



t:slim X2

Insulinpumpe

MIT **Control-IQ** TECHNOLOGIE

Gebrauchsanleitung

MASSEINHEITEN

MMOL/L



GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DIE T:SLIM X2 INSULINPUMPE MIT CONTROL-IQ TECHNOLOGIE

Softwareversion: Moonlight (7.4)

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf Ihrer t:slim X2™ Insulinpumpe mit Control-IQ™ Technologie.

Diese Gebrauchsanleitung soll Ihnen dabei helfen, sich mit den Merkmalen und Funktionen der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie vertraut zu machen. Sie enthält wichtige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zur richtigen Bedienung sowie technische Informationen zur Gewährleistung Ihrer Sicherheit. Sie bietet außerdem Schritt-für-Schritt-Anleitungen, die Ihnen dabei helfen, Ihre t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie richtig zu programmieren, zu verwalten und zu pflegen.

Es werden regelmäßig Änderungen an den Geräten, der Software oder den Verfahren vorgenommen. Informationen über diese Änderungen sind in künftigen Ausgaben dieser Gebrauchsanleitung enthalten.

Kein Teil dieser Gebrauchsanleitung darf ohne vorherige Genehmigung von Tandem Diabetes Care reproduziert, in einem Datenabfragesystem gespeichert oder in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise, weder elektronisch noch mechanisch, übermittelt werden.

Setzen Sie sich bitte mit Ihrem Kundenservice vor Ort in Verbindung, um eine neue Ausgabe der Gebrauchsanleitung zu erhalten, die Ihrer Pumpenversion entspricht. Die Kontaktdaten für Ihre Region finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanleitung.

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

WARNHINWEISE:

Die Control-IQ Technologie sollte nicht bei Personen unter sechs Jahren verwendet werden. Sie sollte außerdem nicht bei Patienten verwendet werden, die eine Tages-Insulindosis von weniger als 10 Einheiten pro Tag benötigen oder die weniger als 25 Kilogramm wiegen, da dies die erforderlichen Mindestwerte sind, die für einen sicheren Betrieb der Control-IQ Technologie erforderlich sind.

INHALTSVERZEICHNIS

Abschnitt 1: Vor der Inbetriebnahme

Kapitel 1 • Einführung

1.1	Konventionen in dieser Gebrauchsanleitung	14
1.2	Erläuterung der Symbole	16
1.3	Beschreibung der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie	18
1.4	Informationen zur Gebrauchsanleitung	18
1.5	Verwendungszweck	19
1.6	Kontraindikationen	19
1.7	Kompatible CGMs	19
1.8	Wichtige Benutzerinformationen	20
1.9	Wichtige Benutzerinformationen für die Verwendung in der Pädiatrie	20
1.10	Notfallset	21

Abschnitt 2: Funktionen der t:slim X2 Insulinpumpe

Kapitel 2 • Wichtige Sicherheitsinformationen

2.1	t:slim X2 Insulinpumpe – Warnungen	24
2.2	t:slim X2 Insulinpumpe – Vorsichtsmaßnahmen	27
2.3	Mögliche Vorteile durch die Nutzung der Pumpe	30
2.4	Mögliche Risiken durch die Nutzung der Pumpe	31
2.5	Zusammenarbeit mit Ihrem Arzt	32
2.6	Überprüfung der Funktionsfähigkeit	32

Kapitel 3 • Kennenlernen der t:slim X2 Insulinpumpe

3.1	Inhalt Ihres t:slim X2 Pumpenpakets	36
3.2	Pumpenterminologie	36
3.3	Erläuterung der Symbole für die t:slim X2 Insulinpumpe	39
3.4	Erläuterung der Pumpenfarben	41
3.5	Sperrbildschirm	42
3.6	Startbildschirm	44
3.7	Bildschirm Aktueller Status	46
3.8	Bolusbildschirm	48
3.9	Bildschirm Optionen	50
3.10	Bildschirm Meine Pumpe	52
3.11	Bildschirm Geräteeinstellungen	54
3.12	Bildschirm Zahlenfeld	56
3.13	Bildschirm Buchstabenfeld	58

Kapitel 4 • Erste Schritte

4.1	Aufladen der t:slim X2 Pumpe	62
4.2	Einschalten der Pumpe	63
4.3	Verwenden des Touchscreens	63
4.4	Einschalten des t:slim X2 Pumpenbildschirms	64
4.5	Auswahl Ihrer Sprache	64
4.6	Ausschalten des Pumpenbildschirms	64
4.7	Ausschalten der Pumpe	65
4.8	Entsperren des t:slim X2 Pumpenbildschirms	65
4.9	Uhrzeit einstellen	65
4.10	Datum einstellen	66
4.11	Basal-Grenze	66
4.12	Anzeigeereinstellungen	67
4.13	Sicherheit der mobilen Verbindung	67

4.14	Lautstärke	67
4.15	Sicherheits-PIN ein- oder ausschalten	68

Kapitel 5 • Einstellungen für die Insulinabgabe

5.1	Überblick über die persönlichen Profile	72
5.2	Ein neues Profil erstellen	72
5.3	Ein neues persönliches Profil programmieren	75
5.4	Ein bestehendes Profil ändern oder überprüfen	77
5.5	Ein bestehendes Profil kopieren	78
5.6	Ein bestehendes Profil aktivieren	79
5.7	Ein bestehendes Profil umbenennen	79
5.8	Ein bestehendes Profil löschen	79
5.9	Temporäre Basalrate starten	80
5.10	Eine temporäre Basalrate stoppen	81

Kapitel 6 • Versorgung der Infusionsstelle und Einsetzen des Reservoirs

6.1	Auswahl und Versorgung der Infusionsstelle	84
6.2	Gebrauchsanleitung für das Reservoir	86
6.3	Befüllen und Einsetzen des t:slim Reservoirs	86
6.4	Befüllen des Infusionsschlauchs	91
6.5	Befüllen der Kanüle	94
6.6	Einstellen der Erinnerung Wechsel	94

Kapitel 7 • Manueller Bolus

7.1	Manueller Bolus – Übersicht	98
7.2	Berechnung des Korrekturbolus	99
7.3	Bolus-Überschreibung	102
7.4	Mahlzeitenbolus mit Eingabe in Einheiten	102
7.5	Mahlzeitenbolus mit Eingabe in Gramm	103
7.6	Verlängerter Bolus	103

7.7	Max. Bolus	105
7.8	Sofortbolus	106
7.9	Einen Bolus abbrechen oder stoppen	108
Kapitel 8 • Insulinabgabe starten, stoppen oder unterbrechen		
8.1	Insulinabgabe starten	110
8.2	Insulinabgabe stoppen	110
8.3	Insulinabgabe fortsetzen	110
8.4	Bei Verwendung der Control-IQ Funktion trennen	110
Kapitel 9 • t:slim X2 Insulinpumpe – Informationen und Verlauf		
9.1	t:slim X2 Pumpeninformation	112
9.2	t:slim X2 Pumpenverlauf	112
Kapitel 10 • t:slim X2 Insulinpumpe – Erinnerungen		
10.1	Erinnerung BZ niedrig	114
10.2	Erinnerung BZ hoch	115
10.3	Erinnerung BZ nach Bolus	115
10.4	Erinnerung Mahlzeiten-Bolus versäumt	116
10.5	Erinnerung Wechsel	117
Kapitel 11 • Vom Anwender einstellbare Warnungen und Alarme		
11.1	Warnung Füllstand niedrig	120
11.2	Alarm Auto-Abschaltung	120
11.3	Warnung max. Basal	121
Kapitel 12 • t:slim X2 Insulinpumpe – Warnungen		
12.1	Warnung Füllstand niedrig	125
12.2	Warnung Akkustand niedrig	126
12.3	Warnung Bolus unvollständig	128

12.4	Warnung temporäre Basalrate unvollständig	129
12.5	Warnung Reservoirwechsel	130
12.6	Warnung Einstellung unvollständig	133
12.7	Warnung Basalrate erforderlich	134
12.8	Warnung max. Bolus/Stunde	135
12.9	Warnung max. Bolus	136
12.10	Warnung max. Basal	138
12.11	Warnung min. Basal	139
12.12	Warnung keine Verbindung	141
12.13	Zeitüberschreitung Verbindungscode	142
12.14	Warnung Stromquelle	143
12.15	Warnung Datenfehler	144

Kapitel 13 • Alarme der t:slim X2 Insulinpumpe

13.1	Alarm Pumpe fortsetzen	147
13.2	Alarm Akku schwach	148
13.3	Alarm Reservoir leer	149
13.4	Reservoiralarm	150
13.5	Alarm Entfernen des Reservoirs	151
13.6	Temperaturalarm	152
13.7	Okklusionsalarme	153
13.8	Alarm Bildschirm-ein-/Sofortbolus-Taste	155
13.9	Höhenalarm	156
13.10	Rücksetzalarm	157

Kapitel 14 • t:slim X2 Insulinpumpe – Funktionsstörung

14.1	Funktionsstörung	160
------	------------------	-----

Kapitel 15 • Pflege Ihrer Pumpe

15.1	Überblick	164
------	-----------	-----

15.2	Desinfizieren der Pumpe	165
Kapitel 16 • Lebensstil und Reisen		
16.1	Überblick	168

Abschnitt 3: CGM-Funktionen

Kapitel 17 • Wichtige CGM-Sicherheitsinformationen bei der Nutzung der t:slim X2 Pumpe mit dem Dexcom G6 CGM		
17.1	Warnhinweise	172
17.2	Vorsichtsmaßnahmen	172
17.3	Mögliche Vorteile durch die Nutzung der t:slim X2 Pumpe mit CGM	173
17.4	Mögliche Risiken durch die Nutzung der t:slim X2 Pumpe mit CGM	173
Kapitel 18 • Kennenlernen des CGM-Systems		
18.1	CGM-Terminologie	176
18.2	Erläuterung der CGM-Pumpensymbole	178
18.3	CGM Sperrbildschirm	180
18.4	CGM-Startbildschirm	182
18.5	Bildschirm Mein CGM	184
Kapitel 19 • Überblick über das CGM		
19.1	Überblick über das CGM-System	188
19.2	Überblick über den Empfänger (t:slim X2 Insulinpumpe)	188
19.3	Überblick über den Transmitter	188
19.4	Überblick über den Sensor	189
Kapitel 20 • CGM-Einstellungen		
20.1	Über Bluetooth	192
20.2	Verbindung zum Dexcom Empfänger trennen	192

20.3	Eingabe Ihrer Transmitter-ID	192
20.4	Einstellung der CGM-Lautstärke	193
20.5	CGM Info	196
Kapitel 21 • Einstellen von CGM-Warnungen		
21.1	Einstellen der Warnung hoher Glukosewert und der Wiederholfunktion	198
21.2	Einstellen der Warnung niedriger Glukosewert und der Wiederholfunktion	199
21.3	Ratenwarnungen	200
21.4	Einstellen der Warnung Anstieg	201
21.5	Einstellen der Warnung Abfall	201
21.6	Einstellen der Bereichswarnung	201
Kapitel 22 • Starten oder Stoppen einer CGM-Sensorsitzung		
22.1	Starten des Sensors	204
22.2	Startphase des Sensors	205
22.3	Automatische Sensorabschaltung	207
22.4	Beenden einer Sensorsitzung vor der automatischen Abschaltung	207
22.5	Entfernen von Sensor und Transmitter	207
Kapitel 23 • Kalibrieren Ihres CGM-Systems		
23.1	Überblick über die Kalibrierung	210
23.2	Erstkalibrierung	211
23.3	BZ-Wert für Kalibrierung und Korrekturbolus	212
23.4	Gründe für eine Kalibrierung	212
Kapitel 24 • Anzeige der CGM-Daten auf Ihrer t:slim X2 Insulinpumpe		
24.1	Überblick	214
24.2	CGM-Trenddiagramme	215
24.3	Trendpfeile	216
24.4	CGM-Verlauf	219

24.5	Fehlende Messwerte	219
Kapitel 25 • CGM-Warnungen und -Fehler		
25.1	Warnung Erstkalibrierung	223
25.2	Zweite Warnung Erstkalibrierung	224
25.3	Warnung 12-Stunden-Kalibrierung	225
25.4	Unvollständige Kalibrierung	226
25.5	Zeitüberschreitung der Kalibrierung	227
25.6	Warnung Kalibrierungsfehler – 15 Minuten warten	228
25.7	Warnung Kalibrierung erforderlich	229
25.8	Warnung CGM hoch	230
25.9	Warnung CGM niedrig	231
25.10	Warnung fester niedriger CGM-Wert	232
25.11	Warnung CGM steigt an	233
25.12	Warnung CGM steigt schnell an	234
25.13	Warnung CGM sinkt ab	235
25.14	Warnung CGM sinkt schnell ab	236
25.15	Unbekannter Sensorglukosewert	237
25.16	Warnung Reichweite	238
25.17	Warnung Transmitter-Akkustand niedrig	239
25.18	Transmitterfehler	240
25.19	Sensor ausgefallen	241
25.20	CGM nicht verfügbar	242
25.21	CGM-Systemfehler	243
Kapitel 26 • CGM-Fehlerbehebung		
26.1	CGM-Verbindung, Fehlerbehebung	246
26.2	Kalibrierung, Fehlerbehebung	246
26.3	Unbekannter Sensorwert, Fehlerbehebung	246
26.4	Außerhalb der Reichweite/keine Antenne, Fehlerbehebung	247

26.5	Sensor ausgefallen, Fehlerbehebung	248
26.6	Sensorungenauigkeiten	248

Abschnitt 4: Funktionen der Control-IQ Technologie

Kapitel 27 • Wichtige Sicherheitsinformationen zur Control-IQ Technologie

27.1	Warnhinweise in Bezug auf die Control-IQ Technologie	252
27.2	Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Control-IQ Technologie	253

Kapitel 28 • Vorstellung der Control-IQ Technologie

28.1	Verantwortungsvoller Einsatz der Control-IQ Technologie	256
28.2	Control-IQ Technologie – Erläuterung der Symbole	257
28.3	Control-IQ-Sperrbildschirm	258
28.4	Control-IQ-Startbildschirm	260
28.5	Control-IQ-Bildschirm	262

Kapitel 29 • Einführung in die Control-IQ Technologie

29.1	Control-IQ Technologie – Überblick	266
29.2	Funktionsweise der Control-IQ Technologie	266
29.3	Control-IQ Technologie und Aktivität	275

Kapitel 30 • Control-IQ Technologie konfigurieren und verwenden

30.1	Erforderliche Einstellungen	280
30.2	Gewicht für Control-IQ Technologie festlegen	280
30.3	Insulin-Tagesdosis festlegen	281
30.4	Control-IQ Technologie aktivieren oder deaktivieren	281
30.5	Schlafenszeit planen	282
30.6	Schlafenszeit aktivieren oder deaktivieren	284
30.7	Schlaf manuell starten oder stoppen	284

30.8	Bewegung manuell starten oder stoppen	285
30.9	Informationen zur Control-IQ Technologie auf Ihrem Bildschirm	286
Kapitel 31 • Warnungen Control-IQ Technologie		
31.1	Warnung Reichweite – wenn die Control-IQ Technologie nicht aktiviert ist	291
31.2	Warnung Reichweite – Control-IQ Technologie ein	292
31.3	Warnung Control-IQ Technologie niedrig	293
31.4	Warnung Control-IQ hoch	294
31.5	Warnung max Insulin	295
Kapitel 32 • Control-IQ Technologie – Überblick über klinischen Studien		
32.1	Einführung	298
32.2	Überblick über klinische Studien	298
32.3	Demografische Daten	300
32.4	Interventionscompliance	301
32.5	Primäranalyse	304
32.6	Sekundäranalyse	307
32.7	Unterschiede in der Insulinabgabe	309
32.8	Genauigkeit der Warnungen Control-IQ Technologie hoch bzw. niedrig	311
32.9	Zusätzliche Analyse für das automatische Einfügen des Glukosewerts aus dem CGM	313

Abschnitt 5: Technische Daten und Garantie

Kapitel 33 • Technische Daten		
33.1	Überblick	318
33.2	Spezifikationen der t:slim X2 Pumpe	318
33.3	t:slim X2 Pumpe – Optionen und Einstellungen	324
33.4	t:slim X2 Pumpe – Leistungsmerkmale	326

33.5	Elektromagnetische Störfestigkeit	331
33.6	Koexistenz von Funksystemen und Datensicherheit	331
33.7	Elektromagnetische Emissionen	332
33.8	Elektromagnetische Störfestigkeit	333
33.9	Abstände zwischen der t:slim X2 Pumpe und HF-Geräten	336
33.10	Qualität des Mobilfunkservice	338
33.11	FCC-Hinweis zu Interferenzen	338
33.12	Garantiehinweise für die Pumpe	339
33.13	Rückgaberichtlinien	339
33.14	t:slim X2 Insulinpumpe – Ereignisdaten (Blackbox)	339
33.15	Produktliste	340

Index

342

1

Vor der Inbetriebnahme

KAPITEL 1

Einführung

1.1 Konventionen in dieser Gebrauchsanleitung

Die nachfolgende Tabelle enthält die in dieser Gebrauchsanleitung verwendeten Konventionen (Begriffe, Symbole, Textformatierung und andere Konventionen) und deren Erläuterung.

Formatierungskonventionen

Konvention	Erklärung
Fettgedruckter Text	Bei fettgedrucktem Text in einem Satz handelt es sich um den Namen eines Symbols auf dem Bildschirm oder einer Taste am Gerät.
Kursiver Text	Bei kursiv geschriebenem Text handelt es sich um den Namen eines Bildschirms oder Menüs auf dem Pumpendisplay.
Nummerierte Elemente	Nummerierte Elemente sind schrittweise Anweisungen zum Durchführen einer bestimmten Aufgabe.
Blauer Text	Kennzeichnet einen Verweis auf einen separaten Standort einer Gebrauchsanleitung oder einen Website-Link.

Begriffsdefinitionen

Begriff	Definition
Touchscreen	Der Bildschirm Ihrer Pumpe, auf dem alle Informationen zu Programmierung, Betrieb, Warnungen und Alarmen angezeigt werden.
Antippen	Schnelles und leichtes Berühren des Bildschirms mit dem Finger.
Drücken	Echte Tasten (die Taste Bildschirm ein/Sofortbolus ist die einzige echte Taste an Ihrer Pumpe) drücken Sie mit Ihrem Finger.
Halten	Sie halten eine Taste gedrückt oder berühren ein Symbol oder Menü, bis die entsprechende Funktion abgeschlossen ist.
Menü	Eine Liste aus Optionen auf Ihrem Touchscreen, mit denen Sie bestimmte Aufgaben ausführen können.
Symbol	Ein Bild auf Ihrem Touchscreen, das eine Option oder eine Information darstellt, oder ein Symbol auf der Rückseite Ihrer Pumpe oder deren Verpackung.

Symboldefinitionen

Symbol	Definition
	Steht für einen wichtigen Hinweis bezüglich der Verwendung oder Bedienung der Pumpe.
	Steht für eine Sicherheitsmaßnahme, die bei Nichtbeachtung zu kleineren oder mittleren Verletzungen führen kann.
	Steht für entscheidende Sicherheitsinformationen, die bei Nichtbeachtung zu schweren Verletzungen oder gar zum Tod führen können.
	Gibt an, wie die Pumpe auf die vorherige Anweisung reagiert hat.

1.2 Erläuterung der Symbole

Im Folgenden finden Sie die Symbole (und deren Beschreibung), die sich auf Ihrer Pumpe, dem Pumpenzubehör und/oder der jeweiligen Verpackung befinden. Diese Symbole unterstützen Sie bei der richtigen und sicheren Verwendung der Pumpe. Einige dieser Symbole sind möglicherweise für Ihre Region nicht relevant, werden aber rein zu Informationszwecken mit aufgeführt.

Erläuterung der Symbole für die t:slim X2 Insulinpumpe

Symbol	Definition
	Vorsicht
	Gebrauchsanleitung beachten
Rx Only	Verkauf nur an Ärzte oder auf deren Anordnung (USA)
	Katalognummer
	Chargennummer
IPX7	IP-Schutzklasse
	Hersteller
	Herstellungsdatum

Symbol	Definition
	Anwendungsteil vom Typ BF (Patientenisolierung, nicht defibrillationsgeschützt)
	Gebrauchsanleitung konsultieren
	Nichtionisierende Strahlung
	Seriennummer
	Medizinprodukt
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	CE-Konformitätskennzeichnung
	Prüfzeichen für die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

Erläuterung der Symbole für die t:slim X2 Insulinpumpe (Fortsetzung)

Symbol	Definition
	Gleichspannung
	Getrennte Sammlung für elektrische und elektronische Altgeräte
	Elektrisches Gerät für die überwiegende Verwendung im Innenbereich
	Gerät der IEC-Schutzklasse II
	USB-Ladegerät für Wandsteckdose
	Reservoir-Entriegelungstool
	USB-Kabel

Symbol	Definition
	Luftfeuchtigkeitsgrenzwert
	Temperaturgrenzwert
	Trocken aufbewahren
	Netzstecker
	Pumpenhülle
	Gebrauchsanleitung

1.3 Beschreibung der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie

Die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie, hier als „Pumpe“ oder „t:slim X2 Pumpe“ bezeichnet, besteht aus der t:slim X2 Insulinpumpe, dem integrierten Control-IQ Algorithmus und dem t:slim X2 3-ml-Reservoir (300 Einheiten). Die t:slim X2 Pumpe muss mit einem kompatiblen Infusionsset verwendet werden.

Die t:slim X2 Pumpe mit Control-IQ Technologie kann in Kombination mit einem kompatiblen kontinuierlichen Glukosemonitoring (CGM) verwendet werden.

Das Dexcom G6 CGM ist kompatibel mit der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie. Der Dexcom G6 Transmitter wird als „Transmitter“ bezeichnet. Der Dexcom G6 Sensor wird als „Sensor“ bezeichnet. Dexcom G6 Transmitter und Dexcom G6 Sensor werden zusammen auch als „CGM“ bezeichnet.

Die Pumpe gibt auf zwei Arten Insulin ab: als Basalinsulin (kontinuierlich) und als Bolusinsulin. Das Einmalreservoir enthält

bis zu 300 Einheiten U-100-Insulin und ist an der Pumpe befestigt. Das Reservoir wird alle 48–72 Stunden ausgetauscht.

In die Software der t:slim X2 Insulinpumpe ist die Control-IQ Technologie integriert, ein Algorithmus zur automatischen Anpassung der Insulinabgabe. Diese Funktion ermöglicht es der t:slim X2 Pumpe, die Insulinabgabe automatisch auf Grundlage der CGMSensormesswerte anzupassen; sie ist jedoch kein Ersatz für Ihre eigene aktive Diabeteskontrolle. Die Control-IQ Technologie nutzt die Messwerte des CGM-Sensors, um einen prognostizierten Glukosewert 30 Minuten in die Zukunft zu berechnen. Weitere Informationen zur Aktivierung der automatischen Insulinanpassung finden Sie in [Kapitel 29 Einführung in die Control-IQ Technologie](#).

Die Pumpe kann für die Basal- und Bolusinsulinabgabe mit oder ohne CGM verwendet werden. Wenn kein CGM verwendet wird, werden keine Sensorglukosewerte an das Pumpendisplay gesendet und Sie können die Control-IQ Technologie nicht nutzen.

Der Sensor ist ein Einmalprodukt, das unter die Haut eingeführt wird, um den Glukosespiegel kontinuierlich zu

überwachen. Der Transmitter ist an der Sensorhalterung befestigt und sendet per Funk alle 5 Minuten Messwerte an die Pumpe, die als Empfänger für das therapeutische CGM dient. Die Pumpe zeigt die mit dem Sensor gemessenen Glukosewerte, ein Trenddiagramm sowie die Pfeile für die Änderungsrichtung und die Änderungsrate. Der Sensor misst die Glukose in der interstitiellen Flüssigkeit unter der Haut, nicht im Blut, und die Sensorwerte entsprechen nicht den Ergebnissen eines Blutzuckermessgerätes (BZ).

1.4 Informationen zur Gebrauchsanleitung

Diese Gebrauchsanleitung enthält wichtige Informationen zur Bedienung Ihrer Pumpe. Sie bietet Schritt-für-Schritt-Anleitungen, die Ihnen dabei helfen, die Pumpe richtig zu programmieren, zu verwalten und zu pflegen. Sie enthält außerdem wichtige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zur richtigen Bedienung sowie technische Informationen zur Gewährleistung Ihrer Sicherheit.

Die Gebrauchsanleitung ist in Abschnitte unterteilt. Abschnitt 1 enthält wichtige Informationen, die Sie vor der Inbetriebnahme der Pumpe wissen müssen. Im Abschnitt 2 finden Sie Anweisungen für die Verwendung der t:slim X2 Pumpe. Der Abschnitt 3 enthält Anweisungen für die Verwendung des CGM mit Ihrer Pumpe. Abschnitt 4 enthält Anweisungen zur Verwendung der Control-IQ Technologie Ihrer Pumpe. Abschnitt 5 befasst sich mit Informationen zu den technischen Daten Ihrer Pumpe.

Die in dieser Gebrauchsanleitung abgebildeten Pumpenbildschirme zeigen die Verwendung der Funktionen und haben nur Beispielcharakter. Sie sollen nicht als Vorschläge für Ihre individuelle Behandlung dienen.

Zusätzliche Produktinformationen erhalten Sie möglicherweise von Ihrem örtlichen Kundendienst.

1.5 Verwendungszweck

Die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie dient der subkutanen Abgabe von Insulin in festgelegten und variablen Raten zur Behandlung von

Diabetes mellitus bei Personen, die auf die Gabe von Insulin angewiesen sind. Die Pumpe ist in der Lage, zuverlässig und sicher mit kompatiblen, drahtlos verbundenen Geräten zu kommunizieren.

Bei Verwendung mit einem kompatiblen kontinuierlichen Glukosemonitoring (CGM) kann die Control-IQ Funktion der t:slim X2 Pumpe die Basalinsulinabgabe auf der Grundlage der CGM-Messwerte und der prognostizierten Glukosewerte automatisch erhöhen, verringern und unterbrechen. Es kann auch Korrekturboli liefern, wenn prognostiziert wird, dass der Glukosewert einen vordefinierten Schwellenwert überschreitet.

Die Pumpe ist für die Verwendung bei Patienten ab 6 Jahren bestimmt.

Sie darf nur für einen einzigen Patienten verwendet werden. Vor der Übertragung der Pumpe auf einen anderen Patienten sollte die Pumpe an den örtlichen Tandem Diabetes Care-Vertriebspartner geschickt werden, damit die Pumpe überprüft, desinfiziert und ihre Einstellungen und Daten gelöscht werden können.

Die Pumpe ist nur für die Verwendung mit NovoRapid oder Humalog U-100 Insulin indiziert.

1.6 Kontraindikationen

Die t:slim X2 Pumpe, der CGM-Transmitter und der Sensor müssen vor einer MRT (Magnetresonanztomografie), einer CT (Computertomografie) oder einer Diathermiebehandlung entfernt werden. Durch eine MRT, CT oder Diathermiebehandlung können die Komponenten beschädigt werden.

Verwenden Sie die Control-IQ Technologie **NICHT**, wenn Sie Hydroxycarbamid einnehmen, das bei der Behandlung von Krankheiten wie Krebs und Sichelzellenanämie eingesetzt wird. Ihre mit dem Dexcom G6 CGM System ermittelten Messwerte können fälschlicherweise erhöht sein und zu einer Überdosierung von Insulin führen, was zu einer schweren Hypoglykämie führen kann.

1.7 Kompatible CGMs

Kompatible CGMs sind u. a.:

- Dexcom G6 CGM

Informationen zu den Produktspezifikationen und Leistungsmerkmalen des Dexcom G6 CGM finden Sie in den jeweiligen Produktanweisungen auf der Website des Herstellers.

Die Dexcom G6 Sensoren und Transmitter werden von Dexcom oder ihren örtlichen Vertriebspartnern separat verkauft und versandt.

HINWEIS

Verbindung mit Geräten: Das Dexcom G6 CGM kann derzeit mit jeweils einem medizinischen Gerät verbunden werden (entweder mit der t:slim X2 Pumpe oder dem Dexcom Empfänger), aber Sie können die Dexcom G6 CGM App und Ihre t:slim X2 Pumpe dennoch gleichzeitig mit derselben Transmitter-ID verwenden.

HINWEIS

Verwendung des CGM für

Behaltungsentscheidungen: Die Produktanweisungen für das Dexcom G6 CGM System enthalten wichtige Informationen zur Interpretation der Daten, die Sie mit dem Dexcom G6 CGM erhalten (einschließlich Sensorglukosewerten, Trenddiagrammen, Trendpfeilen, Alarmen/Warnungen), um fundierte Behandlungsentscheidungen zu

treffen. Gehen Sie diese Informationen also auf jeden Fall mit Ihrem Arzt durch und besprechen Sie sie, denn nur er kann Ihnen zeigen, wie Sie sich mithilfe der Daten aus dem Dexcom G6 CGM für die richtige Behandlung entscheiden.

1.8 Wichtige Benutzerinformationen

Lesen Sie vor der Verwendung der Pumpe alle Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung sorgfältig durch.

Wenn Sie die Pumpe nicht den Anweisungen in dieser und anderen zugehörigen Gebrauchsanleitungen entsprechend verwenden können, gefährden Sie möglicherweise Ihre Gesundheit und Ihre Sicherheit.

Verwenden Sie weiterhin Ihr Blutzuckermessgerät, bis Sie mit dem CGM vertraut sind.

Auch wenn Sie derzeit die Pumpe ohne das Dexcom G6 CGM oder nur das Dexcom G6 CGM verwenden, ist es sehr wichtig, dass Sie vor Verwendung des kombinierten Systems alle Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung lesen.

Achten Sie besonders auf Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Gebrauchsanleitung. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind mit einem  oder  Symbol gekennzeichnet.

Wenn es nach dem Lesen dieser Gebrauchsanleitung noch offene Fragen gibt, wenden Sie sich an Ihren Kundenservice vor Ort.

1.9 Wichtige Benutzerinformationen für die Verwendung in der Pädiatrie

Die folgenden Empfehlungen sollen jüngeren Anwendern und ihren Betreuungspersonen helfen, die Pumpe zu programmieren, zu verwalten und zu pflegen.

Jüngere Kinder können unabsichtlich auf die Pumpe drücken oder tippen und dadurch versehentlich eine Insulinabgabe auslösen.

Die Entscheidung, ob sich der Anwender für eine Behandlung mit diesem Gerät eignet, liegt beim jeweiligen Arzt und der Betreuungsperson.

Wir empfehlen Ihnen, sich über die Sofortbolus- und die Sicherheits-PIN-Funktion der Pumpe zu informieren und zu entscheiden, wie diese am besten in Ihren Behandlungsplan passen. Einzelheiten zu diesen Funktionen finden Sie in den [Kapiteln 7 Manueller Bolus](#) und [4 Erste Schritte](#).

Ein unbeabsichtigtes Verrutschen der Infusionskanüle tritt vor allem bei Kindern häufiger auf, sodass die Infusionskanüle und der Schlauch unter Umständen entsprechend fixiert werden sollten.

⚠ **WARNHINWEIS**

Die Control-IQ Technologie sollte nicht von Personen verwendet werden, die weniger als 10 Einheiten Insulin pro Tag verwenden oder weniger als 25 Kilogramm (55 pfund) wiegen, was die minimalen erforderlichen Eingaben sind, um die Control-IQ Technologie einzuleiten und sicher zu verwenden.

⚠ **WARNHINWEIS**

Die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie sollte nicht bei Kindern unter sechs Jahren verwendet werden.

⚠ **WARNHINWEIS**

Erlauben Sie kleinen Kindern **KEINESFALLS** (egal ob Pumpenanwender oder nicht),

Kleinteile, wie z. B. die Gummiabdeckung des USB-Ports und Reservoirtteile, in den Mund zu stecken. Beim Verschlucken kleiner Teile besteht Erstickungsgefahr. Bei der Aufnahme über den Mund oder beim Schlucken können kleine Bauteile innere Verletzungen oder Infektionen verursachen.

⚠ **WARNHINWEIS**

Es gibt Teile (wie z. B. das USB-Kabel und den Schlauch des Infusionssets), bei denen Strangulations- oder Erstickungsgefahr besteht. Verwenden Sie den Schlauch des Infusionssets immer in geeigneter Länge und ordnen Sie Kabel und Schläuche so an, dass keine Strangulationsgefahr besteht. **ACHTEN SIE DARAUF**, dass diese Teile bei Nichtgebrauch an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.

⚠ **WARNHINWEIS**

Bei Patienten, die sich nicht selbst um die Behandlung ihrer Erkrankung kümmern können, sollte die Sicherheits-PIN-Funktion **IMMER** aktiviert sein, wenn die Pumpe nicht gerade von einer Betreuungsperson bedient wird. Die Sicherheits-PIN-Funktion soll ein unbeabsichtigtes Antippen von Bildschirmen oder Drücken von Tasten verhindern, das zu einer Insulinabgabe oder zu Änderungen in den Pumpeneinstellungen führen könnte. Diese Änderungen können möglicherweise zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu

einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen. Einzelheiten zum Aktivieren der Sicherheits-PIN-Funktion finden Sie im [Abschnitt 4.15 Sicherheits-PIN ein- oder ausschalten](#).

⚠ **WARNHINWEIS**

Deaktivieren Sie bei Patienten, deren Insulinzufuhr durch eine Betreuungsperson gehandhabt wird, **IMMER** die Sofortbolus-Funktion, um eine unbeabsichtigte Bolusabgabe zu verhindern. Beim Aktivieren der Sicherheits-PIN-Funktion wird die Sofortbolus-Funktion automatisch deaktiviert. Ein unbeabsichtigtes Antippen von Bildschirmen, Drücken von Tasten oder das Herumspielen mit der Insulinpumpe kann eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe zur Folge haben. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen. Einzelheiten zum Deaktivieren der Sicherheits-PIN-Funktion finden Sie im [Abschnitt 4.15 Sicherheits-PIN ein- oder ausschalten](#).

1.10 Notfallset

Achten Sie darauf, als Sicherheit für Notsituationen immer eine Insulinspritze und eine Ampulle Insulin oder einen bereits gefüllten Insulinpen zur Hand zu haben. Auch ein geeignetes Notfallset sollten Sie immer bei sich tragen.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Produkte dieses Set enthalten sollte.

Zubehör, das Sie täglich brauchen:

- Materialien für die Blutzuckermessung: Messgerät, Teststreifen, Kontrolllösung, Lanzetten, Akkus für das Messgerät
- Schnell verfügbare Kohlenhydrate zur Behandlung eines niedrigen BZ-Werts
- Eine zusätzliche Zwischenmahlzeit, die länger anhält als schnell verfügbare Kohlenhydrate
- Glukagon-Notfallset
- Schnell wirkendes Insulin und Spritzen oder ein bereits gefüllter Insulinpen
- Infusionssets (mindestens 2)
- Insulinpumpenreservoir (mindestens 2)
- Produkte zur Vorbereitung der Infusionsstelle (antiseptische Tücher, Pflaster)
- Diabetikerausweis

2

Funktionen der t:slim X2 Insulinpumpe

KAPITEL 2

Wichtige Sicherheitsinformationen

Der folgende Abschnitt enthält wichtige Sicherheitsinformationen in Bezug auf Ihre t:slim X2™ Pumpe und ihre Komponenten. Die Informationen in diesem Kapitel umfassen nicht alle pumpenbedingten Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen. Achten Sie auf die zusätzlichen Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Gebrauchsanleitung, die sich auf besondere Umstände, Funktionen oder Anwender beziehen.

2.1 t:slim X2 Insulinpumpe – Warnungen

⚠️ WARNHINWEIS

Verwenden Sie Ihre Pumpe **ERST**, nachdem Sie die Gebrauchsanleitung gelesen haben. Eine Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung kann eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe bewirken. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen. Wenn Sie zur Verwendung Ihrer Pumpe noch Fragen haben oder detailliertere Informationen benötigen, fragen Sie Ihren Arzt oder setzen Sie sich telefonisch mit Ihrem Kundendienst vor Ort in Verbindung.

⚠️ WARNHINWEIS

Nutzen Sie Ihre Pumpe **ERST**, wenn Sie darin von einem geprüften Trainer angemessen geschult wurden oder wenn Sie bei einer Aktualisierung Ihrer Pumpe die online verfügbaren Schulungsunterlagen durchgelesen haben. Besprechen Sie Ihren individuellen Schulungsbedarf für die Pumpe mit Ihrem Arzt. Wird keine ausreichende Pumpenschulung durchgeführt, können schwerwiegende Gesundheitsschäden bis hin zum Tod die Folge sein.

⚠️ WARNHINWEIS

Nur für U-100 Humalog und NovoRapid wurde in Tests die Eignung für eine Verwendung mit der Pumpe nachgewiesen. Die Verwendung von Insulin mit niedrigerer oder höherer Konzentration kann eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe bewirken. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

⚠️ WARNHINWEIS

Füllen Sie **KEINE** anderen Medikamente in die Pumpe. Die Pumpe wurde nur für die kontinuierliche subkutane Insulininfusion (CSII) mit U-100 Humalog oder U-100 NovoRapid Insulin getestet. Die Pumpe kann beschädigt werden, wenn andere Medikamente verwendet werden, und eine Infusion kann zu Gesundheitsschäden führen.

⚠️ WARNHINWEIS

Die Pumpe ist nicht für Personen bestimmt, die nicht in der Lage oder bereit sind:

- » die Pumpe, das CGM und alle anderen Komponenten gemäß der jeweiligen Gebrauchsanleitung zu verwenden
- » den Blutzuckerspiegel (BZ) wie vom Arzt empfohlen zu bestimmen
- » eine angemessene Kohlenhydratberechnung vorzunehmen
- » sich selbst ausreichend um die Behandlung ihres Diabetes zu kümmern
- » regelmäßige Termine beim Arzt wahrzunehmen

Anwender müssen außerdem über ein ausreichendes Seh- und Hörvermögen verfügen, um alle Funktionen ihrer Pumpe, einschließlich Warnungen, Alarmen und Erinnerungen, wahrzunehmen.

⚠️ WARNHINWEIS

Verwenden Sie Ihre Pumpe **NICHT**, bevor Sie mit Ihrem Arzt besprochen haben, welche Funktionen am besten für Sie geeignet sind. Nur Ihr Arzt kann Basalrate(n), Kohlenhydrat-Verhältnis(se), Korrekturfaktor(en), BZ-Zielwert und die Dauer der Insulinwirkung für Sie bestimmen und Sie bei deren Anpassung unterstützen. Des Weiteren kann nur Ihr Arzt Ihre CGM-Einstellungen festlegen und Sie dabei beraten, wie Sie Ihre

Sensortrenddaten zur Behandlung Ihres Diabetes einsetzen können. Falsche Einstellungen können eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe bewirken. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

⚠️ **WARNHINWEIS**

Seien Sie **IMMER** darauf vorbereitet, Insulin mit einer Alternativmethode zu injizieren, falls die Insulinabgabe aus irgendeinem Grund unterbrochen wird. Ihre Pumpe gibt zuverlässig Insulin ab. Da jedoch nur schnellwirkendes Insulin zum Einsatz kommt, befindet sich kein Langzeitinsulin in Ihrem Körper. Wenn Sie keine Alternativmethode für die Insulinabgabe zur Verfügung haben, können sehr hohe BZ-Werte oder eine diabetische Ketoazidose (DKA) die Folge sein.

⚠️ **WARNHINWEIS**

Verwenden Sie **NUR** Reservoirs und Infusionssets mit passenden Anschlüssen und befolgen Sie die zugehörige Gebrauchsanleitung. Eine Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung kann eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe bewirken und das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

⚠️ **WARNHINWEIS**

Platzieren Sie Ihre Kanüle **NICHT** in Narben, Knoten, Muttermalen, Dehnungsstreifen oder Tattoos. Ansonsten kann es in diesen Bereichen zu Schwellungen, Reizungen oder Infektionen kommen. Dadurch kann die Insulinaufnahme beeinträchtigt werden und hohe oder niedrige BZ-Werte können die Folge sein.

⚠️ **WARNHINWEIS**

Befolgen Sie **IMMER** sorgfältig die Gebrauchsanleitung für die korrekte Einführung Ihres Infusionssets und die Infusionsstellenpflege, da eine falsche Handhabung zu einer übermäßigen oder ungenügenden Insulinabgabe oder Infektionen führen kann.

⚠️ **WARNHINWEIS**

Füllen Sie **NIEMALS** Ihren Schlauch, während das Infusionsset mit Ihrem Körper verbunden ist. Achten Sie vor dem Befüllen des Schlauchs stets darauf, dass das Infusionsset vom Körper getrennt ist. Wenn Sie Ihr Infusionsset vor dem Befüllen des Schlauchs nicht vom Körper entfernen, kann eine übermäßige Insulinabgabe die Folge sein. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) führen.

⚠️ **WARNHINWEIS**

Verwenden Sie Reservoirs **NUR** einmal und verwenden Sie **NUR** von Tandem Diabetes Care

hergestellte Reservoirs. Die Verwendung von Reservoirs, die nicht von Tandem Diabetes Care hergestellt wurden, oder die Wiederverwendung von Reservoirs kann zu einer übermäßigen oder ungenügenden Insulinabgabe führen. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

⚠️ **WARNHINWEIS**

Drehen Sie den Schlauchanschluss zwischen dem Reservoirschlauch und dem Schlauch des Infusionssets **IMMER** eine zusätzliche Viertelumdrehung weiter, um eine sichere Verbindung zu gewährleisten. Eine lockere Verbindung kann dazu führen, dass Insulin austritt und eine zu geringe Insulinabgabe erfolgt. Sollte sich die Verbindung lösen, müssen Sie das Infusionsset vom Körper trennen, bevor Sie den Anschluss wieder festdrehen. Das kann zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

⚠️ **WARNHINWEIS**

Öffnen Sie **KEINESFALLS** den Schlauchanschluss zwischen dem Reservoirschlauch und dem Schlauch des Infusionssets. Sollte sich die Verbindung lösen, müssen Sie das Infusionsset vom Körper trennen, bevor Sie den Anschluss wieder festdrehen. Andernfalls kann eine übermäßige Insulinabgabe die Folge sein. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) führen.

⚠️ WARNHINWEIS

Nach dem Einsetzen in die Pumpe dürfen Sie bei einem gefüllten Reservoir **KEIN** Insulin hinzufügen oder daraus entfernen. Dies führt zu einer ungenauen Anzeige des Reservoirfüllstands am *Startbildschirm* und das Insulin könnte zu Ende gehen, bevor die Pumpe erkennt, dass das Reservoir leer ist. Sehr hohe BZ-Werte oder eine diabetische Ketoazidose (DKA) könnten die Folge sein.

⚠️ WARNHINWEIS

Geben Sie **ERST DANN** einen Bolus ab, wenn Sie die berechnete Bolusmenge am Pumpendisplay überprüft haben. Wenn Sie eine zu hohe oder zu niedrige Insulinmenge abgeben, kann dies zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen. Vor der endgültigen Abgabe des Bolus können Sie die Insulineinheiten immer nach oben oder unten korrigieren.

⚠️ WARNHINWEIS

Erlauben Sie kleinen Kindern **KEINESFALLS** (egal ob Pumpenanwender oder nicht), Kleinteile, wie z. B. die Gummiabdeckung des USB-Ports und Reservoirtteile, in den Mund zu stecken. Beim Verschlucken kleiner Teile besteht Erstickungsgefahr. Bei der Aufnahme über den Mund oder beim Schlucken können kleine Bauteile innere Verletzungen oder Infektionen verursachen.

⚠️ WARNHINWEIS

Es gibt Teile (wie z. B. das USB-Kabel und den Schlauch des Infusionssets), bei denen Strangulations- oder Erstickungsgefahr besteht. Verwenden Sie den Schlauch des Infusionssets **IMMER** in geeigneter Länge und ordnen Sie Kabel und Schläuche so an, dass keine Strangulationsgefahr besteht. **ACHTEN SIE DARAUF**, dass diese Teile bei Nichtgebrauch an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.

⚠️ WARNHINWEIS

Bei Patienten, die sich nicht selbst um die Behandlung ihrer Erkrankung kümmern können, sollte die Sicherheits-PIN-Funktion **IMMER** aktiviert sein, wenn die Pumpe nicht gerade von einer Betreuungsperson bedient wird. Die Sicherheits-PIN-Funktion soll ein unbeabsichtigtes Antippen von Bildschirmen oder Drücken von Tasten verhindern, das zu einer Insulinabgabe oder zu Änderungen in den Pumpeneinstellungen führen könnte. Derartige Änderungen können hypoglykämische oder hyperglykämische Ereignisse zur Folge haben.

⚠️ WARNHINWEIS

Deaktivieren Sie bei Patienten, deren Insulinzufuhr durch eine Betreuungsperson gehandhabt wird, **IMMER** die Sofortbolus-Funktion, um eine unbeabsichtigte Bolusabgabe zu verhindern. Beim Aktivieren der Sicherheits-PIN-Funktion wird die Sofortbolus-Funktion

automatisch deaktiviert. Ein unbeabsichtigtes Antippen von Bildschirmen, Drücken von Tasten oder das Herumspielen mit der Insulinpumpe kann eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe zur Folge haben. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

Radiologische und medizinische Verfahren und Ihre t:slim X2 Pumpe

⚠️ WARNHINWEIS

Setzen Sie **IMMER** den Arzt/technischen Assistenten über Ihren Diabetes und Ihre Pumpe in Kenntnis. Wenn bei medizinischen Verfahren die Verwendung der Pumpe unterbrochen werden muss, sind beim Wiederanschießen der Pumpe die Anweisungen des Arztes für den Ersatz des fehlenden Insulins zu beachten. Überprüfen Sie Ihren BZ-Wert vor dem Abnehmen der Pumpe und beim erneuten Anschließen der Pumpe und behandeln Sie hohe BZ-Werte gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes.

⚠️ WARNHINWEIS

Setzen Sie Ihre Pumpe, den Transmitter und den Sensor **NICHT** den nachfolgenden Umgebungsbedingungen aus:

- » Röntgenstrahlen
- » Computertomografie (CT)
- » Magnetresonanztomografie (MRT)

- » Positronenemissionstomografie (PET)
- » Sonstigen Strahlenbelastungen

Die Pumpe ist nicht MRT-sicher. Sie müssen Ihre Pumpe, den Transmitter und den Sensor abnehmen und außerhalb des Untersuchungsraums aufbewahren, wenn Sie sich einem der oben genannten Verfahren unterziehen.

⚠️ WARNHINWEIS

Außerdem dürfen Sie Ihre Pumpe, den Transmitter und den Sensor **NICHT** verwenden bei(m):

- » Einsetzen oder der Neuprogrammierung eines Schrittmachers/implantierbaren Kardioverter-Defibrillators (ICD)
- » einer Herzkatheterisierung
- » einem nuklearen Stresstest

Sie müssen Ihre Pumpe, den Transmitter und den Sensor abnehmen und außerhalb des Untersuchungsraums aufbewahren, wenn Sie sich einem der oben genannten medizinischen Verfahren unterziehen.

⚠️ WARNHINWEIS

Auch bei anderen Verfahren ist Vorsicht geboten:

- » **Laserchirurgie** – In der Regel müssen Sie Ihre Pumpe während des Eingriffs nicht ablegen.

- » **Vollnarkose** – Ob Sie Ihre Pumpe entfernen müssen, hängt von den verwendeten Geräten ab.

⚠️ WARNHINWEIS

Bei Elektrokardiogrammen (EKGs) oder Darmspiegelungen müssen Sie die Pumpe nicht abnehmen. Wenden Sie sich mit Ihren Fragen an Ihren Kundendienst vor Ort.

⚠️ WARNHINWEIS

Verwenden Sie die Pumpe **NICHT**, wenn Ihr Arzt dies angesichts Ihres Gesundheitszustands für riskant hält. Beispiele für Patienten, die von einer Verwendung der Pumpe absehen sollten, sind jene mit einer unkontrollierten Schilddrüsenerkrankung, Niereninsuffizienz (z. B. Dialyse oder eGFR <30), Hämophilie oder einer anderen schwerwiegenden Blutungsstörung oder einer instabilen Herz-Kreislauf-Erkrankung.

2.2 t:slim X2 Insulinpumpe – Vorsichtsmaßnahmen

⚠️ VORSICHTSMASSNAHME

Versuchen Sie **NICHT**, Ihre Insulinpumpe zu öffnen oder zu reparieren. Die Pumpe besteht aus einem abgedichteten Gehäuse, das nur von Tandem Diabetes Care geöffnet und repariert werden darf. Eine Modifikation des Gerätes kann Ihre Sicherheit gefährden. Wenn die Pumpendichtung beschädigt wird, ist die Pumpe

nicht mehr wasserdicht und die Gewährleistung erlischt.

⚠️ VORSICHTSMASSNAHME

WECHSELN Sie Ihr Infusionsset, wie vom Arzt empfohlen, alle 48 bis 72 Stunden. Waschen Sie Ihre Hände mit einer antibakteriellen Seife, bevor Sie das Infusionsset in die Hand nehmen, und reinigen Sie die Einstichstelle sorgfältig, um eine Infektion zu vermeiden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen für eine Infektion an der Infusionsstelle bemerken.

⚠️ VORSICHTSMASSNAHME

Entfernen Sie **IMMER** alle Luftblasen aus der Pumpe, bevor Sie mit der Insulinabgabe beginnen. Achten Sie darauf, dass beim Aufziehen des Insulins in die Einfüllspritze keine Luftblasen entstehen, halten Sie die Pumpe beim Auffüllen des Schlauchs mit der weißen Einfüllöffnung nach oben und stellen Sie sicher, dass beim Auffüllen keine Luftblasen in den Schlauch gelangen. Luft im System beansprucht Platz, der eigentlich für das Insulin vorgesehen ist, sodass die Insulinabgabe dadurch beeinträchtigt werden kann.

⚠️ VORSICHTSMASSNAHME

ÜBERPRÜFEN Sie täglich, ob Ihre Kanüle richtig liegt und Ihr Infusionsschlauch keine Undichtigkeiten aufweist. **TAUSCHEN** Sie Ihr Infusionsset aus, wenn Sie an der Infusionsstelle

Undichtigkeiten bemerken. Falsch platzierte Kanülen oder Undichtigkeiten an der Infusionsstelle können zu einer ungenügenden Insulinabgabe führen.

⚠ **VORSICHTSMASSNAHME**

ÜBERPRÜFEN Sie den Schlauch Ihres Infusionssets täglich auf undichte Stellen, Luftblasen oder Knicke. Luft, undichte Stellen oder Knicke im Schlauch können die Insulinabgabe verringern oder blockieren und zu einer ungenügenden Insulinabgabe führen.

⚠ **VORSICHTSMASSNAHME**

ÜBERPRÜFEN Sie den Schlauchanschluss zwischen Ihrem Reservoirschlauch und dem Schlauch des Infusionssets täglich, um sicherzustellen, dass er dicht und fest verschlossen ist. Undichtigkeiten am Schlauchanschluss können zu einer ungenügenden Insulinabgabe führen.

⚠ **VORSICHTSMASSNAHME**

Wechseln Sie Ihr Infusionsset **NICHT** kurz vor dem Schlafengehen oder wenn Sie Ihren BZ-Wert nicht 1–2 Stunden nach der Verwendung des neuen Infusionssets testen können. Es ist wichtig, zu überprüfen, ob das Infusionsset richtig angelegt ist und Insulin abgibt. Zudem ist es wichtig, umgehend auf Probleme an der

Einstichstelle zu reagieren, um eine kontinuierliche Insulinabgabe zu gewährleisten.

⚠ **VORSICHTSMASSNAHME**

Überprüfen Sie vor dem Schlafengehen **IMMER**, ob sich in Ihrem Reservoir genügend Insulin für die ganze Nacht befindet. Sie könnten im Schlaf den „Alarm Reservoir leer“ überhören und ein Teil Ihrer Basalinsulinabgabe könnte fehlen.

⚠ **VORSICHTSMASSNAHME**

ÜBERPRÜFEN Sie regelmäßig die persönlichen Einstellungen Ihrer Pumpe auf Korrektheit. Falsche Einstellungen können eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe bewirken. Fragen Sie bei Bedarf Ihren Arzt um Rat.

⚠ **VORSICHTSMASSNAHME**

Achten Sie **IMMER** darauf, dass in der Insulinpumpe Uhrzeit und Datum korrekt eingestellt sind. Sind Uhrzeit und Datum falsch eingestellt, kann dies die sichere Insulinabgabe beeinträchtigen. Falls das 12-Stunden-Format verwendet wird, überprüfen Sie beim Einstellen der Uhrzeit immer, ob die AM/PM-Einstellung richtig ist. AM wird von Mitternacht bis 11:59 Uhr verwendet. PM wird von mittags bis 23:59 Uhr verwendet.

⚠ **VORSICHTSMASSNAHME**

PRÜFEN Sie beim Anschließen einer Stromquelle an den USB-Anschluss, ob sich die Bildschirmanzeige einschaltet, ein Signalton ertönt, die Pumpe vibriert und die grüne LED am Rand der **Bildschirm-ein/Sofortbolus**-Taste blinkt. Anhand dieser Funktionen werden Sie über Warnungen, Alarme und andere Gegebenheiten informiert, die Ihrer Aufmerksamkeit bedürfen. Wenn diese Funktionen nicht wie vorgesehen arbeiten, sehen Sie von einer weiteren Verwendung der Pumpe ab und wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort.

⚠ **VORSICHTSMASSNAHME**

ÜBERPRÜFEN Sie Ihre Pumpe regelmäßig auf mögliche Alarme, die eventuell angezeigt werden. Es ist wichtig, dass Sie Probleme erkennen, welche eventuell die Insulinabgabe betreffen, damit Sie so schnell wie möglich darauf reagieren können.

⚠ **VORSICHTSMASSNAHME**

Verwenden Sie die Funktion „Vibrieren“ für Warnungen und Alarme **NICHT**, während Sie schlafen, es sei denn Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Wenn Sie die Lautstärke für Warnungen und Alarme laut einstellen, ist die Wahrscheinlichkeit geringer, dass Sie Warnungen oder Alarme überhören.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Schauen Sie **IMMER** auf den Bildschirm, um die korrekte Programmierung der Bolusmenge zu überprüfen, wenn Sie zum ersten Mal die Sofortbolus-Funktion verwenden. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie die Ton-/Vibrationsbefehle bei der Programmierung der gewünschten Bolusmenge korrekt anwenden.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Verwenden Sie Ihre Pumpe **NICHT**, wenn Sie auf den Boden gefallen oder gegen eine harte Oberfläche geprallt ist und Sie der Meinung sind, sie könnte beschädigt sein. Überprüfen Sie, ob die Pumpe ordnungsgemäß funktioniert, indem Sie eine Stromquelle an den USB-Anschluss anschließen. Dabei sollte sich die Bildschirmanzeige einschalten, ein Signalton ertönen, die Pumpe vibrieren und die grüne LED am Rand der **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste blinken. Wenn Sie sich bezüglich eventueller Schäden unsicher sind, dann verwenden Sie die Pumpe nicht mehr und informieren Sie Ihren Kundendienst vor Ort.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Setzen Sie die Pumpe **KEINEN** Temperaturen unter 5 °C (40 °F) oder über 37 °C (99 °F) aus. Insulin kann bei niedrigen Temperaturen gefrieren oder bei hohen Temperaturen zerfallen. Insulin, bei dessen Aufbewahrung die Herstellerempfehlungen nicht eingehalten

wurden, kann die Sicherheit und Leistung der Pumpe beeinträchtigen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Tauchen Sie Ihre Pumpe **NICHT** mehr als ca. 0,91 m (3 Fuß) tief oder für mehr als 30 Minuten in Flüssigkeiten (Schutzart IPX7). Achten Sie auf Anzeichen für eingedrungene Flüssigkeiten, wenn diese Grenzwerte beim Eintauchen Ihrer Pumpe überschritten wurden. Gibt es solche Anzeichen, sehen Sie von einer weiteren Verwendung der Pumpe ab und wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

MEIDEN Sie Umgebungen, wo brennbare Narkosemittel oder explosive Gase auftreten könnten. Die Pumpe eignet sich nicht für derartige Umgebungen und es besteht Explosionsgefahr. Entfernen Sie Ihre Pumpe, wenn Sie entsprechende Bereiche betreten.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Entfernen Sie sich **NICHT** weiter von der Ladequelle, als es die Länge Ihres USB-Kabels zulässt, wenn Sie an die Pumpe und eine Ladequelle angeschlossen sind. Andernfalls kann es passieren, dass die Kanüle aus der Infusionsstelle gezogen wird. Aus diesem Grund empfiehlt es sich, die Pumpe nicht aufzuladen, während Sie schlafen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

ENTFERNEN Sie Ihr Infusionsset vom Körper, solange Sie sich im Vergnügungspark in einem Fahrgeschäft mit hoher Geschwindigkeit/hoher Schwerkraft befinden. Schnelle Höhen- oder Schwerkraftveränderungen können die Insulinabgabe beeinträchtigen und zu gesundheitlichen Schäden führen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

ENTFERNEN Sie Ihr Infusionsset vom Körper, bevor Sie in einem Flugzeug ohne Druckkabine mitfliegen oder in Flugzeugen, die für Kunstflüge oder Kampfsimulationen (mit oder ohne Druckkabine) verwendet werden. Schnelle Höhen- oder Schwerkraftveränderungen können die Insulinabgabe beeinträchtigen und zu gesundheitlichen Schäden führen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

BESPRECHEN Sie Veränderungen Ihres Lebensstils, wie z. B. Gewichtszunahmen oder -abnahmen und den Beginn oder das Ende einer sportlichen Betätigung mit Ihrem Arzt. Umstellungen im Lebensstil können Ihren Insulinbedarf verändern. Ihre Basalrate(n) und andere Einstellungen müssen dann eventuell angepasst werden.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

ÜBERPRÜFEN Sie Ihren BZ-Wert mit einem Blutzuckermessgerät nach schnellen Höhenveränderungen von bis zu jeweils 305 m (1.000 Fuß), z. B. wenn Sie Ski laufen oder auf einer Bergstraße fahren. Die Abgabegenauigkeit kann um bis zu 15 % variieren, bis 3 Einheiten des Gesamtinsulins abgegeben wurden oder wenn sich die Höhe um mehr als 305 m (1.000 Fuß) verändert hat. Veränderungen der Abgabegenauigkeit können die Insulinabgabe beeinträchtigen und zu gesundheitlichen Schäden führen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt **IMMER** über spezielle Verhaltensregeln, die es einzuhalten gilt, wenn Sie die Pumpe aus irgendeinem Grund abnehmen müssen oder wollen. Je nach Dauer und Grund müssen Sie eventuell das fehlende Basal- und/oder Bolusinsulin ersetzen. Überprüfen Sie Ihren BZ-Wert vor dem Abnehmen der Pumpe und beim erneuten Anschließen der Pumpe und behandeln Sie hohe BZ-Werte gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

ACHTEN Sie darauf, Ihre persönlichen Einstellungen für die Insulinabgabe die Pumpe einzuprogrammieren, bevor Sie sie nach Erhalt eines Austauschgerätes im Rahmen der

Gewährleistung wieder verwenden. Wenn Sie Ihre Einstellungen für die Insulinabgabe nicht eingeben, könnte es zu einer übermäßigen oder ungenügenden Insulinabgabe kommen. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen. Fragen Sie bei Bedarf Ihren Arzt um Rat.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Interferenzen der Pumpenelektronik mit dem Mobiltelefon können auftreten, wenn Sie Ihr Mobiltelefon in nächster Nähe zur Pumpe tragen. Es empfiehlt sich, Ihre Pumpe und das Mobiltelefon mindestens 16,3 cm (6,4 Zoll) voneinander entfernt zu tragen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Entsorgen Sie Komponenten wie Reservoirs, Spritzen, Nadeln, Infusionssets und CGM-Sensoren **IMMER** gemäß den Anweisungen Ihres Arztes. Waschen Sie sich nach der Handhabung gebrauchter Komponenten gründlich die Hände.

2.3 Mögliche Vorteile durch die Nutzung der Pumpe

- Mithilfe der Pumpe können Basal- und Bolusinsulin automatisch abgegeben werden. Dabei kann die Abgabe mit bis zu sechs

anpassbaren persönlichen Profilen einer Feineinstellung unterzogen werden. Jedes Profil verfügt über bis zu 16 Zeitsegmenten für Basalrate, Kohlenhydrat-Verhältnis, Korrekturfaktor und BZ-Zielwert. Daneben kann mit der Funktion „Temporäre Rate“ eine vorübergehende Änderung der Basalrate für einen Zeitraum von bis zu 72 Stunden eingegeben werden.

- Mit der Pumpe haben Sie die Möglichkeit, einen Bolus entweder auf einmal oder einen prozentualen Teil davon über einen längeren Zeitraum abzugeben, ohne in verschiedenen Menüs navigieren zu müssen. Sie können einen Bolus außerdem ganz diskret mit der Sofortbolus-Funktion programmieren, die ohne Ansehen der Pumpe verwendet und schrittweise, entweder in Insulineinheiten oder in Gramm Kohlenhydrate, eingestellt werden kann.
- Auf dem Bildschirm *Bolus* können Sie mithilfe der Funktion „Rechner im Rechner“ mehrere Kohlenhydratwerte eingeben und zusammenzählen. Der Bolusrechner der Insulinpumpe

empfiehlt einen Bolus basierend auf der Gesamtmenge der eingegebenen Kohlenhydrate und verhindert so unnötiges Herumraten.

- Die Pumpe überwacht die Menge des aktiven Insulins (AI) aus Mahlzeiten- und Korrekturbolus. Bei der Programmierung zusätzlicher Mahlzeiten- oder Korrekturboli zieht die Pumpe die Menge des AI vom empfohlenen Bolus ab, wenn Ihr BZ unter dem im aktiven persönlichen Profil festgelegten Zielwert liegt. Dadurch kann eine Insulin-Überdosierung mit daraus resultierender Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) vermieden werden.
- Sie können eine Reihe von Erinnerungen programmieren, die Sie nach Eingabe eines niedrigen oder hohen BZ dazu auffordern, Ihren BZ erneut zu testen, sowie eine „Erinnerung für einen versäumten Mahlzeiten-Bolus“, die Sie warnt, wenn ein Bolus in einem festgelegten Zeitraum nicht gegeben wird. Wenn diese Erinnerungen aktiviert sind, ist die Wahrscheinlichkeit geringer, dass

Sie vergessen, Ihren BZ-Wert zu überprüfen, oder dass Sie einen Mahlzeiten-Bolus versäumen.

- Sie haben die Möglichkeit, sich rechts auf Ihrem Bildschirm eine Reihe von Daten anzeigen zu lassen, darunter die Zeit und Menge Ihres letzten Bolus, Ihre Gesamtinsulinabgabe pro Tag sowie aufgeschlüsselt in Basal-, Mahlzeiten- und Korrekturbolus.

2.4 Mögliche Risiken durch die Nutzung der Pumpe

Wie bei jedem medizinischem Produkt sind auch mit der Verwendung der Pumpe Risiken verbunden. Viele der Risiken gelten für die Insulintherapie im Allgemeinen, doch treten bei der kontinuierlichen Insulininfusion und dem kontinuierlichen Glukosemonitoring noch zusätzliche Risiken auf. Für den sicheren Betrieb Ihrer Pumpe ist es deshalb unerlässlich, dass Sie die Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen und die Anweisungen befolgen. Fragen Sie Ihren Arzt, inwiefern diese Risiken auch Sie betreffen.

Das Anlegen und Tragen eines Infusionssets kann zu Infektionen, Blutungen, Schmerzen oder Hautirritationen (Rötungen, Schwellungen, Blutergüsse, Juckreiz, Narbenbildung oder Hautverfärbungen) führen.

Es besteht ein geringes Risiko, dass ein Bruchstück der Infusionskanüle unter der Haut verbleibt, wenn die Kanüle während der Tragezeit bricht. Wenn Sie glauben, dass eine Kanüle unter der Haut abgebrochen ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt und kontaktieren Sie telefonisch Ihren Kundendienst vor Ort.

Weitere mit dem Infusionsset verbundene Risiken sind Verschlüsse (Okklusionen) und Luftblasen im Schlauch oder eine verschobene Kanüle, was die Insulinabgabe beeinträchtigen kann. Wenn Ihr BZ nach dem Initiieren eines Bolus nicht abnimmt oder Sie andere unerklärlich hohe BZ-Werte haben, wird empfohlen, dass Sie Ihr Infusionsset auf eine Okklusion oder Luftblasen überprüfen und sicherstellen, dass die Kanüle korrekt sitzt. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich telefonisch an Ihren örtlichen

Kundendienst oder suchen Sie bei Bedarf medizinische Hilfe auf.

Risiken, die sich aus einem Pumpendefekt ergeben, sind unter anderem:

- Mögliche Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) aufgrund einer durch einen Hardwarefehler oder eine Softwareanomalie verursachten übermäßigen Insulinabgabe
- Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) und Ketose, die zu einer diabetischen Ketoazidose (DKA) führen können, aufgrund eines durch einen Hardwarefehler, eine Softwareanomalie oder einen Fehler am Infusionsset verursachten Pumpendefekts und die dadurch fehlende Insulinabgabe Eine Ersatzmethode der Insulinabgabe reduziert das Risiko einer schweren Hyperglykämie oder DKA erheblich.

