia. Jotta Control-IQ+-teknologiaa voisi käyttää, on aloitettava sensorijakso ja sensorin on lähetettävä arvoja pumppuun.

⚠ VAROITUS

ÄLÄ KÄYTÄ insuliinin manuaalista pistämistä tai inhaloitavaa insuliinia käyttäessäsi Control-IQ+-teknologiaa. Jos muuta kuin pumpun annostelemaa insuliinia käytetään, pumppu voi annostella insuliinia liikaa, mikä voi johtaa vakavaan hypoglykemiaan (matala VS).

Control-IQ+-teknologian käyttö Dexcom CGM -järjestelmän kanssa

⚠ VAROITUS

ÄLÄ käytä Control-IQ+-teknologiaa Dexcom CGM -järjestelmän kanssa, jos käytät hydroksiureaa, joka on lääkeaine, jota käytetään muun muassa syövän ja sirppisoluanemian hoitoon. Hydroksikarbamidin käyttö johtaa todellisia glukoositasoja korkeampiin sensorin glukoosiarvoihin. Epätarkkuuden määrä sensorin glukoosiarvoissa riippuu hydroksikarbamidin määrästä elimistössäsi. Control-IQ+-teknologia pohjaa sensorin glukoosiarvoihin säätäessään insuliinia, annostellessaan automaattisia korjausboluksia ja antaessaan korkea ja matala glukoosi-varoituksia. Jos Control-IQ+-teknologia saa sensorin arvoja, jotka ovat todellisia glukoositasoja korkeampia, se voi johtaa huomaamatta jääneisiin hypoglykemiavaroituksiin ja -virheisiin diabeteksen hallinnassa, kuten liiallisen perusinsuliinin ja korjausbolusten annosteluun, mukaan lukien automaattiset korjausbolukset. Hydroksikarbamidi voi myös johtaa virheisiin, kun verensokerin historiallista kehitystä tarkastellaan, analysoidaan ja tulkitaan glukoosin hallintaa mietittäessä. Käytä VS-mittariasi ja neuvottele terveydenhuollon tarjoajan kanssa vaihtoehtoisista glukoosinseurantatavoista.

28.2 Control-IQ+-teknologiaa koskevat varotoimenpiteet

⚠ VAROTOIMI

Sinun on edelleen otettava boluksia syömäsi ruoan kattamiseen tai korkean sensorin glukoosiarvon korjaamiseen. Lue kaikki Control-IQ+-teknologiaa koskevat ohjeet ennen Control-IQ+-teknologian aktivointia.

⚠ VAROTOIMI

Jos poistat pumpun 30 minuutiksi tai pidemmäksi aikaa, suositellaan, että keskeytät insuliinin annostelun. Jos insuliinia ei keskeytetä, Control-IQ+-teknologia jatkaa toimimistaan vaikka pumppu on irrotettu ja jatkaa insuliinin annostelua.

⚠ VAROTOIMI

Suosittelemme pitämään CGM kantaman ulkopuolella -varoituksen päällä, sillä se ilmoittaa, jos CGM menettää yhteyden pumppuun, kun et aktiivisesti seuraa pumppusi tilaa. CGM antaa tietoa, jota Control-IQ+-teknologia tarvitsee tehdäkseen ennusteita automaattiselle insuliinin annostelulle.

⚠ VAROTOIMI

Suosittelemme, että otat käyttöön korkea glukoosi -varoituksen ja matala glukoosi -varoituksen, kun käytät Control-IQ+-teknologiaa. Niin saat ilmoituksen, jos sensorin glukoosiarvosi ovat tavoitealueesi ulkopuolella, ja voit hoitaa korkean tai matalan VS:n terveydenhuollon tarjoajasi suositusten mukaisesti.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

LUKU 29

Opi tuntemaan Control-IQ+-teknologia

29.1 Control-IQ+-teknologian vastuullinen käyttö

Järjestelmät kuten t:slim X2™ -insuliinipumppu ja Control-IQ+™-teknologia eivät korvaa diabeteksen aktiivista hoitoa, mukaan lukien itse annosteltavat ateriabolukset. Yleisesti on tilanteita, joissa automaattiset järjestelmät eivät pysty estämään hypoglykeemistä tapahtumaa. Control-IQ+-teknologia pohjaa nykyisiin CGM-sensorin arvoihin toimiakseen, eikä se pysty ennustamaan sensorin glukoosiarvoja ja pysäyttämään insuliinin annostelua, jos potilaan CGM ei toimi asianmukaisesti tai hänen pumppunsa ei pysty vastaanottamaan CGM-signaalia. Potilaita tulee ohjeistaa käyttämään aina t:slim X2 -insuliinipumppujärjestelmän osia (pumppu, säiliöt, CGM, infuusiosetit ja sovellus) sovellettavien käyttöohjeiden mukaisesti ja tarkistamaan ne säännöllisesti varmistuakseen, että ne toimivat odotetusti. Potilaiden tulee aina kiinnittää huomiota sensorin glukoosiarvoihinsa sekä seurata ja hoitaa VS:ää asianmukaisesti.

29.2 Control-IQ+-teknologian kuvakkeiden selitykset

Jos sinulla on meneillään aktiivinen CGM-jakso ja käytät Control-IQ+-teknologiaa, pumpun näytöllä saattaa näkyä myös seuraavia kuvakkeita:

Control-IQ-teknologian kuvakkeiden määritelmät

Symboli	Merkitys
	Control-IQ+-teknologia on käytössä, mutta se ei aktiivisesti nosta tai laske perusannosta
	Control-IQ+-teknologia nostaa perusannosta
	Control-IQ+-teknologia laskee perusannosta.
	Control-IQ+-teknologia on lopettanut perusannoksen annostelun
	Control-IQ+-teknologia annostelee automaattista korjausbolusta.
	Unitoiminto on käytössä.
	Control-IQ+-teknologia annosteli automaattisen korjausboluksen.

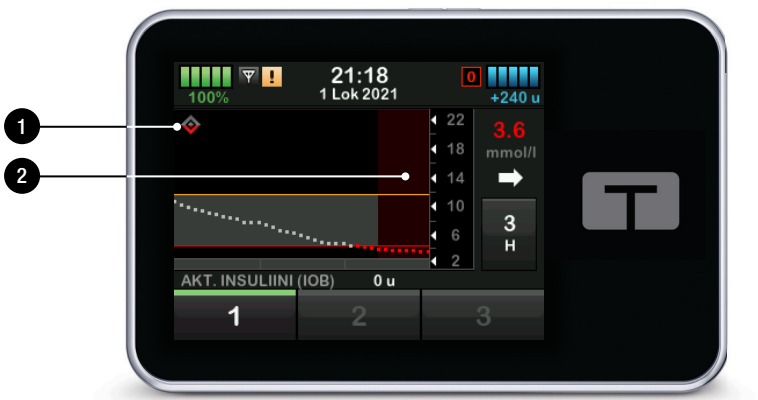
Symboli	Merkitys
	Perusinsuliini on ohjelmoitu ja sitä annostellaan.
	Control-IQ+-teknologia nostaa perusannosta
	Control-IQ+-teknologia laskee perusannosta.
	Perusinsuliinin annostelu on pysäytetty ja perusannos 0 yksikköä tunnissa on aktiivinen.
	Control-IQ+-teknologia annostelee automaattista korjausbolusta.
	Liikuntatoiminto on käytössä.

29.3 Control-IQ+:n lukitusnäyttö

*Control-IQ+-lukitusnäyttö*tulee näkyviin joka kerran, kun kytket näytön päälle ja käytät pumppuasi CGM-järjestelmän ja Control-IQ+-teknologian kanssa. *Control-IQ+-lukitusnäyttö* on sama kuin *CGM-lukitusnäyttö*, mutta lisäksi se sisältää seuraavat kohdat. Katso kohta Osa 19.3: CGM:n lukitusnäyttö.

1. Control-IQ+-teknologian tila: Ilmaisee Control-IQ+-teknologian tilan.

2. CGM-käyrän varjostus: Punainen varjostus ilmaisee, että Control-IQ+-teknologia annostelee, tai annosteli, 0 yksikköä insuliinia esitettynä aikavälinä.


1
2
100%
21:18
1 Lok 2021
0
+240 u
22
18
14
10
6
2
3.6
mmol/l
3
H
AKT. INSULIINI (IOB)
0 u
1
2
3

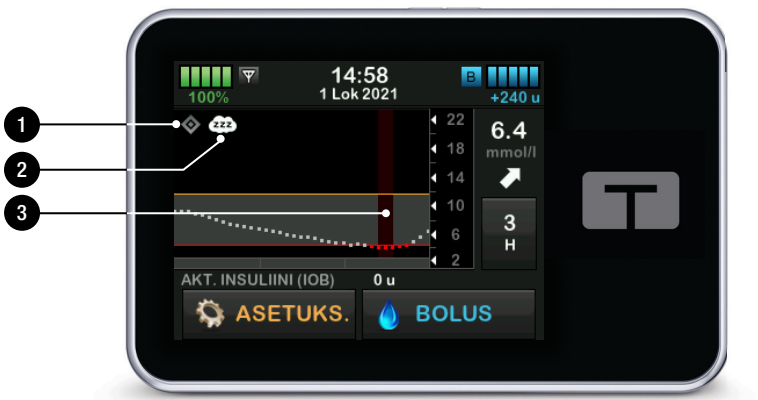
29.4 Control-IQ+:n perusnäyttö

Perusnäyttö Control-IQ+-teknologia käytössä on samanlainen kuin *CGM-perusnäyttö*, mutta lisäksi se sisältää seuraavat ominaisuudet. Katso kohta Osa 19.4: CGM-perusnäyttö.

1. Control-IQ+-teknologian tila: Ilmaisee Control-IQ+-teknologian tilan.

2. Control-IQ+:n toimintatila: Ilmaisee, että Liikuntatoiminto on käytössä.

3. CGM-käyrän varjostus: Punainen varjostus ilmaisee, että Control-IQ+-teknologia annostelee, tai annosteli, 0 yksikköä insuliinia esitettynä aikavälinä.


1
2
3
14:58
1 Lok 2021
100%
+240 u
6.4
mmol/l
22
18
14
10
6
2
3
H
AKT. INSULIINI (IOB)
0 u
ASETUKS.
BOLUS

29.5 Control-IQ+-näyttö

1. Control-IQ-teknologia päällä / pois päältä: Asettaa Control-IQ+-teknologian päälle tai pois päältä.

2. Paino: Näyttää nykyisen painosi. Tämä arvo syötetään manuaalisesti numeronäppäimistöllä.

   HUOMAUTUS

   Painosi tulee vastata sitä, mitä painat, kun aloitat Control-IQ+-teknologian käytön. Painoa voidaan päivittää terveydenhuoltokäynnilläsi. Minimiarvo painolle on 9 kg (20 paunaa). Maksimiarvo painolle on 200 kilogrammaa (440 paunaa).

3. Insuliinin kokonaismäärä vuorokaudessa: Näyttää nykyisen insuliinin kokonaismääräsi vuorokaudessa yksikköinä. Tämä arvo syötetään manuaalisesti numeronäppäimistöllä.

HUOMAUTUS

Jos et tiedä insuliinin kokonaismäärääsi vuorokaudessa (KVA), pyydä tieto terveydenhuollon tarjoajaltasi. Minimiarvo insuliinin kokonaismäärälle vuorokaudessa on 5 yksikköä. Maksimiarvo insuliinin kokonaismäärälle vuorokaudessa on 200 yksikköä.


Control-IQ
1
Control-IQ
2
Paino
80 kg
3
Kokonaisinsuliini vrk
50 u

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

LUKU 30

Johdanto Control-IQ+-teknologiaan

30.1 Control-IQ+-teknologian yleiskuvaus

Control-IQ+™-teknologia on toiminto, joka säätää insuliinin annostelua automaattisesti CGM-arvojen perusteella. Pumppua voidaan käyttää Control-IQ+-teknologia päällä tai pois päältä. Seuraavissa osissa kuvataan, kuinka Control-IQ+-teknologia toimii ja miten se reagoi CGM-arvoihin, kun olet hereillä, nukut tai liikut.

⚠ VAROTOIMI
Sinun on edelleen otettava boluksia syömäsi ruoan kattamiseen tai korkean sensorin glukoosiarvon korjaamiseen. Lue kaikki Control-IQ+-teknologiaa koskevat ohjeet ennen Control-IQ+-teknologian aktivointia.

⚑ HUOMAUTUS
Control-IQ+-teknologian käyttämät CGM-arvojen tavoitealueet eivät ole muokattavissa.

⚑ HUOMAUTUS
Aktiivisen insuliinin (IOB) jäljellä olevaa aikaa, joka ilmaisee, kuinka pitkään insuliinin kokonaisyksiköt ruoasta ja korjausboluksista ovat aktiivisia kehossasi, ei näytetä, kun Control-IQ+-teknologia on käytössä johtuen insuliinin annostelun vaihteluista teknologian reagoidessa automaattisesti CGM-arvoihin. IOB-yksiköt näytetään aina *perus*- ja *lukitus*näytöillä.

30.2 Kuinka Control-IQ+-teknologia toimii

⚠ VAROITUS
Control-IQ+-teknologia ei korvaa sitä, että ymmärrät ja olet aina valmiina ottamaan diabeteksen hoitosi itse hallintaan sekä nyt että tulevaisuudessa.

⚠ VAROITUS
Control-IQ+-teknologiaa ei ole tarkoitettu estämään kaikkia hypoglykemiatapahtumia (matala VS) tai hyperglykemiatapahtumia (korkea VS).

⚠ VAROITUS
Control-IQ+-teknologia säätää insuliinin annostelua, mutta se ei hoida matalaa verensokeria. Tarkkaile aina oireitasi, hallitse VS-tasoasi ja hoida terveydenhuollon palveluntarjoajasi suositusten mukaan.

⚠ VAROITUS
Älä käytä Control-IQ+-teknologiaa, ellei terveydenhuollon tarjoajasi ole sitä suositellut.

⚠ VAROITUS
Älä käytä Control-IQ+-teknologiaa ennen kuin olet saanut koulutusta.

⚠ VAROITUS
Control-IQ+-teknologia pohjaa nykyisiin CGM-sensorin arvoihin, eikä se pysty tarkasti ennustamaan VS-tasoja ja korjaamaan insuliinin annostelua, jos CGM-järjestelmäsi ei jostain syystä toimisi oikein tai pumppu ei saisi yhtään CGM-arvoa 21 minuutin aikana.

⚠ VAROTOIMI
Suosittelemme, että otat käyttöön korkea glukoosi -varoituksen ja matala glukoosi -varoituksen, kun käytät Control-IQ+-teknologiaa. Niin saat ilmoituksen, jos sensorin glukoosiarvosi ovat tavoitealueesi ulkopuolella, ja voit hoitaa korkean tai matalan VS:n terveydenhuollon tarjoajasi suositusten mukaisesti.

Control-IQ+-teknologia reagoi todellisiin CGM-arvoihin sekä ennakoi, mitä CGM-arvot voivat olla 30 minuutin kuluttua. Insuliinin annostelua

säädetään automaattisesti perustuen ennakoituun CGM-arvoon, aktiiviseen profiiliisi sekä siihen, onko Control-IQ+-teknologiatoiminto käytössä.

⚑ HUOMAUTUS

Control-IQ+-teknologiatoiminnon tyypit eivät ole automaattisesti käytössä, vaan ne on ohjelmoitava aikataulutetuiksi tapahtumiksi tai asetettava päälle tarvittaessa. Katso tarkemmat tiedot osista 31.5 Unirytmi, 31.7 Aloita tai lopeta uni manuaalisesti, ja 31.8 Liikunnan käyttöönotto tai poistaminen.

Control-IQ+-teknologia säätää insuliinin annostelua useilla tavoilla auttaakseen pitämään todellisen glukoosiarvosi tavoitealueella. Se vähentää insuliinin annostelua tai pysäyttää sen, jos ennakoidut sensorin glukoosiarvot ovat alle nykyisten hoitoarvojen, nostaa insuliinin annostelua, jos ennakoidut sensorin glukoosiarvot ovat yli esiasetettujen hoitoarvojen, ja tarvittaessa annostelee automaattisesti korjausboluksen kerran tunnissa. Automaattinen korjausbolus perustuu ennakoituun sensorin glukoosiarvoon. Insuliinin annostelulle on maksimirajat, jotka perustuvat profiilisi asetuksiin.

Nämä erilaiset insuliinin annostelutoiminnot on kuvattu alla. Kukin insuliinin annostelun säätö tapahtuu eri tavoin riippuen siitä, käytätkö unitoimintoa, käytät liikuntatoimintoa tai et käytä kumpaakaan. Katso tarkemmat tiedot siitä, kuinka insuliinin säätöjä tehdään eri tilanteissa osista Control-IQ+-teknologia, kun käytössä ei ole aktiviteettia, Control-IQ+-teknologia unen aikana ja Control-IQ+-teknologia liikuntatoiminnon aikana tästä kappaleesta.

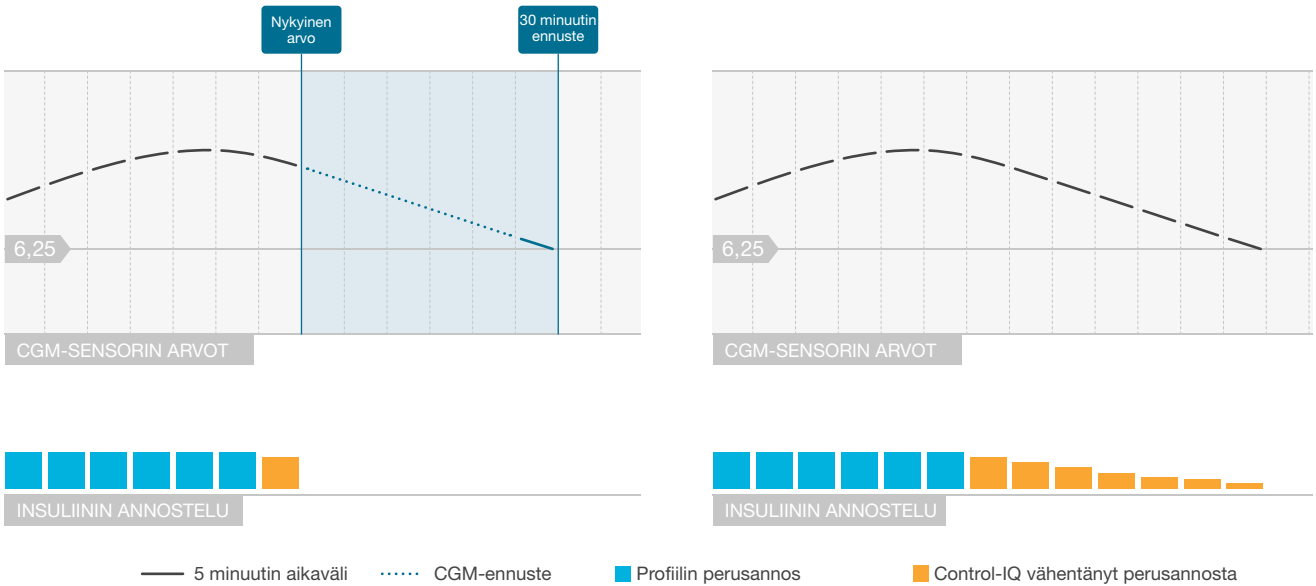
Profiilin perusannoksen annostelu

Kun ennakoitu CGM-arvo on hoitoarvon alueella (6,25–8,9 mmol/l), pumppu annostelee insuliinia aktiivisen profiilin asetuksissa määritellyillä määrillä.

Jotta Control-IQ+-teknologiaa voisi käyttää, kaikki profiilin asetukset on määriteltävä. Katso Luku 6 Insuliinin annostelun asetukset saadaksesi lisätietoa profiileista.

Vähennetty insuliinin annostelu

Jos Control-IQ+-teknologia ennakoi, että glukoosiarvosi on 30 minuutin kuluttua alle esiasetetun hoitoarvon (6,25 mmol/l), annostellun insuliinin määrää aletaan vähentää, jotta todelliset sensorin glukoosiarvot pysyisivät tavoitealueella. Seuraavat kaaviot kuvaavat, kuinka pumppu käyttää 30 minuutin ennakointeja pienentääkseen insuliinin annostelua asteittain suhteessa aktiivisen profiilin perusannokseen. Vasen kuva näyttää ennakoinnin, oikea sen, miltä insuliini ja CGM-arvot voivat näyttää, jos CGM-käyrä jatkaa samaa trendiä.



HUOMAUTUS

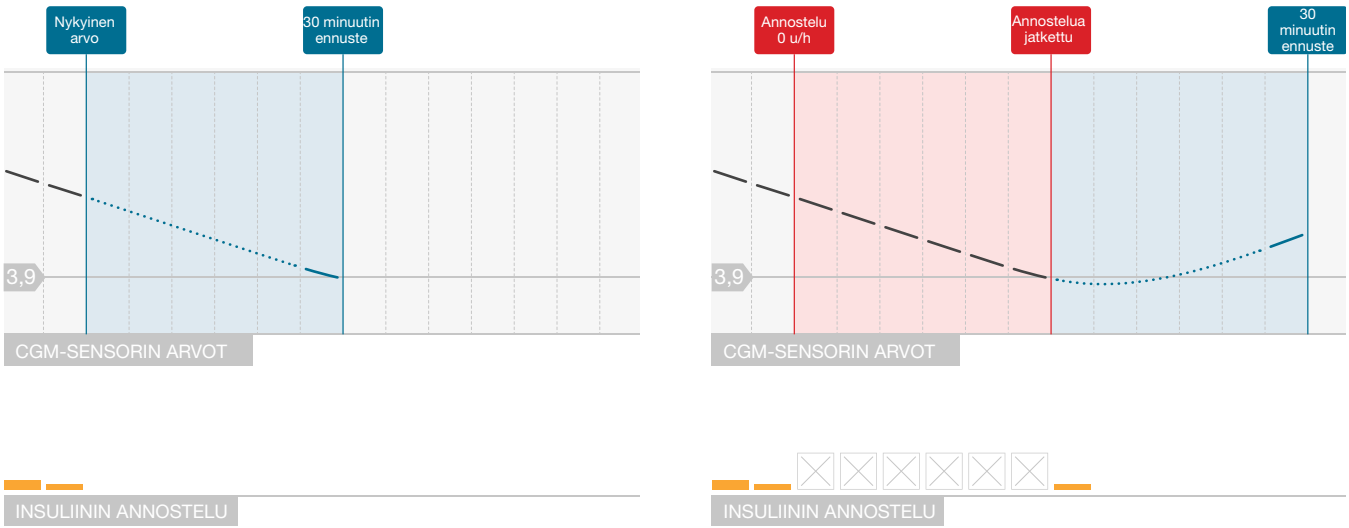
Kaaviot ovat vain havainnollistamistarkoituksiin, eikä niitä ole tarkoitettu esittämään todellisia tuloksia.

Perusannosta vähennetty tai annostellaan 0 yksikköä tunnissa

Control-IQ+-teknologia voi vähentää perusannoksen annostelua tiettyyn prosenttiosuuteen perusannoksesta tai pysäyttää sen kokonaan. Jos Control-IQ+-teknologia ennakoi, että sensorin glukoosiarvosi on 30 minuutin päästä laskenut alle esiasetetun hoitoarvon (3,9 mmol/l), insuliinin annostelua vähennetään ja perusannos voidaan asettaa 0 yksikköön tunnissa, jotta todelliset sensorin glukoosiarvot saataisiin pidettyä tavoitealueella. Manuaalisia boluksia voi edelleen annostella, vaikka Control-IQ+-teknologia vähentäisi perusannosta tai pysäyttäisi sen. Seuraavat kaaviot kuvaavat, milloin Control-IQ+-teknologia voi asettaa perusannoksen annostelumääräksi 0 yksikköä tunnissa, ja koska se jatkaa pienennettyä annosta sen jälkeen, kun 30 minuutin ennuste on ylittänyt sensorin tavoiteglukoosiarvon.

HUOMAUTUS

Kun Control-IQ+-teknologia asettaa perusannokseksi 0 yksikköä tunnissa, boluksen annosteluja jatketaan. Tähän sisältyy uuden boluksen aloittaminen ja jatketussa boluksessa jäljellä olevan boluksen annostelu.



HUOMAUTUS

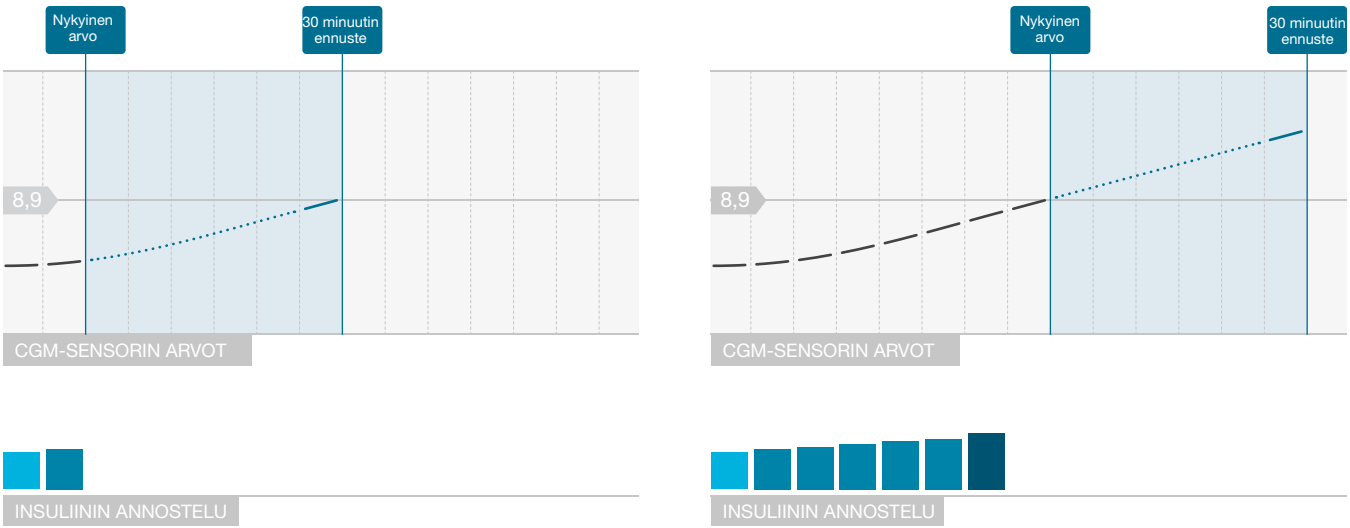
Kaaviot ovat vain havainnollistamistarkoituksiin, eikä niitä ole tarkoitettu esittämään todellisia tuloksia.

Perusannoksen annostelun lisääminen

Jos Control-IQ+-teknologia ennakoi, että glukoosiarvosi on 30 minuutin kuluttua yli esiasetetun hoitoarvon (8,9 mmol/l), annostellun insuliinin määrää aletaan lisätä, jotta todelliset CGM-arvot pysyisivät CGM-arvojen tavoitealueella. Seuraavat kaaviot kuvaavat, milloin Control-IQ+-teknologia voi nostaa ja annostella maksimiin nostettua perusannosta.

Maksimi-insuliinin annostelu

Jos Control-IQ+-teknologia ennakoi, että sensorin glukoosiarvosi on 30 minuutin päästä noussut yli esiasetetun hoitoarvon (8,9 mmol/l), mutta insuliinin annostelun maksimimäärä on saavutettu, Control-IQ+-teknologia lopettaa perusannoksen annostelumäärän nostamisen. Insuliinin annostelun maksimimäärä on laskettu arvo, joka riippuu yksilöllisestä korjauskerroinasetuksesta (löytyy aktiivisesta profiilista), Control-IQ+-teknologian arvioimasta päivittäisestä insuliinin kokonaismäärästä perustuen todellisiin päivittäisiin insuliinin kokonaismäärien arvoihin sekä nykyisestä aktiivisesta insuliinista (IOB).



⚑ HUOMAUTUS

Kaaviot ovat vain havainnollistamistarkoituksiin, eikä niitä ole tarkoitettu esittämään todellisia tuloksia.

Automaattinen korjausboluksen annostelu

Jos Control-IQ+-teknologia ennakoi, että CGM-arvosi on 30 minuutin päästä noussut esiasetettuun hoitoarvoon (10 mmol/l) tai sen yli ja jos Control-IQ+-teknologia joko nostaa insuliinin annostelua tai annostelee maksimimäärää insuliinia, pumppu annostelee automaattisesti korjausboluksia yrittäen pitää arvot tavoitealueella.

