

# t:slim X2™

משאבת האינסולין  
עם טכנולוגיית Control-IQ+

מדריך טכני למשתמש

MG/DL  
(מ"ג/ד"ל)





## מדריך למשתמש במשאבת אינסולין T:SLIM X2 עם טכנולוגיית CONTROL-IQ+

גרסת התוכנה: (7.10) Control-IQ+

### אזהרות:

טכנולוגיית Control-IQ+ אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל שנתיים. כמו כן, השימוש בטכנולוגיית Control-IQ+ אסור במטופלים שצריכים מינון יומי כולל של פחות מ-5 יחידות אינסולין ובאנשים השוקלים פחות מ-9 קילוגרם (20 ליברות), משום שאלה הם ערכי המינימום שיש להזין כדי להפעיל את טכנולוגיית Control-IQ+ באופן בטוח.

מדריך למשתמש זה מיועד לסייע לך או למטפל שלך עם התכנות והפונקציות של משאבת האינסולין t:slim X2™ עם טכנולוגיית Control-IQ+™. מוסברים בו אזהרות ואמצעי זהירות חשובים על הפעלה תקינה ומידע טכני, כדי לשמור על בטיחותך. במדריך גם מוסבר בפירוט כיצד נכון לתכנת את משאבת האינסולין t:slim X2 עם טכנולוגיית Control-IQ+, לנהל את השימוש בה ולטפל בה.

מדי פעם יש שינויים בציוד, בתוכנה או בהליכים; מידע המתאר את השינויים האלה ייכלל במהדורות עתידיות של המדריך הזה למשתמש.

אסור לשכפל שום חלק מהפרסום הזה, לשמור אותו במערכת אחזור נתונים או לשדר אותו בשום צורה או בשום אמצעי, אלקטרוני או מכני, ללא אישור בכתב ומראש מאת Tandem Diabetes Care.

נא לפנות לשירות הלקוחות המקומי כדי לקבל עותק חלופי של המדריך למשתמש בגרסה המתאימה למשאבה שלך. פרטי הקשר באזורך מופיעים על הכריכה האחורית של המדריך הזה למשתמש.

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

## פרטים ליצירת קשר עם יבואנים ומפיצים

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

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

ישראל  
פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ  
רח' הרקפת 1  
שוהם, ישראל  
+972-(0)53-3515989 , +972-(0)3-5773800  
Tandemservice@padagis.com

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

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

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

## פרטים ליצירת קשר עם יבואנים ומפיצים



MedEnvoy Global B.V  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
AM The Hague 2595  
The Netherlands  
[tandemdiabetes.com/contact-us](http://tandemdiabetes.com/contact-us)

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
Zug 6302  
Switzerland  
[tandemdiabetes.com/contact-us](http://tandemdiabetes.com/contact-us)

MedEnvoy UK Limited  
85, Great Portland Street,  
First Floor London, W1W 7LT  
United Kingdom  
[tandemdiabetes.com/contact-us](http://tandemdiabetes.com/contact-us)

## סעיף 1: לפני שמתחילים

|    |                                | פרק 1 • מבוא |
|----|--------------------------------|--------------|
| 18 | המוסכמות במדריך זה             | 1.1          |
| 20 | הסבר על הסמלים                 | 1.2          |
| 22 | תיאור המערכת                   | 1.3          |
| 23 | על המדריך למשתמש               | 1.4          |
| 23 | התוויות לשימוש                 | 1.5          |
| 24 | סוגי אינסולין תואמים           | 1.6          |
| 24 | מערכות תואמות לניטור סוכר רציף | 1.7          |
| 25 | מידע חשוב למשתמש               | 1.8          |
| 25 | מידע חשוב למשתמשים ילדים       | 1.9          |
| 26 | ערכת חירום                     | 1.10         |

## סעיף 2: התכונות של משאבת האינסולין t:slim X2

|    |   | פרק 2 • מידע בטיחות חשוב |
|----|---|--------------------------|
| 28 | אזהרות בנוגע למשאבת האינסולין t:slim X2         | 2.1                      |
| 31 | בטיחות עם דימות תהודה מגנטית                    | 2.2                      |
| 31 | הליכים רדיולוגיים ורפואיים ומשאבת t:slim X2     | 2.3                      |
| 32 | אזהרות לגבי האפליקציה לנייד Tandem t:slim       | 2.4                      |
| 33 | אמצעי זהירות בנוגע למשאבת האינסולין t:slim X2   | 2.5                      |
| 36 | אמצעי זהירות עבור האפליקציה לנייד Tandem t:slim | 2.6                      |
| 37 | אמצעי מנע של אבטחת הסייבר של Tandem             | 2.7                      |
| 38 | יתרונות אפשריים לשימוש במשאבה                   | 2.8                      |
| 39 | סיכונים אפשריים עקב השימוש במשאבה               | 2.9                      |

|    |                               |      |
|----|-------------------------------|------|
| 39 | שיתוף פעולה עם הרופא המטפל בך | 2.10 |
| 40 | וידוא פעולה תקינה             | 2.11 |