2.5 Zusammenarbeit mit Ihrem Arzt

Bei der Verwendung medizinischer Begriffe in dieser Gebrauchsanleitung wird davon ausgegangen, dass Ihr Arzt Ihnen bestimmte Begriffe und deren Bedeutung in Ihrer Diabetesbehandlung erklärt hat. Ihr Arzt kann Ihnen helfen, Regeln zur Behandlung Ihres Diabetes zu erstellen, die bestmöglich an Ihren Lebensstil und Ihre Bedürfnisse angepasst sind.

Fragen Sie vor der Verwendung der Pumpe Ihren Arzt um Rat, welche Funktionen am besten für Sie geeignet sind. Nur Ihr Arzt kann Basalrate(n), Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis(se), Korrekturfaktor(en), BZ-Zielwert und die Dauer der Insulinwirkung für Sie bestimmen und Sie bei deren Anpassung unterstützen. Des Weiteren kann nur Ihr Arzt Ihre CGM-Einstellungen festlegen und Sie dabei beraten, wie Sie Ihre Sensortrenddaten zur Behandlung Ihres Diabetes einsetzen können.

2.6 Überprüfung der Funktionsfähigkeit

Ein Netzteil (AC-Ladegerät mit Mikro-USB-Stecker) ist im Lieferumfang Ihrer Pumpe enthalten. Stellen Sie vor der Verwendung Ihrer Pumpe sicher, dass beim Anschluss einer Stromquelle an den USB-Anschluss Ihrer Pumpe Folgendes passiert:

- Sie hören einen Signalton
- Sie sehen das grüne Licht am Rand der **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste aufleuchten
- Sie spüren einen Vibrationsalarm
- Sie sehen ein Ladesymbol (Blitz) auf der Akkuladeanzeige

Gehen Sie zudem vor der Verwendung der Pumpe wie folgt vor:

- Drücken Sie zum Einschalten des Bildschirms die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste, damit Sie das Display sehen können
- Nach dem Einschalten des Displaybildschirms reagiert der Touchscreen auf Berührungen mit dem Finger

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

PRÜFEN Sie beim Anschließen einer Stromquelle an den USB-Anschluss, ob sich die Bildschirmanzeige einschaltet, ein Signalton ertönt, die Pumpe vibriert und die grüne LED am Rand der **Bildschirm-ein/Sofortbolus**-Taste blinkt. Anhand dieser Funktionen werden Sie über Warnungen, Alarme und andere Gegebenheiten informiert, die Ihrer Aufmerksamkeit bedürfen. Wenn diese Funktionen nicht wie vorgesehen arbeiten, sehen Sie von einer weiteren Verwendung Ihrer Pumpe ab und wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

2

Funktionen der t:slim X2 Insulinpumpe

KAPITEL 3

Kennenlernen der t:slim X2 Insulinpumpe

3.1 Inhalt Ihres t:slim X2 Pumpenpakets

Ihr Pumpenpaket sollte die folgenden Teile umfassen:

1. t:slim X2™ Insulinpumpe
2. Pumpenhülle
3. t:slim X2 Gebrauchsanleitung für die Insulinpumpe mit Control-IQ™ Technologie
4. USB-Kabel
5. USB-Ladegerät mit Netzstecker
6. Reservoir-Entriegelungstool

Sollte irgendeiner dieser Artikel fehlen, wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort.

Die Dexcom G6-Sensoren und Transmitter für das CGM werden separat verkauft und versandt.

Ihre Pumpe wird mit einem transparenten Bildschirmschutz ausgeliefert. Bitte den Bildschirmschutz nicht entfernen.

An Ihrer Pumpe befindet sich bei der Auslieferung eine Schutzabdeckung an der Stelle, an der normalerweise das Reservoir eingesetzt wird. Diese Abdeckung muss vor Beginn der Insulinabgabe entfernt und durch ein Reservoir ersetzt werden.

Das t:slim X2 3-ml-Reservoir mit t:lock™ Anschluss besteht aus der Reservoirkammer und einer Mikro-Abgabekammer für die Abgabe sehr kleiner Insulinmengen. Verschiedene Infusionssets mit dem t:lock Anschluss sind bei Tandem Diabetes Care, Inc. erhältlich. Der t:lock Anschluss sorgt für eine sichere Verbindung zwischen dem Reservoir und dem Infusionsset. Verwenden sie ausschließlich t:slim X2 Reservoirs und kompatible Infusionssets, mit t:lock Anschluss von Tandem Diabetes Care, Inc.

Ihre Pumpe enthält außerdem Verbrauchskomponenten, die im Laufe der Pumpenlebensdauer eventuell ausgetauscht werden müssen, wie z. B.:

- Pumpenhülle/-clip(s)
- Bildschirmschutz
- Gummiabdeckung für USB-Port

- USB-Kabel

Neubestellung von Verbrauchsmaterialien
Reservoirs, Infusionssets, Verbrauchsmaterialien, Zubehörteile und den Bildschirmschutz bestellen Sie bitte bei Ihrem Kundendienst vor Ort oder bei Ihrem Händler für Diabetes-Produkte.

3.2 Pumpenterminologie

Aktives Insulin (AI)

Das AI ist das Insulin, das nach einer Bolusabgabe noch im Körper aktiv ist (und den Glukosewert weiter senken kann).

Basal

Basal bedeutet eine langsame und kontinuierliche Abgabe von Insulin, das den Glukosespiegel zwischen den Mahlzeiten und beim Schlafen stabil hält. Basal wird in Einheiten pro Stunde gemessen (Einheiten/Std).

BZ

BZ ist die Abkürzung für Blutzucker. Dabei handelt es sich um den Glukosespiegel in Ihrem Blut, der in mmol/l gemessen wird.

BZ-Zielwert

Der BZ-Zielwert ist ein spezifisches Blutzucker- oder Glukoseziel. Es handelt sich dabei um einen exakten Wert, keinen Bereich. Wenn ein Glukosewert in die Pumpe eingegeben wird, wird der berechnete Insulinbolus entsprechend dem für dieses Ziel erforderlichen Bedarf nach oben oder unten korrigiert.

Bolus

Ein Bolus ist eine kurzfristig abgegebene Insulindosis, die in der Regel die aufgenommene Nahrung oder einen hohen Glukosewert ausgleichen soll. Mit der Pumpe kann ein Bolus als Standard-, Korrektur-, verlängerter oder Sofortbolus abgegeben werden.

Einheiten

Einheiten sind die Maßeinheit des Insulins.

Füllen

Als „Füllen“ wird der Vorgang bezeichnet, bei dem das Reservoir plus Infusionsset entfernt und das neue Reservoir gefüllt und eingesetzt wird.

Gramm

Gramm ist eine Maßeinheit für Kohlenhydrate.

Insulindauer

Die Insulindauer ist der Zeitraum, in dem das Insulin nach einer Bolusabgabe im Körper aktiv und verfügbar ist. Es besteht ein Zusammenhang mit der Berechnung des aktiven Insulins (AI).

Kanüle

Die Kanüle ist der Teil des Infusionssets, der unter die Haut eingeführt und über den das Insulin abgegeben wird.

Kohlenhydrate

Kohlenhydrate (KH) sind Zucker und stärkehaltige Nahrungsmittel, die der Körper in Glukose aufspaltet und als Energiequelle nutzt. Sie werden in Gramm gemessen.

Kohlenhydrat-Verhältnis

Das Kohlenhydrat-Verhältnis (KH-Verhältnis) ist die Menge an Kohlenhydraten in Gramm, für die 1 Einheit Insulin benötigt wird. Es wird auch als Kohlenhydrat-Insulin Verhältnis bezeichnet.

Korrekturbolus

Mit einem Korrekturbolus werden hohe Glukosewerte ausgeglichen.

Korrekturfaktor

Der Korrekturfaktor beschreibt, um wie viel der Glukosespiegel durch 1 Einheit Insulin gesenkt wird. Er wird auch als Insulinsensitivitätsfaktor (ISF) bezeichnet.

Persönliches Profil

Ein persönliches Profil ist eine personalisierte Gruppe von Einstellungen, welche die Abgabe des Basal- oder Bolusinsulins in bestimmten Zeitsegmenten über einen Zeitraum von 24 Stunden regelt.

Sofortbolus

Der Sofortbolus (Verwendung der **Bildschirm-ein/Sofortbolus**-Taste) ist eine Möglichkeit, einen Bolus durch Befolgen von Ton-/Vibrationskommandos abzugeben, ohne den Bildschirm der Pumpe aufrufen oder durch ihn navigieren zu müssen.

Temporäre Basalrate

Temp. Rate ist eine Abkürzung für die temporäre Basalrate. Sie wird verwendet, um die aktuelle Basalrate als Reaktion auf bestimmte Situationen für eine kurze Zeit zu erhöhen oder zu senken. 100 % entsprechen der programmierten Basalrate. 120 % sind

20 % mehr und 80 % sind 20 % weniger als die programmierte Basalrate.

USB-Kabel

USB ist die Abkürzung für Universal Serial Bus. Das USB-Kabel können Sie am Mikro-USB-Port der Pumpe anschließen.

Verlängerter Bolus

Ein verlängerter Bolus wird über einen bestimmten Zeitraum abgegeben. Er wird in der Regel zum Ausgleich von Nahrungsmitteln verwendet, deren Verdauung länger dauert. Geben Sie bei der Verabreichung eines verlängerten Bolus mit Ihrer Pumpe den JETZT-ABGEBEN-Teil ein, um einen prozentualen Anteil des Insulins sofort und den Rest über einen längeren Zeitraum abzugeben.

3.3 Erläuterung der Symbole für die t:slim X2 Insulinpumpe

Die folgenden Symbole können auf Ihrem Pumpenbildschirm erscheinen:

Definition der Pumpensymbole

Symbol	Definition
	Die Restladung des Pumpenakkus
	Eine Erinnerung, eine Warnung, ein Fehler oder ein Alarm ist aktiv.
	Alle Insulinabgaben werden beendet.
	Basalinsulin ist eingestellt und wird abgegeben.
	Bluetooth®-Funktechnologie
	Akzeptieren. Durch Antippen der Schaltfläche gelangen Sie zum nächsten Bildschirm oder Sie können eine Mitteilung auf dem Pumpenbildschirm mit „Ja“ beantworten.
	Speichern. Durch Antippen der Schaltfläche können Sie die Einstellungen auf dem Bildschirm speichern.
	Neu. Mit dieser Schaltfläche können Sie ein neues Element hinzufügen.

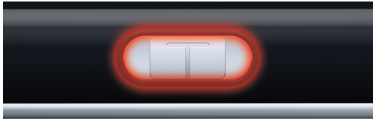
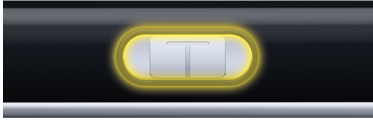
Symbol	Definition
	Die im Reservoir aktuell vorhandene Insulinmenge
	Eine temporäre Basalrate ist aktiv.
	Eine Basalrate von 0 E/h ist aktiv.
	Eine temporäre Basalrate von 0 E/h ist aktiv.
	Ein Bolus wird abgegeben.
	Abbrechen. Durch Antippen der Schaltfläche können Sie die aktuelle Aktivität beenden.
	Ablehnen. Durch Antippen der Schaltfläche können Sie den Bildschirm verlassen oder Sie können eine Mitteilung auf dem Pumpenbildschirm mit „Nein“ beantworten.
	Zurück. Mit dieser Schaltfläche können Sie zum vorherigen Bildschirm navigieren.

Definition der Pumpensymbole (Fortsetzung)

Symbol	Definition
	Löschen. Mit dieser Schaltfläche können Sie auf einer Tastatur Zeichen oder Ziffern löschen.
	Leerzeichen. Durch Antippen dieser Schaltfläche auf der Tastatur können Sie ein Leerzeichen einfügen.
	Die zugehörige Einstellung ist aktiv.
	Der Sicherheits-PIN wurde aktiviert. Siehe Abschnitt 4.15 Sicherheits-PIN ein- oder ausschalten .

Symbol	Definition
	Gleichheitszeichen. Mit dieser Schaltfläche können Sie auf einer Tastatur die Gesamtwerte ermitteln.
	OK. Mit dieser Schaltfläche können Sie die aktuelle Anweisung oder Einstellung auf dem Bildschirm bestätigen.
	Die zugehörige Einstellung ist inaktiv.

3.4 Erläuterung der Pumpenfarben

	Rote LED Einmaliges rotes Blinken alle 30 Sekunden weist auf eine Fehlfunktion oder einen Alarm hin.
	Gelbe LED Einmaliges gelbes Blinken alle 30 Sekunden weist auf eine Warnung oder eine Erinnerung hin.
	Grüne LED - Einmaliges grünes Blinken alle 30 Sekunden bedeutet, dass die Pumpe normal funktioniert. - Dreimaliges Blinken alle 30 Sekunden bedeutet, dass die Pumpe lädt.
	Orangefarbene Markierung Bei der Bearbeitung der Einstellungen werden die Änderungen orange hinterlegt, damit Sie sie vor dem Speichern überprüfen können.

3.5 Sperrbildschirm

Der *Sperrbildschirm* erscheint jedes Mal, wenn Sie den Bildschirm einschalten. Zum Entsperren der Pumpe müssen Sie nacheinander 1–2–3 antippen.

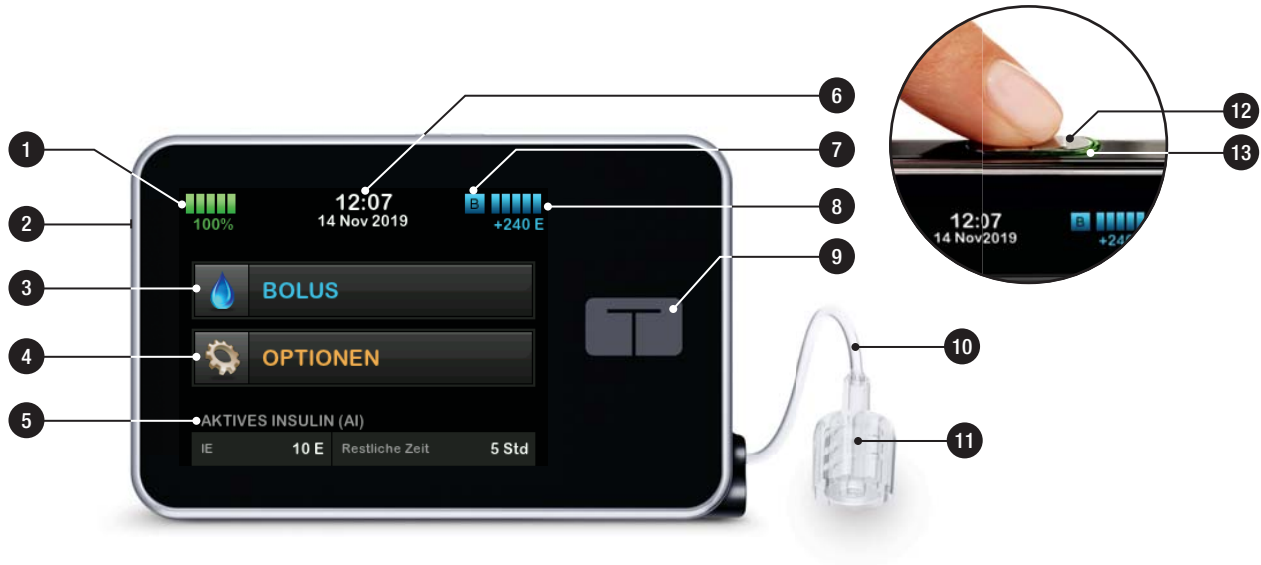
1. **Zeit- und Datumsanzeige:** gibt die aktuelle Uhrzeit und das Datum wieder.
2. **Warnsymbol:** zeigt an, dass hinter dem *Sperrbildschirm* eine Erinnerung, eine Warnung oder ein Alarm aktiv ist.
3. **Akkuladung:** gibt die verbleibende Akkuladung an. Beim Anschließen an ein Ladegerät erscheint das Ladesymbol (ein Blitz).
4. 1–2–3: entsperrt den Pumpenbildschirm.
5. **Aktives Insulin (AI):** die Menge und die verbleibende Zeit des aktiven Insulins.

6. Symbol „Aktiver Bolus“: zeigt an, dass ein Bolus aktiv ist.
7. **Status:** zeigt die aktuellen Pumpeneinstellungen und den Insulinabgabestatus an.
8. **Reservoirfüllstand:** gibt die aktuelle Insulinmenge im Reservoir wieder.
9. **Tandem-Logo:** bringt Sie zum *Startbildschirm* zurück.



3.6 Startbildschirm

1. **Akkuladung:** gibt die verbleibende Akkuladung an. Beim Anschließen an ein Ladegerät erscheint das Ladesymbol (ein Blitz).
2. **USB-Anschluss:** Anschluss zum Laden Ihres Pumpenakkus. Schließen Sie die Abdeckung, wenn er nicht in Gebrauch ist.
3. **Bolus:** Sie können einen Bolus anfordern und abgeben.
4. **Optionen:** insulinabgabe stoppen/fortsetzen, Pumpen- und CGM-Einstellungen verwalten, Aktivitäten starten/stoppen, Reservoir füllen und Verlauf anzeigen.
5. **Aktives Insulin (AI):** die Menge und die verbleibende Zeit des aktiven Insulins
6. **Zeit- und Datumsanzeige:** gibt die aktuelle Uhrzeit und das Datum wieder
7. **Status:** zeigt die aktuellen Pumpeneinstellungen und den Insulinabgabestatus an
8. **Reservoirfüllstand:** gibt die aktuelle Insulinmenge im Reservoir wieder
9. **Tandem-Logo:** bringt Sie zum *Startbildschirm* zurück
10. **Reservoirschlauch:** am Reservoir angebrachter Schlauch
11. **Schlauchanschluss:** dient zum Anschließen des Reservoirschlauchs an den Schlauch des Infusionssets
12. **Bildschirm-ein-/Sofortbolus-Taste:** zum Ein-/Ausschalten des Pumpenbildschirms oder zum Programmieren eines Sofortbolus (sofern aktiviert)
13. **LED-Anzeige:** leuchtet beim Anschließen an eine Stromquelle auf und zeigt die ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit an



3.7 Bildschirm Aktueller Status

Der Bildschirm *Aktueller Status* kann vom *Sperrbildschirm* und vom *Startbildschirm* aus durch Tippen auf das Basalinsulinabgabesymbol aufgerufen werden. Er dient nur der Anzeige von Informationen. Auf diesem Bildschirm können keine Änderungen vorgenommen werden.

1. : bringt Sie zum *Startbildschirm* zurück
2. **Profil:** zeigt das aktive persönliche Profil an
3. **Basalrate:** zeigt die aktuell abgegebene Basalrate in Einheiten/Std an. Wenn eine temporäre Rate aktiv ist, ändert sich diese Zeile und zeigt die aktuelle temporäre Rate in Einheiten/Std an.
4. **Letzter Bolus:** zeigt die Menge, das Datum und die Uhrzeit des letzten Bolus an
5. **Control-IQ-Status:** zeigt den Status der Control-IQ Technologie an

6. **Pfeil nach oben/unten:** zeigt an, dass weitere Informationen zur Verfügung stehen
7. **Korrekturfaktor:** zeigt den aktuell für die Berechnung eines Bolus verwendeten Korrekturfaktor an
8. **Kohlenhydrat-Verhältnis:** zeigt das aktuell für die Berechnung eines Bolus verwendete Kohlenhydrat-Verhältnis an
9. **BZ-Zielwert:** zeigt den aktuell für die Berechnung eines Bolus verwendeten BZ-Zielwert an
10. **Insulindauer:** zeigt die aktuell für die Berechnung des aktiven Insulins verwendete Insulindauer-Einstellung an
11. **Letzte Kalibrierung:** zeigt Datum und Uhrzeit der letzten Kalibrierung an
12. **Zeit Sensor gestartet:** zeigt Datum und Uhrzeit des letzten Sensorstarts an

13. **Transmitter-Akku:** zeigt den Ladezustand des CGM-Transmitter-Akkus an

14. **Mobile Verbindung:** zeigt an, ob die mobile Verbindung ein- oder ausgeschaltet ist, ob ein mobiles Gerät mit der Pumpe gekoppelt ist, und wenn ja, ob das Gerät aktiv mit der Pumpe verbunden ist

Möglicherweise ist die mobile Verbindung in Ihrer Region noch nicht verfügbar.



3.8 Bolusbildschirm

1. : bringt Sie zum *Startbildschirm* zurück
2. **KH:** Kohlenhydrateingabe in Gramm. Details zur Einstellung des Intervalltyps finden Sie im [Abschnitt 7.8 Sofortbolus](#).
3. **Einheiten:** zeigt die berechneten Insulin-Gesamteinheiten an. Tippen Sie hier, um eine Bolusanforderung einzugeben oder einen berechneten Bolus zu ändern bzw. zu überschreiben.
4. **Berechnung anzeigen:** zeigt an, wie die Insulindosis anhand der aktuellen Einstellungen berechnet wurde
5. **Blutzucker:** Eingabe des Blutzuckerwerts. Dieser Wert wird automatisch angezeigt, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
 - Die Control-IQ Technologie ist eingeschaltet und verfügbar.

- Eine CGM-Sitzung ist aktiv.
- Ein CGM-Wert ist vorhanden.
- Ein CGM-Trendpfeil ist auf dem *CGM-Startbildschirm* verfügbar.

HINWEIS

Weitere Informationen über CGM-Trendpfeile und ihre Verwendung für Behandlungsentscheidungen finden Sie in den Produkthanweisungen des CGM-Herstellers. Siehe auch [Abschnitt 24.3 Trendpfeile](#).

Sie können diesen Wert verwenden oder einen anderen Wert aus einer alternativen Testmethode eingeben.

6. : bringt Sie zum nächsten Schritt
7. **Insulin:** Eingabe von Insulineinheiten. Details zur Einstellung des Intervalltyps finden Sie im [Abschnitt 7.8 Sofortbolus](#).

Mit Gramm



Mit Einheiten



3.9 Bildschirm Optionen

1. : bringt Sie zum *Startbildschirm* zurück
2. **Insulin stoppen:** stoppt die Insulinabgabe. Wenn die Insulinabgabe beendet wird, erscheint die Anzeige INSULIN FORTSETZEN.
3. **Füllen:** Reservoir wechseln, Schlauch füllen, Kanüle füllen und Erinnerung Infusionsstellen-Wechsel
4. **Aktivität:** aktiviert Bewegung und Schlaf und programmiert Schlafenszeiten und temporäre Basalraten
5. **Meine Pumpe:** persönliche Profile, Control-IQ, Warnungen und Erinnerungen und Pumpeninformation
6. **Pfeil nach oben/unten:** zeigt an, dass weitere Informationen zur Verfügung stehen
7. **Mein CGM:** Sensor starten/stoppen, CGM kalibrieren, CGM-Warnungen, Transmitter-ID und CGM Info
8. **Geräteeinstellungen:** Anzeigeeinstellungen, Bluetooth-Einstellungen, Uhrzeit und Datum, Lautstärke und Sicherheits-PIN
9. **Verlauf:** zeigt das bisherige Protokoll der Pumpen- und CGM-Ereignisse an



3.10 Bildschirm Meine Pumpe

1. : bringt Sie zum Bildschirm *Optionen* zurück
2. **Persönliche Profile:** eine Gruppe von Einstellungen, die Basal- und Bolusabgabe festlegen
3. **Control-IQ:** Control-IQ Technologie ein-/ausschalten und Eingabe erforderlicher Werte
4. **Warnungen und Erinnerungen:** Einstellung der Pumpen-Erinnerungen und Pumpen-Warnungen.
5. **Pumpeninformation:** zeigt die Seriennummer der Pumpe, die Kontaktdaten Ihres Kundendienstes vor Ort, die Website und sonstige technische Informationen an



3.11 Bildschirm Geräteeinstellungen

1. : bringt Sie zum Bildschirm *Optionen* zurück
2. **Anzeigeeinstellungen:** Einstellung der Bildschirm-Abschaltzeit
3. **Bluetooth-Einstellungen:** aktiviert bzw. deaktiviert die mobile Verbindung. Möglicherweise ist die mobile Verbindung in Ihrer Region noch nicht verfügbar.
4. **Datum und Uhrzeit:** Ändern Sie Uhrzeit und Datum, die auf Ihrer Pumpe angezeigt werden.
5. **Lautstärke:** Einstellung der Lautstärke für Pumpenalarme, Pumpenwarnungen, Erinnerungen, Tastatur, Bolus, Sofortbolus, Schlauchbefüllung und CGM-Warnungen
6. **Sicherheits-PIN:** Aktivieren/Deaktivieren der Sicherheits-PIN



3.12 Bildschirm Zahlenfeld

1. Eingebener Wert
2. : bringt Sie zurück zum vorherigen Bildschirm
3. Zahleneingabefeld
4. : ermöglicht das Addieren der Zahlen im Gramm-Feld. Bei der Anzeige in Einheiten erscheint in diesem Feld ein Dezimaltrennzeichen.
5. : schließt die Eingabe ab und speichert die eingegebenen Informationen
6. **Einheiten/Gramm:** die zugehörige Maßeinheit zum eingegebenen Wert
7. : löscht die zuletzt eingegebene Zahl



3.13 Bildschirm Buchstabenfeld

1. Name des Profils
2. : bringt Sie zurück zum vorherigen Bildschirm
3. : Eingabe eines Leerzeichens
4. **123**: ändert den Tastaturmodus von Buchstaben (ABC) zu Zahlen (123)
5. : speichert die eingegebenen Informationen
6. **Buchstaben**: Bei einmaligem Antippen wird der erste Buchstabe angezeigt, bei zweimaligem kurzem Antippen der mittlere und bei dreimaligem kurzem Antippen der dritte Buchstabe.
7. : löscht den zuletzt eingegebenen Buchstaben oder die zuletzt eingegebene Zahl



Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

2

Funktionen der t:slim X2 Insulinpumpe

KAPITEL 4

Erste Schritte

4.1 Aufladen der t:slim X2 Pumpe

Die Pumpe wird von einem integrierten wiederaufladbaren Lithium-Polymer-Akku betrieben. Voll aufgeladen hält der Akku 4 bis 7 Tage, je nachdem wie häufig Sie das CGM verwenden. Bei Nutzung des CGM hält Ihr Akku bis zu 4 Tage. Bitte beachten Sie, dass die Kapazität des Akkus bei einer einzelnen Aufladung je nach individueller Verwendung, einschließlich Insulinabgabe, Einschaltzeit des Displays und Häufigkeit von Erinnerungen, Warnungen und Alarmen, beträchtlich variieren kann.

Die für das Aufladen an einer Wandsteckdose oder am USB-Anschluss eines Computers benötigten Zubehörteile sind im Lieferumfang der Pumpe enthalten. Verwenden Sie nur die beiliegenden Zubehörteile für das Aufladen Ihrer Pumpe. Sollten Zubehörteile verloren gehen oder Sie einen Ersatz benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Kundenservice vor Ort.

Die Akkuladeanzeige finden Sie in der linken oberen Ecke des *Startbildschirms*. Der Ladestand wird oberhalb von 5 % in 5%-Schritten angezeigt (z. B.

100 %, 95 %, 90 %, 85 %). Sobald er weniger als 5 % beträgt, erfolgt die Anzeige in Schritten von 1 % (z. B. 4 %, 3 %, 2 %, 1 %).

Beim Erhalt Ihrer Pumpe müssen Sie diese vor dem ersten Einsatz an eine Ladequelle anschließen. Laden Sie die Pumpe, bis die Akkuladeanzeige in der linken oberen Ecke des *Startbildschirms* 100 % anzeigt (das erste Aufladen kann bei vollständig entladenerm Akku bis zu 2,5 Stunden in Anspruch nehmen).

Während des Ladens funktioniert die Pumpe ganz normal. Sie müssen die Pumpe während des Ladevorgangs nicht abnehmen.

VORSICHTSMASSNAHME

Entfernen Sie sich **NICHT** weiter von der Ladequelle, als es die Länge Ihres USB-Kabels zulässt, wenn Sie an die Pumpe und eine Ladequelle angeschlossen sind. Andernfalls kann es passieren, dass die Kanüle aus der Infusionsstelle gezogen wird. Aus diesem Grund empfiehlt es sich, die Pumpe nicht aufzuladen, während Sie schlafen.

Wenn Sie die Pumpe während des Ladevorgangs abnehmen, besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt die notwendige

Vorgehensweise. Je nach Dauer müssen Sie eventuell das fehlende Basal- und/oder Bolusinsulin ersetzen. Überprüfen Sie Ihren BZ-Wert vor dem Entfernen und dem erneuten Anschließen der Pumpe.

So laden Sie die Pumpe an einer Steckdose auf:

1. Stecken Sie das beiliegende USB-Kabel am Ladegerät ein.
2. Stecken Sie das Ladegerät an einer geerdeten Steckdose ein.
3. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in den Mikro-USB-Anschluss der Pumpe.

So laden Sie die Pumpe mit einem Kfz-USB-Adapter (separat erhältlich) auf:

1. Stecken Sie das USB-Kabel am Kfz-USB-Adapter ein.
2. Stecken Sie den Kfz-USB-Adapter an einer geerdeten Zigarettenanzünderbuchse ein.
3. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in den Mikro-USB-Anschluss der Pumpe.

⚠️ WARNHINWEIS

Der optionale Kfz-USB-Ladeadapter muss an ein isoliertes, batteriebetriebenes 12-V-System, wie z. B. ein Auto, angeschlossen werden. Das Anschließen des Kfz-Gleichstrom-Ladegerätes an 12 Volt Gleichstrom, der von einer an ein Wechselstromnetz (AC) angeschlossenen Stromquelle generiert wird, ist nicht erlaubt.

So laden Sie die Pumpe über den USB-Anschluss eines Computers auf:

Stellen Sie sicher, dass der Computer dem Sicherheitsstandard IEC 60950-1 (oder einem ähnlichen Standard) entspricht.

1. Stecken Sie das beiliegende USB-Kabel an Ihrem Computer ein.
2. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in den Mikro-USB-Anschluss der Pumpe.

Die Ladezeit variiert je nach Computer. Die Pumpe zeigt eine **WARNUNG VERBINDUNGSFEHLER** an, wenn der Ladevorgang fehlerhaft ist.

Beim Aufladen der Pumpe können Sie Folgendes beobachten:

- Der Bildschirm leuchtet auf.

- Ein Signalton ertönt.
- Die LED (am Rand der **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste) blinkt grün.
- Ein Vibrationsalarm ist spürbar.
- Ein Ladesymbol (Blitz) erscheint auf der Akkuladeanzeige.

⚠️ VORSICHTSMASSNAHME

PRÜFEN Sie beim Anschließen einer Stromquelle an den USB-Anschluss, ob sich die Bildschirmanzeige einschaltet, ein Signalton ertönt, die Pumpe vibriert und die grüne LED am Rand der **Bildschirm-ein/Sofortbolus**-Taste blinkt. Anhand dieser Funktionen werden Sie über Warnungen, Alarme und andere Gegebenheiten informiert, die Ihrer Aufmerksamkeit bedürfen. Wenn diese Funktionen nicht wie vorgesehen arbeiten, sehen Sie von einer weiteren Verwendung der t:slim X2™ Pumpe ab und wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort.

Tipps zum Aufladen

Tandem Diabetes Care empfiehlt Ihnen, die Akkuladeanzeige regelmäßig zu überprüfen, die Pumpe jeden Tag für einen kurzen Zeitraum (10 bis 15 Minuten) zu laden und häufige vollständige Entladungen zu vermeiden.

📘 HINWEIS

Vollständig entladender Akku: Wenn der Akku vollständig entladen ist, kann es passieren, dass sich der Bildschirm beim Anschließen an eine Ladequelle nicht sofort einschaltet. Die LED um die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste blinkt grün, bis genügend Ladung für das Einschalten des Touchscreens vorhanden ist.

4.2 Einschalten der Pumpe

Schließen Sie die Pumpe an eine Ladequelle an. Die Pumpe gibt ein hörbares Signal aus, wenn sie eingeschaltet und einsatzbereit ist.

4.3 Verwenden des Touchscreens

Drücken Sie zum Einschalten Ihres Pumpenbildschirms zuerst die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste und tippen Sie anschließend mit der Fingerspitze kurz und leicht auf den Bildschirm. Verwenden Sie für die Interaktion mit dem Bildschirm keine Fingernägel oder irgendwelche Gegenstände. Der Bildschirm oder dessen Funktionen werden dadurch nicht aktiviert.

Ihre Pumpe erlaubt Ihnen den schnellen und einfachen Zugriff auf die grundlegenden und erweiterten Funktionen, die Sie für Ihre tägliche Diabetesbehandlung benötigen.

Die Pumpe verfügt über verschiedene Sicherheitsfunktionen, die ein unbeabsichtigtes Betätigen des Touchscreens verhindern. Der Bildschirm muss durch die aufeinanderfolgende Eingabe von 1–2–3 entsperrt werden. Um versehentliche Bildschirmaktivitäten zu vermeiden, schalten sich alle Bildschirme aus, wenn vor dem Antippen eines aktiven Bereichs drei nichtaktive Bereiche des Touchscreens berührt werden. Darüber hinaus gibt es einen Sicherheits-PIN, der eingerichtet werden kann, um einen unbefugten Zugriff zu verhindern (siehe [Abschnitt 4.15 Sicherheits-PIN ein- oder ausschalten](#)).

HINWEIS

Tipps zur Verwendung des Touchscreens:

Tippen Sie bei Verwendung der Pumpe auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren, oder auf , um den vorherigen Bildschirm anzuzeigen.

4.4 Einschalten des t:slim X2 Pumpenbildschirms

Zum Einschalten Ihres Pumpenbildschirms drücken Sie einmal die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste oben auf der Pumpe.

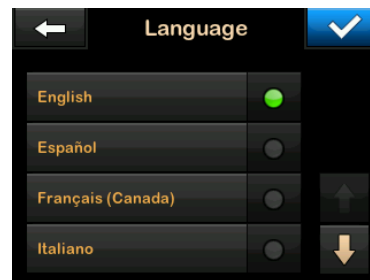
- ✓ Der *Sperrbildschirm* wird angezeigt.

4.5 Auswahl Ihrer Sprache

Der *Bildschirm für die Sprachauswahl* erscheint, wenn Sie den Pumpenbildschirm das erste Mal entsperren oder wenn Sie den Bildschirm nach dem Ausschalten der Pumpe entsperren.

So wählen Sie Ihre Sprache aus:

1. Tippen Sie auf den Kreis neben der gewünschten Sprache. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**, um weitere Sprachen anzuzeigen.



Tippen Sie auf , um die Auswahl zu speichern, und fahren Sie mit den Pumpeneinstellungen fort.

4.6 Ausschalten des Pumpenbildschirms

Drücken und halten Sie die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste gedrückt, um den Pumpenbildschirm auszuschalten. Dadurch wird der Bildschirm ausgeschaltet, jedoch nicht die Pumpe.

HINWEIS

Ausschalten des Pumpenbildschirms:

Schalten Sie den Pumpenbildschirm aus, indem Sie die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste drücken, bevor Sie die Pumpe in die zugehörige Hülle oder eine Tasche/ein Kleidungsstück stecken. Platzieren Sie den Pumpenbildschirm beim Tragen unter der Kleidung immer so, dass er von der Haut abgewandt ist.

Die Pumpe funktioniert weiterhin normal, auch wenn der Bildschirm ausgeschaltet ist.

4.7 Ausschalten der Pumpe

Um die Pumpe vollständig auszuschalten, schließen Sie die Pumpe an eine Stromquelle an und halten Sie die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus-Taste** 30 Sekunden lang gedrückt.

4.8 Entsperren des t:slim X2 Pumpenbildschirms

Der *Sperrbildschirm* erscheint immer beim Einschalten des Bildschirms und nach der Anforderung eines Bolus oder einer temporären Basalrate. So entsperren Sie den Bildschirm:

1. Drücken Sie die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus-Taste**.
2. Tippen Sie auf 1.
3. Tippen Sie auf 2.
4. Tippen Sie auf 3.

- ✓ Der Pumpenbildschirm ist jetzt entsperrt. Der zuletzt angezeigte Bildschirm erscheint.

Zum Entsperren der Pumpe müssen Sie nacheinander **1–2–3** antippen. Wenn Sie **1–2–3** nicht in dieser Reihenfolge antippen, müssen Sie die gesamte Entsperrsequenz von Anfang an wiederholen.

Bei aktivierter Sicherheits-PIN-Funktion müssen Sie nach Entsperren des Bildschirms Ihre PIN eingeben.

4.9 Uhrzeit einstellen

Stellen Sie nach dem ersten Einschalten Ihrer Pumpe die aktuelle Uhrzeit und das Datum ein. Lesen Sie in diesem Abschnitt nach, wenn Sie die Zeit bei Reisen in eine andere Zeitzone oder bei der Umstellung auf Sommerzeit neu einstellen müssen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Achten Sie **IMMER** darauf, dass in der Pumpe Uhrzeit und Datum korrekt eingestellt sind. Sind Uhrzeit und Datum falsch eingestellt, kann dies die sichere Insulinabgabe beeinträchtigen. Falls das 12-Stunden-Format verwendet wird, überprüfen Sie beim Einstellen der Uhrzeit

immer, ob die AM/PM-Einstellung richtig ist. AM wird von Mitternacht bis 11:59 Uhr verwendet. PM wird von mittags bis 23:59 Uhr verwendet.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
3. Tippen Sie auf **Geräteeinstellungen**.
4. Tippen Sie auf **Datum und Uhrzeit**.
5. Tippen Sie auf **Uhrzeit einstellen**.
6. Tippen Sie auf **Uhrzeit**.
7. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die Stunden und Minuten ein. Überprüfen Sie den Wert und tippen Sie auf .
8. Tippen Sie auf **Tageszeit**, um AM oder PM einzustellen, oder tippen Sie auf **24-Stunden-Format**, um diese Einstellung zu aktivieren bzw. zu deaktivieren.
9. Überprüfen Sie, ob die Uhrzeit korrekt eingestellt ist, und tippen Sie auf .

Änderungen an Uhrzeit oder Datum werden erst gespeichert, wenn Sie auf  tippen.

4.10 Datum einstellen

1. Tippen Sie im Bildschirm *Datum und Uhrzeit* auf **Datum** einstellen.
2. Tippen Sie auf **Tag**.
3. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur den aktuellen Tag ein. Überprüfen Sie den Wert und tippen Sie auf .
4. Tippen Sie auf **Monat**.
5. Tippen Sie rechts auf den aktuellen Monat. Lassen Sie sich mit dem **Pfeil nach oben/unten** die nicht angezeigten Monate anzeigen.
6. Tippen Sie auf **Jahr**.
7. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur das aktuelle Jahr ein. Überprüfen Sie den Wert und tippen Sie auf .

8. Überprüfen Sie, ob das Datum korrekt eingestellt ist, und tippen Sie auf .

Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

4.11 Basal-Grenze

Mit der Einstellung Basal-Grenze können Sie eine Grenze für die in den persönlichen Profilen eingestellte Basalrate festlegen, ebenso wie die bei Verwendung einer temporären Rate abzugebende Insulinmenge.

Sie können keine Basalraten bzw. temporären Basalraten einstellen, die die Basal-Grenze überschreiten. Die Basal-Grenze kann im Bereich von 0,2 bis 15 Einheiten pro Stunde eingestellt werden. Legen Sie die angemessene Basal-Grenze zusammen mit Ihrem Arzt fest.

HINWEIS

Basal-Grenze und persönliche Profile: Wenn Sie Ihre Basalrate erst nach dem Einstellen Ihrer persönlichen Profile festlegen, können Sie Ihre Basalrate nicht niedriger als Ihre bestehenden Basalraten einstellen.

Der Standardwert für die Basal-Grenze beträgt 3 Einheiten pro Stunde. Wenn Sie Ihre Pumpe gegen eine neuere Variante austauschen, für die zuvor keine Basal-Grenze eingestellt war, wird die Basal-Grenze auf einen Wert eingestellt, der zweimal so hoch ist wie die höchste Basalrateneinstellung Ihrer Pumpe.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Persönliche Profile**.
4. Tippen Sie auf **Pumpeneinstellungen**.
5. Tippen Sie auf **Basal-Grenze**.



6. Geben Sie über die Bildschirmtastatur eine Menge

zwischen 0,2–15 Einheiten als Basal-Grenze ein.

7. Tippen Sie auf .
 8. Überprüfen Sie den neuen Wert für die Basal-Grenze und tippen Sie auf .
 9. Bestätigen Sie die Einstellungen und tippen Sie auf .
- ✓ Der Bildschirm *GESPEICHERT* erscheint vorübergehend.

4.12 Anzeigeeinstellungen

Zu den Anzeigeeinstellungen Ihrer t:slim X2 Pumpe zählt auch die Bildschirm-Abschaltzeit.

Bei der Bildschirm-Abschaltzeit können Sie die Dauer der Zeit festlegen, die der Bildschirm aktiv bleibt, bevor er sich automatisch ausschaltet. Standardmäßig sind für die Bildschirm-Abschaltzeit 30 Sekunden eingestellt. Optional stehen 15, 30, 60 und 120 Sekunden zur Verfügung.

Wenn Sie den Bildschirm ausschalten möchten, bevor dies automatisch

geschieht, dann drücken Sie die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
3. Tippen Sie auf **Geräteeinstellungen**.
4. Tippen Sie auf **Anzeigeeinstellungen**.
5. Tippen Sie auf **Bildschirmabschalt**.
6. Wählen Sie die gewünschte Zeit aus und tippen Sie auf .
7. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum Startbildschirm zurückzukehren.

4.13 Sicherheit der mobilen Verbindung

Ihre Pumpe kann nur mit einem Smartphone und einer mobilen App verbunden werden. Wenn Ihre Pumpe und Ihre mobile App miteinander verbunden werden, wird ein eindeutiger

Code generiert und dazu verwendet, um eine Kommunikation zwischen Pumpe und Smartphone zu gewährleisten. Alle Übertragungen zwischen der Pumpe und dem Smartphone sind verschlüsselt. Nicht autorisierte oder nicht erkannte Verbindungen werden von der Pumpe abgelehnt.

4.14 Lautstärke

Die Lautstärke ist standardmäßig auf laut eingestellt. Die Lautstärke kann für Alarme, Warnungen, Erinnerungen, Tastatur, Bolus, Sofortbolus und die Warnung „Schlauch füllen“ personalisiert werden. Die Optionen für die Lautstärke sind laut, mittel, leise und Vibrieren.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Verwenden Sie die Funktion „Vibrieren“ für Warnungen und Alarme **NICHT**, während Sie schlafen, es sei denn Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Wenn Sie die Lautstärke für Warnungen und Alarme laut einstellen, ist die Wahrscheinlichkeit geringer, dass Sie Warnungen oder Alarme überhören.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.

3. Tippen Sie auf **Geräteeinstellungen**.
4. Tippen Sie auf **Lautstärke**.
5. Tippen Sie auf die gewünschte Option. Rufen Sie mit dem **Pfeil nach oben/unten** weitere Optionen auf.
6. Wählen Sie die gewünschte Lautstärke.
7. Nehmen Sie weitere Änderungen an den Lautstärkeoptionen vor, indem Sie die Schritte 5 und 6 wiederholen.
8. Tippen Sie auf , wenn alle Änderungen abgeschlossen sind.
9. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

4.15 Sicherheits-PIN ein- oder ausschalten

Die Sicherheits-PIN ist auf Aus voreingestellt. Wenn die Sicherheits-PIN aktiv ist, können Sie die Pumpe nicht ohne Eingabe der PIN entsperren

und verwenden. Gehen Sie bei der Aktivierung der Sicherheits-PIN wie folgt vor.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
3. Tippen Sie auf **Geräteeinstellungen**.
4. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
5. Tippen Sie auf **Sicherheits-PIN**.
6. Tippen Sie auf **Sicherheits-PIN**, um die Funktion zu aktivieren.
7. Tippen Sie auf , um Ihre Sicherheits-PIN zu erstellen.
8. Geben Sie mit der Tastatur eine Zahl mit vier bis sechs Stellen ein. Eine PIN darf nicht mit einer Null beginnen.
9. Tippen Sie auf .
10. Tippen Sie auf , um Ihre Sicherheits-PIN zu bestätigen.

11. Geben Sie die neue Sicherheits-PIN mithilfe der Tastatur erneut ein und bestätigen Sie diese.

12. Tippen Sie auf .

✓ Der Bildschirm *PIN ERSTELLT* wird angezeigt.

13. Tippen Sie auf , um die Sicherheits-PIN zu aktivieren.

14. Tippen Sie auf .

Es ist möglich, Ihre Sicherheits-PIN zu ändern oder eine alte Sicherheits-PIN zu überschreiben, wenn Sie Ihre Sicherheits-PIN vergessen haben.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
3. Tippen Sie auf **Geräteeinstellungen**.
4. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
5. Tippen Sie auf **Sicherheits-PIN**.

6. Tippen Sie auf **Sicherheits-PIN ändern**.
7. Tippen Sie auf .
8. Geben Sie mithilfe der Tastatur die aktuelle Sicherheits-PIN ein. Wenn Sie Ihre Sicherheits-PIN vergessen haben, verwenden Sie den Überschreibcode **314159**.
 - » Die Überschreib-PIN kann so oft verwendet werden wie nötig und wird niemals auf eine andere PIN zurückgesetzt oder geändert. Sie kann verwendet werden, um die Pumpe zu entsperren, wenn die Sicherheits-PIN-Funktion aktiv ist. Auf Wunsch können Sie diese auch als gültige Sicherheits-PIN verwenden.
9. Tippen Sie auf .
10. Tippen Sie auf , um eine neue Sicherheits-PIN einzugeben.
11. Geben Sie mithilfe der Tastatur eine neue Sicherheits-PIN ein.
12. Tippen Sie auf .
13. Tippen Sie auf , um Ihre neue Sicherheits-PIN zu bestätigen.
14. Geben Sie die neue Sicherheits-PIN mithilfe der Tastatur erneut ein und bestätigen Sie diese.
15. Tippen Sie auf .
- ✓ Der Bildschirm *PIN AKTUALISIERT* wird angezeigt.
16. Tippen Sie auf .

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

2

Funktionen der t:slim X2 Insulinpumpe

KAPITEL 5

Einstellungen für die Insulinabgabe

5.1 Überblick über die persönlichen Profile

⚠️ WARNHINWEIS

Verwenden Sie Ihre Pumpe **NICHT**, bevor Sie mit Ihrem Arzt besprochen haben, welche Funktionen am besten für Sie geeignet sind. Nur Ihr Arzt kann Basalrate(n), Kohlenhydrat-Verhältnis(se), Korrekturfaktor(en), BZ-Zielwert und die Dauer der Insulinwirkung für Sie bestimmen und Sie bei deren Anpassung unterstützen. Des Weiteren kann nur Ihr Arzt Ihre CGM-Einstellungen festlegen und Sie dabei beraten, wie Sie Ihre Sensortrenddaten zur Behandlung Ihres Diabetes einsetzen können. Falsche Einstellungen können eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe bewirken. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

Ein persönliches Profil ist eine Gruppe von Einstellungen, welche die Abgabe des Basal- oder Bolusinsulins in bestimmten Zeitsegmenten über einen Zeitraum von 24 Stunden regeln. Jedes Profil kann mit einem Namen personalisiert werden. In einem persönlichen Profil kann Folgendes festgelegt werden:

- **Zeitsegment Einstellungen:** Basalrate, Korrekturfaktor, Kohlenhydrat-Verhältnis und BZ-Zielwert.
- **Boluseinstellungen:** Insulindauer und Kohlenhydrateinstellung (ein/aus).

📖 HINWEIS

Einstellungen der Control-IQ Technologie: Um die Control-IQ Technologie einzuschalten, müssen die Parametereinstellungen für jedes Zeitsegment vollständig sein und die Einstellung für Kohlenhydrate muss in den Boluseinstellungen eingeschaltet sein.

Die t:slim X2 Pumpe verwendet die Einstellungen in Ihrem aktiven Profil, um die Abgabe des Basalinsulins sowie die Mahlzeiten- und Korrekturboli auf der Grundlage Ihres BZ-Zielwerts zu berechnen. Wenn Sie in den Zeitsegmenten nur eine Basalrate festlegen, kann Ihre Pumpe lediglich Basalinsulin sowie Standardboli und verlängerte Boli abgeben. Ihre Pumpe berechnet dann keine Korrekturboli.

Es können bis zu sechs verschiedene persönliche Profile erstellt und in jedem persönlichen Profil bis zu 16 verschiedene Zeitsegmente festgelegt

werden. Wenn Sie über mehrere persönliche Profile verfügen, können Sie flexibler auf die Anforderungen Ihres Körpers und Ihres Lebensstils reagieren. So können Sie zum Beispiel „Wochentag“- und „Wochenend“-Profile festlegen, wenn Sie unter der Woche und am Wochenende je nach Zeitplan, für Nahrungsaufnahme, Aktivitäten usw. einen unterschiedlichen Insulinbedarf haben.

📖 HINWEIS

Control-IQ Technologie: Einige Einstellungen im persönlichen Profil werden überschrieben, wenn die Control-IQ Technologie eingeschaltet wird. Siehe [Kapitel 29 Einführung in die Control-IQ Technologie](#).

5.2 Ein neues Profil erstellen

Persönliche Profile erstellen

Sie können bis zu sechs persönliche Profile erstellen, wobei jedoch nur jeweils ein Profil aktiv sein kann. Auf dem Bildschirm *Persönliche Profile* steht das aktive Profil ganz oben auf der Liste und ist mit „EIN“ gekennzeichnet. Beim Erstellen eines persönlichen Profils können Sie beliebige oder alle der

folgenden Zeitsegment- Einstellungen vornehmen:

- Basalrate (Ihre Basalrate in Einheiten/Std)
- Korrekturfaktor (gibt an, um wie viel eine Einheit Insulin den BZ senkt)
- Kohlenhydrat-Verhältnis (Gramm Kohlenhydrate, für die eine Einheit Insulin benötigt wird)
- BZ-Zielwert (Ihr idealer BZ-Spiegel, gemessen in mmol/l)

Sie müssen zwar nicht alle Einstellungen vornehmen, doch ist es für manche Pumpenfunktionen notwendig, bestimmte Einstellungen festzulegen und zu aktivieren. Wenn Sie ein neues Profil erstellen, fordert Ihre Pumpe Sie auf, alle erforderlichen Einstellungen vorzunehmen, bevor Sie fortfahren können.

Für Zeitsegment-Einstellungen können Sie folgende Bereiche festlegen:

- Basal (Bereich: 0 und 0,1 bis 15 Einheiten/Std)

HINWEIS

Einstellung Basal-Grenze: Die Basalrate darf in den Pumpeneinstellungen

festgelegte Basal-Grenze nicht überschreiten (Abschnitt 4.11 Basal-Grenze). Wenn Sie Ihre Basalgrenze erst nach dem Einstellen Ihrer persönlichen Profile festlegen, können Sie Ihre Basalgrenze nicht niedriger als Ihre bestehenden Basalraten einstellen.

HINWEIS

Control-IQ Technologie und Basalraten größer als 3 Einheiten/Stunde: Wenn die Control-IQ Technologie eingeschaltet ist und die Pumpe 20 Minuten lang keinen CGM-Messwert empfangen hat, begrenzt die Pumpe Ihre Basalrate automatisch auf maximal 3 Einheiten/Stunde. Beispiele dafür, dass CGM-Messwerte nicht empfangen werden, sind u. a., wenn Pumpe und CGM außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, während der Sensor-Startphase oder am Ende einer Sensorsitzung. Wenn Sie einen Wert für Ihre Basalrate eingeben, der höher als 3 Einheiten/Stunde ist, erhalten Sie in diesem Szenario weniger Insulin als erwartet.

WARNHINWEIS

Die Control-IQ Technologie begrenzt die Basalrate auf 3 Einheiten/Stunde, wenn die Pumpe 20 Minuten lang keinen CGM-Messwert empfangen hat. Zum Beispiel dann, wenn Pumpe und CGM außerhalb

des zulässigen Bereichs liegen, während der Sensor-Startphase, am Ende einer Sensorsitzung oder wenn ein Transmitter- oder Sensorfehler vorliegt. Um in diesen Fällen mehr als 3 Einheiten/Stunde zu empfangen, deaktivieren Sie die Control-IQ Technologie.

- Korrekturfaktor (Bereich: 1 Einheit: 0,1 mmol/l bis 1 Einheit:33,3 mmol/l)
- Kohlenhydrat-Verhältnis (Bereich: 1 Einheit:1 Gramm bis 1 Einheit: 300 Gramm)

Bei einem Kohlenhydrat-Verhältnis unter 1:10 können 0,1-Gramm-Schritte eingegeben werden. So kann zum Beispiel ein Kohlenhydrat-Verhältnis von 1:8,2 programmiert werden.

- BZ-Zielwert (Bereich: 3,9 mmol/l bis 13,9 mmol/l)

Des Weiteren können Sie beliebige oder alle der folgenden Boluseinstellungen vornehmen:

- Insulindauer (wie lange ein Bolus Ihren BZ senkt)
- KH („EIN“ zeigt an, dass KH in Gramm eingegeben werden; „AUS“

zeigt an, dass Insulineinheiten eingegeben werden)

Die Standardeinstellungen und -bereiche für Boluseinstellungen lauten wie folgt:

- Insulindauer (Standard: 5 std; Bereich: 2 bis 8 std)

HINWEIS

Insulindauer Control-IQ Technologie: Bei Verwendung der Control-IQ Technologie ist die Insulindauer auf fünf Stunden eingestellt und kann nicht verändert werden. Diese Dauer wird für alle Bolusabgaben sowie für Basaleinstellungen verwendet, die durch die Control-IQ Technologie vorgenommen werden.

- Kohlenhydrate (Standard: je nach Pumpenverlauf)

HINWEIS

Standardeinstellung Kohlenhydrate: Wenn Sie eine neue Pumpe mit Control-IQ Technologie erhalten haben, ist diese Einstellung standardmäßig eingeschaltet. Wenn Sie Ihre Pumpe aktualisiert haben, ist die Standardeinstellung die gleiche wie die, die Sie zuvor an Ihrer Pumpe eingestellt haben. Stellen Sie sicher, dass die Einstellung

für Kohlenhydrate eingeschaltet ist, um die Control-IQ Technologie nutzen zu können.

Insulindauer und aktives Insulin (AI)

Ihre Pumpe speichert, wie viel Insulin Sie aus früheren Boli erhalten haben. Dabei wird auch die Insulindauer berücksichtigt. Die Insulindauer ist die Zeit, in der das Insulin aktiv Ihren BZ-Wert senkt. Während die Einstellung der Insulindauer wiedergibt, wie lange das Insulin aus früheren Boli Ihren BZ-Wert senkt, sagt das aktive Insulin (AI) aus, wie viel Insulin aus früheren Boli sich noch in Ihrem Körper befindet. Das AI wird immer auf dem *Startbildschirm* angezeigt und wird ggf. für die Berechnung von Bolusabgaben eingesetzt. Wird während der Bolusprogrammierung ein Glukosewert eingegeben, berücksichtigt Ihre Pumpe das AI und passt ggf. den berechneten Bolus an.

Die Insulindauer wird auf dem *Startbildschirm* angezeigt, wenn die Control-IQ Technologie nicht aktiviert ist.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt die präzise Einstellung der Insulindauer.

Wenn Sie die Control-IQ Technologie aktiviert haben, umfasst das AI zusätzlich zu allen Bolusinsulinabgaben alle Basalabgaben oberhalb und unterhalb der programmierten Basalrate. Die Insulindauer wird nicht auf dem *Startbildschirm* angezeigt.

Die Insulindauer ist bei aktivierter Control-IQ Technologie auf 5 Stunden eingestellt und kann nicht geändert werden.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Persönliche Profile**.
4. Tippen Sie auf , um ein neues Profil zu erstellen.
5. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur einen Profilnamen ein (bis zu 16 Zeichen) und tippen Sie auf .

Bei Verwendung des Buchstabenfelds wird bei einmaligem Antippen der erste Buchstabe, bei zweimaligem kurzem Antippen der mittlere und

bei dreimaligem kurzen Antippen der dritte Buchstabe angezeigt.

- Tippen Sie auf **Einstellen**, um mit der Einstellung der Insulinabgabeeinstellungen zu beginnen.



5.3 Ein neues persönliches Profil programmieren

Nach der Erstellung des persönlichen Profils müssen die Einstellungen programmiert werden. Das erste Zeitsegment beginnt um Mitternacht.

- Sie müssen eine Basalrate programmieren, damit Sie ein persönliches Profil haben, das Sie aktivieren können.

- Sie müssen Kohlenhydrate eingeschaltet haben und Sie müssen eine Basalrate, einen Korrekturfaktor, ein Kohlenhydrat-Verhältnis und einen BZ-Zielwert einstellen, um die Control-IQ Funktion einzuschalten.
- Tippen Sie nach der Eingabe oder Änderung eines Werts auf .

VORSICHTSMASSNAHME

Überprüfen Sie **IMMER**, ob bei der Eingabe der Informationen für Ihr persönliches Profil die Platzierung des Dezimalkommata korrekt ist. Eine falsche Platzierung des Dezimalkommata kann dazu führen, dass Sie nicht die richtige, vom Arzt verschriebene Insulinmenge erhalten.

Zeitsegment



- Tippen Sie nach der Erstellung des neuen Profils auf **Basal**.
- Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur Ihre Basalrate ein und tippen Sie auf .

HINWEIS

Pumpeneinstellung Basal-Grenze:

Wenn Sie zuvor eine Basal-Grenze in den Pumpeneinstellungen festgelegt haben, muss die hier eingegebene Basalrate unterhalb der in den Pumpeneinstellungen festgelegten Basal-Grenze liegen.

- Tippen Sie auf **Korrekturfaktor**.
- Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur Ihren Korrekturfaktor ein (die mmol/l, um die 1 Einheit Insulin den BZ senkt) und tippen Sie auf .
- Tippen Sie auf **KH-Verhältnis**.
- Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur Ihr Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis ein (die Gramm Kohlenhydrate, für die 1 Einheit Insulin benötigt wird) und tippen Sie auf .

7. Tippen Sie auf **BZ-Zielwert**.

8. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur Ihren BZ-Zielwert ein und tippen Sie auf .

HINWEIS

Control-IQ Technologie und BZ-Zielwert:

Sobald die Control-IQ Technologie aktiviert wurde, wird der standardmäßige BZ-Zielwert auf 6,1 mmol/l eingestellt. Informationen zu Zielbereichen und zur Funktionsweise der Control-IQ Technologie finden Sie in [Kapitel 29 Einführung in die Control-IQ Technologie](#).

9. Überprüfen Sie die eingegebenen Werte und tippen Sie auf .

10. Bestätigen Sie die Einstellungen.

- Tippen Sie auf , wenn die eingegebenen Daten korrekt sind.
- Tippen Sie auf , wenn Sie Änderungen vornehmen möchten.

11. Tippen Sie auf , um die Boluseinstellungen festzulegen,

oder auf , um weitere Zeitsegmente zu erstellen.



Weitere Zeitsegmente hinzufügen

Wenn Sie weitere Zeitsegmente hinzufügen, werden alle im vorherigen Zeitsegment eingegebenen Werte kopiert und erscheinen im neuen Segment. Auf diese Weise können Sie einfach die gewünschten Einstellungen ändern und müssen nicht alles erneut eingeben.

1. Tippen Sie im Bildschirm *Segment hinzufügen* auf **Startzeit**.
2. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die Uhrzeit (Stunden und Minuten) ein, zu der

das Segment beginnen soll, und tippen Sie auf .

3. Tippen Sie im Bildschirm *Segment hinzufügen* auf **Tageszeit** und wählen Sie ggf. AM oder PM aus.

✓ Sobald ein Zeitsegment auf einen Wert über 12:00 PM eingestellt wird, ändert sich die Standardeinstellung auf PM.

4. Tippen Sie auf .

5. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 10 aus [Abschnitt 5.2 Ein neues Profil erstellen](#) oben für jedes Segment, das Sie erstellen möchten (bis zu 16).

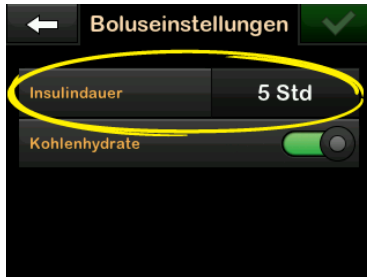
Zum Anzeigen von Zeitsegmenten in der Liste, die nicht auf dem ersten Bildschirm erscheinen, tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.

Boluseinstellungen

1. Tippen Sie auf das Feld **Boluseinstellungen**.



2. Tippen Sie auf **Insulindauer**.



3. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die gewünschte Zeit für die Dauer der Insulinwirkung ein (2–8 Std.) und tippen Sie auf

4. Überprüfen Sie die eingegebenen Werte und tippen Sie auf .
5. Bestätigen Sie die Einstellungen.
 - Tippen Sie auf , wenn die eingegebenen Daten korrekt sind.
 - Tippen Sie auf , wenn Sie Änderungen vornehmen möchten.
6. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

Weitere persönliche Profile hinzufügen

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Persönliche Profile**.
4. Tippen Sie auf .
5. Geben Sie dem neuen Profil einen Namen und wiederholen Sie die Schritte für die Zeitsegment- und die Boluseinstellungen.

HINWEIS

Option Kohlenhydrate: Die Option „Kohlenhydrate“ ist standardmäßig aktiviert, aber es muss noch ein Verhältnis definiert werden. Die Option „Kohlenhydrate“ muss verwendet werden, wenn die Control-IQ Technologie aktiviert ist.

5.4 Ein bestehendes Profil ändern oder überprüfen

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Persönliche Profile**.
4. Tippen Sie auf den Namen des persönlichen Profils, um es zu ändern oder zu überprüfen.
5. Tippen Sie auf **Ändern**.

HINWEIS

Einstellungen überprüfen: Wenn Sie die Einstellungen überprüfen, aber nicht verändern möchten, überspringen Sie die verbleibenden Schritte in diesem Abschnitt. Mit navigieren Sie zur Liste der persönlichen Profile oder durch Antippen

des **Tandem-Logos** kehren Sie zum *Startbildschirm* zurück.

6. Tippen Sie auf das Feld **Zeitsegmente**.
7. Tippen Sie auf das gewünschte Zeitsegment, um es zu ändern.
8. Tippen Sie auf **Basalrate, Korrekturfaktor, Kohlenhydrat-Verhältnis** oder **BZ-Zielwert**, um nach Bedarf Änderungen vorzunehmen, und geben Sie die Änderungen mithilfe der Bildschirmtastatur ein. Tippen Sie auf .
9. Überprüfen Sie die letzten Änderungen und tippen Sie auf .
10. Bestätigen Sie die Einstellungen.
 - Tippen Sie auf , wenn die eingegebenen Daten korrekt sind.
 - Tippen Sie auf , wenn Sie Änderungen vornehmen möchten.

11. Weitere Zeitsegmente können Sie ändern, indem Sie diese antippen und wie oben beschrieben vorgehen.
12. Tippen Sie nach der Bearbeitung aller Zeitsegmente auf .
13. Tippen Sie auf das Feld **Boluseinstellungen**, um die Insulindauer oder die Kohlenhydrate nach Bedarf zu ändern. Geben Sie die gewünschten Änderungen mithilfe der Bildschirmtastatur ein. Tippen Sie auf .
14. Bestätigen Sie die Einstellungen.
 - Tippen Sie auf , wenn die eingegebenen Daten korrekt sind.
 - Tippen Sie auf  und nehmen Sie weitere Änderungen vor.
15. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

HINWEIS

Ein Zeitsegment hinzufügen: Zum Hinzufügen eines Zeitsegments tippen Sie auf  und geben die gewünschte Startzeit ein.

HINWEIS

Ein Zeitsegment löschen: Zum Löschen eines Zeitsegments tippen Sie auf das **X** links neben dem Zeitsegment und anschließend auf , um den Löschvorgang zu bestätigen.

5.5 Ein bestehendes Profil kopieren

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Persönliche Profile**.
4. Tippen Sie auf den Namen des persönlichen Profils, das kopiert werden soll.
5. Tippen Sie auf **Kopieren**.
6. Bestätigen Sie das zu kopierende Profil durch Antippen von .

7. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur den Namen (bis zu 16 Zeichen) für das neue Profil ein und tippen Sie auf .
- ✓ Der Bildschirm *Profil kopiert* erscheint.
- ✓ Es wird ein neues persönliches Profil erstellt, dessen Einstellungen denen des kopierten Profils entsprechen.
8. Tippen Sie auf das Feld **Zeitsegmente** oder **Boluseinstellungen**, um Änderungen am neuen Profil vorzunehmen.

5.6 Ein bestehendes Profil aktivieren

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Persönliche Profile**.
4. Tippen Sie auf den Namen des persönlichen Profils, das aktiviert werden soll.