Automaattinen korjausbolus annostelee kokonaiskorjausboluksen, joka on laskettu aktiivisen profiilin korjauskertoimen ja ennakoidun CGM-arvon perusteella. Automaattisen korjausboluksen sensorin tavoiteglukoosi on 6,1 mmol/l. Automaattinen korjausbolus annostellaan enintään kerran 60 minuutissa, eikä sitä annostella, jos automaattisen tai manuaalisen boluksen aloittamisesta, peruuttamisesta tai loppuun suorittamisesta ei ole kulunut 60 minuuttia. Jatketun boluksen osalta tämä 60 minuutin laskeminen alkaa vasta, kun ANNOSTELE NYT -kesto on päättynyt. Prosenttiosuus ja kesto bolusten välillä on suunniteltu siten, että insuliini ei pääse kasautumaan, sillä sen seurauksena sensorin glukoosiarvot voisivat laskea vaarallisen alhaisiksi.

HUOMAUTUS

Jokaisen automaattisen korjausboluksen voi peruuttaa tai pysäyttää manuaalisesti annostelun aikana samalla tavoin kuin pysäyttäisit manuaalisen boluksen. Katso Osa 8.10: Boluksen peruuttaminen tai pysäyttäminen tai Osa 8.15: Boluksen peruuttaminen tai pysäyttäminen käyttämällä Tandem t:slim -mobiilisovellusta.

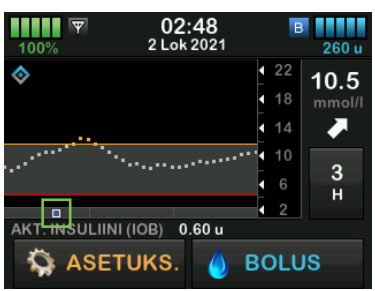
HUOMAUTUS

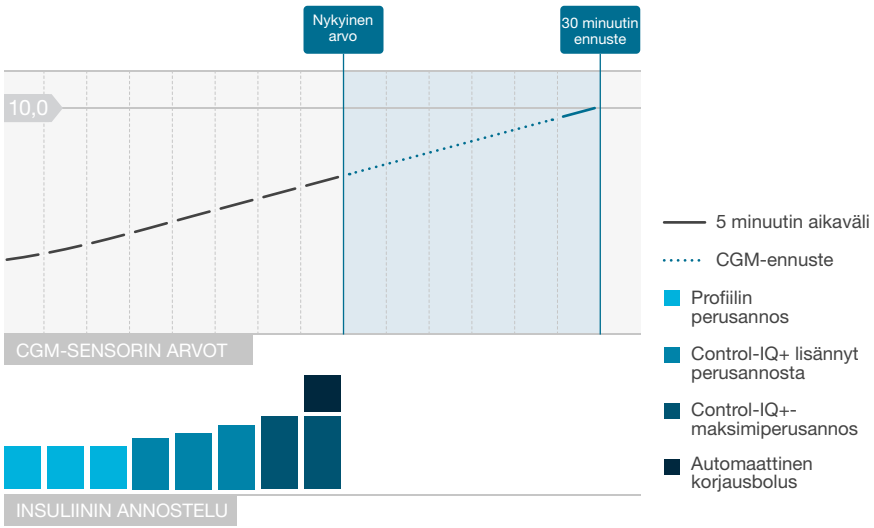
Maksimimäärä insuliinia, jonka automaattinen korjausbolus annostelee, on 6 yksikköä. Tätä arvoa ei voi nostaa, mutta voit päättää annostella manuaalisen boluksen, kun automaattinen korjausboluksen annostelu on päättynyt.

VAROTOIMI

Pumppu ei aktivoi ääntä tai värinää ilmaisemaan automaattisen korjausboluksen annostelun alkamista. Seuraavat pumpun näytöt osoittavat, että automaattinen korjausbolus annostellaan ja että automaattinen korjausbolus on annosteltu.







HUOMAUTUS

Kaaviot ovat vain havainnollistamistarkoituksiin, eikä niitä ole tarkoitettu esittämään todellisia tuloksia.

30.3 Control-IQ+-teknologia ja aktiviteetti

Kun Control-IQ+-teknologia on asetettu päälle, voit päättää aktivoida unen tai liikunnan, jotta pumpun on helpompi säätää automaattisen insuliinin annostelun asetuksia, kuten edellisissä osissa on kuvattu.

Jos et aloita unta tai liikuntaa, pumppu käyttää asetuksia, jotka on kuvattu seuraavassa osassa.

Control-IQ+-teknologia, kun käytössä ei ole aktiviteettia
Control-IQ+-teknologian CGM-tavoitealue, kun mitään aktiviteettia ei ole käytössä, on 6,25–8,9 mmol/l. Tämä alue on laajempi kuin uni- ja liikuntatoiminnoissa, jotta se kattaisi ne moninaiset tekijät, jotka vaikuttavat CGM-arvoihin ihmisten ollessa hereillä, mutta ei harjoittaessa liikuntaa.

Insuliinin vähentäminen, kun käytössä ei ole aktiviteettia
Insuliinia vähennetään, jos Control-IQ+-teknologia ennakoi, että CGM-arvo on 30 minuutin kuluttua alle 6,25 mmol/l.

Annostelun pysäyttäminen, kun käytössä ei ole aktiviteettia
Insuliini asetetaan 0 yksikköön tunnissa, jos Control-IQ+-teknologia ennakoi, että CGM-arvo on 30 minuutin kuluttua alle 3,9 mmol/l.

Perusannoksen lisääminen, kun käytössä ei ole aktiviteettia
Insuliinia lisätään, jos Control-IQ+-teknologia ennakoi, että CGM-arvo on 30 minuutin kuluttua yli 8,9 mmol/l.

Automaattinen korjausbolus, kun käytössä ei ole aktiviteettia
Jos mitään aktiviteettia ei ole käytössä, Control-IQ+-teknologia annostelee automaattisia korjausboluksia tämän luvun osassa Automaattinen korjausboluksen annostelu kuvatun mukaisesti.

Control-IQ+-teknologia unen aikana

Control-IQ+-teknologian unitoiminnon alue on tarkoitettu ohjelmoituihin uniaikoihin ja kun unitoiminto aloitetaan manuaalisesti (siihen saakka, kunnes se pysäytetään). Katso kohdista Luku 31 Control-IQ+-teknologian konfigurointi ja käyttö ja Osa 31.6: Unirytmin käyttöönotto tai poistaminen ohjeet siitä, kuinka asetat tunnit, jotka aiot nukkua, ja kohdasta Osa 31.7: Aloita tai lopeta uni manuaalisesti ohjeet unitoiminnon aloittamisesta manuaalisesti.

Control-IQ+-teknologian CGM-tavoitealue unitoiminnon aikana on 6,25–6,7 mmol/l. Tämä alue on pienempi kuin tavoitealue, jos mitään aktiviteettia ei ole käytössä, koska CGM-arvoihin vaikuttavia muuttujia on nukkuessa vähemmän. Unitoiminnon aikana Control-IQ+-teknologia ei annostele automaattisia korjausboluksia.

Perusannoksen vähentäminen unitoiminnon aikana
Insuliinia vähennetään, jos Control-IQ+-teknologia ennakoi, että CGM-arvo on 30 minuutin kuluttua alle 6,25 mmol/l.

Perusannoksen pysäyttäminen unitoiminnon aikana
Insuliini asetetaan 0 yksikköön tunnissa, jos Control-IQ+-teknologia ennakoi, että CGM-arvo on 30 minuutin kuluttua alle 3,9 mmol/l.

Perusannoksen lisääminen unitoiminnon aikana
Insuliinia lisätään, jos Control-IQ+-teknologia ennakoi, että CGM-arvo on 30 minuutin kuluttua yli 6,7 mmol/l.

Automaattinen korjausboluksen annostelu unitoiminnon aikana
Automaattisia korjausboluksia ei annostella, kun uni on käytössä.

Kun Control-IQ+-teknologia vaihtaa takaisin asetukseen, että mitään aktiviteettia ei ole käytössä, joko ohjelmoidun herätysajan tai unen manuaalisen lopettamisen vuoksi, siirtymä unen CGM-tavoitealueelta Ei aktiviteettia käytössä -alueen tavoiteasetuksiin on hidas ja voi kestää 30–60 minuuttia. Tämä auttaa varmistamaan todellisen CGM-arvojen siirtymisen asteittain.

Control-IQ+-teknologia liikuntatoiminnon aikana

Liikuntatoiminnon aikana Control-IQ+-teknologia käyttää CGM-tavoitealuetta 7,8–8,9 mmol/l. Tämä tavoitealue on pienempi ja korkeampi kuin tavoitealue, jolloin mitään aktiviteettia ei ole käytössä, jotta se kattaisi liikunnan aiheuttaman luonnollisen glukoosin laskun.

Jos liikuntatoiminto on päällä, kun ohjelmoidun unen pitäisi alkaa, unirytmi ei ala, ennen kuin liikunta-ajastin pysähtyy tai ennen kuin pysäytät liikuntatoiminnon manuaalisesti.

Perusannoksen vähentäminen liikuntatoiminnon aikana
Insuliinia vähennetään, jos Control-IQ+-teknologia ennakoi, että CGM-arvo on 30 minuutin kuluttua alle 7,8 mmol/l.

Perusannoksen pysäyttäminen liikuntatoiminnon aikana
Insuliini asetetaan 0 yksikköön tunnissa, jos Control-IQ+-teknologia ennakoi, että CGM-arvo on 30 minuutin kuluttua alle 4,4 mmol/l.

Perusannoksen lisääminen liikuntatoiminnon aikana
Insuliinia lisätään, jos Control-IQ+-teknologia ennakoi, että CGM-arvo on 30 minuutin kuluttua yli 8,9 mmol/l.

Automaattinen korjausboluksen annostelu liikuntatoiminnon aikana
Jos liikuntatoiminto on käytössä, Control-IQ+-teknologia annostelee automaattisia korjausboluksia tämän luvun osassa Automaattinen korjausboluksen annostelu kuvatun mukaisesti.

Katso Luku 31 Control-IQ+-teknologian konfigurointi ja käyttö ohjeet liikunnan aloittamiseen tai lopettamiseen.

Katso seuraavan sivun kaaviosta yhteenveto kaikista hoitoarvoista ja niiden eroista kullekin toiminnalle.

Antaa	AutoBolus	10,0	10,0	×
B Lisää	Perusinsuliini	8,9	8,9	6,7
Ylläpitää	Profiiliasetukset	6,3	7,8	6,3
B Laskee	Perusinsuliini	3,9	4,4	3,9
0 Pysäyttää	Perusinsuliini			

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

LUKU 31

Control-IQ+-teknologian konfigurointi ja käyttö

31.1 Vaaditut asetukset

Vaaditut profiilin asetukset

Jotta Control-IQ+™-teknologiaa voisi käyttää, on määriteltävä seuraavat profiilin asetukset. Katso Luku 6 Insuliinin annostelun asetukset nähdäksesi ohjeet näiden arvojen asettamiseen.

- Perusannos
- Korjauskerroin
- HH-suhde
- VS-tavoite
- Hiilihydraatit asetettu päälle Bolus-asetuksissa

Vaaditut pumpun Control-IQ+-teknologia-asetukset

Vaadittujen profiilin asetusten lisäksi Control-IQ+-teknologialle on kaksi erityistä arvoa, jotka on asetettava. Ne ovat:

- Paino
- Insuliinin kokonaismäärä vuorokaudessa

Suositellut pumpun Control-IQ+-teknologia-asetukset

Vaikka unen voi aloittaa ja lopettaa manuaalisesti, on suositeltavaa ohjelmoida unirytmi. Tässä luvussa kerrotaan molemmista. Unirytmiin tarvitaan seuraavat asetukset:

- Valitut päivät
- Alkamisaika
- Loppumisaika

31.2 Aseta paino

Control-IQ+-teknologiaa ei voi asettaa päälle, ellei painoa ole syötetty. Paino voidaan päivittää terveydenhuoltokäynnilläsi.

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta **Oma pumppu**.
3. Napauta **Control-IQ**.

✓ Näkyviin tulee *Control-IQ*-näyttö.



4. Napauta **Paino**.
5. Napauta **Paunat** tai **Kilogrammat** asettaaksesi painoyksikön.
6. Napauta .
7. Syötä painoarvo numeronäppäimistöllä. Paino voidaan asettaa välille 9–200 kilogrammaa (20–440 paunaa).
8. Napauta .
9. Jos Control-IQ+-teknologian asetukset ovat valmiit, napauta .

✓ *ASETUS TALLENNETTU* -näyttö näkyy hetken aikaa.

31.3 Aseta Insuliinin kokonaismäärä vuorokaudessa

Control-IQ+-teknologiaa ei voi asettaa päälle, ellei insuliinin kokonaismäärää vuorokaudessa ole syötetty. Control-IQ+-teknologia käyttää insuliinin päivittäistä kokonaismäärää insuliinin annostelun maksimimäärän laskemiseen sekä insuliiniannoksen turvallisen ja tehokkaan lisäyksen ylläpitämiseen.

Päivittäisen insuliinin kokonaismäärää voidaan päivittää terveydenhuoltokäynnilläsi.

⚑ HUOMAUTUS

Kun olet käyttänyt Control-IQ+-teknologiaa, se ylläpitää ja käyttää todellista annosteltua kokonaisinsuliinia, mukaan lukien perusannokseen ja kaikkiin boluksiin tehdyt säädöt pumppua käytettäessä. Päivittäisen insuliinin kokonaismäärän asetus *Control-IQ*-näytöllä on tärkeää päivittää terveydenhuoltokäynnilläsi. Tätä arvoa käytetään 2 tunnin maksimi-insuliinin varoitukseen.

Arvio päivittäisestä kokonaisinsuliinin määrästä on syötettävä. Laske mukaan kaikki 24 tunnin kuluessa annosteltavat insuliinit (perus ja bolus). Neuvottele terveydenhuollon tarjoajasi kanssa, jos tarvitset apua insuliinitarpeesi arvioinnissa.

Syötä päivittäisen insuliinisi kokonaismäärä

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta **Oma pumppu**.
3. Napauta **Control-IQ**.
4. Napauta **Päivittäinen kokonaisinsuliini**.
5. Syötä numeronäppäimistöllä insuliinin kokonaisyksiköt, jotka tavallisesti tarvitset 24 tunnin aikana. Päivittäinen kokonaisinsuliini voidaan asettaa välille 5–200 yksikköä.
6. Napauta .
7. Jos Control-IQ+-teknologian asetukset ovat valmiit, napauta .

✓ *ASETUS TALLENNETTU* -näyttö näkyy hetken aikaa.

8. Kun olet saanut Control-IQ+-teknologian asetukset valmiiksi, napauta **Tandem-logoa** palataksesi *CGM-perusnäyttöön*.

31.4 Control-IQ+-teknologian asettaminen päälle tai pois

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta **Oma pumppu**.
3. Napauta **Control-IQ**.
4. Aseta Control-IQ+-teknologia päälle, napauttamalla **Control-IQ:n** vieressä olevaa vaihdinta.
5. Aseta Control-IQ+-teknologia pois päältä, napauttamalla **Control-IQ:n** vieressä olevaa vaihdinta.

- Napauta ✓ vahvistaaksesi ja aseta Control-IQ+-teknologian pois päältä.
- Napauta ✗ jos haluat jättää Control-IQ+-teknologian päälle.

31.5 Unirytmi

Control-IQ+-teknologia toimii eri tavoin unen aikana kuin silloin, kun käytössä ei ole aktiviteettia. Uni voidaan ohjelmoida asetettavaksi päälle ja pois automaattisesti, tai se voidaan asettaa päälle ja pois manuaalisesti. Tässä osassa kerrotaan, kuinka uni ohjelmoidaan asetettavaksi päälle ja pois automaattisesti. Saadaksesi tarkempia tietoja Control-IQ+-teknologian käyttämisestä, katso Luku 30 Johdanto Control-IQ+-teknologiaan.

Voit määrittää kaksi eri unirytmiä vastaamaan muutoksia elämäntyylissäsi, kuten arkipäivien unirytmi ja viikonloppujen unirytmi.

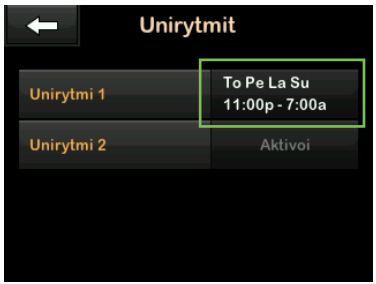
HUOMAUTUS

Jos aloitat unen manuaalisesti ennen ohjelmoidun unirytmin alkamista, se ei vaikuta ohjelmoituun herätysaikaan. Esimerkiksi jos olet asettanut unirytmiksesi 22:00–6:00 ja aloitat unen manuaalisesti klo 21:00, uni päättyy ohjelmoidusti klo 6:00; ellei sitä lopeteta manuaalisesti aiemmin.

HUOMAUTUS

Liikunta ja uni eivät voi olla käytössä samaan aikaan. Jos liikunta on aktiivinen, kun ohjelmoitu uni on asetettu alkamaan, unirytmi ei ala, ennen kuin liikunta-ajastin pysähtyy tai ennen kuin pysäytät liikunnan manuaalisesti.

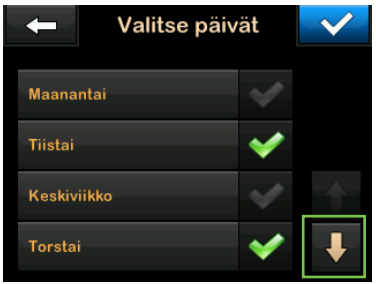
1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta **Aktiviteetti**.
3. Napauta **Uni**.
4. Napauta **Unirytmit**.
5. Valitse, minkä unirytmin haluat määrittää.
   - Jos et halua määrittää mitään unirytmiä, napauta **Unirytmi 1**.
   - Jos muokkaat jo ohjelmoitua rytmiä, napauta rytmin yhteenvetoa, joka näkyy sen unirytmin vieressä, jota haluat muokata.



6. Napauta Unirytmit-näytöltä **Valitut päivät**. Oletuksena on vain nykyinen viikonpäivä, pumppuun asetetun viikonpäivän perusteella.
7. Napauta Valitut päivät -näytöltä **valintamerkkiä** jokaisen viikonpäivän, jonka haluat lisätä unirytmiin, oikealta puolelta.

   Kun valintamerkki on vihreä, vastaava viikonpäivä on aktiivinen. Jos haluat tehdä päivästä ei aktiivisen, napauta kyseisen päivän valintamerkkiä uudelleen niin, että se muuttuu harmaaksi.

Napauta **alas-nuolta** nähdäksesi lisää viikonpäiviä.



8. Kun olet valinnut päivät, napauta ✓.

⚑ HUOMAUTUS

Jos yhtään päivää ei ole valittu, kun napautat ✓, rytmi asetetaan pois päältä eikä muita unirytmin asetuksia näytetä. Ohjeet tästä eteenpäin eivät koske keskeneräistä rytmiä.

9. Napauta **Aloitusaika**.

10. Napauta **Aika**. Näkyviin tulee numeronäppäimistö.

11. Anna aika, jolloin haluat unirytmin alkavan, syöttämällä numeron tai numerot tunnille ja minuuteille. Esimerkki: napauta 9 3 0, jos haluat asettaa ajaksi klo 9:30, tai 2 1 0 0, jos haluat asettaa ajaksi klo 21:00.

12. Napauta ✓. Palaudut *Aloitusaika*-näyttöön.

13. Napauta tarvittaessa **AM** tai **PM** asettaaksesi vuorokaudenajan.

14. Napauta ✓. Palaudut *Unirytmi 1* -näyttöön.

15. Napauta **Lopetusaika**.

16. Napauta **Aika**. Näkyviin tulee numeronäppäimistö.

17. Syötä aika, jolloin haluat unirytmin päättyvän ja napauta ✓. Palaudut *Lopetusaika*-näyttöön.

18. Napauta tarvittaessa **AM** tai **PM** asettaaksesi vuorokaudenajan.

19. Napauta ✓. Näkyviin tulee *Unirytmi 1* -näyttö.

20. Napauta ✓ unirytmin tallentamiseksi.

✓ Hetken aikaa näkyy *ASETUS TALLENNETTU* -näyttö, jonka jälkeen näkyviin tulee *Unirytmit*-näyttö.

21. Kun olet tehnyt uniasetukset, napauta ← palataksesi *Aktiivisuus*-näyttöön tai napauta **Tandem-logoa** palataksesi *perusnäyttöön*.

31.6 Unirytmin käyttöönotto tai poistaminen

Kun unirytmi on määritetty ja tallennettu, se on oletuksena käytössä. Jos olet määrittänyt useita unirytmejä, voit vaihtaa käytettävää unirytmiä tai asettaa ne kaikki kokonaan pois päältä.

Unirytmin käyttöönotto

1. Napauta *perusnäytöltä* **ASETUKSET**.

2. Napauta **Aktiviteetti**.

3. Napauta **Uni**.

4. Napauta **Unirytmit**.

5. Napauta rytmin yhteenvetoa sen unirytmin nimen vierestä, jonka haluat ottaa käyttöön. (Jos mitään unirytmejä ei ole määritetty, katso Osa 31.5: Unirytmi.)

6. Napauta .

Unirytmin käytöstä poistaminen

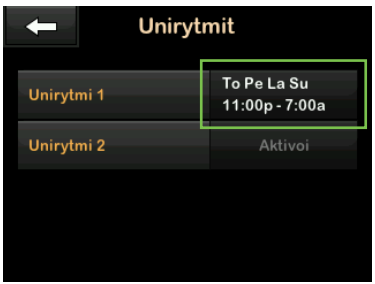
1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.

2. Napauta **Aktiviteetti**.

3. Napauta **Uni**.

4. Napauta **Unirytmit**.

Napauta rytmin yhteenvetoa sen unirytmin vierestä, jonka haluat ottaa pois käytöstä.



5. Napauta rytmin nimen vieressä olevaa vaihdinta.

6. Napauta .

31.7 Aloita tai lopeta uni manuaalisesti

Unirytmin lisäksi sen voi aloittaa ja/tai lopettaa manuaalisesti.

Unirytmi määrittää, milloin mahdollisesti käytössä oleva Control-IQ+-teknologia siirtyy unitoimintoon. Jotta unen voisi aloittaa Control-IQ+-teknologian on oltava päällä ja CGM-jakson aktiivinen.

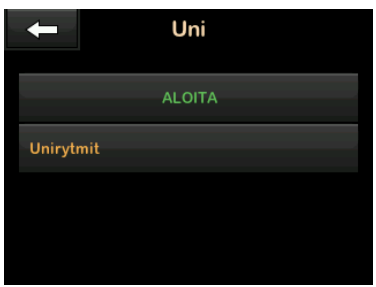
Unen aloittaminen manuaalisesti

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.

2. Napauta **Aktiviteetti**.

3. Napauta **Uni**.

4. Napauta ALOITA.

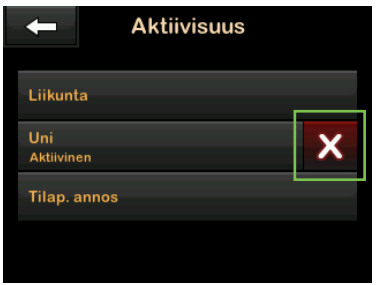


✓ Hetken aikaa näkyy *UNI ALOITETTU* -näyttö. Uni-kuvake näkyy *perusnäytöllä*.

Uni poistetaan automaattisesti käytöstä, jos liikunta on käytössä.

Unen lopettaminen manuaalisesti

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta **Aktiviteetti**.
3. Napauta .



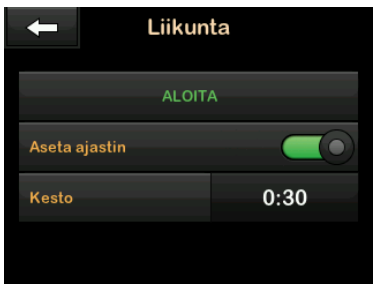
✓ Hetken aikaa näkyy viesti *UNI LOPETETTU*. Uni-kuvake poistuu *perusnäytöltä*.

31.8 Liikunnan käyttöönotto tai poistaminen

Voit valita kahdentyyppisestä liikunnasta. Liikunnan voi poistaa käytöstä ja ottaa käyttöön manuaalisesti tai määrittää mukautetulle ajanjaksolle. Saadaksesi tarkempia tietoja Control-IQ+-teknologian käyttämisestä, katso Luku 30 Johdanto Control-IQ+-teknologiaan.

Liikunnan ottaminen käyttöön ajastimen kanssa

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta **Aktiviteetti**.
3. Napauta **Liikunta**.
4. Napauta **Aseta ajastin**.
5. Oletuskesto on 30 minuuttia. Aloita liikuntatoiminto 30 minuutiksi napauttamalla **ALOITA**. Jos haluat muokata kestoa, jatka vaiheeseen 6.



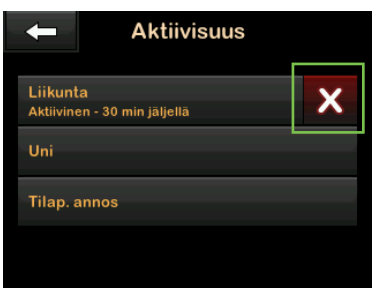
6. Napauta **Kesto**. Näkyviin tulee numeronäppäimistö. Voit antaa liikunnan kestoksi 30 minuuttia – 8 tuntia. Pumppu tallentaa tämän uuden keston seuraavalle kerralle, kun otat liikunnan käyttöön.
7. Napauta .
8. Napauta **ALOITA**.

✓ Hetken aikaa näkyy viesti *LIIKUNTA ALOITETTU*. Liikuntakuvake näkyy *perusnäytöllä*.

Liikunta poistetaan automaattisesti käytöstä, kun asetettu kesto päättyy tai jos unirytmi otetaan käyttöön manuaalisesti. Jos unirytmi on käytössä, se ei ala, ennen kuin liikunta-ajastin pysähtyy.

Liikunnan poistaminen käytöstä manuaalisesti ennen ajastimen pysähtymistä

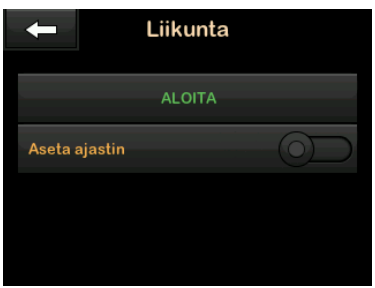
1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta **Aktiviteetti**.
3. Napauta .



✓ Hetken aikaa näkyy viesti *LIIKUNTA LOPETETTU*. Liikuntakuvake poistuu *perusnäytöltä*.

Liikunnan ottaminen käyttöön ilman ajastimen asettamista

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta **Aktiviteetti**.
3. Napauta **Liikunta**.
4. Napauta **ALOITA**.

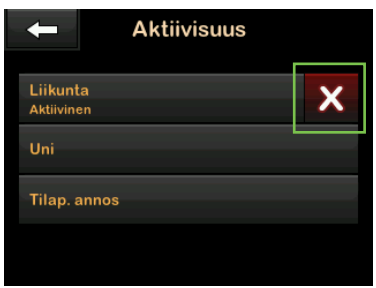


✓ Hetken aikaa näkyy viesti *LIIKUNTA ALOITETTU*. Liikuntakuvake poistuu *perusnäytöltä*.

Liikunta on nyt käytössä ja pysyy käytössä, kunnes se poistetaan käytöstä manuaalisesti tai kunnes unirytmi otetaan käyttöön manuaalisesti. Jos unirytmi on käytössä, se ei ala, ennen kuin liikunta poistetaan käytöstä manuaalisesti.

Jatkuvan liikunnan poistaminen käytöstä ilman ajastimen asettamista

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
2. Napauta **Aktiviteetti**.
3. Napauta .



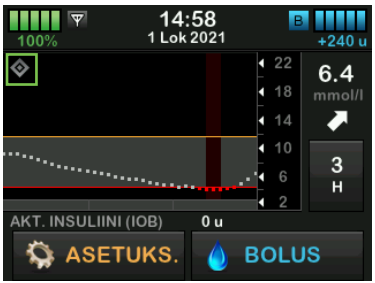
✓ Hetken aikaa näkyy viesti *LIIKUNTA LOPETETTU*. Liikuntakuvake poistuu *perusnäytöltä*.