### פרק 3 • היכרות עם משאבת האינסולין t:slim X2

|    |   |      |
|----|---|------|
| 42 | מה כלול באריזה של משאבת t:slim X2           | 3.1  |
| 42 | מונחים הקשורים למשאבה                       | 3.2  |
| 44 | הסבר על הסמלים של משאבת האינסולין t:slim X2 | 3.3  |
| 46 | הסבר על צבעי המשאבה                         | 3.4  |
| 48 | הצד האחורי של המשאבה                        | 3.5  |
| 50 | מסך נעילה                                   | 3.6  |
| 52 | המסך הראשי                                  | 3.7  |
| 54 | מסך Current Status (מצב נוכחי)              | 3.8  |
| 56 | מסך Bolus (בולוס)                           | 3.9  |
| 58 | מסך Options (אפשרויות)                      | 3.10 |
| 60 | מסך My Pump (המשאבה שלי)                    | 3.11 |
| 62 | מסך Device Settings (הגדרות המכשיר)         | 3.12 |
| 64 | המסך לוח מקשים ספרתי                        | 3.13 |
| 66 | המסך לוח מקשי אותיות                        | 3.14 |

### פרק 4 • היכרות עם האפליקציה לנייד Tandem t:slim

|    |  |      |
|----|--|------|
| 70 | סקירה  | 4.1  |
| 71 | התקנת האפליקציה לנייד Tandem t:slim                        | 4.2  |
| 73 | יצירת קישור לטלפון חכם                                     | 4.3  |
| 76 | הגדרת הודעות שיופיעו בטלפון הנייד                          | 4.4  |
| 77 | אבטחה עבור חיבור סלולרי                                    | 4.5  |
| 77 | ניתוק של הקישור למשאבה                                     | 4.6  |
| 78 | הפעלה מחדש של האפליקציה לנייד Tandem t:slim                | 4.7  |
| 80 | מסך Dashboard (לוח הבקרה) של האפליקציה לנייד Tandem t:slim | 4.8  |
| 82 | המסך Bolus (בולוס) באפליקציה לנייד Tandem t:slim           | 4.9  |
| 84 | המסך Notifications (הודעות) באפליקציה לנייד Tandem t:slim  | 4.10 |

|    |  |      |
|----|--|------|
| 86 | המסך Settings (הגדרות) באפליקציה לנייד Tandem t:slim | 4.11 |
| 88 | המסך App – Tandem t:slim (אפליקציה)                  | 4.12 |
| 90 | המסך Help (עזרה) – Tandem t:slim                     | 4.13 |

## פרק 5 • צעדים ראשונים

|     |                                     |      |
|-----|-------------------------------------|------|
| 94  | טעינת המשאבה t:slim X2              | 5.1  |
| 95  | הדלקת המשאבה                        | 5.2  |
| 95  | שימוש במסך המגע                     | 5.3  |
| 96  | הדלקת המסך של משאבת t:slim X2       | 5.4  |
| 96  | בחירת שפה                           | 5.5  |
| 96  | כיבוי מסך המשאבה                    | 5.6  |
| 96  | כיבוי המשאבה                        | 5.7  |
| 97  | ביטול נעילת המסך של משאבת t:slim X2 | 5.8  |
| 97  | עריכת השעה                          | 5.9  |
| 97  | עריכת התאריך                        | 5.10 |
| 98  | גבול הקצב הבזאלי                    | 5.11 |
| 99  | הגדרות תצוגה                        | 5.12 |
| 99  | עוצמת הקול                          | 5.13 |
| 99  | הפעלה או כיבוי של קוד האבטחה        | 5.14 |
| 101 | Mobile Connection (חיבור סלולרי)    | 5.15 |