- Die Optionen „Aktivieren“ und „Löschen“ sind für das aktive Profil deaktiviert, weil das Profil bereits aktiv ist. Sie können ein Profil nur löschen, wenn Sie ein anderes Profil aktiviert haben.
- Wenn Sie nur ein Profil festgelegt haben, müssen Sie es nicht aktivieren (das Profil ist automatisch aktiviert).

5. Tippen Sie auf **Aktivieren**.
- ✓ Ein Bildschirm zur Bestätigung der Aktivierungsanfrage erscheint.
6. Tippen Sie auf .
- ✓ Der Bildschirm *Profil aktiviert* erscheint.

5.7 Ein bestehendes Profil umbenennen

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Persönliche Profile**.

4. Tippen Sie auf den Namen des persönlichen Profils, das umbenannt werden soll.
5. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten** und anschließend auf **Umbenennen**.
6. Geben Sie dem Profil mithilfe der Bildschirmtastatur einen anderen Namen (bis zu 16 Zeichen) und tippen Sie auf .
7. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

5.8 Ein bestehendes Profil löschen

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Persönliche Profile**.
4. Tippen Sie auf den Namen des persönlichen Profils, das gelöscht werden soll.

HINWEIS

Aktives persönliches Profil: Das aktive persönliche Profil kann nicht gelöscht werden.

5. Tippen Sie auf **Löschen**.
6. Tippen Sie auf .
- ✓ Der Bildschirm *Profil gelöscht* erscheint.
7. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

5.9 Temporäre Basalrate starten

Eine temporäre Basalrate wird verwendet, um die aktuelle Basalrate für einen gewissen Zeitraum um einen bestimmten Prozentsatz zu erhöhen oder zu senken. Diese Funktion kann in manchen Situationen (z. B. bei Sport oder Krankheit) von Nutzen sein.

Beim Öffnen des Bildschirms *Temporäre Rate* werden die Standardwerte 100 % (aktuelle Basalrate) und eine Dauer von 0:15 min angezeigt. Die temporäre Basalrate kann in 1-%-Schritten von

einem Minimum von 0 % der aktuellen Basalrate auf ein Maximum von 250 % der aktuellen Basalrate eingestellt werden.

Die Dauer kann in 1-Minuten-Schritten von mindestens 15 Minuten auf maximal 72 Stunden festgelegt werden.

Wenn Sie eine prozentuale temporäre Basalrate eingeben, welche die erlaubte Mindestbasalrate von 0,1 Einheiten/Std unterschreitet, erhalten Sie eine Mitteilung, dass die gewählte Rate zu niedrig ist und dass sie auf die für die Abgabe erlaubte Mindestrate eingestellt wird.

Wenn Sie eine temporäre Basalrate eingeben, welche die erlaubte Höchstbasalrate von 15 Einheiten/Std oder Ihre in den Pumpeneinstellungen festgelegte Basal-Grenze überschreitet, erhalten Sie eine Mitteilung, dass die gewählte Rate zu hoch ist und dass sie auf die für die Abgabe erlaubte Höchststrate eingestellt wird.

HINWEIS

Temporäre Rate mit Control-IQ Technologie:

Um die Funktion temporäre Rate verwenden zu können, muss die Control-IQ Technologie deaktiviert sein.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
 2. Tippen Sie auf **Aktivität**.
 3. Tippen Sie auf **Temporäre Rate**.
 4. Tippen Sie erneut auf **Temporäre Rate**.
 5. Geben Sie mithilfe der Bildschirmstatur den gewünschten Prozentsatz ein. Die aktuelle Rate beträgt 100 %. Ein Wert über 100 % bedeutet eine Erhöhung und ein Wert unter 100 % eine Senkung.
 6. Tippen Sie auf .
 7. Tippen Sie auf **Dauer**. Geben Sie mithilfe der Bildschirmstatur die gewünschte Dauer der temporären Rate ein. Tippen Sie auf .
- Sie können immer auf **Einheiten anzeigen** tippen, um sich die aktuell abzugebenden Einheiten anzeigen zu lassen.
8. Überprüfen Sie die Einstellungen und tippen Sie auf .

- ✓ Der Bildschirm *TEMPORÄRE RATE GESTARTET* erscheint vorübergehend.
- ✓ Der *Spernbildschirm* mit dem Symbol für eine aktive temporäre Basalrate wird angezeigt.
 - Ein „T“ in einem orangefarbenen Feld bedeutet, dass eine temporäre Basalrate aktiv ist.
 - Ein „T“ in einem roten Feld bedeutet, dass eine temporäre Basalrate von 0 Einheiten/Stunde aktiv ist.

HINWEIS

Temporäre Rate bei Unterbrechung der Insulinabgabe: Wenn die Insulinabgabe unterbrochen wird, während eine temporäre Basalrate aktiv ist, zum Beispiel beim Wechsel eines Reservoirs oder eines Infusionssets, bleibt der Timer für diese temporäre Rate aktiv. Die temporäre Basalrate wird nach Fortsetzung der Insulinabgabe so lange fortgesetzt, bis die Zeit auf dem Timer für die temporäre Basalrate abgelaufen ist.

5.10 Eine temporäre Basalrate stoppen

So stoppen Sie eine aktive temporäre Basalrate:

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
 2. Tippen Sie auf **Aktivität**.
 3. Tippen Sie auf dem Bildschirm *Aktivität* auf  rechts neben der temporären Rate.
 4. Tippen Sie auf dem Bestätigungsbildschirm auf .
- ✓ Es erscheint der Bildschirm *TEMP. RATE GESTOPPT*, bevor Sie zum Bildschirm *Aktivität* zurückkehren.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

Versorgung der Infusionsstelle und Einsetzen des Reservoirs

6.1 Auswahl und Versorgung der Infusionsstelle

⚠️ WARNHINWEIS

Verwenden Sie **IMMER** nur Reservoirs und Infusionssets mit passenden Anschlüssen und befolgen Sie die zugehörige Gebrauchsanleitung. Ein Nichtbeachten der Gebrauchsanleitung kann eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe bewirken und das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

⚠️ WARNHINWEIS

Befolgen Sie **IMMER** sorgfältig die Gebrauchsanleitung für die korrekte Einführung Ihres Infusionssets und die Pflege der Infusionsstelle, da eine falsche Handhabung zu einer übermäßigen oder ungenügenden Insulinabgabe oder Infektionen führen kann.

⚠️ WARNHINWEIS

Platzieren Sie Ihre Kanüle **NICHT** auf Narben, Knoten, Muttermalen, Dehnungsstreifen oder Tattoos. Ansonsten kann es in diesen Bereichen zu Schwellungen, Reizungen oder Infektionen kommen. Das kann die Insulinaufnahme beeinträchtigen und zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

⚠️ VORSICHTSMASSNAHME

ÜBERPRÜFEN Sie täglich, ob Ihre Kanüle richtig liegt und Ihr Infusionsschlauch keine Undichtigkeiten aufweist. **ERSETZEN** Sie Ihr Infusionsset, wenn Sie Undichtigkeiten an der Infusionsstelle feststellen oder wenn Sie vermuten, dass sich die Kanüle Ihres Infusionssets verschoben haben könnte. Falsch platzierte Kanülen oder Undichtigkeiten an der Infusionsstelle können zu einer ungenügenden Insulinabgabe führen.

⚠️ VORSICHTSMASSNAHME

Wechseln Sie Ihr Infusionsset **NICHT** kurz vor dem Schlafengehen oder wenn Sie Ihren BZ-Wert nicht 1–2 Stunden nach der Verwendung des neuen Infusionssets testen können. Es ist wichtig, zu überprüfen, ob das Infusionsset richtig angelegt ist und Insulin abgibt. Zudem ist es wichtig, umgehend auf Probleme an der Einstichstelle zu reagieren, um eine kontinuierliche Insulinabgabe zu gewährleisten.

Allgemeine Hinweise

Wahl der Infusionsstelle

- Ihr Infusionsset kann an jeder Körperstelle getragen werden, an der Sie normalerweise auch Insulin injizieren würden. Die Aufnahme des Insulins variiert jedoch je nach

Körperstelle. Besprechen Sie die verschiedenen Möglichkeiten mit Ihrem Arzt.

- Die am häufigsten verwendeten Körperstellen sind Abdomen, oberer Gesäßbereich, Hüften, Oberarme und Oberschenkel.
- Die beliebteste Stelle ist das Abdomen, weil sich hier leicht zugängliches Fettgewebe befindet. **VERMEIDEN** Sie bei der Infusion im Abdominalbereich:
 - Bereiche, die häufig eingeschnürt werden, wie die Gürtellinie oder die Taille, sowie den Bereich, der beim Bücken eingeschnürt wird.
 - Den Bereich von 5 cm (2 Zoll) um Ihren Bauchnabel herum.
 - Narben, Knoten, Dehnungsstreifen oder Tattoos.
 - Den Bereich von knapp 7,6 cm (3 Zoll) um die Einstichstelle Ihres CGM-Sensors herum.

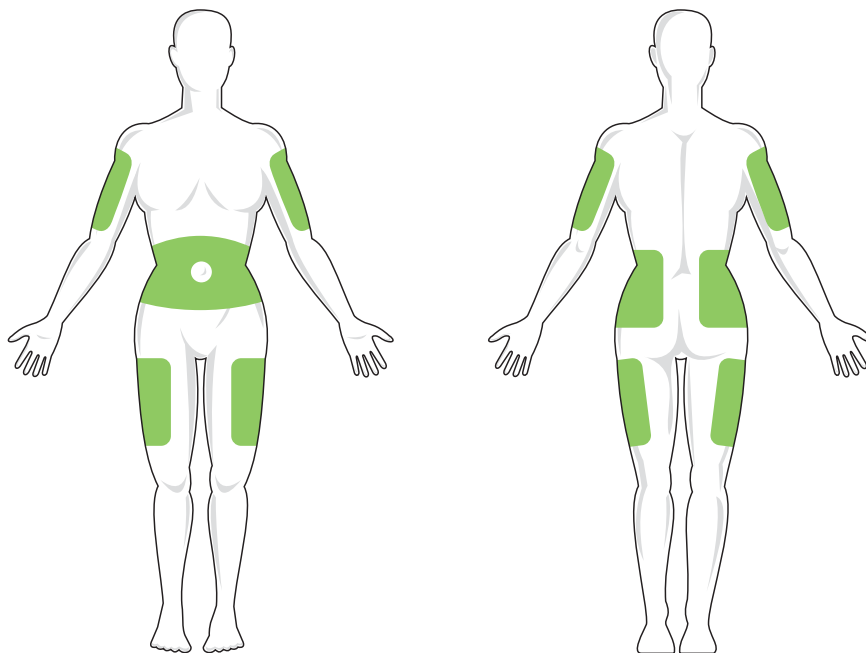
Wechsel der Infusionsstelle

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

WECHSELN Sie Ihr Infusionsset, wie vom Arzt empfohlen, alle 48–72 Stunden. Waschen Sie Ihre Hände mit einer antibakteriellen Seife, bevor Sie das Infusionsset in die Hand nehmen, und reinigen Sie die Einstichstelle sorgfältig, um eine Infektion zu vermeiden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen für eine Infektion an der Infusionsstelle bemerken.

- Das Infusionsset muss alle 48–72 Stunden oder bei Bedarf auch öfter ausgetauscht und die Infusionsstelle gewechselt werden.
- Mit zunehmender Erfahrung finden Sie eher Stellen mit optimaler Insulinaufnahme, die für Sie angenehm sind. Denken Sie daran, dass die häufige Verwendung derselben Stelle zur Bildung von Narben oder Knoten führen kann, welche die Insulinaufnahme beeinträchtigen können.
- Legen Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt einen Rotationsplan fest, der Ihren Bedürfnissen entspricht.

Mögliche Körperstellen zur Anlage der Insulinkanüle



Hygiene

- Wenden Sie beim Wechsel des Infusionssets geeignete Hygienemaßnahmen an, um eine Infektion zu vermeiden.
- Waschen Sie sich die Hände, verwenden Sie antiseptische Tücher oder Produkte zur Vorbereitung der Infusionsstelle und halten Sie den Bereich sauber.
- Es werden Produkte zur Vorbereitung der Infusionsstelle empfohlen, wie antiseptische und haftende Eigenschaften haben.

6.2 Gebrauchsanleitung für das Reservoir

Eine vollständige Beschreibung des Reservoirs finden Sie in der zugehörigen Gebrauchsanleitung, die im Karton mit den t:slim X2™ Reservoirs enthalten ist.

6.3 Befüllen und Einsetzen des t:slim Reservoirs

Dieser Abschnitt beschreibt das Befüllen des Reservoirs mit Insulin und

das Einsetzen des Reservoirs in die t:slim X2 Pumpe. Das Einweg-Reservoir kann bis zu 300 Einheiten (3,0 ml) Insulin aufnehmen.

⚠ WARNHINWEIS

Verwenden Sie in Ihrer Pumpe **NUR** U-100-Insulin. Nur für U-100 Humalog und NovoRapid wurde in Tests die Eignung für eine Verwendung mit der Pumpe nachgewiesen. Die Verwendung von Insulin mit niedrigerer oder höherer Konzentration kann eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe bewirken. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

⚠ WARNHINWEIS

Verwenden Sie **AUSSCHLIESSLICH** Reservoirs von Tandem Diabetes Care. Beim Einsatz anderer Marken kann es zu einer übermäßigen oder ungenügenden Insulinabgabe kommen. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

⚠ WARNHINWEIS

Verwenden Sie Reservoirs **NICHT** mehrmals. Beim erneuten Einsatz von Reservoirs kann es zu einer übermäßigen oder ungenügenden Insulinabgabe kommen. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

BEREITEN SIE ZUNÄCHST FOLGENDES VOR:

- Ein ungeöffnetes Reservoir
- Eine 3-ml-Spritze und eine Aufziahnadel
- Eine Durchstechflasche mit kompatibelem Insulin
- Einen Alkoholtupfer
- Ein neues Infusionsset

📖 HINWEIS

Lautstärke Schlauch füllen: Während der Infusionsschlauch mit Insulin gefüllt wird, piept oder vibriert die Pumpe, je nach Pumpeneinstellung. Zum Ändern der Lautstärke für „Schlauch füllen“ siehe [Abschnitt 4.14 Lautstärke](#).

📖 HINWEIS

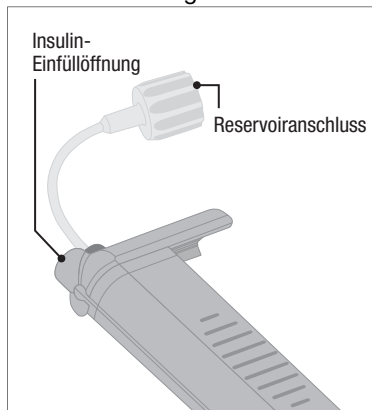
Entfernen des Reservoirs: Entfernen Sie das benutzte Reservoir während des Füllvorgangs **ERST DANN** aus der Pumpe, wenn Sie auf dem Pumpenbildschirm dazu aufgefordert werden.

📖 HINWEIS

Control-IQ Technologie beim Füllen des Reservoirs: Die Control-IQ Technologie führt auch während des Füllvorgangs vom Reservoir

auf Basis von CGM Werten Berechnungen durch. Da während des Füllvorgangs des Reservoirs kein Insulin abgegeben wird, werden keine Basalratenanpassungen vorgenommen, bis das Reservoir befüllt und wieder in die Pumpe eingesetzt wurde. Sobald der Füllvorgang abgeschlossen ist, ist die Control-IQ Technologie wieder aktiv.

Die Abbildung zeigt den Reservoiranschluss und die Insulin-Einfüllöffnung, die für die Reservoirbefüllung verwendet werden.



⚠ VORSICHTSMASSNAHME

WECHSELN Sie Ihr Reservoir, wie vom Arzt empfohlen, alle 48–72 Stunden. Waschen Sie Ihre Hände mit einer antibakteriellen Seife,

bevor Sie das Infusionsset in die Hand nehmen, und reinigen Sie die Einstichstelle sorgfältig, um eine Infektion zu vermeiden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen für eine Infektion an der Infusionsstelle bemerken.

Aufziehen des Insulins in die Spritze

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

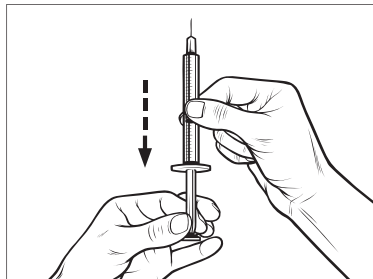
Entfernen Sie **IMMER** alle Luftblasen aus dem Reservoir, bevor Sie mit der Insulinabgabe beginnen. Achten Sie darauf, dass beim Aufziehen des Insulins in die Einfüllspritze keine Luftblasen entstehen, halten Sie die Pumpe beim Auffüllen des Schlauchs mit der weißen Einfüllöffnung nach oben und stellen Sie sicher, dass beim Auffüllen keine Luftblasen in den Schlauch gelangen. Luft im System beansprucht Platz, der eigentlich für das Insulin vorgesehen ist, sodass die Insulinabgabe dadurch beeinträchtigt werden kann.

Der auf der Pumpe angezeigte Reservoirfüllstand ist die Menge an Insulin, die abgegeben werden kann. Er beinhaltet weder das für die Füllung des Infusionsschlauchs benötigte Insulin (bis zu 30 Einheiten) noch die kleine Menge an Insulin, die nicht abgegeben werden kann. Rechnen Sie beim Füllen der Spritze etwa

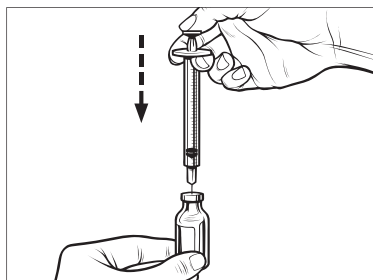
45 Einheiten zu der für die Insulinabgabe benötigten Menge hinzu.

- So benötigt die Pumpe z. B. nach dem Befüllen des Infusionsschlauchs mindestens 50 Einheiten für die Insulinabgabe. Füllen Sie die Spritze mit ca. 95 Einheiten, damit Sie genügend Einheiten zum Befüllen des Infusionsschlauchs und darüber hinaus noch 50 Einheiten für die Insulinabgabe zur Verfügung haben.
1. Überprüfen Sie die Verpackung von Nadel und Spritze auf eventuelle Schäden. Entsorgen Sie alle beschädigten Produkte.
 2. Waschen Sie sich sorgfältig die Hände.
 3. Wischen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer ab.
 4. Nehmen Sie Nadel und Spritze aus der Verpackung. Befestigen Sie die Nadel fest auf der Spritze. Ziehen Sie die Schutzkappe vorsichtig von der Nadel ab.

5. Ziehen Sie bis zur gewünschten Insulinmenge Luft in die Spritze.

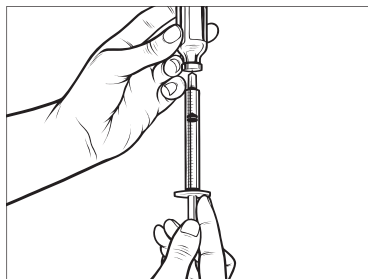


6. Halten Sie die Durchstechflasche aufrecht und führen Sie die Nadel in die Durchstechflasche ein. Injizieren Sie die Luft aus der Spritze in die Durchstechflasche. Behalten Sie den Druck auf den Spritzenkolben bei.

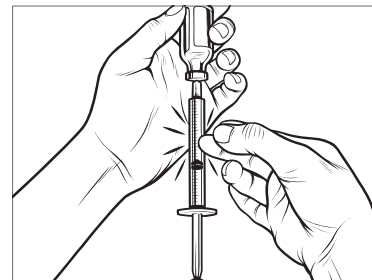


7. Lassen Sie die Nadel in der Durchstechflasche und drehen Sie Durchstechflasche und Spritze um. Lassen Sie den Spritzenkolben los. Das Insulin fließt daraufhin aus der Durchstechflasche in die Spritze.

8. Ziehen Sie den Kolben langsam bis zur gewünschten Insulinmenge zurück.



9. Während sich die Einfüllnadel noch in der umgedrehten Durchstechflasche befindet, klopfen Sie leicht an die Spritze, damit eventuell vorhandene Luftblasen nach oben steigen. Dann drücken Sie den Kolben langsam nach oben, damit die Luftblasen in die Durchstechflasche entweichen.



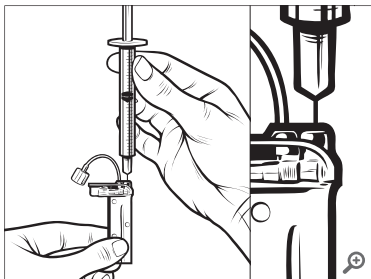
10. Kontrollieren Sie, ob sich noch Luftblasen in der Spritze befinden, und machen Sie dann Folgendes:

- Wenn noch Luftblasen vorhanden sind, wiederholen Sie Schritt 9.
- Wenn keine Luftblasen mehr zu sehen sind, entfernen Sie die Einfüllnadel aus der Durchstechflasche.

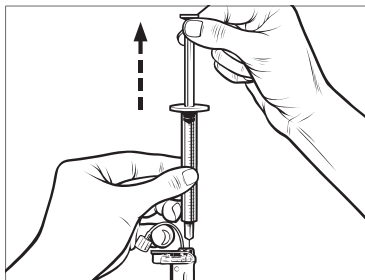
Füllen des Reservoirs

1. Überprüfen Sie die Verpackung des Reservoirs auf eventuelle Schäden. Entsorgen Sie alle beschädigten Produkte.

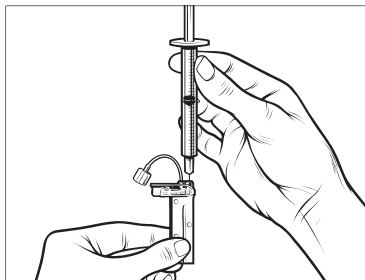
2. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie das Reservoir.
3. Halten Sie das Reservoir aufrecht und führen Sie die Nadel vorsichtig in die weiße Insulin-Einfüllöffnung des Reservoirs ein. Die Nadel kann nicht komplett eingeführt werden, wenden Sie also keine Gewalt an.



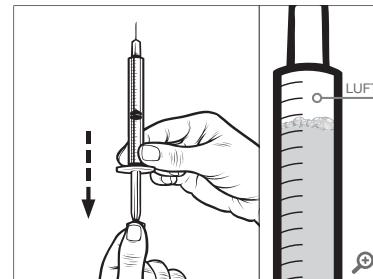
4. Halten Sie die Spritze mit der Nadel in der Einfüllöffnung und das Reservoir weiterhin aufrecht und ziehen Sie den Kolben vollständig zurück. Dadurch wird eventuell im Reservoir vorhandene Restluft entfernt. Die Blasen bewegen sich in Richtung Kolben.



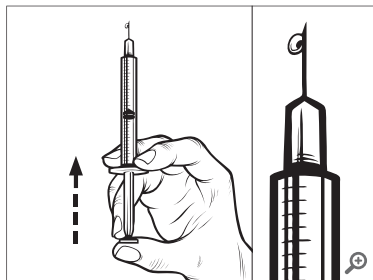
5. Belassen Sie die Nadel in der Einfüllöffnung und lassen Sie den Kolben los. Durch den vorhandenen Unterdruck bewegt sich der Kolben in seine Neutralposition, es wird jedoch **KEINE** Luft mehr in das Reservoir zurückgepresst.



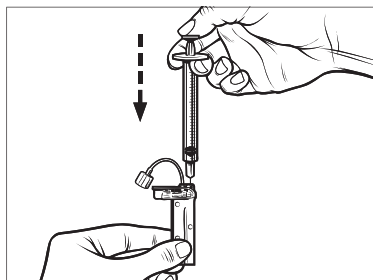
6. Ziehen Sie die Nadel aus der Einfüllöffnung.
7. Drehen Sie die Spritze um und ziehen Sie am Kolben. Klopfen Sie vorsichtig an den Spritzenzylinder, damit alle Luftblasen nach oben steigen.



8. Drücken Sie zum Entfernen der Luftblasen vorsichtig auf den Kolben, bis das Insulin in den Nadelansatz steigt und ein Insulintropfen an der Nadelspitze austritt.



9. Führen Sie die Nadel wieder in die Einfüllöffnung ein und füllen Sie das Reservoir langsam mit Insulin. Es ist normal, wenn Sie beim langsamen Drücken des Kolbens etwas Gegendruck verspüren.



10. Halten Sie den Druck auf den Kolben aufrecht, wenn Sie die Nadel aus dem Reservoir entfernen. Überprüfen Sie das Reservoir auf Undichtigkeiten. Sollte Insulin austreten, werfen Sie das Reservoir weg und wiederholen den gesamten Vorgang mit einem neuen Reservoir.

11. Entsorgen Sie benutzte Nadeln, Spritzen, Reservoirs und Infusionssets immer gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.

Einsetzen eines Reservoirs

Entfernen Sie vor dem ersten Einsetzen eines Reservoirs die Schutzabdeckung von der Rückseite der Pumpe.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Füllen**.

Während des Füllvorgangs ist das **Tandem-Logo** nicht aktiv. Das heißt, Sie können damit nicht zum *Startbildschirm* zurückkehren.

3. Tippen Sie auf **Reservoir wechseln**.

4. Es erscheint ein Bildschirm mit der Meldung, dass alle Insulinabgaben beendet werden. Tippen Sie auf , um fortzufahren.

HINWEIS

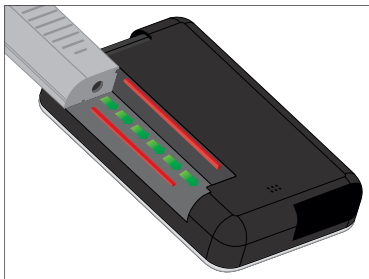
Erstmalige Verwendung: Dieser Bildschirm wird nicht angezeigt, wenn zum ersten Mal ein neues Reservoir eingesetzt wird und noch kein aktiver Pumpvorgang stattgefunden hat.

5. Entfernen Sie das Infusionsset von Ihrem Körper und tippen Sie zum Fortfahren auf .

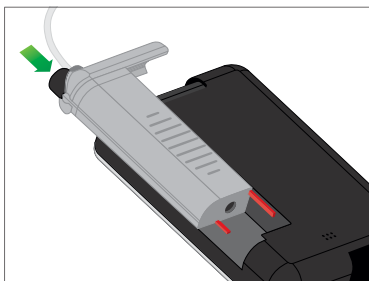
- ✓ Der Bildschirm *Vorbereitung für Reservoir* wird angezeigt.

6. Entfernen Sie das gebrauchte Reservoir. Stecken Sie bei Bedarf das Werkzeug für die Reservoirentfernung oder den Rand einer Münze in den Schlitz unten am Reservoir und drehen Sie, um das Reservoir leichter entfernen zu können.
7. Setzen Sie das untere Ende des Reservoirs unten in die Pumpe ein.

Richten Sie das Reservoir an den beiden Führungslinien aus.



8. Drücken Sie auf die runde Einfüllöffnung neben dem Reservoirschlauch, um das Reservoir auf die Pumpe zu schieben. Tippen Sie anschließend auf das **ENTSPERREN**-Symbol.



9. Tippen Sie auf , um fortzufahren.

- ✓ Der Bildschirm *Reservoir wird erkannt* erscheint.
- ✓ Die Pumpe fordert Sie nach dem Wechseln des Reservoirs automatisch auf, den Infusionsschlauch zu füllen.

10. Tippen Sie auf , um den Infusionsschlauch zu füllen.

WARNHINWEIS

Nach dem Einsetzen in die Pumpe dürfen Sie bei einem gefüllten Reservoir **KEIN** Insulin hinzufügen oder daraus entfernen. Dies führt zu einer ungenauen Anzeige des Reservoirfüllstands am *Startbildschirm* und das Insulin könnte zu Ende gehen, bevor die Pumpe erkennt, dass das Reservoir leer ist. Sehr hohe BZ-Werte oder eine diabetische Ketoazidose (DKA) könnten die Folge sein.

6.4 Befüllen des Infusionsschlauchs

Füllen des Infusionsschlauchs mit Insulin

WARNHINWEIS

Füllen Sie **NIEMALS** Ihren Schlauch, während das Infusionsset mit Ihrem Körper verbunden ist. Achten Sie vor dem Befüllen des Schlauchs stets darauf, dass das Infusionsset vom Körper getrennt ist. Wenn Sie Ihr Infusionsset vor dem Befüllen des Schlauchs nicht vom Körper entfernen, kann eine übermäßige Insulinabgabe die Folge sein. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) führen.

Dieser Abschnitt beschreibt, wie der Schlauch des Infusionssets nach dem Wechseln des Reservoirs mit Insulin gefüllt wird. Wenn Sie Schritt 10 im vorherigen Abschnitt abgeschlossen haben, fahren Sie fort mit Schritt 5.

Lautstärke Schlauch füllen: Während der Infusionsschlauch mit Insulin gefüllt wird, piept oder vibriert die Pumpe, je nach Pumpeneinstellung. Zum Ändern der Toneinstellung für „Schlauch füllen“ siehe [Abschnitt 4.14 Lautstärke](#).

Zum Füllen des Infusionsschlauchs ohne Austauschen des Reservoirs tippen Sie im *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**, auf **Füllen** und auf **Schlauch füllen**, bevor Sie die Anweisungen befolgen.

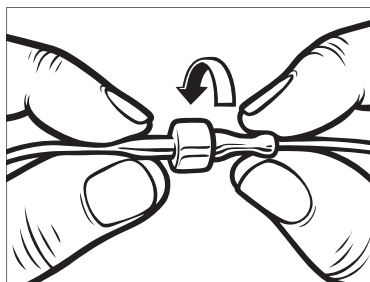
- Tippen Sie auf **NEU**, wenn Sie ein neues Reservoir eingesetzt haben.
- Tippen Sie auf **FÜLLEN**, wenn Sie kein neues Reservoir eingelegt haben und mit dem Füllen des Schlauchs fortfahren möchten.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

ÜBERPRÜFEN Sie den Schlauch Ihres Infusionssets täglich auf undichte Stellen, Luftblasen oder Knicke. Luft, undichte Stellen oder Knicke im Schlauch können die Insulinabgabe verringern oder blockieren und zu einer ungenügenden Insulinabgabe führen.

1. Stellen Sie sicher, dass das Infusionsset nicht mit Ihrem Körper verbunden ist.
2. Achten Sie darauf, dass die Verpackung des neuen Infusionssets unbeschädigt ist, und entnehmen Sie dann den sterilen Infusionsschlauch aus der Verpackung. Wenn die Packung beschädigt oder geöffnet ist, entsorgen Sie diese fachgerecht und verwenden Sie ein anderes Infusionsset.

3. Bringen Sie den Schlauchanschluss nicht mit unreinen Bereichen in Berührung.
4. Befestigen Sie den Infusionsschlauch am Anschluss des Reservoirschlauchs. Drehen Sie diesen im Uhrzeigersinn, bis er handfest sitzt, und ziehen Sie ihn dann noch eine weitere Viertelumdrehung an, bis eine sichere Verbindung besteht.

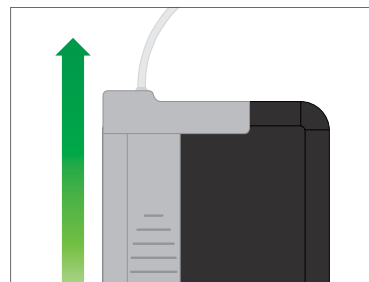


⚠ WARNHINWEIS

Drehen Sie den Anschluss zwischen dem Reservoirschlauch und dem Infusionsschlauch **IMMER** eine zusätzliche Viertelumdrehung weiter, um eine sichere Verbindung zu gewährleisten. Eine lockere Verbindung kann dazu führen, dass Insulin austritt und eine zu geringe Insulinabgabe

erfolgt. Das kann zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

5. Halten Sie die Pumpe senkrecht, um sicherzustellen, dass etwaige Luft im Reservoir zuerst entweichen kann. Tippen Sie auf **START**. Die Pumpe gibt abhängig von Ihren Lautstärkeeinstellungen Signaltöne ab und vibriert gleichmäßig, während der Schlauch gefüllt wird.



- ✓ Der Bildschirm *Füllvorgang starten* erscheint.

Hier finden Sie die ungefähren Insulinmengen, die zum Füllen verschiedener Schlauchlängen benötigt werden:

- 15–20 Einheiten für Schläuche mit 60 cm (23 Zoll)
 - 20–25 Einheiten für Schläuche mit 80 cm (32 Zoll)
 - 25–30 Einheiten für Schläuche mit 110 cm (42 Zoll)
6. Tippen Sie auf **STOPP**, sobald 3 Tropfen Insulin am Ende des Infusionsschlauchs zu sehen sind.
- ✓ Der Bildschirm *Füllvorgang stoppen* erscheint.
- ✓ Der Bildschirm *Insulin wird erkannt* erscheint.
7. Überprüfen Sie, ob Tropfen zu sehen sind, und tippen Sie auf **FERTIG**.
- Wenn keine Tropfen zu sehen sind, tippen Sie auf **FÜLLEN**. Der Bildschirm *Schlauch füllen* erscheint. Wiederholen Sie die Schritte 5 und 6, bis Sie am Ende des Schlauchs 3 Tropfen Insulin sehen.
 - Der Infusionsschlauch kann bei jedem Füllvorgang mit maximal 30 nsulineinheiten gefüllt werden. Wenn Sie nicht auf **STOPP** tippen, erscheint ein Bildschirm mit der Benachrichtigung, dass die Höchstmenge aufgefüllt wurde. Führen Sie daraufhin einen der folgenden Schritte aus:
 - a. Wenn das Füllen des Infusionsschlauchs abgeschlossen ist, tippen Sie auf **FERTIG**.
 - b. Wenn Sie den Infusionsschlauch mit mehr als 30 Einheiten füllen möchten, tippen Sie auf **FÜLLEN**, um zum Bildschirm *Schlauch füllen* zurückzukehren.
- ✓ Daraufhin wird vorübergehend der Bildschirm *Schlauch füllen abgeschlossen* angezeigt.

HINWEIS

Anfängliche Insulinanzeige: Wenn die Pumpe nach dem Auffüllen des Infusionsschlauchs zum *Startbildschirm* zurückkehrt, wird in der rechten oberen Ecke des Bildschirms angezeigt, wie viel Insulin sich schätzungsweise im Reservoir befindet. Auf dem Bildschirm sehen Sie dabei eine der folgenden Anzeigen:

- + 40 E Im Reservoir befinden sich mehr als 40 Einheiten
- + 60 E Im Reservoir befinden sich mehr als 60 Einheiten
- + 120 E Im Reservoir befinden sich mehr als 120 Einheiten
- + 180 E Im Reservoir befinden sich mehr als 180 Einheiten
- + 240 E Im Reservoir befinden sich mehr als 240 Einheiten

Nach der Abgabe von 10 Einheiten wird auf dem *Startbildschirm* die tatsächliche Anzahl der im Reservoir verbliebenen Einheiten angezeigt.

Der auf dem *Startbildschirm* angezeigte Reservoirfüllstand sinkt jeweils um 5 Einheiten (es wird zum Beispiel 140, 135, 130, 125 angezeigt). Wenn weniger als 40 Einheiten übrig sind, erfolgt die Anzeige in Einer-Schritten (es wird zum Beispiel 40, 39, 38, 37 angezeigt), bis nur noch eine Einheit enthalten ist.

- ✓ Es wird ein Bildschirm angezeigt, in dem Sie aufgefordert werden, eine neue Kanüle einzuführen und an den gefüllten Schlauch anzuschließen.

6.5 Befüllen der Kanüle

Füllen der Infusionskanüle mit Insulin

Dieser Abschnitt beschreibt, wie die Kanüle des Infusionssets nach dem Befüllen des Infusionsschlauchs mit Insulin gefüllt wird.

Zum Füllen der Kanüle ohne Befüllen des Schlauchs tippen Sie im *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**, auf **Füllen** und auf **Kanüle füllen**, bevor Sie die nachfolgenden Anweisungen befolgen.

Wenn Sie ein Infusionsset mit Stahlnadel verwenden, gibt es keine Kanüle. Überspringen Sie in diesem Fall den folgenden Abschnitt.

So füllen Sie die Kanüle:

1. Tippen Sie auf **Kanüle füllen**.
2. Führen Sie eine neue Kanüle ein und schließen Sie den gefüllten Schlauch an die Kanüle an. Tippen Sie dann auf .
3. Tippen Sie auf **Füllmenge ändern**.

- ✓ Die angezeigte Füllmenge der Kanüle basiert auf der letzten Füllmenge Ihrer Kanüle. Der Füllvorgang wird bei dieser Füllmenge beendet.
- 4. Wählen Sie die für die Befüllung der Kanüle benötigte Menge aus.
 - Die benötigte Füllmenge der Kanüle finden Sie in der Gebrauchsanleitung Ihres Infusionssets.
 - Sollte die benötigte Menge dort nicht angegeben sein, tippen Sie auf **Füllmenge ändern**. Geben Sie dann mit der Bildschirmtastatur einen Wert zwischen 0,1 und 1,0 Einheiten ein.
- 5. Tippen Sie auf **START**.
 - ✓ Der Bildschirm **FÜLLVORGANG STARTEN** erscheint.
 - ✓ Wenn der Füllvorgang abgeschlossen ist, erscheint der Bildschirm **FÜLLVORGANG STOPPEN**.

HINWEIS

Beenden des Füllvorgangs: Wenn Sie das Befüllen der Kanüle beenden möchten, können Sie während des Füllvorgangs jederzeit auf **STOPP** tippen.

- ✓ Wenn die Erinnerung Wechsel deaktiviert ist, kehrt der Bildschirm zum Menü *Füllen* zurück.
- 6. Tippen Sie auf , wenn Sie die Insulinabgabe fortsetzen möchten. Oder tippen Sie auf **Erinnerung Wechsel**, um die Erinnerung einzustellen. Wenn die Erinnerung Wechsel aktiviert ist, zeigt die Pumpe automatisch den Bildschirm *Erinnerung Wechsel* an (siehe nächster Abschnitt).

6.6 Einstellen der Erinnerung Wechsel

Dieser Abschnitt beschreibt, wie Sie nach dem Befüllen der Kanüle die Erinnerung Wechsel einstellen können.

Zum Einstellen der Erinnerung Wechsel ohne Befüllen der Kanüle tippen Sie im *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**, auf **Füllen** und auf **Erinnerung Wechsel**,

bevor Sie die nachfolgenden Anweisungen befolgen.

1. Tippen Sie auf , wenn die Einstellungen korrekt sind. Tippen Sie auf **Erinnerung stellen**, wenn die Einstellungen geändert werden müssen.
2. Tippen Sie auf **Erinnern in** und wählen Sie die gewünschte Anzahl an Tagen (1–3) aus.
- ✓ Standardmäßig sind für die Erinnerung Wechsel 3 Tage eingestellt.
3. Tippen Sie auf **Erinnern um**. Geben Sie mithilfe der Bildschirmstastatur die Uhrzeit ein und tippen Sie auf .
4. Tippen Sie auf **Tageszeit**, um zwischen AM und PM zu wechseln, sofern relevant. Tippen Sie auf .
5. Überprüfen Sie, ob die Erinnerung Wechsel korrekt eingestellt ist, und tippen Sie dann auf .
- ✓ Der Bildschirm *Einstellung gespeichert* erscheint.

✓ Der Bildschirm *Füllen* erscheint.

6. Tippen Sie auf .

✓ Es erscheint eine Erinnerung zur Blutzuckerkontrolle in 1 bis 2 Stunden.

7. Tippen Sie auf .

HINWEIS

Erstmalige Verwendung: Wenn Sie Ihre Pumpe zum ersten Mal benutzen und noch kein persönliches Profil festgelegt wurde, erscheint ein Bildschirm mit der Mitteilung, dass für die Fortsetzung der Insulinabgabe ein Profil aktiviert werden muss. Wählen Sie **SCHLIESSEN**.

✓ Der Bildschirm *INSULIN FORTSETZEN* wird vorübergehend angezeigt.

HINWEIS

Wechseln des Reservoirs bei aktiver Control-IQ Technologie: Die Control-IQ Technologie funktioniert während des Reservoirwechsels weiter. Wenn Sie einen Reservoirwechsel durchführen und die Insulinabgabe fortsetzen, während die Control-IQ Technologie die Insulinabgabe anpasst, wird bis zum nächsten 5-Minuten-

CGM-Wert die Insulinabgabe wieder aufgenommen. Dann nimmt die Pumpe ihren normalen Betrieb wieder auf.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

2

Funktionen der t:slim X2 Insulinpumpe

KAPITEL 7

Manueller Bolus

7.1 Manueller Bolus – Übersicht

⚠️ WARNHINWEIS

Geben Sie **ERST DANN** einen Bolus ab, wenn Sie die berechnete Bolusmenge am Pumpendisplay überprüft haben. Wenn Sie eine zu hohe oder zu niedrige Insulinmenge abgeben, kann dies zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen. Sie können die Insulinmenge vor Abgabe Ihres Bolus ändern.

⚠️ WARNHINWEIS

Die Abgabe großer Boli oder die Abgabe mehrerer Boli hintereinander kann zu Hypoglykämie- (niedriger BZ) oder Hyperglykämie-Ereignissen (hoher BZ) führen. Achten Sie auf das aktive Insulin und die vom Bolusrechner empfohlene Dosis, bevor Sie große oder mehrere Boli abgeben.

⚠️ WARNHINWEIS

Wenn Sie nach Initiieren eines Bolus keine BZ-Reduktion feststellen, wird empfohlen, das Infusionsset auf Okklusion, Luftblasen, Undichtigkeiten oder Kanülenverschiebung zu überprüfen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich telefonisch an Ihren örtlichen Kundendienst oder suchen Sie bei Bedarf medizinische Hilfe auf.

📖 HINWEIS

Automatische Korrekturboli und Control-IQ

Technologie: Die Informationen in diesem Kapitel gelten **NICHT** für Korrekturboli, die automatisch durch die Control-IQ Technologie abgegeben werden. Informationen zur [Automatische Korrekturbolusabgabe](#) finden Sie in [Abschnitt 29.2 Funktionsweise der Control-IQ Technologie](#).

Ein Bolus ist eine kurzfristig abgegebene Insulindosis, die in der Regel die aufgenommene Nahrung oder einen hohen Blutzuckerwert ausgleichen soll.

Der Minimalbolus umfasst 0,05 Einheiten. Der Maximalbolus umfasst 25 Einheiten. Wenn Sie einen Bolus abgeben möchten, der die Insulinmenge im Reservoir übersteigt, erscheint eine Mitteilung, dass die Insulinmenge für die Bolusabgabe nicht ausreicht.

Mit Ihrer t:slim X2 Pumpe können Sie verschiedene Boli abgeben, um die Kohlenhydrataufnahme auszugleichen (Mahlzeitenbolus) und Ihren BZ-Wert wieder auf den Zielwert zu bringen (Korrekturbolus). Mahlzeiten- und Korrekturbolus können auch gemeinsam programmiert werden.

Wenn in Ihrem aktiven persönlichen Profil „Kohlenhydrate“ aktiviert ist, geben Sie Kohlenhydrate in Gramm ein und der Bolus wird anhand des Kohlenhydrat-Verhältnisses berechnet.

Wenn Sie die Control-IQ Technologie nicht verwenden und „Kohlenhydrate“ in Ihrem aktiven persönlichen Profil deaktiviert ist, geben Sie für die Bolusanforderung Insulineinheiten ein.

📖 HINWEIS

Manueller Bolus und automatischer

Korrekturbolus: Wenn Sie einen manuellen Bolus abgeben, kann die Control-IQ Technologie erst 60 Minuten nach Abgabe des manuellen Bolus einen automatischen Korrekturbolus abgeben.

⚠️ VORSICHTSMASSNAHME

ÜBERPRÜFEN Sie regelmäßig die Einstellungen Ihrer Pumpe auf Korrektheit. Falsche Einstellungen können eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe bewirken. Fragen Sie bei Bedarf Ihren Arzt um Rat.

7.2 Berechnung des Korrekturbolus

Sobald die Pumpe Ihren Glukosewert – entweder aus dem CGM oder durch manuelle Eingabe – kennt, legt sie fest, ob ein Korrekturbolus zu einem anderen angeforderten Bolus auf dem Bildschirm *Bolus* hinzugefügt werden soll.

Wenn Ihr Glukosewert

- über dem BZ-Zielwert liegt: Das Insulin für den Mahlzeitenbolus und den Korrekturbolus wird addiert. Wenn aktives Insulin vorhanden ist, wird es nur vom Korrekturanteil des Bolus subtrahiert.
- zwischen 3,9 mmol/l und dem BZ-Zielwert liegt: Sie haben die Möglichkeit, den Mahlzeitenbolus nach unten anzupassen, um den niedrigen Blutzuckerwert auszugleichen. Wenn aktives Insulin vorhanden ist, wird es bei der Anpassung der Bolusberechnung nach unten mit berücksichtigt.
- unter 3,9 mmol/l liegt: Der Mahlzeitenbolus wird nach unten angepasst und der niedrige

Glukosewert automatisch ausgeglichen. Wenn aktives Insulin vorhanden ist, wird es bei der Anpassung der Bolusberechnung nach unten mit berücksichtigt.

Behandeln Sie eine Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) immer mit schnell verfügbaren Kohlenhydraten gemäß den Anweisungen Ihres Arztes und kontrollieren Sie dann erneut Ihren BZ-Wert, um sicherzustellen, dass die Behandlung erfolgreich war.

Automatisches Einfügen des Sensorglukosewertes aus dem CGM

VORSICHTSMASSNAHME

ACHTEN SIE auf die Trenddaten auf dem *CGM-Startbildschirm* sowie auf Ihre Symptome, bevor Sie die CGM-Messwerte zur Berechnung und Abgabe eines Korrekturbolus verwenden. Einzelne CGM-Werte sind möglicherweise nicht so genau wie Werte des BZ-Messgerätes.

HINWEIS

Treffen von Behandlungsentscheidungen mit Ihrem CGM: Bei einem CGM, das für eine unabhängige Anwendung zugelassen ist, ist es nicht notwendig, eine Messung aus der Fingerbeere vorzunehmen, um eine Behandlungsentscheidung zu treffen, solange

Ihre Symptome mit den CGM-Messwerten übereinstimmen. Die t:slim X2 Insulinpumpe kann automatisch CGM-Messwerte im Bolusrechner verwenden, wenn die Control-IQ Technologie aktiviert ist sowie ein gültiger Messwert und Trendpfeil des CGM verfügbar ist. Wenn Ihre CGM-Messwerte nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen, wird empfohlen, dass Sie sich gründlich die Hände waschen und Ihr BZ-Messgerät verwenden, um den CGM-Messwert im Bolusrechner zu ersetzen, wenn der BZ-Messwert mit Ihren Symptomen übereinstimmt. Wenn Sie Ihr CGM auf Ihr BZ-Messgerät abstimmen möchten, sollten Sie die Anweisungen zur Kalibrierung Ihres CGMs befolgen. In manchen Situationen ist es besser abzuwarten und zu beobachten bevor man behandelt, um Insulin-Stacking zu vermeiden. Nehmen Sie die Insulindosen nicht zu dicht nacheinander ein. Wenn Sie kürzlich einen Bolus abgegeben haben, sollten Sie 60 Minuten warten, um zu prüfen, ob Ihre Messwerte auf den Bolus reagieren.

HINWEIS

Automatisches Verwenden von CGM-Messwerten im Bolusrechner bzw. manuelle Eingabe: Die retrospektive Analyse der Ergebnisse der Zulassungsstudie hat ergeben, dass fünf Stunden nach der Bolusabgabe eine erhöhte Inzidenz von CGM-Werten <3,9 mmol/l auftrat, wenn die Glukosewerte automatisch

eingefügt wurden. Weitere Informationen finden Sie im [Abschnitt 32.9 Zusätzliche Analyse für das automatische Einfügen des Glukosewerts aus dem CGM](#).

Ihr Glukosewert wird automatisch in das Feld **BLUTZUCKER** auf dem Bildschirm *Bolus* eingegeben, wenn die folgenden Bedingungen zutreffen:

- Die Control-IQ Technologie ist eingeschaltet und verfügbar.
- Eine CGM-Sitzung ist aktiv.
- Ein CGM-Wert ist vorhanden.
- Ein CGM-Trendpfeil ist auf dem CGM-Startbildschirm verfügbar.

HINWEIS

Weitere Informationen über CGM-Trendpfeile und ihre Verwendung für Behandlungsentscheidungen finden Sie in den Produktanweisungen des CGM-Herstellers. Siehe auch [Abschnitt 24.3 Trendpfeile](#).

Um zum Bestätigungsbildschirm für den *Korrekturbolus* zu gelangen, tippen Sie im CGM-Startbildschirm auf **BOLUS**.

Wenn Sie kein CGM verwenden oder wenn Ihr CGM-Wert oder Trendpfeil auf

dem *Startbildschirm* nicht verfügbar sind, wird der Bestätigungsbildschirm für den *Korrekturbolus* ggf. angezeigt, nachdem Sie Ihren BZ-Wert manuell auf dem Bildschirm *Bolus* eingegeben haben.

Wird der CGM-Messwert automatisch zur Bolus-Berechnung herangezogen, kommt nur der aktuelle CGM-Wert für die Berechnung des Korrekturbolus zum Einsatz. Der Trendpfeil wird nicht für die Dosisberechnung herangezogen. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, wie Sie die Pfeile am besten für die Dosierung Ihres Korrekturbolus nutzen können.

Wenn Ihnen Ihr Arzt rät, den Trendpfeil zur Anpassung der Korrekturdosis zu verwenden, oder Sie den für die Berechnung der Korrekturdosis herangezogenen Blutzuckerwert ändern möchten, können Sie den Blutzuckerwert, der vom CGM automatisch übernommen wird, manuell überschreiben.

Zum Ändern des Blutzuckerwerts von Ihrem CGM können Sie den Blutzuckerwert im Bildschirm *Bolus* antippen.



HINWEIS

Ändern des Glukosewerts: Wenn der automatisch vom CGM übernommene Glukosewert über oder unter Ihrem BZ-Zielwert lag, präsentiert Ihnen Ihre Pumpe den Bestätigungsbildschirm für einen *Korrekturbolus Über dem Zielwert* oder *Unter dem Zielwert*.

Bestätigungsbildschirme für den Korrekturbolus

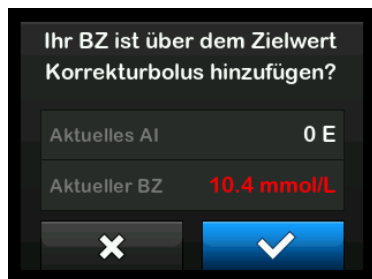
Allerdings können Sie auf diesen Bestätigungsbildschirmen für den *Korrekturbolus*- nicht den **Aktuellen BZ**-Wert antippen, um den vom CGM übernommenen Glukosewert zu ändern.

Tippen Sie entweder auf  oder auf  und navigieren Sie anschließend zum *Bolus* Bildschirm, um den Blutzuckerwert wie oben beschrieben zu

ändern. Wenn sich nun dieser manuell eingegebene Wert über oder unter Ihrem BZ-Zielwert befindet, ruft Ihre Pumpe erneut den Bestätigungsbildschirm *Über dem Zielwert* oder *Unter dem Zielwert* auf, bei dem Sie den Korrekturbolus entweder akzeptieren oder ablehnen können.

Über dem Zielwert

Wenn Ihr Blutzuckerwert über dem BZ-Zielwert liegt, bietet Ihnen die Pumpe die Option, einen Korrekturbolus zu berechnen und diesen zu jedem anderen von Ihnen angeforderten Bolus hinzuzufügen.



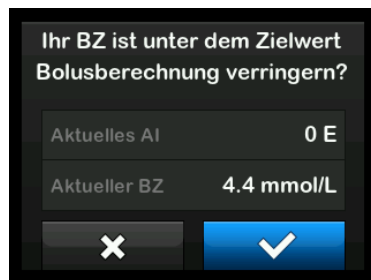
- Zum Akzeptieren des Korrekturbolus drücken Sie auf . Ein Korrekturbolus wird berechnet und zu jedem von Ihnen auf dem *Bolus*-

Bildschirm angeforderten Mahlzeitenbolus hinzugefügt.

- Zum Ablehnen des Korrekturbolus drücken Sie auf . Zu den von Ihnen auf dem *Bolus*-Bildschirm angeforderten Mahlzeitenbolus wird kein Korrekturbolus hinzugefügt.

Unter dem Zielwert

Wenn Ihr Blutzuckerwert unter dem BZ-Zielwert liegt, bietet Ihnen die Pumpe die Option, einen Korrekturbolus zu berechnen und diesen von jedem anderen von Ihnen angeforderten Bolus abzuziehen.



- Zum Akzeptieren des Korrekturbolus drücken Sie auf . Ein Korrekturbolus wird berechnet und dieser von jedem von Ihnen auf dem *Bolus*-

Bildschirm angeforderten Mahlzeitenbolus abgezogen.

- Zum Ablehnen des Korrekturbolus drücken Sie auf . Von den von Ihnen auf dem *Bolus*-Bildschirm angeforderten Mahlzeitenbolus wird kein Korrekturbolus abgezogen.

Im Zielbereich

Wenn Ihr Blutzuckerwert mit Ihrem BZ-Zielwert übereinstimmt, wird kein *Korrekturbolus*-Bildschirm angezeigt.

Manuelle Eingabe des BZ-Werts

Wenn der Sensorglukosewert nicht automatisch auf dem *Bolus*-Bildschirm auf Grundlage der dafür geltenden Bedingungen eingefügt wurde, müssen Sie den BZ-Wert manuell in die Pumpe eingeben, bevor Sie auf den Bestätigungsbildschirmen für den *Korrekturbolus* fortfahren. Folgende Bedingungen müssen für das automatische Einfügen erfüllt sein:

- Die Control-IQ Technologie ist eingeschaltet und verfügbar.
- Eine CGM-Sitzung ist aktiv.
- Ein CGM-Wert ist vorhanden.

- Ein CGM-Trendpfeil ist auf dem CGM-Startbildschirm verfügbar.

HINWEIS

Weitere Informationen über CGM-Trendpfeile und ihre Verwendung für Behandlungsentscheidungen finden Sie in der Gebrauchsanleitung des CGM-Herstellers. Siehe auch [Abschnitt 24.3 Trendpfeile](#).

Die Bestätigungs-bildschirme für den *Korrekturbolus* werden ggf. angezeigt, nachdem Sie Ihren BZ-Wert manuell auf dem Bildschirm *Bolus* eingegeben haben.

1. Tippen Sie im *Startbildschirm* auf **BOLUS**.
2. Tippen Sie auf **BZ** hinzufügen.



3. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur Ihren BZ-Wert ein und tippen Sie auf . Nach dem Antippen von  wird der BZ-Wert im Pumpenverlauf gespeichert, unabhängig davon, ob ein Bolus abgegeben wird oder nicht.
4. Befolgen Sie die Schritte des entsprechenden Zielbereichs oben, je nachdem wie Ihr BZ-Wert ausgefallen ist.

7.3 Bolus-Überschreibung

Sie können den berechneten Bolus überschreiben, indem Sie auf die berechneten Einheiten tippen und die Menge an Insulineinheiten eingeben, die abgegeben werden soll. Die Option der Bolus-Überschreibung ist stets verfügbar.



7.4 Mahlzeitenbolus mit Eingabe in Einheiten

Wenn Sie die Control-IQ Funktion verwenden, fahren Sie mit [Abschnitt 7.5 Mahlzeitenbolus mit Eingabe in Gramm](#) fort.

1. Tippen Sie im *Startbildschirm* auf **BOLUS**.
2. Tippen Sie auf der linken Seite des Bildschirms auf **0 Einheiten**.
3. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die abzugebenden Insulineinheiten ein und tippen Sie anschließend auf .

WARNHINWEIS

Überprüfen Sie **IMMER**, ob bei der Eingabe der Bolusinformationen die Platzierung des Dezimalkommata korrekt ist. Eine falsche Platzierung des Dezimalkommata kann dazu führen, dass Sie nicht die richtige, vom Arzt verschriebene Insulinmenge erhalten.

4. Tippen Sie auf , um die abzugebenden Insulineinheiten zu bestätigen.
5. Bestätigen Sie die Anforderung.

- Tippen Sie auf , wenn die eingegebenen Daten korrekt sind.
- Tippen Sie auf , um zurückzugehen und Änderungen vorzunehmen oder die Berechnungen anzuzeigen.

6. Tippen Sie auf .

- ✓ Der Bildschirm *BOLUS GESTARTET* erscheint vorübergehend.

7.5 Mahlzeitenbolus mit Eingabe in Gramm

1. Tippen Sie im *Startbildschirm* auf **BOLUS**.
2. Tippen Sie auf **0 Gramm**.
3. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die Gramm Kohlenhydrate ein und tippen Sie auf .
 - Bei der Eingabe mehrerer Kohlenhydratwerte geben Sie zuerst den ersten Wert ein und tippen anschließend auf .

dann geben Sie den zweiten Wert ein und tippen auf  usw., bis Sie fertig sind.

- Um den eingegeben Wert zu löschen und von vorn zu beginnen, tippen Sie auf den  Pfeil zurück.

4. Überprüfen Sie, ob die Kohlenhydratwerte in Gramm an der richtigen Stelle auf dem Bildschirm eingegeben wurden.
5. Tippen Sie auf , um die abzugebenden Insulineinheiten zu bestätigen.

Sie können jederzeit auf **Berechnung anzeigen** tippen, um sich den Bildschirm *Berechnung der Abgabe* anzeigen zu lassen.

6. Bestätigen Sie die Anforderung.
 - Tippen Sie auf , wenn die eingegebenen Daten korrekt sind.
 - Tippen Sie auf , um zurückzugehen und Änderungen vorzunehmen oder die Berechnungen anzuzeigen.

7. Tippen Sie auf .

- ✓ Der Bildschirm *BOLUS GESTARTET* erscheint vorübergehend.

7.6 Verlängerter Bolus

Mit der Funktion „Verlängerter Bolus“ können Sie einen Teil des Bolus sofort und einen Teil des Bolus langsam über einen Zeitraum von bis zu 8 Stunden abgeben oder Sie können den gesamten Bolus über einen verlängerten Zeitraum abgeben. Dies kann bei sehr fetthaltigen Mahlzeiten, wie Pizza, oder bei einer Gastroparese (verzögerte Entleerung des Magens) von Vorteil sein.

HINWEIS

Control-IQ Technologie und verlängerter

Bolus: Wenn die Control-IQ Technologie aktiviert ist (Standardeinstellung), beträgt die Höchstdauer für einen verlängerten Bolus zwei Stunden.

Der Korrekturbolus ist bei einem verlängerten Bolus immer im **JETZT-ABGEBEN**-Anteil enthalten. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob diese Funktion für Sie infrage kommt und welche Empfehlungen er Ihnen für die Aufteilung zwischen dem Jetzt- und

dem Später-Anteil und für die Dauer des Später-Anteils geben kann.

1. Tippen Sie im *Startbildschirm* auf **BOLUS**.

2. Tippen Sie auf **0 Gramm** (oder **0 Einheiten**).

3. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die Gramm Kohlenhydrate (oder die Insulineinheiten) ein. Tippen Sie auf .

4. Tippen Sie bei Bedarf auf **BZ hinzufügen** und geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur den Blutzuckerwert ein. Tippen Sie auf .

5. Tippen Sie auf , um die abzugebenden Insulineinheiten zu bestätigen.

Sie können jederzeit auf **Berechnung anzeigen** tippen, um sich den Bildschirm *Berechnung der Abgabe* anzeigen zu lassen.

6. Bestätigen Sie die Anforderung.

• Tippen Sie auf , wenn die eingegebenen Daten korrekt sind.

• Tippen Sie auf , um zurückzugehen und Änderungen vorzunehmen oder die Berechnungen anzuzeigen.

7. Tippen Sie auf **VERLÄNGERT**, um die Funktion „Verlängerter Bolus“ zu aktivieren, und tippen Sie anschließend auf .

8. Tippen Sie auf **50 %** unter **JETZT ABGEBEN**, um den prozentualen Anteil des Mahlzeitenbolus einzustellen, der sofort abgegeben werden soll.

Der Prozentwert für **SPÄTER ABGEBEN** wird von der Pumpe automatisch berechnet. Die Standardeinstellung beträgt 50 % **JETZT** und 50 % **SPÄTER**. Die Standardeinstellung für die **DAUER** beträgt 2 Stunden.

9. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur den prozentualen Anteil des Bolus ein, der **JETZT**

ABGEGEBEN werden soll, und tippen Sie anschließend auf .

Beim **JETZT-ABGEBEN**-Anteil beträgt die Mindestmenge 0,05 Einheiten. Wenn der **JETZT-ABGEBEN**-Anteil weniger als 0,05 Einheiten beträgt, erhalten Sie eine Benachrichtigung und der **JETZT-ABGEBEN**-Anteil wird auf 0,05 Einheiten eingestellt.

Auch für den **SPÄTER-ABGEBEN**-Anteil des verlängerten Bolus gibt es Minimal- und Maximalwerte. Wenn Sie eine **SPÄTER-ABGEBEN**-Rate außerhalb dieser Grenzwerte programmieren, erhalten Sie eine Benachrichtigung und die Dauer des **SPÄTER-ABGEBEN**-Anteils wird angepasst.

10. Tippen Sie unter **DAUER** auf **2 Std.**

Die standardmäßige Höchstdauer für die verlängerte Bolusabgabe beträgt 8 Stunden. Die standardmäßige Höchstdauer für die verlängerte Bolusabgabe ändert sich auf 2 Stunden, wenn die Control-IQ Technologie aktiviert ist.

11. Passen Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die Dauer des abzugebenden Bolus an und tippen Sie anschließend auf .

12. Tippen Sie auf .

Sie können jederzeit auf **Einheiten anzeigen** tippen, um sich die Aufteilung der Einheiten für die Abgabe JETZT und SPÄTER anzeigen zu lassen.

13. Bestätigen Sie die Anforderung.

- Tippen Sie auf , wenn die eingegebenen Daten korrekt sind.
- Tippen Sie auf , um zurückzugehen und Änderungen vorzunehmen oder die Berechnungen anzuzeigen.

14. Tippen Sie auf .

15. Der Bildschirm **BOLUS GESTARTET** erscheint vorübergehend.

Es kann immer nur ein verlängerter Bolus aktiv sein. Wenn jedoch der SPÄTER-ABGEBEN-Teil eines verlängerten Bolus aktiv ist, können

sie einen weiteren Standardbolus anfordern.

7.7 Max. Bolus

Mit der Einstellung für „Max. Bolus“ können Sie einen Grenzwert für die maximale Insulinabgabemenge für einen einzelnen Bolus festlegen.

Die Standardeinstellung für „Max. Bolus“ beträgt 10 Einheiten, kann aber auf einen beliebigen Wert zwischen 1 und 25 Einheiten eingestellt werden. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Einstellung für „Max. Bolus“ anzupassen.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Persönliche Profile**.
4. Tippen Sie auf **Pumpeneinstellungen**.

5. Tippen Sie auf **Max. Bolus**.



6. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die gewünschte Menge für den Maximalbolus ein (1–25 Einheiten) und tippen Sie auf .

HINWEIS

Max. Bolus von 25 Einheiten: Wenn Sie den Maximalbolus auf 25 Einheiten einstellen und anhand Ihres Kohlenhydrat-Verhältnisses oder des Korrekturfaktors ein Bolus von mehr als 25 Einheiten berechnet wird, erscheint nach der Bolusabgabe ein Erinnerungsbildschirm. Dabei besteht die Möglichkeit, die Restmenge des Bolus (bis zu 25 zusätzliche Einheiten) abzugeben (siehe [Abschnitt 12.9 Warnung max. Bolus](#)). Wenn Sie die Control-IQ Technologie verwenden, erscheint kein Erinnerungsbildschirm, aber

Sie haben immer noch die Möglichkeit, den verbleibenden Bolus nach Bedarf abzugeben.

7.8 Sofortbolus

Mit der Sofortbolus-Funktion können Sie durch einen einfachen Tastendruck einen Bolus abgeben. Das heißt, Sie können einen Bolus durch Befolgen von Ton-/Vibrationsbefehlen abgeben, ohne den Bildschirm der Pumpe aufrufen oder durch ihn navigieren zu müssen.

Der Sofortbolus kann so konfiguriert werden, dass er entweder Insulineinheiten oder Gramm Kohlenhydrate entspricht. Wenn die Control-IQ Technologie aktiviert ist, wird der Sofortbolus als Korrekturbolus verwendet, wenn er als Insulineinheiten konfiguriert ist, oder als Mahlzeitenbolus, wenn er als Gramm Kohlenhydrate konfiguriert ist. Die Control-IQ Technologie nutzt die Informationen über die Kohlenhydrataufnahme, um die Insulinabgabe nach dem Essen zu optimieren.

Sofortbolus konfigurieren

Die Sofortbolus-Funktion ist standardmäßig deaktiviert. Der Sofortbolus kann entweder auf Insulineinheiten oder Gramm Kohlenhydrate eingestellt werden. Die zur Verfügung stehenden Mengen sind 0,5, 1,0, 2,0 und 5,0 Einheiten bzw. 2, 5, 10 und 15 Gramm.