31.9 Control-IQ+-teknologian tiedot näytöllä

Control-IQ+-teknologian tilan kuvake

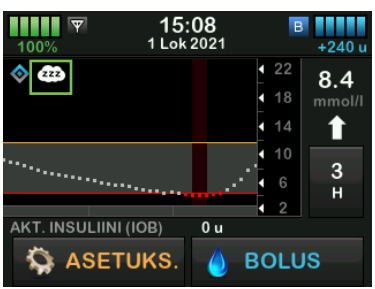
Kun Control-IQ+-teknologia on päällä, CGM-trendikäyrän vasemmassa yläkulmassa näkyy timanttikuvake. Tämä kuvake ilmaisee eri väreillä tietoa Control-IQ+-teknologian toimintatiloista. Värit ja niiden merkitykset on selitetty kohdassa Osa 29.2: Control-IQ+-teknologian kuvakkeiden selitykset.

Kun Control-IQ+-teknologia on päällä, mutta ei aktiivisena (ts. insuliinia annostellaan normaalisti), timanttikuvake on harmaa, kuten alla olevassa kuvassa. Väristä riippumatta kuvake näkyy aina samassa kohdassa.



Liikunta- ja unikuvakkeet

Kun liikunta tai uni on päällä, vastaava kuvake näkyy samassa paikassa näytöllä, sillä ne eivät koskaan voi olla aktiivisia samaan aikaan. Seuraavassa kuvassa unikuvake näkyy aktiivisena CGM-trendikaavion näytöllä.

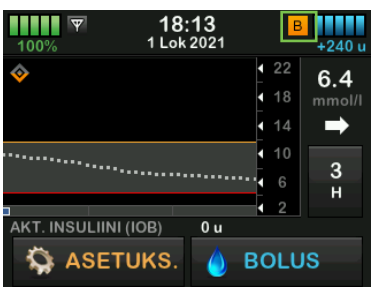


Kun liikunta on päällä, liikuntakuvake näkyy samassa kohtaa.

Perusannoksen tilan kuvakkeet

Järjestelmässä on useita perusannoksen tilan kuvakkeita, jotka näkyvät eri värisinä ja antavat tietoa Control-IQ+-teknologian toiminnoista. Värit ja niiden merkitykset on selitetty kohdassa Osa 29.2: Control-IQ+-teknologian kuvakkeiden selitykset.

Seuraavassa kuvassa on korostettu kohta, jossa perusannoksen tilan kuvakkeet näkyvät.

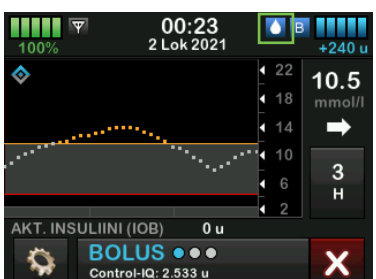


Automaattisen korjausboluksen tilan kuvake

Kun Control-IQ+-teknologia on päällä ja annostelee automaattista korjausbolusta, perusannoksen tilan kuvakkeen vasemmalla puolella näkyy kuvake. (Manuaalinen boluskuvake näkyy samassa kohtaa näytöllä; katso Osa 3.3: t:slim X2 -insuliinipumpun kuvakkeiden selitykset nähdäksesi miltä manuaalinen boluksen kuvake näyttää.) Seuraavassa kuvassa näytetään boluskuvakkeen sijainti.

HUOMAUTUS

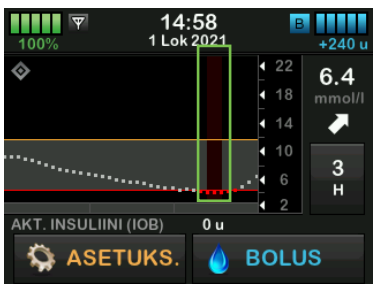
Teksti **BOLUS** ja sen perässä 3 ympyrää näkyvät CGM-kaavion alapuolella. **BOLUS**-sanan alla näkyvä **Control-IQ**-teksti ilmaisee, että Control-IQ+-teknologia annostelee automaattista korjausbolusta. Myös boluksen määrä näkyy.



CGM-trendikaavio – Insuliinin annostelu pysäytetty

Ne CGM-trendikaavion osat, joiden taustalla näkyy punainen kaista, ilmaisevat aikaa, jolloin Control-IQ+-teknologia annosteli 0 yksikköä tunnissa.

CGM-kaavion jokainen piste ilmaisee viiden minuutin lisäystä.



LUKU 32

Control-IQ+-teknologian varoitukset

Tämän osan sisältämien tietojen avulla opit reagoimaan Control-IQ+™-teknologian varoituksiin ja virheisiin. Se koskee vain pumppusi Control-IQ+-teknologiaa. Control-IQ+-teknologian varoitukset noudattavat samaa kaavaa kuin muut pumpun varoitukset äänenvoimakkuuden valintasi mukaan.

Tandem t:slim™ -mobiilisovelluksesi pystyy myös siirtämään viestejä, varoituksia ja hälytyksiä t:slim X2™ -pumpustasi push-ilmoituksina älypuhelimeesi. Nämä push-ilmoitukset ovat samanlaisia kuin pumppusi näyttö, jollei tässä luvussa ole muuta ilmoitettu.

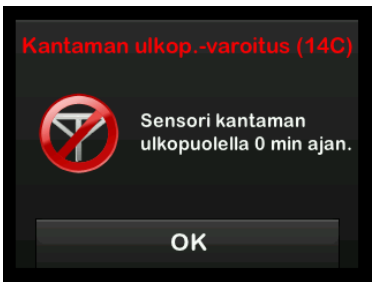
⚠ VAROTOIMI

Ota **AINA** ilmoitukset käyttöön, jotta saat pumppusi varoituksia, hälytyksiä ja ilmoituksia älypuhelimeesi. Ilmoitusten on oltava käytössä älypuhelimessasi, ja Tandem t:slim -mobiilisovelluksen on oltava auki taustalla, jotta älypuhelimesi saa pumpun ilmoituksia. Lue lisätietoja pumpun ja älypuhelimen yhdistämisestä kohdasta Osa 4.3: Yhdistäminen älypuhelimeen tai napauta ensin **Apua** Tandem t:slim -mobiilisovelluksen *Asetukset*-näytössä ja sitten **Sovellusopas**.

Katso tiedot insuliinin annostelun muistutuksista, varoituksista ja hälytyksistä kappaleista 13 t:slim X2 -insuliinipumpun varoitukset, 14 t:slim X2 -insuliinipumpun hälytykset ja 15 t:slim X2 -insuliinipumpun toimintahäiriö.

Katso lisätietoja CGM-varoituksista ja -virheistä kappaleesta Luku 26 CGM-järjestelmän varoitukset ja virheet.

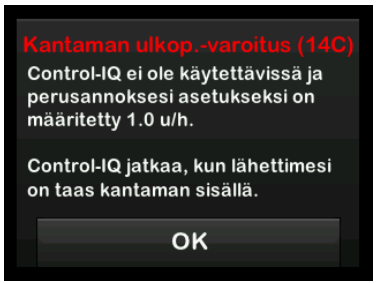
32.1 Kantaman ulkopuolella -varoitus – Control-IQ+-teknologia ei käytössä

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	CGM ja pumppu eivät kommunikoi. Virheilmoitukset voivat olla hieman erilaisia riippuen siitä, mitä CGM-järjestelmää käytät. Pumppu ei saa sensorin glukoosiarvoja, eikä Control-IQ+-teknologia pysty ennakoimaan sensorin glukoositasoja tai säätämään insuliinin annostelua.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 värinä, sen jälkeen värinä/piippaus 5 minuutin välein, kunnes CGM ja pumppu ovat taas kantaman sisällä.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, jos CGM ja pumppu pysyvät kantaman ulkopuolella.
	Mitä minun pitää tehdä?	Vahvista napauttamalla OK ja siirrä CGM ja pumppu lähemmäs toisiaan tai poista este niiden väliltä.

⚠ VAROITUS

Control-IQ+-teknologia voi säätää insuliinin annostelua vain, kun CGM on kantaman sisällä. Jos poistut kantaman ulkopuolelle insuliinin säädön aikana, perusinsuliinin annostelu palaa aktiivisen henkilökohtaisen profiilisi perusannoksen asetuksiin.

32.2 Kantaman ulkopuolella -varoitus – Control-IQ+-teknologia käytössä

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? 	Mitä se tarkoittaa?	Control-IQ+-teknologia on päällä, mutta CGM ja pumppu eivät kommunikoi. Pumppu ei saa sensorin glukoosiarvoja. Control-IQ+-teknologia jatkaa perusannosten korjaamista ja automaattisten korjausbolusten annostelua ensimmäisten 20 minuutin ajan, kun CGM ja pumppu ovat kantaman ulkopuolella. Control-IQ+-teknologia jatkaa automaattista insuliinin annostelua, kun CGM ja pumppu ovat taas kantaman sisällä.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 värinä, sen jälkeen värinä/piippaus 5 minuutin välein, kunnes CGM ja pumppu ovat taas kantaman sisällä.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, jos CGM ja pumppu pysyvät kantaman ulkopuolella.
	Mitä minun pitää tehdä?	Vahvista napauttamalla OK ja siirrä CGM ja pumppu lähemmäs toisiaan tai poista este niiden väliltä.

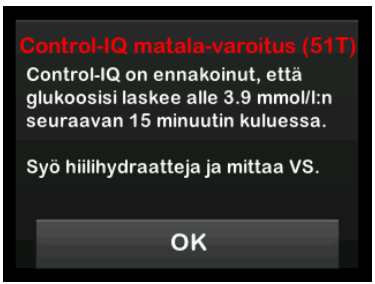
⚠ VAROITUS

Control-IQ+-teknologia voi säätää insuliinin annostelua vain, kun CGM on kantaman sisällä. Jos poistut kantaman ulkopuolelle insuliinin säädön aikana, perusinsuliinin annostelu palaa aktiivisen henkilökohtaisen profiilisi perusannoksen asetuksiin.

⚑ HUOMAUTUS

Kantaman ulkopuolella -varoitus on suositeltavaa pitää päällä ja asettaa 20 minuuttiin. Jos pumpun ja CGM:n yhteys ei ole palannut 20 minuutin kuluttua, Control-IQ+-teknologia ei toimi. Control-IQ+ alkaa toimia heti, kun CGM ja pumppu ovat taas kantaman sisällä.

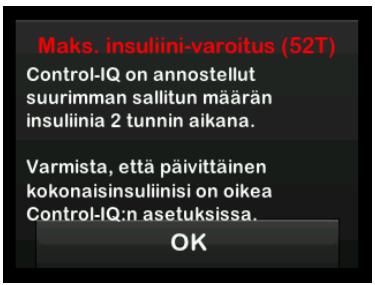
32.3 Control-IQ matala-varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?   	Mitä se tarkoittaa?	Control-IQ matala-varoitus on ennakoinut, että sensorin glukoosiarvosi laskee alle 3,9 mmol/l, tai alle 4,4 mmol/l, jos Liikunta on käytössä, seuraavien 15 minuutin aikana.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 värinää, sen jälkeen 2 värinää/piippausta 5 minuutin välein tai kunnes kuitataan.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Syö hiilihydraatteja ja mittaa verensokerisi. Napauta OK varoitusnäytön sulkemiseksi.

32.4 Control-IQ korkean varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?  	Mitä se tarkoittaa?	Control-IQ+-teknologissa on kolme tuntia CGM-tietoa ja se on lisännyt insuliinin annostelua, mutta havaitsee sensorin glukoosiarvon, joka on yli 11,1 mmol/l, eikä ennakoi, että sensorin glukoosiarvo laskisi seuraavien 30 minuutin aikana.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 värinää, sen jälkeen 2 värinää/piippausta 5 minuutin välein tai kunnes kuitataan.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan ja sitten 2 tunnin välein, jos ongelma jatkuu.
	Mitä minun pitää tehdä?	Tarkista säiliö, letku ja infuusiosetti ja mittaa verensokerisi. Hoida korkea sensorin glukoosisi tarvittaessa. Napauta OK varoitusnäytön sulkemiseksi.

32.5 Maks. insuliini -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?  	Mitä se tarkoittaa?	Pumppu on annostellut suurimman sallitun 2 tunnin insuliinimäärän perustuen päivittäisen kokonaisinsuliinisi asetukseen. Tämä varoitus näkyy, kun Control-IQ+-teknologia on annostellut 50 prosenttia päivittäisestä kokonaisinsuliinistasi (perus- ja/tai bolusannostelujen kautta) aiemmassa liukuvassa 2 tunnin aikaikkunassa ja havaitsee, että tämä tila on jatkunut 20 minuuttia peräkkäin. Control-IQ+-teknologia pysäyttää insuliinin annostelun vähintään 5 minuutiksi, ja jatkaa sitten insuliinin annostelua, kun tilaa ei enää ole havaittavissa.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 värinää, sen jälkeen 2 värinää/piippausta 5 minuutin välein tai kunnes kuitataan.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta OK.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

LUKU 33

Control-IQ- ja Control-IQ+-teknologian kliinisten tutkimusten yleiskatsaus

33.1 Johdanto

Seuraavat tiedot kuvaavat Control-IQ™-teknologialla varustetun t:slim X2™ -insuliinipumpun kliinistä suorituskykyä useissa tutkimuksissa.

Ensimmäisen avaintutkimuksen (DCLP3) osallistujat olivat 14-vuotiaita tai vanhempia. Toisen avaintutkimuksen (DCLP5) osallistujat olivat 6–13-vuotiaita. Toisen avaintutkimuksen (PEDAP) osallistujat olivat 2–<6-vuotiaita. Neljännessä tutkimuksessa (CIRCUIT) oli raskaana olevia naisia, joilla oli tyypin 1 diabetes. Näissä neljässä tutkimuksessa käytettiin Control-IQ-teknologian alkuperäistä versiota, Control-IQ-teknologiaa (v1.0), ja ne kaikki olivat satunnaistettuja kontrolloituja tutkimuksia (RCT:t).

Myöhemmin tehtiin vielä kolme avaintutkimusta. PEDAP-tutkimusta jatkettiin 3 kuukauden jatkovaiheella, jossa kaikki osallistujat käyttivät tutkimuslaitetta. Korkeaa insuliinin käyttöä arvioitiin Higher-IQ-tutkimuksessa, joka oli yhden ryhmän tutkimus. Control-IQ-teknologiaa arvoitiin satunnaistetussa, kontrolloidussa tutkimuksessa tyypin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla 2IQP-tutkimuksessa. Näissä kolmessa tutkimuksessa käytettiin Control-IQ-teknologian päivitettyä versiota, Control-IQ+-teknologiaa (v1.5).

Kaikki osallistujat kummassakin tutkimuksessa käyttivät Dexcom G6 CGM -järjestelmää.

Control-IQ-teknologiaa ei ole arvioitualle 2-vuotiailla lapsilla. Control-IQ-teknologian turvallisuutta ja/tai tehokkuutta alle 2-vuotiailla lapsilla ei tunneta.

Täydellinen yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavilla osoitteessa tandemdiabetes.com/legal.

33.2 Ohjelmiston versiohistoria

Control-IQ+-teknologiaan (v1.5) tehtiin muutoksia, jotka mahdollistavat laajemman paino- ja KVA-syöttövalikoiman. Muita muutoksia on toteutettu, ja ne esitetään jäljempänä olevassa taulukossa.

Parametri	Control-IQ 1.0	Control-IQ+ (v1.5)
Päivittäisen insuliinin kokonaismäärän vähimmäismäärä	10 yksikköä	5 yksikköä
Päivittäisen insuliinin syötön enimmäismäärä	100 yksikköä	200 yksikköä
Pienin syötettävissä oleva paino	25 kiloa	9 kiloa
Suurin syötettävissä oleva paino	140 kiloa	200 kiloa
Algoritmin hyväksymä korjauskertoimen vaihteluväli	1:0,6–1:11	1:0,6–1:33,3
Pidennetyn boluksen enimmäiskesto	2 tuntia	8 tuntia
Tilapäiset perusannokset aktiivisella suljetulla järjestelmällä	Ei	Kyllä
Perusannoksen rajoitus*	Kyllä	Ei
**Rajoitettu 3 yksikköön/tunti, kun ohjelmoitu perusannos on käytössä.*		

33.3 DCLP 3 -tutkimus

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli arvioida Control-IQ-teknologian turvallisuutta ja tehoa, kun sitä käytettiin 24 tuntia vuorokaudessa 6 kuukauden ajan normaaliolosuhteissa vähintään 14-vuotiailla aikuisilla ja nuorilla. Järjestelmän suorituskykyä arvioitiin RCT-tutkimuksessa, jossa verrattiin Control-IQ-teknologian käyttöä pelkkään sensorilla täydennettyyn pumppuhoitoon (SAP) (kontrolliryhmä), joka on merkitty Control-IQ-teknologiaksi ja SAP:ksi tämän osan taulukoissa.

168 osallistujaa jaettiin satunnaisesti käyttämään Control-IQ-teknologiaa tai SAP:ta tutkimuksessa suhteessa 2:1. Control-IQ-teknologiaryhmään kuului 112 osallistujaa ja SAP-ryhmään 56 osallistujaa. Kaikki 168 osallistujaa suorittivat tutkimuksen loppuun.

Tässä jaksossa esitetään tutkimukseen osallistujien perustiedot. Tutkimuspopulaatio koostui potilaista, joilla oli tyypin 1 diabeteksen kliininen diagnoosi, jotka olivat iältään 14–71-vuotiaita ja jotka olivat saaneet insuliinia insuliinipumpulla tai pistoksina vähintään yhden vuoden ajan. Tutkimukseen ei otettu naisia, joiden tiedettiin olevan raskaana.

DCLP3-tutkimuksen yhteenvetotilastoissa kuvataan ensisijaista päätetapahtumaa, joka on aika glukoosin tavoitealueella 3,9 – 10,0 mmol/l hoitoryhmän ilmoittamana. Myös toissijaisia päätetapahtumia analysoitiin.

Kaikkien alaryhmäanalyysien tulokset osoittavat, että Control-IQ-teknologian hoitovaikutus on samankaltainen iän, rodun ja tulojen mukaan. Ei ole näyttöä siitä, että lähtötason demografiset tiedot olisivat yhteydessä siihen, että Control-IQ-teknologialla varustetun t:slim X2 -insuliinipumpun käytöstä saatava hyöty tai riski olisi suurempi tai pienempi. Tutkimusta ei ole suunniteltu määrittämään eroa kunkin alaryhmän hyötyjen tai riskien välillä.

Kaikki Control-IQ-teknologiaryhmän osallistujat käyttivät alkuperäistä Control-IQ-teknologian algoritmia (Control-IQ v1.0).

Ensisijainen lopputulos sensorin aika tavoitealueella 3,9 – 10,0 mmol/l osoitti keskimääräistä korjattua eroa 11 %:n parannusta Control-IQ-teknologian käyttöön kontrolliryhmään verrattuna.

DCLP3-tutkimuksen Control-IQ-teknologiaryhmässä ilmeni yksi diabeettinen ketoasidoosi (DKA), joka johtui infuusiokohdan häiriöstä. DCLP3-ohjelmassa, jossa käytettiin Control-IQ-teknologiaa, ei esiintynyt vakavia hypoglykemiatapahtumia. Muista laitteeseen liittyvistä haittatapahtumista ei ilmoitettu.

Lähtötason tiedot

DCLP3: Lähtötason tiedot mukaan lukien demografiset tiedot tutkimukseen ottohetkellä (n=168)

Tiedot		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Ikä (vuotta)			
	Keskiarvo ± SD	33 ± 16	33 ± 17
	Vaihteluväli	14–71	14–63
	<18 vuotta	31 (28 %)	17 (30 %)
	≥18 vuotta	81 (72 %)	39 (70 %)
Sukupuoli – Nainen n (%)		54 (48 %)	30 (54 %)
Rotu / etninen alkuperä*			
	Valkoinen, ei-hispaano	94 (86 %)	53 (95 %)
	Musta/afroamerikkalainen	4 (4 %)	0 (0 %)
	Aasialainen	3 (3 %)	2 (4 %)
	Havaijin alkuperäiskansa / muut Tyynenmeren saarelaiset	1 (<1 %)	0 (0 %)
	Useampi kuin yksi rotu	7 (6 %)	1 (2 %)
Tulot†			
	<50 000 $	10 (11 %)	2 (4 %)
	50 000 $ - <100 000 $	24 (27 %)	18 (36 %)
	≥100 000 $	55 (62 %)	30 (60 %)

DCLP3: Lähtötason tiedot mukaan lukien demografiset tiedot tutkimukseen ottohetkellä (n=168) (jatkuu)

Tiedot		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Koulutus‡			
	≤Lukion päättötodistus	3 (3 %)	6 (11 %)
	Tutkinto tai jokin korkeakoulututkinto	13 (12 %)	7 (13 %)
	Kandidaatin tutkinto	51 (46 %)	21 (38 %)
	Maisterin tutkinto	32 (28 %)	17 (30 %)
	Tohtorin tutkinto tai ammatillinen tutkinto	13 (12 %)	5 (9 %)
Sairausvakuutus§			
	Yksityinen	102 (94 %)	50 (91 %)
	CHP tai muu julkinen / Medicaid	5 (5 %)	5 (9 %)
	Ei mitään	2 (2 %)	0 (0 %)

**Kolme Control-IQ-teknologiaryhmään kuuluvaa koehenkilöä ei antanut rotutietoja.*
†Control-IQ-teknologiaryhmän 23 koehenkilöä ja SAP-ryhmän 6 koehenkilöä eivät antaneet tulotietoja.
‡Tutkittavan tai ensisijaisen huoltajan suorittama korkein tutkinto, jos osallistuja oli alle 18-vuotias. Yksi Control-IQ-teknologiaryhmään osallistunut henkilö ei antanut koulutustietoja.
§Kolme Control-IQ-teknologiaryhmässä ja yksi SAP-ryhmässä mukana olleista koehenkilöistä ei antanut vakuutustietoja.

Haittavaikutukset

Seuraavissa taulukoissa on täydellinen luettelo DCLP3-tutkimuksen pääosan aikana ilmenneistä haittavaikutuksista:

DCLP3: Haittavaikutustyypit hoitoryhmittäin (N=168)

		Tapahtumien määrä	
		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Haittatapahtumien kokonaismäärä		13	3
Tutkimuslaitteeseen liittyvät haittatapahtumat			
	Ketoosi (infuusiokohdan häiriö)	3	0
	Hyperglykemia (infuusiokohdan häiriö)	4	2
	Hyperglykemia (viallinen säiliö)	1	0
	Diabeettinen ketoasidoosi (infuusiosetin toimintahäiriö)	1	0
Haittavaikutukset, jotka eivät liity tutkimuslaitteeseen			
	Hyperglykemia (käyttäjän virhe)	3	0
	Hyperglykemia (hengitystieinfektio)	0	1
	Sepelvaltimoiden ohitusleikkaus	1	0
	Ulkokorvatulehdus	1	0
	Aivotärähdys	1	0

Haittavaikutukset

Seuraavassa taulukossa on luettelo ainoista hyperglykemia- tai ketoositapahtumista DCLP3-tutkimuksen aikana:

DCLP3: Hyperglykemia/ketoositapahtumat hoitoryhmittäin (N=168)

	Tapahtumien määrä	
	Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Ketoosi (infuusiokohdan häiriö)	3	0
Hyperglykemia (infuusiokohdan häiriö)	4	2
Hyperglykemia (viallinen säiliö)	1	0
Diabeettinen ketoasidoosi (infuusiosetin toimintahäiriö)	1	0
Hyperglykemia (käyttäjän virhe)*	3	0
Hyperglykemia (hengitystieinfektio)	0	1

**Pumppu poistui käytöstä, vaihtaminen unohtui*

Intervention hoitomyöntyvyys

Seuraavassa taulukossa esitetään yleiskatsaus siitä, kuinka usein Control-IQ-teknologialla varustettua t:slim X2 -insuliinipumppua käytettiin Control-IQ-teknologiaryhmässä:

DCLP3: t:slim X2 -insuliinipumpun ja Control-IQ-teknologian käytön prosenttiosuus 6 kuukauden aikana (n=112)

	Pumpun käyttö keskimäärin*	Keskimääräinen aika, jolloin Control-IQ oli käytössä**
Viikot 1–4	100 %	91 %
Viikot 5–8	99 %	91 %
Viikot 9–12	100 %	91 %
Viikot 12–16	99 %	91 %
Viikot 17–20	99 %	91 %
Viikot 21 – tutkimuksen loppu	99 %	82 %
Yhteensä	99 %	89 %

**Nimittäjä on mahdollinen kokonaisaika 6 kuukautta kestäneen tutkimuksen aikana.*
***Aika, jolloin Control-IQ oli käytössä, on laskettu prosenttiosuutena ajasta, jonka Control-IQ-teknologia oli käytettävissä ja toimi normaalisti 6 kuukautta kestäneen tutkimuksen aikana.*

Primaarianalyysi

Sekä DCLP3- että DCLP3-tutkimuksen ensisijaista päätetapahtumaa verrattiin CGM-sensorin vaihteluvälin välillä 3,9 – 10,0 mmol/l Control-IQ- ja SAP-ryhmän välillä. Tiedot edustavat järjestelmän kokonaissuorituskykyä 24 tuntia vuorokaudessa.

DCLP3: CGM-arvojen vertailu Control-IQ- ja SAP-käyttäjien välillä (n=168)

Tiedot	Control-IQ	SAP	Ero tutkimusryhmän ja kontrolliryhmän välillä
Keskimääräinen sensorin glukoosi (keskihajonta)	8,7 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	-0,7 mmol/l
Keskim.-% 3,9–10,0 mmol/l (keskihajonta)	71,4 % (11,7 %)	59,2 % (14,6 %)	+11 %
Keskim.-% >10,0 mmol/l (keskihajonta)	27 % (12 %)	38,5 % (15,2 %)	-10 %
Keskim.-% <3,9 mmol/l (keskihajonta)	1,59 % (1,15 %)	2,25 % (1,46 %)	-0,88 %
Keskim.-% <3,0 mmol/l (keskihajonta)	0,29 % (0,29 %)	0,35 % (0,32 %)	-0,10 %

Seuraavassa taulukossa kuvataan keskimääräinen aika, jonka osallistujat käyttivät Control-IQ-teknologiaryhmässä ja SAP-ryhmässä sensorin glukoosipitoisuuksissa välillä 3,9 – 10,0 mmol/l kuukausittain lähtötasossa ja tutkimusjakson aikana:

DCLP3: Prosenttiosuus ajasta tavoitteessa tutkimusryhmittäin kuukausittain (n=168)

Kuukausi	Control-IQ	SAP
Lähtötaso	61 %	59 %
Kuukausi 1	73 %	62 %
Kuukausi 2	72 %	60 %
Kuukausi 3	71 %	60 %
Kuukausi 4	72 %	58 %
Kuukausi 5	71 %	58 %
Kuukausi 6	70 %	58 %

Sekundaarianalyysi

Seuraavassa taulukossa esitetään sekundaarianalyysi, jossa verrataan sitä prosenttiosuutta ajasta, jonka osallistujat viettivät DCLP3:n osalta ilmoitetuilla sensorin glukoosipitoisuuksilla päivä- ja yöaikaan:

DCLP3: Sekundaarianalyysi vuorokaudenajan mukaan (n=168)

Tiedot	Mittayksikkö	Päivällä		Yöllä	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Yleinen glukoosin hallinta	Keskimääräinen sensorin glukoosi (keskihajonta)	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)
	Keskimääräinen sensorin glukoosi 3,9 – 10,0 mmol/l (keskihajonta)	69,8 % (12,4 %)	59,4 % (14,6 %)	76,1 % (12,4 %)	58,5 % (16,2 %)

Seuraavassa taulukossa verrataan 3,9 – 10,0 mmol/l:n välillä vietettyä aikaa prosentteina eri lähtötason HbA1c-arvojen välillä, jotka havaittiin DCLP3-tutkimuksessa molemmissa hoitoryhmissä:

Prosenttiosuus ajasta tavoitteessa tutkimusryhmässä lähtötason HbA1c-arvon mukaan (n=168)

Lähtötason HbA1c	Aika tavoitteessa	
	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 %

Seuraavassa taulukossa verrataan kaikkien DCLP3-osallistujien keskimääräisiä HbA1c-arvoja lähtötasossa, 13 viikon kuluttua ja 26 viikon kuluttua. Control-IQ-teknologian ja SAP-ryhmän välillä oli suhteellinen -0,33 prosentin ero:

HbA1c-arvojen vertailu (n=168)

Aika	Control-IQ	SAP
Lähtötaso	7,40 %	7,40 %
13 viikon kuluttua	7,02 %	7,36 %
26 viikon kuluttua	7,06 %	7,39 %

Seuraavassa taulukossa verrataan osallistujien HbA1c-arvojen muutoksia DCLP3-tutkimuksen aikana:

DCLP3: HbA1c-arvojen muutos satunnaistamisesta 26 viikkoon (N=168)

			Niiden koehenkilöiden määrä (% koehenkilöistä), joiden HbA1c-arvo muuttui									
			Lasku >1%		Lasku 0-1 %		Ei muutosta		Lisäys 0-1 %		Lisäys >1 %	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Keskuslaboratorion lähtötason HbA1c		n										
5 % ≤ HbA1c < 6 %	Hoito	8	0	0 %	1	13 %	0	0 %	7	88 %	0	0 %
	Hallinta	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
6 % ≤ HbA1c < 7 %	Hoito	30	0	0 %	18	60 %	3	10 %	9	30 %	0	0 %
	Hallinta	19	0	0 %	10	53 %	0	0 %	9	47 %	0	0 %
7 % ≤ HbA1c < 8 %	Hoito	45	4	9 %	33	73 %	2	4 %	5	11 %	1	2 %
	Hallinta	22	0	0 %	11	50 %	1	5 %	8	36 %	2	9 %
8 % ≤ HbA1c < 9 %	Hoito	22	5	23 %	15	68 %	1	5 %	1	5 %	0	0 %
	Hallinta	13	0	0 %	8	62 %	0	0 %	4	31 %	1	8 %
9 % ≤ HbA1c < 10 %	Hoito	4	1	25 %	2	50 %	0	0 %	1	25 %	0	0 %
	Hallinta	1	0	0 %	0	0 %	0	0 %	1	100 %	0	0 %
HbA1c ≥ 10 %	Hoito	2	2	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Hallinta	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %

DCLP3: HbA1c-arvojen muutos satunnaistamisesta 26 viikkoon (N=168) (jatkuu)

			Niiden koehenkilöiden määrä (% koehenkilöistä), joiden HbA1c-arvo muuttui									
Yhteensä	Hoito	111	12	11 %	69	62 %	6	5 %	23	21 %	1	<1 %
	Hallinta	55	0	0 %	29	53 %	1	2 %	22	40 %	3	5 %

33.4 DCLP5-tutkimus

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli arvioida Control-IQ-teknologian turvallisuutta ja tehoa, kun sitä käytetään 24 tuntia vuorokaudessa kolmen kuukauden ajan normaaliolosuhteissa 6–13-vuotiailla lapsilla. Järjestelmän suorituskykyä arvioitiin RCT:ssä, jossa verrattiin Control-IQ-teknologian käyttöä pelkkään SAP-hoitoon (kontrolliryhmä).