## פרק 6 • הגדרות הזלפת אינסולין

|     |                               |     |
|-----|-------------------------------|-----|
| 104 | סקירה של פרופילים אישיים      | 6.1 |
| 106 | יצירת הפרופיל הראשון שלך      | 6.2 |
| 107 | יצירת פרופיל חדש              | 6.3 |
| 108 | תכנות פרופיל אישי חדש         | 6.4 |
| 110 | עריכה או בדיקה של פרופיל קיים | 6.5 |
| 111 | שכפול של פרופיל קיים          | 6.6 |
| 111 | הפעלה של פרופיל קיים          | 6.7 |
| 112 | שינוי שם של פרופיל קיים       | 6.8 |

|     |                         |      |
|-----|-------------------------|------|
| 112 | מחיקה של פרופיל קיים    | 6.9  |
| 112 | הפעלה של קצב בזאלי זמני | 6.10 |
| 113 | עצירת קצב זמני          | 6.11 |

#### פרק 7 • טיפול במקום העירו וטעינת המחסנית

|     |  |     |
|-----|--|-----|
| 116 | בחירת מקום עירו וטיפול בו                    | 7.1 |
| 118 | הוראות שימוש במחסנית האינסולין               | 7.2 |
| 118 | מילוי וטעינה של מחסנית אינסולין t:slim X2    | 7.3 |
| 122 | טעינת מחסנית האינסולין                       | 7.4 |
| 123 | מילוי הצינורית                               | 7.5 |
| 124 | מילוי הצינורית בלי החלפה של מחסנית האינסולין | 7.6 |
| 125 | מילוי הקנולה                                 | 7.7 |
| 126 | הגדרה תזכורת מקום העירו                      | 7.8 |

#### פרק 8 • בולוס ידני

|     |  |      |
|-----|--|------|
| 128 | סקירה של הבולוס הידני                                      | 8.1  |
| 129 | התחלת בולוס  | 8.2  |
| 129 | חישוב בולוס תיקון  | 8.3  |
| 133 | עקיפת בולוס  | 8.4  |
| 133 | בולוס מזון לפי יחידות                                      | 8.5  |
| 133 | בולוס מזון לפי גרמים                                       | 8.6  |
| 134 | בולוס ממושך  | 8.7  |
| 135 | בולוס מרבי   | 8.8  |
| 136 | בולוס מהיר   | 8.9  |
| 138 | ביטול או עצירת בולוס באמצעות המשאבה                        | 8.10 |
| 138 | הזלפת בולוס באמצעות האפליקציה לנייד Tandem t:slim          | 8.11 |
| 139 | בולוס תיקון באמצעות האפליקציה לנייד Tandem t:slim          | 8.12 |
| 141 | עקיפת בולוס באמצעות האפליקציה לנייד Tandem t:slim          | 8.13 |
| 142 | בולוס מזון באמצעות האפליקציה לנייד Tandem t:slim           | 8.14 |
| 142 | ביטול או עצירת בולוס באמצעות האפליקציה לנייד Tandem t:slim | 8.15 |

|     |                     |      |
|-----|---------------------|------|
| 143 | ניתוק הקישור למשאבה | 8.16 |
|-----|---------------------|------|

### פרק 9 • התחלה, עצירה או חידוש של הזלפת האינסולין

|     |  |     |
|-----|--|-----|
| 146 | התחלת הזלפת האינסולין                    | 9.1 |
| 146 | עצירת הזלפת האינסולין                    | 9.2 |
| 147 | חידוש הזלפת האינסולין                    | 9.3 |
| 147 | ניתוק בעת השימוש בטכנולוגיית Control-IQ+ | 9.4 |

### פרק 10 • מידע והיסטוריה של משאבת האינסולין t:slim X2

|     |                                       |      |
|-----|---------------------------------------|------|
| 150 | t:slim X2 פרטי המשאבה                 | 10.1 |
| 150 | t:slim X2 היסטוריית המשאבה            | 10.2 |
| 151 | מידע על האפליקציה לנייד Tandem t:slim | 10.3 |

### פרק 11 • משאבת האינסולין t:slim X2 תזכורות

|     |                             |      |
|-----|-----------------------------|------|
| 154 | תזכורת סוכר נמוך בדם        | 11.1 |
| 155 | תזכורת סוכר גבוה בדם        | 11.2 |
| 155 | תזכורת סוכר בדם לאחר בולוס  | 11.3 |
| 156 | תזכורת דילוג על בולוס ארוחה | 11.4 |
| 156 | תזכורת מקום העירוי          | 11.5 |

### פרק 12 • התרעות שהמשתמש יכול להגדיר

|     |  |      |
|-----|--|------|
| 158 | Low Insulin Alert (התרעת רמת אינסולין נמוכה) | 12.1 |
| 158 | Auto-Off Alarm (התרעת כיבוי אוטומטי)         | 12.2 |
| 160 | Max Basal Alert (התרעת קצב בזאלי מרבי)       | 12.3 |