HINWEIS

Control-IQ Technologie und Kohlenhydrate:

Bei jeder Nahrungsaufnahme und bei Verwendung der Control-IQ Technologie muss Gramm Kohlenhydrate in einer Bolusgabe verwendet werden. Das zur Vorhersage und Anpassung der Insulinabgabe verwendete Modell ist genauer bei Verwendung der Kohlenhydratangabe.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Persönliche Profile**.
4. Tippen Sie auf **Pumpeneinstellungen**.
5. Tippen Sie auf **Sofortbolus**.

6. Tippen Sie auf **Einstellungstyp**.
7. Wählen Sie **E Insulin** oder **Gramm Kohlenhydrate**. Tippen Sie auf .
8. Tippen Sie auf **Einstellschritt**.
9. Wählen Sie nun den gewünschte Schrittmenge aus.

HINWEIS

Menge der Erhöhung: Bei der Abgabe eines Sofortbolus wird jedes Mal, wenn die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste gedrückt wird, die Menge des gewählten Einstellschritts hinzugefügt.

10. Überprüfen Sie die eingegebenen Werte und tippen Sie auf .
11. Bestätigen Sie die Einstellungen.
 - Tippen Sie auf , wenn die eingegebenen Daten korrekt sind.
 - Tippen Sie auf , wenn Sie zurückgehen und Änderungen vornehmen möchten.

12. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

Einen Sofortbolus abgeben

Bei aktivierter Sofortbolus-Funktion können Sie einen Bolus abgeben, ohne einen Blick auf den Bildschirm der t:slim X2 Pumpe werfen zu müssen. Geben Sie Ihren Bolus einfach mit der **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste ab. Sofortboli werden als Standardboli abgegeben (es gibt keinen Glukoseeintrag und keinen verlängerten Bolus).

VORSICHTSMASSNAHME

Schauen Sie **IMMER** auf den Bildschirm, um die korrekte Programmierung der Bolusmenge zu überprüfen, wenn Sie zum ersten Mal die Sofortbolus-Funktion verwenden. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie die Ton-/Vibrationsbefehle bei der Programmierung der gewünschten Bolusmenge korrekt anwenden.

1. Halten Sie die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste gedrückt. Daraufhin erscheint der *Sofortbolus*-Bildschirm. Je nach Einstellung müssen zwei Signaltöne zu hören oder Vibrationen zu spüren sein.

2. Drücken Sie die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste für jeweils ein Intervall, bis die gewünschte Menge erreicht ist. Die Pumpe piept/vibriert bei jedem Tastendruck.
3. Die Pumpe piept/vibriert einmal bei jedem durch Tastendruck hinzugefügten Intervall, um die gewünschte Menge zu bestätigen.
4. Halten Sie die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste nach dem Piepton bzw. der Vibration für einige Sekunden gedrückt, um den Bolus abzugeben.

HINWEIS

Sicherheitsfunktionen: Wenn Sie den Bolus abbrechen und zum *Startbildschirm* zurückkehren möchten, tippen Sie im *Sofortbolus*-Bildschirm auf .

Vergehen 10 Sekunden ohne Eingabe, wird der Bolus abgebrochen und nicht abgegeben.

Es ist nicht möglich, bei Verwendung der Sofortbolus-Funktion die Einstellungen unter „Max. Bolus“ in Ihren Pumpeneinstellungen zu überschreiten. Darauf, dass die Menge des maximalen Bolus erreicht ist, werden Sie mithilfe eines anders klingenden Signaltons

aufmerksam gemacht (wenn der Sofortbolus auf Vibration eingestellt ist, hört die Pumpe als Reaktion auf weitere Tastendrucke auf zu vibrieren, um Sie zu benachrichtigen). Sehen Sie auf den Bildschirm, um die Bolusmenge zu bestätigen.

Sie können die Taste bei der Sofortbolus-Funktion nicht häufiger als 20 Mal drücken. Auf den 20. Tastendruck werden Sie mithilfe eines anders klingenden Signaltons aufmerksam gemacht (wenn der Sofortbolus auf Vibration eingestellt ist, hört die Pumpe als Reaktion auf weitere Tastendrucke auf zu vibrieren, um Sie zu benachrichtigen). Sehen Sie auf den Bildschirm, um die Bolusmenge zu bestätigen.

Wenn zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Programmierung ein anderer Signalton erklingt oder die Pumpe als Reaktion auf einen Tastendruck aufhört zu vibrieren, dann sehen Sie auf den Bildschirm, um die Bolusmenge zu bestätigen. Wenn der *Sofortbolus*-Bildschirm nicht die richtige Bolusmenge anzeigt, geben Sie die Bolusdaten auf dem Touchscreen ein.

- ✓ Der Bildschirm *BOLUS GESTARTET* erscheint vorübergehend.

HINWEIS**Sofortbolus während der Insulinanpassung:**

Wenn die Control-IQ Technologie aktiviert ist und die Insulinabgabe während eines Sofortbolus angepasst hat, wird das verbleibende Sofortbolus-Insulin abgegeben.

7.9 Einen Bolus abbrechen oder stoppen

Einen Bolus abbrechen, wenn die Abgabe noch NICHT BEGONNEN HAT:

1. Tippen Sie auf **1–2–3**, um den *Startbildschirm* zu öffnen.
2. Tippen Sie auf **✗**, um den Bolus abzubrechen.



- ✓ **BOLUS** bleibt inaktiv und der Bolus wird abgebrochen.
- ✓ Nach dem Abbruch wird **BOLUS** auf dem *Startbildschirm* wieder aktiv.

Einen Bolus stoppen, wenn die Abgabe des **BOLUS BEREITS BEGONNEN HAT**:

1. Tippen Sie auf **1–2–3**, um den *Startbildschirm* zu öffnen.
 2. Tippen Sie auf **✗**, um die Abgabe zu stoppen.
 3. Tippen Sie auf **✓**.
- ✓ Der Bildschirm *BOLUS GESTOPPT* erscheint und die abgegebenen Einheiten werden berechnet.
 - ✓ Die angeforderten und bereits abgegebenen Einheiten werden angezeigt.
4. Tippen Sie auf **OK**.

2

Funktionen der t:slim X2 Insulinpumpe

KAPITEL 8

Insulinabgabe starten, stoppen oder unterbrechen

8.1 Insulinabgabe starten

Die Insulinabgabe startet, sobald Sie ein persönliches Profil konfiguriert und aktiviert haben. Anweisungen zum Erstellen, Konfigurieren und Aktivieren eines persönlichen Profils finden Sie in [Kapitel 5 Einstellungen für die Insulinabgabe](#).

8.2 Insulinabgabe stoppen

Sie können die gesamte Insulinabgabe jederzeit beenden. Wenn Sie die gesamte Insulinabgabe stoppen, werden alle aktiven Boli und alle aktiven temporären Basalraten sofort beendet. Wenn Ihre Pumpe nicht in Betrieb ist, kann keine Insulinabgabe erfolgen.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
 2. Tippen Sie auf **INSULIN STOPPEN**.
 3. Tippen Sie auf .
- ✓ Vor der Rückkehr zum *Startbildschirm* erscheint der Bildschirm *Alle Abgaben gestoppt*,

der den Status **ALLE ABGABEN GESTOPPT** anzeigt. Außerdem erscheint ein rotes Ausrufezeichen rechts neben Datum und Uhrzeit.

HINWEIS

Insulinabgabe manuell stoppen und Control-IQ Technologie: Wenn Sie die Insulinabgabe manuell stoppen, müssen Sie sie auch manuell fortsetzen. Die Control-IQ Technologie setzt die Insulinabgabe nicht automatisch fort, wenn Sie sich dafür entschieden haben, diese manuell zu stoppen.

8.3 Insulinabgabe fortsetzen

Wenn der Pumpenbildschirm aus ist, drücken Sie die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste einmal, um den Bildschirm Ihrer t:slim X2 Pumpe einzuschalten.

1. Tippen Sie auf **1–2–3**.
 2. Tippen Sie auf .
- ✓ Der Bildschirm *INSULIN FORTSETZEN* wird vorübergehend angezeigt.

– ODER –

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **INSULIN FORTSETZEN**.
3. Tippen Sie auf .

Der Bildschirm *INSULIN FORTSETZEN* wird vorübergehend angezeigt.

8.4 Bei Verwendung der Control-IQ Funktion trennen

Wenn Sie Ihre Pumpe von Ihrem Körper trennen müssen, stoppen Sie die Insulinabgabe. Durch das Stoppen der Insulinabgabe wird der Pumpe mitgeteilt, dass Sie nicht aktiv Insulin abgeben. Dadurch wird auch die Control-IQ Funktion gestoppt, sodass die Pumpe keine Anpassungen der Insulinabgabe mehr berechnet.

2

Funktionen der t:slim X2 Insulinpumpe

KAPITEL 9

t:slim X2 Insulinpumpe – Informationen und Verlauf

9.1 t:slim X2 Pumpeninformation

Ihre t:slim X2™ Pumpe bietet Ihnen Zugang zu Informationen über Ihre Pumpe. Im Bildschirm *Pumpeninformation* finden Sie Daten wie die Seriennummer Ihrer Pumpe, die Kontaktdaten des Kundendiensts vor Ort, die Website und die Software-/Hardware-Versionen.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Pumpeninformation**.
4. Navigieren Sie mit dem **Pfeil nach oben/unten** durch die Pumpeninformation.
5. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

9.2 t:slim X2 Pumpenverlauf

Der Pumpenverlauf zeigt das bisherige Protokoll der Pumpenereignisse an. Dort werden mindestens die Daten der letzten 90 Tage angezeigt. Wenn die maximale Anzahl an Ereignissen erreicht

ist, werden die ältesten Ereignisse aus dem Verlauf gelöscht und durch die aktuellen Ereignisse ersetzt. Folgendes kann im Pumpenverlauf eingesehen werden:

Insulinabgabe, Gesamt-Tagesdosis, Bolus, Basal, Füllen, BZ, Warnungen und Alarme, Control-IQ und Gesamt.

Die Insulinabgabeübersicht schlüsselt die gesamte Insulinabgabe nach Basal- und Bolustypen in Einheiten und Prozentsätzen auf. Sie kann für folgende Zeitabschnitte aufgerufen werden: Heute, Durchschnitt über 7 Tage, 14 Tage und 30 Tage.

Die Gesamt-Tagesdosis unterteilt die Basal- und Bolusabgabe in Einheiten und Prozentsätze für jeden einzelnen Tag. Sie können durch jeden einzelnen Tag navigieren, um Ihre jeweilige Gesamtinsulinabgabe anzuzeigen.

Bolus, Basal, Füllen, BZ sowie Warnungen und Alarme sind nach Datum sortiert. Die Ereignisdetails in jedem Bericht sind nach Uhrzeit aufgeführt.

Der Abschnitt „Gesamt“ umfasst alle Informationen aus jedem Abschnitt sowie alle an den Einstellungen vorgenommenen Änderungen.

Der Buchstabe „D“ (D: Warnung) vor einer Warnung oder einem Alarm gibt die Zeit an, zu der diese(r) generiert wurde. Der Buchstabe „C“ (C: Warnung) gibt die Uhrzeit an, zu der diese(r) gelöscht wurde.

Der Bolusverlauf gibt die Bolusanforderung, die Bolus-Startzeit und die Bolus-Abschlusszeit wieder.

Der Control-IQ-Verlauf zeigt das Verlaufsprotokoll des Status der Control-IQ Technologie, darunter wann die Funktion aktiviert oder deaktiviert wurde, wann Basalratenänderungen vorgenommen wurden und wann Boli von der Control-IQ Technologie abgegeben wurden. Die Rate der Insulinabgabe kann sich höchstens alle fünf Minuten ändern.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
3. Tippen Sie auf **Verlauf**.
4. Tippen Sie auf **Pumpenverlauf**.
5. Tippen Sie auf die gewünschte Option.
6. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

2

Funktionen der t:slim X2 Insulinpumpe

KAPITEL 10

t:slim X2 Insulinpumpe – Erinnerungen

Ihre Pumpe macht Sie mithilfe von Erinnerungen, Warnungen und Alarmen auf wichtige Informationen zur Pumpenleistung aufmerksam. Erinnerungen werden angezeigt, um Sie über eine von Ihnen eingestellte Option zu benachrichtigen (z. B. die Erinnerung, Ihren BZ-Wert nach einem Bolus zu kontrollieren). Warnungen werden automatisch angezeigt, um Sie über Sicherheitsbedingungen zu informieren, die für Sie wichtig sind (z. B. eine Warnung, dass Ihr Reservoirfüllstand niedrig ist). Alarme werden automatisch angezeigt, um Sie über einen tatsächlichen oder potenziellen Stopp der Insulinabgabe zu informieren (z. B. ein Alarm, dass das Insulinreservoir leer ist). Achten Sie vor allem auf Alarme.

Wenn mehrere Erinnerungen, Warnungen und Alarme gleichzeitig erscheinen, gilt bei der Anzeige folgende Reihenfolge: zuerst Alarme, dann Warnungen und zum Schluss Erinnerungen. Diese müssen nacheinander bestätigt werden.

Mit den Informationen in diesem Abschnitt lernen Sie, auf Erinnerungen zu reagieren.

Erinnerungen benachrichtigen Sie mit einer Einzelsequenz aus drei Tönen oder einer Einzelvibration, je nachdem ob Sie in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren eingestellt haben. Dieser Vorgang wiederholt sich alle 10 Minuten, bis er quitiert wird. Erinnerungen steigern sich nicht.

10.1 Erinnerung BZ niedrig

Die Erinnerung BZ niedrig fordert Sie auf, Ihren BZ-Wert erneut zu testen, nachdem ein niedriger Blutzuckerwert eingegeben wurde. Zum Aktivieren dieser Erinnerung müssen Sie einen niedrigen Blutzuckerwert eingeben, durch den die Erinnerung ausgelöst wird, sowie die Zeit, nach der die Erinnerung erscheinen soll.

Diese Erinnerung ist standardmäßig deaktiviert. Wird sie aktiviert, ist sie standardmäßig auf Erinnern unter 3,9 mmol/l und Erinnern nach 15 Minuten eingestellt, aber Sie können diese Werte in einem Bereich von 3,9 bis 6,7 mmol/l und 10 bis 20 Minuten ändern.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.

2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Warnungen und Erinnerungen**.
4. Tippen Sie auf **Pumpen-Erinnerungen**.
5. Tippen Sie auf **Niedriger BZ**.
6. „Niedriger BZ“ ist daraufhin aktiviert. Tippen Sie zur Deaktivierung auf **Niedriger BZ**.
 - a. Tippen Sie auf **Erinnern unter**, geben Sie mit der Bildschirmtastatur einen niedrigen BZ-Wert ein (von 3,9 bis 6,7 mmol/l), der die Erinnerung auslösen soll, und wählen Sie dann .
 - b. Tippen Sie auf **Erinnern nach**, geben Sie mit der Bildschirmtastatur die Zeit ein (von 10 bis 20 Minuten) und wählen Sie dann .
 - c. Tippen Sie auf , wenn alle Änderungen abgeschlossen sind.

- d. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

So reagieren Sie auf die Erinnerung BZ niedrig

Tippen Sie zum Löschen der Erinnerung auf  und kontrollieren Sie anschließend Ihren Blutzucker.

10.2 Erinnerung BZ hoch

Die Erinnerung BZ hoch fordert Sie auf, Ihren BZ erneut zu testen, nachdem ein hoher Blutzuckerwert eingegeben wurde. Zum Aktivieren dieser Erinnerung müssen Sie einen hohen BZ-Wert eingeben, durch den die Erinnerung ausgelöst wird, sowie die Zeit, nach der die Erinnerung erscheinen soll.

Diese Erinnerung ist standardmäßig deaktiviert. Wird sie aktiviert, ist sie standardmäßig auf Erinnern über 11,1 mmol/l und Erinnern nach 120 Minuten eingestellt, aber Sie können diese Werte in einem Bereich von 8,3 bis 16,7 mmol/l und 1 bis 3 Stunden ändern.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Warnungen und Erinnerungen**.
4. Tippen Sie auf **Pumpen-Erinnerungen**.
5. Tippen Sie auf **Hoher BZ**.
6. „Hoher BZ“ ist daraufhin aktiviert. Tippen Sie zur Deaktivierung auf **Hoher BZ**.
 - a. Tippen Sie auf **Erinnern über**, geben Sie mit der Bildschirmtastatur einen hohen BZ-Wert ein (von 8,3 bis 16,7 mmol/l), der die Erinnerung auslösen soll, und wählen Sie dann .
 - b. Tippen Sie auf **Erinnern nach**, geben Sie mit der Bildschirmtastatur die Zeit ein (von 1 bis 3 Stunden) und wählen Sie dann .

- c. Tippen Sie auf , wenn alle Änderungen abgeschlossen sind.

7. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

So reagieren Sie auf die Erinnerung BZ hoch

Tippen Sie zum Löschen der Erinnerung auf  und kontrollieren Sie anschließend Ihren Blutzucker.

10.3 Erinnerung BZ nach Bolus

Die Erinnerung BZ nach Bolus fordert Sie auf, Ihren BZ-Wert zu einer festgelegten Zeit nach der Bolusabgabe zu kontrollieren. Zum Aktivieren dieser Erinnerung müssen Sie die Zeit eingeben, nach der eine Erinnerung erscheinen soll. Standardmäßig sind 1 Stunde und 30 Minuten eingestellt. Diese Einstellung kann im Bereich von 1 bis 3 Stunden geändert werden.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.

3. Tippen Sie auf **Warnungen und Erinnerungen**.
4. Tippen Sie auf **Pumpen-Erinnerungen**.
5. Tippen Sie auf **BZ nach Bolus**.
6. Daraufhin ist BZ nach Bolus aktiviert. Tippen Sie zur Deaktivierung auf **BZ nach Bolus**.
7. Tippen Sie auf **Erinnern nach**, geben Sie mit der Bildschirmtastatur die Zeit ein (von 1 bis 3 Stunden), nach der die Erinnerung ausgelöst werden soll, und wählen Sie dann .
8. Tippen Sie auf , wenn alle Änderungen abgeschlossen sind.
9. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum **Startbildschirm** zurückzukehren.

So reagieren Sie auf die Erinnerung BZ nach Bolus

Tippen Sie zum Löschen der Erinnerung auf  und kontrollieren

Sie anschließend mit dem Blutzuckermessgerät Ihren BZ-WERT.

10.4 Erinnerung Mahlzeiten-Bolus versäumt

Die Erinnerung „Mahlzeiten-Bolus versäumt“ informiert Sie, wenn während eines festgelegten Zeitraums kein Bolus abgegeben wurde. Es stehen vier separate Erinnerungen zur Verfügung. Bei der Programmierung dieser Erinnerung müssen Sie die Tage sowie Start- und Endzeit jeder Erinnerung auswählen.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Warnungen und Erinnerungen**.
4. Tippen Sie auf **Pumpen-Erinnerungen**.
5. Tippen Sie auf **Mahlzeiten-Bolus versäumt**.
6. Tippen Sie im Bildschirm „Mahlzeiten-Bolus versäumt“ auf

die Erinnerung, die Sie einstellen möchten (Erinnerung 1 bis 4) und gehen Sie wie folgt vor:

- a. Tippen Sie auf **Erinnerung 1** (oder 2, 3, 4).
- b. Erinnerung 1 ist aktiviert. Tippen Sie auf **Erinnerung 1**, um sie zu deaktivieren.
- c. Tippen Sie auf **Ausgew. Tage** (ausgewählte Tage), wählen Sie anschließend den Tag bzw. die Tage, an denen die Erinnerung aktiv sein soll, und beenden Sie die Auswahl dann mit .
- d. Tippen Sie auf **Startzeit, Uhrzeit**, geben Sie mit der Bildschirmtastatur die Startzeit ein und wählen Sie dann .
- e. Tippen Sie auf **Tageszeit**, um ggf. AM oder PM auszuwählen, und anschließend auf .
- f. Tippen Sie auf **Endzeit, Uhrzeit**, geben Sie mit der Bildschirmtastatur die Endzeit ein und wählen Sie dann .

- g. Tippen Sie auf **Tageszeit**, um ggf. AM oder PM auszuwählen, und anschließend auf .
- h. Tippen Sie auf , wenn alle Änderungen abgeschlossen sind.

- 7. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

So reagieren Sie auf die Erinnerung „Mahlzeiten-Bolus versäumt“

Tippen Sie zum Löschen der Erinnerung auf  und geben Sie bei Bedarf einen Bolus ab.

10.5 Erinnerung Wechsel

Die Erinnerung Wechsel fordert Sie auf, Ihr Infusionsset zu wechseln. Diese Erinnerung ist standardmäßig deaktiviert. Wird sie aktiviert, kann die Erinnerung für 1 bis 3 Tage und auf eine beliebige Tageszeit eingestellt werden.

Detaillierte Informationen zur Erinnerung Wechsel finden Sie im [Abschnitt 6.6 Einstellen der Erinnerung Wechsel](#).

So reagieren Sie auf die Erinnerung Wechsel

Zum Löschen der Erinnerung tippen Sie auf  und wechseln Ihr Infusionsset.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

2

Funktionen der t:slim X2 Insulinpumpe

KAPITEL 11

Vom Anwender einstellbare Warnungen und Alarmer

11.1 Warnung Füllstand niedrig

Ihre t:slim X2 Pumpe überprüft ständig, wie viel Insulin im Reservoir verbleibt, und warnt Sie, wenn der Reservoirfüllstand niedrig ist. Diese Warnung wird standardmäßig bei 20 Einheiten ausgelöst. Sie können die Warnung aber zwischen 10 und 40 Einheiten festlegen. Sobald die Insulinmenge den festgelegten Wert erreicht, macht sich die Warnung durch Töne/Vibrieren und eine Meldung auf dem Bildschirm bemerkbar. Nachdem die Warnung gelöscht wurde, erscheint der Indikator für Füllstand niedrig (ein einzelner roter Balken auf der Reservoirfüllstandsanzeige im *Startbildschirm*).

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Warnungen und Erinnerungen**.
4. Tippen Sie auf **Pumpenwarnungen**.
5. Tippen Sie auf **Füllstand niedrig**.

6. Geben Sie mit der Bildschirmtastatur die Anzahl an Einheiten (von 10 bis 40 Einheiten) ein, auf die Sie die Warnung Füllstand niedrig einstellen möchten, und tippen Sie dann auf .

7. Tippen Sie auf , wenn alle Änderungen abgeschlossen sind.

So reagieren Sie auf die Warnung Füllstand niedrig

Tippen Sie zum Löschen der Warnung auf .



11.2 Alarm Auto-Abschaltung

Ihre Pumpe kann die Insulinabgabe stoppen und Sie (oder eine beliebige Begleitperson) warnen, wenn über

einen bestimmten Zeitraum keine Interaktion mit der Pumpe erfolgt ist. Dieser Alarm ist standardmäßig auf 12 Stunden eingestellt. Sie können ihn aber auch auf eine beliebige Dauer zwischen 5 und 24 Stunden festlegen oder ganz ausschalten. Dieser Alarm informiert Sie darüber, dass es in der festgelegten Stundenzahl keine Interaktion mit der Pumpe gegeben hat und dass sich die Pumpe nach 60 Sekunden abschalten wird.

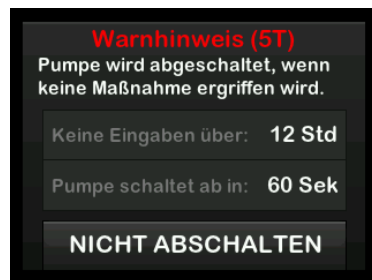
Wenn die Anzahl an Stunden, seit der Sie die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus-Taste** gedrückt und eine beliebige interaktive Bildschirmoption angetippt oder einen Sofortbolus abgegeben haben, den festgelegten Wert erreicht, macht sich der Alarm „Auto-Abschaltung“ durch Signaltöne und eine Meldung auf dem Bildschirm bemerkbar und die Insulinabgabe wird gestoppt.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Warnungen und Erinnerungen**.
4. Tippen Sie auf **Pumpenwarnungen**.

5. Tippen Sie auf **Automatisches Abschalten**.
6. Tippen Sie auf **Automatisches Abschalten**. Daraufhin erscheint ein Bestätigungsbildschirm.
 - Tippen Sie auf , um fortzufahren.
 - Tippen Sie auf , um zurückzukehren.
7. Kontrollieren Sie, ob die automatische Abschaltung aktiviert ist, und tippen Sie dann auf **Uhrzeit**.
8. Geben Sie mit der Bildschirmtastatur die Anzahl an Stunden (von 5 bis 24 Stunden) ein, nach welcher der Alarm „Auto-Abschaltung“ ausgelöst werden soll, und tippen Sie auf .
9. Tippen Sie auf  und anschließend auf , wenn alle Änderungen abgeschlossen sind.
10. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum **Startbildschirm** zurückzukehren.

So reagieren Sie auf die automatische Abschaltwarnung

Tippen Sie auf **NICHT ABSCHALTEN**.



- ✓ Daraufhin wird die Warnung gelöscht und die Pumpe kehrt zum normalen Betrieb zurück.

Wenn Sie die Warnung nicht während des 60-Sekunden-Countdowns löschen, tritt der Alarm Auto-Abschaltung in Verbindung mit einem Audioalarm in Kraft. Dieser Alarm benachrichtigt Sie darüber, dass Ihre Pumpe die Insulinabgabe eingestellt hat.

Bildschirm „Alarm Auto-Abschaltung“

Tippen Sie auf .



- ✓ Daraufhin erscheint der *Startbildschirm* mit dem Status „Alle Abgaben gestoppt“.

Sie müssen die Abgabe fortsetzen, um mit der Therapie fortfahren zu können; siehe [Abschnitt 8.3 Insulinabgabe fortsetzen](#).

11.3 Warnung max. Basal

Ihre Pumpe ermöglicht es Ihnen, einen Grenzwert für die Basalrate festzulegen, den die Pumpe während einer temporären Rate nicht überschreiten darf.

Sobald die Basal-Grenze in den Pumpeneinstellungen eingestellt wurde (siehe [4.7 Ausschalten der Pumpe](#)), erhalten Sie in folgenden Situationen eine Warnung.

1. Es wurde eine temporäre Rate angefordert, die die Basal-Grenze überschreitet.
2. Eine temporäre Rate wird gerade abgegeben und ein neues Zeitsegment im persönlichen Profil hat begonnen, wodurch die temporäre Rate die Basal-Grenze überschreitet.

Auf Warnung max. Basalrate reagieren

Tippen Sie auf , um die verringerte temporäre Rate zu akzeptieren. Der Wert für die reduzierte temporäre Rate

ist derselbe Basal-Grenzwert, der in den persönlichen Profilen eingerichtet wurde.



2

Funktionen der t:slim X2 Insulinpumpe

KAPITEL 12

t:slim X2 Insulinpumpe – Warnungen

Ihre Pumpe macht Sie mithilfe von Erinnerungen, Warnungen und Alarmen auf wichtige Informationen zum System aufmerksam. Erinnerungen werden angezeigt, um Sie über eine von Ihnen eingestellte Option zu benachrichtigen (z. B. die Erinnerung, Ihren BZ-Wert nach einem Bolus zu kontrollieren). Warnungen werden automatisch angezeigt, um Sie über Sicherheitsbedingungen zu informieren, die für Sie wichtig sind (z. B. eine Warnung, dass Ihr Reservoirfüllstand niedrig ist). Alarme werden automatisch angezeigt, um Sie über einen tatsächlichen oder potenziellen Stopp der Insulinabgabe zu informieren (z. B. ein Alarm, dass das Insulinreservoir leer ist). Achten Sie vor allem auf Alarme.

Wenn mehrere Erinnerungen, Warnungen und Alarme gleichzeitig erscheinen, gilt bei der Anzeige folgende Reihenfolge: zuerst Alarme, dann Warnungen und zum Schluss Erinnerungen. Diese müssen nacheinander bestätigt werden.

Mit den Informationen in diesem Abschnitt lernen Sie, auf Warnungen zu reagieren.

Warnungen benachrichtigen Sie mit 2 Sequenzen aus 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde. Sie treten wiederholt auf, bis sie quittiert werden. Warnungen steigern sich nicht.

HINWEIS

CGM-Warnungen: In [Kapitel 25 CGM-Warnungen und -Fehler](#) finden Sie eine weitere Liste mit Warnungen und Fehlern in Verbindung mit dem CGM.

HINWEIS

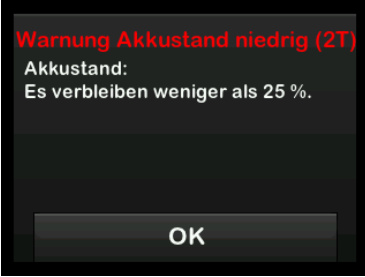
Warnungen zur Control-IQ Technologie: Eine weitere Liste mit Warnungen in Verbindung mit der Control-IQ Technologie finden Sie in [Kapitel 31 Warnungen Control-IQ Technologie](#).

12.1 Warnung Füllstand niedrig

Bildschirm	Erklärung	
	Was bedeutet das?	Noch maximal 5 Einheiten Insulin im Reservoir.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quitiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK . Wechseln Sie Ihr Reservoir möglichst bald, um den ALARM RESERVOIR LEER und ein Ausgehen des Insulins zu vermeiden.

12.2 Warnung Akkustand niedrig

Warnung Akkustand niedrig 1

Bildschirm	Erklärung	
	Was erscheint auf dem Bildschirm?	
	Was bedeutet das?	Die Akkuladung beträgt weniger als 25 %.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quitiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf  . Laden Sie Ihre Pumpe möglichst bald wieder auf, um die zweite WARNUNG AKKUSTAND NIEDRIG zu vermeiden.

 HINWEIS

Anzeige für eine niedrige Akkuleistung: Sobald eine WARNUNG AKKUSTAND NIEDRIG auftritt, erscheint der Indikator für einen niedrigen Akkustand (ein einzelner roter Balken auf der Akkufüllstandsanzeige im *Startbildschirm* und im *Sperrbildschirm*).

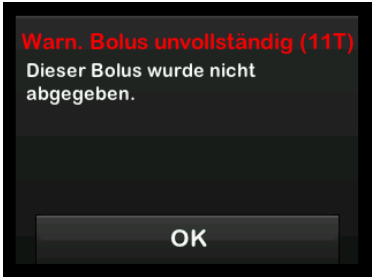
Warnung Akkustand niedrig 2

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Die Akkuladung beträgt weniger als 5 %. Die Insulinabgabe wird noch 30 Minuten fortgesetzt, bevor sich die Pumpe abschaltet und die Insulinabgabe einstellt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf . Laden Sie Ihre Pumpe umgehend wieder auf, um den ALARM AKKUSTAND NIEDRIG und eine Abschaltung der Pumpe zu vermeiden.

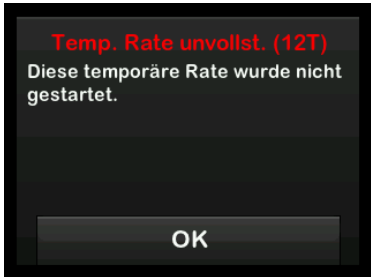
 HINWEIS

Anzeige für eine niedrige Akkuleistung: Sobald eine WARNUNG AKKUSTAND NIEDRIG auftritt, erscheint der Indikator für niedrigen Akkustand (ein einzelner roter Balken auf der Akkufüllstandsanzeige im *Startbildschirm* und im *Sperrbildschirm*).

12.3 Warnung Bolus unvollständig

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Sie haben eine Bolusanforderung gestartet, aber nicht innerhalb von 90 Sekunden abgeschlossen.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf . Daraufhin erscheint der <i>Bolusbildschirm</i>. Setzen Sie Ihre Bolusanforderung fort.

12.4 Warnung temporäre Basalrate unvollständig

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?	Was bedeutet das?	Sie haben mit der Einstellung einer temporären Basalrate begonnen, diese aber nicht innerhalb von 90 Sekunden abgeschlossen.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	1. Tippen Sie auf  . Daraufhin erscheint der Bildschirm <i>Temp. Rate</i> . Fahren Sie mit der Einstellung Ihrer temporären Rate fort. 2. Tippen Sie auf  ; wenn Sie nicht mit der Einstellung Ihrer temporären Rate fortfahren möchten.

12.5 Warnung Reservoirwechsel

Warnung Reservoirwechsel unvollständig

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Sie haben im Menü <i>Füllen</i> die Option Reservoirwechsel ausgewählt, den Vorgang aber nicht innerhalb von 3 Minuten abgeschlossen.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf . Schließen Sie den Reservoirwechsel ab.

Warnung Schlauch füllen unvollständig

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Sie haben im Menü <i>Füllen</i> die Option Schlauch füllen ausgewählt, den Vorgang aber nicht innerhalb von 3 Minuten abgeschlossen.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf  . Schließen Sie den Füllvorgang des Schlauches ab.

Warnung Kanüle füllen unvollständig

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Sie haben im Menü <i>Füllen</i> die Option Kanüle füllen ausgewählt, den Vorgang aber nicht innerhalb von 3 Minuten abgeschlossen.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf  . Schließen Sie den Füllvorgang der Kanüle ab.

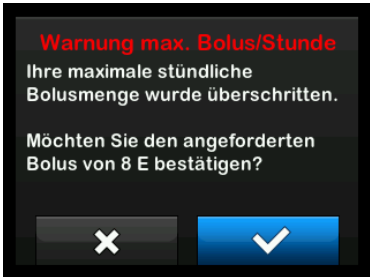
12.6 Warnung Einstellung unvollständig

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Sie haben mit der Einstellung eines neuen persönlichen Profils oder der Control-IQ Funktion begonnen, die Programmierung aber nicht innerhalb von 5 Minuten gespeichert oder abgeschlossen.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf . Schließen Sie die Programmierung des persönlichen Profils oder die Einstellung der Control-IQ Funktion ab.

12.7 Warnung Basalrate erforderlich

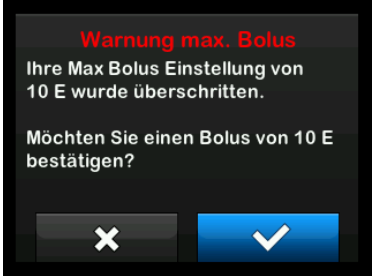
Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Sie haben in einem Zeitsegment der persönlichen Profile keine Basalrate eingegeben. Es muss aber in jedes Zeitsegment eine Basalrate eingetragen werden (die Rate kann 0 E/Std betragen).
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Nur mit einem Eingabeaufforderungsbildschirm.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein, es muss eine Basalrate eingegeben werden, um das Zeitsegment zu speichern.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf . Geben Sie im Zeitsegment eine Basalrate ein.

12.8 Warnung max. Bolus/Stunde

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	In den letzten 60 Minuten haben Sie eine Gesamtbolusmenge angefordert, die Ihre maximale Boluseinstellung um das 1,5-Fache übersteigt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Nur mit einem Eingabeaufforderungsbildschirm.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein, Sie müssen auf  tippen oder auf , um den Bolus abzugeben.
	Wie sollte ich reagieren?	• Tippen Sie auf , um zum <i>Bolusbildschirm</i> zurückzukehren und die Bolusabgabemenge anzupassen. • Tippen Sie zur Bestätigung des Bolus auf .

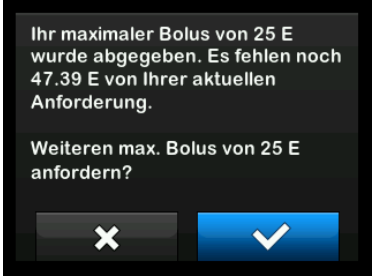
12.9 Warnung max. Bolus

Warnung max. Bolus 1

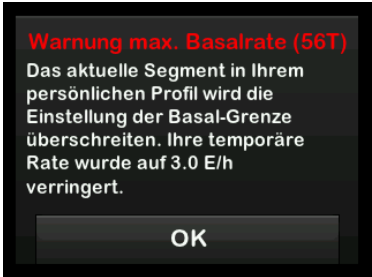
Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Sie haben einen Bolus angefordert, der größer ist als der festgelegte maximale Bolus in Ihrem aktiven persönlichen Profil.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Nur mit einem Eingabeaufforderungsbildschirm.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein, Sie müssen auf  tippen oder auf  , um den Bolus abzugeben.
	Wie sollte ich reagieren?	• Tippen Sie auf , um zum <i>Bolusbildschirm</i> zurückzukehren und die Bolusabgabemenge anzupassen. • Tippen Sie auf , um die Menge des festgelegten maximalen Bolus abzugeben.

Warnung max. Bolus 2

Das Folgende gilt nur, wenn in Ihrem aktiven persönlichen Profil Kohlenhydrate aktiviert sind und die Menge für Ihren maximalen Bolus auf 25 Einheiten eingestellt ist.

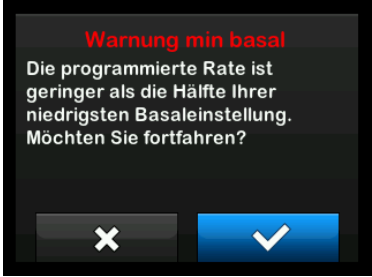
Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihr maximaler Bolus ist auf 25 Einheiten festgelegt, Sie haben aber einen Bolus mit mehr als 25 Einheiten angefordert.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Nur mit einem Eingabeaufforderungsbildschirm.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein, Sie müssen auf  tippen oder auf  , um die restliche Menge der Bolusanforderung abzugeben.
	Wie sollte ich reagieren?	Bevor Sie auf diese Warnung reagieren, sollten Sie sich immer überlegen, ob sich Ihr Bedarf an Bolusinsulin seit der Anforderung des ursprünglichen Bolus geändert hat. • Tippen Sie auf , um die restliche Menge der Bolusanforderung abzugeben. Daraufhin erscheint ein Bestätigungsbildschirm. • Tippen Sie auf , wenn Sie die restliche Menge der Bolusanforderung nicht abgeben möchten.

12.10 Warnung max. Basal

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Eine aktive temporäre Basalrate überschreitet Ihre eingestellte Basal-Grenze aufgrund der Aktivierung eines neuen Zeitsegments innerhalb der persönlichen Profile. Diese Warnung wird nur angezeigt, wenn sich Ihr Zeitsegment ändert.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein, Sie müssen auf OK tippen, um fortzufahren.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK , um die verringerte temporäre Rate zu akzeptieren. Der Wert für die reduzierte temporäre Rate ist derselbe Basal-Grenzwert, der in den persönlichen Profilen eingerichtet wurde.

12.11 Warnung min. Basal

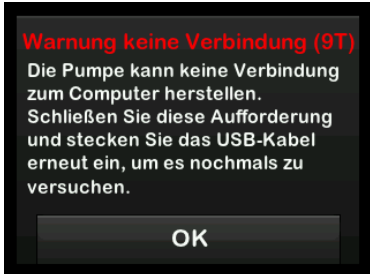
Warnung min. Basal 1

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Sie haben bei der Eingabe einer Basalrate oder Anforderung einer temporären Rate eine Basalrate angefordert, die weniger als die Hälfte der niedrigsten Basalrate in Ihrem persönlichen Profil beträgt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Nur mit einem Eingabeaufforderungsbildschirm.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein, Sie müssen auf  tippen oder auf , um fortzufahren.
	Wie sollte ich reagieren?	• Tippen Sie auf , um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren und die Menge anzupassen. • Tippen Sie auf , um die Warnung abzulehnen und mit der Anforderung fortzufahren.

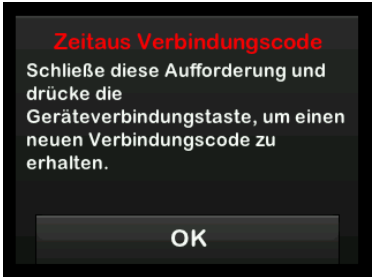
Warnung min. Basal 2

Bildschirm	Erklärung	
Warnung min. Basalrate (26T) Der Wert liegt unter der Hälfte der niedrigsten Basaleinstellung. Bitte die aktuelle temporäre Rate im Menü OPTIONEN überprüfen. OK	Was bedeutet das?	Eine aktive temporäre Rate sank unter die Hälfte Ihrer untersten Basalrateneinstellung in Ihrem persönlichen Profil ab.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK und überprüfen Sie Ihre aktuelle temporäre Rate im Menü <i>Aktivität</i> .

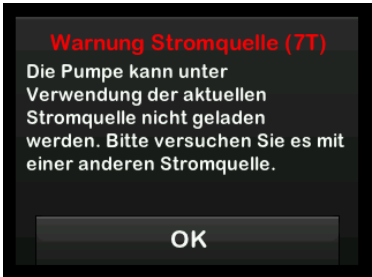
12.12 Warnung keine Verbindung

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das? Wie benachrichtigt mich die Pumpe? Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung? Wie sollte ich reagieren?	Sie haben die Pumpe zum Laden mit dem USB-Kabel an einen Computer angeschlossen, aber es konnte keine Verbindung hergestellt werden. 2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde. Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird. Tippen Sie auf OK. Ziehen Sie das USB-Kabel ab und stecken Sie es wieder ein, um es erneut zu versuchen.

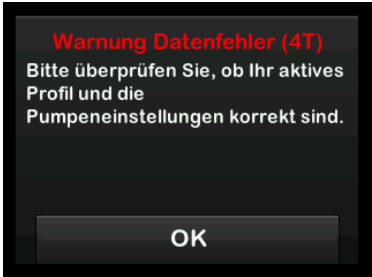
12.13 Zeitüberschreitung Verbindungscode

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Sie haben versucht, ein mobiles Gerät mit der Pumpe zu verbinden, aber der Vorgang dauerte zu lange (länger als 5 Minuten) und war nicht erfolgreich.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf . Versuchen Sie erneut, das mobile Gerät zu verbinden.

12.14 Warnung Stromquelle

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Sie haben Ihre Pumpe an eine Stromquelle angeschlossen, deren Leistung nicht zum Laden der Pumpe ausreicht.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf  . Schließen Sie die Pumpe zum Laden an eine andere Stromquelle an.

12.15 Warnung Datenfehler

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat einen Zustand festgestellt, der möglicherweise zu einem Datenverlust führen könnte.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf  . Überprüfen Sie Ihre persönlichen Profile und Pumpeneinstellungen, um zu kontrollieren, ob sie korrekt sind. Siehe Abschnitt 5.4 Ein bestehendes Profil ändern oder überprüfen.

2

Funktionen der t:slim X2 Insulinpumpe

KAPITEL 13

Alarme der t:slim X2 Insulinpumpe

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

ÜBERPRÜFEN Sie Ihre Pumpe regelmäßig auf mögliche Alarme, die eventuell angezeigt werden. Es ist wichtig, dass Sie Probleme erkennen, welche eventuell die Insulinabgabe betreffen, damit Sie so schnell wie möglich darauf reagieren können.

Ihre t:slim X2™ Pumpe macht Sie mithilfe von Erinnerungen, Warnungen und Alarmen auf wichtige Informationen zur Pumpenleistung aufmerksam. Erinnerungen werden angezeigt, um Sie über eine von Ihnen eingestellte Option zu benachrichtigen (z. B. die Erinnerung, Ihren BZ-Wert nach einem Bolus zu kontrollieren). Warnungen werden automatisch angezeigt, um Sie über Sicherheitsbedingungen zu informieren, die für Sie wichtig sind (z. B. eine Warnung, dass Ihr Reservoirfüllstand niedrig ist). Alarme werden automatisch angezeigt, um Sie über einen tatsächlichen oder potenziellen Stopp der Insulinabgabe zu informieren (z. B. ein Alarm, dass das Insulinreservoir leer ist). Achten Sie vor allem auf Alarme.

Wenn mehrere Erinnerungen, Warnungen und Alarme gleichzeitig erscheinen, gilt bei der Anzeige

folgende Reihenfolge: zuerst Alarme, dann Warnungen und zum Schluss Erinnerungen. Diese müssen nacheinander bestätigt werden.

Mit den Informationen in diesem Abschnitt lernen Sie, auf Alarme zu reagieren.

Alarme benachrichtigen Sie mit 3 Sequenzen aus 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Lautstärke Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde. Werden sie nicht quittiert, steigern sich Alarme bis zur höchsten Lautstärke und lösen Vibrationen aus. Alarme wiederholen sich regelmäßig, bis das Problem, das den Alarm ausgelöst hat, behoben wird.

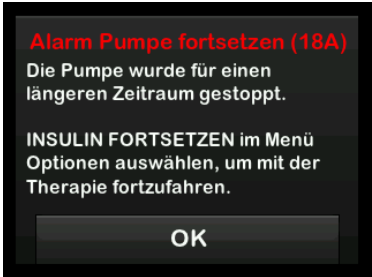
📖 HINWEIS

CGM-Warnungen: In [Kapitel 25 CGM-Warnungen und -Fehler](#) finden Sie eine weitere Liste mit Warnungen und Fehlern in Verbindung mit dem CGM.

📖 HINWEIS

Warnungen zur Control-IQ Technologie: Eine Liste mit Warnungen in Verbindung mit der Control-IQ Technologie finden Sie in [Kapitel 31 Warnungen Control-IQ Technologie](#).

13.1 Alarm Pumpe fortsetzen

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Sie haben im Menü <i>Optionen</i> INSULIN STOPPEN angetippt und die Insulinabgabe wurde für mehr als 15 Minuten angehalten.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Lautstärke Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja. • Wenn Sie den Alarm nicht durch Antippen von OK quittieren, benachrichtigt Sie die Pumpe alle 3 Minuten auf höchster Lautstärke und mit Vibrationen. • Wenn Sie den Alarm durch Antippen von OK quittieren, benachrichtigt Sie die Pumpe erneut in 15 Minuten.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie im Menü <i>Optionen</i> zur Wiederaufnahme der Insulinabgabe auf INSULIN FORTSETZEN und anschließend zur Bestätigung auf .

13.2 Alarm Akku schwach

Bildschirm	Erklärung	
	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat eine Akkuladung von 1 % oder weniger festgestellt und alle Abgaben gestoppt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Lautstärke Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 3 Minuten, bis keine Energie mehr zur Verfügung steht und sich die Pumpe abschaltet.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf  . Laden Sie Ihre Pumpe unverzüglich auf, um die Insulinabgabe fortzusetzen.

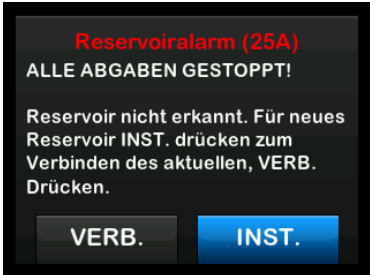
13.3 Alarm Reservoir leer

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat festgestellt, dass das Reservoir leer ist, und hat alle Abgaben gestoppt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Lautstärke Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 3 Minuten, bis Sie das Reservoir wechseln.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK . Wechseln Sie Ihr Reservoir unverzüglich, indem Sie auf dem <i>Startbildschirm</i> erst OPTIONEN und dann Füllen antippen und die Anweisungen im Abschnitt 6.3 Befüllen und Einsetzen des t:slim Reservoirs befolgen.

13.4 Reservoiralarm

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat festgestellt, dass das Reservoir nicht verwendet werden kann, und hat alle Abgaben gestoppt. Das kann durch ein defektes Reservoir, die Nichteinhaltung der Verfahrensanweisung zum Füllvorgang des Reservoirs oder eine Überfüllung des Reservoirs (mit mehr als 300 Einheiten Insulin) verursacht werden.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Lautstärke Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 3 Minuten, bis Sie das Reservoir wechseln.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf . Wechseln Sie Ihr Reservoir unverzüglich, indem Sie auf dem <i>Startbildschirm</i> erst OPTIONEN und dann Füllen antippen und die Anweisungen im Abschnitt 6.3 Befüllen und Einsetzen des t:slim Reservoirs befolgen.

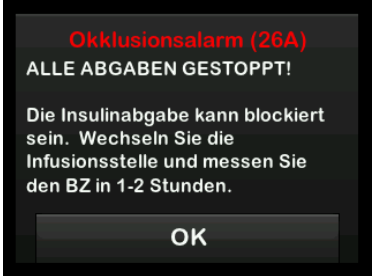
13.5 Alarm Entfernen des Reservoirs

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat festgestellt, dass das Reservoir entfernt wurde, und hat alle Abgaben gestoppt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Lautstärke Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 3 Minuten, bis Sie das Reservoir erneut anschließen oder das Reservoir wechseln.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf VERB. , um das aktuelle Reservoir wieder anzubringen. Tippen Sie auf INST. , um ein neues Reservoir zu laden.

13.6 Temperaturalarm

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat eine interne Temperatur unter 2 °C (35 °F) oder über 45 °C (113 °F) oder eine Akkutemperatur unter 2 °C (35 °F) oder über 52 °C (125 °F) festgestellt und alle Abgaben gestoppt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Lautstärke Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 3 Minuten, bis wieder eine Temperatur innerhalb des Betriebsbereichs festgestellt wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf . Schützen Sie die Pumpe vor der extremen Temperatur, indem Sie sie an einen anderen Ort bringen, und setzen Sie dann die Insulinabgabe wieder fort.

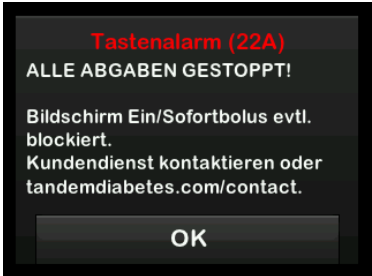
Okklusionsalarm 2

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat kurz nach dem ersten einen zweiten Okklusionsalarm festgestellt und alle Abgaben gestoppt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Lautstärke Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 3 Minuten, bis Sie die Insulinabgabe fortsetzen.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK . Wechseln Sie Reservoir, Schlauch und Infusionsstelle, um eine ordnungsgemäße Insulinabgabe zu gewährleisten. Setzen Sie die Insulinabgabe nach dem Wechsel von Reservoir, Schlauch und Infusionsstelle fort.

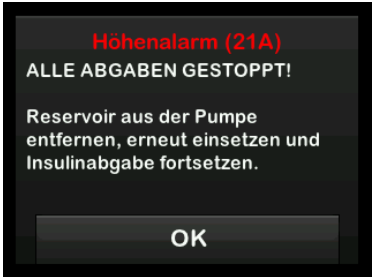
HINWEIS

Okklusion während Bolus: Wenn der zweite Okklusionsalarm während einer Bolusabgabe auftritt, erscheint nach dem Antippen von **OK** ein Bildschirm mit der Mitteilung, dass die Menge der Bolusabgabe nicht ermittelt werden konnte und daher nicht Ihrem aktiven Insulin (AI) hinzugefügt wurde.

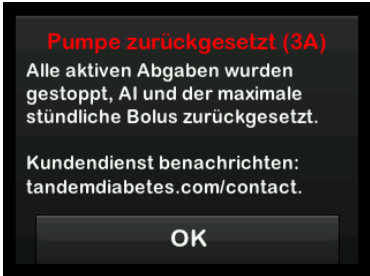
13.8 Alarm Bildschirm-ein-/Sofortbolus-Taste

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Die Bildschirm-ein-/Sofortbolus-Taste (oben auf Ihrer Pumpe) ist blockiert oder funktioniert nicht richtig und alle Abgaben wurden gestoppt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Lautstärke Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 3 Minuten, bis das Problem behoben wurde.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf . Kontaktieren Sie Ihren Kundenservice vor Ort.

13.9 Höhenalarm

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat innerhalb des bestätigten Betriebsbereichs von -396 m bis 3.048 m (-1.300 Fuß bis 10.000 Fuß) einen Druckunterschied zwischen dem Inneren des Reservoirs und dem Luftdruck festgestellt und alle Abgaben gestoppt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Lautstärke Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 3 Minuten, bis das Problem behoben wurde.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Entfernen Sie das Reservoir von der Pumpe (so kann es vollständig entlüften) und schließen Sie es dann wieder an.

13.10 Rücksetzalarm

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat festgestellt, dass einer ihrer Mikroprozessoren zurückgesetzt wurde, und hat alle Abgaben gestoppt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Lautstärke Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 3 Minuten, bis Sie  antippen.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf  . Kontaktieren Sie Ihren Kundendienst vor Ort.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

2

Funktionen der t:slim X2 Insulinpumpe

KAPITEL 14

t:slim X2 Insulinpumpe – Funktionsstörung

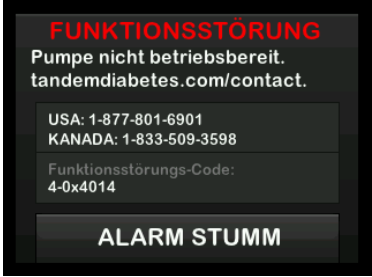
14.1 Funktionsstörung

Wenn Ihre Pumpe einen Pumpenfehler feststellt, erscheint der Bildschirm *FUNKTIONSSTÖRUNG* und alle Abgaben werden gestoppt. Kontaktieren Sie Ihren Kundenservice vor Ort.

Über Funktionsstörungen werden Sie mit 3 Sequenzen aus 3 Tönen auf höchster Lautstärke und mit 3 Vibrationen benachrichtigt. Dieser Vorgang wiederholt sich in regelmäßigen Abständen, bis Sie die Funktionsstörung mit **ALARM STUMM** quittieren.

VORSICHTSMASSNAHME

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt **IMMER** über spezielle Verhaltensregeln, die es einzuhalten gilt, wenn Sie die Pumpe aus irgendeinem Grund abnehmen müssen oder wollen. Je nach Dauer und Grund müssen Sie eventuell das fehlende Basal- und/oder Bolusinsulin ersetzen. Überprüfen Sie Ihren BZ-Wert vor dem Abnehmen der Pumpe und beim erneuten Anschließen der Pumpe und behandeln Sie hohe und niedrige BZ-Werte gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes.

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat einen Pumpenfehler festgestellt und alle Abgaben gestoppt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Sequenzen mit 3 Tönen auf höchster Lautstärke und 3 Vibrationen.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 3 Minuten, bis Sie die Funktionsstörung quittieren, indem Sie auf ALARM STUMM tippen.
	Wie sollte ich reagieren?	• Schreiben Sie den Funktionsstörungscode auf, der auf dem Bildschirm erscheint. • Tippen Sie auf ALARM STUMM. Der Bildschirm <i>FUNKTIONSSTÖRUNG</i> bleibt auf der Pumpe, auch wenn der Alarm ausgeschaltet wurde. • Wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort und geben Sie dabei den Funktionsstörungscode an, den Sie sich notiert haben.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

2

Funktionen der t:slim X2 Insulinpumpe

KAPITEL 15

Pflege Ihrer Pumpe

15.1 Überblick

Dieser Abschnitt informiert Sie über die Pflege und Instandhaltung Ihrer Pumpe.

Reinigung Ihrer Pumpe

Reinigen Sie Ihre Pumpe mit einem feuchten, fusselfreien Tuch. Verwenden Sie keine Haushalts- oder Industriereiniger, Lösungsmittel, Bleichmittel, Scheuerschwämme, Chemikalien oder scharfen Instrumente. Tauchen Sie die Pumpe niemals in Wasser und verwenden Sie keine andere Flüssigkeit zur Reinigung. Legen Sie die Pumpe nicht in die Spülmaschine und reinigen Sie sie auch nicht mit heißem Wasser. Verwenden Sie bei Bedarf nur ein ganz mildes Reinigungsmittel, wie z. B. ein wenig Flüssigseife mit warmem Wasser. Trocknen Sie die Pumpe mit einem weichen Tuch ab. Legen Sie sie zu diesem Zweck niemals in eine Mikrowelle oder in den Backofen.

Wartung der Pumpe

Für die Pumpe ist keine vorbeugende Wartung erforderlich.

Kontrollieren Ihrer Pumpe auf Schäden

VORSICHTSMASSNAHME

Verwenden Sie Ihre Pumpe **NICHT**, wenn Sie auf den Boden gefallen oder gegen eine harte Oberfläche geprallt ist und Sie der Meinung sind, sie könnte beschädigt sein. Überprüfen Sie, ob die Pumpe ordnungsgemäß funktioniert, indem Sie eine Stromquelle an den USB-Anschluss anschließen. Dabei sollte sich die Bildschirmanzeige einschalten, ein Signalton ertönen, die Pumpe vibrieren und die grüne LED am Rand der **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste blinken. Wenn Sie sich bezüglich eventueller Schäden unsicher sind, dann verwenden Sie die Pumpe nicht mehr und informieren Sie Ihren Kundendienst vor Ort.

Vergewissern Sie sich, dass Ihre Pumpe noch einwandfrei funktioniert, wenn Sie hinuntergefallen oder gegen einen harten Gegenstand geprallt ist. Überprüfen Sie, ob der Touchscreen klar ist und funktioniert und ob das Reservoir und das Infusionsset ordnungsgemäß positioniert sind. Kontrollieren Sie, ob es um das Reservoir und den Schlauchanschluss zum Infusionsset zu Undichtigkeiten gekommen ist. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Kundenservice vor

Ort, wenn Ihnen Risse, Absplitterungen oder andere Schäden auffallen.

Aufbewahren Ihrer Pumpe

Wenn Sie Ihre Pumpe für einen längeren Zeitraum nicht benötigen, können Sie sie in den Aufbewahrungsmodus versetzen. Schließen Sie dazu die Pumpe an eine Stromquelle an und halten Sie dann die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste 30 Sekunden lang gedrückt. Die Pumpe gibt 3 Signaltöne ab, bevor sie in den Aufbewahrungsmodus wechselt. Trennen Sie die Pumpe von der Stromquelle.

Bewahren Sie die Pumpe an einem geschützten Ort auf, wenn sie nicht in Gebrauch ist. Bewahren Sie sie bei Temperaturen zwischen -20 °C (-4 °F) und 60 °C (140 °F) und einer relativen Luftfeuchte zwischen 20 % und 90 % auf.

Damit die Pumpe den Aufbewahrungsmodus wieder verlässt, muss sie nur erneut an eine Stromquelle angeschlossen werden.

Entsorgen von Komponenten

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt informieren, wie Geräte, die Elektronikschrott enthalten, wie z. B. Ihre Pumpe, und potenziell biogefährdende Materialien wie gebrauchte Reservoirs, Nadeln, Spritzen, Infusionssets und Sensoren zu entsorgen sind.

15.2 Desinfizieren der Pumpe

Vor der Übergabe der Pumpe auf einen anderen Patienten sollte die Pumpe an den örtlichen Tandem Diabetes Care-Vertriebspartner geschickt werden, damit die Pumpe überprüft, desinfiziert und ihre Einstellungen und Daten gelöscht werden können.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

2

Funktionen der t:slim X2 Insulinpumpe

KAPITEL 16

Lebensstil und Reisen

16.1 Überblick

Obwohl der Komfort und die Flexibilität der Pumpe es den meisten Nutzern ermöglichen, an einer Vielzahl von Aktivitäten teilzunehmen, können dennoch einige Änderungen im Lebensstil erforderlich sein. Zusätzlich können Umstellungen des Lebensstils Ihren Insulinbedarf verändern.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

BESPRECHEN Sie Veränderungen Ihres Lebensstils, wie z. B. Gewichtszunahmen oder -abnahmen und den Beginn oder das Ende einer sportlichen Betätigung mit Ihrem Arzt. Umstellungen im Lebensstil können Ihren Insulinbedarf verändern. Ihre Basalrate(n) und andere Einstellungen müssen dann eventuell angepasst werden.

Körperliche Bewegung

Die Pumpe kann bei den meisten Sportarten, wie z. B. beim Laufen, Radfahren, Wandern und Krafttraining, getragen werden. Beim Sport kann die Pumpe in der mitgelieferten Hülle, in Ihrer Tasche oder einem anderen Sportetui von Drittanbietern mitgeführt werden.

Bei Kontaktsportarten wie Baseball, Hockey, Kampfsport oder Basketball können Sie Ihre Pumpe für kurze Zeit entfernen. Wenn Sie vorhaben, die Pumpe abzunehmen, sollten Sie mit Ihrem Arzt einen Plan besprechen, wie Sie ausgefallene Basalinsulinabgaben ausgleichen können. Kontrollieren Sie dabei auch weiterhin Ihren BZ-Spiegel. Auch wenn Sie den Schlauch von der Kanüle trennen, erhält die Pumpe weiterhin Daten vom Transmitter, solange er sich innerhalb der Reichweite von 6 m (20 Fuß) ohne Hindernisse befindet.

Wasseraktivitäten

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Tauchen Sie Ihre Pumpe **NICHT** mehr als ca. 0,91 m (3 Fuß) tief oder für mehr als 30 Minuten in Flüssigkeiten (Schutzart IPX7). Achten Sie auf Anzeichen für eingedrungene Flüssigkeiten, wenn diese Grenzwerte beim Eintauchen Ihrer Pumpe überschritten wurden. Gibt es solche Anzeichen, sehen Sie von einer weiteren Verwendung der Pumpe ab und wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort.

Ihre Pumpe ist bis zu einer Tiefe von ca. 0,91 m (3 Fuß) maximal 30 Minuten lang wasserdicht (Schutzart IPX7), aber

sie ist nicht wasserfest. Ihre Pumpe sollte nicht bei Sportarten wie Schwimmen, Gerätetauchen und Surfen oder bei anderen Aktivitäten, in denen sie für einen längeren Zeitraum untergetaucht wird, getragen werden. Außerdem sollten Sie sie nicht in Whirlpools oder Jacuzzis tragen.

Extreme Höhen

Einige Aktivitäten, wie z. B. Wandern, Skifahren oder Snowboarden, könnten Ihre Pumpe extremer Höhe aussetzen. Die Pumpe wurde in Höhen von bis zu 3.048 m (10.000 Fuß) bei Standard-Betriebstemperaturen getestet.

Extreme Temperaturen

Sie sollten Aktivitäten vermeiden, die Ihre Pumpe Temperaturen unter 5 °C (41 °F) oder über 37 °C (98,6 °F) aussetzen, da Insulin bei tiefen Temperaturen gefrieren und sich bei hohen Temperaturen zersetzen kann.

Andere Aktivitäten, die ein Entfernen der Pumpe erfordern

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Wenn Sie Ihre Pumpe für 30 Minuten oder länger entfernen, wird empfohlen, die Control-IQ Technologie auszuschalten, um Insulin zu

sparen. Die Control-IQ Technologie funktioniert weiter, während die Pumpe entfernt wurde, und dosiert weiterhin Insulin, wenn die übertragenen Glukosewerte steigen.

Bei anderen Aktivitäten, wie Baden oder Sex, könnte es für Sie angenehmer sein, die Pumpe zu entfernen. Über einen kurzen Zeitraum ist das absolut sicher. Wenn Sie vorhaben, die Pumpe abzunehmen, sollten Sie mit Ihrem Arzt einen Plan besprechen, wie Sie ausgefallene Basalinsulinabgaben ausgleichen können. Kontrollieren Sie dabei unbedingt regelmäßig Ihren BZ-Spiegel. Fehlende Basalinsulinabgaben könnten für ein Ansteigen Ihres Blutzuckerspiegels sorgen.

Reisen

Die Flexibilität durch eine Insulinpumpe vereinfacht einige Aspekte des Reisens, aber es ist immer noch eine gewisse Planung erforderlich. Bestellen Sie vor Ihrer Reise noch genügend Pumpenzubehör, damit Sie unterwegs bestens versorgt sind. Neben dem Pumpenzubehör sollten Sie auch immer folgende Dinge mitnehmen:

- Die Artikel, die im Notfallset in [Abschnitt 1.10 Notfallset](#) aufgeführt sind.
- Ein Rezept für ein schnell und ein langfristig wirkendes Insulin, wie von Ihrem Arzt empfohlen, falls Sie sich Insulin injizieren müssen.
- Ein Schreiben Ihres Arztes, in dem er die medizinische Notwendigkeit für Ihre Insulinpumpe und das Zubehör erklärt.

Flugreisen

VORSICHTSMASSNAHME

Setzen Sie Ihre Pumpe **KEINEN** Röntgenstrahlen aus, wie Sie zur Durchleuchtung von Handgepäck und Koffern verwendet werden. Neuere Ganzkörperscanner, wie die Flughafensicherheit sie einsetzt, sind auch eine Art Röntgengerät, dem Ihre Pumpe nicht ausgesetzt werden sollte. Weisen Sie den Sicherheitsmitarbeiter darauf hin, dass Ihre Pumpe keinen Röntgenstrahlen ausgesetzt werden darf, und bitten Sie um eine andere Form der Durchsuchung.

Ihre Pumpe ist so ausgelegt, dass sie den üblichen elektromagnetischen Interferenzen, wie sie auch von den

Metalldetektoren am Flughafen ausgehen, standhält.

Die Pumpe kann bedenkenlos auf Flügen von kommerziellen Fluggesellschaften getragen werden. Die Pumpe ist ein tragbares medizinisches Elektrogerät (M-PED). Die Pumpe erfüllt die Anforderungen für abgestrahlte Emissionen gemäß RTCA/DO-160G, Abschnitt 21, Kategorie M. Jedes M-PED, das in allen Betriebszuständen die Anforderungen dieses Standards erfüllt, kann ohne weitere Tests durch den Bediener an Bord eines Flugzeugs verwendet werden.