Tutkimusasetelma oli hyvin samanlainen kuin DCLP3-tutkimuksessa. DCLP5-tutkimuksessa osallistujat (n=101) satunnaistettiin käyttämään joko Control-IQ- tai SAP-hoitoa suhteessa 3:1. Tässä tutkimuksessa Control-IQ-teknologiaryhmään osallistui 78 henkilöä. Kuten DCLP3-tutkimuksessa, myös tässä tutkimuspopulaatiossa oli kliininen diagnoosi tyypin 1 diabeteksesta. Toisin kuin DCLP3-tutkimuksessa, DCLP5-tutkimuksessa oli 6–13-vuotiaita osallistujia. He olivat saaneet insuliinia insuliinipumpulla tai pistoksina vähintään yhden vuoden ajan. He painoivat ≥25 kiloa (55 paunaa) ja ≤140 kiloa (308 paunaa) ja käyttivät vähintään 10 yksikköä insuliinia päivässä. Tutkimukseen ei otettu naisia, joiden tiedettiin olevan raskaana. Osallistujien edellytettiin asuvan vähintään yhden vanhemman tai huoltajan kanssa, jolla on tuntemusta diabeteksesta ja diabetekseen liittyvien hätätapausten hoitamisesta ja jotka olivat halukkaita osallistumaan kaikkiin valmennuskertoihin.

DCLP5-tutkimukseen ei otettu osallistujia, joilla oli ollut psykiatrinen laitoshoito viimeisten 6 kuukauden aikana, joilla oli tiedossa oleva lisämunuaishäiriö, hoitamaton kilpirauhassairaus, kystinen fibroosi, vakava infektioprosessi, jonka ei odotettu häviävän ennen tutkimustoimenpiteitä (esim. aivokalvontulehdus, keuhkokuume, osteomyeliitti), mikä tahansa ihosairaus asetuskohdassa, joka estää sensorin tai pumpun turvallisen asettamisen (esim. paha auringonpolttama, jo olemassa oleva ihotulehdus, intertrigo, psoriaasi, laajamittainen arpeutuminen, selluliitti), epänormaalit maksan toimintakokeen tulokset (transaminaasit > 3 kertaa normaaliarvon ylin raja), tai poikkeavat munuaisen toimintakokeen tulokset (arvioitu glomulaarinen suodatusnopeus (GFR) < 60 ml/minuutti / 1,7m^2). Osallistujat suljettiin pois myös lääkityksen, syöpää aiheuttavan sairauden tai muun merkittävän lääketieteellisen häiriön vuoksi, jos kyseinen vamma, lääkitys tai sairaus vaikuttaisi tutkijan arvion mukaan tutkimussuunnitelman loppuun saattamiseen.

DCLP5-tutkimuksen yhteenvetotilastoissa kuvataan ensisijaista päätetapahtumaa, joka on aika glukoosin tavoitteessa 3,9 – 10,0 mmol/l hoitoryhmän ilmoittamana. Myös toissijaisia päätetapahtumia analysoitiin.

Kaikkien alaryhmäanalyysien tulokset osoittavat, että Control-IQ-teknologian hoitovaikutus on samankaltainen iän, rodun ja tulojen mukaan. Ei ole näyttöä siitä, että lähtötason demografiset tiedot olisivat yhteydessä siihen, että Control-IQ-teknologialla varustetun t:slim X2 -insuliinipumpun käytöstä saatava hyöty tai riski olisi suurempi tai pienempi. Tutkimusta ei ole suunniteltu määrittämään eroa kunkin alaryhmän hyötyjen tai riskien välillä.

Kaikki Control-IQ-teknologiaryhmään osallistuvat käyttävät alkuperäistä Control-IQ-teknologia-algoritmia (Control-IQ v1.0). DKA-episodeja ei esiintynyt DCLP5-tutkimuksessa. DCLP5-tutkimuksessa ei esiintynyt vakavia hypoglykemiatapahtumia Control-IQ-teknologian käytön yhteydessä. Muista laitteeseen liittyvistä haittatapahtumista ei ilmoitettu.

Lähtötason tiedot

DCLP5: Lähtötason tiedot mukaan lukien demografiset tiedot tutkimukseen ottohetkellä (n=101)

Tiedot		Control-IQ (n=78*)	SAP (n=23*)
Ikä (vuotta)			
	6–9	21 (27 %)	8 (35 %)
	10–13	57 (73 %)	15 (65 %)
	Mediaani (IQR)	11 (9, 12)	10 (8, 13)
	Vaihteluväli	6–13	6–13
Sukupuoli – Nainen n (%)		38 (49 %)	12 (52 %)
Rotu / etninen alkuperä*			
	Valkoinen, ei-hispaano	64 (82 %)	18 (78 %)
	Hispaano tai latinalaisamerikkalainen etnisyys	6 (8 %)	2 (9 %)
	Musta/afroamerikkalainen	0 (0 %)	0 (0 %)
	Aasialainen	1 (1 %)	1 (4 %)
	Useampi kuin yksi rotu	7 (9 %)	2 (9 %)
Kotitalouden vuositulot			
	<25 000 $	0 (0 %)	0 (0 %)
	25 000 $ – <35 000 $	2 (3 %)	0 (0 %)
	35 000 $ – <50 000 $	1 (1 %)	2 (10 %)

DCLP5: Lähtötason tiedot mukaan lukien demografiset tiedot tutkimukseen ottohetkellä (n=101) (jatkuu)

Tiedot		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 %)
Vanhempien koulutus			
	≤Lukion päättötodistus	2 (3 %)	0 (0 %)
	Tutkinto tai jokin korkeakoulututkinto	5 (6 %)	1 (4 %)
	Kandidaatin tutkinto	32 (41 %)	9 (39 %)
	Maisterin tutkinto	34 (44 %)	11 (48 %)
	Tohtorin tutkinto tai ammatillinen tutkinto	5 (6 %)	2 (9 %)
Sairausvakuutus			
	Yksityinen	102 (94 %)	50 (91 %)
	CHP tai muu julkinen / Medicaid	5 (5 %)	5 (9 %)
	Sotilaallinen	2 (3 %)	1 (4 %)
	Muu	0 (0 %)	0 (0 %)
	Ei mitään	0 (0 %)	0 (0 %)

**Puuttuvat tiedot (CLC/SAP): kotitalouden vuositulot 4 (5 %)/2 (9 %), päivittäinen kokonaisinsuliini 1 (1 %)/0 (0 %). Muissa muuttujissa ei ole puuttuvia tietoja.*

Haittavaikutukset

Seuraavissa taulukoissa on täydellinen luettelo DCLP5-tutkimuksen pääosan aikana ilmenneistä haittavaikutuksista:

DCLP5: Haittavaikutusten tyypit hoitoryhmittäin (N=101)

		Tapahtumien määrä	
		Control-IQ (n=78)	SAP (n=23)
Haittatapahtumien kokonaismäärä		16	3
Tutkimuslaitteeseen liittyvät haittatapahtumat			
	Ketoosi (infuusiokohdan häiriö)	8	0
	Paise sensorikohdassa (CGM-sensori)	0	2
	Hyperglykemia (viallinen säiliö)	1	0
Haittavaikutukset, jotka eivät liity tutkimuslaitteeseen			
	Hypoglykemia (käyttäjän virhe)	1	0
	Ketoosi (käyttäjän virhe)	2	1
	Ketoosi (gastroenteriitti)	1	0
	Hyperglykemia (käyttäjän virhe)	2	0
	Insuliinin tahaton yliannostelu (käyttäjävirhe)*	1	0

**Yksi koehenkilö esitäytti letkun, kun se oli kytketty kehoon. Tämä oli vakava haittatapahtuma, joka vaati hoitoa päivystyksessä hypoglykemian ehkäisemiseksi.*

Seuraavassa taulukossa on luettelo ainoastaan hyperglykemia- tai ketoositapahtumista DCLP5-tutkimuksen aikana:

DCLP5: Hyperglykemia/ketoositapahtumat hoitoryhmittäin (N=101)

	Tapahtumien määrä	
	Control-IQ (n=78)	SAP (n=23)
Ketoosi (infuusiokohdan häiriö)	8	0
Hyperglykemia (viallinen säiliö)	1	0
Ketoosi (käyttäjän virhe)*	2	1
Ketoosi (gastroenteriitti)	1	0
Hyperglykemia (käyttäjän virhe)†	2	0

**Vääränlainen säiliön täyttö*
†Pumpun akun lataaminen epäonnistui

Intervention hoitomyöntyvyys

Seuraavassa taulukossa esitetään yleiskatsaus siitä, kuinka usein Control-IQ-teknologialla varustettua t:slim X2 -insuliinipumppua käytettiin Control-IQ- teknologiaryhmässä:

DCLP5: t: slim X2 -insuliinipumpun ja Control-IQ-teknologian käytön prosenttiosuus 4 kuukauden aikana (n=78)

	Keskimääräinen aika, jolloin Control-IQ oli käytössä*
Viikot 1–4	93,4 %
Viikot 5–8	93,8 %
Viikot 9–12	94,1 %
Viikot 13 – tutkimuksen loppu	94,4 %
Yhteensä	92,8 %

**Aika, jolloin Control-IQ oli käytössä, on laskettu prosenttiosuutena ajasta, jonka Control-IQ-teknologia oli käytettävissä ja toimi normaalisti 4 kuukautta kestäneen tutkimuksen aikana.*

Primaarianalyysi

DCLP5-tutkimuksen ensisijaisena päätetapahtumana oli verrata CGM-sensorin arvoja alueella 3,9 – 10,0 mmol/l Control-IQ- ja SAP-ryhmän välillä. Tiedot edustavat järjestelmän kokonaissuorituskykyä 24 tuntia vuorokaudessa.

DCLP5: CGM-arvojen vertailu Control-IQ- ja SAP-käyttäjien välillä (n=101)

Tiedot	Control-IQ	SAP	Ero tutkimusryhmän ja kontrolliryhmän välillä
Keskimääräinen sensorin glukoosi (keskihajonta)	9,0 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,9 mmol/l (1,4 mmol/l)	-0,9 mmol/l
Keskim.-% 3,9–10 mmol/l keskihajonta)	67 % (10 %)	55 % (13 %)	+11 %
Keskim.-% 10 mmol/l (keskihajonta)	31 % (10 %)	43 % (14 %)	-10 %
Keskim.-% <3,9 mmol/l (keskihajonta)	1,8 % (1,38 %)	2,1 % (1,18 %)	-0,40 %
Keskim.-% <3 mmol/l (keskihajonta)	0,34 % (0,35 %)	0,38 % (0,35 %)	-0,07 %

Seuraavassa taulukossa on esitetty keskimääräinen aika, jonka osallistujat sekä Control-IQ-teknologiaa käyttäneessä ryhmässä että SAP-ryhmässä viettivät sensorin glukoositasojen ollessa 3,9 – 10,0 mmol/l kuukausittain lähtötasossa ja tutkimusjakson aikana.

DCLP5: Prosenttiosuus ajasta tavoitteessa tutkimusryhmässä kuukausittain (n=101)

Kuukausi	Control-IQ	SAP
Lähtötaso	53 %	51 %
Kuukausi 1	68 %	56 %
Kuukausi 2	68 %	54 %
Kuukausi 3	67 %	56 %
Kuukausi 4	66 %	55 %

Sekundaarianalyysi

Sekundaarianalyysi, jossa verrataan sitä prosenttiosuutta ajasta, jonka osallistujat viettivät ilmoitetuilla sensorin glukoosipitoisuuksilla päiväsaikaan ja yöaikaan DCLP5-tutkimuksen osalta, on esitetty jäljempänä:

DCLP5: Sekundaarianalyysi vuorokaudenajan mukaan (n=101)

Tiedot	Mittayksikkö	Päivällä		Yöllä	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Yleinen glukoosin hallinta	Keskimääräinen sensorin glukoosi (keskihajonta)	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)
	Keskim.-% sensorin glukoosi 3,9 – 10 mmol/l (keskihajonta)	63 % (11 %)	56 % (14 %)	80 % (9 %)	54 % (16 %)

Seuraavassa taulukossa verrataan osallistujien HbA1c-arvojen muutoksia DCLP5-ohjelman aikana:

DCLP5: HbA1c-arvojen muutos satunnaistamisesta 16 viikkoon (N=101)

			Niiden koehenkilöiden määrä (% koehenkilöistä), joiden HbA1c-arvo muuttui									
			Lasku >1%		Lasku 0–1 %		Ei muutosta		Lisäys 0–1 %		Lisäys >1 %	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Keskuslaboratorion lähtötason HbA1c		n										
5 % ≤ HbA1c < 6 %	Hoito	3	0	0 %	0	0 %	2	67 %	1	33 %	0	0 %
	Hallinta	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
6 % ≤ HbA1c < 7 %	Hoito	18	0	0 %	9	50 %	1	6 %	8	44 %	0	0 %
	Hallinta	3	0	0 %	1	33 %	0	0 %	2	67 %	0	0 %
7 % ≤ HbA1c < 8 %	Hoito	28	3	11 %	20	71 %	0	0 %	5	18 %	0	0 %
	Hallinta	8	0	0 %	5	63 %	0	0 %	2	25 %	1	13 %
8 % ≤ HbA1c < 9 %	Hoito	20	11	55 %	9	45 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Hallinta	10	0	0 %	7	70 %	0	0 %	3	30 %	0	0 %
9 % ≤ HbA1c < 10 %	Hoito	7	5	71 %	1	14 %	0	0 %	1	14 %	0	0 %
	Hallinta	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
HbA1c ≥ 10 %	Hoito	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Hallinta	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %

DCLP5: HbA1c-arvojen muutos satunnaistamisesta 16 viikkoon (N=101) (jatkuu)

			Niiden koehenkilöiden määrä (% koehenkilöistä), joiden HbA1c-arvo muuttui									
Yhteensä	Hoito	77	19	25 %	40	52 %	3	4 %	15	19 %	0	0 %
	Hallinta	23	0	0 %	15	65 %	0	0 %	7	30 %	1	4 %

33.5 PEDAP-tutkimus

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli arvioida Control-IQ-teknologian turvallisuutta ja tehokkuutta, kun sitä käytettiin 24 tuntia vuorokaudessa neljän kuukauden ajan normaaliolosuhteissa 2–6-vuotiailla esikoululaisilla. Järjestelmän suorituskykyä arvioitiin RCT- tutkimuksessa, jossa verrattiin Control-IQ-teknologian käyttöä standardihoitoon (SC, kontrolliryhmä), johon sisältyi SAP-hoito ja moninkertainen päivittäinen injektiohoito (MDI).

PEDAP-tutkimuksessa osallistujat (N=102) jaettiin satunnaisesti Control-IQ-teknologia- tai SC-ryhmään suhteessa 2:1.

Control-IQ-teknologiaryhmässä oli 68 osallistujaa ja SC-ryhmässä 34 osallistujaa. Osallistujilla oli kliininen diagnoosi tyypin 1 diabeteksesta, ja he olivat 2–5-vuotiaita. He olivat saaneet insuliinia insuliinipumpulla tai pistoksina vähintään 6 kuukauden ajan. He painoivat vähintään 9 kiloa (20 paunaa) ja käyttivät vähintään 5 yksikköä insuliinia päivässä.

Osallistujien edellytettiin asuvan vähintään yhden vanhemman tai huoltajan kanssa, jolla on tuntemusta diabeteksesta ja diabetekseen liittyvien hätätapausten hoitamisesta ja jotka olivat halukkaita osallistumaan kaikkiin valmennuskertoihin. Osallistujilla ei ollut lisämunuaisen vajaatoimintaa, hoitamatonta kilpirauhassairautta, suun kautta otettavia tai injektoitavia steroideja viimeisten 8 viikon aikana, kroonista munuaistautia tai hemodialyysihoitoa, hemofiliaa tai muuta verenvuotohäiriötä, >1 vakava hypoglykemia, johon liittyi kouristuskohtaus tai tajunnan menetys viimeisten 3 kuukauden aikana, >1 DKA-tapahtuma viimeisten 6 kuukauden aikana, joka ei liittynyt sairauteen, infuusiosetin häiriöön tai alkuperäiseen diagnoosiin, tiedossa oleva jatkuva liima-intoleranssi tai tila, joka tutkijan mielestä vaarantaisi osallistujan tai tutkimuksen. Minkä tahansa muun kuin insuliinia sisältävän glukoosia alentavan aineen (mukaan lukien GLP-1-agonistit, Symlin, DPP-4-estäjät ja sulfonyyliureat) samanaikainen käyttö ei ollut sallittua.

Yhteenvetotilastoissa kuvataan ensisijaista päätetapahtumaa, joka on aika sensorin glukoosin tavoitealueella 3,9 – 10,0 mmol/l hoitoryhmittäin. Myös toissijaisia päätetapahtumia analysoitiin.

Kaikkien alaryhmäanalyysien tulokset osoittavat, että Control-IQ-teknologian hoitovaikutus on samankaltainen kaikissa ikä-, rotu- ja tulojakaumissa. Ei ole näyttöä siitä, että lähtötason demografiset tiedot olisivat yhteydessä siihen, että Control-IQ-teknologialla varustetun t:slim X2 -insuliinipumpun käytöstä saatava hyöty tai riski olisi suurempi tai pienempi. Tutkimuksen tarkoituksena ei ollut määrittää hyötyjen tai riskien eroja kussakin alaryhmässä.

Kaikki Control-IQ-teknologiaryhmään osallistuneet käyttivät alkuperäistä Control-IQ-algoritmia (Control-IQ-teknologia v1.0), jota oli muutettu siten, että paino ja päivittäinen insuliiniannos voitiin syöttää pienempinä arvoina.

Ensisijainen päätetapahtuma sensorin ajan tavoitealueella 3,9 – 10,0 mmol/l osoitti keskimääräistä korjattua eroa 12,4 %:n parannusta Control-IQ-teknologian käytön yhteydessä verrattuna SC:hen.

Control-IQ-teknologiaryhmässä esiintyi yksi infuusiokohdan häiriöstä johtunut DKA-episodi. Control-IQ-teknologiaryhmässä oli kaksi vakavaa hypoglykemiaa ja SC-ryhmässä yksi. Muista laitteeseen liittyvistä haittatapahtumista ei ilmoitettu.

Lähtötason tiedot

PEDAP: Lähtötason tiedot mukaan lukien demografiset tiedot tutkimukseen ottohetkellä (n=102)

Tiedot		Yhtensä (n=102)	Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
Ikä (vuotta)				
	Keskiarvo ± SD	3,94 ± 1,24	3,84 (1,23)	4,06 (1,25)
	Vaihteluväli	2,00–5,98	2,00–5,98	2,02–5,90
	2 – <4	47 (46 %)	31 (46 %)	16 (47 %)
	4 – <6	55 (54 %)	37 (54 %)	18 (53 %)
Paino (kg)				
	Keskiarvo (SD)	17,7 (4,2)	17,7 (4,7)	17,7 (3,3)
	Vaihteluväli	11,1–44,7	11,1–44,7	11,8–23,9
Insuliinin kokonaismäärä vuorokaudessa (yks./kg/vrk)				
	Mediaani (IQR)	0,66 (0,54, 0,79)	0,66 (0,55, 0,77)	0,66 (0,51, 0,80)
	Vaihteluväli	0,26–2,12	0,26–2,12	0,31–1,64
Sukupuoli – Nainen n (%)		52 (51 %)	33 (49 %)	19 (56 %)
Rotu / etninen alkuperä				
	Valkoinen, ei-hispaano	75 (74 %)	50 (74 %)	25 (74 %)
	Musta/afroamerikkalainen	6 (6 %)	4 (6 %)	2 (6 %)
	Aasialainen	2 (2 %)	1 (1 %)	1 (3 %)
	Useampi kuin yksi rotu	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)

PEDAP: Lähtötason tiedot mukaan lukien demografiset tiedot tutkimukseen ottohetkellä (n=102) (jatkuu)

Tiedot		Yhtensä (n=102)	Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
Tulot*				
	<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 %)
Vanhempien koulutus				
	≤Lukion päättötodistus	9 (9 %)	6 (9 %)	3 (9 %)
	Tekninen/ammatillinen	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
	Alempi korkeakoulututkinto	11 (11 %)	6 (9 %)	5 (15 %)
	Korkeakoulututkinnon suorittanut (vähintään kandidaatin tutkinto)	35 (34 %)	22 (32 %)	13 (38 %)
	Korkeakoulututkinto (maisteri, tohtori, lääkäri jne.)	44 (43 %)	32 (47 %)	12 (35 %)
Sairausvakuutus				
	Yksityinen‡	78 (77 %)	52 (76 %)	26 (79 %)
	CHP tai muu julkinen / Medicaid†	22 (24 %)	15 (22 %)	7 (21 %)
	Ei mitään	1 (<1 %)	1 (1 %)	0 (0 %)

**Puuttuvat tiedot (CLC/SC): sairausvakuutus 0/1, kotitalouden vuositulot 4/2, BMI-prosentti 2/0, HbA1c 4/2. Muissa muuttujissa ei ole puuttuvia tietoja.*
†Yksityisen vakuutuksen saaneista osallistujista 7:llä oli myös Medicaid, 1:llä myös Medicare ja 1:llä myös muu julkinen vakuutus.
‡Medicaid-tukea saaneista osallistujista yhdellä oli myös muu julkinen vakuutus.

Haittavaikutukset

Seuraavassa taulukossa on täydellinen luettelo PEDAP-tutkimuksen päätapauksen aikana ilmenneistä haittavaikutuksista.

PEDAP: Haittavaikutustyypit hoitoryhmittäin (N=102)

		Tapahtumien määrä	
		Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
Haittatapahtumien kokonaismäärä		71	14
Vaikeat hypoglykemia (SH) -tapahtumat*		2	1
Diabeettisen ketoasidoosin (DKA) tapahtumat†		1	0
Muut vakavat haittatapahtumat‡ (SAE)		0	1
Muut haittatapahtumat *N Tapahtumat/n osallistujat*		68/40	12/9
	Hyperglykemia ketoosin kanssa tai ilman sitä, joka liittyy tutkimuslaitteeseen.	39/26	0
	Hyperglykemia ketoosin kanssa tai ilman sitä, joka ei liity tutkimuslaitteeseen.	12/9	8/7
	Hypoglykemia (ei vakava)	2/2	0/0
	Palovamma	1/1	0/0

PEDAP: Haittavaikutustyypit hoitoryhmittäin (N=102) (jatkuu)

		Tapahtumien määrä	
		Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
	COVID-19	3/3	0/0
	Kaatuminen	1/1	0/0
	Murtunut sormi	1/1	0/0
	Gastroenteriitti	2/2	2/2
	Hematuria	1/1	0/0
	Lääkinnällisen laitteen käyttökohdan verenvuoto	1/1	0/0
	Ihoinfektio	3/2	0/0
	Streptokokki-kurkkukipu	1/1	0/0
	Ylempien hengitysteiden infektio	1/1	0/0
	Oksentelu	0/0	2/1

**Vaikea hypoglykemiatapahtuma määritellään hypoglykemiatapahtumaksi, joka a) vaati toisen henkilön apua tajunnanmuutoksen vuoksi ja b) vaati toisen henkilön aktiivista hiilihydraatin, glukagonin tai muiden elvytystoimien antamista.*

†*DCCT-kriteerit täyttävät DKA-tapahtumat.*

‡*Yksi SC-ryhmän osallistuja joutui sairaalaan astmakohtauksen vuoksi.*

Intervention hoitomyöntyvyys

Seuraavassa taulukossa on yleiskatsaus siitä, kuinka usein Control-IQ-teknologialla varustettua t:slim X2 -insuliinipumppua käytettiin PEDAP-tutkimuksen aikana interventioryhmässä.

PEDAP:n prosenttiarvo t:slim X2 -insuliinipumpusta, joka käyttää Control-IQ-teknologiaa, 13 viikon aikana (n=68)

	Control-IQ:n keskimääräinen käyttöaika*
Viikot 1–4	92 %
Viikot 5–8	95 % (n=67)
Viikot 9–13	95 % (n=67)
Yhteensä	94 %

**Nimittäjä on päivien lukumäärä neljännen päivän alusta satunnaistamisen jälkeen ja 13 viikon käyntiä edeltävän päivän loppuun tai viimeistä yhteydenottopäivää edeltävän päivän loppuun osallistujan osalta, joka keskeytti tutkimuksen.*

Primaarianalyysi

PEDAP-tutkimuksen ensisijaisena päätetapahtumana oli verrata CGM-sensorin arvoja alueella 3,9 – 10,0 mmol/l Control-IQ- ja SC-ryhmän välillä. Tiedot edustavat järjestelmän kokonaissuorituskykyä 24 tuntia vuorokaudessa.

PEDAP: prosentuaalinen aika alueella: ensisijainen päätetapahtuma, jonka paremmuus testataan (N=101)

Aika ja muutos	Control-IQ (n=67)	SC (n=34)
Lähtötaso	57 % (18)	55 % (15)
13 viikkoa	69 % (11) (n=68)	56 % (13)
Muutos lähtötason keskiarvosta (SD)	12,5 % (11,8)	1,0 % (6,6)
13 viikon oikaistu ryhmäero (95 % CI) [p-arvo]	12,4 % (9,5, 15,3) [<0,001]	

Sekundaarianalyysi

HbA1c-arvojen muutos lähtötason HbA1c-alaryhmittäin on esitetty seuraavasti:

PEDAP: HbA1c-arvojen muutos lähtötilanteen HbA1c-alaryhmittäin (hoito n=59, kontrolli n=31)

		N	Lähtötason keskiarvo (SD)	Muutos lähtötason keskiarvosta (SD)
Lähtötason HbA1c				
<7,0 %	Hoito	21	6,4 (0,5)	-0,08 (0,33)
	Hallinta	8	6,5 (0,3)	-0,18 (0,37)
7 % ≤ HbA1c < 8 %	Hoito	19	7,5 (0,3)	-0,51 (0,34)
	Hallinta	8	7,4 (0,2)	-0,01 (0,36)
HbA1c ≥ 8 %	Hoito	19	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Hallinta	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)
Yhteensä	Hoito	59	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Hallinta	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)

33.6 PEDAP-jatkovaihe

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli arvioida Control-IQ-teknologian turvallisuutta ja tehokkuutta, kun sitä käytettiin 24 tuntia vuorokaudessa kolmen kuukauden ajan normaaliolosuhteissa 2–6-vuotiailla esikouluikäisillä lapsilla. PEDAP-jatkovaiheessa edellisen PEDAP-satunnaistettuun tutkimukseen osallistuneet voivat jatkaa tutkimusta vielä 13 viikon ajan jatkovaiheessa (N=96), ja kaikki osallistujat käyttävät Control-IQ-teknologiaa vielä 3 kuukautta. Osa osallistujista suoritti tutkimuksen aikana myös ateria- ja liikuntahaasteita.