### פרק 13 • התרעות במשאבת האינסולין t:slim X2 (חלק א')

|     |  |      |
|-----|--|------|
| 163 | Low Insulin Alert (התרעת רמת אינסולין נמוכה)             | 13.1 |
| 164 | Low Power Alerts (התרעות סוללה חלשה)                     | 13.2 |
| 166 | Incomplete Bolus Alert (התרעה על בולוס שלא הושלם)        | 13.3 |
| 168 | Incomplete Temp Rate Alert (התרעה על קצב זמני שלא הושלם) | 13.4 |

|     |   |       |
|-----|---|-------|
| 169 | Incomplete Load Sequence Alerts (התרעות על רצף טעינה שלא הושלם)                           | 13.5  |
| 172 | Incomplete Setting Alert (התרעה על הגדרה שלא הושלמה)                                      | 13.6  |
| 173 | Basal Rate Required Alert (התרעה על צורך בקצב בזאלי)                                      | 13.7  |
| 174 | Max Hourly Bolus Alert (התרעה על בולוס שעתי מרבי)   | 13.8  |
| 175 | Max Bolus Alerts (התרעות בולוס מרבי)  | 13.9  |
| 177 | Max Basal Alert (התרעת קצב בזאלי מרבי)  | 13.10 |
| 178 | Min Basal Alerts (התרעות על קצב בזאלי מזערי)  | 13.11 |
| 180 | Connection Error Alert (התרעת שגיאת חיבור)  | 13.12 |
| 181 | Pairing Code Timeout (תם הזמן הקצוב של קוד הצימוד)  | 13.13 |
| 182 | Power Source Alert (התרעת מקור מתח)   | 13.14 |
| 183 | Data Error Alert (התרעת שגיאת נתונים)   | 13.15 |
| 184 | Pump Connection Lost Alert (התרעה על ניתוק הקישור למשאבה) – האפליקציה לנייד Tandem t:slim | 13.16 |

#### פרק 14 • התרעות במשאבת האינסולין t:slim X2 (חלק ב')

|     |   |       |
|-----|---|-------|
| 187 | Resume Pump Alarm (התרעה בנוגע לחידוש פעולת המשאבה)                         | 14.1  |
| 188 | Low Power Alarm (התרעת סוללה חלשה)  | 14.2  |
| 189 | Empty Cartridge Alarm (התרעת מחסנית האינסולין ריקה)                         | 14.3  |
| 190 | Cartridge Error Alarm (התרעת שגיאת מחסנית האינסולין)                        | 14.4  |
| 191 | Cartridge Removal Alarm (התרעת הסרת מחסנית האינסולין)                       | 14.5  |
| 192 | Temperature Alarm (התרעת טמפרטורה)  | 14.6  |
| 193 | Occlusion Alarms (התרעות חסימה)   | 14.7  |
| 195 | Screen On/Quick Bolus Button Alarm (התרעה בנוגע ללחצן הדלקת מסך/בולוס מהיר) | 14.8  |
| 196 | Altitude Alarm (התרעת גובה)   | 14.9  |
| 197 | Reset Alarm (התרעת איפוס)   | 14.10 |

#### פרק 15 • תקלה במשאבת האינסולין t:slim X2

|     |      |      |
|-----|------|------|
| 200 | תקלה | 15.1 |
|-----|------|------|

#### פרק 16 • טיפול במשאבה

|     |       |      |
|-----|-------|------|
| 204 | סקירה | 16.1 |
|-----|-------|------|

|     |       |       |      |
|-----|-------|-------|------|
| 206 | ..... | סקירה | 17.1 |
|-----|-------|-------|------|

### סעיף 3: התכונות של ניטור סוכר רציף

#### פרק 18 • מידע בטיחות חשוב לגבי השימוש במשאבת האינסולין t:slim X2 עם מערכת תואמת לניטור סוכר רציף

|     |       |   |      |
|-----|-------|---|------|
| 210 | ..... | אזהרות לגבי ניטור סוכר רציף   | 18.1 |
| 210 | ..... | אמצעי זהירות עבור ניטור סוכר רציף   | 18.2 |
| 211 | ..... | יתרונות אפשריים הנובעים מהשימוש במשאבת האינסולין t:slim X2 עם ניטור סוכר רציף | 18.3 |
| 212 | ..... | סיכונים אפשריים הנובעים מהשימוש במשאבת האינסולין t:slim X2 עם ניטור סוכר רציף | 18.4 |