Nehmen Sie Ihr Pumpenzubehör im Handgepäck mit. Geben Sie es NICHT mit Ihrem Gepäck auf, da dieses verloren gehen oder mit Verspätung ankommen könnte.

Wenn Sie eine Auslandsreise planen, setzen Sie sich vor Ihrer Reise mit Ihrem Kundendienst vor Ort in Verbindung, um Strategien für den Fall einer Funktionsstörung der Pumpe zu besprechen.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

Wichtige CGM-Sicherheitsinformationen bei der Nutzung der t:slim X2 Pumpe mit dem Dexcom G6 CGM

Der folgende Abschnitt enthält wichtige Sicherheitsinformationen in Bezug auf das CGM (kontinuierliches Glukosemonitoring) und seine Komponenten. Die Informationen in diesem Kapitel umfassen nicht alle CGM-bedingten Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen. Die jeweiligen Produktanweisungen mit Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie auf der Dexcom Website.

17.1 Warnhinweise

Nutzung des Dexcom G6 mit Ihrer t:slim X2™ Insulinpumpe

⚠️ WARNHINWEIS

Die Symptome eines hohen oder niedrigen Glukosespiegels sollten Sie **NICHT** ignorieren. Wenn Ihre Sensorglukosewarnungen und -werte nicht zu Ihren Symptomen passen, dann messen Sie den BZ-Wert mit einem Blutzuckermessgerät, auch wenn Ihre Sensorwerte nicht im hohen oder niedrigen Bereich liegen.

⚠️ WARNHINWEIS

CGM-Warnungen werden **ERST NACH** Abschluss der 2-stündigen Startphase ausgegeben. Sie erhalten **ERST** Sensorglukosewerte oder -warnungen, nachdem die 2-stündige Startphase

abgeschlossen ist. In dieser Zeit kann es passieren, dass schwerwiegende hypoglykämische Ereignisse (niedriger BZ-Wert) oder hyperglykämische Ereignisse (hoher BZ-Wert) übersehen werden.

17.2 Vorsichtsmaßnahmen

Nutzung des Dexcom G6 CGM mit Ihrer t:slim X2 Insulinpumpe

⚠️ VORSICHTSMASSNAHME

Injizieren Sie **KEIN** Insulin und platzieren Sie kein Infusionsset in einem Radius von 8 cm (3 Zoll) um den Sensor. Das Insulin kann die Genauigkeit des Sensors beeinträchtigen und dazu führen, dass schwere Hypoglykämien (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämien (hoher BZ-Wert) übersehen werden.

⚠️ VORSICHTSMASSNAHME

ACHTEN SIE auf die Trenddaten auf dem *CGM-Startbildschirm* sowie auf Ihre Symptome, bevor Sie die CGM-Messwerte zur Berechnung und Abgabe eines Korrekturbolus verwenden. Einzelne CGM-Werte sind möglicherweise nicht so genau wie Werte des BZ-Messgerätes.

⚠️ VORSICHTSMASSNAHME

VERMEIDEN SIE es, Transmitter und Pumpe weiter als 6 m (20 Fuß) voneinander zu

entfernen. Der Übertragungsbereich vom Transmitter zur Pumpe beträgt ohne Hindernisse bis zu 6 m (20 Fuß). Die drahtlose Kommunikation funktioniert nicht gut im Wasser, deshalb ist der Übertragungsbereich geringer, wenn Sie sich in einem Swimmingpool, einer Badewanne oder auf einem Wasserbett usw. befinden. Um eine Kommunikation sicherzustellen, wird empfohlen, den Pumpenbildschirm nach außen und weg vom Körper zeigen zu lassen und die Pumpe auf der gleichen Körperseite zu tragen wie Ihr CGM. Die einzelnen Hindernisse wirken sich unterschiedlich aus und wurden noch nicht getestet. Wenn Ihr Transmitter und Ihre Pumpe weiter als 6 m (20 Fuß) voneinander entfernt oder durch ein Hindernis getrennt sind, findet möglicherweise keine Kommunikation statt oder der Kommunikationsabstand ist kürzer und Sie übersehen eventuell schwerwiegende Hypoglykämien (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämien (hoher BZ-Wert).

⚠️ VORSICHTSMASSNAHME

ACHTEN Sie darauf, Ihre Transmitter-ID in die Pumpe einzuprogrammieren, bevor Sie das System nach Erhalt einer Austauschpumpe im Rahmen der Gewährleistung wieder verwenden. Die Pumpe kann erst mit dem Transmitter kommunizieren, wenn eine Transmitter-ID eingegeben wurde. Wenn Pumpe und Transmitter nicht miteinander kommunizieren,

erhalten Sie keine Sensorglukosewerte und schwere Hypoglykämien (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämien (hoher BZ-Wert) werden möglicherweise übersehen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Hydroxycarbamid wird bei der Behandlung von Krankheiten wie Krebs und Sichelzellenanämie eingesetzt. Es stört nachweislich die Glukosewerte des Dexcom Sensors. Die Verwendung von Hydroxycarbamid führt zu Sensorglukosewerten, die höher sind als der tatsächliche Blutzuckerspiegel. Der Grad der Ungenauigkeit der Sensorglukosewerte basiert auf der Menge an Hydroxycarbamid im Körper. Sich bei der Einnahme von Hydroxycarbamid auf die Sensorglukoseergebnisse zu verlassen, könnte zu versäumten Hypoglykämie-Warnungen oder Fehlern bei der Diabetes-Behandlung führen, wie z. B. die Verabreichung einer höheren Insulindosis als notwendig, um fälschlicherweise hohe Sensorglukosewerte zu korrigieren. Hydroxycarbamid kann auch zu Fehlern führen, wenn Verlaufsmuster zur Beurteilung der Glukosekontrolle überprüft, analysiert und interpretiert werden. Verwenden Sie bei der Einnahme von Hydroxycarbamid die Dexcom CGM-Werte **NICHT**, um Entscheidungen in Bezug auf die Diabetes-Behandlung zu treffen oder die Glukosekontrolle zu beurteilen.

17.3 Mögliche Vorteile durch die Nutzung der t:slim X2 Pumpe mit CGM

Wenn Ihre Pumpe mit einem Dexcom G6 Transmitter und Sensor gekoppelt ist, kann sie alle 5 Minuten CGM-Werte empfangen, die als Trenddiagramm auf dem **CGM-Startbildschirm** angezeigt werden. Zudem können Sie Ihre Pumpe so programmieren, dass Sie gewarnt werden, wenn sich Ihre CGM-Werte über oder unter einer vorgegebenen Grenze bewegen oder wenn sie schnell steigen oder fallen. Im Gegensatz zu Standard-Blutzuckermessgeräten ermöglichen Ihnen die CGM-Werte die Anzeige von Trends in Echtzeit sowie die Erfassung von Daten, wenn Sie normalerweise nicht in der Lage sind, Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, z. B. während Sie schlafen. Diese Informationen können für Sie und Ihren Arzt nützlich sein, wenn es um eine Änderung Ihrer Therapie geht. Zusätzlich helfen Ihnen die programmierbaren Warnungen, potenziell niedrige oder hohe BZ-Werte schneller festzustellen als bei der alleinigen Verwendung eines Blutzuckermessgerätes.

17.4 Mögliche Risiken durch die Nutzung der t:slim X2 Pumpe mit CGM

Es besteht ein geringes Risiko, dass ein Bruchstück des Sensordrahts unter der Haut verbleibt, wenn der Sensordraht während der Tragezeit bricht. Wenn Sie glauben, dass ein Sensordraht unter der Haut abgebrochen ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt und kontaktieren Sie telefonisch Ihren Kundendienst vor Ort.

Sonstige mit der Verwendung des CGM verbundene Risiken sind unter anderem:

- Sie erhalten keine Sensorglukosewarnungen, wenn die Warnfunktion ausgeschaltet ist, wenn sich Ihr Transmitter außerhalb des Empfangsbereichs der Pumpe befindet oder wenn Ihre Pumpe keine Sensorglukosewerte anzeigt. Sie bemerken die Warnungen möglicherweise nicht, wenn Sie sie nicht hören oder die Vibrationen nicht wahrnehmen können.
- Eine Reihe von Risiken ergibt sich aus der Tatsache, dass das Dexcom G6 CGM die Werte aus der Flüssigkeit unter der Haut (interstitielle Flüssigkeit) und nicht

aus dem Blut bestimmt. Zwischen der Glukosemessung im Blut und der Messung in der interstitiellen Flüssigkeit bestehen Unterschiede. In die interstitielle Flüssigkeit wird die Glukose langsamer aufgenommen als ins Blut, weshalb die CGM-Werte hinter den Werten eines Blutzuckermessgerätes hinterherhinken können.

Kennenlernen des CGM- Systems

18.1 CGM-Terminologie

Applikator

Der Applikator ist ein Einmalprodukt, das am Sensorhalter befestigt ist und zur Einführung des Sensors unter die Haut dient. Im Inneren des Applikators befindet sich eine Nadel, die nach dem Einführen des Sensors entfernt wird.

BZ-Test an alternativer Stelle

Als BZ-Test an alternativer Stelle wird eine Messung des BZ-Werts mit Ihrem Messgerät bezeichnet, bei der die Blutprobe nicht von der Fingerbeere, sondern von einer anderen Körperstelle stammt. Testen Sie Ihre Blutzuckerwerte für die Kalibrierung Ihres Sensors nicht an alternativen Abnahmestellen.

CGM

Kontinuierliches Glukosemonitoring.

CGM-Messwert

Beim CGM-Messwert handelt es sich um einen Sensorglukosewert, der auf Ihrer Pumpe angezeigt wird. Dieser Wert wird in mmol/l angegeben und alle 5 Minuten aktualisiert.

Empfänger

Wenn das Dexcom G6 CGM mit der Pumpe für die Anzeige der CGM-Werte verwendet wird, ersetzt diese den herkömmlichen CGM-Monitor. Neben der Pumpe kann für den Empfang der Sensorwerte auch ein Smartphone mit der Dexcom App verwendet werden.

Glukosedatenlücke

Eine Glukosedatenlücke entsteht, wenn Ihre Pumpe nicht in der Lage ist, Sensorglukosewerte auszugeben.

Glukosetrends

Anhand der Glukosetrends können Sie Muster in Ihren Glukosewerten erkennen. Das Trenddiagramm zeigt die Höhe Ihrer Glukosewerte im auf dem Bildschirm angezeigten Zeitraum sowie die aktuellen Werte.

HF

HF ist die Abkürzung für Hochfrequenz. Mittels HF-Übertragung werden Glukosedaten vom Transmitter an die Pumpe übertragen.

HypoWiederholung

HypoWiederholung ist eine optionale CGM-Warneinstellung mit Akustik- und Vibrationsalarm, bei der die „Warnung fester niedriger Wert“ alle 5 Sekunden

wiederholt wird, bis Ihre Sensorglukose über 3,1 mmol/l steigt oder Sie die Warnung bestätigen. Diese Warnung kann nützlich sein, wenn Sie gesondert auf extrem niedrige Werte aufmerksam gemacht werden möchten.

Kalibrierung

Bei der Kalibrierung werden BZ-Werte von Ihrem Blutzuckermessgerät in die Pumpe eingegeben. Die Kalibrierung der Pumpe ist erforderlich, um kontinuierliche Glukosewerte und Trendinformationen anzeigen zu können.

mmol/l

Millimol pro Liter. Die Standardmaßeinheit für Sensorglukosewerte.

Sensor

Der Sensor ist die Komponente des CGM, die einen Applikator und einen Messfühler enthält. Mit dem Applikator wird der Messfühler in die Haut eingeführt. Anschließend misst der Sensor die Glukosewerte in Ihrer Gewebeflüssigkeit.

Sensorhalterung

Die Sensorhalterung ist die kleine Kunststoffbasis des Sensors, die auf Ihrer Haut angebracht wird und dafür

sorgt, dass der Transmitter nicht verrutscht.

Startphase

Die Startphase ist der 2-stündige Zeitraum, nachdem Sie der Pumpe mitgeteilt haben, dass Sie einen neuen Sensor eingeführt haben. Während dieser Zeit werden keine Sensorglukosewerte ausgegeben.

Transmitter

Der Transmitter ist der Teil des CGMs, der durch Einrasten in der Sensorhalterung befestigt wird und drahtlos Glukosedaten an Ihre Pumpe übermittelt.

Transmitter-ID

Die Transmitter-ID umfasst eine Reihe von Zahlen und/oder Buchstaben, die Sie in Ihre Pumpe eingeben, damit sich diese mit dem Transmitter verbindet und mit ihm kommunizieren kann.

Trendpfeile (Änderungsrate)

Die Trendpfeile zeigen an, wie schnell sich Ihre Glukosewerte verändern. Es gibt sieben verschiedene Pfeile, die bei einer Änderung Ihrer Glukosewerte Richtung und Geschwindigkeit anzeigen.

Warnungen für Anstieg und Abfall (Veränderungsrate)

Die Ausgabe der Warnungen für Anstieg und Abfall basiert darauf, wie stark und wie schnell Ihre Glukosewerte ansteigen oder abfallen.

18.2 Erläuterung der CGM-Pumpensymbole

Die folgenden CGM-Symbole können auf Ihrem Pumpenbildschirm erscheinen:

Definitionen der CGM-Symbole

Symbol	Bedeutung
	Unbekannter Sensorwert
	Die CGM-Sensorsitzung ist aktiv, aber Transmitter und Pumpe befinden sich außerhalb des zulässigen Bereichs.
	Der CGM-Sensor ist ausgefallen.
	Die CGM-Sensorsitzung ist beendet.
	Kalibrierungsfehler – 15 Minuten warten
	Erstkalibrierung erforderlich (2 BZ-Werte)
	Zusätzliche Erstkalibrierung erforderlich
	CGM-Kalibrierung erforderlich

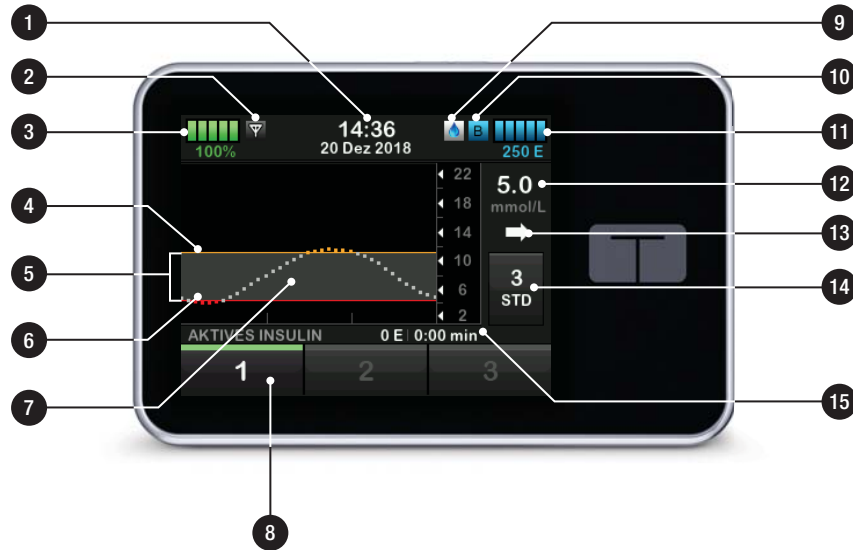
Symbol	Bedeutung
	Transmitterfehler
	Die CGM-Sensorsitzung ist aktiv und der Transmitter kommuniziert mit der Pumpe.
	Die CGM-Sensorsitzung ist aktiv, aber der Transmitter kommuniziert nicht mit der Pumpe.
	Sensorstart 0–30 Minuten
	Sensorstart 31–60 Minuten
	Sensorstart 61–90 Minuten
	Sensorstart 91–119 Minuten

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

18.3 CGM Sperrbildschirm

Der *CGM-Sperrbildschirm* wird jedes Mal angezeigt, wenn Sie den Bildschirm einschalten und Ihre Pumpe mit CGM verwenden.

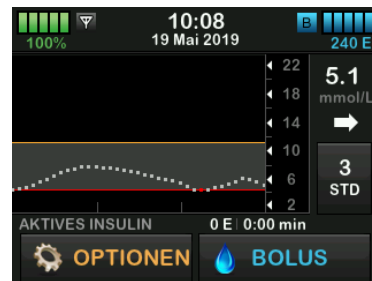
1. **Zeit- und Datumsanzeige:** gibt die aktuelle Uhrzeit und das Datum wieder
2. **Antenne:** zeigt den Kommunikationsstatus zwischen Pumpe und Transmitter an
3. **Akkuladung:** gibt die verbleibende Akkuladung an. Beim Anschließen an ein Ladegerät erscheint das Ladesymbol (ein Blitz).
4. **Warneinstellung für hohe Glukosewerte**
5. **Glukose-Zielbereich**
6. **Warneinstellung für niedrige Glukosewerte**
7. **Grafische Darstellung der letzten Sensorglukose-Messwerte**
8. **1–2–3:** entsperrt den Pumpenbildschirm
9. **Symbol „Aktiver Bolus“:** zeigt an, dass ein Bolus aktiv ist
10. **Status:** zeigt die aktuellen Einstellungen und den Insulinabgabestatus an
11. **Reservoirfüllstand:** gibt die aktuelle Insulinmenge im Reservoir wieder
12. **Aktuellster 5-Minuten-Glukosemesswert**
13. **Trendpfeil:** zeigt die Richtung und die Geschwindigkeit der Änderung an
14. **Zeitraum Trenddiagramm (STD):** Es stehen Anzeigen für 1, 3, 6, 12 und 24 Stunden zur Verfügung.
15. **Aktives Insulin (AI):** die Menge und die verbleibende Zeit des aktiven Insulins



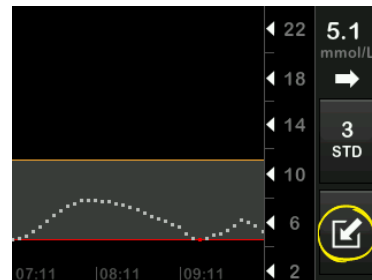
18.4 CGM-Startbildschirm

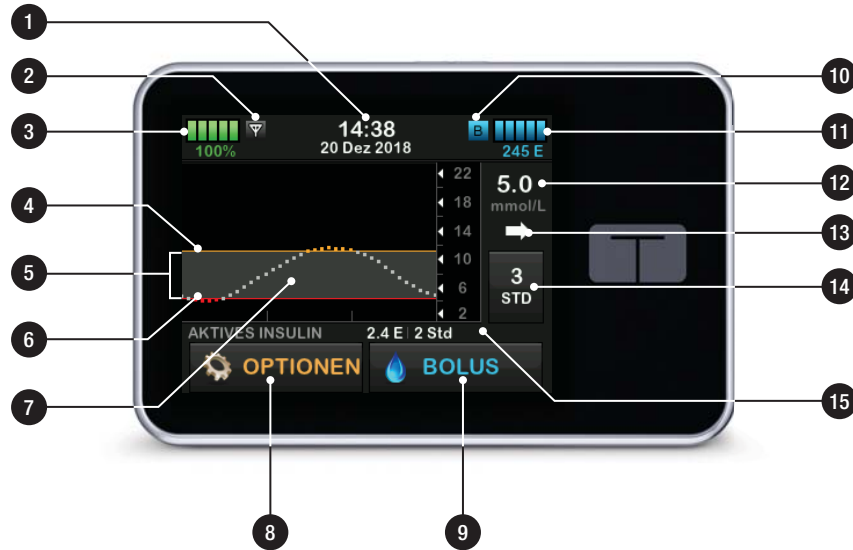
1. **Zeit- und Datumsanzeige:** gibt die aktuelle Uhrzeit und das Datum wieder
2. **Antenne:** zeigt den Kommunikationsstatus zwischen Pumpe und Transmitter an
3. **Akkuladung:** gibt die verbleibende Akkuladung an. Beim Anschließen an ein Ladegerät erscheint das Ladesymbol (ein Blitz).
4. **Warneinstellung für hohe Glukosewerte**
5. **Glukose-Zielbereich**
6. **Warneinstellung für niedrige Glukosewerte**
7. **Grafische Darstellung der letzten Sensorglukose-Messwerte**
8. **Optionen:** Insulinabgabe stoppen/fortsetzen, Pumpen- und CGM-Einstellungen verwalten, Aktivitäten starten/stoppen, Reservoir füllen und Verlauf anzeigen
9. **Bolus:** Sie können einen Bolus anfordern und abgeben.
10. **Status:** zeigt die aktuellen Einstellungen und den Insulinabgabestatus an
11. **Reservoirfüllstand:** gibt die aktuelle Insulinmenge im Reservoir wieder
12. **Aktuellster 5-Minuten-Glukosemesswert**
13. **Trendpfeil:** zeigt die Richtung und die Geschwindigkeit der Änderung an
14. **Zeitraum Trenddiagramm (STD):** Es stehen Anzeigen für 1, 3, 6, 12 und 24 Stunden zur Verfügung.
15. **Aktives Insulin (AI):** die Menge und die verbleibende Zeit des aktiven Insulins

So rufen Sie CGM-Informationen auf dem Vollbildschirm auf:
Tippen Sie auf dem CGM-Startbildschirm an eine beliebige Stelle des CGM-Trenddiagramms.



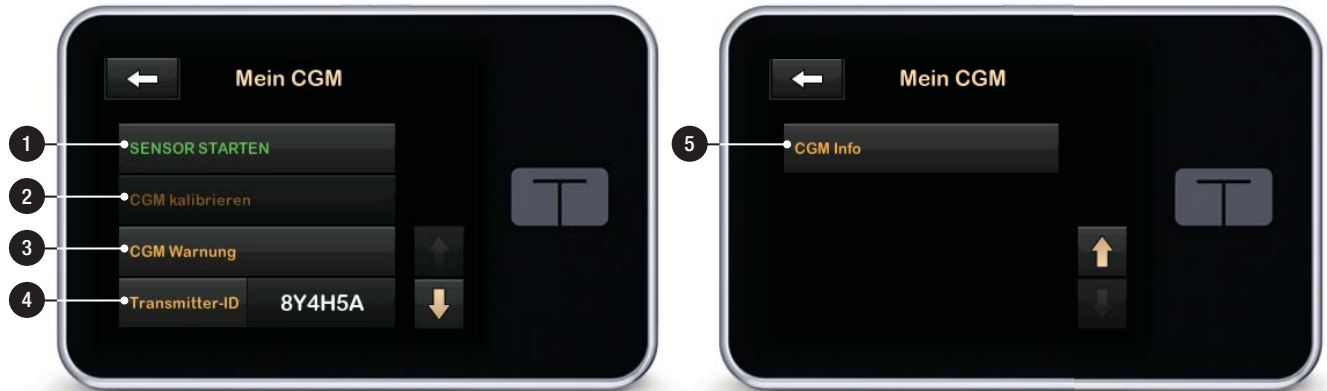
Durch Antippen des Minimieren-Symbols kehren Sie zum CGM-Startbildschirm zurück.





18.5 Bildschirm Mein CGM

1. **Sensor starten:** startet eine CGM-Sitzung. Wenn der Sensor aktiv ist, wird SENSOR STOPPEN angezeigt.
2. **CGM kalibrieren:** Eingabe eines BZ-Werts für die Kalibrierung. Nur aktiv, wenn eine Sensorsitzung aktiviert wurde.
3. **CGM-Warnung:** Einstellung der CGM-Warnungen
4. **Transmitter-ID:** Eingabe der Transmitter-ID
5. **CGM Info:** Anzeige der CGM-Informationen



Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

3

CGM-Funktionen

KAPITEL 19

Überblick über das CGM

19.1 Überblick über das CGM-System

Dieser Abschnitt der Gebrauchsanleitung enthält Anweisungen zum Einsatz des CGM in Verbindung mit Ihrer t:slim X2 Pumpe. Die Verwendung eines CGM ist optional, um aber die Control-IQ Technologie nutzen zu können, ist ein CGM erforderlich. Das CGM ermöglicht die Anzeige der Sensormesswerte auf dem Bildschirm Ihrer Pumpe. Um während einer Sensor-Startphase Behandlungsentscheidungen treffen zu können, benötigen Sie zusätzlich ein gängiges Blutzuckermessgerät.

Ein kompatibles CGM ist beispielsweise das Dexcom G6 System, das aus einem Sensor, einem Transmitter und einem Empfänger besteht.

HINWEIS

Verbindung mit Geräten: Das Dexcom G6 CGM kann nur mit jeweils einem medizinischen Gerät verbunden werden (entweder mit der t:slim X2™ Pumpe oder dem Dexcom Empfänger), aber Sie können die Dexcom G6 CGM App und Ihre Pumpe dennoch gleichzeitig mit derselben Transmitter-ID verwenden.

Der Dexcom G6 Sensor ist ein Einmalprodukt, das unter die Haut eingeführt wird, um den Glukosespiegel kontinuierlich zu überwachen. Der Dexcom G6 Transmitter verbindet sich über die Bluetooth Funktechnologie mit dem Sensor und sendet alle 5 Minuten Messwerte an das Pumpendisplay. Das Pumpendisplay zeigt die mit dem Sensor gemessenen Glukosewerte, das Trenddiagramm sowie die Pfeile für die Änderungsrichtung und die Änderungsrate. Informationen zur Anlage des Dexcom G6 CGM Sensors, zur Platzierung des Dexcom G6-Transmitters und zu den Dexcom G6 Produktspezifikationen finden Sie in den entsprechenden Produkthanweisungen und Schulungsinformationen auf der Website des CGM Herstellers.

Zudem können Sie Ihre Pumpe so programmieren, dass Sie gewarnt werden, wenn sich Ihre CGM-Werte über oder unter einer vorgegebenen Grenze bewegen oder wenn sie schnell steigen oder fallen. Wenn die CGM-Werte unter 3,1 mmol/l fallen, ertönt die CGM-Warnung für feste niedrige Werte. Diese Warnung ist nicht veränderbar.

Im Gegensatz zu Standard-Blutzuckermessgeräten ermöglichen

Ihnen die CGM-Werte die Anzeige von Trends in Echtzeit sowie die Erfassung von Daten, wenn Sie normalerweise nicht in der Lage sind, Ihren BZ-Wert zu kontrollieren, z. B. während Sie schlafen. Diese Informationen können für Sie und Ihren Arzt nützlich sein, wenn es um eine Änderung Ihrer Therapie geht. Zusätzlich helfen Ihnen die programmierbaren Warnungen, potenziell niedrige oder hohe Glukosewerte schneller festzustellen als bei der alleinigen Verwendung eines Blutzuckermessgerätes.

19.2 Überblick über den Empfänger (t:slim X2 Insulinpumpe)

Eine Übersicht der auf dem *Startbildschirm* angezeigten Symbole und Bedienelemente bei aktiviertem CGM finden Sie im [Abschnitt 18.4 CGM-Startbildschirm](#).

19.3 Überblick über den Transmitter

Dieser Abschnitt bietet Informationen über CGM-Geräte mit einem separaten Transmitter. Die in diesem Abschnitt enthaltenen Informationen beziehen

sich speziell auf das Dexcom G6 CGM und haben Beispielcharakter. Informationen zum Dexcom G6-Transmitter finden Sie in den jeweiligen Produktanweisungen auf der Website des CGM Herstellers.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

HALTEN SIE zwischen Ihrem Transmitter und der Pumpe eine Entfernung von maximal 6 m (20 Fuß) ein, ohne Hindernisse (wie Wände oder Metall) dazwischen. Andernfalls kann möglicherweise keine Kommunikation aufgebaut werden. In Gegenwart von Wasser (z. B. beim Duschen oder Schwimmen) muss der Abstand zwischen Transmitter und Pumpe noch geringer sein. Die Reichweite ist kürzer, weil Bluetooth im Wasser nicht so gut funktioniert. Um eine Kommunikation sicherzustellen, wird empfohlen, den Pumpenbildschirm nach außen und weg vom Körper zeigen zu lassen und die Pumpe auf der gleichen Körperseite zu tragen wie Ihr CGM.



Sobald die Warnung „Transmitter-Akkustand niedrig“ erscheint, müssen Sie möglichst bald den Transmitter austauschen. Der Akku Ihres Transmitters kann bereits innerhalb von 7 Tagen nach Erscheinen dieser Warnung aufgebraucht sein.



19.4 Überblick über den Sensor

Informationen zum Dexcom G6-Sensor finden Sie in den jeweiligen Produktanweisungen auf der Website des Herstellers.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

3

CGM-Funktionen

KAPITEL 20

CGM-Einstellungen

20.1 Über Bluetooth

Die Bluetooth Low Energy Technologie ist eine drahtlose Kommunikationsart, die für Mobiltelefone und viele andere Geräte verwendet wird. Ihre t:slim X2 Pumpe und ein CGM-Transmitter verbinden sich drahtlos über die Bluetooth-Technologie mit anderen Geräten. Auf diese Weise können mit Pumpe und Transmitter verbundene Geräte eine sichere und exklusive Verbindung aufbauen.

20.2 Verbindung zum Dexcom Empfänger trennen

Das Dexcom G6 CGM kann nur jeweils mit einem medizinischen Gerät verbunden werden. Stellen Sie sicher, dass Ihr Transmitter nicht mit dem Empfänger verbunden ist, bevor Sie wie folgt eine Verbindung mit der Pumpe herstellen:

Schalten Sie den Dexcom G6 Empfänger aus und warten Sie 15 Minuten, bevor Sie Ihre CGM Transmitter-ID in die Pumpe eingeben. Das ermöglicht dem Dexcom G6 Transmitter die aktuell mit dem Dexcom

G6 Empfänger bestehende Verbindung zu löschen.

HINWEIS

Empfänger ausschalten: Es genügt nicht, die Sensorsitzung auf Ihrem Dexcom Empfänger vor der Verbindung mit der Pumpe zu beenden. Die Empfängerleistung muss vollständig zum Erliegen kommen, um Verbindungsprobleme zu vermeiden.

Sie können dennoch ein Smartphone mit der Dexcom G6 CGM App und Ihre Pumpe gleichzeitig mit derselben Transmitter-ID verwenden.

20.3 Eingabe Ihrer Transmitter-ID

Damit die Kommunikation über die Bluetooth Funktechnologie aktiviert werden kann, müssen Sie die individuelle Transmitter-ID in Ihre Pumpe eingeben. Nach erfolgter Eingabe können Sie die beiden Geräte koppeln, sodass Ihre Sensorglukosewerte auf Ihrer Pumpe angezeigt werden.

Wenn Ihr Transmitter ausgetauscht wird, müssen Sie die neue Transmitter-ID in die Pumpe eingeben. Wird Ihre Pumpe ausgetauscht, müssen Sie die Transmitter-ID erneut in die Pumpe eingeben.

1. Nehmen Sie den Transmitter aus der Verpackung.
2. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
3. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
4. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
5. Tippen Sie auf **Transmitter-ID**.
6. Geben Sie daraufhin über die Bildschirmtastatur die individuelle Transmitter-ID ein.

Die Transmitter-ID finden Sie an dessen Rückseite oder auf dem Transmitterbehälter.

Transmitter-IDs enthalten niemals die Buchstaben I, O, V und Z, weshalb diese auch nicht eingegeben werden sollten. Andernfalls erhalten Sie eine Benachrichtigung, dass die ID ungültig ist und Sie eine gültige ID eingeben müssen.

7. Tippen Sie auf .

8. Damit die Transmitter-ID auf jeden Fall korrekt ist, werden Sie aufgefordert, sie ein zweites Mal einzugeben.
9. Wiederholen Sie den oben aufgeführten Schritt 6 und tippen Sie anschließend auf .

Wenn die von Ihnen eingegebenen Transmitter-IDs nicht übereinstimmen, werden Sie aufgefordert, den Eingabeprozess von vorn zu beginnen.

- ✓ Stimmen die Werte überein, öffnet sich der Bildschirm *Mein CGM* und die von Ihnen eingegebene Transmitter-ID wird orange hervorgehoben.

20.4 Einstellung der CGM-Lautstärke

Sie können Pieptöne und Lautstärke von CGM-Warnungen und -Aufforderungen individuell an Ihre Bedürfnisse anpassen. Erinnerungen, Warnungen und Alarme für Pumpenfunktionen erfolgen getrennt

von Warnungen und Fehlermeldungen für CGM-Funktionen und besitzen daher weder dieselben Töne noch die gleiche Lautstärke.

Zum Einstellen der Lautstärke siehe [Abschnitt 4.14 Lautstärke](#).

CGM-Lautstärkeoptionen:

Vibrieren

Sie können einstellen, dass Ihr CGM Sie mit Vibrationen anstelle von Signaltönen warnt. Die einzige Ausnahme davon ist die Warnung fester niedriger Wert bei 3,1 mmol/l, die Sie zuerst durch Vibrieren alarmiert, aber nach 5 Minuten Signaltöne abgibt, sofern die Meldung nicht bestätigt wurde.

Leise

Wenn Sie möchten, dass die Warnung dezent erfolgt. Damit werden alle Warnungen und Alarme auf eine niedrigere Lautstärke eingestellt.

Normal

Das Standardprofil beim Erhalt Ihrer Pumpe. Damit werden alle Warnungen und Alarme auf eine höhere Lautstärke eingestellt.

HypoWiederholung

Ähnelt dem normalen Profil, aber hier wird die Warnung für einen festen niedrigen Wert kontinuierlich alle 5 Sekunden wiederholt, bis Ihr Sensorglukosewert wieder über 3,1 mmol/l steigt oder die Warnung bestätigt wird. Das kann nützlich sein, wenn Sie gesonderte Warnungen für extrem niedrige Sensorglukosewerte wünschen.

Die von Ihnen eingestellte CGM-Lautstärke gilt für alle Warnungen, Fehlermeldungen und Aufforderungen des CGM, die jeweils ihren eigenen unverwechselbaren Klang sowie eine individuelle Tonhöhe und Lautstärke haben. So können Sie jede Warnung und Fehlermeldung und deren Bedeutung am Signalton erkennen.

Die Warnung fester niedriger Werte bei 3,1 mmol/l kann weder ausgeschaltet noch geändert werden.

Die Optionen Leise, Normal und HypoWiederholung laufen folgendermaßen ab:

- Die erste Warnung besteht nur aus einer Vibration.

- Wird die Warnung nicht innerhalb von 5 Minuten bestätigt, geht die Pumpe zu Vibrationen und Signaltönen über.
- Wenn die Warnung auch innerhalb der nächsten 5 Minuten nicht bestätigt wird, vibriert und piept die Pumpe lauter. Dieser Vorgang wird weitere 5 Minuten mit der gleichen Lautstärke fortgesetzt, bis die Warnung bestätigt wird.
- Wenn die Warnung bestätigt wird, Ihre Sensorglukosewerte aber weiterhin bei oder unter 3,1 mmol/l liegen, wiederholt Ihre Pumpe die Warnsequenz in 30 Minuten (nur die Option HypoWiederholung).

Beschreibung der Tonoptionen

CGM-Lautstärke	Vibrieren	Leise	Normal	HypoWiederholung
Warnung hoher Wert	2 lange Vibrationen	2 lange Vibrationen + 2 leise Signaltöne	2 lange Vibrationen + 2 mittellaute Signaltöne	2 lange Vibrationen + 2 mittellaute Signaltöne
Warnung niedriger Wert	3 kurze Vibrationen	3 kurze Vibrationen + 3 leise Signaltöne	3 kurze Vibrationen + 3 mittellaute Signaltöne	3 kurze Vibrationen + 3 mittellaute Signaltöne
Warnung Anstieg	2 lange Vibrationen	2 lange Vibrationen + 2 leise Signaltöne	2 lange Vibrationen + 2 mittellaute Signaltöne	2 lange Vibrationen + 2 mittellaute Signaltöne
Warnung Absinken	3 kurze Vibrationen	3 kurze Vibrationen + 3 leise Signaltöne	3 kurze Vibrationen + 3 mittellaute Signaltöne	3 kurze Vibrationen + 3 mittellaute Signaltöne
Warnung Reichweite	1 lange Vibration	1 lange Vibration + 1 leiser Signalton	1 lange Vibration + 1 mittellauter Signalton	1 lange Vibration + 1 mittellauter Signalton
Warnung fester niedriger Wert	4 kurze Vibrationen + 4 mittellaute Signaltöne	4 kurze Vibrationen + 4 mittellaute Signaltöne	4 kurze Vibrationen + 4 mittellaute Signaltöne	4 kurze Vibrationen + 4 mittellaute Signaltöne + Pause + Wiederholung der Sequenz
Alle anderen Warnungen	1 lange Vibration	1 lange Vibration + 1 leiser Signalton	1 lange Vibration + 1 mittellauter Signalton	1 lange Vibration + 1 mittellauter Signalton

So wählen Sie die CGM-Lautstärke aus:

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
3. Tippen Sie auf **Geräteeinstellungen**.
4. Tippen Sie auf **Lautstärke**.
5. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
6. Wählen Sie **CGM-Warnungen**.
7. Wählen Sie **Vibrieren, Leise, Normal** oder **HypoWiederholung** aus.
- ✓ Sobald ein Wert festgelegt wurde, kehrt die Pumpe zum vorherigen Bildschirm zurück.
8. Tippen Sie auf .

20.5 CGM Info

CGM Info enthält wichtige Informationen über Ihr Gerät. Folgende Daten sind unter CGM Info zu finden:

- Firmwarerevision
- Hardwarerevision
- BLE Hardware-ID
- Softwarenummer

Sie können diese Daten jederzeit aufrufen.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
3. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
4. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
5. Tippen Sie auf **CGM Info**.

3

CGM-Funktionen

KAPITEL 21

Einstellen von CGM- Warnungen

Einstellen von CGM-Warnungen

Sie können individuell einstellen, wie und wann Sie von der Pumpe über aufgetretene Ereignisse informiert werden möchten.

HINWEIS

Separate Einstellung von CGM-Warnungen:

Folgendes gilt für das Einstellen von CGM-Warnungen an der Pumpe. Wenn Sie eine CGM-App verwenden, werden die in der App eingerichteten Warnungen nicht automatisch an die Pumpe übertragen und müssen separat eingestellt werden.

Die Warnungen zu hohen und niedrigen Werten informieren Sie, wenn sich Ihre Sensorglukosewerte außerhalb des Glukose-Zielbereichs befinden.

Warnungen zu einem Anstieg oder Absinken (Änderungsrate) informieren Sie über eine schnelle Änderung Ihrer Glukosewerte.

Zudem gibt die Pumpe bei einem festen niedrigen Wert von 3,1 mmol/l eine Warnung aus, die weder geändert noch deaktiviert werden kann. Diese Sicherheitsfunktion benachrichtigt Sie, wenn Ihr Glukosespiegel gefährlich niedrig ist.

Die Bereichswarnung tritt auf, wenn keine Kommunikation zwischen Transmitter und Pumpe zustande kommt. Achten Sie darauf, dass Transmitter und Pumpe ohne Hindernisse zueinander und nicht weiter als 6 m (20 Fuß) voneinander entfernt sind. Ist der Abstand zwischen Transmitter und Pumpe zu groß, erhalten Sie weder Sensorglukosewerte noch Warnungen.

Warnungen bei hohen und niedrigen Glukosewerten

Sie können die Warnungen zu hohen und niedrigen Werten, die Sie informieren, wenn sich Ihre Sensorglukosewerte außerhalb des Glukose-Zielbereichs befinden, personalisieren. Wenn Ihre Warnungen zu hohen und niedrigen Werten aktiviert sind, gibt eine graue Zone in Ihrem Trenddiagramm den Zielbereich wieder. Die Standardeinstellung für die Warnung bei einem hohen Wert liegt bei 11,4 mmol/l. Die Standardeinstellung für die Warnung bei einem niedrigen Wert liegt bei 4,4 mmol/l. Beraten Sie sich mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Warneinstellungen für hohe und niedrige Glukosewerte vornehmen.

21.1 Einstellen der Warnung hoher Glukosewert und der Wiederholfunktion

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
3. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
4. Wählen Sie **CGM-Warnungen**.
5. Tippen Sie auf **Hoch und niedrig**.
6. Zum Einstellen der Warnung bei einem hohen Wert tippen Sie auf **Warnung hoch**.
7. Wählen Sie **Warnung wenn über**.

Die Standardeinstellung für die Warnung bei einem hohen Wert liegt bei 11,1 mmol/l.

HINWEIS

Die Warnung deaktivieren: Zum Deaktivieren der Warnung hoch tippen Sie auf den Ein/Aus-Schalter.

8. Geben Sie dann auf der Bildschirmtastatur den Wert ein, bei dessen Überschreiten Sie benachrichtigt werden möchten. Der Wert kann in Schritten von 0,1 mmol/l zwischen 6,7 und 22,2 mmol/l eingestellt werden.

9. Tippen Sie auf .

Mit der Wiederholungsfunktion können Sie einstellen, in welchem Abstand die Warnung für einen hohen Wert erneut ertönen soll, wenn der Sensorglukosewert über dem hohen Wert bleibt. Der Standardwert ist: Nie (der Signalton erklingt kein weiteres Mal). Sie können die Wiederholungsfunktion so einstellen, dass der Signalton alle 15 Minuten, 30 Minuten, jede Stunde, nach 2 Stunden, 3 Stunden, 4 Stunden oder 5 Stunden ertönt, sofern Ihre Sensorglukosewerte oberhalb des hohen Warnwerts bleiben.

So richten Sie die Wiederholungsfunktion ein:

10. Tippen Sie auf **Wiederholen**.
11. Zur Auswahl der Wiederholzeit tippen Sie auf die Zeit, nach der die

Warnung erneut ertönen soll. Wenn Sie beispielsweise **1 Std** auswählen, ertönt die Warnung jede Stunde, solange der Sensorglukosewert über dem hohen Warnwert bleibt.

Mit den Pfeilen nach oben und unten können Sie alle Wiederholungsoptionen aufrufen.

- ✓ Sobald ein Wert festgelegt wurde, kehrt die Pumpe zum vorherigen Bildschirm zurück.

12. Tippen Sie auf .

21.2 Einstellen der Warnung niedriger Glukosewert und der Wiederholungsfunktion

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
3. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
4. Wählen Sie **CGM-Warnungen**.
5. Tippen Sie auf **Hoch und niedrig**.

6. Zum Einstellen der niedrigen Warnung tippen Sie auf **Warnung niedrig**.

7. Wählen Sie **Warnung wenn unter**.

Die Standardeinstellung für die Warnung bei einem niedrigen Wert liegt bei 4,4 mmol/l.

HINWEIS

Die Warnung deaktivieren: Zum Deaktivieren der Warnung niedriger Wert tippen Sie auf den Ein/Aus-Schalter.

8. Geben Sie nun auf der Bildschirmtastatur den Wert ein, bei dessen Unterschreiten Sie benachrichtigt werden möchten. Der Wert kann in Schritten von 0,1 mmol/l zwischen 3,3 und 5,6 mmol/l eingestellt werden.

9. Tippen Sie auf .

Mit der Wiederholungsfunktion können Sie einstellen, in welchem Abstand die Warnung für einen niedrigen Wert erneut ertönen soll, wenn der Sensorglukosewert unter dem niedrigen Warnwert bleibt. Der Standardwert ist: Nie (der Signalton

erklängt kein weiteres Mal). Sie können die Wiederholfunktion so einstellen, dass der Signalton nach 15 Minuten, 30 Minuten, einer Stunde, 2 Stunden, 3 Stunden, 4 Stunden oder 5 Stunden ertönt, sofern Ihre Sensorglukosewerte unterhalb des niedrigen Warnwerts bleiben.

So richten Sie die Wiederholfunktion ein:

10. Tippen Sie auf **Wiederholen**.
11. Zur Auswahl der Wiederholzeit tippen Sie auf die Zeit, nach der die Warnung erneut ertönen soll. Wenn Sie beispielsweise **1 Std** auswählen, ertönt die Warnung jede Stunde, sofern der Sensorglukosewert unter dem niedrigen Warnwert bleibt.

Mit den Pfeilen nach oben und unten können Sie alle Wiederholungsoptionen aufrufen.

- ✓ Sobald ein Wert festgelegt wurde, kehrt die Pumpe zum vorherigen Bildschirm zurück.

12. Tippen Sie auf .

21.3 Ratenwarnungen

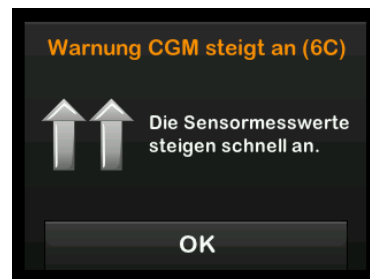
Ratenwarnungen informieren Sie darüber, dass Ihr Glukosespiegel steigt (Warnung Anstieg) oder fällt (Warnung Abfall) und um wie viel. Sie können auswählen, ob Sie gewarnt werden möchten, sobald Ihr Sensorglukosewert um mindestens 0,11 mmol/l oder um mindestens 0,17 mmol/l pro Minute steigt oder fällt. Der Standardwert für die Warnungen bei einem Anstieg oder Abfall ist jeweils „Aus“. Ist er aktiviert, liegt der Standardwert bei 0,17 mmol/l. Beraten Sie sich mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Warneinstellungen für einen Anstieg oder ein Abfall vornehmen.

Beispiele

Wenn Sie die Warnung Abfall auf 0,11 mmol/l pro Minute festlegen und Ihre Sensorglukosewerte mindestens so schnell fallen, erscheint die Warnung CGM sinkt ab mit einem nach unten zeigenden Pfeil. Die Pumpe vibriert oder piept, je nachdem was Sie in der CGM-Lautstärke ausgewählt haben.



Wenn Sie die Warnung Anstieg auf 0,17 mmol/l pro Minute festlegen und Ihre Sensorglukosewerte mindestens so schnell steigen, erscheint die Warnung CGM steigt an mit zwei nach oben zeigenden Pfeilen. Die Pumpe vibriert oder piept, je nachdem was Sie in der CGM-Lautstärke ausgewählt haben.



21.4 Einstellen der Warnung Anstieg

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
3. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
4. Wählen Sie **CGM-Warnungen**.
5. Tippen Sie auf **Anstieg und Abfall**.
6. Wählen Sie **Warnung Anstieg**.
7. Zur Auswahl des Standardwerts von 0,17 mmol/l/min tippen Sie auf .

Durch Antippen von **Rate** können Sie Ihre Auswahl ändern.

HINWEIS

Die Warnung deaktivieren: Zum Deaktivieren der Warnung Anstieg tippen Sie auf den Ein/Aus-Schalter.

8. Tippen Sie auf **0,11 mmol/l/min**, um den Wert auszuwählen.

- ✓ Sobald ein Wert festgelegt wurde, kehrt die Pumpe zum vorherigen Bildschirm zurück.

9. Tippen Sie auf .

21.5 Einstellen der Warnung Abfall

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
3. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
4. Wählen Sie **CGM-Warnungen**.
5. Tippen Sie auf **Anstieg und Abfall**.
6. Tippen Sie auf **Warnung Abfall**.
7. Zur Auswahl des Standardwerts von 0,17 mmol/l/min tippen Sie auf .

Durch Antippen von **Rate** können Sie Ihre Auswahl ändern.

HINWEIS

Die Warnung deaktivieren: Zum Deaktivieren der Warnung Abfall tippen Sie auf den Ein/Aus-Schalter.

8. Tippen Sie auf **0,11 mmol/l/min**, um den Wert auszuwählen.

- ✓ Sobald ein Wert festgelegt wurde, kehrt die Pumpe zum vorherigen Bildschirm zurück.

9. Tippen Sie auf .

21.6 Einstellen der Bereichswarnung

Die Reichweite vom Transmitter zur Pumpe beträgt ohne Hindernisse bis zu 6 m (20 Fuß).

Die Bereichswarnung tritt auf, wenn keine Kommunikation zwischen Transmitter und Pumpe zustande kommt. Diese Warnung ist standardmäßig aktiviert.

VORSICHTSMASSNAHME

Wir empfehlen Ihnen, die CGM-Bereichswarnung aktiviert zu lassen, um Benachrichtigungen zu erhalten, wenn Ihr CGM nicht mehr mit der Pumpe verbunden ist,

während Sie nicht aktiv Ihren Pumpenstatus beobachten. Ihr CGM liefert die Daten, die die Control-IQ Technologie benötigt, um Vorhersagen für die automatische Insulinanpassung zu treffen.

Achten Sie darauf, dass Transmitter und Pumpe in einer hindernisfreien Umgebung nicht weiter als 6 m (20 Fuß) voneinander entfernt sind. Um eine Kommunikation sicherzustellen, wird empfohlen, den Pumpenbildschirm nach außen und weg vom Körper zeigen zu lassen und die Pumpe auf der gleichen Körperseite zu tragen wie Ihr CGM. Ohne Kommunikation zwischen Transmitter und Pumpe erhalten Sie weder Sensorglukosewerte noch Warnungen. Der Standardwert ist aktiviert und Sie erhalten nach 20 Minuten eine Warnung.

Das Symbol für „Bereichswarning“ erscheint auf dem *Startbildschirm* der Pumpe und auf dem Bildschirm *Bereichswarning* (falls aktiviert), wenn der Transmitter und die Pumpe nicht miteinander kommunizieren. Außerdem wird auf dem Warnbildschirm die Zeit außerhalb der Reichweite angezeigt. Die Warnung tritt so lange auf, bis der

Transmitter und die Pumpe wieder im zulässigen Bereich sind.

HINWEIS

Außer Reichweite und Control-IQ

Technologie: Die Control-IQ Technologie funktioniert während der ersten 15 Minuten, in denen sich Transmitter und Pumpe außerhalb der Reichweite befinden, weiter. Sobald sich die beiden Geräte 20 Minuten lang außer Reichweite befinden, wird die Control-IQ Technologie gestoppt, bis sie sich wieder in Reichweite befinden.

So stellen Sie die Bereichswarning ein:

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
3. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
4. Wählen Sie **CGM-Warnungen**.
5. Tippen Sie auf **Bereichswarning**.

Als Standard ist „Ein“ eingestellt und die Zeit ist auf 20 Minuten festgelegt.

6. Ändern Sie die Zeit mithilfe von **Warnen nach**.
7. Geben Sie auf der Bildschirmstatur die Zeit ein, nach der Sie eine Warnung erhalten möchten (von 20 Minuten bis 3 Stunden und 20 Minuten), und tippen Sie dann auf .
8. Tippen Sie auf .

Starten oder Stoppen einer CGM-Sensorsitzung

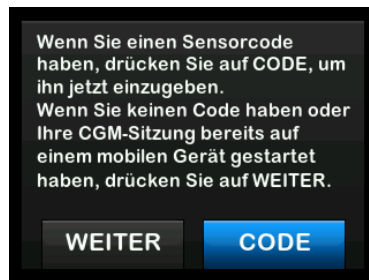
22.1 Starten des Sensors

Führen Sie zum Starten einer CGM-Sitzung die folgenden Schritte aus.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
3. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
4. Wählen Sie **SENSOR STARTEN**.

- ✓ Sobald die Sensorsitzung begonnen hat, wird die Option **SENSOR STARTEN** durch die Option **SENSOR STOPPEN** ersetzt.

Der folgende Bildschirm fordert Sie auf, entweder den Sensorcode einzugeben oder diesen Schritt zu überspringen. Wenn Sie sich für die Eingabe des Sensorcodes entscheiden, werden Sie während der Sensorsitzung nicht dazu aufgefordert, eine Kalibrierung vorzunehmen. Informationen zu Dexcom G6 CGM Sensorcodes finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanleitungen auf der Website des Herstellers.



Tippen Sie auf **CODE**, um den 4-stelligen Sensorcode einzugeben. Wenn Sie keinen Code haben oder bereits eine Sensorsitzung mit der Dexcom G6 CGM App gestartet haben, können Sie auf **WEITER** tippen.

Wenn Sie weder in die t:slim X2 Pumpe noch in die Dexcom G6 CGM App einen Code eingeben, müssen Sie Ihren Sensor alle 24 Stunden kalibrieren. Eine Aufforderung zur Kalibrierung wird an der Pumpe und in der Dexcom G6 CGM App angezeigt.

5. Tippen Sie zur Bestätigung auf .
- ✓ Daraufhin erscheint der Bildschirm **SENSOR GESTARTET**, um Ihnen

mitzuteilen, dass die Sensor-Startphase begonnen hat.

- ✓ Ihre Pumpe wechselt zum *CGM-Startbildschirm*, auf dem das 3-Stunden-Trenddiagramm und das Countdown-Symbol für den Sensorstart angezeigt werden.
6. Überprüfen Sie 10 Minuten nach Beginn der Sensorsitzung auf dem *CGM-Startbildschirm* Ihrer Pumpe, ob Ihre Pumpe und der Transmitter miteinander kommunizieren. Das Antennensymbol sollte in weißer Farbe rechts neben der Akkuanzeige erscheinen.
 7. Wird unter der Reservoirfüllstandsanzeige das Symbol „Bereichswarnung“ angezeigt und ist das Antennen-symbol grau, befolgen Sie diese Tipps zur Problembehebung:
 - a. Vergewissern Sie sich, dass die Pumpe und der Transmitter nicht mehr als 6 m (20 Fuß) voneinander entfernt sind und nicht durch Hindernisse gestört werden. Überprüfen Sie nach weiteren 10 Minuten, ob das

Symbol „Bereichswarnung“
immer noch aktiv ist.

- b. Wenn Pumpe und Transmitter weiterhin keine Verbindung haben, prüfen Sie auf dem *Mein CGM*-Bildschirm, ob die richtige Transmitter-ID eingegeben wurde.
- c. Wenn die Transmitter-ID korrekt ist, Pumpe und Transmitter aber noch immer nicht miteinander kommunizieren, wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort.

22.2 Startphase des Sensors

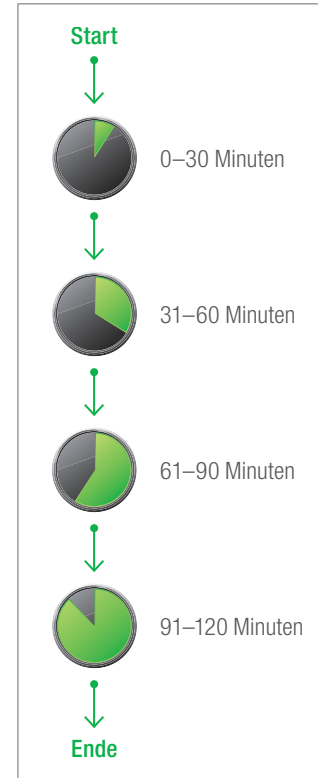
Der Dexcom G6 Sensor z. B. benötigt eine zweistündige Startphase, um sich an die Gegebenheiten unter Ihrer Haut anzupassen. Sie erhalten erst Sensorglukosewerte oder -warnungen, nachdem die 2-stündige Startphase abgeschlossen ist. Informationen zur Startphase des Dexcom G6 CGM Sensors finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanleitungen auf der Website des Herstellers.

Während der Startphase wird rechts oben im *CGM-Startbildschirm* Ihrer Pumpe ein 2-Stunden-Countdown angezeigt. Dieses Countdown-Symbol füllt sich im Laufe der Zeit und macht so deutlich, dass die aktive Sensorsitzung näherrückt.

⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ Technologie begrenzt die Basalrate während der Sensor-Startphase auf 3 Einheiten/Stunde. Um während des Sensorstarts mehr als 3 Einheiten/Stunde zu empfangen, deaktivieren Sie die Control-IQ Technologie.

Startphase des Sensors – Zeitleiste



⚠️ WARNHINWEIS

Verwenden Sie während der zweistündigen Startphase weiterhin ein Blutzuckermessgerät und Teststreifen für Ihre Behandlungsentscheidungen.

📖 HINWEIS

Sensor-Startphase und Control-IQ

Technologie: Während der Sensor-Startphase hat die Control-IQ Technologie keinen Einfluss auf die Basalraten und gibt keine automatischen Korrekturboli ab. Der Sensor muss aktiv Messwerte liefern, damit die Control-IQ Technologie funktioniert.

Beispiele

Wenn Sie beispielsweise Ihre Sensorsitzung vor 20 Minuten gestartet hätten, wäre auf dem **CGM-Startbildschirm** dieses Countdown-Symbol zu sehen.



Wenn Sie Ihre Sensorsitzung vor 90 Minuten gestartet hätten, wäre auf dem **CGM-Startbildschirm** dieses Countdown-Symbol zu sehen.



Am Ende der zweistündigen Startphase wird das Countdown-Symbol durch den aktuellen CGM-Wert ersetzt.



Befolgen Sie die Anweisungen im nächsten Kapitel, um Ihren Sensor zu

kalibrieren. Überspringen Sie die Kalibrierungsanleitung, wenn Sie einen Sensorcode eingegeben haben. Sie können jederzeit einen Kalibrierwert in die Pumpe eingeben, auch wenn Sie bereits einen Sensorcode eingegeben haben. Achten Sie auf Ihre Symptome. Wenn sie nicht den aktuellen CGM-Werten entsprechen, können Sie einen Kalibrierwert eingeben.

Beenden Ihrer Sensorsitzung

Wenn die Sensorsitzung endet, müssen Sie den Sensor austauschen und eine neue Sensorsitzung starten. In einigen Fällen kann Ihre Sensorsitzung vorzeitig beendet werden. Oder Sie möchten die Sensorsitzung vorzeitig beenden.

Nach Beenden der Sensorsitzung erhalten Sie keine Glukosewarnungen oder -alarme mehr, und sind keine CGM-Werte mehr verfügbar. Wenn Sie die Control-IQ Funktion verwenden, wird sie inaktiv, wenn eine CGM-Sensorsitzung beendet wird.

⚠️ WARNHINWEIS

Die Control-IQ Technologie begrenzt die Basalrate nach dem Ende der Sensorsitzung auf 3 Einheiten/Stunde. Um nach dem Ende der Sensorsitzung mehr als 3 Einheiten/Stunde zu

empfangen, deaktivieren Sie die Control-IQ Technologie.

22.3 Automatische Sensorabschaltung

Ihre t:slim X2 Pumpe informiert Sie darüber, wie viel Zeit Ihnen bis zum Ende der Sensorsitzung bleibt. Der Bildschirm *SENSOR LÄUFT BALD AB* erscheint 6 Stunden, 2 Stunden und 30 Minuten, bevor Ihre Sitzung endet. Auch nach jeder Erinnerung erhalten Sie weiterhin Sensorglukosewerte.

Wenn der Bildschirm *SENSOR LÄUFT BALD AB* erscheint:

1. Tippen Sie auf , um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.
- ✓ Der Bildschirm *SENSOR LÄUFT BALD AB* wird wieder angezeigt, sobald nur noch 2 Stunden verbleiben, und erneut, wenn noch 30 Minuten übrig sind.
- ✓ Nach den letzten 30 Minuten erscheint der Bildschirm *SENSOR AUSTAUSCHEN*.
2. Tippen Sie auf .

- ✓ Daraufhin erscheint der *CGM-Startbildschirm* mit dem Sensor-austauschen-Symbol an der Stelle, an der normalerweise die Sensorglukosewerte zu sehen sind.

Nach dem Ende der Sensorsitzung werden auf Ihrer Pumpe keine neuen Sensorglukosewerte mehr angezeigt. Sie müssen dann Ihren Sensor gegen einen neuen austauschen.

22.4 Beenden einer Sensorsitzung vor der automatischen Abschaltung

Sie können Ihre Sensorsitzung aber auch jederzeit vor der automatischen Sensorabschaltung beenden. So beenden Sie Ihre Sensorsitzung vorzeitig:

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
3. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
4. Wählen Sie **SENSOR STOPPEN**.
5. Tippen Sie zur Bestätigung auf .

- ✓ Es wird vorübergehend der Bildschirm *SENSOR GESTOPT* angezeigt.
- ✓ Daraufhin erscheint der *CGM-Startbildschirm* mit dem Sensor-austauschen-Symbol an der Stelle, an der normalerweise die Sensorglukosewerte zu sehen sind.

Nach dem Ende der Sensorsitzung werden auf Ihrer Pumpe keine neuen Sensorglukosewerte mehr angezeigt. Sie müssen dann Ihren Sensor gegen einen neuen austauschen.

22.5 Entfernen von Sensor und Transmitter

WARNHINWEIS

Ignorieren Sie **KEINESFALLS** beschädigte oder abgelöste Sensorfäden. Dabei könnte ein Sensordraht unter Ihrer Haut verbleiben. Wenn ein Sensordraht für Sie unsichtbar unter Ihrer Haut zurückbleibt, versuchen Sie nicht, ihn zu entfernen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Holen Sie auch ärztlichen Rat ein, wenn Sie Anzeichen einer Infektion oder Entzündung (Rötung, Schwellung oder Schmerzen) an der Einstichstelle bemerken. Wenn ein Sensor beschädigt ist, melden Sie dies bitte Ihrem Kundenservice vor Ort.

Informationen zum Entfernen des Dexcom G6 Sensors und des Dexcom G6 Transmitters finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanleitungen auf der Website des Herstellers.

3

CGM-Funktionen

KAPITEL 23

Kalibrieren Ihres CGM-Systems

23.1 Überblick über die Kalibrierung

Wenn Sie beim Start einer Sensorsitzung keinen CGM-Sensorcode eingegeben haben, werden Sie aufgefordert, in folgenden Intervallen zu kalibrieren:

- 2-stündige Startphase:
2 Kalibrierungen 2 Stunden, nachdem Sie Ihre Sensorsitzung gestartet haben
- 12-Stunden-Aktualisierung:
12 Stunden nach der 2-stündigen Startphasen-Kalibrierung
- 24-Stunden-Aktualisierung:
24 Stunden nach der 2-stündigen Startphasen-Kalibrierung
- Alle 24 Stunden: alle 24 Stunden nach der 24-Stunden-Aktualisierung
- Wenn Sie eine Benachrichtigung erhalten

Am ersten Tag Ihrer Sensorsitzung müssen Sie zur Kalibrierung vier BZ-Werte in Ihre Pumpe eingeben. Zudem müssen Sie alle 24 Stunden nach der

Erstkalibrierung einen BZ-Wert zur Kalibrierung eingeben. Die Pumpe erinnert Sie daran, wenn das System wieder eine Kalibrierung benötigt. Zusätzlich werden Sie bei Bedarf zur Eingabe weiterer BZ-Werte für die Kalibrierung aufgefordert.

Bei einer Kalibrierung müssen Sie Ihre BZ-Werte von Hand in die Pumpe eingeben. Sie können jedes handelsübliche Blutzuckermessgerät dazu verwenden. Damit die Sensorglukosewerte präzise sind, muss die Kalibrierung mit exakten Werten aus dem Blutzuckermessgerät erfolgen.

Befolgen Sie bei der Bestimmung von BZ-Werten für die Kalibrierung diese wichtigen Anweisungen:

- Die für eine Kalibrierung verwendeten BZ-Werte müssen zwischen 2,2 und 22,2 mmol/l liegen und innerhalb der vergangenen 5 Minuten bestimmt worden sein.
- Ihr Sensor kann nicht kalibriert werden, wenn der Glukosewert Ihres Blutzuckermessgerätes weniger als 2,2 mmol/l beträgt. Behandeln Sie in diesem Fall aus

Sicherheitsgründen zuerst Ihren niedrigen BZ-Wert.

- Achten Sie darauf, dass rechts oben auf dem *CGM-Startbildschirm* ein Sensorglukosewert angezeigt wird, bevor Sie die Kalibrierung beginnen.
- Stellen Sie sicher, dass rechts neben der Akkuanzeige auf dem *CGM-Startbildschirm* das Antennensymbol sichtbar und aktiv ist (weiß, nicht grau), bevor Sie die Kalibrierung beginnen.
- Verwenden Sie für die Kalibrierung immer dasselbe Blutzuckermessgerät, mit dem Sie auch sonst Ihren BZ-Wert messen. Wechseln Sie das Blutzuckermessgerät nicht mitten in einer Sensorsitzung. Die Genauigkeit von Blutzuckermessgeräten und Teststreifen variiert zwischen den einzelnen Blutzuckermessgerät-Marken.
- Die Genauigkeit des für die Kalibrierung verwendeten Blutzuckermessgerätes kann die Genauigkeit der Sensorglukosewerte beeinflussen. Befolgen Sie

die Anweisungen des Blutzuckermessgeräteherstellers für die BZ-Tests.

23.2 Erstkalibrierung

Wenn Sie beim Start der Sensorsitzung keinen Sensorcode eingegeben haben, fordert Sie die Pumpe zur Kalibrierung auf, um präzise Daten zu erhalten.

HINWEIS

Sensorcode: Die Anweisungen in diesem Abschnitt gelten nicht, wenn Sie beim Start der Sensorsitzung den Sensorcode eingegeben haben.

Zwei Stunden nach Beginn der Sensorsitzung erscheint der Bildschirm *CGM KALIBRIEREN*, der Sie darüber informiert, dass Sie zwei separate BZ-Werte von Ihrem Blutzuckermessgerät eingeben müssen. Die Sensorglukosewerte erscheinen erst, wenn die Pumpe die BZ-Werte akzeptiert hat.

1. Tippen Sie auf dem Bildschirm auf *CGM KALIBRIEREN* auf .
- ✓ Daraufhin wird der *CGM-Startbildschirm* mit zwei Blutstropfen in der rechten oberen Bildschirmcke angezeigt. Diese

Blutstropfen bleiben sichtbar, bis Sie für die Kalibrierung zwei separate BZ-Werte eingegeben haben.