Osallistujat käyttivät joko Closed-Loop Control (CLC) RCT-tutkimuksen ja tutkimuksen jatkovaiheen aikana (CLC-CLC) tai käyttivät Standard Care (SC) tutkimuksen RCT-ryhmässä, jonka jälkeen he siirtyivät CLC:hen jatkovaiheen aikana (SC-CLC).

CLC-CLC-ryhmään osallistuneita (N=63, jotka jatkoivat Control-IQ-teknologiaa) verrattiin SC-CLC-ryhmään (jotka olivat RCT:n standardihoitoryhmässä, jotka sitten siirtyivät Control-IQ-teknologiaan jatkovaihetta varten, N=33).

PEDAP-jatkovaihetta koskevissa yhteenvetotilastoissa kuvataan keskeiset CGM-tulokset sekä toissijaisten päätetapahtumien analyysi.

Kaikki PEDAP-jatkovaiheen osallistujat käyttivät päivitettyä Control-IQ-algoritmia, Control-IQ+-teknologiaa (v1.5).

CGM-tutkimuksen keskeiset tulokset osoittivat, että CLC-CLC-ryhmässä tavoitealueella 3,9 – 10,0 mmol/l vietetty aika kasvoi PEDAP RCT -tutkimuksen lähtötasosta 57 %:sta 70 %:iin 13 viikon RCT-tutkimuksen lopussa, ja tämä taso pysyi 70 %:ssa jatkovaiheessa, eikä RCT-vaiheen CLC-käytössä ja jatkovaiheen CLC-käytössä ollut merkittävää eroa.

SC-CLC-ryhmässä aika tavoitealueella 3,9 – 10,0 mmol/l oli 55 % PEDAP RCT -tutkimuksen lähtötasossa, 56 % RCT-tutkimuksen aikana ja 68 % jatkovaiheessa. Verrattaessa RCT:n standardihoitoa CLC:n käyttöön jatkovaiheessa, keskimääräinen ero ajassa tavoitteessa 3,9 – 10,0 mmol/l oli 11,8 %.

CLC-CLC-ryhmän 63 osallistujalla (3 %) oli kaksi vakavaa hypoglykemiatapausta, jotka eivät liittyneet tutkimuslaitteeseen, ja SC-CLC-ryhmän 33 osallistujalla ei ollut yhtään tapausta. DKA-tapauksia ei raportoitu. Muista laitteeseen liittyvistä haittatapahtumista ei ilmoitettu.

Lähtötason tiedot

PEDAP:n jatkovaihe: Lähtötason tiedot, mukaan lukien demografiset tiedot ilmoittautumisen yhteydessä (N=96)

Tiedot		Yhteensä (N=96)	CLC-CLC (n=62)	SC-CLC (n=33)
Ikä jatkovaiheen alussa (vuotta)				
	Keskiarvo (SD)	4,17 (1,23)	4,10 (1,23)	4,32 (1,23)
	Vaihteluväli	2,30–6,33	2,33–6,33	2,35–6,22
	2 – <4	44 (46 %)	29 (46 %)	15 (45 %)
	4 – <6	44 (46 %)	31 (49 %)	13 (39 %)
	6 – <7	8 (8 %)	3 (5 %)	5 (15 %)
Sukupuoli – Nainen n (%)		51 (53 %)	32 (51 %)	19 (58 %)
Paino (kg)				
	Keskiarvo (SD)	18,5 (4,4)	18,7 % (4,9)	18,2 (3,3)
	Vaihteluväli	12,2–47,2	12,7–47,2	12,2–24,4
Kokonaisvuorokausiannos (yksikköä/kg/vrk) jatkovaiheen alussa				
	Mediaani (IQR)	0,69 (0,59, 0,82)	0,69 (0,59, 0,80)	0,69 (0,55, 0,94)
	Vaihteluväli	0,42–1,70	0,42–1,70	0,44–1,38

PEDAP:n jatkovaihe: Lähtötason tiedot, mukaan lukien demografiset tiedot ilmoittautumisen yhteydessä (N=96) (jatkuu)

Tiedot		Yhteensä (N=96)	CLC-CLC (n=62)	SC-CLC (n=33)
Rotu/etninen alkuperä				
	Valkoinen, ei-hispaano	81 (84 %)	53 (85 %)	28 (85 %)
	Musta/afroamerikkalainen	5 (5 %)	3 (5 %)	2 (6 %)
	Aasialainen	2 (2 %)	1 (2 %)	1 (3 %)
	Useampi kuin yksi rotu	8 (8 %)	6 (10 %)	2 (6 %)
Hispaaninen etnisyys		14 (15 %)	9 (14 %)	5 (15 %)
Tulot RCT:n lähtötasossa*				
	<50 000 $	13 (14 %)	7 (11 %)	6 (19 %)
	50 000 $ – 100 000 $	31 (34 %)	19 (33 %)	12 (39 %)
	>100 000 $	46 (51 %)	33 (56 %)	13 (42 %)
Vanhempien koulutus RCT:n lähtötasossa				
	Lukion suorittanut/tutkinto/GED	7 (7 %)	4 (6 %)	3 (9 %)
	Tekninen/ammatillinen	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
	Alempi korkeakoulututkinto	11 (11 %)	6 (10 %)	5 (15 %)
	Korkeakoulututkinto (kandidaatin tutkinto tai vastaava)	34 (35 %)	22 (35 %)	12 (36 %)
	Korkeakoulututkinto (maisteri, tohtori, lääkäri jne.)	41 (43 %)	29 (46 %)	12 (36 %)

PEDAP:n jatkovaihe: Lähtötason tiedot, mukaan lukien demografiset tiedot ilmoittautumisen yhteydessä (N=96) (jatkuu)

Tiedot		Yhteensä (N=96)	CLC-CLC (n=62)	SC-CLC (n=33)
Sairausvakuutus RCT:n lähtötasossa*				
	Yksityinen‡	74 (78 %)	49 (78 %)	25 (78 %)
	Medicare/Medicaid†	13 (14 %)	9 (14 %)	4 (12 %)
	Muut julkiset vakuutukset	8 (8 %)	5 (8 %)	3 (9 %)

**Puuttuvat tiedot (CLC-CLC/SC-CLC): sairausvakuutus 0/1, kotitalouden vuositulot 4/2. Muissa muuttujissa ei ole puuttuvia tietoja.*
†Yksityisen vakuutuksen saaneista osallistujista 6:lla oli myös Medicaid, 1:llä myös Medicare ja 1:llä myös muu julkinen vakuutus.
‡Medicaid-tukea saaneista osallistujista yhdellä oli myös muu julkinen vakuutus.

Haittavaikutukset

Seuraavassa taulukossa on täydellinen luettelo PEDAP-jatkovaiheen aikana ilmenneistä haittatapahtumista. DKA-tapahtumia ei ollut:

Yhteenveto haittatapahtumista PEDAP-jatkovaiheen aikana (N=96)

		Tapahtumien määrä	
		CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Haittatapahtumien kokonaismäärä		46	29
Vaikeat hypoglykemia (SH) -tapahtumat*. *N Tapahtumia/ N osallistujia*		2/2	0/0
Muut vakavat haittatapahtumat† (SAE:t) *N Tapahtumat/ N osallistujat*		1/1	0/0
Muut haittatapahtumat *N Tapahtumat/n osallistujat*		43/34	29/16
	Hyperglykemia ketoosin kanssa tai ilman sitä, joka liittyy tutkimuslaitteeseen.	20/18	8/8
	Hyperglykemia ketoosin kanssa tai ilman sitä, joka ei liity tutkimuslaitteeseen.	10/8	12/4
	Hypoglykemia (ei vakava)	1/1	0/0
	Allergia NOS	1/1	0/0

Yhteenveto haittatapahtumista PEDAP-jatkovaiheen aikana (N=96) (jatkuu)

		Tapahtumien määrä	
		CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
	Selluliitti	0/0	1/1
	COVID-19	3/3	0/0
	Kuume	0/0	1/1
	Gastroenteriitti	2/2	2/2
	Päävamma	0/0	1/1
	Influenssa	1/1	0/0
	Laseraatio	0/0	1/1
	Keuhkokuume	1/1	0/0
	Ihoinfektio	1/1	2/2
	Ylempien hengitysteiden infektio	1/1	0/0
	Virusoireyhtymä	1/1	0/0
	Oksentelu	1/1	1/1

**Vaikea hypoglykemiatapahtuma määritellään hypoglykemiatapahtumaksi, joka a) vaati toisen henkilön apua tajunnanmuutoksen vuoksi ja b) vaati toisen henkilön aktiivista hiilihydraatin, glukagonin tai muiden elvytystoimien antamista.*
†Yksi CLC-CLC-ryhmän osallistuja joutui sairaalaan lihaskivun vuoksi.

Intervention hoitomyöntyvyys

Seuraavassa taulukossa on yhteenveto siitä, kuinka usein Control-IQ-teknologialla varustettua t:slim X2 -insuliinipumppua käytettiin PEDAP-jatkovaiheessa. Kaikki CLC-CLC-ryhmän osallistujat käyttivät alkuperäistä Control-IQ-algoritmia (Control-IQ-teknologia v1.0), jota oli muokattu siten, että painon ja päivittäisen insuliiniannoksen kokonaismäärä voitiin syöttää pienempinä viikoilla 1–13. Viikoilla 14–26 kaikki jatkovaiheen osallistujat sekä CLC-CLC- että SC-CLC-ryhmässä käyttivät päivitettyä Control-IQ-algoritmia (Control-IQ+-teknologia v1.5).

PEDAP-jatkovaiheen mediaaniosuus suljetun järjestelmän käyttöajasta prosentteina

	CLC-CLC	SC-CLC
Viikot 1–13*	94 % (n=63)	NA (n=33)
Viikot 14–17	96 % (n=63)	96 % (n=33)
Viikot 18–21	96 % (n=62)	96 % (n=32)
Viikot 22–26	96 % (n=61)	96 % (n=31)
Viikot 14–26**	96 % (n=63)	95 % (n=33)

**Viikkojen 1–13 nimittäjä on satunnaistamisen neljännen päivän alkamisen ja 13 viikon käynnin edellisen päivän päättymisen välinen päivien lukumäärä.*
***Viikkojen 14–26 nimittäjä on päivien lukumäärä jatkokoulutuskäynnin jälkeisen neljännen päivän alkamisesta 26 viikon käynnin edeltävän päivän loppuun tai keskeyttäneiden osallistujien viimeisen yhteydenottopäivän edeltävän päivän loppuun.*

Tärkeimmät CGM-tulokset

Aika tavoitealueella 3,9 – 10,0 mmol/l kaikkien tutkimusvaiheiden osalta on esitetty alla. Kaikki CLC-CLC-ryhmän osallistujat käyttivät alkuperäistä Control-IQ-algoritmia (Control-IQ-teknologia v1.0), jota oli muokattu siten, että painon ja päivittäisen insuliiniannoksen kokonaismäärä voitiin syöttää pienempinä viikoilla 1–13. Viikoilla 14–26 kaikki jatkovaiheen osallistujat sekä CLC-CLC- että SC-CLC-ryhmässä käyttivät päivitettyä Control-IQ-algoritmia (Control-IQ+-teknologia v1.5).

PEDAP-jatkovaihe: Aika prosentteina tavoitteessa 3,9 – 10,0 mmol/l: Ensisijainen päätetapahtuma, jonka paremmuus testattiin (N=96)

Aika ja muutos	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
RCT-lähtötaso	57 % (18) n=62	55 % (15)
Viikot 1–13	70 % (11)	56 % (13)
Viikot 14–26	70 % (11)	68 % (9)
26 viikon mukautettu ryhmäero (95 % CI) [p-arvo]*	0,1 % (-1,2, 1,4) [0,86]	

**Erojen piste-estimaatti ja 95 %:n luottamusväli laskettiin suorasta todennäköisyysmallista. Tässä mallissa otettiin huomioon mittarin RCT-lähtöarvo, ikä, aiempi CGM- ja pumppukäyttö sekä satunnaisvaikutuksena kohdepaikka. P-arvot ja luottamusvälit on korjattu virheellisten havaintojen määrän hallitsemiseksi.*

Sekundaarianalyysi

Seuraavassa taulukossa esitetään HbA1c-tulosten sekundaarianalyysi. Kaikki CLC-CLC-ryhmän osallistujat käyttivät alkuperäistä Control-IQ-algoritmia (Control-IQ-teknologia v1.0), jota oli muokattu siten, että painon ja päivittäisen insuliiniannoksen kokonaismäärä voitiin syöttää pienempinä viikoilla 1–13. Viikoilla 14–26 kaikki jatkovaiheen osallistujat sekä CLC-CLC- että SC-CLC-ryhmässä käyttivät päivitettyä Control-IQ -algoritmia (Control-IQ+-teknologia v1.5):

PEDAP-jatkovaihe: HbA1c-tulokset *

		N	HbA1c (%) keskiarvo (SD)
RCT-lähtötaso	CLC-CLC	59	7,6 (1,2)
	SC-CLC	32	7,7 (0,9)
Viikko 13	CLC-CLC	58	7,0 (0,7)
	SC-CLC	32	7,5 (0,9)
Viikko 26	CLC-CLC	55	7,1 (0,8)
	SC-CLC	28	7,2 (0,7)

**CLC-CLC-ryhmä käytti suljetun järjestelmän ohjausta sekä RCT:ssä että jatkovaiheessa. SC-CLC:ssä käytettiin vakiohoitoa RCT:ssä ja suljetun järjestelmän ohjausta jatkovaiheessa.*

33.7 Higher-IQ-tutkimus

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli arvioida Control-IQ-teknologian turvallisuutta ja tehoa, kun sitä käytetään 24 tuntia vuorokaudessa 3 kuukauden ajan normaaliolosuhteissa aikuisilla, joilla on suuri insuliinin tarve.

Higher-IQ-tutkimukseen osallistui aikuisia (N=34), joilla oli tyypin 1 diabetes ja joilla oli vähintään yksi perusannos, joka oli suurempi kuin 3 yksikköä tunnissa, yhdessä ryhmässä, prospektiiviseen Control-IQ-tutkimukseen 13 viikon ajan. Kaikki osallistujat suorittivat myös ateria- ja liikuntahaasteita tutkimuksen aikana.

Osallistujat olivat vähintään 18-vuotiaita, heillä oli ollut tyypin 1 diabetes vähintään vuoden ajan, he olivat käyttäneet insuliinipumppua vähintään 3 kuukautta, heidän hemoglobiini-AC1c-arvonsa oli 10,5 % ja paino ≤200 kilogrammaa (440 paunaa).

Tutkimukseen osallistujien perustiedot esitetään jäljempänä. Tutkimukseen ei otettu mukaan osallistujia, joilla oli enemmän kuin 1 vakava hypoglykemia tai DKA viimeisten 6 kuukauden aikana. Tutkimukseen ei otettu naisia, joiden tiedettiin olevan raskaana. Tutkimukseen ei otettu mukaan osallistujia, joilla oli hemofilia tai jokin muu verenvuotohäiriö, aiemmin esiintynyt lisämunuaisen vajaatoiminta, hoitamaton kilpirauhassairaus, krooninen munuaissairaus, joka voisi vaikuttaa CGM-tarkkuuteen, aiemmin esiintynyt gastropareesi tai tila, joka tutkijan tai hänen nimeämänsä henkilön mielestä vaarantaisi osallistujan tai tutkimuksen.

Hoito sulfonyyliureoilla, meglitinideillä tai Symlinillä ei ollut sallittua. GLP-1-reseptoriagonisteja, DPP-4-estäjiä ja/tai SGLT-2-estäjiä käyttävät osallistujat saivat jatkaa näiden lääkkeiden käyttöä, jos annos oli ollut vakaa viimeisten 3 kuukauden ajan.

Higher-IQ:sta esitetyt yhteenvetotilastot kuvaavat CGM:n keskeisiä tuloksia sekä HbA1c-arvon muutoksia.

Kaikki Higher-IQ-tutkimuksen osallistujat käyttivät päivitettyä Control-IQ-algoritmia, Control-IQ+-teknologiaa (v1.5).

Keskeiset CGM-tulokset osoittivat aika tavoitealueella 3,9 – 10,0 mmol/l oli yhteensä 64,75 %, ja hypoglykemia-aika oli 1,04 %.

HbA1c-arvo laski lähtötilanteen 7,69 prosentista 6,87 prosenttiin 13 viikon Control-IQ-teknologian käytön jälkeen, mikä on 0,82 %:n lasku.

Tutkimuksessa ei esiintynyt DKA-tapauksia tai vakavia hypoglykemiatapauksia. Muista laitteeseen liittyvistä haittatapahtumista ei ilmoitettu.

Lähtötason tiedot

Higher-IQ:n lähtötason tiedot mukaan lukien demografiset tiedot tutkimukseen ottohetkellä (n=34)

Tiedot		Kaikki osallistujat käyttivät Control-IQ:ta (N=34)
Ikä (vuotta)		
	Keskiarvo (SD)	39,9 (11,9)
	Vaihteluväli	20–66
Sukupuoli – Nainen n (%)		(14) 41,2%
Paino (kg)		
	Keskiarvo (SD)	114,8 (17,4)
	Vaihteluväli	85,1–169,3
Insuliinin kokonaismäärä vuorokaudessa (yks./kg/vrk)		
	Mediaani (IQR)	1,2 (0,4)
	Vaihteluväli	0,5-2,0
Rotu / etninen alkuperä		
	Valkoinen, ei-hispaano	34 (100 %)
	Musta/afroamerikkalainen	2 (5,9 %)
	Havaijin alkuperäiskansa tai muu Tyynenmeren saaren kansalainen	1 (2,9 %)
Hispaaninen etnisyys		3 (8,8 %)

Higher-IQ:n lähtötason tiedot mukaan lukien demografiset tiedot tutkimukseen ottohetkellä (n=34)

Tiedot		Kaikki osallistujat käyttivät Control-IQ:ta (N=34)
Korkein koulutustaso		
	Vähemmän kuin lukio	1 (2,9 %)
	Lukion suorittanut/tutkinto/GED	4 (11,8 %)
	Jonkin verran korkeakouluopintoja, mutta ei tutkintoa	8 (23,5 %)
	Alempi korkeakoulututkinto	3 (8,8 %)
	Korkeakoulututkinto (kandidaatin tutkinto tai vastaava)	13 (38,2 %)
	Korkeakoulututkinto (maisteri, tohtori, lääkäri jne.)	5 (14,7 %)

Haittavaikutukset

Seuraavassa taulukossa on täydellinen luettelo Higher-IQ-tutkimuksen aikana ilmenneistä haittavaikutuksista:

Higher-IQ – Kaikki haittatapahtumat (N=34)

	Tapahtumien määrä
	Kaikki osallistujat käyttivät Control-IQ:ta
Haittatapahtumien kokonaismäärä	38
Vaikeat hypoglykemia (SH) -tapahtumat*	0
Diabeettisen ketoasidoosin (DKA) tapahtumat†	0
Muut vakavat haittatapahtumat‡ (SAE)	1
Muut haittatapahtumat *N Tapahtumat/n osallistujat*	37/18

Higher-IQ – Kaikki haittatapahtumat (N=34) (jatkuu)

		Tapahtumien määrä
		Kaikki osallistujat käyttivät Control-IQ:ta
	Hyperglykemia ketoosin kanssa tai ilman sitä, joka liittyy tutkimuslaitteeseen.	1/1
	Hyperglykemia ketoosin kanssa tai ilman sitä, joka ei liity tutkimuslaitteeseen.	0/0
	Keuhkoputkentulehdus	1/1
	Krooninen munuaissairaus	1/1
	Yskä	1/1
	COVID-19	2/2
	Dyslipidemia	1/1
	Hypertensio	1/1
	Influenssa	3/3
	Nivelsiteen venähdys	1/1
	Migreeni	1/1
	Myalgia	1/1
	Pahoinvointi/oksentelu	2/2
	Nielurisakipu	1/1
	Ulkokorvatulehdus	1/1
	Välikorvatulehdus	2/2

Higher-IQ – Kaikki haittatapahtumat (N=34) (jatkuu)

		Tapahtumien määrä
		Kaikki osallistujat käyttivät Control-IQ:ta
	Streptokokki-kurkkukipu	1/1
	Ihon hiertymä	1/1
	Uniapnea-oireyhtymä	1/1
	Jäykkyysoireyhtymä	1/1
	Hampaan paise	1/1
	Hampaan murtuma	1/1
	Tärykalvoperforaatio	1/1
	Ylempien hengitysteiden infektio	10/7

**Vaikea hypoglykemiatapahtuma määritellään hypoglykemiatapahtumaksi, joka a) vaati toisen henkilön apua tajunnanmuutoksen vuoksi ja b) vaati toisen henkilön aktiivista hiilihydraatin, glukagonin tai muiden elvytystoimien antamista.*
†*DCCT-kriteerit täyttävät DKA-tapahtumat.*
‡*Yksi osallistuja joutui sairaalaan uuden eteisvärinän vuoksi.*

Intervention hoitomyöntyvyys

Seuraavassa taulukossa esitetään yleiskatsaus siitä, kuinka usein Control-IQ-teknologialla varustettua t:slim X2 -insuliinipumppua käytettiin Higher-IQ-tutkimuksen aikana:

Higher-IQ-interventioon sitoutuminen 13 viikon tutkimusjakson aikana (N=34)

	Sensorin käyttö (%)	Suljetin ohjausjärjestelmän käyttö (%)
Keskiarvo (SD)	97,9 %	93 %

Tärkeimmät CGM-tulokset

Alla on esitetty tärkeimmät CGM-tulokset yhteensä, päivällä ja yöaikaan:

Higher-IQ: Prosenttiosuus ajasta glykeemisellä vaihteluväleillä (N=34)

CGM-aika vaihteluvälillä, keskiarvo-% (SD)	Yhteensä	Päivällä	Yön yli
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)

Sekundaarianalyysi

Higher-IQ: Keskuslaboratorion HbA1c-arvon muutos 13 viikossa (N=34).

	Lähtötaso	13 viikkoa	Muutos lähtötasosta	P-arvo
HbA1c (%) Keskiarvo (SD)	7,69 (1,08)	6,87 (0,57)	-0,82 (0,73)	p<0,001

33.8 2IQP-tutkimus

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli arvioida Control-IQ-teknologian turvallisuutta, tehokkuutta, käyttäjätyytyväisyyttä ja elämänlaatua tyypin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla, jotka käyttävät insuliinihoitoa ja ateriainsuliinia, 13 viikon ajan. Järjestelmän suorituskyky arvioitiin satunnaistetussa, kontrolloidussa tutkimuksessa, jossa vertailtiin Control-IQ-teknologian käyttöä jatkuvaan insuliinipistoshoitoon Dexcom G6 -sensorin avulla (CGM-ryhmä).

319 osallistujaa jaettiin satunnaisesti käyttämään Control-IQ-teknologiaa tai CGM:ta tutkimuksessa suhteessa 2:1. Control-IQ-teknologiaryhmässä oli 215 osallistujaa ja CGM-ryhmässä 104 osallistujaa. Osallistujat Control-IQ-teknologiaryhmässä suorittivat ateria- ja liikuntahaasteita.

Tutkimukseen osallistujien perustiedot esitetään jäljempänä. Tutkimuspopulaatio koostui potilaista, joilla oli tyypin 2 diabeteksen kliininen diagnoosi, jotka olivat iältään 19–87-vuotiaita ja jotka käyttivät insuliinihoitona vähintään yhden pistoksen pikainsuliinia vuorokaudessa tai insuliinipumppua vähintään 3 kuukauden ajan ennen tutkimukseen ottoa. Pikavaikutteista insuliinia sisältävän sekoiteinsuliinin aiempi käyttö oli sallittua. Tutkimukseen ei otettu naisia, joiden tiedettiin olevan raskaana.

Hoito sulfonyyliureoilla, meglitinideillä tai Symlinillä ei ollut sallittua. Muita glukoosipitoisuutta alentavia lääkkeitä, jotka eivät ole insuliinia (kuten GLP-1-reseptoriagonistit, DPP-4-estäjät ja/tai SGLT-2-estäjät), tai laihdutuslääkkeitä käyttävät osallistujat saivat jatkaa näiden lääkkeiden käyttöä, jos annos oli ollut stabiili viimeisten 3 kuukauden ajan.

Tutkimukseen oton aikana 9 %:lla osallistujista HbA1c-arvo oli < 7 %, 30 %:lla HbA1c-arvo oli 7,0 – < 8,0 %, 31 %:lla HbA1c-arvo oli 8,0 – < 9,0 % ja 30 %:lla HbA1c-arvo oli > 9,0 %.

Yhteenvetotilastoissa kuvataan ensisijaista päätetapahtumaa, joka on muutos HbA1c-arvoissa hoitoryhmien välillä verrattuna. Myös CGM-päätetapahtumia analysoitiin.

Alaryhmäanalyysien tulokset osoittavat, että Control-IQ-teknologian hoitovaikutus on samankaltainen kaikissa ikä-, rotu- ja tulojakaumissa. Ei ole näyttöä siitä, että lähtötason demografiset tiedot olisivat yhteydessä siihen, että Control-IQ-teknologian käytöstä saatava hyöty tai riski olisi suurempi tai pienempi. Tutkimuksen tarkoituksena ei ollut määrittää hyötyjen tai riskien eroja kussakin alaryhmässä.

Kaikki Control-IQ-teknologiaryhmän osallistujat käyttivät päivitettyä Control-IQ-algoritmia (Control-IQ+-teknologia v1.5).

HbA1c-arvo parani satunnaistamisen aikaisesta 8,2 prosentista 7,3 prosenttiin viikon 13 kohdalla Control-IQ-teknologiaryhmässä, mikä on –0,9 prosentin muutos. CGM-ryhmässä HbA1c-arvo parani satunnaistamisen aikaisesta 8,1 prosentista 7,7 prosenttiin viikon 13 kohdalla, mikä on –0,3 prosentin muutos. Tämä vastaa ryhmien välistä vakioitua eroa –0,6 %, joka on Control-IQ-teknologiaa käyttävän ryhmän eduksi. Sensorin mittaama aika tavoitealueella (3,8–10,0 mmol/l) osoitti 14 prosentin parannuksen (vakioitu ryhmien välinen ero) Control-IQ-teknologian käytössä

verrattuna CGM-ryhmään 13 viikon kohdalla.

Tutkimuksessa ei esiintynyt DKA-tapauksia tai hyperosmolaarisen hyperglykeemisen syndrooman tapauksia.
Control-IQ-teknologiaryhmässä oli yksi vakava hypoglykeeminen tapahtuma; CGM-ryhmässä ei ollut yhtään.
CGM-ryhmässä oli yksi tutkimukseen liittymätön kuolema.
Control-IQ-ryhmässä ei ollut kuolemia.
Muista laitteeseen liittyvistä haittatapahtumista ei ilmoitettu.

Lähtötason tiedot

2IQP: haittavaikutustyypit hoitoryhmittäin (n=319)

Ominaisuus		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
Ikä (vuotta)			
	Keskiarvo ± SD	59 ± 12	57 ± 12
	Vaihteluväli	19–87	23–80
Sukupuoli – Nainen n (%)			
Paino (kg)			
	Mediaani (IQR)	99 (84, 117)	103 (87, 117)
	Vaihteluväli	49–164	51–174
Insuliinin kokonaismäärä vuorokaudessa (yks./kg/vrk)			
	Mediaani (IQR)	0,9 (0,6, 1,2)	0,9 (0,6, 1,2)
	Vaihteluväli	0,2–2,7	0,2–3,6
HbA1c-määritys keskuslaboratoriossa satunnaistamisvaiheessa*			
	Keskiarvo ± SD	8,2 (1,4)	8,1 (1,2)
	Vaihteluväli	5,7–14,1	5,2–12,4
Rotu*			
	Valkoihoinen	148 (69 %)	74 (71 %)
	Musta/afroamerikkalainen	45 (21 %)	24 (23 %)

2IQP: haittavaikutustyypit hoitoryhmittäin (n=319) (jatkuu)

Ominaisuus		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
	Aasialainen	10 (5 %)	3 (3 %)
	Havaijin tai muiden Tyynenmeren saarten alkuperäiskansalainen	2 (<1 %)	0 (0 %)
	Amerikan tai Alaskan alkuperäiskansalainen	1 (<1 %)	1 (<1 %)
	Useampi kuin yksi rotu	6 (3 %)	2 (2 %)
	Tuntematon / ei raportoitu	3 (1 %)	0 (0 %)
Etninen alkuperä			
	Hispaano tai latinalaisamerikkalainen etnisyys	23 (11 %)	11 (11 %)
	Ei hispaano tai latinalaisamerikkalainen etnisyys	190 (88 %)	93 (89 %)
	Tuntematon / ei raportoitu	2 (<1 %)	0 (0 %)
Kotitalouden vuositulot†			
	<$50.000	60 (28 %)	26 (25 %)
	$50.000 – <$100.000	52 (24 %)	21 (20 %)
	≥$100.000	53 (25 %)	36 (35 %)
	Tuntematon	11 (5 %)	5 (5 %)
	Ei halua kertoa	39 (18 %)	16 (15 %)

2IQP: haittavaikutustyypit hoitoryhmittäin (n=319) (jatkuu)

Ominaisuus		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
Koulutus‡			
	≤Lukion päättötodistus	8 (4 %)	3 (3 %)
	Lukion suorittanut / tutkinto / GED	57 (27 %)	21 (20 %)
	Tekninen / ammatillinen	25 (12 %)	12 (12 %)
	Alempi korkeakoulututkinto	33 (15 %)	16 (15 %)
	Korkeakoulututkinto	49 (23 %)	32 (31 %)
	Korkeakoulututkinto (esim. maisteri, tohtori, lääkäri)	33 (15 %)	16 (15 %)
	Tuntematon	1 (<1 %)	0 (0 %)
	Ei halua kertoa	9 (4 %)	4 (4 %)
Sairausvakuutus§			
	Yksityinen	116 (54 %)	65 (63 %)
	Medicare	57 (27 %)	15 (14 %)
	Medicaid	10 (5 %)	13 (13 %)
	Muu julkinen vakuutus	23 (11 %)	8 (8 %)
	Ei vakuutusta	2 (<1 %)	2 (2 %)
	Tuntematon / ei vastausta	7 (3 %)	1 (<1 %)
*Näyte ei ollut analysoitavissa yhden ihmisen osalta AID-ryhmässä.			

Haittavaikutukset

Seuraavissa taulukoissa on täydellinen luettelo 2IQP-tutkimuksen pääosan aikana ilmenneistä haittavaikutuksista.

2IQP: haittavaikutustyypit hoitoryhmittäin (n=319)

	Tapahtumien määrä	
	Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
Haittatapahtumien kokonaismäärä	106	26
Vaikeat hypoglykemia (SH) -tapahtumat*	1	0
Diabeettisen ketoasidoosin (DKA) tapahtumat†	0	0
Hyperosmolaarisen hyperglykeemisen syndrooman (HHS) tapahtumat	0	0
Muut vakavat haittatapahtumat (SAE)	18	7

2IQP: haittavaikutustyypit hoitoryhmittäin (n=319) (jatkuu)

		Tapahtumien määrä	
		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
	Selkäleikkaus	1	0
	Rinnan duktaalikarsinooma	1	0
	COVID-19	2	0
	Kardiomyopatia	1	0
	Rinnan puristuksen tunne	1	0
	Sydämen vajaatoiminta	1	1
	Sepelvaltimotauti	0	1
	Astman paheneminen	1	0
	Jalkainfektio	1	0

2IQP: haittavaikutustyypit hoitoryhmittäin (n=319) (jatkuu)

		Tapahtumien määrä	
		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
	Päänsärky	0	1
	Lonkan murtuma	1	0
	Hypotensio	1	0
	Amputaatiotyngän infektio (krooninen)	1	0
	Polvileikkaus NOS	1	0
	Monikyhmystruuma	1	0
	Muu	1	0
	Haimatulehdus	1	0
	Haimatulehdus (kuolemaan johtava)	0	1
	Keuhkokuume	0	1
	Hampaan paise	0	1
	Polven tekonivelleikkaus	1	0
	Epästabiili angina	0	1
	Lasiaisverenvuoto	1	0
Ei-vakavat haittatapahtumat			

2IQP: haittavaikutustyypit hoitoryhmittäin (n=319) (jatkuu)

		Tapahtumien määrä	
		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
	Hyperglykemia ketoosin kanssa tai ilman sitä, joka liittyy tutkimuslaitteeseen.	20	0
	Hyperglykemia ketoosin kanssa tai ilman sitä, joka ei liity tutkimuslaitteeseen.	1	2
	Hypoglykemia (ei vakava)	10	2
	Muut raportoidut haittatapahtumat	56	15

**Vaikea hypoglykemiatapahtuma määritellään hypoglykemiatapahtumaksi, joka a) vaati toisen henkilön apua tajunnanmuutoksen vuoksi ja b) vaati toisen henkilön aktiivista hiilihydraatin, glukagonin tai muiden elvytystoimien antamista.*

†*DCCT-kriteerit täyttävät DKA-tapahtumat.*

Intervention hoitomyöntyvyys

Seuraavassa taulukossa esitetään yleiskatsaus siitä, kuinka usein Control-IQ-teknologia oli aktiivinen Control-IQ-teknologiaryhmässä.

2IQP: suljetun ohjausjärjestelmän käyttö 13 viikon jakson aikana

	Yhteensä	Viikot 1-4	Viikot 5-8	Viikot 9-13
% ajasta suljetun ohjausjärjestelmän käyttöä *mediaani (Q_1, Q_3)**	93 %, (87 %, 95 %)	93 % (86 %, 95 %)	94 % (90 %, 96 %)	93 % (86 %, 96 %)
**Nimittäjä on päivien määrä pumpun käytön aloittamisen ensimmäisen päivän ja sen viimeisen päivän välillä, jolloin pumppua käytettiin ei-suspensiotilassa.*				

Primaarianalyysi

Paremmuuden kriteerit ensisijaisessa päätepisteessä saavutettiin. Ensisijaisessa analyysissa keskimääräinen HbA1c-arvo laski 0,9 % 8,2 ± 1,4 %:sta lähtötilanteessa 7,3 ± 0,9 %:iin seurannan aikana Control-IQ-teknologiaryhmässä, ja se laski 0,3 % 8,1 ± 1,2 %:sta 7,7 ± 1,1 %:iin CGM-ryhmässä. Korjattu ryhmäero [Control-IQ-teknologia miinus CGM] = -0,6 %; 95 %:n CI -0,8 % – 0,4 %; p < 0,001.

2IQP: prosentuaalinen aika alueella: ensisijainen päätetapahtuma, jonka paremmuus testattiin

Aika ja muutos	Control-IQ	CGM
Lähtötaso (n)	n=214*	n=104
Lähtötason keskiarvo (SD)	8,2 % (1,4 %)	8,1 % (1,2 %)
13 viikkoa (n)	n=209†	n=102‡
13 viikon keskiarvo (SD)	7,3 % (0,9 %)	7,7 % (1,1 %)
Muutos lähtötason keskiarvosta (SD)	-0,9 % (1,1 %)	-0,3 % (0,9 %)
13 viikon vakioitu ryhmäero (95 % CI)§ [p-arvo]	-0,6 % (-0,8 %, -0,4 %) [< 0,001]	

**Puuttuu (näyte ei ollut analysoitavissa) yhden osallistujan osalta.*

† ***Neljä osallistujaa keskeytti tutkimuksen ennen 13 viikon viimeistä käyntiä. Yhden osallistujan näyte ei ollut analysoitavissa. Yhden osallistujan näyte kerätiin esimääritetyn analyysi-ikkunan ulkopuolella, eikä sitä otettu mukaan.***

‡ ***Kaksi osallistujaa keskeytti tutkimuksen ennen 13 viikon viimeistä käyntiä.***

§ Ero on AID – CGM. Suoraa todennäköisyysmallia käytettiin. Tässä mallissa otettiin huomioon mittarin lähtöarvo sekä satunnaisvaikutuksena kohdepaikka.

Sekundaarianalyysi

Muutos ajassa tavoitealueella 13 viikon kohdalla osoitti korjatussa ryhmäerossa 14 prosentin parannuksen Control-IQ-teknologiaryhmän hyväksi.

2IQP: keskiarvomuutos CGM-ajassa alueella tutkimusjakson aikana

Aika ja muutos	Control-IQ	CGM
Lähtötaso	48 % (24 %)	51 % (21 %)
13 viikkoa	64 % (16 %)	52 % (21 %)
Muutos lähtötasosta	16 % (19 %)	1 % (14 %)
13 viikon oikaistu ryhmäero (95 % CI) [p-arvo]	14 % (11 %, 17 %) [< 0,001]	

33.9 CIRCUIT-tutkimus

Tässä tutkimuksessa arvioitiin Control-IQ-teknologian tehokkuutta verrattuna tavanomaiseen hoitoon (SC) ja CGM:ään raskaana olevilla naisilla, joilla on tyypin 1 diabetes. Järjestelmän suorituskyky arvioitiin satunnaistetussa, kontrolloidussa tutkimuksessa, jossa Control-IQ-teknologian käyttöä verrattiin tavanomaiseen insuliinihoitoon Dexcom G6 -sensorilla (SC).

1 viikon CGM-sisäänajovaiheen jälkeen 91 naista satunnaistettiin käyttämään Control-IQ:ta (N=46) tai tavanomaista hoitoa (N=45). 88 naista pysyi tutkimuksessa, kunnes synnytyksestä oli kulunut 6 viikkoa.

Tutkimuspopulaatio koostui raskaana olevista, tyypin 1 diabetesta vähintään vuoden sairastaneista naisista, jotka olivat 18–45-vuotiaita, joiden HbA1c-arvo oli 6,2–10,0 %, jotka saivat intensiivistä insuliinihoitoa, joilla oli ultraäänellä varmistettu yksi elinkelpoinen sikiö ja jotka oli rekrytoitu ennen 14. raskausviikkoa. Insuliinin kokonaismäärä vuorokaudessa saattoi olla 8–250 yksikköä/päivä rekisteröinnin aikaan. Aikaisempaa AID-järjestelmän käyttöä ei sallittu.

Keski-ikä Control-IQ-ryhmässä oli 32,0 vuotta ja tavanomaisen hoidon ryhmässä 31,4 vuotta. Molempien ryhmien taustat olivat ~80-prosenttisesti eurooppalaiset tai välimerelliset. Alkuraskauden HbA1c-arvo oli 7,29 % Control-IQ-ryhmässä ja 7,48 % tavanomaisen hoidon ryhmässä. Noin puolet osallistujista molemmissa ryhmissä käyttivät monipistoshoitoa (MDI) rekisteröinnin aikaan.

Ensisijaisena päätetapahtumana oli raskaudenaikaisen, tavoitealueella (3,5–7,8 mmol/l) vietetyn ajan muutos hoitoryhmien välillä raskausviikolta 16 raskausviikolle 34+6. Myös muita CGM-menetelmään liittyviä toissijaisia päätetapahtumia analysoitiin.

Kaikkien alaryhmäanalyysien tulokset osoittavat, että Control-IQ-teknologian hoitovaikutus on samankaltainen kaikissa äidin iän, HbA1c-lähtötason tai aiemman hoidon (MDI tai pumppu) jakaumissa. Ei ole näyttöä siitä, että lähtötason demografiset tiedot olisivat yhteydessä siihen, että Control-IQ-teknologian käytöstä saatava hyöty tai riski olisi suurempi tai pienempi. Tutkimuksen tarkoituksena ei ollut määrittää hyötyjen tai riskien eroja kussakin alaryhmässä.

Kaikki Control-IQ-ryhmän osallistujat käyttivät alkuperäistä Control-IQ-teknologian algoritmia (Control-IQ v1.0). Unitoiminnon (6,25–6,7 mmol/l) käyttöä suositeltiin sekä päivällä että yöllä. Perusannoksen asetuksia muutettiin siten, että ohjelmoitu perusannoksen kokonaismäärä vastasi vähintään edeltävän 1–2 viikon aikana käytettyä perusinsuliinin kokonaismäärää. Raskauden 20. viikon jälkeen suositeltiin, että ohjelmoidun perusannoksen kokonaismäärää nostettaisiin noin 20 % edeltävän 1–2 viikon aikaista automaattisen perusannostelun määrää korkeammaksi. Profiiliasetuksia vähennettiin sitten synnytyksen aikana.

Aika tavoitealueella 3,5–7,8 mmol/l parantui lähtötilanteen 54,2 prosentista 65,4 prosenttiin Control-IQ-ryhmässä ja lähtötilanteen 47,8 prosentista 50,3 prosenttiin tavanomaisen hoidon

ryhmässä; keskimääräinen vakioitu ero 12,5 prosenttiyksikköä (95 %:n CI 9,5; 15,6; p < 0,001). Control-IQ-ryhmässä saavutettiin myös vakioidut erot, joiden mukaan aikaa kului
11,5 prosenttiyksikköä vähemmän yli 7,8 mmol/l:n tasolla ja
1,0 prosenttiyksikköä vähemmän alle 3,5 mmol/l:n tasolla.
Control-IQ-ryhmässä todettiin kaksi diabeettista ketoasidoositapahtumaa (DKA) ja tavanomaisen hoidon (SC) ryhmässä yksi. Vakavia hypoglykemiatapahtumia oli molemmissa ryhmissä yksi. Äidin kuolemia ei ollut.

Lähtötason tiedot

CIRCUIT: lähtötason tiedot hoitoryhmittäin (N=88)

Ominaisuus		Control-IQ (n=44)	Tavanomainen hoito (n=44)
Ikä (vuotta)			
	Keskiarvo ± SD	32,0 ± 5	31,4 ± 5
BMI (kg/m2)			
	Keskiarvo (SD)	28,2 ± 5,3	28,6 ± 4,5
Diabeteksen kesto (vuotta)			
	Mediaani (IQR)	20,4 [16,5, 26,1]	19,5 [14,4, 24,0]
Insuliinin kokonaismäärä vuorokaudessa (yks./kg/vrk)			
	Keskiarvo ± SD	0,7 ± 0,3	0,7 ± 0,2
HbA1c (%) alkuraskauden aikana			
	Keskiarvo ± SD	7,29 ± 0,9	7,48 ± 1,0
Rotu ja etninen alkuperä – määrä (%)*			
	Eurooppalainen tai välimeren alueen asukas	36 (84)	35 (80,0)
	Alkuperäkansalainen	2 (4,7)	2 (4,5)
	Eteläaasialainen	2 (4,7)	2 (4,5)
	Muu	3 (7,0)	5 (11,3)
Koulutustaso – määrä (%)			

CIRCUIT: lähtötason tiedot hoitoryhmittäin (N=88) (jatkuu)

Ominaisuus		Control-IQ (n=44)	Tavanomainen hoito (n=44)
	Alakoulu (5–11 vuotta)	1 (2,3)	0 (0)
	Yläkoulu (11–17 vuotta)	6 (13,6)	10 (22,7)
	Kauppakorkeakoulun / teknisen korkeakoulun tutkinto	12 (27,3)	8 (18,2)
	Alempi korkeakoulututkinto	15 (34,1)	15 (34,1)
	Ylempi korkeakoulututkinto	10 (22,7)	11 (25,0)
Raskausviikko rekisteröinnin aikana			
	Keskiarvo ± SD	11,1 ± 2,0	11,0 ± 1,7
Raskausviikko satunnaistamisen aikana			
	Keskiarvo ± SD	12,4 ± 1,9	12,2 ± 1,7
Raskausviikko suljetun järjestelmän käyttöönoton aikana			
	Keskiarvo ± SD	13,3 ± 1,6	Ei sovellu
Insuliinin annostelu – määrä (%)			
	Monipistoshoito (MDI)	23 (52,3)	21 (47,7)
	Insuliinipumppu (avoin järjestelmä)	21 (47,7)	23 (52,3)

**Osallistujat ilmoittivat rotunsa kyselylomakkeella, joka sisälsi vastausvaihtoehtojen lisäksi mahdollisuuden vapaamuotoiselle vastaukselle. Suljettua ohjausjärjestelmää (Closed-Loop) käyttävässä ryhmässä tuloksia raportoi 43 osallistujaa; muihin rotu- tai etnisyysryhmiin kuului kaksi osallistujaa, jotka määrittelivät itsensä itäaasialaisiksi, ja yksi, joka määritteli itsensä juutalaiseksi. Tavanomaisen hoidon ryhmän osalta 44 osallistujaa raportoivat tuloksia, ja näistä 2 identifioitui tummaihoiseksi, 2 Lähi-Idän asukkaaksi ja 1 monietniseksi.*

Haittavaikutukset

Seuraavassa taulukossa on täydellinen luettelo CIRCUIT-tutkimuksen aikana ilmenneistä haittavaikutuksista aikavälillä satunnaistaminen – 6 viikkoa synnytyksen jälkeen.

CIRCUIT: haittavaikutusten tyypit hoitoryhmittäin (N=91) aikavälillä satunnaistaminen – 6 viikkoa synnytyksen jälkeen

		Tapahtumien määrä	
		Control-IQ (n=46 satunnaistettua osallistujaa)	Tavanomainen hoito (n=45 satunnaistettua osallistujaa)
Haittatapahtumien kokonaismäärä		67	64
Vaikeat hypoglykemia (SH) -tapahtumat*		1	1
Diabeettisen ketoasidoosin (DKA) tapahtumat†		2	1
Muut vakavat haittatapahtumat (SAE)		2	7
	Anafylaksia	0	1
	Endometriitti retentoituneesta istukasta	0	1
	Päänsärky	1	0
	Pahoinvointi ja oksentelu	0	1
	Peräaukon paise	0	1
	Pitkään jatkuva episiotomiahaavan infektio	0	1
	Keuhkokuume / influenssa A	0	1
	Virusgastroenteriitti	1	1
Ei-vakavat haittatapahtumat			

CIRCUIT: haittavaikutusten tyypit hoitoryhmittäin (N=91) aikavälillä satunnaistaminen – 6 viikkoa synnytyksen jälkeen (jatkuu)

		Tapahtumien määrä	
		Control-IQ (n=46 satunnaistettua osallistujaa)	Tavanomainen hoito (n=45 satunnaistettua osallistujaa)
	Hyperglykemia ketoosin kanssa tai ilman sitä, joka liittyy tutkimuslaitteeseen.	2	1
	Hyperglykemia ketoosin kanssa tai ilman sitä, joka ei liity tutkimuslaitteeseen.	3	0
	Hypoglykemia (ei vakava)	1	0
	Muut raportoidut haittatapahtumat	56	54

**Vaikea hypoglykemiatapahtuma määritellään hypoglykemiatapahtumaksi, joka a) vaati toisen henkilön apua tajunnanmuutoksen vuoksi ja b) vaati toisen henkilön aktiivista hiilihydraatin, glukagonin tai muiden elvytystoimien antamista.*

†*DCCT-kriteerit täyttävät DKA-tapahtumat.*

Intervention hoitomyöntyvyys

Seuraavassa taulukossa esitetään yleiskatsaus siitä, kuinka usein Control-IQ-teknologia oli aktiivinen Control-IQ-teknologiaryhmässä.

CIRCUIT: mediaaniosuus suljetun ohjausjärjestelmän (Closed-Loop) käyttöajasta prosentteina

Suljetun ohjausjärjestelmän (Closed-Loop) käytön yleisyys Control-IQ-ryhmässä (n=44)	
% ajasta CGM käytössä – mediaani [IQR]	94,8 [92,5, 96,0]
> 90 %	37
80–90 %	5
70–80 %	1
60–70 %	0
50–60 %	0
< 50 %	1 käytti suljettua järjestelmää vain 1 viikon ajan
0 %	0

Primaarianalyysi

Ensisijaisen päätetapahtuman paremmuuskriteeri täyttyi. Keskimääräinen aika raskausaikana tavoitellulla glukoosialueella 3,5–7,8 mmol/l nousi lähtötason 54,2 prosentista 65,4 prosenttiin Control-IQ-ryhmässä ja lähtötason 47,8 prosentista 50,3 prosenttiin tavanomaisen hoidon ryhmässä raskausviikkojen 16 ja 34+6 välisenä aikana. Ryhmien välinen vakioitu ero [Control-IQ miinus tavanomainen hoito] oli 12,5 prosenttipistettä (95 %:n CI 9,5; 15,6; p < 0,001) korkeampi Control-IQ-ryhmässä.

CIRCUIT: ensisijainen päätetapahtuma

Ensisijainen päätetapahtuma	Lähtötaso		Interventio (raskausviikosta 16 ja raskausviikolle 34+6)		Vakioitu hoitoero (95 %:n CI)
	Control-IQ (n=44)	Tavanomainen hoito (n=44)	Control-IQ (n=44)	Tavanomainen hoito (n=44)	
Prosenttiosuus ajasta, kun glukoositaso on tavoitealueella 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)

Sekundaarianalyysi

Keskeiset toissijaiset päätetapahtumat osoittivat samankaltaista parannusta raskauden aikaisessa ajassa tavoitealueella 3,5–7,8 mmol/l viikosta 16 raskauden loppuun Control-IQ-ryhmän hyväksi.

CIRCUIT: toissijainen päätetapahtuma

Toissijaiset päätetapahtumat	Lähtötaso		Interventio (viikosta 16 raskauden loppuun)		Vakioitu hoitoero (95 %:n CI)
	Control-IQ (n=44)	Tavanomainen hoito (n=44)	Control-IQ (n=44)	Tavanomainen hoito (n=44)	
Prosenttiosuus ajasta, kun glukoositaso on tavoitealueella 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)

Toissijaiset päätetapahtumat osoittivat, että Control-IQ-ryhmässä saavutettiin myös 11,5 prosenttiyksikön suuruinen vakioitu ero ajan osalta, jonka glukoositaso oli tavoitealueen yläpuolella 7,8 mmol/l (95 %:n CI -14,6; -8,3) ja 1,0 prosenttiyksikköä vähemmän aikaa raja-arvon alapuolella 3,5 mmol/l (95 %:n CI -1,5; -0,5). Vakioitu keskimääräinen glukoosiero oli 0,6 mmol/l alhaisempi Control-IQ-teknologialla verrattuna tavanomaiseen hoitoon (95 % -0,9; -0,3).

CIRCUIT: toissijainen lisäpäätetapahtuma

Toissijaiset lisäpäätetapahtumat	Lähtötaso		Interventio (raskausviikosta 16 ja raskausviikolle 34+6)		Vakioitu hoitoero (95 %:n CI)
	Control-IQ (n=44)	Tavanomainen hoito (n=44)	Control-IQ (n=44)	Tavanomainen hoito (n=44)	
Prosenttiosuus ajasta, kun glukoosi on < 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)

CIRCUIT: toissijainen lisäpäätetapahtuma (jatkuu)

Toissijaiset lisäpäätetapahtumat	Lähtötaso		Interventio (raskausviikosta 16 ja raskausviikolle 34+6)		Vakioitu hoitoero (95 %:n CI)
Prosenttiosuus ajasta, kun glukoositaso on > 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)
Keskimääräinen glukoositaso mmol/l	7,8 ± 1,0	8,4 ± 1,6	7,3 ± 0,5	8,2 ± 1,3	-0,6 (-0,9, -0,3)

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

LUKU 34

Tekniset tiedot

34.1 Yleiskuvaus

Tässä osassa esitetään taulukoita t:slim X2™ -pumpun teknisistä tiedoista, suorituskykyominaisuuksista, valinnoista, asetuksista ja sähkömagneettisen yhteensopivuuden tiedoista. Tämän osan sisältämät tiedot täyttävät kansainvälisissä standardeissa IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11 ja IEC 60601-2-24 asetetut vaatimukset.

34.2 t:slim X2 -pumpun tekniset tiedot

t:slim X2 -pumpun tekniset tiedot

Teknisen tiedon tyyppi	Tekniset tiedot
Luokitus	Infuusiopumppu: sisäisellä virtalähteellä varustetut laitteet, keholla pidettävä tyypin BF sovellettu osa. Ulkoinen virtalähde/laturi: luokka II, suora liitäntä. Syttyvien anesteettien ja räjähtävien kaasujen syttyminen pumpusta johtuen on epätodennäköinen. Vaikka tämä riski on epätodennäköinen, t:slim X2 -pumppua ei suositella käytettäväksi syttyvien anesteettien ja räjähtävien kaasujen läheisyydessä.
Koko	7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (P x L x K) - (3,13” x 2,0” x 0,6”)
Paino (täysin varusteltuna)	112 grammaa (3,95 unssia)
Käyttöolosuhteet	Lämpötila: 5–37 °C (41–99 °F) Kosteus: 20–90 % RH ei-tiivistyvä
Säilytysolosuhteet	Lämpötila: -20–60 °C (-4–140 °F) Kosteus: 20–90 % RH ei-tiivistyvä
Ilmanpaine	-396–3 048 m (-1 300–10 000 jalkaa)
Kosteussuojaus	IP27: Vesitiivis upotettuna 0,91 metrin (3 jalan) syvyyteen enintään 30 minuutin ajan
Säiliön tilavuus	3,0 ml tai 300 yksikköä

t:slim X2 -pumpun tekniset tiedot (Jatkuu)

Teknisen tiedon tyyppi	Tekniset tiedot
Kanyylin täyttömäärä	0,1–1,0 insuliiniyksikköä
Insuliinipitoisuus	U-100
Käyttöiän ehdot	Pumpun käyttöikä on neljä vuotta. Ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen, josta saat ohjeita pumpun turvallista hävittämistä varten.
Hälytystyyppi	Näkyvä, kuuluva ja värisevä
Perusannoksen annostelutarkkuus kaikilla virtausnopeuksilla (testattu standardin IEC 60601-2-24 mukaisesti)	±5 % Pumppu on suunniteltu purkamaan paine automaattisesti, jos säiliön sisäinen paine ja ympäröivän ilman paine poikkeavat toisistaan. Tietyissä olosuhteissa, kuten korkeuden muuttuessa asteittain 305 metriin (1 000 jalkaa) asti, pumppu ei välttämättä pysty purkamaan painetta välittömästi, ja annostelutarkkuus voi vaihdella enintään 15 prosenttia, kunnes 3 yksikköä on annosteltu tai korkeus muuttuu enemmän kuin 305 metriä (1 000 jalkaa).
Bolusannoksen annostelutarkkuus kaikilla tilavuuksilla (testattu standardin IEC 60601-2-24 mukaisesti)	±5 %
Potilaan suojaaminen ilmainfuusiolta	Pumppu annostelee insuliinia ihon alle interstitiaaliseen kudokseen; se ei pistä insuliinia suoneen. Kirkas letku auttaa ilman havaitsemisessa.
Tuotettu infuusion paine enintään ja Tukos-hälytyksen kynnysarvo	30 PSI
Perusannoksen annostelutiheys	5 minuuttia kaikille perusannoksille
Elektronisen muistin säilyvyysaika, kun pumpun sisäisen akun varaus on täysin purkautunut (mukaan lukien hälytysasetukset ja hälytyshistoria)	Yli 30 päivää

t:slim X2 -pumpun tekniset tiedot (Jatkuu)

Teknisen tiedon tyyppi	Tekniset tiedot
Mittaamiseen käytettävä infuusiosetti	Unomedicalin VariSoft™ -infuusiosetti
Tyypillinen käyttöaika, kun pumppu toimii keskimääräisellä annoksella	Normaalissa käytössä ja kun keskikokoinen annos on 2 yksikköä tunnissa, akun latausvarauksen voi kohtuullisessa määrin odottaa kestävän 4–7 päivää, riippuen CGM:n ja Tandem t:slim™ -mobiilisovelluksen ominaisuuksien käytöstä, täyteen ladatusta täysin purkautuneeseen tilaan.
Yli- tai ali-infuusion käsittely	Annostelutapa on sellainen, että insuliinitila on eristetty potilaasta ja ohjelmisto seuraa pumpun tilaa säännöllisesti. Useat ohjelmistomonitorit antavat lisäsuojaa vaarallisia olosuhteita vastaan. Yli-infuusion vaaraa vähennetään seuraamalla glukoosia (joko CGM-järjestelmän, VS-mittarin tai molempien kautta), useilla varmennuksilla ja vahvistuksilla sekä monilla muilla turvahälytyksillä. Käyttäjien täytyy tarkistaa ja vahvistaa kaikkien bolusannostelujen, perusannosten ja tilapäisten annosten tiedot ennen annostelun aloittamista. Lisäksi bolusannostelun vahvistamisen jälkeen käyttäjällä on 5 sekuntia aikaa peruuttaa annostelu ennen kuin se aloitetaan. Valinnainen Auto-Off-hälytys laukeaa, jos käyttäjä ei ole tehnyt pumpun käyttöliittymässä mitään toimintoa ennalta määritetyn ajan kuluessa. Ali-infuusion vaaraa vähennetään havainnoimalla tukoksia ja seuraamalla verensokeria sitä mukaa, kun VS-syötteitä kirjataan. Käyttäjille annetaan kehoitteita korkean verensokerin hoitamiseen korjausboluksella.
Bolusmäärä tukoksen poistamisen jälkeen (2 yksikköä tunnissa perusannosta)	Alle 3 yksikköä Unomedical VariSoft -infuusiosetillä (110 cm)
Säiliöön jäänyt insuliini (käyttökelvoton)	Noin 15 yksikköä
Äänihälytyksen vähimmäisvoimakkuus	45 dBA 1 metrin päässä

HUOMAUTUS

Tässä taulukossa mainitut tarkkuudet koskevat kaikkia Tandem Diabetes Care, Inc. -merkkisiä infuusiosettejä, mukaan lukien: AutoSoft™ 90-, AutoSoft™ XC-, AutoSoft™ 30-, AutoSoft™ +-, VariSoft- ja TruSteel™-merkkiset infuusiosetit.