2. Nehmen Sie nun mit Ihrem Blutzuckermessgerät eine BZ-Messung vor.

VORSICHTSMASSNAHME

VERWENDEN SIE zum Kalibrieren Blut von der Fingerbeere. Blut von anderen Stellen könnte weniger genau und weniger aktuell sein.

3. Wählen Sie **OPTIONEN**.
4. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
5. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
6. Tippen Sie auf **CGM kalibrieren**.
7. Geben Sie auf der Bildschirmtastatur den BZ-Wert aus Ihrem Blutzuckermessgerät ein.

VORSICHTSMASSNAHME

GEBEN SIE zur Kalibrierung des CGM den genauen BZ-Wert ein, den Ihr Blutzuckermessgerät bei einer sorgfältig durchgeführten Blutzuckermessung innerhalb von 5 Minuten ausgibt. Geben Sie bei der Kalibrierung keine

Sensorglukosewerte ein. Die Eingabe von falschen BZ-Werten, von BZ-Werten, die mehr als 5 Minuten vor der Eingabe gemessen wurden, oder von Sensorglukosewerten kann die Genauigkeit des Sensors beeinträchtigen und dazu führen, dass schwere Hypoglykämien (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämien (hoher BZ-Wert) übersehen werden.

8. Tippen Sie auf .
9. Wählen Sie , um die Kalibrierung zu bestätigen.

Tippen Sie auf , wenn der BZ-Wert nicht exakt mit der Anzeige Ihres Blutzuckermessgerätes übereinstimmt. Daraufhin erscheint die Bildschirmtastatur erneut. Geben Sie den genauen Wert Ihres Blutzuckermessgerätes ein.

- ✓ Anschließend erscheint auf dem Bildschirm *KALIBRIERUNG AKZEPTIERT*.
 - ✓ Der Bildschirm *Mein CGM* wird angezeigt.
10. Tippen Sie **CGM kalibrieren** an, um den zweiten BZ-Wert einzugeben.

- ✓ Daraufhin erscheint die Bildschirmtastatur.
- 11. Nehmen Sie nun mit Ihrem Blutzuckermessgerät eine BZ-Messung vor.
- 12. Wiederholen Sie die Schritte 7–9, um den zweiten BZ-Wert einzugeben.

23.3 BZ-Wert für Kalibrierung und Korrekturbolus

Ihre t:slim X2 Pumpe nutzt den für die Kalibrierung eingegebenen BZ-Wert, um zu entscheiden, ob ein Korrekturbolus erforderlich ist, oder um Sie mit anderen wichtigen Informationen zu Ihrem aktiven Insulin und Ihrem BZ-Wert zu versorgen.

- Wenn Sie einen Kalibrierwert eingeben, der über Ihrem BZ-Zielwert in den persönlichen Profilen liegt, wird der Bildschirm *für den Korrekturbolus über dem Zielwert* angezeigt. Tippen Sie auf , um einen Korrekturbolus hinzuzufügen. Befolgen Sie die Anweisungen im [Abschnitt 7.2 Berechnung des Korrekturbolus](#) zur Abgabe eines Korrekturbolus.

- Wenn Sie einen Kalibrierwert eingeben, der unter Ihrem BZ-Zielwert in den persönlichen Profilen liegt, erscheinen die Meldung „Ihr BZ ist unter dem Zielwert“ und weitere wichtige Informationen auf dem Bildschirm.
- Wenn Sie als Kalibrierwert Ihren BZ-Zielwert eingeben, kehrt die Pumpe zum *CGM-Startbildschirm* zurück.

23.4 Gründe für eine Kalibrierung

Möglicherweise ist eine Kalibrierung erforderlich, wenn Ihre Symptome nicht mit den von Ihrem CGM gemessenen Glukosewerten übereinstimmen.

Wenn der Bildschirm *KALIBRIERUNGSFEHLER* erscheint, werden Sie je nach aufgetretenem Fehler zur Eingabe eines BZ-Werts für die Kalibrierung in 15 Minuten oder 1 Stunde aufgefordert.

HINWEIS

Kalibrierungen nach Eingabe eines

Sensorcodes: Auch wenn es nicht notwendig ist und Sie nicht zur Kalibrierung aufgefordert werden, können Sie jederzeit einen Kalibrierwert in die Pumpe eingeben, selbst wenn Sie bereits einen Sensorcode eingegeben haben. Achten

Sie auf Ihre Symptome. Wenn sie nicht den aktuellen CGM-Werten entsprechen, können Sie einen Kalibrierwert eingeben.

Anzeige der CGM-Daten auf Ihrer t:slim X2 Insulinpumpe

24.1 Überblick

⚠ WARNHINWEIS

ACHTEN SIE auf Ihr Befinden. Wenn Ihre Glukosewarnungen und -messwerte nicht zu Ihrem gesundheitlichen Befinden passen, dann fällen Sie die Entscheidungen zur Diabetesbehandlung anhand Ihres Blutzuckermessgerätes oder konsultieren Sie bei Bedarf umgehend einen Arzt.

Die Bildschirmanzeigen in diesem Abschnitt zeigen die Pumpenbildschirme bei deaktivierter Control-IQ Technologie. Informationen zu den CGM-Bildschirmen bei aktivierter Control-IQ Technologie finden Sie in [Abschnitt 30.9 Informationen zur Control-IQ Technologie auf Ihrem Bildschirm](#).

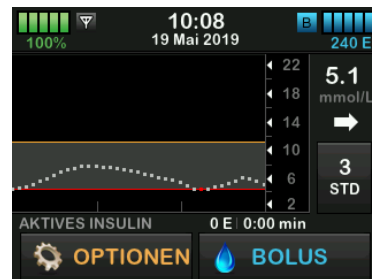
Während einer aktiven Sensorsitzung werden alle 5 Minuten CGM-Werte an Ihre Pumpe gesendet. In diesem Abschnitt erfahren Sie, wie Sie Ihre Sensorglukosewerte und Trenddaten aufrufen können. Das Trenddiagramm bietet zusätzliche Informationen, die Sie von Ihrem Blutzuckermessgerät nicht erhalten. Es zeigt Ihren aktuellen Glukosewert an sowie in welche

Richtung und wie schnell er sich ändert. Außerdem gibt das Trenddiagramm darüber Aufschluss, welchen Verlauf Ihr Glukosespiegel in letzter Zeit genommen hat.

Ihr Blutzuckermessgerät misst den Glukosespiegel in Ihrem Blut. Ihr Sensor hingegen misst den Glukosespiegel in der interstitiellen Flüssigkeit (der Flüssigkeit in Ihrer Haut). Da die Glukosewerte in unterschiedlichen Flüssigkeiten gemessen werden, können die Messergebnisse Ihres Blutzuckermessgerätes und Ihres Sensors voneinander abweichen.

Der größte Vorteil am kontinuierlichen Glukosemonitoring sind die Trenddaten. Sie sollten sich bei Ihrem Empfänger oder Ihrer Pumpe unbedingt eher auf die Trends und die Änderungsrate konzentrieren als auf den exakten Glukosewert.

Drücken Sie die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus-Taste**, um den Bildschirm einzuschalten. Wenn gerade eine CGM-Sitzung aktiv ist, erscheint der **CGM-Startbildschirm** mit dem 3-Stunden-Trenddiagramm.



- Die aktuelle Uhrzeit und das Datum werden mittig am oberen Bildschirmrand angezeigt.
- Jeder Punkt im Trenddiagramm ist ein Sensorwert, der alle 5 Minuten übertragen wird.
- Ihre Einstellung für die Warnung hoher Wert wird im Trenddiagramm als orangefarbene Linie angezeigt.
- Ihre Einstellung für die Warnung niedriger Wert wird im Trenddiagramm als rote Linie angezeigt.
- Das graue Feld markiert Ihren Glukose-Zielbereich, der zwischen Ihren Einstellungen für die Warnungen bei hohem und niedrigem Wert liegt.

- Sensorglukosewerte werden in Millimol pro Liter (mmol/l) angegeben.
- Wenn sich der Sensorglukosewert innerhalb der oberen und unteren Warneinstellung befindet, erscheint er in Weiß.
- Wenn sich der Sensorglukosewert oberhalb der oberen Warneinstellung befindet, erscheint er in Orange.
- Wenn sich der Sensorglukosewert unterhalb der unteren Warneinstellung befindet, erscheint er in Rot.
- Wenn der Glukosewert bei 3,1 mmol/l oder darunter liegt, erscheint er unabhängig von der Einstellung für den unteren Warnwert in Rot.
- Die Punkte im Trenddiagramm werden entsprechend Ihrer Einstellung der oberen und unteren Warnwerte in unterschiedlichen Farben angezeigt: Weiß im Bereich zwischen oberem und unterem Warnwert, Orange im Bereich über dem oberen Warnwert und Rot im Bereich unter dem unteren Warnwert.

24.2 CGM-Trenddiagramme

Auf dem *CGM-Startbildschirm* können Sie Ihre früheren Sensor-Glukosetrenddaten einsehen.

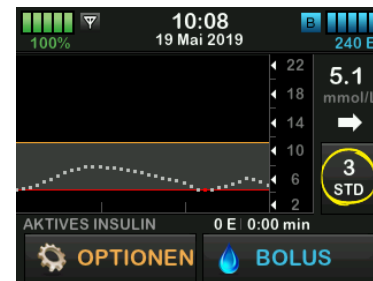
Dort stehen die 1-, 3-, 6-, 12- und 24-Stunden-Trendanzeigen zur Verfügung. Das 3-Stunden-Trenddiagramm ist die Standardansicht, die auch dann auf dem *CGM-Startbildschirm* erscheint, wenn vor dem Abschalten des Bildschirms ein anderes Trenddiagramm angezeigt wurde.

Die Sensorglukosodedaten werden nur bei Werten zwischen 2,2 und 22,2 mmol/l angezeigt. Ihr Trenddiagramm zeigt bei 2,2 oder 22,2 mmol/l eine gerade Linie oder Punkte, wenn sich Ihr Glukosespiegel außerhalb dieses Bereichs befindet.

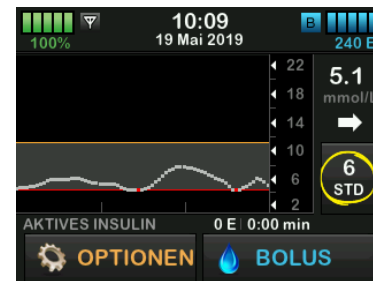
Wenn Sie sich die unterschiedlichen Zeitbereiche des Trenddiagramms anzeigen lassen möchten, dann tippen Sie auf die Trenddiagrammzeit (STD) und blättern Sie durch die Optionen.

Das 3-Stunden-Trenddiagramm (Standardansicht) zeigt Ihren aktuellen Glukosewert gemeinsam mit den

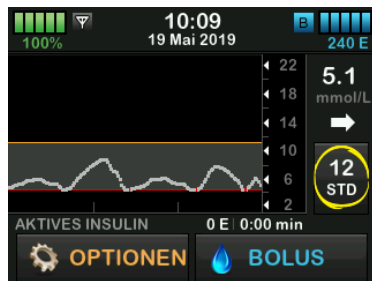
Sensorglukosewerten der letzten 3 Stunden an.



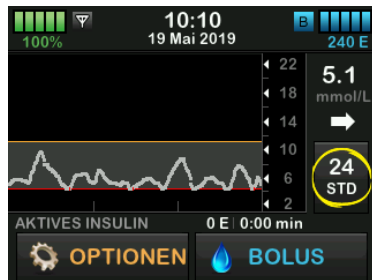
Das 6-Stunden-Trenddiagramm zeigt Ihren aktuellen Glukosewert gemeinsam mit den Sensorglukosewerten der letzten 6 Stunden an.



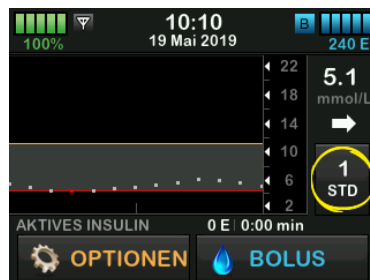
Das 12-Stunden-Trenddiagramm zeigt Ihren aktuellen Glukosewert gemeinsam mit den Sensorglukosewerten der letzten 12 Stunden an.



Das 24-Stunden-Trenddiagramm zeigt Ihren aktuellen Glukosewert gemeinsam mit den Sensorglukosewerten der letzten 24 Stunden an.



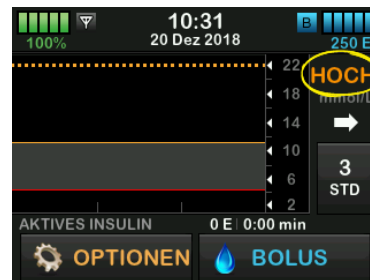
Das 1-Stunden-Trenddiagramm zeigt Ihren aktuellen Glukosewert gemeinsam mit den Sensorglukosewerten der letzten Stunde an.



TIEF wird angezeigt, wenn Ihr aktueller Sensorglukosewert weniger als 2,2 mmol/l beträgt.



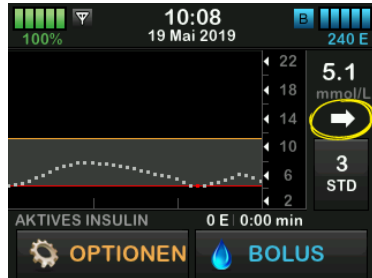
HOCH wird angezeigt, wenn Ihr aktueller Sensorglukosewert mehr als 22,2 mmol/l beträgt.



24.3 Trendpfeile

Die Trendpfeile geben weiteren Aufschluss über die Richtung und Geschwindigkeit der Glukoseänderung während der letzten 15–20 Minuten.

Die Trendpfeile erscheinen unter Ihrem aktuellen Sensorglukosewert.



Überreagieren Sie beim Anblick der Trendpfeile nicht. Bedenken Sie Ihre letzte Insulindosis, körperliche Aktivitäten, Nahrungsaufnahme, Ihr komplettes Trenddiagramm und Ihren BZ-Wert, bevor Sie irgendwelche Maßnahmen ergreifen.

Wenn die Kommunikation zwischen dem Sensor und Ihrer Pumpe in den letzten 15–20 Minuten durch Überschreiten der Reichweite oder aufgrund eines Fehlers gestört war, wird eventuell kein Pfeil angezeigt. Wenn der Trendpfeil fehlt und Sie besorgt sind, dass Ihr BZ-Spiegel steigen oder fallen könnte, dann führen Sie eine BZ-Messung mit Ihrem Blutzuckermessgerät durch.

Die folgende Tabelle führt die unterschiedlichen Trendpfeile auf, die an Ihrem Empfänger oder Ihrer Pumpe angezeigt werden:

Trendpfeil-Definitionen

	Konstant: Ihr Glukosespiegel ist stabil (steigt/sinkt nicht um mehr als 0,06 mmol/l in der Minute). Ihr Glukosespiegel kann um bis zu 0,9 mmol/l in 15 Minuten steigen oder fallen.		Langsam sinkend: Ihr Glukosespiegel fällt um 0,06–0,11 mmol/l in der Minute. Wenn er weiterhin in dieser Geschwindigkeit fällt, könnte Ihr Glukosespiegel um bis zu 1,7 mmol/l in 15 Minuten absinken.
	Langsam steigend: Ihr Glukosespiegel steigt um 0,06–0,11 mmol/l in der Minute. Wenn er weiterhin in dieser Geschwindigkeit steigt, könnte Ihr Glukosespiegel um bis zu 1,7 mmol/l in 15 Minuten ansteigen.		Sinkend: Ihr Glukosespiegel fällt um 0,11–0,17 mmol/l in der Minute. Wenn er weiterhin in dieser Geschwindigkeit fällt, könnte Ihr Glukosespiegel um bis zu 2,5 mmol/l in 15 Minuten absinken.
	Steigend: Ihr Glukosespiegel steigt um 0,11–0,17 mmol/l in der Minute. Wenn er weiterhin in dieser Geschwindigkeit steigt, könnte Ihr Glukosespiegel um bis zu 2,5 mmol/l in 15 Minuten ansteigen.		Schnell sinkend: Ihr Glukosespiegel fällt um mehr als 0,17 mmol/l in der Minute. Wenn er weiterhin in dieser Geschwindigkeit fällt, könnte Ihr Glukosespiegel um mehr als 2,5 mmol/l in 15 Minuten absinken.
	Schnell steigend: Ihr Glukosespiegel steigt um mehr als 0,17 mmol/l in der Minute. Wenn er weiterhin in dieser Geschwindigkeit steigt, könnte Ihr Glukosespiegel um mehr als 2,5 mmol/l in 15 Minuten ansteigen.	Kein Pfeil	Keine Informationen über die Änderungsrate: Zu diesem Zeitpunkt kann das CGM nicht berechnen, wie schnell Ihr Glukosespiegel steigt oder fällt.

24.4 CGM-Verlauf

Der CGM-Verlauf gibt den bisherigen Verlauf von CGM-Ereignissen wieder. Dort werden mindestens die Daten der letzten 90 Tage angezeigt. Wenn die maximale Anzahl an Ereignissen erreicht ist, werden die ältesten Ereignisse aus dem Verlauf gelöscht und durch die aktuellen Ereignisse ersetzt. Folgende Verlaufsabschnitte können aufgerufen werden:

- Sitzungen und Kalibrierungen
- Warnungen und Fehler
- Gesamt

Jeder Abschnitt oben ist nach Datum sortiert. Gibt es zu einem Ereignis kein Datum, wird der Tag nicht in der Liste aufgeführt.

Der Abschnitt „Sitzungen und Kalibrierungen“ beinhaltet die Start- und Endzeit und das jeweilige Datum für jede Sensorsitzung sowie alle für die Kalibrierung eingegebenen BZ-Werte.

Der Abschnitt „Warnungen und Fehler“ umfasst das Datum und die Uhrzeit für alle aufgetretenen Warnungen und

Fehler. Der Buchstabe „D“ (D: Warnung) vor einer Warnung oder einem Alarm gibt die Zeit an, zu der diese(r) generiert wurde. Der Buchstabe „C“ (C: Warnung) gibt die Uhrzeit an, zu der diese(r) gelöscht wurde.

Der Abschnitt „Gesamt“ umfasst alle Informationen aus den Abschnitten „Sitzungen und Kalibrierungen“ und „Warnungen und Fehler“ sowie alle an den Einstellungen vorgenommenen Änderungen.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
3. Tippen Sie auf **Verlauf**.
4. Tippen Sie auf **CGM-Verlauf**.
5. Wählen Sie den Abschnitt, den Sie aufrufen möchten. Jeder Abschnitt ist nach Datum sortiert. Tippen Sie auf das Datum, um sich Ereignisse des betreffenden Tages anzusehen. Mithilfe des **Pfeils nach unten** können Sie weitere Tage aufrufen.

24.5 Fehlende Messwerte

Wenn Ihre Pumpe über einen gewissen Zeitraum keine CGM-Werte erhält, sehen Sie drei Striche dort, wo der CGM-Messwert normalerweise auf dem *CGM-Startbildschirm* und auf dem *CGM-Sperrbildschirm* angezeigt wird. Die Pumpe versucht automatisch, fehlende Datenpunkte bis zu 6 Stunden rückwirkend zu ergänzen, sobald die Verbindung wiederhergestellt ist und die Messwerte wieder angezeigt werden. Wenn der Sensorglukosewert oder der Trendpfeil fehlt und Sie besorgt sind, dass Ihr BZ-Spiegel steigen oder fallen könnte, dann führen Sie eine BZ-Messung mit Ihrem Blutzuckermessgerät durch.

HINWEIS

Control-IQ Technologie und fehlende CGM-Daten: Die Control-IQ Technologie funktioniert während der ersten 15 Minuten, nachdem keine CGM-Messwerte mehr verfügbar sind, weiter. Wenn die Verbindung nach 20 Minuten nicht wiederhergestellt wurde, wird die automatische Anpassung der Insulinabgabe gestoppt, bis wieder CGM-Messwerte verfügbar sind. Solange die Control-IQ Technologie nicht in Betrieb ist, gibt Ihre Pumpe weiterhin Insulin

gemäß Ihren Einstellungen im persönlichen Profil ab. Sobald die CGM-Messwerte wieder verfügbar sind, wird die automatische Insulinanpassung automatisch fortgesetzt. Weitere Informationen finden Sie in [Kapitel 29 Einführung in die Control-IQ Technologie](#).

3

CGM-Funktionen

KAPITEL 25

CGM-Warnungen und -Fehler

Mit den Informationen in diesem Abschnitt lernen Sie, auf CGM-Warnungen und -Fehler zu reagieren. CGM-Warnungen und -Fehler besitzen nicht dasselbe Vibrations- und Signaltonmuster wie Erinnerungen, Warnungen und Alarme für die Insulinabgabe.

Eingehendere Informationen zu Erinnerungen, Warnungen und Alarmen für die Insulinabgabe finden Sie in [Kapitel 12 t:slim X2 Insulinpumpe – Warnungen](#), [13 Alarme der t:slim X2 Insulinpumpe](#) und [14 t:slim X2 Insulinpumpe – Funktionsstörung](#).

Informationen zu Warnungen zur Control-IQ Technologie finden Sie in [Kapitel 31 Warnungen Control-IQ Technologie](#).

WARNHINWEIS

Wenn eine Sensorsitzung beendet wird, entweder automatisch oder manuell, ist die Control-IQ Technologie nicht verfügbar und passt das Insulin nicht an. Damit die Control-IQ Technologie aktiviert werden kann, muss eine Sensorsitzung gestartet werden, die auf der Grundlage eines Sensorcodes oder einer Sensorkalibrierung Sensorwerte an die Pumpe überträgt.

VORSICHTSMASSNAHME

Sie müssen die Einstellungen für die CGM-Warnungen auf Ihrer t:slim X2 Pumpe und der Dexcom G6 CGM-App getrennt anpassen. Die Warnungseinstellungen gelten separat für Smartphone und Pumpe.

25.1 Warnung Erstkalibrierung

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Die 2-stündige CGM-Startphase ist abgeschlossen. Die Meldung erscheint nur, wenn Sie keinen Sensorcode eingegeben haben.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 15 Minuten, bis Sie eine Kalibrierung durchführen.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf  und geben Sie zwei separate BZ-Werte ein, um das CGM zu kalibrieren und Ihre CGM-Sitzung zu starten.

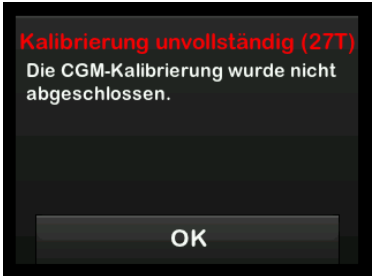
25.2 Zweite Warnung Erstkalibrierung

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Das CGM benötigt einen weiteren BZ-Wert, um die Erstkalibrierung abschließen zu können. Die Meldung erscheint nur, wenn Sie keinen Sensorcode eingegeben haben.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 15 Minuten, bis der zweite Kalibrierwert eingegeben wurde.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf  und geben Sie einen BZ-Wert ein, um das CGM zu kalibrieren und Ihre CGM-Sitzung zu starten.

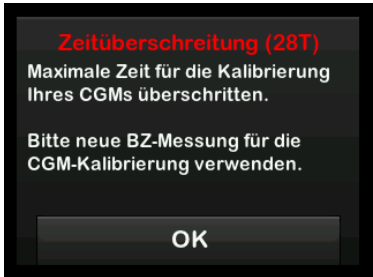
25.3 Warnung 12-Stunden-Kalibrierung

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Das CGM benötigt einen BZ-Wert zur Kalibrierung. Die Meldung erscheint nur, wenn Sie keinen Sensorcode eingegeben haben.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Nur auf dem Bildschirm, ohne Vibration oder Signalton.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 15 Minuten.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf  und geben Sie einen BZ-Wert ein, um das CGM zu kalibrieren.

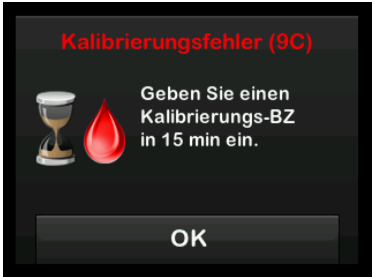
25.4 Unvollständige Kalibrierung

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Dieser Bildschirm erscheint, wenn Sie zwar anfangen, über die Tastatur einen Kalibrierwert einzugeben, den Eintrag aber nicht innerhalb von 90 Sekunden abschließen.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Signaltöne oder Vibrationen, je nach ausgewählter Lautstärke.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten bis zur Bestätigung.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf  und schließen Sie Ihre Kalibrierung ab, indem Sie auf der Bildschirmtastatur den Wert eingeben.

25.5 Zeitüberschreitung der Kalibrierung

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Dieser Bildschirm erscheint, wenn Sie zwar anfangen, über die Tastatur einen Kalibrierwert einzugeben, den Eintrag aber nicht innerhalb von 5 Minuten abschließen.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Signaltöne oder Vibrationen, je nach ausgewählter Lautstärke.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten bis zur Bestätigung.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf  , um mithilfe Ihres Blutzuckermessgerätes einen neuen BZ-Wert zu erhalten. Geben Sie dann den Wert auf der Bildschirmstastatur ein, um das CGM zu kalibrieren.

25.6 Warnung Kalibrierungsfehler – 15 Minuten warten

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Der Sensor kann keine Kalibrierung durchführen.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf  . Warten Sie 15 Minuten und geben Sie dann einen weiteren BZ-Wert ein. Warten Sie noch einmal 15 Minuten. Wenn die Fehlermeldung immer noch erscheint, geben Sie einen weiteren BZ-Wert ein. Warten Sie 15 Minuten. Wenn keine Sensorglukosewerte erscheinen, muss der Sensor ausgetauscht werden.

25.7 Warnung Kalibrierung erforderlich

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Das CGM benötigt einen BZ-Wert zur Kalibrierung. Dabei werden keine Sensorglukosewerte angezeigt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 15 Minuten.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf  und geben Sie einen BZ-Wert ein, um das CGM zu kalibrieren.

25.8 Warnung CGM hoch

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihr aktueller Sensorglukosewert liegt bei oder über der Einstellung für die Warnung hoher Wert.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Vibrationen, dann 2 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten bis zur Bestätigung oder bis Ihr Glukosewert unter den Warngrenzwert fällt.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nur wenn Sie die Wiederholfunktion aktiviert haben.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf  .

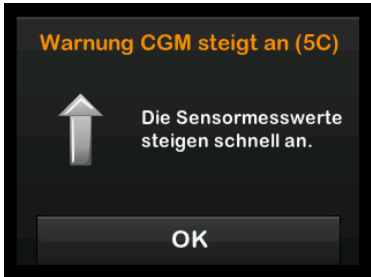
25.9 Warnung CGM niedrig

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihr aktueller Sensorglukosewert liegt bei oder unter der Einstellung für die Warnung niedriger Wert.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Vibrationen, dann 3 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten bis zur Bestätigung oder bis Ihr Glukosewert über den Warngrenzwert steigt.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nur wenn Sie die Wiederholfunktion aktiviert haben.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf .

25.10 Warnung fester niedriger CGM-Wert

Bildschirm	Erklärung	
	Was bedeutet das?	Ihr neuester Sensorglukosewert liegt bei oder unter 3,1 mmol/l.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	4 Vibrationen, dann 4 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten bis zur Bestätigung oder bis Ihr Glukosewert über 3,1 mmol/l steigt.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, 30 Minuten nach jeder Bestätigung, bis Ihr Glukosewert über 3,1 mmol/l steigt.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf  .

25.11 Warnung CGM steigt an

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?	Was bedeutet das?	Ihr Glukosespiegel steigt um 0,11 mmol/l pro Minute oder schneller (mindestens 1,7 mmol/l in 15 Minuten).
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Vibrationen, dann 2 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten oder bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf  .

25.12 Warnung CGM steigt schnell an

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihr Glukosespiegel steigt um 0,17 mmol/l pro Minute oder schneller (mindestens 2,5 mmol/l in 15 Minuten).
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Vibrationen, dann 2 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten oder bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf  .

25.13 Warnung CGM sinkt ab

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?	Was bedeutet das?	Ihr Glukosespiegel fällt um 0,11 mmol/l pro Minute oder schneller (mindestens 1,7 mmol/l in 15 Minuten).
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Vibrationen, dann 3 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten oder bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf  .

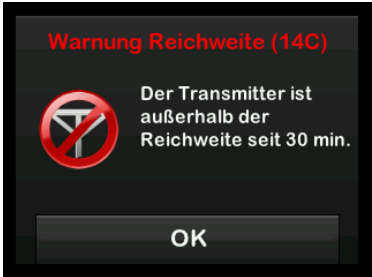
25.14 Warnung CGM sinkt schnell ab

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihr Glukosespiegel fällt um 0,17 mmol/l pro Minute oder schneller (mindestens 2,5 mmol/l in 15 Minuten).
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Vibrationen, dann 3 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten oder bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf .

25.15 Unbekannter Sensorglukosewert

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Der Sensor sendet Sensorglukosewerte, die die Pumpe nicht versteht. Sie erhalten keine Sensorglukosewerte.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Nur auf dem Bildschirm, ohne Vibration oder Signalton.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Die 3 Striche bleiben auf dem Bildschirm, bis ein neuer Glukosewert eingeht und an ihrer Stelle angezeigt wird. Wenn nach 20 Minuten keine Sensorglukosewerte empfangen werden, wird die Warnung „Kein CGM“ ausgelöst. Siehe Abschnitt 25.20 CGM nicht verfügbar.
	Wie sollte ich reagieren?	Warten Sie 30 Minuten auf weitere Informationen von der Pumpe. Geben Sie keine BZ-Werte zur Kalibrierung ein. Die Pumpe verwendet die BZ-Werte nicht für die Kalibrierung, solange auf dem Bildschirm „- -“ zu sehen ist.

25.16 Warnung Reichweite

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das? Transmitter und Pumpe kommunizieren nicht miteinander. Die Pumpe empfängt keine Sensorglukosewerte und die Control-IQ Technologie ist nicht in der Lage, den Glukosespiegel vorherzusagen oder die Insulinabgabe anzupassen.	
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe? Eine Vibration, dann Vibration/Signalton alle 5 Minuten, bis Transmitter und Pumpe wieder in Reichweite sind.	
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung? Ja, wenn Transmitter und Pumpe außerhalb der Reichweite bleiben.	
	Wie sollte ich reagieren? Tippen Sie zur Bestätigung auf  und bringen Sie Transmitter und Pumpe näher zusammen oder entfernen Sie das Hindernis zwischen den beiden.	

⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ Technologie kann nur dann die Insulinabgabe anpassen, wenn Ihr CGM im Empfangsbereich der Pumpe ist. Wenn Sie während der Insulineinstellung den zulässigen Bereich verlassen, kehrt Ihre Basalinsulinabgabe zu den Basalrateneinstellungen in Ihrem aktiven persönlichen Profil zurück, die auf 3 Einheiten/Std. begrenzt sind. Um mehr als 3 Einheiten/Stunde zu empfangen, während der Sensor nicht mit der Pumpe kommuniziert, deaktivieren Sie die Control-IQ Technologie.

25.17 Warnung Transmitter-Akkustand niedrig

Bildschirm	Erklärung	
	Was bedeutet das?	Der Transmitter-Akku ist fast leer.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, der Alarm informiert Sie darüber, wenn noch 21, 14 und 7 Tage der Lebensdauer des Transmitter-Akkus verbleiben.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf  . Tauschen Sie den Transmitter so bald wie möglich aus.

25.18 Transmitterfehler

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Der Transmitter ist ausgefallen und die CGM-Sitzung wurde gestoppt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf Weitere INFOS. Es erscheint ein Bildschirm mit der Mitteilung, dass Ihre CGM-Sitzung gestoppt wurde, aber weiterhin Insulin abgegeben wird. Tauschen Sie den Transmitter umgehend aus.

⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ Technologie begrenzt die Basalrate im Falle eines Transmitterfehlers auf 3 Einheiten/Stunde. Um bei einem Transmitterfehler mehr als 3 Einheiten/Stunde zu empfangen, deaktivieren Sie die Control-IQ Technologie.

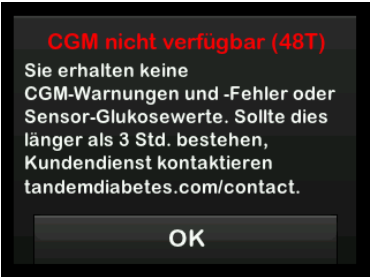
25.19 Sensor ausgefallen

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?	Was bedeutet das?	Der Sensor funktioniert nicht einwandfrei und die CGM-Sitzung wurde gestoppt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf Weitere INFOS . Es erscheint ein Bildschirm mit der Mitteilung, dass Ihre CGM-Sitzung gestoppt wurde, aber weiterhin Insulin abgegeben wird. Tauschen Sie den Sensor aus und beginnen Sie eine neue CGM-Sitzung.

⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ Technologie begrenzt die Basalrate im Falle eines ausgefallenen Sensors auf 3 Einheiten/Stunde. Um bei einem ausgefallenen Sensor mehr als 3 Einheiten/Stunde zu empfangen, deaktivieren Sie die Control-IQ Technologie.

25.20 CGM nicht verfügbar

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihre CGM-Sitzung wurde für mehr als 20 Minuten unterbrochen und das CGM kann nicht mehr verwendet werden.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Vibrationen, dann 2 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten oder bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 20 Minuten, bis die CGM-Sitzung verfügbar ist. Wenn der Zustand 3 Stunden lang anhält, wird die Warnung „Sensor ausgefallen“ angezeigt. Siehe Abschnitt 25.19 Sensor ausgefallen .
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf  und kontaktieren Sie Ihren Kundendienst vor Ort.

 WARNHINWEIS

Die Control-IQ Technologie begrenzt die Basalrate auf 3 Einheiten/Stunde, wenn das CGM nicht verfügbar ist. Um mehr als 3 Einheiten/Stunde zu empfangen, wenn das CGM nicht verfügbar ist, deaktivieren Sie die Control-IQ Technologie.

25.21 CGM-Systemfehler

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihr CGM-System funktioniert nicht einwandfrei. Die CGM-Sitzung wurde gestoppt und das CGM kann nicht länger verwendet werden.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf Weitere INFOS . Es erscheint ein Bildschirm mit der Mitteilung, dass Ihr CGM-System nicht in Betrieb gehen kann, aber weiterhin Insulin abgegeben wird. Rufen Sie Ihren Kundendienst vor Ort an.

⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ Technologie begrenzt die Basalrate im Falle eines CGM-Fehlers auf 3 Einheiten/Stunde. Um bei einem CGM-Fehler mehr als 3 Einheiten/Stunde zu empfangen, deaktivieren Sie die Control-IQ Technologie.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

3

CGM-Funktionen

KAPITEL 26

CGM-Fehlerbehebung

Dieses Kapitel bietet hilfreiche Tipps und Anweisungen, damit Sie eventuelle Probleme bei der Nutzung des CGMs beheben können.

Wenden Sie sich an Ihren Kundenservice vor Ort, wenn die Fehlerhebungsmaßnahmen in diesem Kapitel Ihr Problem nicht beseitigen.

Die folgenden Tipps beziehen sich speziell auf die Behebung von Fehlern des mit Ihrer Pumpe verbundenen Dexcom G6 CGMs. Informationen zur Dexcom G6 CGM Fehlerbehebung finden Sie in den jeweiligen Produktanweisungen auf der Website des Herstellers.

26.1 CGM-Verbindung, Fehlerbehebung

Mögliches Problem:

Schwierigkeiten beim Verbinden Ihres Dexcom G6 CGMs mit Ihrer t:slim X2™ Insulinpumpe

Tipp zur Fehlerbehebung:

Das Dexcom G6 CGM kann nur jeweils mit einem medizinischen Gerät verbunden werden. Stellen Sie sicher,

dass Ihr CGM nicht mit dem Dexcom Empfänger verbunden ist, bevor Sie eine Verbindung mit der Pumpe herstellen. Sie können jedoch ein Smartphone mit der Dexcom G6 CGM App und Ihre t:slim X2 Insulinpumpe gleichzeitig mit derselben Transmitter-ID verwenden. Siehe [Abschnitt 20.2 Verbindung zum Dexcom Empfänger trennen](#).

26.2 Kalibrierung, Fehlerbehebung

Befolgen Sie diese wichtigen Tipps, um eine korrekte Kalibrierung Ihres CGMs zu gewährleisten.

Bevor Sie eine Blutzuckermessung für die Kalibrierung vornehmen, waschen Sie sich die Hände, vergewissern Sie sich, dass Ihre BZ-Teststreifen ordnungsgemäß aufbewahrt wurden und nicht bereits abgelaufen sind, und stellen Sie sicher, dass Ihr Blutzuckermessgerät (ggf.) richtig kodiert ist. Tragen Sie die Blutprobe vorsichtig auf den Teststreifen auf und beachten Sie dabei die dem Blutzuckermessgerät oder den Teststreifen beiliegende Gebrauchsanweisung.

Führen Sie keine Kalibrierung durch, wenn Sie anstelle des Sensorglukosewerts das Symbol für die Bereichswarnung sehen.

Führen Sie keine Kalibrierung durch, wenn Sie anstelle des Sensorglukosewerts das Symbol „- -“ sehen.

Führen Sie keine Kalibrierung durch, wenn Ihr BZ-Wert unter 2,2 mmol/l oder über 22,2 mmol/l liegt.

26.3 Unbekannter Sensorwert, Fehlerbehebung

Wenn Ihr CGM keinen Sensorglukosewert bereitstellen kann, wird anstelle des Sensorglukosewerts „- -“ auf dem Bildschirm angezeigt. Das bedeutet, dass die Pumpe das Sensorsignal vorübergehend nicht empfangen kann.

Häufig kann die Pumpe dieses Problem aber korrigieren und die Übermittlung von Sensorglukosewerten fortsetzen. Wenn Ihr letzter Sensorglukosewert älter als 3 Stunden ist, wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort.

Geben Sie keine BZ-Werte für die Kalibrierung ein, wenn auf dem Bildschirm „- - -“ erscheint. Die Pumpe verarbeitet keinen BZ-Wert zur Kalibrierung, solange auf dem Bildschirm dieses Symbol zu sehen ist.

Wenn während einer Sensorsitzung häufiger „- - -“ angezeigt wird, befolgen Sie die Tipps zur Fehlerbehebung, bevor Sie einen anderen Sensor einführen.

- Vergewissern Sie sich, dass das Haltbarkeitsdatum Ihres Sensors nicht überschritten ist.
- Überprüfen Sie, ob Ihre Sensorhalterung verschoben wurde oder sich ablöst.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Transmitter komplett eingerastet ist.
- Kontrollieren Sie, ob etwas (z. B. Kleidung, Sicherheitsgurte usw.) an der Sensorhalterung reibt.
- Wählen Sie unbedingt eine gute Einstichstelle aus.
- Achten Sie darauf, dass die Einstichstelle vor dem Einsetzen des Sensors sauber und trocken ist.

- Wischen Sie die Unterseite des Transmitter mit einem feuchten oder mit Isopropylalkohol getränkten Tuch ab. Legen Sie den Transmitter auf ein sauberes, trockenes Tuch und lassen Sie ihn für 2–3 Minuten an der Luft trocknen.

26.4 Außerhalb der Reichweite/ keine Antenne, Fehlerbehebung

⚠️ WARNHINWEIS

Die Control-IQ Technologie kann nur dann die Insulinabgabe anpassen, wenn Ihr CGM im Empfangsbereich der Pumpe ist. Wenn Sie während der Insulineinstellung den Empfangsbereich verlassen, kehrt Ihre Basalinsulinabgabe zu den Basalrateneinstellungen in Ihrem aktiven persönlichen Profil zurück, die auf 3 Einheiten/Std. begrenzt sind. Um mehr als 3 Einheiten/ Stunde zu empfangen, während der Sensor nicht mit der Pumpe kommuniziert, deaktivieren Sie die Control-IQ Technologie.

⚠️ VORSICHTSMASSNAHME

VERMEIDEN SIE es, Transmitter und Pumpe weiter als 6 m (20 Fuß) voneinander zu entfernen. Der Übertragungsbereich vom Transmitter zur Pumpe beträgt ohne Hindernisse bis zu 6 m (20 Fuß). Die drahtlose Kommunikation funktioniert nicht gut im

Wasser, deshalb ist der Übertragungsbereich weitaus geringer, wenn Sie sich in einem Swimmingpool, in einer Badewanne oder auf einem Wasserbett usw. befinden. Die einzelnen Hindernisse wirken sich unterschiedlich aus und wurden noch nicht getestet. Wenn Ihr Transmitter und Ihre Pumpe weiter als 6 m (20 Fuß) voneinander entfernt oder durch ein Hindernis getrennt sind, findet möglicherweise keine Kommunikation statt oder der Kommunikationsabstand ist kürzer und Sie übersehen eventuell schwerwiegende Hypoglykämien (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämien (hoher BZ-Wert).

Wenn das Symbol „Außerhalb der Reichweite“ an der Stelle auf Ihrem Bildschirm auftaucht, an der normalerweise Ihre Sensorglukosewerte zu sehen sind, dann findet keine Kommunikation zwischen Ihrer t:slim X2 Pumpe und Ihrem Transmitter statt, weshalb keine Sensorglukosewerte angezeigt werden. Warten Sie bei jedem Start einer neuen Sensorsitzung 10 Minuten lang, bis Ihre t:slim X2 Pumpe Verbindung mit Ihrem Transmitter aufnimmt. Bei einer laufenden Sensorsitzung kann es manchmal auch zu 10-minütigen Kommunikationsstörungen kommen. Das ist normal.

Bleibt das Symbol für die Bereichswarnung länger als 10 Minuten sichtbar, bringen Sie Ihre t:slim X2 Pumpe und den CGM-Transmitter näher zusammen und entfernen Sie alle Hindernisse. Warten Sie 10 Minuten und die Kommunikation sollte wiederhergestellt sein.

Sie müssen Ihre Transmitter-ID korrekt in Ihre Pumpe eingeben, um Sensorglukosewerte zu erhalten (siehe [Abschnitt 20.3 Eingabe Ihrer Transmitter-ID](#)). Entfernen Sie unbedingt Ihren Sensor und stoppen Sie die Sensorsitzung, bevor Sie Ihre Transmitter-ID kontrollieren oder ändern. Während einer Sensorsitzung lässt sich die Transmitter-ID nicht ändern.

Wenn Sie noch immer Probleme haben, Sensorglukosewerte zu erhalten, wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort.

26.5 Sensor ausgefallen, Fehlerbehebung

Die Pumpe erkennt möglicherweise Probleme bei Ihrem Sensor, die eine Bestimmung Ihrer Glukosewerte unmöglich macht. Die Sensorsitzung

wird beendet und auf Ihrer t:slim X2 Pumpe wird der Bildschirm *SENSOR AUSGEFALLEN* angezeigt. Dieser Bildschirm bedeutet, dass Ihre CGM-Sitzung beendet wurde.

- Tauschen Sie Ihren Sensor gegen einen neuen aus.
- Beachten Sie die folgenden Tipps zur Fehlerbehebung, um die Leistung Ihres Sensors in Zukunft zu verbessern.
- Vergewissern Sie sich, dass das Haltbarkeitsdatum Ihres Sensors nicht überschritten ist.
- Überprüfen Sie, ob Ihre Sensorhalterung verschoben wurde oder sich ablöst.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Transmitter komplett eingerastet ist.
- Kontrollieren Sie, ob etwas (z. B. Kleidung, Sicherheitsgurte usw.) an der Sensorhalterung reibt.
- Wählen Sie unbedingt eine geeignete Einstichstelle aus.

26.6 Sensorungenauigkeiten

Ungenauigkeiten liegen in der Regel nur am Sensor und nicht am Transmitter oder an der Pumpe. Ihre Sensorglukosewerte sollen ausschließlich für Trends herangezogen werden. Der Sensor misst die Glukose in der Flüssigkeit unter der Haut, nicht im Blut, und die Sensorglukosewerte entsprechen nicht den Ergebnissen Ihres Blutzuckermessgerätes.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

GEBEN SIE zur Kalibrierung des CGM den genauen BZ-Wert ein, den Ihr Blutzuckermessgerät bei einer sorgfältig durchgeführten Blutzuckermessung innerhalb von 5 Minuten ausgibt. Geben Sie keine Sensorglukosewerte für die Kalibrierung ein. Die Eingabe von falschen BZ-Werten, von BZ-Werten, die mehr als 5 Minuten vor der Eingabe gemessen wurden, oder von Sensorglukosewerten kann die Genauigkeit des Sensors beeinträchtigen und dazu führen, dass schwere Hypoglykämien (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämien (hoher BZ-Wert) übersehen werden.

Wenn der Unterschied zwischen Ihrem Sensorglukosewert und dem BZ-Wert für Sensorwerte $>4,4$ mmol/l mehr als

20 % des Blutzuckerwerts oder für Sensorwerte $<4,4$ mmol/l mehr als 1,1 mmol/l beträgt, dann waschen Sie Ihre Hände und messen Sie Ihren BZ-Wert erneut. Wenn der Unterschied zwischen der zweiten Blutzuckermessung und dem Sensor für Sensorwerte $>4,4$ mmol/l noch immer über 20 % liegt oder für Sensorwerte $<4,4$ mmol/l mehr als 1,1 mmol/l beträgt, dann kalibrieren Sie Ihren Sensor erneut mit dem zweiten BZ-Wert. Der Sensorglukosewert korrigiert sich dann im Laufe der nächsten 15 Minuten. Wenn Ihnen Unterschiede zwischen Ihren Sensorglukosewerten und den BZ-Werten außerhalb des akzeptablen Bereichs auffallen, dann beachten Sie die folgenden Tipps zur Fehlerbehebung, bevor Sie einen anderen Sensor einsetzen:

- Vergewissern Sie sich, dass das Haltbarkeitsdatum Ihres Sensors nicht überschritten ist.
- Führen Sie auf keinen Fall eine Kalibrierung durch, solange „- - -“ oder das Symbol außerhalb der Reichweite auf dem Bildschirm angezeigt wird.

- Verwenden Sie bei der Ermittlung der BZ-Werte für die Kalibrierung kein Blut aus alternativen Entnahmestellen (z. B. aus der Handfläche oder vom Unterarm usw.), da sich dort andere Werte ergeben könnten. Verwenden Sie deshalb für die Kalibrierung nur BZ-Werte aus den Fingern.
- Ziehen Sie zur Kalibrierung nur BZ-Werte zwischen 2,2–22,2 mmol/l heran. Wenn sich einer oder mehrere Ihrer Werte außerhalb dieses Bereichs befinden, führt der Empfänger keine Kalibrierung durch.
- Verwenden Sie für die Kalibrierung dasselbe Blutzuckermessgerät, mit dem Sie auch sonst Ihren BZ-Wert messen. Wechseln Sie das Blutzuckermessgerät nicht mitten in einer Sensorsitzung. Die Genauigkeit von Blutzuckermessgeräten und Teststreifen variiert zwischen den einzelnen Blutzuckermessgerät-Marken.
- Bevor Sie eine Blutzuckermessung für die Kalibrierung vornehmen, waschen Sie sich die Hände,

vergewissern Sie sich, dass Ihre BZ-Teststreifen ordnungsgemäß aufbewahrt wurden und nicht bereits abgelaufen sind, und stellen Sie sicher, dass Ihr Blutzuckermessgerät (ggf.) richtig kodiert ist. Tragen Sie die Blutprobe vorsichtig auf den Teststreifen auf und beachten Sie dabei die dem Blutzuckermessgerät oder den Teststreifen beiliegende Gebrauchsanweisung.

- Halten Sie sich an die Anweisungen des Blutzuckermessgeräte-Herstellers, um präzise BZ-Werte für die Kalibrierung zu erhalten.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

4

Funktionen der Control-IQ Technologie

KAPITEL 27

Wichtige Sicherheitsinformationen zur Control-IQ Technologie

Der folgende Abschnitt enthält wichtige Sicherheitsinformationen in Bezug auf die Control-IQ™ Technologie. Die Informationen in diesem Kapitel umfassen nicht alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für die Pumpe. Achten Sie auf die zusätzlichen Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Gebrauchsanleitung, die sich auf besondere Umstände, Funktionen oder Anwender beziehen.

27.1 Warnhinweise in Bezug auf die Control-IQ Technologie

⚠️ **WARNHINWEIS**

Die Control-IQ Technologie darf **NICHT** bei schwangeren Frauen oder Patienten unter Dialyse verwendet werden. Die Control-IQ Technologie ist nicht zugelassen für die Verwendung bei schwangeren Frauen oder Patienten unter Dialyse. Für diese Patientengruppen stehen keine ausreichenden Daten zur Verfügung. Die Sensorglukosewerte können bei diesen Patientengruppen Ungenauigkeiten aufweisen, wodurch es passieren kann, dass schwerwiegende hypoglykämische Ereignisse (niedriger BZ-Wert) oder hyperglykämische Ereignisse (hoher BZ-Wert) übersehen werden.

⚠️ **WARNHINWEIS**

Die Control-IQ Technologie darf **NICHT** bei lebensbedrohlich erkrankten Patienten verwendet werden. Es ist nicht bekannt, welchen Einfluss verschiedene Erkrankungen oder Arzneimittel, die bei lebensbedrohlich erkrankten Patienten üblich sind, auf die Leistung des Systems haben. Die Sensorglukosewerte lebensbedrohlich erkrankter Patienten können Ungenauigkeiten aufweisen. Werden bei Behandlungsentscheidungen lediglich die Sensorglukosewarnungen und -werte berücksichtigt, kann es passieren, dass schwerwiegende hypoglykämische Ereignisse (niedriger BZ-Wert) oder hyperglykämische Ereignisse (hoher BZ-Wert) übersehen werden.

⚠️ **WARNHINWEIS**

Die Control-IQ Technologie sollte nicht von Personen verwendet werden, die weniger als 10 Einheiten Insulin pro Tag verwenden oder weniger als 25 Kilogramm (55 pfund) wiegen, was die minimalen erforderlichen Eingaben sind, um die Control-IQ Technologie einzuleiten und sicher zu verwenden.

⚠️ **WARNHINWEIS**

Die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie sollte nicht bei Kindern unter sechs Jahren verwendet werden.

⚠️ **WARNHINWEIS**

Die Control-IQ Technologie begrenzt die Basalrate auf 3 Einheiten/Stunde, wenn die Pumpe 20 Minuten lang keinen CGM-Messwert empfangen hat. Zum Beispiel dann, wenn Pumpe und CGM außerhalb der Reichweite liegen, während der Sensor-Startphase, am Ende einer Sensorsitzung oder wenn ein Transmitter- oder Sensorfehler vorliegt. Um in diesen Fällen mehr als 3 Einheiten/Stunde zu empfangen, deaktivieren Sie die Control-IQ Technologie.

⚠️ **WARNHINWEIS**

Wenn eine Sensorsitzung beendet wird, entweder automatisch oder manuell, ist die Control-IQ Technologie nicht verfügbar und passt das Insulin nicht an. Damit die Control-IQ Technologie aktiviert werden kann, muss eine Sensorsitzung gestartet werden, die auf der Grundlage eines Sensorcodes oder einer Sensorkalibrierung Sensorwerte an die Pumpe überträgt.

⚠️ **WARNHINWEIS**

VERMEIDEN Sie manuelle Injektionen oder das Inhalieren von Insulin, während Sie die Control-IQ Technologie verwenden. Die Verwendung von nicht von der Pumpe bereitgestelltem Insulin während einer automatisch angepassten Insulinabgabe kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was zu schwerer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert)

oder Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen kann.

WARNHINWEIS

Verwenden Sie die Control-IQ Technologie **NICHT**, wenn Sie Hydroxycarbamid einnehmen, das bei der Behandlung von Krankheiten wie Krebs und Sichelzellenanämie eingesetzt wird. Die Verwendung von Hydroxycarbamid führt zu Sensorglukosewerten, die höher sind als der tatsächliche Blutzuckerspiegel. Der Grad der Ungenauigkeit der Sensorglukosewerte basiert auf der Menge an Hydroxycarbamid im Körper. Die Control-IQ Technologie verlässt sich auf Sensorglukosewerte, um Insulinmengen anzupassen, automatische Korrekturboli abzugeben und Warnungen bei hohem und niedrigem Glukosespiegel auszugeben. Wenn die Control-IQ Technologie Sensormesswerte empfängt, die höher sind als der tatsächliche Glukosespiegel, könnte dies zu versäumten Hypoglykämie-Warnungen und Fehlern bei der Diabetes-Behandlung führen, wie z. B. der Abgabe von übermäßigen Basalinsulin- und Korrekturbolusmengen (einschließlich automatischer Korrekturboli). Hydroxycarbamid kann auch zu Fehlern führen, wenn Verlaufsmuster zur Beurteilung der Glukosekontrolle überprüft, analysiert und interpretiert werden.

27.2 Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Control-IQ Technologie

VORSICHTSMASSNAHME

Wenn Sie Ihre Pumpe für 30 Minuten oder länger entfernen, wird empfohlen, die Control-IQ Technologie auszuschalten, um Insulin zu sparen. Die Control-IQ Technologie funktioniert weiter, während die Pumpe entfernt wurde, und dosiert weiterhin Insulin, wenn die übertragenen Glukosewerte steigen.

VORSICHTSMASSNAHME

Wir empfehlen Ihnen, die CGM-Bereichswarnung aktiviert zu lassen, um Benachrichtigungen zu erhalten, wenn Ihr CGM nicht mehr mit der Pumpe verbunden ist, während Sie nicht aktiv Ihren Pumpenstatus beobachten. Ihr CGM liefert die Daten, die die Control-IQ Technologie benötigt, um Vorhersagen zur automatischen Anpassung der Insulinabgabe zu treffen.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

4

Funktionen der Control-IQ Technologie

KAPITEL 28

Vorstellung der Control-IQ Technologie

28.1 Verantwortungsvoller Einsatz der Control-IQ Technologie

Systeme wie die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ™-Technologie sind kein Ersatz für ein aktives Diabetes-Management, z. B. die manuelle Verabreichung von Mahlzeitenboli. Es gibt Situationen, in denen auch automatische Systeme eine Hypoglykämie nicht verhindern können. Die Control-IQ Technologie basiert auf aktuellen CGM-Sensormesswerten und kann weder die Sensorglukosewerte vorhersagen noch die Insulingabe unterbrechen, wenn das CGM eines Patienten nicht ordnungsgemäß funktioniert oder die Pumpe das CGM-Signal nicht empfangen kann. Patienten müssen angewiesen werden, die Komponenten der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie (Pumpe, Reservoir, CGM und Infusionssets) stets gemäß den geltenden Gebrauchsanweisungen zu verwenden und sie regelmäßig zu überprüfen, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren. Die Patienten sollten stets auf ihre Glukosewerte achten, ihren Blutzuckerspiegel aktiv überwachen und kontrollieren und sich entsprechend behandeln.

28.2 Control-IQ Technologie – Erläuterung der Symbole

Wenn Sie eine aktive CGM-Sitzung haben und die Control-IQ Technologie nutzen, können zudem folgende Symbole auf Ihrem Pumpenbildschirm erscheinen:

Control-IQ Technologie – Definition der Symbole

Symbol	Bedeutung
	Control-IQ Technologie ist aktiviert, kann jedoch die Basalinsulinabgabe nicht erhöhen bzw. senken.
	Control-IQ Technologie erhöht die Basalinsulinabgabe.
	Control-IQ Technologie senkt die Basalinsulinabgabe.
	Control-IQ Technologie hat die gesamte Basalinsulinabgabe gestoppt.
	Control-IQ Technologie gibt einen automatischen Korrekturbolus ab.
	Die Aktivität „Schlaf“ ist eingestellt.

Symbol	Bedeutung
	Basalinsulin ist eingestellt und wird abgegeben.
	Control-IQ Technologie erhöht die Basalinsulinabgabe.
	Control-IQ Technologie senkt die Basalinsulinabgabe.
	Basalinsulinabgabe wurde gestoppt; Basalrate von 0 E/h ist aktiv.
	Control-IQ Technologie gibt einen automatischen Korrekturbolus ab.
	Die Aktivität „Bewegung“ ist eingestellt.

28.3 Control-IQ-Sperrbildschirm

Der *Control-IQ Sperrbildschirm* wird jedes Mal angezeigt, wenn Sie den Bildschirm einschalten und Ihre Pumpe mit dem CGM und aktivierter Control-IQ Technologie verwenden. Der *Control-IQ-Sperrbildschirm* gleicht dem *CGM-Sperrbildschirm* und bietet zusätzlich folgende Funktionen. Siehe [Abschnitt 18.3 CGM Sperrbildschirm](#).

1. **Status der Control-IQ**

Technologie: gibt den Status der Control-IQ Technologie an

2. **CGM-Diagramm-Schattierung:**

Eine rote Schattierung bedeutet, dass die Control-IQ Technologie für den angegebenen Zeitraum 0 Einheiten abgibt bzw. abgegeben hat.



28.4 Control-IQ-Startbildschirm

Der *Startbildschirm* mit aktiver Control-IQ Technologie ist identisch mit dem *CGM-Startbildschirm* und bietet zusätzlich folgende Funktionen. Siehe [Abschnitt 18.4 CGM-Startbildschirm](#).

1. **Status der Control-IQ Technologie:** gibt den Status der Control-IQ Technologie an
2. **Control-IQ Aktivitätsstatus:** zeigt an, dass eine Aktivität aktiviert ist
3. **CGM-Diagramm-Schattierung:**
Eine rote Schattierung bedeutet, dass die Control-IQ Technologie für den angegebenen Zeitraum 0 Einheiten Insulin abgibt bzw. abgegeben hat.



28.5 Control-IQ-Bildschirm

1. **Control-IQ Technologie ein/aus:**
aktiviert bzw. deaktiviert die Control-IQ Technologie
2. **Gewicht:** zeigt Ihr aktuelles Gewicht an. Dieser Wert wird manuell auf dem Tastenfeld eingegeben.

HINWEIS

Control-IQ Gewicht: Ihr Gewicht sollte dem entsprechen, was Sie wiegen, wenn Sie die Control-IQ Technologie starten. Das Gewicht kann bei einem Arztbesuch auch aktualisiert werden. Der Mindestwert für das Gewicht beträgt 24,9 kg (55 pfund).

3. **Insulin-Tagesdosis:** zeigt den Wert Ihrer aktuellen Insulin-Tagesdosis in Einheiten an. Dieser Wert wird manuell auf dem Tastenfeld eingegeben.

HINWEIS

Control-IQ Insulin-Tagesdosis: Falls Sie Ihre Insulin-Tagesdosis nicht kennen, erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt nach diesem Wert. Der Mindestwert für die Insulin-Tagesdosis liegt bei 10 Einheiten.



Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

4

Funktionen der Control-IQ Technologie

KAPITEL 29

Einführung in die Control-IQ Technologie

29.1 Control-IQ Technologie – Überblick

Die Control-IQ™-Technologie ist eine Funktion der t:slim X2™ Pumpe, die automatisch die Insulinabgaberraten und -mengen als Reaktion auf die Messwerte eines CGMs anpasst. Die Pumpe kann mit oder ohne eingestellte Control-IQ Technologie verwendet werden. Die folgenden Abschnitte beschreiben, wie die Control-IQ Technologie funktioniert und wie sie auf CGM-Werte reagiert, während Sie wach sind, schlafen und sich bewegen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Sie müssen weiterhin Boli abgeben, um die aufgenommenen Kohlenhydrate abzudecken oder einen hohen Glukosewert zu korrigieren. Lesen Sie alle Anweisungen zur Control-IQ Technologie, bevor Sie die Control-IQ Technologie aktivieren.

📖 HINWEIS

CGM-Zielbereiche: Die von der Control-IQ Technologie verwendeten CGM-Zielbereiche sind nicht anpassbar.

📖 HINWEIS

Control-IQ Technologie und temporäre

Basalrate: Bevor Sie eine temporäre Basalrate

starten (siehe [Abschnitt 5.9 Temporäre Basalrate starten](#)), müssen Sie die Control-IQ Technologie deaktivieren.

📖 HINWEIS

Verbleibende Zeit des aktiven Insulins (AI):

Die verbleibende Zeit des aktiven Insulins (AI) gibt an, wie lange die Gesamteinheiten Insulin aus Mahlzeiten- und Korrekturboli im Körper aktiv sind. Sie wird bei eingestellter Control-IQ Technologie aufgrund der Variabilität der Insulinabgabe bei automatischer Reaktion auf CGM-Werte nicht angezeigt. Die AI-Einheiten werden immer auf dem *Start-* und *Sperrbildschirm* angezeigt.

29.2 Funktionsweise der Control-IQ Technologie

⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ Technologie ist kein Ersatz dafür, jederzeit in der Lage zu sein, selbst die Kontrolle über Ihre aktuelle oder zukünftige Diabetestherapie zu übernehmen.

⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ Technologie ist nicht darauf ausgelegt, jede Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) zu verhindern.

⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ Technologie passt die Insulinabgabe an, behandelt aber nicht niedrige BZ-Werte. Achten Sie immer auf Ihre Symptome, managen Sie Ihren BZ-Spiegel und behandeln Sie ihn gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes.

⚠ WARNHINWEIS

Verwenden Sie die Control-IQ Technologie nur auf Empfehlung Ihres Arztes.

⚠ WARNHINWEIS

Nutzen Sie die Control-IQ Technologie erst, nachdem Sie darin geschult wurden.

⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ Technologie beruht auf aktuellen Werten des CGM-Sensors und kann weder einen präzisen BZ-Spiegel vorhersagen noch die Insulinabgabe anpassen, wenn Ihr CGM aus irgendeinem Grund nicht ordnungsgemäß funktioniert oder nicht drei der letzten vier Sensorwerte an Ihre Pumpe überträgt.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Wir empfehlen Ihnen, beim Einsatz der Control-IQ Technologie die Warnung bei hohem und niedrigem Glukosewert zu aktivieren, sodass Sie eine Benachrichtigung erhalten, wenn sich die Sensorglukosewerte außerhalb Ihres

Zielbereichs befinden, und Sie den hohen oder niedrigen BZ den Anweisungen Ihres Arztes gemäß behandeln können.

Die Control-IQ Technologie reagiert auf die tatsächlichen CGM-Messwerte und sagt CGM-Werte innerhalb der nächsten 30 Minuten voraus. Die Insulinabgabe wird automatisch angepasst, basierend auf dem vorhergesagten CGM-Wert und Ihrem aktiven persönlichen Profil und darauf, ob eine Aktivität der Control-IQ Technologie eingestellt ist oder nicht.

HINWEIS

Aktivität der Control-IQ Technologie

aktivieren: Aktivitätstypen der Control-IQ Technologie werden nicht automatisch eingestellt und müssen als geplantes Ereignis eingerichtet oder bei Bedarf eingestellt werden. Weitere Informationen finden Sie in den [Abschnitten 30.5 Schlafenszeit planen, 30.7 Schlaf manuell starten oder stoppen und 30.8 Bewegung manuell starten oder stoppen](#).

Die Control-IQ Technologie passt die Insulinabgabe auf verschiedene Weise an. Sie verringert oder unterbricht die Insulinabgabe, wenn die vorhergesagten Glukosewerte unter dem Zielwert liegen, erhöht die

Insulinabgabe, wenn die vorhergesagten Glukosewerte über dem Zielwert liegen, und gibt bei Bedarf einmal pro Stunde automatisch bis zu 60 % eines Korrekturbolus ab. Es gibt Höchstgrenzen für die Insulinabgabe, die auf den Einstellungen in Ihrem persönlichen Profil basieren. Diese verschiedenen Aktionen der Insulinabgabe werden nachfolgend beschrieben. Jede Anpassung der Insulinabgabe erfolgt auf unterschiedliche Weise, je nachdem, ob Sie schlafen, sich bewegen oder nichts dergleichen tun. Weitere Informationen zur Anpassung der Insulinabgabe für unterschiedliche Aktivitäten finden Sie in den [Abschnitten Control-IQ Technologie ohne eingestellte Aktivität, Control-IQ Technologie beim Schlafen und Control-IQ Technologie bei Bewegung](#) in diesem Kapitel.