USB-latausjohto, tekniset tiedot

Teknisen tiedon tyyppi	Tekniset tiedot
Tandemin sarjanro	004113
Pituus	2 metriä (6 jalkaa)
Tyyppi	USB-A – USB Micro-B

Virtalähde/laturi, AC, suorakytkentä, USB:N tekniset tiedot

Teknisen tiedon tyyppi	Tekniset tiedot
Tandemin sarjanro	007866
Tulo	100–240 V AC, 50/60 Hz
Lähtöjännite	5 V DC
Lähtöteho enintään	5 W
Lähtöliitin	USB-tyyppi A

Tietokone, USB-liitin, tekniset tiedot

Teknisen tiedon tyyppi	Tekniset tiedot
Lähtöjännite	5 V DC
Lähtöliitin	USB-tyyppi A
Turvallisuusstandardin noudattaminen	60601-1 tai 62368-1 tai vastaava

Tietokonelatauksen vaatimukset

t:slim X2 -Pumppu on suunniteltu liitettäväksi isäntätietokoneeseen akun lataamista ja tiedonsiirtoa varten. Isäntätietokoneelta vaaditaan seuraavat vähimmäisvaatimukset:

- USB 1.1 -portti (tai uudempi)
- Tietokone, joka on standardin IEC 62368-1 tai vastaavan turvallisuusstandardin mukainen

Pumpun liittäminen isäntätietokoneeseen, joka on kiinnitetty muuhun laitteeseen, voi johtaa aiemmin tunnistamattomiin riskeihin potilaalle, käyttäjälle tai kolmannelle osapuolelle. Käyttäjän tulee tunnistaa, analysoida, arvioida ja hallita näitä riskejä.

Myöhemmät muutokset isäntätietokoneeseen voivat tuoda mukanaan uusia riskejä ja vaatia lisäanalyysiä. Tällaisia muutoksia voivat olla mm. tietokoneen määritysten muuttaminen, ylimääräisten laitteiden liittäminen tietokoneeseen, niiden irrottaminen tietokoneesta sekä tietokoneeseen liitettyjen laitteiden päivittäminen.

⚠ VAROITUS

Minimoi tulipalojen ja palovammojen riski käyttämällä **AINA** t:slim X2 -insuliinipumpun mukana toimitettua USB-johtoa.

34.3 t:slim X2 -pumpun valinnat ja asetukset

t:slim X2 -pumpun valinnat ja asetukset

Asetuksen tyyppi	Asetuksen tiedot
Aika	Voidaan asettaa 12 tai 24 tunnin kello (oletus on 12 tunnin kello)
Perusannoksen asetuksen vaihteluväli	0,1–15 yksikköä/tunti
Insuliinin annosteluprofiilit (perus ja bolus)	6
Perusannoksen segmentit	16 annosteluprofiilia kohti
Perusannoksen lisäykset	0,001 ohjelmoiduilla annoksilla, vastaa 0,1 yksikköä/tunti tai enemmän
Tilapäinen perusannos	15 minuutista 72 tuntiin 1 minuutin tarkkuudella välillä 0–250 %
Bolusasetukset	Bolus voidaan annostella hiilihydraattien (grammojen) tai insuliinin (yksikköjen) perusteella. Hiilihydraattien vaihteluväli on 1–999 grammaa, insuliinin vaihteluväli on 0,05–25 yksikköä
Insuliini-hiilihydraattisuhde (IHS)	16 aikasegmenttiä 24 tunnin aikana; suhde: 1 yksikkö insuliinia per x grammaa hiilihydraatteja; 1:1–1:300 (voidaan asettaa 0.1:n välein alle 10)
VS-tavoitearvo	16 aikasegmenttiä. 3,9–13,9 mmol/l 0,1 mmol/l:n lisäyksin
Korjauskerroin	16 aikasegmenttiä; suhde: 1 yksikkö insuliinia laskee verensokeria x mmol/l; 1:0,1–1:33,3 (0,1 mmol/l:n lisäyksin)
Insuliinin aktiivisuuden kesto	1 aikasegmentti 2–8 tuntia 1 minuutin välein (oletus on 5 tuntia)
Boluksen lisäys	0,01 yli 0,05 yksikön suuruisilla määrillä
Pikaboluksen lisäykset	Kun asetettu insuliiniyksiköihin: 0,5; 1; 2; 5 yksikköä (oletus on 0,5 yksikköä). Kun asetuksena on hiilihydraattigrammat: 2, 5, 10, 15 grammaa (oletus on 2 g)

t:slim X2 -pumpun valinnat ja asetukset (Jatkuu)

Asetuksen tyyppi	Asetuksen tiedot
Jatketun boluksen enimmäisaika	8 tuntia
Boluksen maksimikoko	25 yksikköä
Automaattisen boluksen maksimikoko	6 yksikköä
Vähän insuliinia säiliössä -ilmaisin	Tilan ilmaisin näkyy *perusnäytöllä*; Vähän insuliinia -varoitus on käyttäjän säädettävissä välillä 10–40 yksikköä (oletus on 20 yksikköä).
Auto-Off-hälytys	Päällä tai pois (oletuksena pois); käyttäjän säädettävissä (5–24 tuntia; oletus on 12 tuntia, jota voit muuttaa, kun valinta on päällä).
Historian tallennus	Vähintään 30 päivän tiedot
Kieli	Riippuen käyttöalueesta. Asetuksesi voidaan valita englanti, tšekki, tanska, hollanti, suomi, ranska, saksa, italia, norja, portugali, espanja tai ruotsi (oletus on englanti).
PIN-turvakoodi	Suojaa tahattomalta pääsyltä ja estää pikaboluksen käytön, kun päällä (oletus on pois).
Näytön lukitus	Suojaa tahattomalta vuorovaikutukselta näytön kanssa.
Vaihto-muistutus	Kehottaa käyttäjää vaihtamaan infuusiosetin. Asetukseksi voidaan valita 1–3 päivää käyttäjän valitsemana aikana (oletuksena asetus on pois päältä).
Unohtunut ateriabolus -muistutus	Antaa käyttäjälle kehotteen, jos bolusta ei ole annosteltu sinä aikana, jolle muistutus on asetettu. Käytettävissä 4 muistutusta (oletuksena asetus on pois päältä).
VS boluksen jälkeen -muistutus	Kehottaa käyttäjää mittaamaan verensokerin valittuna ajanjaksona boluksen annostelun jälkeen. Asetukseksi voidaan valita 1–3 tuntia (oletus on pois).
Korkea VS -muistutus	Kehottaa käyttäjää mittaamaan verensokerin uudestaan korkean VS:n syöttämisen jälkeen. Käyttäjä valitsee muistutukselle korkea VS-arvon ja kellonajan (oletus on pois).
Matala VS -muistutus	Kehottaa käyttäjää mittaamaan verensokerin uudestaan matalan VS:n syöttämisen jälkeen. Käyttäjä valitsee muistutukselle matala VS-arvon ja kellonajan (oletus on pois).

34.4 t:slim X2 -pumpun suorituskykyominaisuudet

t:slim X2 -insuliinipumppu annostelee insuliinia kahdella tavalla: perusinsuliinia (jatkuvaa) ja bolusinsuliinia. Seuraavat tarkkuutta koskevat tiedot on kerätty kummastakin annostelutavasta Tandemin suorittamissa laboratoriotutkimuksissa.

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) on saatavilla osoitteessa tandemdiabetes.com/legal. t:slim X2 -insuliinipumpun yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI) on 0389152TF00098599U. Tandem t:slim -mobiilisovelluksen yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI) on 0850018992TF-0011603KR.

Perusannoksen annostelu

Perusannoksen tarkkuuden arvioimiseksi 32 t:slim X2 -pumppua testattiin annostelemalla pieniä, keskikokoisia ja suuria perusannoksia (0,1; 2,0 ja 15 yksikköä/tunti). Pumpuista 16 oli uusia ja 16 vanhoja 4 vuoden säännöllisen käytön simuloimiseksi. Sekä vanhoista että uusista pumpuista 8 pumppua testattiin uudella säiliöllä ja 8 säiliöllä, jota oli käytetty reaaliaikaisesti 2 vuoden ajan. Insuliinin tilalla käytettiin vettä. Vettä pumpattiin asteikolla merkittyyn säiliöön ja pumppaustarkkuutta arvioitiin nesteen painon avulla eri aikapisteissä.

Seuraavissa taulukoissa raportoidaan havaitusta tyypillisestä perusannoksen suorituskyvystä (mediaani) sekä alhaisimmista ja korkeimmista tuloksista, joita havaittiin pienelle, keskikokoiselle ja suurelle perusannokselle kaikkien testattujen pumppujen osalta. Keskikokoisten ja suurten perusannosten osalta tarkkuudesta on raportoitu perusannoksen annostelun alkamishetkestä ilman lämpenemisjaksoa. Minimiperusannoksen osalta tarkkuudesta on raportoitu 1 tunnin lämpenemisjakson jälkeen. Taulukoissa näytetään jokaisen ajanjakson osalta pyydetyn insuliinin määrä ensimmäisellä rivillä ja annosteltu määrä asteikon mittaamana toisella rivillä.

Pienen perusannoksen annostelukyky (0,1 yksikköä/tunti)

Perusannoksen kesto (Asetuksella 0,1 yksikköä/tunti annosteltujen yksikköjen määrä)	1 tunti (0,1 yksikköä)	6 tuntia (0,6 yksikköä)	12 tuntia (1,2 yksikköä)
Annosteltu määrä [minimi, maksimi]	0,12 yksikköä [0,09, 0,16]	0,67 yksikköä [0,56, 0,76]	1,24 yksikköä [1,04, 1,48]

Keskikokoisen perusannoksen annostelukyky (2,0 yksikköä/tunti)

Perusannoksen kesto (Asetuksella 2 yksikköä/tunti annosteltujen yksikköjen määrä)	**1 tunti (2 yksikköä)**	**6 tuntia (12 yksikköä)**	**12 tuntia (24 yksikköä)**
Annosteltu määrä [minimi, maksimi]	2,1 yksikköä [2,1, 2,2]	12,4 yksikköä [12,0, 12,8]	24,3 yksikköä [22,0, 24,9]

Suuren perusannoksen annostelukyky (15 yksikköä/tunti)

Perusannoksen kesto (Asetuksella 15 yksikköä/tunti annosteltujen yksikköjen määrä)	**1 tunti (15 yksikköä)**	**6 tuntia (90 yksikköä)**	**12 tuntia (180 yksikköä)**
Annosteltu määrä [minimi, maksimi]	15,4 yksikköä [14,7, 15,7]	90,4 yksikköä [86,6, 93,0]	181 yksikköä [175,0, 187,0]

Boluksen annostelu

Bolusannoksen tarkkuuden arvioimiseksi 32 t:slim X2 -pumppua testattiin annostelemalla peräkkäin pieniä, keskikokoisia ja suuria bolusannoksia (0,05; 2,5 ja 25 yksikköä). Pumpuista 16 oli uusia ja 16 vanhoja 4 vuoden säännöllisen käytön simuloimiseksi. Sekä vanhoista että uusista pumpuista 8 pumppua testattiin uudella säiliöllä ja 8 säiliöllä, jota oli käytetty reaaliaikaisesti 2 vuoden ajan. Tässä testissä insuliinin tilalla käytettiin vettä. Vettä pumpattiin asteikolla merkittyyn säiliöön ja pumppaustarkkuutta arvioitiin nesteen painon avulla eri aikapisteissä.

Annosteltuja bolusmääriä verrattiin pyydetyn bolusmäärän annosteluun minimibolusmäärien, keskikokoisten bolusmäärien ja maksimibolusmäärien osalta. Seuraavissa taulukoissa esitetään havaitut keskikokoiset ja minimi- ja maksimiboluskoot sekä niiden bolusten määrä, joiden havaittiin olevan kullekin bolusmäärälle määritellyllä tavoitealueella.

Yhteenveto boluksen annostelukyvystä (n = 32 pumppua)

Yksittäisen boluksen suorituskyky tarkkuuden osalta	Tavoiteboluksen koko [yksikköä]	Keskimääräisen boluksen koko [yksikköä]	Minimiboluksen koko [yksikköä]	Maksimiboluksen koko [yksikköä]
Minimiboluksen annostelukyky (n = 800 bolusta)	0,050	0,050	0,000	0,114
Keskikokoisen boluksen annostelukyky (n = 800 bolusta)	2,50	2,46	0,00	2,70
Maksimiboluksen annostelukyky (n = 256 bolusta)	25,00	25,03	22,43	25,91

Pienen boluksen annostelukyky (0,05 yksikköä) (n = 800 bolusta)

	Annosteltuja insuliiniyksikköjä 0,05 yksikön boluspyynnön jälkeen									
	< 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 %)
Bolusten määrä ja prosenttiosuus tavoitealueella	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 %)

Keskikokoisen boluksen annostelukyky (2,5 yksikköä) (n = 800 bolusta)

	Annosteltuja insuliiniyksikköjä 2,5 yksikön boluspyynnön jälkeen									
	< 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 %)
Bolusten määrä ja prosenttiosuus tavoitealueella	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 %)

Suuren boluksen annostelukyky (25 yksikköä) (n = 256 bolusta)

	Annosteltuja insuliiniyksikköjä 25 yksikön boluspyynnön jälkeen									
	< 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 %)
Bolusten määrä ja prosenttiosuus tavoitealueella	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 %)

Annosmäärä

Ominaisuus	Arvo
25 yksikön boluksen annostelunopeus	Tyypillisesti 2,97 yksikköä minuutissa
2,5 yksikön boluksen annostelunopeus	Tyypillisesti 1,43 yksikköä minuutissa
20 yksikön esitäyttö	Tyypillisesti 9,88 yksikköä minuutissa

Boluksen kesto

Ominaisuus	Arvo
25 yksikön boluksen kesto	Tyypillisesti 8 minuuttia 26 sekuntia
2,5 yksikön boluksen kesto	Tyypillisesti 1 minuutti 45 sekuntia

Aika tukos-hälytykseen*

Käyttöannos	Tyypillisesti	Enintään
Bolus (3 yksikköä tai enemmän)	1 minuutti 2 sekuntia	3 minuuttia
Perus (2 yksikköä/tunti)	1 tunti 4 minuuttia	2 tuntia
Perus (0,1 yksikköä/tunti)	19 tuntia 43 minuuttia	36 tuntia
**Tukoshälytyksen ilmaantumisaika perustuu insuliinimäärään, joka jää annostelematta käytettäessä pisintä mahdollista infuusiosettiä (110 cm / 43 tuumaa). Tukoksen ilmetessä alle 3 yksikön bolukset eivät välttämättä laukaise Tukos-hälytystä, jos perusinsuliinia ei annostella. Boluksen määrä vähentää Aika tukos-hälytykseen -aikaa riippuen perusannoksesta.*		

34.5 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Tämän osan sisältämät tiedot koskevat erityisesti pumppua ja CGM:ää. Nämä tiedot antavat kohtuullista varmuutta normaalista toiminnasta, mutta eivät takaa sitä kaikissa olosuhteissa. Jos pumppua on käytettävä muiden sähkölaitteiden välittömässä läheisyydessä, pumppua ja CGM:ää tulee tarkkailla tällaisessa ympäristössä niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi. Erityisiin varotoimiin sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta on ryhdyttävä lääketieteellisiä sähkölaitteita käytettäessä. Pumppua ja CGM:ää tulee käyttää tässä annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

⚠ VAROITUS

Muiden kuin tämän laitteen valmistajan ilmoittamien tai toimittamien lisävarusteiden, johtojen, sovittimien ja latureiden käyttö voi aiheuttaa ylimääräistä sähkömagneettista säteilyä tai heikentää tämän laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa ja täten johtaa laitteen vääränlaiseen toimintaan.

⚠ VAROITUS

Minimoi tulipalojen ja palovammojen riski käyttämällä **AINA** t:slim X2 -insuliinipumpun mukana toimitettua USB-johtoa.

Standardin IEC 60601-1 vaatimusten testauksessa pumpun olennainen suorituskyky määritettiin seuraavasti:

- Pumppu ei yliannostele kliinisesti merkittävää insuliinimäärää.
- Pumppu ei aliannostele kliinisesti merkittävää insuliinimäärää ilmoittamatta siitä käyttäjälle.
- Pumppu ei annostele kliinisesti merkittävää insuliinimäärää tukoksen poistamisen jälkeen.
- Pumppu ei keskeytä CGM-tietojen raportointia ilmoittamatta siitä käyttäjälle.

Tämä osa sisältää seuraavat tietotaulukot:

- Sähkömagneettinen säteily
- Sähkömagneettinen häiriönsieto
- Langaton teknologia

34.6 Langaton rinnakkaistoiminta ja tietoturva

Pumppu ja CGM on suunniteltu toimimaan turvallisesti ja tehokkaasti sellaisten langattomien laitteiden läheisyydessä, joita tyypillisesti on päivittäisten aktiviteettien tapahtumapaikoilla kotona, työpaikoilla, kaupoissa ja vapaa-ajanviettopaikoissa.

⚠ VAROITUS

Kannettavat RF-viestintälaitteet (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) tulee sijoittaa vähintään 30,5 cm:n (12 tuuman) etäisyydelle kaikista t:slim X2 -pumpun osista, mukaan lukien toimittajan ilmoittamat johdot. Muuten tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Pumppu ja CGM on suunniteltu lähettämään ja vastaanottamaan Bluetooth-teknologian langatonta viestintää. Viestintäyhteys voidaan muodostaa vasta, kun pumppuun on syötetty asianmukaiset tunnistetiedot.

Pumppu ja CGM sekä niiden osat on suunniteltu siten, että niiden tietoturvallisuus ja niihin liittyvä potilassuhteen luottamuksellisuus on

taattu. Tähän käytetään useita kyberturvallisuuskeinoja, mukaan lukien laitteen todentaminen, viestien salaus ja viestien todentaminen.

34.7 Tandem t:slim -mobiilisovelluksen suojaus

Älypuhelimen biometrinen suojaus tai muu alkuperäinen todennusmenetelmä estää luvattoman käytön. Älä koskaan jaa PIN-koodiasi/salasanaasi äläkä valtuuta muita käyttämään älypuhelintasi heidän biometrisillä tiedoillaan, jotta vältät tahattomat muutokset insuliinin annostelussa.

⚠ VAROITUS

ÄLÄ käytä älypuhelinta, jonka suojaus on murrettu (jailbreak) tai johon on annettu root-oikeudet (roottaus) tai jossa on Androidin kehittäjätila käytössä. Tiedoista voi tulla haavoittuvia, jos Tandem t:slim -mobiilisovellus asennetaan jailbreakattuun tai rootattuun älypuhelimeen tai jossa käytetään käyttöjärjestelmää, jota ei ole julkaistu tai josta on käytössä esijulkaisuversio. Lataa Tandem t:slim -mobiilisovellus vain Google Play™- tai App Store -kaupasta. Lue lisätietoja Tandem t:slim -mobiilisovelluksen asentamisesta kohdasta Osa 4.3: Yhdistäminen älypuhelimeen.

Jos sovellus vioittuu tai vaarantuu, poista Tandem t:slim -mobiilisovelluksen asennus ja noudata kohdassa Osa 4.3: Yhdistäminen älypuhelimeen annettuja ohjeita palauttaaksesi Tandem t:slim -mobiilisovelluksen tunnetun kokoonpanon.

Tuettuna Tandem aikoo tukea tietyn älypuhelimen ja käyttöjärjestelmän yhdistelmää vähintään yhden vuoden ajan. Kun mobiilisovellus ei ole enää yhteensopiva tietyn älypuhelimen tai käyttöjärjestelmän kanssa, suojauspäivityksiä ei enää tarjota.

⚑ HUOMAUTUS

Näet ajantasaisen luettelon tuetuista älypuhelimista osoitteesta tandemdiabetes.com/compatibility tai napauttamalla Tandem t:slim -mobiilisovelluksen *Asetukset*-näytön **Ohje**-painiketta ja sitten **Sovellusopas**-painiketta.

Ilmoita kaikista kyberturvallisuuteen liittyvistä vaaratilanteista tai haavoittuvuuksista paikalliselle asiakastukipalvelulle heti, kun havaitset ne.

34.8 Sähkömagneettinen säteily

Pumppu ja CGM on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Varmista aina, että pumppua ja CGM:ää käytetään tällaisessa ympäristössä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

Säteilytesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt, CISPR 11	Ryhmä 1	Pumppu käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäisiin toimintoihin. Tästä syystä sen radiotaajuussäteily on hyvin alhaista eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähettyvillä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt, CISPR 11	Luokka B	Pumppu soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, kuten asuinrakennuksissa ja sellaisissa laitoksissa, jotka ovat suorassa yhteydessä pienjänniteverkkoon, joista asuinrakennukset saavat virtaa.
Harmoniset päästöt, IEC 61000-3-2	EI SOVELLU	
Jännitteenvaihtelut/välkyntäpäästöt, IEC 61000-3-3	EI SOVELLU	

34.9 Sähkömagneettinen häiriönsieto

Pumppu ja CGM on suunniteltu terveydenhuoltoon kotikäytössä ja sen sähkömagneettisessa ympäristössä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

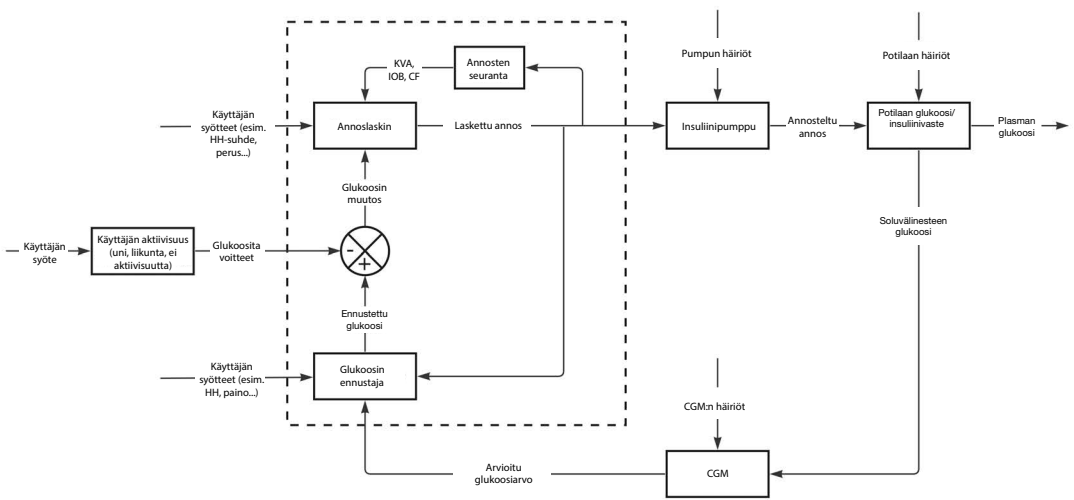
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso
Sähköstaattinen purkaus IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakti ±15 kV ilma	± 8 kV kontakti ± 2 kV, ± 4 kV ± 8 kV, ± 15 kV ilma
Sähköinen nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttöjohdoille ± 1 kV tulo-/ lähtöjohdoille (100 kHz:n toistotaajuus)	± 2 kV virransyöttöjohdoille ± 1 kV tulo-/ lähtöjohdoille (100 kHz:n toistotaajuus)
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiaalitila ± 2 kV yleinen tila	± 1 kV differentiaalitila ± 2 kV yleinen tila
Johtunut radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	10 Vrms
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto (Jatkuu)

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso
Läheisyyskentät langattomista lähettimistä	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz Pulssimodulaatio 450 MHz: 28 V/m @ Taajuusmodulaatio 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz Pulssimodulaatio 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m @ 18 Hz Pulssimodulaatio 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz Pulssimodulaatio 2 450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz Pulssimodulaatio 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz Pulssimodulaatio	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz Pulssimodulaatio 450 MHz: 28 V/m @ Taajuusmodulaatio 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz Pulssimodulaatio 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m @ 18 Hz Pulssimodulaatio 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz Pulssimodulaatio 2 450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz Pulssimodulaatio 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz Pulssimodulaatio
Jännitelaskut, lyhyet häiriöt ja jännitteen muutokset verkkovirran tulojohdoissa IEC 61000-4-11	70 % UR (30 % lasku Ur:ssa) 25 jakson ajan 0 % Ur (100 % lasku Ur:ssa) 1 jakson ajan 0 asteessa 0 % Ur (100 % lasku Ur:ssa) 0,5 jakson ajan 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 asteessa 0 % Ur (100 % lasku Ur:ssa) 250 jakson ajan	70 % UR (30 % lasku Ur:ssa) 25 jakson ajan 0 % Ur (100 % lasku Ur:ssa) 1 jakson ajan 0 asteessa 0 % Ur (100 % lasku Ur:ssa) 0,5 jakson ajan 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 asteessa 0 % Ur (100 % lasku Ur:ssa) 250 jakson ajan
Virtataajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)

34.10 IEC 60601-1-10: Fysiologinen suljetun silmukan ohjausjärjestelmä

Control-IQ+™-teknologia ohjaa insuliinihoitoa suljetun järjestelmän ohjausalgoritmilla, joka säätelee perusinsuliinin annostelua ja käynnistää säännöllisiä automaattisia korjausboluksia ennustetun glukoosipitoisuuden, insuliiniannostushistorian ja käyttäjän syöttämien muuttujien perusteella. Ohjausalgoritmi käyttää jatkuvan glukoosimonitoroinnin (CGM), käyttäjän ilmoittamien hiilihydraattimäärien, insuliinin annosteluhistorian ja käyttäjän painon tuottamaa jatkuvaa palautetta arvioiduista glukoosiarvoista (EGV) ennustaakseen arvioidun verenglukoosin 30 minuuttia eteenpäin. Sitten ohjausalgoritmi laskee insuliiniannoksen tämän ennustetun glukoosiarvon, nykyisen käyttäjätilan tavoiteglukoosien (esim. liikunta, uni) ja käyttäjän syöttämien pumpun asetusten avulla. Insuliinin turvajärjestelmä vahvistaa kaikki annokset, jotta estetään insuliinin yliannokset. Ohjausalgoritmi on upotettu pumpun sovelluskoodiin. Pumppu saa EGV-arvot langattomalla Bluetooth-teknologialla yhteensopivalta CGM-sensorilta. Seuraavassa pylväskaaviossa kuvataan tätä toimintaperiaatetta.



34.11 Langattoman palvelun laatu

Pumpun ja CGM:n välisen langattoman palvelun laatu on määritetty pumpun vastaanottamien CGM-arvojen prosenttiosuutena. Dexcom CGM lähettää arvot pumppuun langattomasti 5 minuutin välein. Abbott FreeStyle Libre 3 Plus CGM lähettää lukemat pumppuun langattomasti minuutin välein. Eräässä olennaisen suorituskyvyn vaatimuksista todetaan, että pumppu ei keskeytä tietojen raportointia CGM:stä käyttäjälle siitä ilmoittamatta.

Pumppu ilmoittaa käyttäjälle useilla tavoilla väliin jääneestä arvosta tai kun CGM ja pumppu ovat kantaman ulkopuolella toisistaan. Se ilmoittaa ensimmäisen kerran, kun CGM-trendikaaviosta puuttuu piste, mikä tapahtuu viiden minuutin sisällä edellisestä lukemasta. Toinen ilmoitus tulee 10 minuutin kuluttua, kun Kantaman ulkopuolella -kuvake näkyy *CGM-perusnäytössä*. Kolmas on käyttäjän asettama varoitus, joka ilmoittaa käyttäjälle, kun CGM ja pumppu ovat kantaman ulkopuolella toisistaan. Tämän varoituksen asettaminen on määritelty osiossa Osa 22.6: Kantaman ulkopuolella-varoituksen asettaminen.

Pumpun ja CGM-mittarin langattoman palvelun vähimmäislaatu takaa, että pumppu ei jätä väliin 15 peräkkäistä minuuttia CGM-arvoja. Pumppu pystyy vastaanottamaan onnistuneesti vähintään 90 % CGM-arvoista, kun lähetin ja pumppu ovat 6 metrin (20 jalan) etäisyydellä toisistaan esteettömästi.

Tandem t:slim -mobiilisovelluksen oikeanlaista käyttöä varten pumpun ja yhteensopivan älypuhelimen välisen langattoman yhteyden on toimittava 5 minuutin välein. Pumppu pystyy ylläpitämään palvelun laadun älypuhelimen kanssa, kun puhelin ja pumppu ovat esteettömästi 6 metrin (20 jalan) etäisyydellä toisistaan.

Muiden laitteiden aiheuttamat langattomat häiriöt 2,4 GHz:n taajuusalueella voivat vaikuttaa CGM:n tai älypuhelimen kykyyn ylläpitää tätä palvelun laatua. Langattoman palvelun laatua voi parantaa pienentämällä pumpun ja älypuhelimen tai CGM:n välistä etäisyyttä. Jos yhteys katkeaa, Tandem t:slim -mobiilisovellus antaa ilmoituksen; käytä pumppua, kunnes yhteys paranee.

34.12 Langaton teknologia

Pumppu ja CGM käyttävät langatonta teknologiaa seuraavien ominaisuuksien mukaisesti:

Langattoman teknologian tekniset tiedot

Teknisen tiedon tyyppi	Tekniset tiedot
Langaton teknologia	Bluetooth Low Energy (BLE) -versio 5.0
Tx-/Rx-taajuusalue	2,360–2,500 GHz
Kaistanleveys (per kanava)	2 MHz
Säteilty lähtöteho (enintään)	+8 dBm
Modulointi	Gauss-vaihtotaajuusmodulaatio
Tiedonsiirto	2 Mbps
Tiedonsiirron etäisyys (enintään)	6 metriä (20 jalkaa)

34.13 FCC:n lausunto häiriöistä

Tässä käyttöoppaassa käsitelty laite on sertifioitu FCC:n tunnuksella 2AA9B04.

Tämä laite on FCC-määräysten osan 15 mukainen.

Käyttö on sallittu seuraavalla kahdella ehdolla:

1. Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä, ja

2. Tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa epätoivottua toimintaa.

34.14 Takuutiedot

Katso oman alueesi pumpun takuutiedot osoitteesta tandemdiabetes.com/legal/warranty.

34.15 Tuotteiden palautusmenettelyt

Katso tiedot koskien tuotteiden palautusmenettelyjä omalla alueellasi osoitteesta tandemdiabetes.com/legal/returned-goods.

34.16 t:slim X2 -insuliinipumpun tapahtumatiedot (musta laatikko)

Pumppu seuraa ja kirjaa t:slim X2 -pumpun tapahtumatietoja. Paikallinen asiakastuki voi käyttää pumpun tallennettuja tietoja vianmääritystarkoituksiin, jos pumppu lähettää ne tiedonhallintasovellukseen, joka tukee t:slim X2 -pumppua, tai jos pumppu palautetaan. Myös muut, joilla on laillinen oikeus tai jotka voivat saada suostumuksesi saada tietoonsa tällaista tietoa, voivat päästä lukemaan ja käyttämään näitä tietoja. Tietosuojailmoitus on luettavissa osoitteessa tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy.

34.17 Tuoteluettelo

Täydellisen tuoteluettelon saat ottamalla yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Insuliinin annostelu

- t:slim X2 -insuliinipumppu ja Control-IQ+-teknologia
- t:case (pumpun kansi ja kiinnike)
- t:slim X2 -käyttöopas
- USB-johto
- USB-laturi ja virtaliittimet
- säiliön poistoväline

Kulutustarvikkeet

- t:slim X2 -säiliö (t:lock-liitin)
- infuusiosetti (kaikki t:lock-liittimillä)

  Infuusiosettejä on saatavilla erilaisina vaihtoehtoina eri kanyylikokovaihtoehdoilla, letkun pituuksina, asetuskulmilla ja sekä asettimen kanssa että ilman. Joissakin infuusioseteissä on pehmeä kanyyli ja joissakin teräsneula.

Kysy paikallisesta asiakastuesta saatavilla olevat koot ja pituudet seuraaviin t:lock-liittimillä varustettuihin infuusiosetteihin:

- AutoSoft 90 -infuusiosetti
- AutoSoft 30 -infuusiosetti
- AutoSoft XC -infuusiosetti
- AutoSoft + infuusiosetti
- VariSoft-infuusiosetti
- TruSteel-infuusiosetti

Valinnaiset lisävarusteet/vaihto-osat

- t:case-pumppukotelo (musta, sininen, vaaleanpunainen, violetti, turkoosi, oliivinvihreä)
- t:holster
- t:slim-USB-latausjohto
- t:slim-USB-laturi
- virtaliitin t:slim USB-laturiin
- säiliön poistoväline
- t:slim-näytönsuojakalvo
- USB-portin kuminen suojakansi

HAKEMISTO

A

Abbott FreeStyle Libre 3 Automatic Shut-Off 258
AC-virtasovitin 97
Aika
Aikasegmentit 106
Aikasegmentit, profiileissa 110
Kellonajan muokkaaminen 99
Päivämäärän ja ajan näyttö 52
Aika-asetukset 106
profiileissa 110
Aikasegmentit
lisää profiiliin 111
Akku 96
Akun varaustaso 52, 54
Vinkkejä lataamiseen 97
Akku, lataaminen 97
Aktiivinen insuliini (IOB), profiileissa 107
Aktiivisen boluksen kuvake 52, 222
Alhainen akku -varoitukset 168, 169
Aloita CGM-sensorijakso
Dexcom G6 251
Dexcom G7 254
Alustusjakso
Dexcom G6 253
Dexcom G7 255
Alustuskalibrointi-varoitus 290
Arrows
CGM Trends 270
Asenna mobiilisovellus 73
Asenna säiliö 120, 124
Aseta CGM-järjestelmän äänenvoimakkuus 238
Asetukset, pumpun asetusten tekniset tiedot 431
Asetukset-näyttö 60
Automaattinen sensorin sammutus
Dexcom G6 253
Dexcom G7 255
Automatic Sensor Shut-Off
Abbott FreeStyle Libre 3 258
Auto-Off-hälytys 162
Avaa näytön lukitus 99

B

Bluetooth 238
Bolus 44, 129
Aika-asetukset 107
Aktiivisen boluksen kuvake 52, 222

Annostelutarkkuus 427
Ateriabolus käyttäen yksiköitä 135
Ateriabolus käyttäen grammoja 135
Boluksen yleiskuvaus 130
Bolus-näyttö 58
Jatkettu bolus 45, 136
Korjausbolus 45
Lopeta bolus 140, 145
Peruuta bolus 140, 145
Pikabolus 45
profiileissa 112
VS boluksen jälkeen -muistutus 159

C

Control-IQ-teknologia
Aloita tai lopeta uni manuaalisesti 340
Aseta paino 336
Asettaminen päälle tai pois 337
Automaattinen korjausboluksen annostelu 329
Insuliinin annostelu pysäytetty 325
Insuliinin kokonaismäärä vuorokaudessa 318
Korkea-varoitus 350
Laske insuliinin kokonaismäärä vuorokaudessa 337
Liikunnan aikana 332
Liikunnan aloitus tai lopetus 341
Maks. insuliini-varoitus 351
Maksimi-insuliinin annostelu 327
Matala-varoitus 349
Miten se toimii 322
Paino 318
Perusannoksen annostelun lisääminen 327
Perusnäyttö 316
Profiilin perusannoksen annostelu 323
Tiedot näytölläsi 343
Toimintaa ei käytössä 331
Unen aikana 331
Unirytmi 338
Vaaditut asetukset 336
Vastuullinen käyttö 312
Vähennetty insuliinin annostelu 323
Yleiskuvaus 322
Control-IQ-teknologiaan liittyvät turvallisuustiedot . . .308
CGM
12 Tunnin kalibrointi -varoitus 291
Abbott FreeStyle Libre 3 Automatic Sensor Shut-Off 258
Aloita Dexcom G6 251
Aloita Dexcom G7 254
Aloita kalibrointi 263
Alustuskalibrointi-varoitus 290
Aseta korjausbolus 264

Automatic Sensor Shut-Off, Abbott 258
CGM ei käytettävissä 283
CGM korkea -varoitus 275
CGM lasku -varoitus 279
CGM matala -varoitus 277
CGM:n laiteparin muodostus 238
CGM-asetukset 238
CGM-järjestelmän kalibrointi 261
CGM-järjestelmävirhe 296
CGM-sensorin käynnistys tai pysäytys 249
CGM-tiedot 241
Dexcom G6 -sensorin alustusjakso 253
Dexcom G6 -sensorin automaattinen sammutus . . . 253
Dexcom G7 -sensorin alustusjakso 255
Dexcom G7 -sensorin automaattinen sammutus . . . 255
Historia, näytä 272
Järjestelmän yleiskuvaus 234
Järjestelmän äänenvoimakkuuden asettaminen 238
Kalibroi verensokeriarvo 264
Kalibroinnin yleiskuvaus 262
Kalibrointikehotteet 220
Kalibrointivirhe-varoitus 287
Kantaman ulkopuolella -varoitus 347, 348
Kantaman ulkopuolella -varoitus, aseta 247
Kantaman ulkopuolella/ei antennia, vianmääritys . . . 303
Keskeneräinen kalibrointi -varoitus 285
Korkean VS:n varoituksen oletusarvo 244
Korkean VS:n varoituksen toisto 244
Korkean glukoosin varoitus, aseta 244
Lopeta Dexcom G6 254
Lopeta Dexcom G7 256
Lähettimen paristo vähissä -varoitus 294
Lähettimen sarjanumero 251
Lähettimen sarjanumeron syöttäminen 238
Matala VS -varoituksen oletus 245
Matala VS -varoituksen toisto 245
Matalan glukoosin varoitus, aseta 245
Muutosnopeuden nuolet 268
Nousu- ja laskuvaroitukset 246
Näytä tiedot pumpussa, yleiskuvaus 266
Oletusäänenvoimakkuus 238
Oma CGM -näyttö 226
Sensor Startup Period, Abbott 258
Sensori 218
Sensorin epätarkkuudet, vianmääritys 304, 305
Sensorin koodi 219
Start Abbott 257
Stop Abbott 258
Tila-symbolit 220
Tuntematon sensorin arvo 280
Tuntematon sensorin arvo, vianmääritys 302
Valitse sensorityyppi 250

Varoitukset ja virheet 273
Vastaanotin 235
Vianmääritys 301
Vioittunut sensori 282
Vioittunut sensori, vianmääritys 304
Glukoositrendikaaviot 267
Glukoositrendinuolet 268
CGM ei käytettävissä 283
CGM korkea -varoitus 275
CGM lasku -varoitus 279
CGM matala -varoitus 277
CGM:n laiteparin muodostuskoodi 218
CGM:N SARJANUMERO 251
CGM-järjestelmän vianmääritys 301
CGM-järjestelmävirhe 296
CGM-turvallisuustiedot 214

E

Elämäntyyliin liittyvät seikat 209

H

HH 45
HH, Bolus-näytöllä 58
HH-suhde 45
Aika-asetukset 107
Nykyinen tila 56
profiileissa 111
Hiilihydraatit 45
Ateriabolus käyttäen grammoja 135
Ateriabolus, bolus-näytöllä 58
Hiilihydraatit, profiileissa 107
Historia
Control-IQ-teknologian historia 154
CGM-historia 272
Pumpun historia 154
Häiriöt, FCC:n lausunto 446
Hälytykset 189
Auto-Off-hälytys 162
Jatka annostelua -hälytys 191
Korkeus-hälytys 200
Lämpötila-hälytys 196
Nollaus-hälytys 201
Näyttö päälle/pikabolus -painikkeen hälytys 199
Säiliö irti -hälytys 195
Säiliövirhe-hälytys 194
Tukos-hälytykset 197, 198
Tyhjä säiliö -hälytys 193
Virta vähissä -hälytys 192

I

Ilmakuplat
- Poistaminen ennen annostelua 121
- Tarkista letku 127

Infuusiokohdan hoitaminen 118
Infuusiokohdan hoitaminen, lapset 26
Infuusiosettiin liittyvät riskit 41, 118
Insuliini
- Aktiivinen insuliini (IOB) 44, 52
- Aktiivinen insuliini (IOB) -näyttö 52
- Insuliinin kesto 107
- Insuliinin taso -näyttö 52, 126
- Jatka insuliinin annostelua 151
- Lopeta insuliinin annostelu 150, 151

Insuliinin kesto, profiileissa 107
Irrottaminen täytön ajaksi 125

J

Jatka annostelua -hälytys 191
Jatka insuliinin annostelua 151
Jatkettu bolus 45, 136
- Oletus 136

Järjestelmän käyttöön liittyvät riskit 216
Järjestelmän osien hävittäminen 208, 427
Järjestelmän puhdistaminen 208
Järjestelmän säilyttäminen 208

K

Kalibrointivaroitus, 12 tuntia 291
Kalibrointivirhe-varoitus 287
Kantaman ulkopuolella -varoitus 347, 348
Kanyyli 45
Kanyyli, Täytä kanyyli 127
Keskeneräinen asennus -varoitukset 173
Keskeneräinen asetus -varoitus 176
Keskeneräinen kalibrointi -varoitus 285
Keskeneräinen kanyylin täyttö -varoitus 175
Keskeneräinen letkun täyttö -varoitus 174
Keskeneräinen säiliön vaihto -varoitus 173
Keskeytynyt bolus -varoitus 170
Keskeytynyt tilapäinen annos -varoitus 172
Kielen valinta 98
Kieli 98
Korjausbolus 45
Korjauskerroin 45, 107

Aika-asetukset 107
profiileissa 111
Korkea VS -muistutus 159
Korkea-varoitus
Control-IQ-teknologia 350
Korkeus 210
Korkeus-hälytys 200
Kuvakkeet
Kuvakkeiden selitykset 47, 220, 313

L

Laiteparin muodostuskoodi
CGM 218
Mobiilisovellus 45
Laitteen asetukset 64, 101
Laitteisto ja vesi, pumppu 210
Lapset
Infuusiokohdan hoitaminen 26
PIN-turvakoodi 26
Laskelma 58
Lasku-varoitus, aseta 247
Lataa pumppu 96
Lataus
Autolaturi 97
Tietokone 97
Vaihtovirtapistoke 96
Vinkkejä lataamiseen 97
LED 49
LED, sijainti perusnäytöllä 54
Lentokentän turvatarkastus 211
Letku
Letkuliitin 54, 121
Säiliön letku 54
Täytä letku 125
Lisävarusteet 96
Lopeta bolus 140, 145
Lopeta CGM-sensorijakso
Dexcom G6 254
Dexcom G7 256
Lopeta insuliinin annostelu 150, 151
Lähettimen paristo vähissä -varoitus 294
Lähettimen sarjanumero 251
Lämpötila, äärimmäinen 210
Lämpötila-hälytys 196

M

Maks. bolus 138
Maks. insuliini -varoitus
Control-IQ-teknologia 351
Maksimibolus tunnissa -varoitus 178

Maksimibolus-varoitukset 179, 180
Maksimiperus-varoitukset 182
Manuaalinen bolus 130
Matala VS -muistutus 158
Matkustaminen 211
Matkustaminen, lentokoneella 211
Magneettikuvausturvallisuus 33
Minimiperus-varoitukset 182, 183
Mobiilisovelluksen laiteparin muodostuskoodi 45
Mobiilisovellus
Asenna 73
Ilmoitukset 78
Koontinäyttö 82
Laiteparin muodostaminen älypuhelimen kanssa 74
Laiteparin poistaminen älypuhelimen kanssa 77
Pakotettu sulkeminen 80
Pumpun yhteyden katkeaminen 79
Uudelleenkäynnistys 80
Yhdistäminen älypuhelimeen 74
Yleiskuvaus 72
Muistutukset 157
Korkea VS 159
Matala VS 158
Unoht. Ateriabolus 160
Vaihto-muistutus 128, 160
Varoitukset ja muistutukset 62
VS boluksen jälkeen 159
Muokkaa
Kellonajan muokkaaminen 99
Päivämäärän muokkaaminen 100
Vaihto-muistutus 128

N

Nollaus-hälytys 201
Nousu-varoitus, aseta 246
Nuolet
CGM-trendit 270
Ylös-/alasnuolet 60
Nykyisen tilan näyttö 56
Näppäimistö 66, 68
Kirjainnäppäimistö 68
Numeronäppäimistö 66
Näyttö päälle/pikabolus -painikkeen hälytys 199
Näytä laskelma 58
Näytön aikakatkaisu, aseta 101
Näytön asetukset 101
Näytönsuojakalvo 44
Näytöt
Asetukset-näyttö 60
Bolus-näyttö 58

Control-IQ-teknologia 318
Control-IQ-teknologian lukitusnäyttö 314
Control-IQ-teknologian perusnäyttö 316
CGM:n lukitusnäyttö 222
CGM-perusnäyttö 224
Kirjainnäppäimistö-näyttö 68
Laitteen asetukset 64
Lukituksen avaus 99
Lukitusnäyttö 52
Numeronäppäimistö-näyttö 66
Nykyisen tilan näyttö 56
Oma CGM -näyttö 226
Oma pumppu -näyttö 62
Perusnäyttö 54

O

Oletus
Auto-Off-hälytys 162
CGM kantaman ulkopuolella -varoitus 247
CGM lasku -varoitus 246
CGM nousu -varoitus 246
CGM:n oletusäänenvoimakkuus 238
Jatkettu bolus 136
Korkea VS -muistutus 159
Korkea glukoosi -varoitus 244
Matala VS -muistutus 158
Matalan glukoosin varoitus 245
Näytön aikakatkaisu 101
Pikabolus 138
Tilapäinen perusannos 114
Vaihto-muistutus 160
Vähän insuliinia -varoitus 162
Oma pumppu -näyttö 62

P

Pakotettu sulkeminen 80
Perus 45
Aika-asetukset 106
Annostelutarkkuus 427
Annostelutiheys 427
Aseta tilap. annos 114
Nykyinen perusannos 56
Perusannos tarvitaan -varoitus 177
profiileissa 110
Pysäytä tilapäinen annos 115
Tilapäinen perusannos 46
Perusannos tarvitaan -varoitus 177
Perusnäyttö 54
Perusnäyttö, Control-IQ-teknologia 316

Perusnäyttö, CGM 224
Peruuta bolus 140, 145
Pikabolus 45
Lapset 26
PIN-turvakoodi 102
Lapset 26
Poista profiili 114
Profiilit
Aktivoi profiili 113
Kopioi olemassa oleva 113
Lisää profiileja 112
Luo uusi profiili 109
Muokkaa tai tarkastele 112
Nimeä profiili uudelleen 114
Poista profiili 114
Profiilien yleiskuvaus 106
Profiilin ohjelmoiminen 110
Pumppupakkauksen sisältö 44
Pumpun asetukset, tekniset tiedot 431
Pumpun historia 154
Pumpun historia, Yhteenveto annostelusta 154
Pumpun kunnossa pitäminen 207
Pumpun käyttöön liittyvät riskit 41
Pumpun suorituskyky, tekniset tiedot 433
Pumpun tekniset tiedot 426
Pumpun tiedot 154
Pumpun tiedot, sarjanumero 154
Pumpusta huolehtiminen 207
Pysäytä tilapäinen annos 115
Päivämäärä
Päivämäärän ja ajan näyttö 52
Päivämäärän muokkaaminen 100

S

Sarjanumero 20, 154
Sensor
Automatic Shut-Off, Abbott 258
Start Abbott 257
Stop Abbott 258
Sensor Startup Period
Abbott 258
Sensori 218
Aloita Dexcom G6 251
Aloita Dexcom G7 254
Asetin 218
Dexcom G6 -sensorin alustusjakso 253
Dexcom G6:n automaattinen sammutus 253
Dexcom G7 -sensorin alustusjakso 255
Dexcom G7:n automaattinen sammutus 255
Kantaman ulkopuolella -varoitus 347, 348

Kantaman ulkopuolella/ei antennia, vianmääritys . . . 303
Lopeta Dexcom G6 . . . 254
Lopeta Dexcom G7 . . . 256
Sensorin arvon vianmääritys . . . 302
Tuntematon arvo . . . 280
Vianmääritys . . . 301
Vioittunut sensori, vianmääritys . . . 304
Sensori, käynnistyskalibrointi . . . 263
Sensorin koodi . . . 219
Sisältö, pumppupakkaus . . . 44
Start CGM Sensor Session
Abbott . . . 257
Stop CGM Sensor Session
Abbott . . . 258
Sähkömagneettinen häiriönsieto . . . 441
Sähkömagneettinen säteily . . . 440
Sähkömagneettinen yhteensopivuus . . . 438
Säiliö . . . 120
Asenna säiliö . . . 44, 120, 124
Säiliön letku . . . 54
Täytä säiliö . . . 122
Vaihda säiliö . . . 124
Säiliö irti -hälytys . . . 195
Säiliövirhe-hälytys . . . 194

T

Takuu
Pumpun takuu . . . 446
Tandem-logo . . . 54, 98
Tarvikkeiden tilaaminen . . . 44
Tekniset tiedot
Pumppu . . . 426
Pumpun suorituskyky . . . 433
Sähkömagneettinen häiriönsieto . . . 441
Sähkömagneettinen säteily . . . 440
Sähkömagneettinen yhteensopivuus . . . 438
Tietokonelataus . . . 430
Vedenkestävyys . . . 426
Terveydenhuollon tarjoaja . . . 42
Tiedot, Näytä CGM-yleiskuvaus . . . 266
Tietokonelatauksen tekniset tiedot . . . 430
Tietovirhe-varoitus . . . 187
Tilap. annos
Pysäytä tilapäinen annos . . . 115
Tilapäinen annos, aseta tilapäinen perusannos . . . 114
Toimintahäiriö . . . 204
Trendikaaviot, glukoositrendit, nuolet . . . 267
Tukos-hälytykset . . . 197, 198
Tuntematon sensorin arvo . . . 280

Tuotteiden palautusmenettelyt 446
Turvallisuustiedot
Pumppu 29
Tyhjä säiliö -hälytys 193
Täytä
Täyttöportti 121, 122
Täytä kanyyli 127
Täytä letku 125
Täytä säiliö 122

U

Unohtunut ateriabolus -muistutus 160
USB
USB-johto 44, 97
USB-portti 54, 97
USB-sovitin 97

V

Vaihtoehtoinen VS-mittauskohta 219
Vaihto-muistutus
Aseta Vaihto-muistutus 160
Vaihto-muistutus, aseta 128
Valitse sensorityyppi 250
Varoitukset 165
Alhainen akku -varoitukset 168, 169
Control-IQ-teknologia 345
Control-IQ-teknologia, korkea-varoitus 350
Control-IQ-teknologia, Maks. insuliini-varoitus 351
Control-IQ-teknologia, matala-varoitus 349
CGM 243, 273
CGM, 12 tunnin kalibrointi -varoitus 291
CGM, Alustuskalibrointi-varoitus 290
CGM, ei käytettävissä 283
CGM, järjestelmävirhe 296
CGM, Kalibrointivirhe-varoitus 287
CGM, kantaman ulkopuolella -varoitus 347, 348
CGM, Keskeneräinen kalibrointi -varoitus 285
CGM, korkea-varoitus 275
CGM, lasku-varoitus 279
CGM, Lähettimen paristo vähissä -varoitus 294
CGM, matala-varoitus 277
CGM, nousu ja lasku 246
CGM, vioittunut sensori 282
Kantaman ulkopuolella -varoitus, aseta 247
Keskeneräinen asennus -varoitukset 173
Keskeneräinen asetus -varoitus 176
Keskeneräinen kanyylin täyttö -varoitus 175

Keskeneräinen letkun täyttö -varoitus 174
Keskeneräinen säiliön vaihto -varoitus 173
Keskeytynyt bolus -varoitus 170
Keskeytynyt henkilökohtainen profiili -varoitus 176
Keskeytynyt tilapäinen annos -varoitus 172
Korkean glukoosin varoitus, aseta 244
Maksimibolus tunnissa -varoitus 178
Maksimibolus-varoitukset 179, 180
Matalan glukoosin varoitus, aseta 245
Minimiperus-varoitukset 182, 183
Perusannos tarvitaan -varoitus 177
Tietovirhe-varoitus 187
Varoitukset ja muistutukset 62
Varoituskuvake, sijainti 52
Virtalähde-varoitus 186
Vähän insuliinia -varoitus 162, 167
Yhteysvirhe-varoitus 184
Vastaanotin, CGM 235
Vedenkestävyys, pumppu 210
Vesitiiviys, pumppu 210
Vioittunut sensori -virhe 282
Virta vähissä -hälytys 192
Virtalähde-varoitus 186
Virtasovitin, tasavirta 96
VS 46
Korkea VS -muistutus 159
Matala VS -muistutus 158
VS-tavoite 46, 106
VS-tavoiteprofiileissa 111
VS boluksen jälkeen -muistutus 159
VS-muistutus 159
VS-tavoite 46
Aika-asetukset 107
profiileissa 106, 111
Vähän insuliinia -varoitus 162, 167
Värit
Pumpun värien selitykset 49

Y

Yhteenveto annostelusta 154
Yhteysvirhe-varoitus 184
Yksiköt 46
Ateriabolus, bolus-näytöllä 58
Ateriabolus, käyttäen yksiköitä 135
Yksiköt, Bolus-näytöllä 58
Yleiskuvaus
CGM:n yleiskuvaus 234

Ä

Äänenvoimakkuus 101
Ääni 101

G

Glukoosin muutosnopeusnuolet 268
Glukoositrendikaaviot 267
Grammat
Ateriabolus, bolus-näytöllä 58
Ateriabolus, käyttäen 135

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

PATENTIT JA TAVARAMERKIT.

Yhden tai useamman patentin kattama. Katso patenttiluettelo osoitteesta tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, Tandem Diabetes Care -logo, Control-IQ, Control-IQ+, Tandem Source, Tandem t:slim, t:lock, t:slim X2, AutoSoft, TruSteel ja VariSoft ovat joko rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä, jotka kuuluvat Tandem Diabetes Care, Inc. -yhtiölle Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Dexcom, Dexcom G6, Dexcom G7, G6 ja G7 sekä kaikki niihin liittyvät logot ja design-merkit ovat joko rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä, jotka kuuluvat Dexcom, Inc. -yhtiölle Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Sensorikotelo, FreeStyle, Libre ja niihin liittyvät tuotemerkit ovat Abbottin tavaramerkkejä, joita käytetään luvalla. App Store on Apple Inc:n rekisteröity tavaramerkki. Google Play ja Google Play -logo ovat Google LLC:n tavaramerkkejä. Sana Bluetooth ja vastaavat logot ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistaa Bluetooth SIG Inc., ja yhtiöllä Tandem Diabetes Care, Inc. on lisenssi niiden käyttöön.

Kaikki muut kolmannen osapuolen merkit ovat omistajiensa omaisuutta.

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Saksa

CE 2797

UK REP

MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Road,
Northenden, Wythenshawe
Manchester
M22 4DB
Englanti, Yhdistynyt kuningaskunta

UKCA 0086

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Sveitsi

TANDEM™
Diabetes Care

YHTEYSTIEDOT:
tandemdiabetes.com/contact-us

YHDYSVALLAT:
(877) 801-6901
tandemdiabetes.com

1020296_A
AW-1020276_A
2026-SEP-08

© 2026 Tandem Diabetes Care, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.