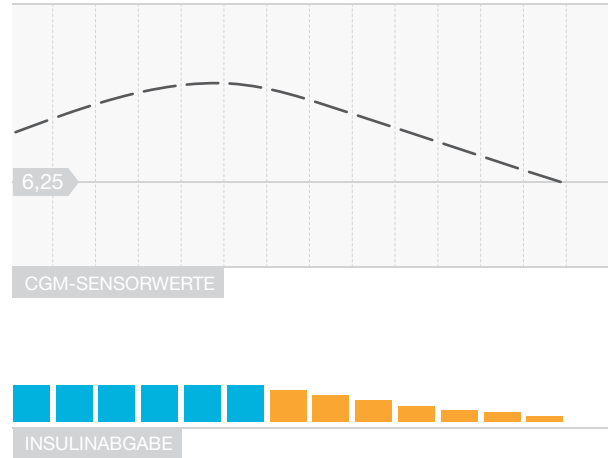
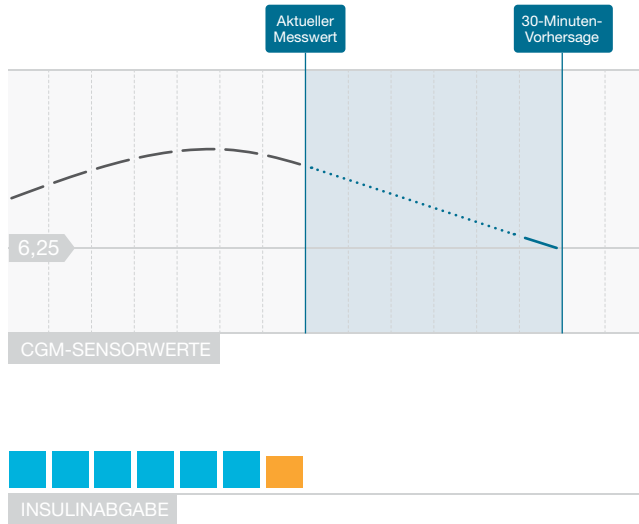
Basalratenabgabe im persönlichen Profil

Wenn der vorhergesagte CGM-Wert innerhalb des Zielbereichs liegt, gibt die Pumpe Insulin mit der Rate ab, die durch die Einstellungen des aktiven persönlichen Profils bestimmt wurde.

Alle Einstellungen des persönlichen Profils müssen abgeschlossen werden, um die Control-IQ Technologie zu verwenden. Weitere Informationen zu persönlichen Profilen finden Sie in [Kapitel 5 Einstellungen für die Insulinabgabe](#).

Verringerte Insulinabgabe

Wenn die Control-IQ Technologie vorhersagt, dass Ihr Glukosewert innerhalb der nächsten 30 Minuten am oder unter dem Zielbereich liegen wird, wird die Rate des abgegebenen Insulins verringert, um zu versuchen, die tatsächlichen Glukosewerte innerhalb des Zielbereichs zu halten. Die folgenden Diagramme zeigen, wie die Pumpe 30-Minuten-Vorhersagen verwendet, um die Insulinabgabe im Vergleich zur Basalrate des persönlichen Profils schrittweise zu senken. Das linke Diagramm zeigt die Vorhersage, das rechte Diagramm zeigt, wie die Insulin- und CGM-Werte aussehen könnten, wenn die CGM-Grafik den Trend fortsetzen würde.



— 5-Minuten-Intervall CGM-Vorhersage ■ Basalrate im persönlichen Profil ■ Control-IQ – verringerte Basalrate

HINWEIS

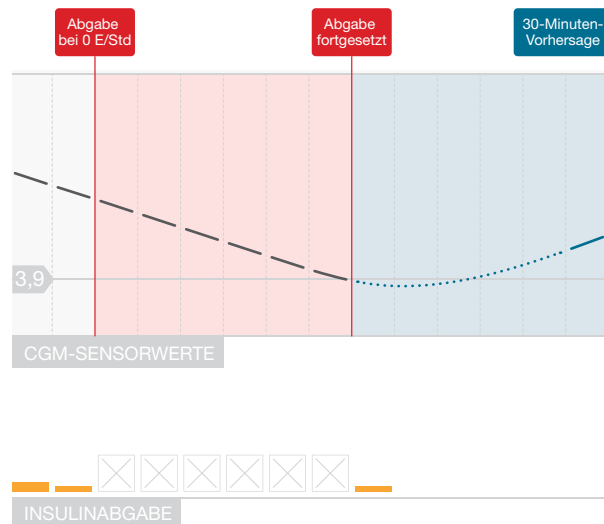
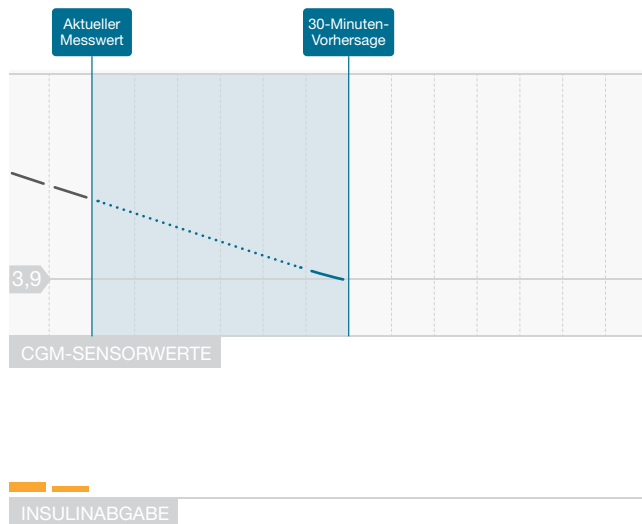
Diagramme dienen zur Veranschaulichung: Diagramme dienen nur zur Veranschaulichung und spiegeln keine tatsächlichen Ergebnisse wider.

Insulin verringert oder Abgabe von 0 Einheiten pro Stunde

Mit der Control-IQ Technologie kann die Basalabgabe auf 1 Prozent der Basalrate reduziert oder auch vollständig ausgesetzt werden. Wenn die Control-IQ Technologie vorhersagt, dass Ihr Glukosewert innerhalb der nächsten 30 Minuten unter den Zielbereich fallen wird, wird die Insulinabgabe verringert und die Basalrate ggf. auf 0 Einheiten pro Stunde eingestellt, um zu versuchen, die tatsächlichen Glukosewerte innerhalb des Zielbereichs zu halten. Manuelle Boli können auch dann abgegeben werden, wenn die Control-IQ Technologie die Insulinabgabe verringert oder aussetzt. Die folgenden Diagramme veranschaulichen, wann die Control-IQ Technologie die Insulinabgaberate möglicherweise auf 0 Einheiten pro Stunde einstellt und wann sie die Insulinabgabe mit einer verringerten Rate fortführt, nachdem die 30-Minuten-Vorhersage über dem Glukose-Zielwert liegt.

HINWEIS

Wenn die Control-IQ Technologie die Basalrate auf 0 Einheiten pro Stunde einstellt, werden die Bolusabgaben fortgesetzt. Dies umfasst den Start eines neuen Bolus und alle verbleibenden Boli aus einer verlängerten Bolusabgabe.



— 5-Minuten-Intervall CGM-Vorhersage ■ Control-IQ – verringerte Basalrate

HINWEIS

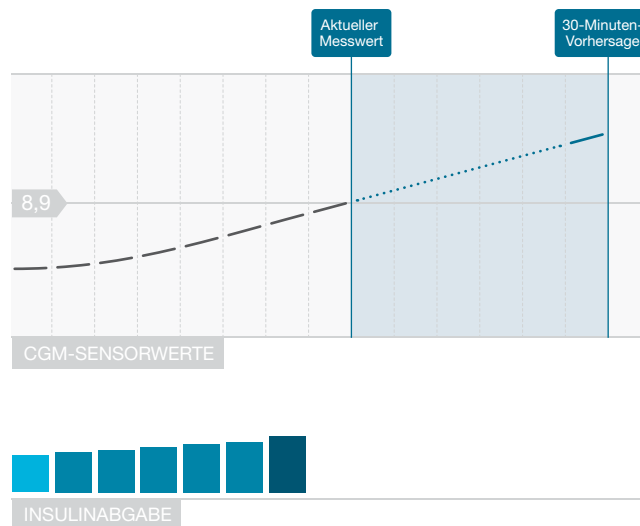
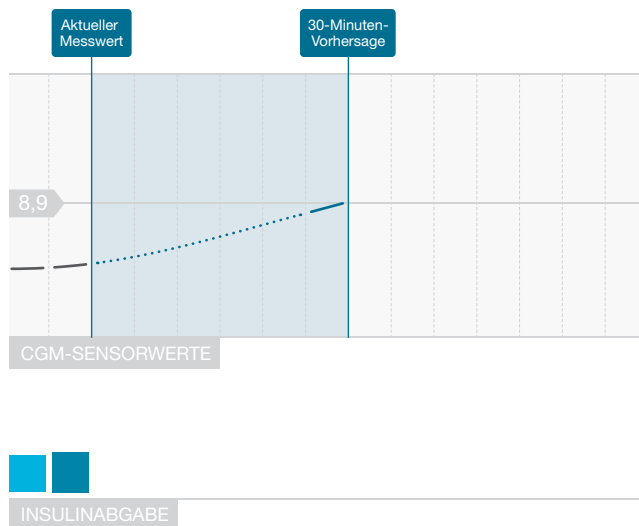
Diagramme dienen zur Veranschaulichung: Diagramme dienen nur zur Veranschaulichung und spiegeln keine tatsächlichen Ergebnisse wider.

Insulinabgabe erhöhen

Wenn die Control-IQ Technologie vorhersagt, dass Ihr Glukosewert innerhalb der nächsten 30 Minuten über dem Zielbereich liegen wird, wird die Insulinabgabe erhöht, um zu versuchen, die aktuellen CGM-Werte innerhalb des CGM-Zielbereichs zu halten. Die folgenden Diagramme zeigen, wann die Control-IQ Technologie die Insulinabgabe möglicherweise auf die maximale Basalrate erhöht.

Maximale Insulinabgabe

Wenn die Control-IQ Technologie vorhersagt, dass Ihr Glukosewert innerhalb der nächsten 30 Minuten über dem Zielbereich liegen wird, die maximale Insulinabgaberate jedoch erreicht ist, stoppt die Control-IQ Technologie die Erhöhung der Insulinabgaberate. Die maximale Insulinabgaberate ist ein berechneter Wert, der von der Einstellung des Korrekturfaktors (zu finden im aktiven persönlichen Profil), der von der Control-IQ Technologie geschätzten Insulin-Tagesdosis basierend auf den tatsächlichen Tagesgesamt-Insulinwerten und dem aktuell aktiven Insulin (AI) abhängt.



— 5-Minuten-Intervall CGM-Vorhersage

■ Basalrate im persönlichen Profil ■ Control-IQ – erhöhte Basalrate ■ Control-IQ – max. Basalrate

HINWEIS

Diagramme dienen zur Veranschaulichung: Diagramme dienen nur zur Veranschaulichung und spiegeln keine tatsächlichen Ergebnisse wider.

Automatische Korrekturbolusabgabe

Wenn die Control-IQ Technologie vorhersagt, dass Ihr CGM-Wert innerhalb der nächsten 30 Minuten bei oder über 10 mmol/l liegen wird und die Control-IQ Technologie entweder die Insulinabgabe erhöht oder die maximale Insulinmenge abgibt, gibt die Pumpe automatisch Korrekturboli ab, um zu versuchen, den Zielbereich zu erreichen.

Der automatische Korrekturbolus gibt 6 % des gesamten Korrekturbolus ab. Dieser wird auf der Grundlage des Korrekturfaktors im persönlichen Profil und des prognostizierten CGM-Werts berechnet. Der Glukose-Zielwert für den automatischen Korrekturbolus beträgt 6,1 mmol/l. Die automatische Bolusabgabe erfolgt höchstens einmal alle 60 Minuten und nicht innerhalb von 60 Minuten nach Beginn, Abbruch oder Abschluss eines automatischen oder eines manuellen Bolus. Bei einem verlängerten Bolus beginnen diese 60 Minuten erst nach Ablauf der JETZT-ABGEBEN-Dauer. Der Prozentsatz und die Dauer zwischen den Boli sollen Insulin-Stacking vermeiden, das zu unsicheren Verringerungen der Glukosewerte führen kann.

HINWEIS

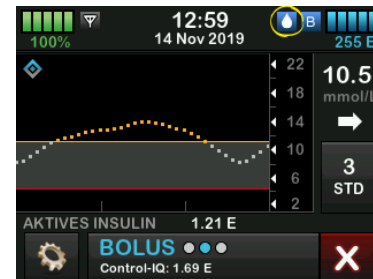
Automatische Korrekturbolusabgabe: Jede automatische Korrekturbolusabgabe kann während der Abgabe manuell abgebrochen oder gestoppt werden, genauso wie ein manueller Bolus gestoppt werden kann. Siehe [Abschnitt 7.9 Einen Bolus abbrechen oder stoppen](#).

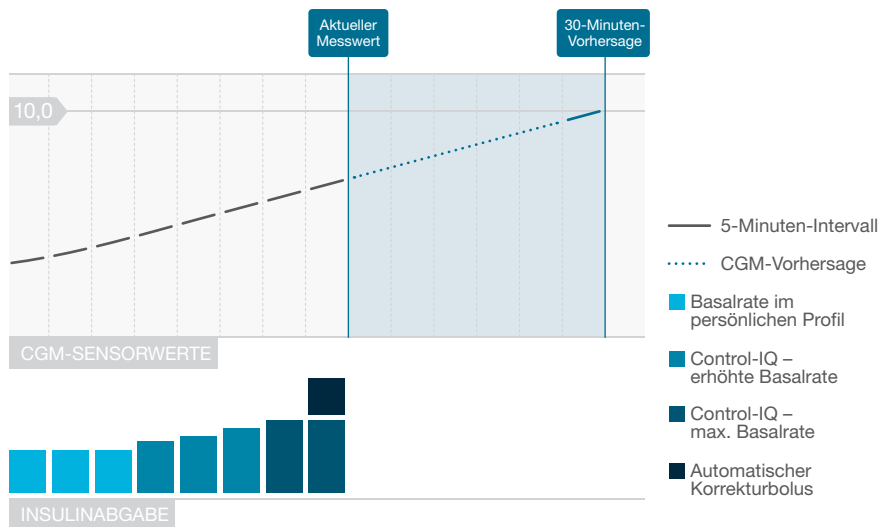
HINWEIS

Maximaler automatischer Korrekturbolus: Die maximale Insulinmenge, die von einem automatischen Korrekturbolus abgegeben wird, beträgt 6 Einheiten. Dieser Wert kann nicht erhöht werden, aber Sie können einen manuellen Bolus abgeben, nachdem die automatische Korrekturbolusabgabe abgeschlossen wurde.

VORSICHTSMASSNAHME

Die Pumpe eingestellt weder Signaltöne noch Vibrationen, um anzuzeigen, wann eine automatische Korrekturbolusabgabe begonnen hat. Das Symbol und die Meldung auf dem folgenden Pumpenbildschirm zeigen an, dass ein automatischer Korrekturbolus abgegeben wird.





HINWEIS

Diagramme dienen zur Veranschaulichung: Diagramme dienen nur zur Veranschaulichung und spiegeln keine tatsächlichen Ergebnisse wider.

29.3 Control-IQ Technologie und Aktivität

Wenn die Control-IQ Technologie aktiviert ist, können Sie wählen, ob Sie die Aktivität „Schlaf“ oder „Bewegung“ aktivieren möchten, damit die Pumpe die Einstellungen für die automatische Anpassung der Insulinabgabe wie in den obigen Abschnitten beschrieben, anpassen kann.

Wenn Sie weder Schlaf noch Bewegung gestartet haben, verwendet die Pumpe die im folgenden Abschnitt beschriebenen Einstellungen.

Control-IQ Technologie ohne eingestellte Aktivität

Der CGM-Zielbereich der Control-IQ Technologie ohne eingestellte Aktivität beträgt 6,25–8,9 mmol/l. Dieser Bereich ist größer als die Bereiche für Schlaf und Bewegung, um die Variabilität der Faktoren zu berücksichtigen, die die CGM-Werte beeinflussen, wenn Menschen wach sind und sich nicht bewegen.

Verringerung der Insulinabgabe ohne eingestellte Aktivität

Die Insulinabgabe wird verringert, wenn die Control-IQ Technologie innerhalb

der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von $\leq 6,25$ mmol/l vorhersagt.

Unterbrechung der Insulinabgabe ohne eingestellte Aktivität

Die Insulinabgabe wird auf 0 Einheiten/Stunde gesetzt, wenn die Control-IQ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von $\leq 3,9$ mmol/l vorhersagt.

Erhöhung der Insulinabgabe ohne eingestellte Aktivität

Die Insulinabgabe wird erhöht, wenn die Control-IQ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von $\geq 8,9$ mmol/l vorhersagt.

Automatischer Korrekturbolus ohne Aktivität

Wenn keine Aktivität eingestellt ist, gibt die Control-IQ Technologie automatische Korrekturboli ab, wie im Abschnitt [Automatische Korrekturbolusabgabe](#) dieses Kapitels beschrieben.

Control-IQ Technologie beim Schlafen

Der Schlafbereich der Control-IQ Technologie wird während geplanter Schlafenszeiten und beim manuellen Start einer Schlafaktivität (bis sie gestoppt wird) angestrebt. Siehe [Kapitel 30 Control-IQ Technologie](#)

[konfigurieren und verwenden](#) und [Abschnitt Schlafenszeit aktivieren](#) für Anweisungen zum Einstellen der geplanten Schlafzeit und [Abschnitt Schlaf manuell starten](#) in diesem Kapitel zum manuellen Start einer Schlafaktivität.

Der CGM-Zielbereich der Control-IQ Technologie beim Schlafen beträgt 6,25–6,7 mmol/l. Dieser Bereich ist kleiner als der Zielbereich ohne eingestellte Aktivität, da es beim Schlafen weniger Variablen gibt, die die CGM-Werte beeinflussen. Beim Schlafen gibt die Control-IQ Technologie keine automatischen Boli ab.

Verringerung der Insulinabgabe beim Schlafen

Die Insulinabgabe wird verringert, wenn die Control-IQ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von $\leq 6,25$ mmol/l vorhersagt.

Unterbrechung der Insulinabgabe beim Schlafen

Die Insulinabgabe wird auf 0 Einheiten/Stunde gesetzt, wenn die Control-IQ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von $\leq 3,9$ mmol/l vorhersagt.

Erhöhung der Insulinabgabe beim Schlafen

Die Insulinabgabe wird erhöht, wenn die Control-IQ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von $\geq 6,7$ mmol/l vorhersagt.

Automatischer Korrekturbolus beim Schlafen

Bei eingestellter Schlafaktivität werden keine automatischen Korrekturboli abgegeben.

HINWEIS

Schlafdauer: Ob die Control-IQ Technologie den CGM-Zielbereich beim Schlafen erreichen kann, hängt zum Teil davon ab, wie lange Sie schlafen. Damit die Control-IQ Technologie optimal funktioniert, sollten Sie die Schlafaktivität nutzen (oder Schlafenszeiten planen), wenn Sie vorhaben, mindestens 5 Stunden am Stück zu schlafen. Beispielsweise müssen Sie die SchlafEinstellung nicht verwenden, wenn Sie nur einen kurzen Mittagsschlaf von weniger als fünf Stunden halten möchten.

HINWEIS

Weniger als fünf Stunden schlafen: Wenn Sie weniger als 5 Stunden schlafen, kann die Control-IQ Technologie möglicherweise die aktuellen CGM-Werte nicht innerhalb des Schlaf-Zielbereichs bringen oder halten. Wenn Sie

jedoch während Ihrer Schlafphase immer wieder aufwachen, müssen Sie die Schlafaktivität deshalb nicht deaktivieren.

Wenn die Control-IQ Technologie wieder zu den Einstellungen ohne eingestellte Aktivität wechselt, sei es gemäß der geplanten Aufwachzeit oder weil die Schlafaktivität manuell gestoppt wurde, wird langsam vom Schlaf-CGM-Zielbereich zum Zielbereich ohne eingestellte Aktivität umgestellt. Dies kann 30–60 Minuten dauern. Dies gewährleistet, dass die Änderung der aktuellen CGM-Werte schrittweise erfolgt.

Control-IQ Technologie bei Bewegung

Bei Bewegung verwendet die Control-IQ Technologie den CGM-Zielbereich 7,8–8,9 mmol/l. Dieser Zielbereich ist kleiner und höher als der Zielbereich ohne eingestellte Aktivität, um den wahrscheinlichen natürlichen Glukoseabfall nach einer Bewegungsaktivität zu berücksichtigen.

Wenn die Bewegungsaktivität kurz vor einer geplanten Schlafenszeit gestartet wird, wird die geplante Schlafenszeit nicht begonnen. In diesem Fall müssen Sie die Schlafaktivität manuell starten,

nachdem Sie die Bewegungsaktivität deaktiviert haben.

Verringerung der Insulinabgabe bei Bewegung

Die Insulinabgabe wird verringert, wenn die Control-IQ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von $\leq 7,8$ mmol/l vorhersagt.

Unterbrechung der Insulinabgabe bei Bewegung

Die Insulinabgabe wird auf 0 Einheiten/Stunde gesetzt, wenn die Control-IQ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von $\leq 4,4$ mmol/l vorhersagt.

Erhöhung der Insulinabgabe bei Bewegung

Die Insulinabgabe wird erhöht, wenn die Control-IQ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von $\geq 8,9$ mmol/l vorhersagt.

Automatischer Korrekturbolus bei Bewegung

Wenn die Bewegungsaktivität eingeschaltet ist, gibt die Control-IQ Technologie automatische Korrekturboli ab, wie im Abschnitt [Automatische Korrekturbolusabgabe](#) dieses Kapitels beschrieben.

Anweisungen zum Starten oder Stoppen einer Bewegungsaktivität finden Sie in [Kapitel 30 Control-IQ Technologie konfigurieren und verwenden](#).

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

4

Funktionen der Control-IQ Technologie

KAPITEL 30

Control-IQ Technologie konfigurieren und verwenden

30.1 Erforderliche Einstellungen

Erforderliche Einstellungen im persönlichen Profil

Um die Control-IQ™-Technologie verwenden zu können, müssen folgende Einstellungen im persönlichen Profil konfiguriert werden. Anweisungen zum Einstellen dieser Werte finden Sie in [Kapitel 5 Einstellungen für die Insulinabgabe](#).

- Basalrate
- Korrekturfaktor
- Kohlenhydrat-Verhältnis
- BZ-Zielwert
- Kohlenhydrate in Bolus-Einstellungen aktiviert

Erforderliche Pumpeneinstellungen für Control-IQ Technologie

Zusätzlich zu den erforderlichen Einstellungen im persönlichen Profil müssen zwei spezielle Werte für die Control-IQ Technologie eingestellt werden. Sie lauten:

- Gewicht

- Insulin Tagesdosis

Empfohlene Pumpeneinstellungen für Control-IQ Technologie

Wenngleich Schlafaktivitäten manuell gestartet und gestoppt werden können, wird empfohlen, Schlafenszeiten festzulegen. Beides wird in diesem Kapitel erklärt. Um Schlafenszeiten festzulegen, sind folgende Einstellungen erforderlich:

- Ausgew. Tage
- Startzeit
- Endzeit

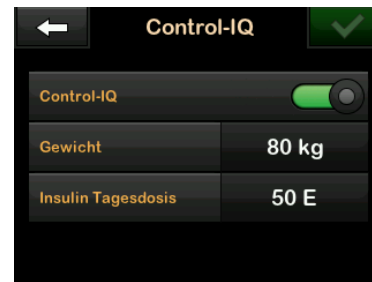
30.2 Gewicht für Control-IQ Technologie festlegen

Die Control-IQ Technologie kann erst aktiviert werden, nachdem das Gewicht eingegeben wurde. Das Gewicht kann bei einem Arztbesuch auch aktualisiert werden.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.

3. Tippen Sie auf **Control-IQ**.

- ✓ Der Bildschirm *Control-IQ* wird angezeigt.



4. Tippen Sie auf **Gewicht**.

5. Tippen Sie auf **Kilogramm**, um die Gewichtseinheit festzulegen.

6. Tippen Sie auf .

7. Geben Sie das Gewicht auf dem Tastenfeld ein.

8. Tippen Sie auf .

9. Wenn Sie die Control-IQ-Einstellungen vorgenommen haben, tippen Sie auf .

- ✓ Der Bildschirm GESPEICHERT erscheint vorübergehend.

30.3 Insulin-Tagesdosis festlegen

Die Control-IQ Technologie kann erst aktiviert werden, nachdem die Insulin-Tagesdosis eingegeben wurde. Die Insulin-Tagesdosis wird von der Control-IQ Technologie verwendet, um die maximale Insulinabgaberate zu berechnen und eine sichere und wirksame Erhöhung der Insulindosis aufrechtzuerhalten.

Die Insulin-Tagesdosis kann bei einem Arztbesuch auch aktualisiert werden.

HINWEIS

Insulin-Tagesdosis: Sobald Sie die Control-IQ Technologie verwendet haben, wird das tatsächlich abgegebene Gesamtinsulin beibehalten und verwendet, einschließlich der Anpassungen, die während der Verwendung der Pumpe an Basalrate und allen Bolusarten vorgenommen wurden. Es ist wichtig, die Einstellung für die Insulin-Tagesdosis auf dem Bildschirm *Control-IQ* zu aktualisieren, wenn Sie Ihren Arzt besuchen. Dieser Wert wird für die Warnung zur maximalen Insulinmenge innerhalb von 2 Stunden verwendet.

Es sollte eine Schätzung der Insulin-Tagesdosis eingegeben werden. Dazu gehören alle Arten von Insulin (Basal- und Bolusinsulin), die in einem Zeitraum von 24 Stunden abgegeben werden. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Hilfe bei der Beurteilung Ihres Insulinbedarfs benötigen.

Eingabe Ihrer Insulin-Tagesdosis

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Control-IQ**.
4. Tippen Sie auf **Insulin Tagesdosis**.
5. Geben Sie über das Tastenfeld die Gesamteinheiten Insulin ein, die gewöhnlich in einem Zeitraum von 24 Stunden benötigt werden.
6. Tippen Sie auf .
7. Wenn Sie die Control-IQ-Einstellungen vorgenommen haben, tippen Sie auf .

- ✓ Der Bildschirm GESPEICHERT erscheint vorübergehend.

8. Wenn Sie die Control-IQ-Einstellung abgeschlossen haben, tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *CGM-Startbildschirm* zurückzukehren.

30.4 Control-IQ Technologie aktivieren oder deaktivieren

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Control-IQ**.
4. Um Control-IQ zu aktivieren, tippen Sie auf den Wahlschalter neben **Control-IQ**.

HINWEIS

Aktive temporäre Basalrate oder verlängerter Bolus: Wenn eine temporäre Basalrate oder ein verlängerter Bolus beim Aktivieren der Control-IQ Technologie aktiv ist, werden Sie benachrichtigt, dass die temporäre Basalrate oder der verlängerte Bolus gestoppt wird, wenn Sie fortfahren.

5. Um Control-IQ zu deaktivieren, tippen Sie auf den Wahlschalter neben **Control-IQ**.

- Tippen Sie auf , um die Auswahl zu bestätigen und Control-IQ zu deaktivieren.
- Tippen Sie auf , um Control-IQ aktiviert zu lassen.

30.5 Schlafenszeit planen

Die Control-IQ Technologie funktioniert beim Schlafen anders, als wenn keine Aktivität aktiviert ist. Geplante Schlafenszeiten können automatisch oder manuell ein- und ausgeschaltet werden. In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Sie das automatische Ein- und Ausschalten der Schlafenszeit festlegen. Detaillierte Informationen zur Verwendung der Control-IQ Technologie finden Sie in [Kapitel 29 Einführung in die Control-IQ Technologie](#).

Sie können zwei verschiedene Schlafenszeiten konfigurieren, um Änderungen des Lebensstils zu berücksichtigen, z. B. eine

Schlafenszeit für Wochentage und eine für das Wochenende.

HINWEIS

Schlaf manuell starten/stoppen: Wenn Sie eine Schlafaktivität manuell starten, bevor eine Schlafenszeit beginnt, hat dies keine Auswirkung auf die geplante Aufwachzeit. Wenn Ihre Schlafenszeit beispielsweise auf 22:00 bis 6:00 Uhr (10pm bis 6am) eingestellt ist und Sie die Schlafaktivität um 21:00 Uhr (9pm) manuell beginnen, endet die Schlafaktivität trotzdem wie geplant um 6:00 Uhr (6am), es sei denn, sie wird manuell gestoppt.

HINWEIS

Schlafenszeit und Bewegung: Wenn eine Bewegungsaktivität kurz vor einer geplanten Schlafenszeit gestartet wird, wird die geplante Schlafenszeit nicht begonnen. Nachdem die Bewegungsaktivität deaktiviert wurde, müssen Sie die Schlafaktivität manuell starten oder bis zum nächsten Schlafenszeitzyklus warten.

HINWEIS

Weniger als fünf Stunden schlafen: Wenn Sie weniger als fünf Stunden schlafen, kann die Control-IQ Technologie möglicherweise die CGM-Werte nicht innerhalb des Schlaf-Zielbereichs bringen oder halten. Aktivieren Sie die Schlafaktivität nicht, wenn Sie weniger als fünf Stunden schlafen werden. Wenn Sie jedoch

während Ihrer Schlafphase immer wieder aufwachen, müssen Sie die Schlafaktivität deshalb nicht deaktivieren.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Aktivität**.
3. Tippen Sie auf **Schlafenszeiten**.
4. Wählen Sie die zu konfigurierende Schlafenszeit aus.
 - Wenn keine Schlafenszeiten konfiguriert sind, tippen Sie auf **Schlafenszeit 1**.
 - Wenn Sie eine vorhandene Schlafenszeit bearbeiten, tippen Sie auf die Übersicht rechts neben der Schlafenszeit, die Sie bearbeiten möchten.



5. Tippen Sie auf dem Schlafenszeit-Bildschirm auf **Tage auswählen**. Standardmäßig ist nur der aktuelle Wochentag ausgewählt, der auf der Pumpe festgelegt wurde.
6. Tippen Sie auf dem Bildschirm „Tage auswählen“ auf das **Häkchen** rechts neben jedem Wochentag, der in die Schlafenszeit aufgenommen werden soll.

Ein grünes Häkchen gibt an, dass der entsprechende Wochentag aktiv ist. Um einen Tag zu deaktivieren, tippen Sie erneut auf das zugehörige Häkchen, bis es grau wird.

Tippen Sie auf den **Abwärts**pfeil, um weitere Wochentage anzuzeigen.



7. Wenn Sie die gewünschten Tage ausgewählt haben, tippen Sie auf .

HINWEIS

Keine Tage ausgewählt: Wenn beim Tippen auf keine Tage ausgewählt sind, ist der Zeitplan deaktiviert und die restlichen Schlafenszeit-Einstellungen werden nicht angezeigt. Die verbleibenden Anweisungen gelten nicht für einen unvollständigen Zeitplan.

8. Tippen Sie auf **Startzeit**.
9. Tippen Sie auf **Uhrzeit**. Das Tastenfeld wird angezeigt.

10. Geben Sie die Uhrzeit ein, zu der die Schlafenszeit beginnen soll, indem Sie die Zahl(en) für die Stunde gefolgt von den Minuten eingeben. Tippen Sie zum Beispiel auf 9 3 0, um die Uhrzeit auf 9:30 Uhr einzustellen, oder auf 2 1 0 0, um die Uhrzeit auf 21:00 Uhr einzustellen.

11. Tippen Sie auf . Sie kehren nun zum Bildschirm *Startzeit* zurück.
12. Tippen Sie auf **AM** oder **PM**, um die Tageszeit festzulegen, sofern relevant.
13. Tippen Sie auf . Sie kehren nun zum Bildschirm *Schlafenszeit 1* zurück.
14. Tippen Sie auf **Endzeit**.
15. Tippen Sie auf **Uhrzeit**. Das Tastenfeld wird angezeigt.
16. Geben Sie die Uhrzeit ein, zu der die Schlafenszeit enden soll, und tippen Sie auf . Sie kehren nun zum Bildschirm *Endzeit* zurück.

17. Tippen Sie auf **AM** oder **PM**, um die Tageszeit festzulegen, sofern relevant.

18. Tippen Sie auf . Der Bildschirm *Schlafenszeit 1* wird angezeigt.

19. Tippen Sie auf , um den Zeitplan zu speichern.

✓ Der Bildschirm **GESPEICHERT** erscheint vorübergehend, gefolgt vom Bildschirm *Schlafenszeiten*.

20. Wenn Sie die Konfiguration der Schlafenszeiten abgeschlossen haben, drücken Sie auf , um zum Bildschirm *Aktivität* zurückzukehren, oder tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

30.6 Schlafenszeit aktivieren oder deaktivieren

Sobald eine Schlafenszeit konfiguriert wurde, wird sie nach dem Speichern standardmäßig aktiviert. Wenn Sie mehrere Schlafenszeiten konfiguriert haben, können Sie die aktive

Schlafenszeit ändern oder sie ganz ausschalten.

Schlafenszeit aktivieren

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Aktivität**.
3. Tippen Sie auf **Schlafenszeiten**.
4. Tippen Sie auf die Übersicht neben dem Namen der Schlafenszeit, die Sie aktivieren möchten. (Wenn keine Schlafenszeiten aktiviert wurden, siehe [Abschnitt 30.5 Schlafenszeit planen](#).)
5. Tippen Sie auf den Wahlschalter neben dem Namen des Zeitplans.
6. Tippen Sie auf .

Schlafenszeit deaktivieren

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Aktivität**.
3. Tippen Sie auf **Schlafenszeiten**.

Tippen Sie auf die Übersicht neben der Schlafenszeit, die Sie deaktivieren möchten.



4. Tippen Sie auf den Wahlschalter.
5. Tippen Sie auf .

30.7 Schlaf manuell starten oder stoppen

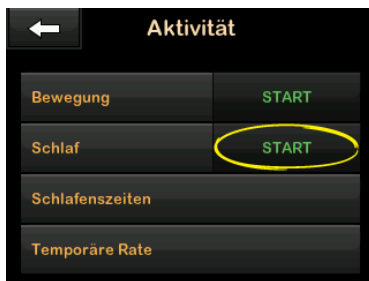
Zusätzlich zu geplanten Schlafenszeiten können Schlafaktivitäten auch manuell gestartet und gestoppt werden.

Mit der Schlafenszeit wird festgelegt, wann die Control-IQ Technologie (sofern aktiviert) zur Schlafaktivität wechselt. Um die Schlafaktivität zu starten, muss die Control-IQ

Technologie aktiviert und eine CGM-Sitzung aktiv sein.

Schlaf manuell starten

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Aktivität**.
3. Tippen Sie neben **Schlaf** auf **START**.



- ✓ Die Meldung SCHLAF GESTARTET erscheint vorübergehend. Das Schlafsymbol wird auf dem *Startbildschirm* angezeigt.

Schlaf manuell stoppen

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Aktivität**.
3. Tippen Sie neben **Schlaf** auf **STOPP**.



- ✓ Die Meldung SCHLAF GESTOPPT erscheint vorübergehend. Das Schlafsymbol wird vom *Startbildschirm* entfernt.

30.8 Bewegung manuell starten oder stoppen

Bewegung starten

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
 2. Tippen Sie auf **Aktivität**.
 3. Tippen Sie neben **Bewegung** auf **START**.
- ✓ Die Meldung BEWEGUNG GESTARTET erscheint vorübergehend. Das Bewegungssymbol wird auf dem *Startbildschirm* angezeigt.

Bewegung stoppen

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
 2. Tippen Sie auf **Aktivität**.
 3. Tippen Sie neben **Bewegung** auf **STOPP**.
- ✓ Die Meldung BEWEGUNG BEENDET erscheint

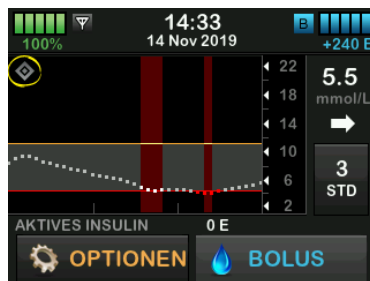
vorübergehend. Das Bewegungssymbol wird vom Startbildschirm entfernt.

30.9 Informationen zur Control-IQ Technologie auf Ihrem Bildschirm

Control-IQ Technologie-Statussymbol

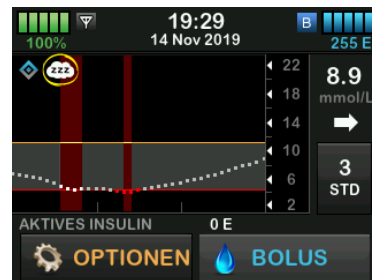
Ist die Control-IQ Technologie eingeschaltet, wird links oben im CGM-Trenddiagramm ein Diamantsymbol angezeigt. Dieses Symbol verwendet verschiedene Farben, um Informationen über die Funktionsweise der Control-IQ Technologie anzuzeigen. Die verschiedenen Farben und ihre Bedeutungen finden Sie in [Abschnitt 28.2 Control-IQ Technologie – Erläuterung der Symbole](#).

Wenn die Control-IQ Technologie zwar eingeschaltet, aber nicht aktiv ist (d. h., Insulin wird normal abgegeben), ist das Diamantsymbol grau, wie abgebildet. Das Symbol erscheint unabhängig von der Farbe immer an derselben Stelle.



Bewegungs- und Schlafsymbole

Bei eingestellter Bewegungs- oder Schlafaktivität wird das jeweilige Symbol an derselben Stelle auf dem Bildschirm angezeigt, da sie nie gleichzeitig aktiv sein können. Die folgenden Abbildungen zeigen ein aktives Schlafsymbol auf dem Bildschirm des CGM-Trenddiagramms.

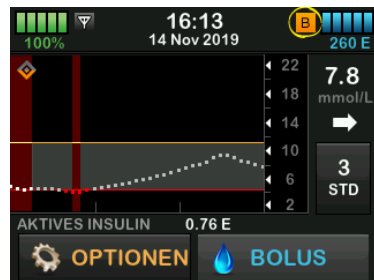


Bei eingestellter Bewegungsaktivität wird das Bewegungssymbol an derselben Stelle angezeigt.

Basal-Statussymbole

Es gibt mehrere Basal-Statussymbole in verschiedenen Farben, von denen jede Informationen über die Funktionsweise der Control-IQ Technologie anzeigt. Die verschiedenen Farben und ihre Bedeutungen finden Sie in [Abschnitt 28.2 Control-IQ Technologie – Erläuterung der Symbole](#).

Die folgende Abbildung zeigt die Position der Basal-Statussymbole.



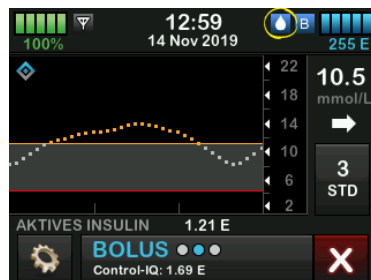
Statussymbol für automatischen Korrekturbolus

Wenn die Control-IQ Technologie eingeschaltet ist und einen automatischen Korrekturbolus abgibt, wird links neben dem Basal-Statussymbol ein Symbol angezeigt. (Das Symbol für den manuellen Bolus wird an derselben Stelle auf dem Bildschirm angezeigt; siehe [Abschnitt 3.3 Erläuterung der Symbole für die t:slim X2 Insulinpumpe](#) für eine Abbildung mit dem Symbol für den manuellen Bolus.) Die folgende Abbildung zeigt die Position des Bolussymbols.

HINWEIS

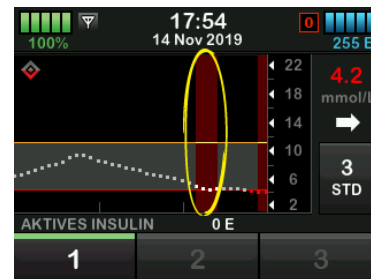
Bolusanzeige der Control-IQ Technologie:

Der Text **BOLUS** gefolgt von drei Auslassungspunkten wird unter dem CGM-Diagramm angezeigt. Der Text **Control-IQ** unter **BOLUS** gibt an, dass von der Control-IQ Technologie ein automatischer Korrekturbolus abgegeben wird. Die Bolusmenge wird ebenfalls angezeigt.



CGM-Trenddiagramm – Unterbrechung der Insulinabgabe

Teile des CGM-Trenddiagramms mit einem roten Strich im Hintergrund zeigen an, wann die Control-IQ Technologie 0 Einheiten/Stunde abgegeben hat. Jeder Punkt auf dem CGM-Diagramm steht für einen Fünf-Minuten-Schritt.



Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

4

Funktionen der Control-IQ Technologie

KAPITEL 31

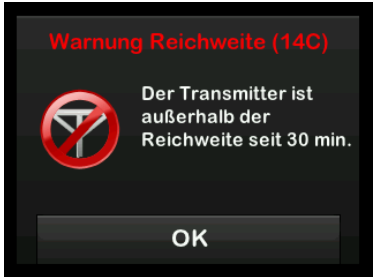
Warnungen Control-IQ Technologie

Mit den Informationen in diesem Abschnitt lernen Sie, auf Warnungen und Fehler der Control-IQ Technologie zu reagieren. Diese beziehen sich nur auf die Control-IQ Technologie in Ihrer Pumpe. Die Warnungen der Control-IQ Technologie folgen demselben Muster wie andere Pumpenwarnungen, je nach der von Ihnen unter Lautstärke getroffenen Auswahl.

Eingehendere Informationen zu Erinnerungen, Warnungen und Alarmen für die Insulinabgabe finden Sie in [Kapitel 12 t:slim X2 Insulinpumpe – Warnungen](#), [13 Alarme der t:slim X2 Insulinpumpe](#) und [14 t:slim X2 Insulinpumpe – Funktionsstörung](#).

Informationen zu CGM-Warnungen und -Fehlern finden Sie in [Kapitel 25 CGM-Warnungen und -Fehler](#).

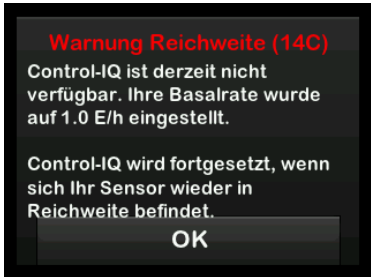
31.1 Warnung Reichweite – wenn die Control-IQ Technologie nicht aktiviert ist

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?		
Was bedeutet das?	Transmitter und Pumpe kommunizieren nicht miteinander. Die Pumpe empfängt keine Sensorglukosewerte. Außerdem kann die Control-IQ Technologie keine niedrigen Glukosespiegel vorhersagen oder die Insulinabgabe anpassen.	
Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann Vibration/Signalton alle 5 Minuten, bis Transmitter und Pumpe wieder in Reichweite sind.	
Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, wenn Transmitter und Pumpe außerhalb der Reichweite bleiben.	
Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf  und bringen Sie Transmitter und Pumpe näher zusammen oder entfernen Sie das Hindernis zwischen den beiden.	

⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ Technologie kann nur dann die Insulinabgabe anpassen, wenn Ihr CGM im Empfangsbereich der Pumpe ist. Wenn Sie während der Insulineinstellung den Empfangsbereich verlassen, kehrt Ihre Basalinsulinabgabe zu den Basalrateneinstellungen in Ihrem aktiven persönlichen Profil zurück, die auf 3 Einheiten/Std. begrenzt sind. Um mehr als 3 Einheiten/Stunde zu empfangen, während der Sensor nicht mit der Pumpe kommuniziert, deaktivieren Sie die Control-IQ Technologie.

31.2 Warnung Reichweite – Control-IQ Technologie ein

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?		
	Was bedeutet das?	Die Control-IQ Technologie ist aktiviert, aber Transmitter und Pumpe kommunizieren nicht miteinander. Die Pumpe empfängt keine Sensorglukosewerte. Die Control-IQ Technologie wird weiterhin die Basalraten anpassen und während der ersten 20 Minuten, in denen sich Transmitter und Pumpe außerhalb der Reichweite befinden, automatische Korrekturboli abgeben. Die Control-IQ Technologie wird die automatische Insulindosierung wieder aufnehmen, sobald sich Transmitter und Pumpe wieder in Reichweite befinden.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann Vibration/Signalton alle 5 Minuten, bis Transmitter und Pumpe wieder in Reichweite sind.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, wenn Transmitter und Pumpe außerhalb der Reichweite bleiben.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf  und bringen Sie Transmitter und Pumpe näher zusammen oder entfernen Sie das Hindernis zwischen den beiden.

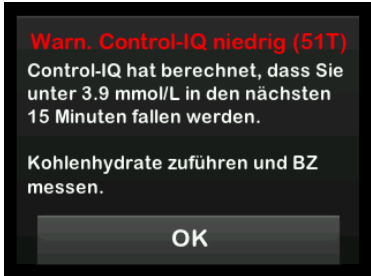
⚠️ WARNHINWEIS

Die Control-IQ Technologie kann nur dann die Insulinabgabe anpassen, wenn Ihr CGM im Empfangsbereich der Pumpe ist. Wenn Sie während der Insulineinstellung den Empfangsbereich verlassen, kehrt Ihre Basalinsulinabgabe zu den Basalrateneinstellungen in Ihrem aktiven persönlichen Profil zurück, die auf 3 Einheiten/Std. begrenzt sind. Um mehr als 3 Einheiten/Stunde zu empfangen, während der Sensor nicht mit der Pumpe kommuniziert, deaktivieren Sie die Control-IQ Technologie.

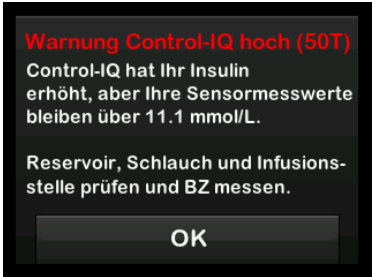
📖 HINWEIS

Warnung Reichweite und Control-IQ Technologie: Es wird empfohlen, die Warnung Reichweite eingeschaltet zu lassen und auf 20 Minuten einzustellen. Wenn Ihre Pumpe und das CGM 20 Minuten lang nicht verbunden sind, funktioniert die automatische Anpassung der Insulinabgabe nicht. Die Control-IQ Technologie beginnt sofort zu arbeiten, wenn Transmitter und Pumpe wieder in Reichweite sind.

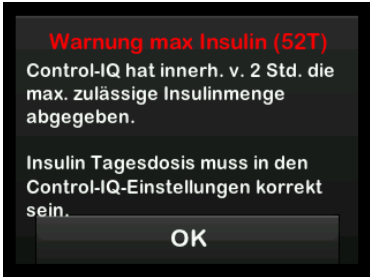
31.3 Warnung Control-IQ Technologie niedrig

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?	Was bedeutet das?	Die Warnung Control-IQ niedrig hat vorausgesagt, dass Ihr Glukosewert in den nächsten 15 Minuten unter 3,9 mmol/l bzw. bei aktivierter Bewegung unter 4,4 mmol/l fallen wird.
 Warn. Control-IQ niedrig (51T) Control-IQ hat berechnet, dass Sie unter 3.9 mmol/L in den nächsten 15 Minuten fallen werden. Kohlenhydrate zuführen und BZ messen. OK	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Vibrationen, dann 2 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten bis zur Quittierung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Kohlenhydrate zuführen und BZ messen. Tippen Sie auf  , um den Warmbildschirm zu schließen.

31.4 Warnung Control-IQ hoch

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Die Control-IQ Technologie hat die Insulinabgabe erhöht, erkennt jedoch einen Glukosewert über 11,1 mmol/l und sagt nicht voraus, dass der Glukosewert in den nächsten 30 Minuten fallen wird.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Vibrationen, dann 2 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten bis zur Quittierung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Reservoir, Schlauch und Infusionsstelle prüfen und BZ messen. Behandeln Sie Ihren hohen Blutzucker nach Bedarf. Tippen Sie auf , um den Warnbildschirm zu schließen.

31.5 Warnung max Insulin

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Die Pumpe hat die maximal zulässige 2-Stunden-Insulinmenge abgegeben, basierend auf Ihrer Einstellung für die Insulin-Tagesdosis. Diese Warnung wird angezeigt, wenn die Control-IQ Technologie 50 % Ihrer Insulin-Tagesdosis (durch Basal- und/oder Bolusabgabe) im zurückliegenden laufenden 2-Stunden-Fenster abgegeben hat und diesen Zustand 20 Minuten lang hintereinander feststellt. Die Control-IQ Technologie setzt die Insulinabgabe mindestens 5 Minuten lang aus und nimmt sie dann wieder auf, sobald der Zustand nicht mehr erkannt wird.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Vibrationen, dann 2 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten bis zur Quittierung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf  .

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

4

Funktionen der Control-IQ Technologie

KAPITEL 32

Control-IQ Technologie – Überblick über klinischen Studien

32.1 Einführung

Die folgenden Daten stellen die klinische Leistung der t:slim X2™ Insulinpumpe mit Control-IQ™-Technologie in zwei Studien dar. Die erste Zulassungsstudie (DCLP3) umfasste Teilnehmer im Alter von ≥ 14 Jahren. Die zweite Zulassungsstudie (DCLP5) umfasste Teilnehmer im Alter von ≥ 6 bis 13 Jahren. In beiden Studien wurde die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie mit der Behandlung mit einer Pumpe verglichen, die nur durch einen Sensor ergänzt wurde (Sensor-unterstützte Pumpentherapie; SUP) (die Kontrollgruppe). Alle Teilnehmer an beiden Studien benutzten das Dexcom G6 CGM.

32.2 Überblick über klinische Studien

Das Ziel sowohl der DCLP3 als auch der DCLP5 Studie war es, die Sicherheit und Wirksamkeit der Control-IQ Technologie bei 24-stündiger Anwendung über 4 bis 6 Monate unter normalen Bedingungen zu beurteilen. Die Systemleistung wurde

in diesen beiden randomisierten kontrollierten Studien bewertet, in denen die Verwendung der Control-IQ Technologie mit der Verwendung von SUP über den gleichen Zeitraum verglichen wurde. Die beiden Studienprotokolle waren sehr ähnlich. In der DCLP3 wurden die Studienteilnehmer (N=168) nach dem Zufallsprinzip in einem Verhältnis von 2:1 für die Verwendung von Control-IQ oder SUP eingeteilt. Die Control-IQ-Gruppe umfasste 112 Teilnehmer, die SUP-Gruppe 56 Teilnehmer. Alle 168 Teilnehmer haben die Studie abgeschlossen. Die Studienpopulation bestand aus Patienten mit einem klinisch diagnostizierten Diabetes Typ 1, die 14 bis 71 Jahre alt waren und seit mindestens einem Jahr mithilfe von Insulinpumpen oder Insulininjektionen behandelt wurden. Schwangere Patientinnen wurden nicht in die Studie aufgenommen. Die für die DCLP3 vorgestellte zusammenfassende Statistik beschreibt den primären Wirksamkeitseckpunkt für die Glukosezeit im Bereich zwischen 3,9–10 mmol/l, berichtet nach Behandlungsgruppe. Eine Analyse der sekundären Endpunkte und zusätzlicher Metriken wurde ebenfalls durchgeführt.

In der DCLP5 wurden die Studienteilnehmer (N=101) nach dem Zufallsprinzip in einem Verhältnis von 3:1 für die Verwendung von Control-IQ oder SUP eingeteilt. In dieser Studie umfasste die Control-IQ-Gruppe 78 Teilnehmer, die SUP-Gruppe 23 Teilnehmer. Die Studienpopulation ähnelte der DCLP5 insofern, als dass die Teilnehmer ebenso einen klinisch diagnostizierten Diabetes Typ 1 hatten, jedoch jünger waren (6 bis 13 Jahre). Sie wurden mindestens ein Jahr lang über eine Insulinpumpe oder Injektionen mit Insulin behandelt. Sie wogen ≥ 25 kg und ≤ 140 kg und nahmen mindestens 10 Einheiten Insulin/Tag ein. Schwangere Patientinnen wurden nicht in die Studie aufgenommen. Die Teilnehmer mussten bei mindestens einem Elternteil oder Vormund leben, der sich mit Diabetes und dem Umgang mit diabetesbedingten Notfällen auskennt und bereit ist, an allen Schulungssitzungen teilzunehmen.

Bei beiden klinischen Studien erhielten die Probanden die Möglichkeit einer Schulung, um sich mit der t:slim X2 Insulinpumpe und CGM vertraut zu machen, bevor sie in die Studie randomisiert wurden. Dreiundachtzig

(83) Teilnehmer in der DCLP3 und 68 Teilnehmer in der DCLP5 lehnten die Schulung ab, während 85 Teilnehmer in der DCLP3 und 33 Teilnehmer in der DCLP5 die Schulung absolvierten. Diejenigen, die die Schulung absolvierten, waren größtenteils Neulinge im Bereich der Pumpen- oder CGM-Therapie (oder in beiden).

In der Control-IQ-Gruppe der DCLP3 gab es einen Vorfall von diabetischer Ketoazidose (DKA), der durch Versagen der Infusionsstelle verursacht wurde. In der DCLP5 gab es keine Vorfälle von DKA. In keiner der Studien traten schwerwiegende hypoglykämische Ereignisse auf. Es wurden keine weiteren unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät gemeldet.

32.3 Demografische Daten

Baseline-Merkmale einschließlich demografischer Daten der Studienteilnehmer sind in der Tabelle unten zu finden.

DCLP3: Baseline-Merkmale einschließlich demografischer Daten bei der Aufnahme in die Studie (N=168)

	Durchschnitts- alter (Jahre)	Geschlecht	Durchschnittl. HbA _{1c} (Bereich)	MDI-Benutzer	CGM- Benutzer	Mittlere Diabetesdauer (Jahre)
Control-IQ	33 (14-71)	48 % weiblich 52 % männlich	7,4 % (5,4 %–10,6 %)	20 %	70 %	17 (1–62)
SUP	33 (14–63)	54 % weiblich 46 % männlich	7,4 % (6,0 %–9,0 %)	23 %	71 %	15 (1–53)

DCLP5: Baseline-Merkmale einschließlich demografischer Daten bei der Aufnahme in die Studie (N=101)

	Durchschnitts- alter (Jahre)	Geschlecht	Durchschnittl. HbA _{1c} (Bereich)	MDI-Benutzer	CGM- Benutzer	Mittlere Diabetesdauer (Jahre)
Control-IQ	11 (6–13)	49 % weiblich 51 % männlich	7,6 % (5,7 %–10,0 %)	21 %	92 %	5 (1–12)
SUP	10 (6–13)	52 % weiblich 48 % männlich	7,9 % (6,0 %–10,1 %)	17 %	91 %	6 (1–12)

In die DCLP5-Studie wurden keine Teilnehmer mit den folgenden Bedingungen aufgenommen:

Stationäre psychiatrische Behandlung in den letzten 6 Monaten, Vorliegen einer bekannten Nebennierenerkrankung, unbehandelte Schilddrüsenerkrankung, Mukoviszidose, schwere infektiöse Erkrankung, bei der nicht erwartet wird, dass sie vor den Studienverfahren abklingt (z. B. Meningitis, Lungenentzündung, Osteomyelitis), jegliche Hauterkrankung im Einführbereich, die eine sichere Platzierung des Sensors oder der Pumpe verhindert (z. B. schwerer Sonnenbrand, vorbestehende Dermatitis, Intertrigo, Psoriasis, ausgedehnte Narbenbildung, Zellulitis), Einnahme von Medikamenten, karzinogene Erkrankung oder andere signifikante medizinische Störung, wenn diese Verletzung, Medikation oder Erkrankung nach Einschätzung des Prüfarztes den Abschluss des Protokolls beeinträchtigt, abnormale Leberfunktionstests (Transaminase >3-mal die Obergrenze des Normalwertes), abnormale Nierenfunktionstestergebnisse (geschätzte GFR <60 ml/min/1,73 m²).

Die Sicherheit und/oder Wirksamkeit von Control-IQ bei Kindern mit den oben genannten Bedingungen ist nicht bekannt.

32.4 Interventionscompliance

Die folgenden Tabellen geben einen Überblick darüber, wie oft die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie, Dexcom G6 CGM und Blutzuckermessgeräte während der Studien eingesetzt wurden. Die Analyse für die Verwendung der Control-IQ Technologie gilt speziell für die Control-IQ-Gruppe, während die Analyse für die Verwendung von CGM und Blutzuckermessgeräten sowohl die Control-IQ-Gruppe als auch die SUP-Gruppe darstellt.

DCLP3: Prozentuale Nutzung der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie über den 6-monatigen Studienzeitraum (n=112)

	Durchschnittliche Pumpennutzung*	Durchschnittliche Control-IQ Verfügbarkeit**
Wochen 1–4	100 %	91 %
Wochen 5–8	99 %	91 %
Wochen 9–12	100 %	91 %
Wochen 12–16	99 %	91 %
Wochen 17–20	99 %	91 %
Wochen 21–Ende	99 %	82 %
Insgesamt	99 %	89 %

* Bezugsgröße ist die gesamt mögliche Zeit innerhalb des 6-monatigen Studienzeitraums.

** Die Control-IQ Verfügbarkeit wird berechnet als Prozentsatz der Zeit, in der die Control-IQ Technologie verfügbar war und während des 6-monatigen Studienzeitraums normal funktionierte.

DCLP5: Prozentuale Nutzung der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie über den 4-monatigen Studienzeitraum (n=78)

	Durchschnittliche Control-IQ Verfügbarkeit*
Wochen 1–4	93,4 %
Wochen 5–8	93,8 %
Wochen 9–12	94,1 %
Wochen 13–Ende	94,4 %
Insgesamt	92,8 %
* Die Control-IQ Verfügbarkeit wird berechnet als Prozentsatz der Zeit, in der die Control-IQ Technologie verfügbar war und während des 4-monatigen Studienzeitraums normal funktionierte.	

DCLP3: Prozentuale CGM-Nutzung über den 6-monatigen Studienzeitraum (N=168)

	Control-IQ*	SUP*
Wochen 1–4	96 %	94 %
Wochen 5–8	96 %	93 %
Wochen 9–12	96 %	91 %
Wochen 12–16	96 %	90 %
Wochen 17–20	97 %	91 %
Wochen 21–Ende	95 %	90 %
Insgesamt	96 %	91 %
* Bezugsgröße ist die mögliche Gesamtzeit innerhalb des 6-monatigen Studienzeitraums. Zur CGM-Nutzung gehört auch die Aufwärmzeit.		

DCLP5: Prozentuale CGM-Nutzung über den 4-monatigen Studienzeitraum (N=101)

	Control-IQ*	SUP*
Wochen 1–4	98 %	95 %
Wochen 5–8	98 %	96 %
Wochen 9–12	98 %	96 %
Wochen 13–Ende	97 %	97 %
Insgesamt	97 %	96 %
* Die Bezugsgröße ist die mögliche Gesamtzeit innerhalb des 4-monatigen Studienzeitraums. Zur CGM-Nutzung gehört auch die Aufwärmzeit.		

DCLP3: Tägliche Nutzung des BZ-Messgerätes über den 6-monatigen Studienzeitraum (N=168)

	Control-IQ	SUP
Tägliche Nutzung des BZ-Messgerätes (durchschnittl.)	0,67	0,73

DCLP5: Tägliche Nutzung des BZ-Messgerätes über den 4-monatigen Studienzeitraum (N=101)

	Control-IQ	SUP
Tägliche Nutzung des BZ-Messgerätes (durchschnittl.)	0,37	0,36

32.5 Primäranalyse

Der primäre Endpunkt der beiden Studien DCLP3 und DCLP5 war der Vergleich der CGM-Sensorwerte im Bereich von 3,9–10 mmol/l zwischen den Control-IQ-Gruppen und den SUP-Gruppen. Die Daten repräsentieren die Gesamtsystemleistung 24 Stunden pro Tag.

DCLP3: Vergleich der CGM-Werte zwischen Control-IQ- und SUP-Benutzern (N=168)

Merkmal	Control-IQ	SUP	Unterschied zwischen Studienarm und Kontrollarm
Durchschnittl. Glukose (Stand.abw.)	8,7 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	-0,7 mmol/l
Durchschnittl. % 3,9–10 mmol/l (Stand.abw.)	71,4 % (11,7 %)	59,2 % (14,6 %)	+11 %
Durchschnittl. % >10 mmol/l (Stand.abw.)	27 % (12 %)	38,5 % (15,2 %)	-10 %
Durchschnittl. % <3,9 mmol/l (Stand.abw.)	1,59 % (1,15 %)	2,25 % (1,46 %)	-0,88 %
Durchschnittl. % <3 mmol/l (Stand.abw.)	0,29 % (0,29 %)	0,35 % (0,32 %)	-0,10 %

DCLP5: Vergleich der CGM-Werte zwischen Control-IQ- und SUP-Benutzern (N=101)

Merkmal	Control-IQ	SUP	Unterschied zwischen Studienarm und Kontrollarm
Durchschnittl. Glukose (Stand.abw.)	9,0 mmol/l (1,0 mmol/l)	9,9 mmol/l (1,4 mmol/l)	-0,9 mmol/l
Durchschnittl. % 3,9–10 mmol/l (Stand.abw.)	67 % (10 %)	55 % (13 %)	+11 %
Durchschnittl. % >10 mmol/l (Stand.abw.)	31 % (10 %)	43 % (14 %)	-10 %
Durchschnittl. % <3,9 mmol/l (Stand.abw.)	1,8 % (1,38 %)	2,1 % (1,18 %)	-0,40 %
Durchschnittl. % <3 mmol/l (Stand.abw.)	0,34 % (0,35 %)	0,38 % (0,35 %)	-0,07 %

Die nachstehenden Tabellen beschreiben die durchschnittliche Zeit, die die Teilnehmer beider Studien mit Glukosespiegeln zwischen 3,9–10 mmol/l pro Monat zu Studienbeginn und während des Studienzeitraums verbrachten.

DCLP3: Prozentuale Zeit innerhalb des Bereichs pro Studienarm nach Monat (N=168)

Monat	Control-IQ	SUP
Baseline	61 %	59 %
Monat 1	73 %	62 %
Monat 2	72 %	60 %
Monat 3	71 %	60 %
Monat 4	72 %	58 %
Monat 5	71 %	58 %
Monat 6	70 %	58 %

DCLP5: Prozentuale Zeit innerhalb des Bereichs pro Studienarm nach Monat (N=101)

Monat	Control-IQ	SUP
Baseline	53 %	51 %
Monat 1	68 %	56 %
Monat 2	68 %	54 %
Monat 3	67 %	56 %
Monat 4	66 %	55 %

32.6 Sekundäranalyse

Die folgenden Tabellen vergleichen die prozentuale Dauer, die die Teilnehmer tagsüber und nachts mit den angegebenen Glukosespiegeln verbrachten. Die Definitionen der Tages- und Nachtzeit weichen zwischen den beiden Studien leicht voneinander ab und sind in den Tabellen definiert.

DCLP3: Sekundäranalyse nach Tageszeit (N=168)

Merkmal	Maßeinheit	Tagsüber (06:00–24:00 Uhr)		Nachts (24:00–06:00 Uhr)	
		Control-IQ	SUP	Control-IQ	SUP
Glukosekontrolle, gesamt	Durchschnittl. Glukose (Stand.abw.)	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)
	Durchschnittl. % Glukose 3,9 – 10 mmol/l (Stand.abw.)	69,8 % (12,4 %)	59,4 % (14,6 %)	76,1 % (12,4 %)	58,5 % (16,2 %)

DCLP5: Sekundäranalyse nach Tageszeit (N=101)

Merkmal	Maßeinheit	Tagsüber (06:00–22:00 Uhr)		Nachts (22:00–06:00 Uhr)	
		Control-IQ	SUP	Control-IQ	SUP
Glukosekontrolle, gesamt	Durchschnittl. Glukose (Stand.abw.)	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)
	Durchschnittl. % Glukose 3,9 – 10 mmol/l (Stand.abw.)	63 % (11 %)	56 % (14 %)	80 % (9 %)	54 % (16 %)

Die folgende Tabelle vergleicht die prozentuale Dauer zwischen 3,9–10 mmol/l bei den verschiedenen HbA1c-Baseline-Werten, die bei der DCLP3-Studie in beiden Behandlungsgruppen beobachtet wurden.

Prozentuale Zeit innerhalb des Bereichs pro Studienarm nach Baseline-HbA1c (N=168)

Baseline-HbA1c	Zeit innerhalb des Bereichs	
	Control-IQ	SUP
≤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 %

Die folgende Tabelle vergleicht die durchschnittlichen HbA1c-Werte für alle DCLP3-Teilnehmer zu Beginn, nach 13 Wochen und nach 26 Wochen. Es gab einen relativen Unterschied von -0,33 % zwischen der Control-IQ-Gruppe und der SUP-Gruppe.

Vergleich der HbA1c-Werte (N=168)

Zeitraum	Control-IQ	SUP
Baseline	7,40	7,40
Nach 13 Wochen	7,02	7,36
Nach 26 Wochen	7,06	7,39

32.7 Unterschiede in der Insulinabgabe

Die folgende Tabelle vergleicht die Insulinabgabestatistik zwischen der Control-IQ-Gruppe und der SUP-Gruppe in der DCLP3-Studie.

DCLP3: Vergleich der Insulinabgabe (N=168)

Merkmal	Zeitpunkt	Control-IQ	SUP
Tägl. Insulineinheiten, gesamt	Durchschnitt nach 2 Wochen (Stand.abw.)	50 (25)	50 (21)
	Durchschnitt nach 13 Wochen (Stand.abw.)	54 (27)	50 (19)
	Durchschnitt nach 26 Wochen (Stand.abw.)	55 (27)	51 (20)
Basal-Bolus-Verhältnis	Durchschnitt nach 2 Wochen (Stand.abw.)	1,1 (0,5)	1,2 (0,8)
	Durchschnitt nach 13 Wochen (Stand.abw.)	1,1 (0,6)	1,3 (1,6)
	Durchschnitt nach 26 Wochen (Stand.abw.)	1,1 (0,7)	1,2 (0,6)

Die folgende Tabelle vergleicht die Insulinabgabestatistik zwischen der Control-IQ-Gruppe und der SUP-Gruppe in der DCLP5-Studie. Die Tages-Insulindosis wird als Einheiten Insulin pro Körpergewicht des Teilnehmers in Kilogramm (kg) pro Tag angegeben.

DCLP5: Vergleich der Insulinabgabe (N=101)

Merkmal	Zeitpunkt	Control-IQ	SUP
Tages-Insulindosis (U/kg/Tag)	Baseline	0,89 (0,24)	0,94 (0,24)
	Durchschnitt nach 16 Wochen (Stand.abw.)	0,94 (0,25)	0,98 (0,32)
Basal-Bolus-Verhältnis	Baseline	0,73 (0,26)	0,89 (0,33)
	Durchschnitt nach 16 Wochen (Stand.abw.)	0,87 (0,30)	0,84 (0,38)

32.8 Genauigkeit der Warnungen Control-IQ Technologie hoch bzw. niedrig

Die folgende Datentabelle beschreibt die Genauigkeit der Warnungen Control-IQ Technologie hoch bzw. niedrig. Diese Analyse zeigt den prozentualen Anteil der ausgelösten Warnungen im Verhältnis zum resultierenden Glukosewert, der das von der Warnung prognostizierte Niveau erreicht.

Die Warnung Control-IQ Technologie niedrig benachrichtigt den Benutzer, wenn die Control-IQ Technologie prognostiziert, dass der Glukosewert innerhalb von 15 Minuten unter 3,9 mmol/l bzw. bei aktivierter Bewegungsaktivität unter 4,4 mmol/l fallen wird.

Die Warnung Control-IQ Technologie hoch benachrichtigt den Benutzer, wenn die Control-IQ Technologie prognostiziert, dass der Glukosewert 30 Minuten oder länger über 11,1 mmol/l bleiben wird.

DCLP3: Prozentualer Anteil falscher und fehlender Warnungen für die Control-IQ Technologie (n=112)

Prognosewarnung	Falsche Warnungen	Fehlende Warnungen
Warnung Control-IQ Technologie niedrig	57 %	41 %
Warnung Control-IQ Technologie hoch	16 %	23 %

DCLP5: Prozentualer Anteil falscher und fehlender Warnungen für die Control-IQ Technologie (n=78)

Prognosewarnung	Falsche Warnungen	Fehlende Warnungen
Warnung Control-IQ Technologie niedrig	50 %	54 %
Warnung Control-IQ Technologie hoch	17 %	25 %

Die nachstehende Tabelle zeigt die Leistung der Warnungen Control-IQ Technologie hoch bzw. niedrig bei der Auswertung des resultierenden Glukosewertes nach 15 Minuten und 30 Minuten.

DCLP3: Prozentualer Anteil korrekter Warnungen für die Control-IQ Technologie (n=112)

Prognosewarnung	Leistung	
	15 Minuten	30 Minuten
Warnung Control-IQ Technologie niedrig	49 %	59 %
Warnung Control-IQ Technologie hoch	75 %	77 %

DCLP5: Prozentualer Anteil korrekter Warnungen für die Control-IQ Technologie (n=78)

Prognosewarnung	Leistung	
	15 Minuten	30 Minuten
Warnung Control-IQ Technologie niedrig	38 %	46 %
Warnung Control-IQ Technologie hoch	78 %	63 %

32.9 Zusätzliche Analyse für das automatische Einfügen des Glukosewerts aus dem CGM

Nach Abschluss der Zulassungsstudie wurde eine Auswertung der automatisch eingefügten CGM-Messwerte in den Bolusrechner durchgeführt. Die Analyseergebnisse zeigen, dass bei einem Glukosewert von $>13,9$ mmol/l bei automatisch eingefügten CGM-Messwerten fünf Stunden nach der Bolusabgabe eine erhöhte Inzidenz von CGM-Werten $<3,9$ mmol/l auftrat, als bei manuell eingegebenen Glukosewerten fünf Stunden nach der Bolusabgabe.

DCLP3: CGM-Werte nach Korrekturbolus (5 Stunden): Alle Boli

Eingabetyp	Mind. 1 CGM-Wert $<3,0$ mmol/l (95 % KI)	Drei aufeinanderfolgende CGM-Werte $<3,9$ mmol/l (95 % KI)	Mind. 5 CGM-Werte $<3,9$ mmol/l (95 % KI)
Automatisch ausgefüllt (n=17.023)	4 % (3,6, 4,2) %	8 % (7,5, 8,3) %	12 % (11,2, 12,2) %
Manuell eingegeben (n=1.905)	5 % (3,8, 5,7) %	9 % (7,4, 10,0) %	12 % (10,3, 13,2) %

DCLP5: CGM-Werte nach Korrekturbolus (5 Stunden): Alle Boli

Eingabetyp	Mind. 1 CGM-Wert $<3,0$ mmol/l (95 % KI)	Drei aufeinanderfolgende CGM-Werte $<3,9$ mmol/l (95 % KI)	Mind. 5 CGM-Werte $<3,9$ mmol/l (95 % KI)
Automatisch ausgefüllt (n=12.323)	6 % (5,7, 6,5) %	15 % (14,4, 15,6) %	9 % (8,4, 9,4) %
Manuell eingegeben (n=1.630)	6 % (4,9, 7,3) %	14 % (12,1, 15,5) %	9 % (7,4, 10,2) %

DCLP3: CGM-Werte nach Korrekturbolus (5 Stunden): Auf Grundlage der anfängl. Glukosewerte

CGM-Wert	Eingabetyp	Mind. 1 CGM-Wert <3,0 mmol/l (95 % KI)	Drei aufeinanderfolgende CGM-Werte <3,9 mmol/l (95 % KI)	Mind. 5 CGM-Werte <3,9 mmol/l (95 % KI)
3,9–10,0 mmol/l	Automatisch ausgefüllt (n=8.700)	3 % (2,8, 3,5) %	7 % (6,6, 7,6) %	11 % (10,3, 11,6) %
	Manuell eingegeben (n=953)	5 % (3,2, 5,8) %	9 % (7,4, 11,1) %	13 % (10,4, 14,6) %
10,1–13,9 mmol/l	Automatisch ausgefüllt (n=6.071)	4 % (3,9, 5,0) %	9 % (8,0, 9,4) %	12 % (11,3, 13,0) %
	Manuell eingegeben (n=568)	5 % (3,4, 7,1) %	9 % (6,6, 11,3) %	12 % (9,5, 14,8) %
>13,9 mmol/l	Automatisch ausgefüllt (n=2.252)	5 % (4,0, 5,8) %	9 % (7,5, 9,8) %	13 % (11,9, 14,7) %
	Manuell eingegeben (n=384)	4 % (2,4, 6,5) %	7 % (4,5, 9,6) %	9 % (6,5, 12,3) %

DCLP5: CGM-Werte nach Korrekturbolus (5 Stunden): Auf Grundlage der anfängl. Glukosewerte

CGM-Wert	Eingabetyp	Mind. 1 CGM-Wert <3,0 mmol/l (95 % KI)	Drei aufeinanderfolgende CGM-Werte <3,9 mmol/l (95 % KI)	Mind. 5 CGM-Werte <3,9 mmol/l (95 % KI)
3,9–10,0 mmol/l	Automatisch ausgefüllt (n=5.646)	6 % (5,5, 6,7) %	16 % (15,0, 17,0) %	9 % (8,4, 10,0) %
	Manuell eingegeben (n=627)	7 % (4,7, 8,7) %	16 % (13,2, 19,0) %	11 % (8,6, 13,4) %
10,1–13,9 mmol/l	Automatisch ausgefüllt (n=3.622)	7 % (6,0, 7,6) %	16 % (14,4, 16,8) %	10 % (9,1, 11,1) %
	Manuell eingegeben (n=437)	6 % (3,4, 7,6) %	14 % (10,9, 17,5) %	7 % (4,5, 9,2) %
>13,9 mmol/l	Automatisch ausgefüllt (n=3.035)	6 % (4,7, 6,3) %	13 % (11,5, 13,9) %	7 % (6,2, 8,0) %
	Manuell eingegeben (n=566)	6 % (3,9, 7,7) %	11 % (8,4, 13,6) %	8 % (5,6, 10,0) %

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

5

Technische Daten und Garantie

KAPITEL 33

Technische Daten

33.1 Überblick

Dieser Abschnitt bietet Tabellen mit technischen Daten, Leistungsmerkmalen, Optionen, Einstellungen und Hinweisen zur elektromagnetischen Konformität der t:slim X2™ Pumpe. Die Spezifikationen in diesem Abschnitt erfüllen die internationalen Standards in IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 60601-11 und IEC 60601-2-24.

33.2 Spezifikationen der t:slim X2 Pumpe

Spezifikationen der t:slim X2 Pumpe

Spezifikationsart	Spezifikationsdetails
Klassifizierung	Externes Netzteil: Klasse II, Infusionspumpe. Gerät mit interner Stromversorgung, Anwendungsteil vom Typ BF. Die Gefahr einer Entzündung entflammbarer Anästhetika und explosiver Gase durch die Pumpe ist gering. Doch auch wenn das Risiko gering ist, wird von einem Betrieb der t:slim X2 Pumpe in Gegenwart von entflammbaren Anästhetika oder explosiven Gasen abgeraten.
Abmessungen	7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (L x B x H) – (3,13 Zoll x 2,0 Zoll x 0,6 Zoll)
Gewicht (mit allen Einwegmaterialien)	112 Gramm (3,95 Unzen)
Betriebsbedingungen	Temperatur: 5 °C (41 °F) bis 37 °C (98,6 °F) Feuchtigkeit: 20 % bis 90 % relative Luftfeuchte, nicht kondensierend
Lagerungsbedingungen	Temperatur: -20 °C (-4 °F) bis 60 °C (140 °F) Feuchtigkeit: 20 % bis 90 % relative Luftfeuchte, nicht kondensierend
Luftdruck	-396 Meter bis 3.048 Meter (-1.300 bis 10.000 Fuß)
Schutz vor Eindringen von Flüssigkeiten	IPX7: Wasserdicht bis zu einer Tiefe von 0,91 m (3 Fuß) für maximal 30 Minuten
Reservoirvolumen	3,0 ml oder 300 Einheiten

Spezifikationen der t:slim X2 Pumpe (Fortsetzung)

Spezifikationsart	Spezifikationsdetails
Kanülenfüllmenge	0,1 bis 1,0 Einheiten Insulin
Insulinkonzentration	U-100
Alarmtyp	Visuell, akustisch und vibrierend
Genauigkeit der Basalabgabe bei allen Flussraten (getestet gemäß IEC 60601-2-24)	±5 % Die Pumpe entlüftet sich automatisch, wenn ein Unterschied zwischen dem Reservoir-Innendruck und dem Luftdruck besteht. Unter bestimmten Umständen, z. B. bei einer schnellen Höhenveränderung von ca. 305 m (1.000 Fuß), entlüftet sich das System eventuell nicht sofort, weshalb die Abgabegenauigkeit um bis zu 15 % schwanken kann, bis 3 Einheiten abgegeben wurden oder wenn sich die Höhe um mehr als ca. 305 m (1.000 Fuß) verändert hat.
Genauigkeit der Bolusabgabe bei allen Volumina (getestet gemäß IEC 60601-2-24)	±5 %
Patientenschutz vor Lufteinschlüssen bei der Infusion	Die Pumpe injiziert subkutan in das interstitielle Gewebe und nicht intravenös. Durchsichtige Schläuche erleichtern das Erkennen von Luftblasen.
Maximaler generierter Infusionsdruck und Grenzwert für Okklusionsalarm	30 PSI
Frequenz der Basalabgabe	5 Minuten bei allen Basalraten
Elektronische Speicherzeit bei vollständig entladenerm Akku (einschließlich Alarmeinstellungen und Alarmverlauf)	Mehr als 30 Tage
Für Tests verwendetes Infusionsset	Unomedical Comfort Infusionsset
Übliche Betriebszeit, wenn die Pumpe mit mittlerer Basalrate läuft	Unter normalen Bedingungen beträgt die mittlere Basalrate 2 Einheiten/Std; es darf davon ausgegangen werden, dass die Akkuladung 4 bis 7 Tage hält (je nachdem, welche CGM-Funktionen verwendet werden), bis sie vom voll aufgeladenen Zustand völlig entladen ist.

Spezifikationen der t:slim X2 Pumpe (Fortsetzung)

Spezifikationsart	Spezifikationsdetails
Handhabung von Über- oder Unterinfusionen	Aufgrund der Abgabemethode hat die Insulinkammer keinen direkten Kontakt zum Patienten und die Software führt eine regelmäßige Überwachung des Pumpenstatus durch. Mehrere Software-Monitore bieten einen redundanten Schutz gegen unsichere Bedingungen. Überinfusionen werden durch Glukosemonitoring (mit einem CGM, Blutzuckermessgerät oder beidem), eine Überlagerung von Redundanzen und Bestätigungen sowie zahlreiche andere Sicherheitsalarme minimiert. Die Anwender müssen die Details aller Bolusabgaben, Basalraten und temporären Basalraten überprüfen und bestätigen, um ganz sicher zu gehen, bevor sie eine Abgabe starten. Darüber hinaus kann der Anwender nach Bestätigung der Bolusabgabe innerhalb von 5 Sekunden die Abgabe abbrechen, bevor sie gestartet wird. Es wird ein optionaler Alarm für die automatische Abschaltung ausgelöst, wenn der Anwender über einen zuvor festgelegten Zeitraum hinaus nicht mit der Benutzeroberfläche der Pumpe interagiert hat. Unterinfusionen werden durch die Okklusionserkennung und die BZ-Überwachung minimiert, da hierbei die BZ-Eingaben erfasst werden. Die Anwender werden aufgefordert, einen hohen BZ-Wert mit einem Korrekturbolus zu behandeln.
Bolusvolumen nach Beseitigung der Okklusion (Basalrate: 2 Einheiten pro Stunde)	Weniger als 3 Einheiten mit Unomedical Comfort (110 cm) Infusionsset
Im Reservoir verbleibendes Restinsulin (nicht nutzbar)	Ca. 15 Einheiten
Mindestlautstärke Alarmtöne	45 dB(A) bei einem Meter

 HINWEIS

Abgabegenauigkeit: Die in dieser Tabelle angegebenen Genauigkeitswerte gelten für alle Markeninfusionssets von Tandem Diabetes Care, Inc., einschließlich: AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, VariSoft™ und TruSteel™ Markeninfusionssets.

Technische Daten zum USB-Lade-/Download-Kabel

Spezifikationsart	Spezifikationsdetail
Tandem Artikelnummer	004113
Länge	2 m (6 Fuß)
Typ	USB A auf Micro-USB B

Technische Daten zu Stromversorgung/Ladegerät, AC, Wandsteckdose, USB

Spezifikationsart	Spezifikationsdetail
Tandem Artikelnummer	007866
Eingangsspannung	100 bis 240 Volt AC, 50/60 Hz
Ausgangsspannung	5 Volt DC
Max. Ausgangsleistung	5 Watt
Ausgangsanschluss	USB Typ A

Technische Daten zum Kfz-USB-Ladegerät (separat erhältlich)

Spezifikationsart	Spezifikationsdetail
Tandem Artikelnummer	003934
Eingangsspannung	12 Volt DC
Ausgangsspannung	5 Volt DC
Max. Ausgangsleistung	mind. 5 Watt
Ausgangsanschluss	USB Typ A

Technische Daten zum Computer, USB-Anschluss

Spezifikationsart	Spezifikationsdetail
Ausgangsspannung	5 Volt DC
Ausgangsanschluss	USB Typ A
Eingehaltener Sicherheitsstandard	60950-1 oder 60601-1 oder gleichwertig

Anforderungen für den Ladevorgang an einem Computer

Die t:slim X2 Pumpe muss zum Laden des Akkus an die USB -Schnittstelle eines Computers angeschlossen werden. Der Computer muss mindestens folgende Merkmale aufweisen:

- USB-Port 1.1 (oder höher)
- Konformität mit 60950-1 oder einem gleichwertigen Sicherheitsstandard

Ein Anschließen der Pumpe an einen Computer, der mit anderen Geräten verbunden ist, könnte zu bisher unbekannten Risiken für den Patienten, den Bediener oder einen Dritten führen. Der Anwender sollte diese Risiken erkennen, analysieren, beurteilen und kontrollieren.

Im Anschluss vorgenommene Änderungen am Computer können neue Risiken hervorrufen und weitere Analysen erfordern. Diese Änderungen umfassen unter anderem eine Konfigurationsänderung am Computer, den Anschluss zusätzlicher Geräte an den Computer, das Entfernen von

Geräten vom Computer und ein Update oder Upgrade von Geräten, die mit dem Computer verbunden sind.

33.3 t:slim X2 Pumpe – Optionen und Einstellungen

t:slim X2 Pumpe – Optionen und Einstellungen

Art der Option/Einstellung	Einzelheiten zur Option/Einstellung
Uhrzeit	Kann auf 12-Stunden- oder 24-Stunden-Format eingestellt werden (Standard: 12-Stunden-Format)
Maximale Basalrate	0,1 – 15 Einheiten/Std
Insulinabgabe-Profile (Basal und Bolus)	6
Zeitsegmente	16 pro Abgabeprofil
Basalraten-Schritte	0,001 bei programmierten Raten gleich oder größer als 0,1 Einheiten/Std
Temporäre Basalrate	15 Minuten bis 72 Stunden mit einer Auflösung von 1 Minute bei einem Bereich von 0 % bis 250 %
Boluskonfiguration	Abgabe basierend auf Kohlenhydrateingabe (in Gramm) oder Insulineingabe (in Einheiten). Der Kohlenhydratbereich liegt bei 1 bis 999 g, der Insulinbereich bei 0,05 bis 25 Einheiten
Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis	16 Zeitsegmente pro 24 Stunden; Verhältnis: 1 Einheit Insulin pro x Gramm Kohlenhydrate; 1:1 bis 1:300 (kann unter 10 in 0,1-Schritten eingestellt werden)
BZ-Zielwert	16 Zeitsegmente; 3,9 bis 13,9 mmol/l in Schritten von 0,1 mmol/l
Korrekturfaktor	16 Zeitsegmente; Verhältnis: 1 Insulineinheit reduziert die Glukose um x mmol/l; 1:0,1 bis 1:33,3 (Schritte von 0,1 mmol/l)
Dauer der Insulinwirkung	1 Zeitsegment; 2 bis 8 Stunden in 1-Minuten-Schritten (Standard: 5 Stunden)
Bolus-Schritte	0,01 bei Mengen über 0,05 Einheiten
Sofortbolus-Schritte	Bei Einheiten Insulin: 0,5; 1; 2; 5 Einheiten (Standard: 0,5 Einheiten); oder bei Gramm Kohlenhydrate: 2, 5, 10, 15 Gramm (Standard: 2 g)

t:slim X2 Pumpe – Optionen und Einstellungen (Fortsetzung)

Art der Option/Einstellung	Einzelheiten zur Option/Einstellung
Maximale Zeit für verlängerten Bolus	8 Stunden (2 Stunden bei aktivierter Control-IQ Technologie)
Maximale Bolusgröße	25 Einheiten
Maximale automatische Bolusgröße	6 Einheiten
Indikator für niedrigen Reservoirfüllstand	Statusindikator, sichtbar auf dem <i>Startbildschirm</i> ; die Warnung niedriges Insulin ist vom Anwender einstellbar auf 10 bis 40 Einheiten (Standard: 20 Einheiten).
Alarm Auto-Abschaltung	Ein oder Aus (Standard: Ein); vom Anwender einstellbar (5 bis 24 Stunden; standardmäßig 12 Stunden, die bei aktivierter Option aber geändert werden können).
Verlaufsspeicherung	Daten von mindestens 90 Tagen
Sprache	Je nach Region, in der die Pumpe verwendet wird. Kann auf Englisch, Tschechisch, Dänisch, Niederländisch, Finnisch, Französisch, Deutsch, Italienisch, Norwegisch, Spanisch oder Schwedisch eingestellt werden (Standard: Englisch).
Sicherheits-PIN	Schützt bei Aktivierung vor unbeabsichtigtem Zugriff und blockiert den Zugriff auf den Sofortbolus (Standard: Aus).
Bildschirm Sperre	Schützt vor unbeabsichtigten Bildschirminteraktionen.
Erinnerung Wechsel	Fordert den Anwender zum Wechsel des Infusionssets auf. Kann auf 1 bis 3 Tage eingestellt werden, zu einer vom Anwender gewählten Uhrzeit (Standard: Aus).
Erinnerung Mahlzeiten-Bolus versäumt	Benachrichtigt den Anwender, wenn ein Bolus in dem von der festgelegten Erinnerung abgedeckten Zeitraum nicht abgegeben wurde. Vier Erinnerungen verfügbar (Standard: Aus).
Erinnerung BZ nach Bolus	Fordert den Anwender auf, in einem bestimmten Zeitraum nach Abgabe eines Bolus den BZ-Wert zu messen. Kann auf 1 bis 3 Stunden eingestellt werden (Standard: Aus).
Erinnerung BZ hoch	Fordert den Anwender auf, den BZ-Wert erneut zu messen, nachdem ein hoher BZ-Wert eingegeben wurde. Der Anwender wählt den hohen BZ-Wert und die Zeit für die Erinnerung. (Standard: Aus).
Erinnerung BZ niedrig	Fordert den Anwender auf, den BZ-Wert erneut zu messen, nachdem ein niedriger BZ-Wert eingegeben wurde. Der Anwender wählt den niedrigen BZ-Wert und die Zeit für die Erinnerung. (Standard: Aus).

33.4 t:slim X2 Pumpe – Leistungsmerkmale

Die t:slim X2 Insulinpumpe gibt auf zwei Arten Insulin ab: als Basalinsulin (kontinuierlich) und als Bolusinsulin. Die folgenden Genauigkeitsdaten wurden zu beiden Abgabearten in von Tandem durchgeführten Laborstudien erhoben.

Basalabgabe

Um die Genauigkeit der Basalabgabe zu beurteilen, wurden 32 t:slim X2 Pumpen mit einer Abgabe bei niedrigen, mittleren und hohen Basalraten (0,1, 2,0 und 15 E/Std) getestet. Sechzehn Pumpen waren neu und bei sechzehn wurde das Alter entsprechend einem regelmäßigen Gebrauch von vier Jahren simuliert. Sowohl von den alten als auch den neuen Pumpen wurden acht Pumpen mit einem neuen Reservoir getestet und acht mit einem Reservoir, das in Echtzeit zwei Jahre gealtert war. Als Ersatz für Insulin wurde Wasser verwendet. Das Wasser wurde auf einer Waage in einen Behälter gepumpt, und das Gewicht der Flüssigkeit zu verschiedenen Zeitpunkten wurde zur Beurteilung der Pumpgenauigkeit herangezogen.

Die folgenden Tabellen zeigen die typische Basalleistung (Mittelwert) zusammen mit den niedrigsten und höchsten Ergebnissen, die bei niedrigen, mittleren und hohen Basalrateneinstellungen bei allen getesteten Pumpen beobachtet wurden. Für die mittleren und hohen Basalraten wird die Genauigkeit ab dem Zeitpunkt des Beginns der Basalabgabe ohne Aufwärmphase angegeben. Für die minimale Basalrate wird die Genauigkeit nach einer Aufwärmphase von 1 Stunde angegeben. Die Tabellen zeigen für jeden Zeitraum in der ersten Zeile die angeforderte Insulinmenge und in der zweiten Zeile die Menge, die gemäß der Skala abgegeben wurde.

Leistung bei niedriger Basalratenabgabe (0,1 E/Std)

Basaldauer (Anzahl der abgegebenen Einheiten bei einer Einstellung von 0,1 E/Std)	1 Stunde (0,1 E)	6 Stunden (0,6 E)	12 Stunden (1,2 E)
Abgabemenge [min., max.]	0,12 E [0,09, 0,16]	0,67 E [0,56, 0,76]	1,24 E [1,04, 1,48]

Leistung bei mittlerer Basalratenabgabe (2,0 E/Std)

Basaldauer (Anzahl der abgegebenen Einheiten bei einer Einstellung von 2 E/Std)	1 Stunde (2 E)	6 Stunden (12 E)	12 Stunden (24 E)
Abgabemenge [min., max.]	2,1 E [2,1, 2,2]	12,4 E [12,0, 12,8]	24,3 E [22,0, 24,9]

Leistung bei hoher Basalratenabgabe (15 E/Std)

Basaldauer (Anzahl der abgegebenen Einheiten bei einer Einstellung von 15 E/Std)	1 Stunde (15 E)	6 Stunden (90 E)	12 Stunden (180 E)
Abgabemenge [min., max.]	15,4 E [14,7, 15,7]	90,4 E [86,6, 93,0]	181 E [175,0, 187,0]

Bolusabgabe

Um die Genauigkeit der Bolusabgabe zu beurteilen, wurden 32 t:slim X2 Pumpen mit einer kontinuierlichen Abgabe von niedrigen, mittleren und hohen Bolusmengen (0,05, 2,5 und 25 E) getestet. Sechzehn Pumpen waren neu und bei sechzehn wurde das Alter entsprechend einem regelmäßigen Gebrauch von vier Jahren simuliert. Sowohl von den alten als auch den neuen Pumpen wurden acht Pumpen mit einem neuen Reservoir getestet und acht mit einem Reservoir, das in Echtzeit zwei Jahre gealtert war. Für diesen Test wurde Wasser als Ersatz für Insulin verwendet. Das Wasser wurde auf einer Waage in einen Behälter gepumpt, und das Gewicht der Flüssigkeit zu verschiedenen Zeitpunkten wurde zur Beurteilung der Pumpgenauigkeit herangezogen.

Die abgegebene Bolusmenge wurde mit der minimalen, mittleren und maximalen angeforderten Bolusmenge verglichen. Die nachstehenden Tabellen zeigen die mittleren, minimalen und maximalen Bolusgrößen sowie die Anzahl der Boli, die innerhalb des angegebenen Bereichs jeder Boluszielmenge beobachtet wurden.

Zusammenfassung der Bolusabgabeleistung (n=32 Pumpen)

Genauigkeit der einzelnen Boli	Bolus-Zielgröße [Einheiten]	Mittlere Bolusgröße [Einheiten]	Min. Bolusgröße [Einheiten]	Max. Bolusgröße [Einheiten]
Min. Bolusabgabeleistung (n=800 Boli)	0,050	0,050	0,000	0,114
Mittlere Bolusabgabeleistung (n=800 Boli)	2,50	2,46	0,00	2,70
Max. Bolusabgabeleistung (n=256 Boli)	25,00	25,03	22,43	25,91

Leistung bei niedriger Bolusabgabe (0,05 E) (n=800 Boli)

	Abgabe von Einheiten Insulin nach einer Bolusanfrage von 0,05 E									
	<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 %)
Anzahl und Anteil der Boli innerhalb des zulässigen Bereichs	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 %)

Mittlere Bolusabgabeleistung (2,5 E) (n=800 Boli)

	Abgabe von Einheiten Insulin nach einer Bolusanfrage von 2,5 E									
	<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 %)
Anzahl und Anteil der Boli innerhalb des zulässigen Bereichs	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 %)

Leistung bei hoher Bolusabgabe (25 E) (n=256 Boli)

	Abgabe von Einheiten Insulin nach einer Bolusanfrage von 25 E									
	<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 %)
Anzahl und Anteil der Boli innerhalb des zulässigen Bereichs	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 %)

Abgaberate

Merkmal	Wert
Bolusabgabegeschwindigkeit von 25 Einheiten	Üblich 2,97 Einheiten/min
Bolusabgabegeschwindigkeit von 2,5 Einheiten	Üblich 1,43 Einheiten/min
20 Einheiten Befüllung	Üblich 9,88 Einheiten/min

Bolusdauer

Merkmal	Wert
Bolusdauer 25 Einheiten	Üblich 8 Minuten 26 Sekunden
Bolusdauer 2,5 Einheiten	Üblich 1 Minute 45 Sekunden

Zeit bis zum Okklusionsalarm*

Betriebsrate	Üblich	Maximal
Bolus (3 Einheiten oder mehr)	1 Minute 2 Sekunden	3 Minuten
Basalrate (2 Einheiten/Std)	1 Stunde 4 Minuten	2 Stunden
Basalrate (0,1 Einheiten/Std)	19 Stunden 43 Minuten	36 Stunden
<i>*Die Zeit bis zum Okklusionsalarm basiert auf der nicht abgegebenen Insulinmenge. Bei einer Okklusion lösen eventuell Boli mit weniger als drei Einheiten keinen Okklusionsalarm aus, wenn kein Basalinsulin abgegeben wird. Die Bolusmenge reduziert je nach Basalrate die Zeit bis zur Okklusion.</i>		

33.5 Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Informationen in diesem Abschnitt beziehen sich speziell auf die Pumpe und das CGM. Diese Informationen bieten eine hinreichende Sicherheit für einen normalen Betrieb, garantieren diesen aber nicht unter allen Bedingungen. Kommen Pumpe und CGM in unmittelbarer Nähe zu anderen elektrischen Geräten zum Einsatz, müssen Pumpe und CGM in dieser Umgebung auf einwandfreien Betrieb überprüft werden. Vor allem bei medizinischen elektrischen Geräten müssen spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit getroffen werden. Pumpe und CGM müssen gemäß den hier aufgeführten EMV-Hinweisen in Betrieb genommen werden. Kabel und Zubehörteile, die nicht in dieser Gebrauchsanleitung genannt werden, können die Sicherheit, Leistung und elektromagnetische Verträglichkeit beeinträchtigen und dabei auch zu erhöhten Emissionen und/oder einer geringeren Störfestigkeit führen.

Bei Tests gemäß IEC 60601-1 wird die grundlegende Leistung des Systems folgendermaßen definiert:

- Die Pumpe gibt keine klinisch signifikante höhere Insulinmenge ab.
- Die Pumpe gibt ohne vorherige Benachrichtigung des Anwenders keine klinisch signifikante geringere Insulinmenge ab.
- Die Pumpe gibt nach der Okklusionsfreigabe keine klinisch signifikante Menge an Insulin ab.
- Die Pumpe unterbricht nicht die Meldung von CGM-Daten ohne Benachrichtigung des Anwenders.

Dieser Abschnitt enthält die folgenden Datentabellen:

- Koexistenz von Funksystemen und Datensicherheit
- Elektromagnetische Emissionen
- Elektromagnetische Verträglichkeit
- Abstände zwischen Pumpe, CGM und HF-Geräten

33.6 Koexistenz von Funksystemen und Datensicherheit

Pumpe und CGM arbeiten sicher und effektiv auch in Anwesenheit von drahtlosen Geräten, wie sie zu Hause, bei der Arbeit, in Einzelhandelsgeschäften und Freizeiteinrichtungen, wo alltägliche Aktivitäten stattfinden, häufig vorkommen. Weitere Informationen finden Sie im [Abschnitt 33.9 Abstände zwischen der t:slim X2 Pumpe und HF-Geräten](#).

Pumpe und CGM sind darauf ausgelegt, Daten über Bluetooth Funktechnologie zu versenden und zu empfangen. Eine Verbindung wird erst hergestellt, wenn Sie die entsprechenden Zugangsdaten in Ihre Pumpe eingegeben haben.

Pumpe und CGM sowie die Systemkomponenten gewährleisten die Datensicherheit mittels proprietärer Methoden und stellen die Datenintegrität sicher, indem Fehlerprüfverfahren wie zyklische Redundanzprüfungen eingesetzt werden.

33.7 Elektromagnetische Emissionen

Pumpe und CGM sind für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Sie müssen jederzeit sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen

Emissionstest	Entspricht	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen, CISPR 11	Gruppe 1	Die Pumpe verwendet HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und Störungen von in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten unwahrscheinlich.
HF-Emissionen, CISPR 11	Klasse B	Die Pumpe ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, auch in häuslichen Umgebungen und Umgebungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen, IEC 61000-3-2	–	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen, IEC 61000-3-3	–	

33.8 Elektromagnetische Störfestigkeit

Pumpe und CGM sind für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Sie müssen jederzeit sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Teststufe nach IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen (100 kHz Wiederholfrequenz)	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen (100 kHz Wiederholfrequenz)	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

Störfestigkeitsprüfung	Teststufe nach IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	10 Vrms	Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Abstand zur Pumpe und zu den Kabeln eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Transmitters geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Abstand: 150 MHz bis 80 MHz, $d = 1,20\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz, $d = 1,20\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz, $d = 2,30\sqrt{P}$ Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Transmitters in Watt (W) und d der empfohlene Abstand in Meter (m) gemäß den Angaben des Transmitterherstellers ist. Feldstärken von festen HF-Transmittern, die durch ein elektromagnetisches Standortgutachten* ermittelt werden, sollten unter der Konformitätsstufe des jeweiligen Frequenzbereichs** liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	30 V/m	
Näherungsfeld von Funktransmittern	385 MHz: 27 V/m bei 18 Hz Pulsmodulation 450 MHz: 28 V/m bei Frequenzmodulation 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m bei 18 Hz Pulsmodulation 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation 2450 MHz: 28 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation	385 MHz: 27 V/m bei 18 Hz Pulsmodulation 450 MHz: 28 V/m bei Frequenzmodulation 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m bei 18 Hz Pulsmodulation 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation 2450 MHz: 28 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation	

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

Störfestigkeitsprüfung	Teststufe nach IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	70 % Ur (30 % Einbruch in Ur) für 25 Zyklen 0 % Ur (100 % Einbruch in Ur) für 1 Zyklus bei 0 Grad 0 % Ur (100 % Einbruch in Ur) für 0,5 Zyklen bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % Ur (100 % Einbruch in Ur) für 250 Zyklen	70 % Ur (30 % Einbruch in Ur) für 25 Zyklen 0 % Ur (100 % Einbruch in Ur) für 1 Zyklus bei 0 Grad 0 % Ur (100 % Einbruch in Ur) für 0,5 Zyklen bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % Ur (100 % Einbruch in Ur) für 250 Zyklen	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen. Sollte der Anwender der Pumpe auch bei Netzunterbrechungen auf einen Dauerbetrieb des Systems angewiesen sein, wird empfohlen, die Pumpe an eine ununterbrochene Stromversorgung oder einen Akku anzuschließen. HINWEIS: Ur ist die Netzspannung vor Anwendung der Teststufe.
Netzfrequenz (50/60 Hz) – Magnetfeldeinstrahlung IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten bei Werten liegen, die für einen typischen Standort im üblichen Gewerbe- oder Krankenhausumfeld charakteristisch sind.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Personen ab.

**Feldstärken von fest installierten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handy/schnurlos) und Landmobilfunk, Amateurfunk, Kurz- und Langwellen-Radiosender sowie Fernsehsender, können theoretisch nicht genau abgeschätzt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das Gerät verwendet wird, die entsprechende HF-Konformitätsstufe (siehe oben), muss die Pumpe auf normale Funktionsfähigkeit hin kontrolliert werden. Wird eine anormale Leistung festgestellt, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des Systems notwendig.*

***Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 10 V/m liegen.*

33.9 Abstände zwischen der t:slim X2 Pumpe und HF-Geräten

Die Pumpe ist für den Einsatz in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, wie es in der Regel zu Hause, bei der Arbeit, in Einzelhandelsgeschäften und Freizeiteinrichtungen zu finden ist, wo alltägliche Aktivitäten stattfinden. Die folgende Tabelle kann als Richtlinie für die Bestimmung des empfohlenen Mindestabstands herangezogen werden, der zwischen einem Hochfrequenz-Transmitter (HF-Transmitter) und der Pumpe eingehalten werden muss. Wenn Sie Bedenken haben, dass ein bestimmter HF-Sender den Betrieb Ihres Systems beeinträchtigen könnte, informieren Sie sich bitte beim CGM-Transmitter-Hersteller über die Nennleistung und Frequenz.

Empfohlene Abstände zwischen der Pumpe und einem Hochfrequenz-Transmitter

Maximale Ausgangsnennleistung des Transmitters in Watt	Abstand gemäß Transmitterfrequenz in Metern		
	150 kHz bis 80 MHz ($d = 1,20\sqrt{P}$)	80 MHz bis 800 MHz ($d = 1,20\sqrt{P}$)	800 MHz bis 2,5 GHz ($d = 2,30\sqrt{P}$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Transmitter mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Transmitterfrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Transmitters darstellt.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Personen ab.

Die folgende Tabelle bietet eine Übersicht über gängige Geräte mit verschiedenen Senderleistungen und -frequenzen sowie über die empfohlenen Abstände vom Transmitter zur Pumpe.

Empfohlene Abstände zwischen dem System und anderen Geräten

Maximale Ausgangsnennleistung des Transmitters in Watt	Typische Geräte	Empfohlener Abstand in Metern (Zoll)	
0,001 W	Bluetooth Klasse 3 (Standardreichweite von 1 Meter). Wird üblicherweise bei Bluetooth-Headsets verwendet.	0,007 m (0,3 Zoll)	
0,01 W	Internet-Musik-Adapter. Wird üblicherweise beim kabellosen Musik-Streaming verwendet.	0,013 m (0,5 Zoll)	
0,1 W	Bluetooth Klasse 1 (Reichweite von 100 Metern). Drahtloser Router (WLAN). Gängiges Mobiltelefon/ Smartphone.*	0,073 m (2,9 Zoll)	
1 W	Typisches HF-Leck von Mikrowellenöfen	0,23 m (9,0 Zoll)	
<i>*Achtung: Interferenzen der Pumpenelektronik mit Mobiltelefonen können auftreten, wenn Sie das Mobiltelefon in nächster Nähe zur Pumpe tragen. Es empfiehlt sich, Ihre Pumpe und das Mobiltelefon mindestens 0,163 m (6,4 Zoll) voneinander entfernt zu tragen.</i>			

33.10 Qualität des Mobilfunkservice

Der Hersteller definiert die Servicequalität der Pumpe als den Prozentsatz der erfolgreich von der Pumpe empfangenen Werte, wenn der CGM-Transmitter und die Pumpe alle 5 Minuten einen Verbindungsversuch unternehmen. Eine der grundlegenden Leistungsanforderungen an die Pumpe ist, dass die Pumpe die Meldung von Daten und/oder Informationen vom Dexcom G6-Transmitter an den Anwender nicht ohne vorherige Benachrichtigung abbricht.

Die Pumpe informiert den Anwender über einen fehlenden Wert oder wenn der Transmitter und die Pumpe auf irgendeine Weise den gemeinsamen Kommunikationsbereich verlassen haben. Der erste Hinweis ist das Fehlen eines Punktes auf dem CGM-Trenddiagramm, was innerhalb von fünf Minuten nach der vorherigen Messung passieren kann. Der zweite Hinweis erscheint nach 10 Minuten, wenn das Symbol „Bereichswarnung“ auf dem CGM-Startbildschirm angezeigt wird.

Der dritte Hinweis ist eine vom Anwender einstellbare Warnung, die den Anwender benachrichtigt, wenn Transmitter und Pumpe keine Verbindung mehr zueinander haben. Das Einstellen dieser Warnung ist im [Abschnitt 21.6 Einstellen der Bereichswarnung](#) beschrieben.

Zu den Leistungsanforderungen an die Pumpe gehört es, dass 90 % der Werte erfolgreich zur Anzeige übertragen werden, wenn Transmitter und Pumpe nicht weiter als 6 Meter (20 Fuß) voneinander entfernt sind, und dass nicht mehr als 12 aufeinanderfolgende Werte (1 Stunde) fehlen.

Damit sich die Übertragungsqualität verbessert, wenn andere Geräte in der Nähe sind, die im 2,4-GHz-Band arbeiten, nutzt die t:slim X2 Insulinpumpe die integrierten Koexistenz-Funktionen der Bluetooth-Funktechnologie.

33.11 FCC-Hinweis zu Interferenzen

Der in dieser Gebrauchsanleitung beschriebene Transmitter wurde gemäß FCC ID: PH29433 zertifiziert.

Obwohl der Transmitter von der US-amerikanischen Federal Communications Commission zugelassen wurde, gibt es keine Garantie, dass er keine Interferenzen empfängt oder dass eine bestimmte Übertragung vom Transmitter frei von Interferenzen ist.

Konformitätserklärung (Teil 15.19)

Dieses Gerät erfüllt Teil 15 der FCC-Richtlinien.

Der Betrieb unterliegt folgenden zwei Bedingungen:

1. Das Gerät darf keine schädlichen Interferenzen erzeugen und
2. das Gerät muss empfangene Interferenzen aufnehmen, auch wenn diese zu Betriebsstörungen führen können.

Warnung (Teil 15.21)

Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von dem für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Teil genehmigt wurden, können zum Erlöschen der

Betriebserlaubnis des Anwenders führen.

FCC-Interferenzenerklärung (Teil 15.105 (b))

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen in einer Wohnanlage bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen, und wenn es nicht entsprechend den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es zu störenden Interferenzen in der Funkkommunikation kommen. Es besteht jedoch keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installation keine Interferenzen auftreten. Wenn dieses Gerät störende Interferenzen beim Radio- oder Fernsehempfang verursacht, die durch Ein- und Ausschalten des Gerätes festgestellt werden können, wird der Benutzer aufgefordert, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Neuausrichtung oder Neupositionierung der Empfangsantenne
- Verringerung des Abstands zwischen Gerät und Empfänger
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die nicht mit dem Stromkreis des Empfängers verbunden ist.
- Wenden Sie sich an den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker.

Dieser tragbare Transmitter mit seiner Antenne entspricht den FCC/IC HF-Strahlenbelastungsgrenzen für die allgemeine Bevölkerung bzw. eine unkontrollierte Exposition.

33.12 Garantiehinweise für die Pumpe

Garantiehinweise für Ihr Land finden Sie unter tandemdiabetes.com/warranty.

vorgesehene Nutzungsdauer

Die t:slim X2 Insulinpumpe ist für einen Nutzungszeitraum von vier Jahren ab dem Ersteintritt beim Patienten ausgelegt.

33.13 Rückgaberichtlinien

Informationen zu den Rückgaberichtlinien in Ihrem Land finden Sie unter tandemdiabetes.com/warranty.

33.14 t:slim X2 Insulinpumpe – Ereignisdaten (Blackbox)

Die Ereignisdaten Ihrer t:slim X2 Pumpe werden in der Pumpe gespeichert. Die gespeicherten Informationen können abgerufen und von Ihrem Kundenservice vor Ort für die Fehlersuche und -behebung verwendet werden, wenn eine Pumpe in eine Datenmanagement-Anwendung hochgeladen wird, welche die Verwendung der t:slim X2 Pumpe unterstützt, oder wenn die Pumpe zurückgegeben wird.

33.15 Produktliste

Wenden Sie sich für eine vollständige Produktliste an Ihren Kundenservice vor Ort.

Lieferumfang

- t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ™ Technologie
- t:case (Pumpenhülle mit Clip)
- t:slim X2 Gebrauchsanleitung
- USB-Kabel
- USB-Ladegerät mit Netzsteckern
- Reservoir-Entriegelungstool

Verbrauchsmaterialien

- Reservoir
 - t:slim X2 Reservoir (t:lock™ Anschluss)
- Infusionsset (alle mit t:lock Anschluss)

Infusionssets sind in verschiedenen Kanülengrößen, Schlauchlängen und Einführwinkeln sowie mit oder ohne Einführhilfe erhältlich. Einige Infusionssets verfügen über eine

weiche Kanüle und andere über eine Stahlnadel.

Wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort, um Informationen zu den verfügbaren Größen und Längen der folgenden Infusionssets mit t:lock Anschlüssen zu erhalten:

- AutoSoft™ 90 Infusionsset
- AutoSoft 30 Infusionsset
- VariSoft™ Infusionsset
- TruSteel™ Infusionsset

Optionales Zubehör/Ersatzteile

- t:case Pumpenhülle (schwarz, blau, rosa, violett, türkis, olivgrün)
- t:slim USB-Ladekabel
- t:slim USB-Ladegerät
- Netzstecker für t:slim USB-Ladegerät
- Kfz-Adapter für t:slim USB-Ladekabel
- Reservoir-Entriegelungstool
- t:slim Bildschirmschutz

- Gummiabdeckung für USB-Port

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

INDEX

A

Abgabeübersicht	112
AC-Ladegerät	62
Akku	62
Akkuladung	42, 44
Tipps zum Aufladen	63
Akku, Aufladen	62
Aktives Insulin (AI), in persönlichen Profilen	74
Alarm Akku schwach	148
Alarm Bildschirm-ein-/Sofortbolus-Taste	155
Alarm Entfernen des Reservoirs	151
Alarm Pumpe fortsetzen	147
Alarm Reservoir leer	149
Alarmer	145
Alarm Akku schwach	148
Alarm Bildschirm-ein-/Sofortbolus-Taste	155
Alarm Entfernen des Reservoirs	151
Alarm Pumpe fortsetzen	147
Alarm Reservoir leer	149
Höhenalarm	156
Okklusionsalarmer	153, 154
Reservoiralarm	150

Rücksetzalarm	157
Temperaturalarm	152
Anzeigeeinstellungen	67
Arzt	32
Aufbewahren der Pumpe	164
Aufladen	
Computer	63
Kfz-Ladegerät	62
Steckdose	62
Tipps zum Aufladen	63
Aufladen am Computer, technische Daten	323

B

Basal	36
Abgabegenauigkeit	319
Aktuelle Basalrate	46
Eine temporäre Basalrate festlegen	80
Eine temporäre Basalrate stoppen	81
Frequenz der Basalrate	319
in persönlichen Profilen	75
Temporäre Basalrate	37
Warnung Basalrate erforderlich	134
Zeitsegment-Einstellungen	73
Beenden einer CGM-Sensorsitzung	207

Berechnung	48
Berechnung anzeigen	48
Bildschirm „Aktueller Status“	46
Bildschirm „Meine Pumpe“	52
Bildschirm „Optionen“	50
Bildschirm entsperren	65
Bildschirm-Abschaltzeit	67
Bildschirme	
Bildschirm „Aktueller Status“	46
Bildschirm „Mein CGM“	184
Bildschirm „Meine Pumpe“	52
Bildschirm „Optionen“	50
Bildschirm Buchstabenfeld	58
Bildschirm Zahlenfeld	56
Bolusbildschirm	48
CGM-Sperrbildschirm	180
CGM-Startbildschirm	182
Control-IQ Technologie	262
Control-IQ Technologie Sperrbildschirm	258
Control-IQ Technologie Startbildschirm	260
Entsperren	65
Geräteeinstellungen	54
Sperrbildschirm	42
Startbildschirm	44
Bildschirmschutz	36

Bluetooth	192
Bluetooth, Empfohlener Abstand zwischen Geräten	337
Bolus	37, 97
Abgabegenauigkeit	319
Bolusbildschirm	48
Bolusübersicht	98
Einen Bolus abbrechen	108
Einen Bolus stoppen	108
Erinnerung BZ nach Bolus	115
in persönlichen Profilen	77
Korrekturbolus	37
Mahlzeitenbolus mit Eingabe in Einheiten	102
Mahlzeitenbolus mit Eingabe in Gramm	103
Sofortbolus	37
Symbol „Aktiver Bolus“	42, 180
Verlängerter Bolus	38, 103
Zeitsegment-Einstellungen	73
Buchstabenfeld	58
BZ	36
BZ-Zielwert	37, 73
BZ-Zielwert in persönlichen Profilen	76
Erinnerung BZ hoch	115
Erinnerung BZ niedrig	114
BZ-Erinnerung	115
BZ-Test an alternativer Stelle	176

BZ-Zielwert	37
in persönlichen Profilen	73, 76
Zeitsegment-Einstellungen	73

C

CGM

Abstand zur Pumpe und zu anderen Geräten	336
Aufforderung zur Kalibrierung	178
Automatische Sensorabschaltung	207
Beenden einer Sensorsitzung	207
Bereichswarnung, einstellen	201
Bereichswarnung/keine Antenne, Fehlerbehebung ...	247
Bildschirm „Mein CGM“	184
Blutzuckerwert für Kalibrierung	212
CGM Info	196
CGM nicht verfügbar	242
CGM-Einstellungen	192
CGM-Systemfehler	243
Daten auf der Pumpe anzeigen, Überblick	214
Empfänger	188
Fehlerbehebung	245
Glukosetrenddiagramme	215
Glukosetrendpfeile	216
Ihr CGM koppeln	192

Kalibrierung Ihres CGM	209
Kalibrierung starten	211
Klinische Studien, Sensor	298
Korrekturbolus einstellen	212
Lautstärke einstellen	193
Niedriger BZ-Wert, wiederholen	199
Sensor ausgefallen	241
Sensor ausgefallen, Fehlerbehebung	248
Sensor-Startphase	205
Sensorungenauigkeiten, Fehlerbehebung	248
Standardlautstärke	193
Starten oder Stoppen eines CGM-Sensors	203
Statussymbole	178
Transmitter-Akkustand niedrig	239
Transmitter-ID	192
Transmitter-ID eingeben	192
Transmitterfehler	240
Trendpfeile	216
Überblick über das System	188
Überblick über die Kalibrierung	210
Unbekannter Sensorwert	237
Unbekannter Sensorwert, Fehlerbehebung	246
Verlauf, anzeigen	219
Warnung 12-Stunden-Kalibrierung	225
Warnung CGM hoch	230
Warnung CGM kalibrieren	229

Warnung CGM niedrig	231, 232	Bewegung starten und stoppen	285
Warnung CGM sinkt ab	235, 236	Erforderliche Einstellungen	280
Warnung CGM steigt an	233, 234	Erhöhung der Insulinabgabe	271
Warnung Erstkalibrierung	223	Funktionsweise	266
Warnung hoher BZ-Wert, Standard	198	Gewicht	262
Warnung hoher Glukosewert, einstellen	198	Gewicht festlegen	280
Warnung Kalibrierungsfehler	228	Informationen auf Ihrem Bildschirm	286
Warnung niedriger BZ-Wert, Standard	199	Insulin-Tagesdosis	262
Warnung niedriger Glukosewert, einstellen	199	Insulin-Tagesdosis berechnen	281
Warnung Reichweite	238, 291, 292	Keine eingestellte Aktivität	275
Warnung unvollständige Kalibrierung	226	Maximale Insulinabgabe	271
Warnung Zeitüberschreitung bei Kalibrierung	227	Schlaf manuell starten oder stoppen	284
Warnungen für Anstieg und Absinken	200	Schlafenszeit planen	282
Warnungen und Fehler	221	Startbildschirm	260
Wiederholung Warnung hoher BZ-Wert	198	Überblick	266
Zweite Warnung Erstkalibrierung	224	Unterbrechung der Insulinabgabe	269
CGM nicht verfügbar	242	Verantwortungsvoller Einsatz	256
CGM-Lautstärke einstellen	193	Verringerung der Insulinabgabe	267
CGM-Sicherheitsinformationen	172	Warnung hoher Wert	294
CGM-Systemfehler	243	Warnung max Insulin	295
Control-IQ Technologie		Warnung niedriger Wert	293
Aktivieren oder deaktivieren	281		
Automatische Korrekturbolusabgabe	273		
Basalratenabgabe im persönlichen Profil	267		
Bei Bewegung	276		
Beim Schlafen	275		

D

Daten, CGM-Überblick anzeigen	214
Datum	
Anzeige „Datum und Uhrzeit“	42
Datum einstellen	66

E

Ein persönliches Profil löschen	79
Eine temporäre Basalrate stoppen	81
Einen Bolus abbrechen	108
Einen Bolus stoppen	108
Einheiten	37
Mahlzeitenbolus, auf dem Bolusbildschirm	48
Mahlzeitenbolus, mit Eingabe in Einheiten	102
Einheiten, auf dem Bolusbildschirm	48
Einstellen	
Datum einstellen	66
Erinnerung Wechsel	94
Uhrzeit einstellen	65
Einstellungen, Technische Daten	
zu Pumpeneinstellungen	324
Elektromagnetische Emissionen	332

Elektromagnetische Störfestigkeit	331, 333
Empfänger, CGM	188
Entsorgen von Systemkomponenten	165
Erinnerung BZ hoch	115
Erinnerung BZ nach Bolus	115
Erinnerung BZ niedrig	114
Erinnerung Mahlzeiten-Bolus versäumt	116
Erinnerung Wechsel	
Erinnerung Wechsel einstellen	117
Erinnerung Wechsel einstellen	94
Erinnerungen	113
BZ hoch	115
BZ nach Bolus	115
BZ niedrig	114
Erinnerung Wechsel	94, 117
Mahlzeiten-Bolus versäumt	116
Warnungen und Erinnerungen	52

F

Farben

Erläuterung der Pumpenfarben	41
Fehler Sensor ausgefallen	241
Fehlerbehebung CGM	245
Flughafensicherheit	169

Füllen

Einfüllöffnung	87, 89
Kanüle füllen	94
Reservoir füllen	88
Schlauch füllen	91

Funktionsstörung	160
-------------------------	-----

G

Garantie

Garantiehinweise	339
------------------	-----

Geräteeinstellungen	54, 67
----------------------------	--------

Glukosetrenddiagramme	215
------------------------------	-----

Gramm

Mahlzeitenbolus, auf dem Bolusbildschirm	48
Mahlzeitenbolus, mit Eingabe in Gramm	103

H

Höhe	168
-------------	-----

Höhenalarm	156
-------------------	-----

I

Inhalt des Pumpenpakets	36
--------------------------------	----

Inhalt, des Pumpenpakets	36
---------------------------------	----

Insulin

Aktives Insulin (AI)	36, 42
----------------------	--------

Anzeige „Aktives Insulin“ (AI)	42
--------------------------------	----

Insulinabgabe fortsetzen	110
--------------------------	-----

Insulinabgabe stoppen	110
-----------------------	-----

Insulindauer	74
--------------	----

Reservoirfülltandsanzeige	42, 93
---------------------------	--------

Insulinabgabe fortsetzen	110
---------------------------------	-----

Insulinabgabe stoppen	110
------------------------------	-----

Insulindauer, in persönlichen Profilen	74
---	----

Interferenzen, FCC-Hinweis	338
-----------------------------------	-----

K

Kanüle	37
---------------	----

Kanüle, Kanüle füllen	94
------------------------------	----

KH	37
-----------	----

Kohlenhydrate	37
----------------------	----

KH, in persönlichen Profilen	74
------------------------------	----

Mahlzeitenbolus, auf dem Bolusbildschirm	48
--	----

Mahlzeitenbolus, mit Eingabe in Gramm	103
Kohlenhydrate, auf dem Bolusbildschirm	48
Kohlenhydrat-Verhältnis	37
Aktueller Status	46
in persönlichen Profilen	75
Zeitsegment-Einstellungen	73
Korrekturbolus	37
Korrekturfaktor	37, 73
in persönlichen Profilen	75
Zeitsegment-Einstellungen	73

L

Ladegerät, AC	62
Lautstärke	67
Lebensstil	167
LED	41
LED, Position auf dem Startbildschirm	44
Luftblasen	
Schlauch kontrollieren	92
Vor Abgabe entfernen	87

M

Manueller Bolus	98
Max. Bolus	105

N

Neubestellung von Verbrauchsmaterialien	36
--	----

O

Okklusionsalarme	153, 154
-------------------------	----------

P

Pädiatrie

Sicherheits-PIN	21
Versorgung der Infusionsstelle	21

Persönliche Profile

Ein bestehendes Profil kopieren	78
Ein neues Profil erstellen	72
Ein persönliches Profil programmieren	75
Ein Profil aktivieren	79
Ein Profil löschen	79

Ein Profil umbenennen	79
Profile hinzufügen	77
Ändern oder anzeigen	77
Überblick über die persönlichen Profile	72
Pfeile	
CGM-Trends	218
Pfeile nach oben/unten	50
Pfeile für die Glukose-Änderungsrate	216
Pflege der Pumpe	163
Pflege Ihrer Pumpe	163
Pumpe aufladen	62
Pumpeneinstellungen, Technische Daten	324
Pumpeninformation	112
Pumpeninformation, Seriennummer	112
Pumpenleistung, Technische Daten	326
Pumpenverlauf	112
Pumpenverlauf, Abgabeübersicht	112

R

Reinigen des Systems	164
Reisen	169
Reisen, im Flugzeug	169
Reservoir	86

Reservoir einsetzen	86, 90
Reservoir füllen	37, 88
Reservoir wechseln	90
Reservoirschlauch	44
Reservoir einsetzen	86, 90
Reservoiralarm	150
Risiken bei der Nutzung des Systems	173
Risiken durch die Nutzung der Pumpe	31
Risiken in Verbindung mit dem Infusionsset	31, 84
Rückgaberichtlinien	339
Rücksetzalarm	157

S

Schlauch

Reservoirschlauch	44
Schlauch füllen	91
Schlauchanschluss	44, 87, 92

Sensor

Applikator	176
Automatische Abschaltung	207
Außerhalb der Reichweite, keine Antenne, Fehlerbehebung	247
Fehlerbehebung	245
Fehlerbehebung Sensorwert	246

Klinische CGM-Studien	298
Sensor ausgefallen, Fehlerbehebung	248
Unbekannter Wert	237
Warnung Reichweite	238, 291, 292
Sensor, Kalibrierung starten	211
Sensor, Starten einer Sitzung	204
Sensor-Startphase	205
Seriennummer	16, 112
Sicherheitsinformationen	
Control-IQ Technologie	251
Pumpe	23
Sicherheitsinformationen zur	
Control-IQ Technologie	252
Sicherheits-PIN	68
Pädiatrie	21
Sofortbolus	37, 106
Pädiatrie	21
Sprache	64
Sprache auswählen	64
Standard	
Alarm automatisches Abschalten	120
Bildschirm Abschaltung	67
CGM Bereichswarnung	202
CGM Standardlautstärke	193
CGM Warnung Abfall	200

CGM Warnung Anstieg	200
Erinnerung BZ hoch	115
Erinnerung BZ niedrig	114
Erinnerung Wechsel	117
Sofortbolus	106
Temporäre Basalrate	80
Verlängerter Bolus	103
Warnung Füllstand niedrig	120
Warnung hoher Glukosewert	198
Warnung niedriger Glukosewert	199
Startbildschirm	44
Startbildschirm, CGM	182
Startbildschirm, Control-IQ Technologie	260
Stoppen einer CGM-Sensorsitzung	207
Symbol „Aktiver Bolus“	42, 180
Symbole	
Erläuterung der Symbole	39, 178, 257

T

Tandem-Logo	44, 64
Tastatur	56
Buchstabenfeld	58
Zahlenfeld	56
Technische Daten	317

Abstand zwischen CGM, Pumpe, andere Geräte . . .	336
Aufladen am Computer	323
Elektromagnetische Emissionen	332
Elektromagnetische Störfestigkeit	333
Elektromagnetische Verträglichkeit	331
Pumpe	318
Pumpenleistung	326
Wasserfestigkeit	318
Technische Daten zur Pumpe	318
Temperatur, extreme	168
Temperaturalarm	152
Temporäre Basalrate	
Eine temporäre Basalrate stoppen	81
Temporäre Basalrate, Eine temporäre	
Basalrate festlegen	80
Transmitter	
Sicherung	176
Transmitter-ID	192
Transmitterfehler	240
Trenddiagramme, Glukosetrends, Pfeile	215

U

Überblick

Überblick über das CGM	188
----------------------------------	-----

Uhrzeit

Uhrzeit einstellen	65
------------------------------	----

Unbekannter Sensorwert	237
---	-----

USB

USB-Kabel	36, 62
USB-Ladegerät	62
USB-Port	44, 62

V

Verlängerter Bolus	38, 103
-------------------------------------	---------

Standard	103
--------------------	-----

Verlauf

CGM-Verlauf	219
Control-IQ Technologie – Verlauf	112
Pumpenverlauf	112

Versorgung der Infusionsstelle	84
---	----

Versorgung der Infusionsstelle, Pädiatrie	21
--	----

W

Warnung Abfall, einstellen	201
---	-----

Warnung Anstieg, einstellen	201
--	-----

Warnung Basalrate erforderlich	134
---	-----

Warnung Bolus unvollständig	128
Warnung CGM hoch	230
Warnung CGM kalibrieren	229
Warnung CGM niedrig	231, 232
Warnung CGM sinkt ab	235, 236
Warnung CGM steigt an	233, 234
Warnung Datenfehler	144
Warnung Einstellung unvollständig	133
Warnung Erstkalibrierung, CGM	223
Warnung Füllstand niedrig	120, 125
Warnung hoher Wert	
Control-IQ Technologie	294
Warnung Kalibrierung, 12 Stunden	225
Warnung Kalibrierungsfehler	228
Warnung Kanüle füllen unvollständig	132
Warnung keine Verbindung	141
Warnung max. Bolus/Stunde	135
Warnung max Insulin	
Control-IQ Technologie	295
Warnung Reichweite	238, 291, 292
Warnung Reservoirwechsel unvollständig	130
Warnung Schlauch füllen unvollständig	131
Warnung Stromquelle	143
Warnung temporäre Basalrate unvollständig	129
Warnung Transmitter Akkustand niedrig	239

Warnung unvollständige Kalibrierung	226
Warnung Zeitüberschreitung bei Kalibrierung	227
Warnungen	123
Bereichswarnung, einstellen	201
CGM	197, 221
CGM steigt an und sinkt ab	200
CGM, nicht verfügbar	242
CGM, Sensor ausgefallen	241
CGM, Systemfehler	243
CGM, Transmitterfehler	240
CGM, Warnung 12-Stunden-Kalibrierung	225
CGM, Warnung CGM kalibrieren	229
CGM, Warnung Erstkalibrierung	223
CGM, Warnung hoch	230
CGM, Warnung Kalibrierungsfehler	228
CGM, Warnung niedrig	231, 232
CGM, Warnung Reichweite	238, 291, 292
CGM, Warnung sinkt ab	235, 236
CGM, Warnung steigt an	233, 234
CGM, Warnung Transmitter Akkustand niedrig	239
CGM, Warnung unvollständige Kalibrierung	226
CGM, Warnung Zeitüberschreitung	
bei Kalibrierung	227
CGM, Zweite Warnung Erstkalibrierung	224
Control-IQ Technologie	289
Control-IQ Technologie, Warnung hoher Wert	294

Control-IQ Technologie, Warnung max Insulin	295
Control-IQ Technologie, Warnung niedriger Wert . . .	293
Warnsymbol, Position	42
Warnung Basalrate erforderlich	134
Warnung Bolus unvollständig	128
Warnung Datenfehler	144
Warnung Einstellung unvollständig	133
Warnung Füllstand niedrig	120, 125
Warnung hoher Glukosewert, einstellen	198
Warnung Kanüle füllen unvollständig	132
Warnung keine Verbindung	141
Warnung max. Bolus/Stunde	135
Warnung niedriger Glukosewert, einstellen	199
Warnung persönliches Profil unvollständig	133
Warnung Reservoirwechsel unvollständig	130
Warnung Schlauch füllen unvollständig	131
Warnung Stromquelle	143
Warnungen Akkustand niedrig	126, 127
Warnungen max. Bolus	136, 137
Warnungen min. Basal	139, 140
Warnungen Reservoirwechsel	130
Warnungen temporäre Basalrate unvollständig	129
Warnungen und Erinnerungen	52
Warnungen Akkustand niedrig	126, 127
Warnungen max. Basal	138, 139
Warnungen max. Bolus	136, 137

Warnungen min. Basal	139, 140
Warnungen Reservoirwechsel	130
Wasseraktivitäten, Pumpe	168
Wasserdicht, Pumpe	168
Wasserfestigkeit, Pumpe	168

Z

Zeit

Anzeige „Datum und Uhrzeit“	42
Zeitsegmente	72
Zeitsegmente, in persönlichen Profilen	75

Zeitsegment-Einstellungen

in persönlichen Profilen	75
------------------------------------	----

Zeitsegmente

zum persönlichen Profil hinzufügen	76
--	----

Zeitsegmente	73
-------------------------------	----

Zubehör	62
--------------------------	----

Zweite Warnung Erstkalibrierung, CGM	224
---	-----

URHEBERRECHTE, PATENTE UND MARKEN

© 2021 Tandem Diabetes Care, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Durch ein oder mehrere Patente geschützt. Eine Liste mit Patenten finden Sie auf tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, das Logo von Tandem Diabetes Care, t:lock, t:slim X2, Control-IQ, AutoSoft, TruSteel und VariSoft sind Marken von Tandem Diabetes Care, Inc. Dexcom und Dexcom G6 sind entweder eingetragene Marken oder Marken von Dexcom, Inc. in den USA und/oder anderen Ländern. Die Bluetooth Wortmarke und Logos sind eingetragene Marken von Bluetooth SIG, Inc. und jegliche Verwendung dieser Marken durch Tandem Diabetes Care, Inc. erfolgt unter Lizenz.

Alle anderen Marken Dritter gehören den jeweiligen Eigentümern.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland

IMPORTEUR UND KONTAKTDATEN

Deutschland:

VitalAire GmbH
Bornbarch 2
22848 Norderstedt
+49 0800 100 1644

Belgien:

Air Liquide Medical nv
Erasmuslaan 40
1804 Zemst
+32 (0) 2 255 96 00

Schweiz:

Sleep & Health
Waldeggstrasse 38,
3097 Liebefeld
+41 (0)26 429 26 26



KONTAKTDATEN:

tandemdiabetes.com/contact

USA:

(877) 801-6901

tandemdiabetes.com

KANADA:

(833) 509-3598

tandemdiabetes.ca



1006529_A

AW-1006530_A

2021-MAR-12