#### פרק 19 • היכרות עם מערכת ניטור הסוכר הרציף

|     |       |   |      |
|-----|-------|---|------|
| 214 | ..... | מונחים בנושא ניטור סוכר רציף            | 19.1 |
| 216 | ..... | הסבר על סמלי המשאבה של ניטור סוכר רציף  | 19.2 |
| 218 | ..... | מסך הנעילה של ניטור הסוכר הרציף         | 19.3 |
| 220 | ..... | המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף         | 19.4 |
| 222 | ..... | המסך של Dexcom G6                       | 19.5 |
| 224 | ..... | המסך של Dexcom G7                       | 19.6 |
| 226 | ..... | מסך חיישן Abbott Freestyle Libre 3 Plus | 19.7 |

#### פרק 20 • סקירה של ניטור הסוכר הרציף

|     |       |  |      |
|-----|-------|--|------|
| 230 | ..... | סקירה של מערכת ניטור הסוכר הרציף           | 20.1 |
| 230 | ..... | סקירת קישור מכשירים                        | 20.2 |
| 231 | ..... | סקירה של המקלט (משאבת האינסולין t:slim X2) | 20.3 |
| 231 | ..... | סקירה של משדר Dexcom G6                    | 20.4 |
| 231 | ..... | סקירה של החיישן                            | 20.5 |

## פרק 21 • הגדרות ניטור סוכר רציף

|     |                                       |      |
|-----|---------------------------------------|------|
| 234 | על אודות טכנולוגיית Bluetooth         | 21.1 |
| 234 | התנתקות ממקלט Dexcom                  | 21.2 |
| 234 | הגדרת עוצמת הקול של ניטור הסוכר הרציף | 21.3 |
| 238 | מידע על ניטור סוכר רציף               | 21.4 |

## פרק 22 • הגדרת התרעות של ניטור הסוכר הרציף

|     |  |      |
|-----|--|------|
| 240 | הגדרת התרעה על סוכר גבוה ותכונת החזרה            | 22.1 |
| 241 | הגדרת התרעה על סוכר נמוך ותכונת החזרה            | 22.2 |
| 242 | התרעות קצב                                       | 22.3 |
| 242 | הגדרת התרעת עלייה                                | 22.4 |
| 243 | הגדרת התרעת ירידה                                | 22.5 |
| 243 | הגדרה של Out of Range Alert (התרעת יציאה מהטווח) | 22.6 |

## פרק 23 • הפעלה או עצירה של פעילות חיישן ניטור סוכר רציף

|     |   |       |
|-----|---|-------|
| 246 | בחירת סוג החיישן                                  | 23.1  |
| 246 | הזנת המספר הסידורי של משדר Dexcom G6 שברשותך      | 23.2  |
| 247 | הפעלת חיישן Dexcom G6                             | 23.3  |
| 248 | זמן האתחול של חיישן Dexcom G6                     | 23.4  |
| 250 | כיבוי אוטומטי של חיישן Dexcom G6                  | 23.5  |
| 250 | סיום פעילות החיישן Dexcom G6 לפני הכיבוי האוטומטי | 23.6  |
| 250 | הסרת החיישן והמשדר Dexcom G6                      | 23.7  |
| 251 | הפעלת חיישן Dexcom G7                             | 23.8  |
| 251 | זמן האתחול של חיישן Dexcom G7                     | 23.9  |
| 252 | כיבוי אוטומטי של החיישן Dexcom G7                 | 23.10 |
| 253 | סיום פעילות החיישן Dexcom G7 לפני הכיבוי האוטומטי | 23.11 |
| 253 | הסרת החיישן Dexcom G7                             | 23.12 |
| 254 | התחלת פעילות חיישן Abbott Freestyle Libre 3 Plus  | 23.13 |
| 255 | זמן האתחול של חיישן Abbott Freestyle Libre 3 Plus | 23.14 |

|     |  |       |
|-----|--|-------|
| 255 | כיבוי אוטומטי של החיישן Abbott Freestyle Libre 3 Plus              | 23.15 |
| 256 | סיום פעילות חיישן Abbott FreeStyle Libre 3 Plus לפני כיבוי אוטומטי | 23.16 |
| 256 | הסרת חיישן Abbott Freestyle Libre 3 Plus                           | 23.17 |

#### פרק 24 • כיוול מערכת Dexcom לניטור סוכר רציף

|     |                                  |      |
|-----|----------------------------------|------|
| 258 | סקירה של הכיוול                  | 24.1 |
| 258 | כיוול ראשוני                     | 24.2 |
| 260 | ערך סוכר בדם לכיוול ובולוס תיקון | 24.3 |
| 260 | סיבות אפשריות לכיוול             | 24.4 |

#### פרק 25 • הצגת נתוני ניטור סוכר רציף במשאבת האינסולין t:slim X2

|     |                                |      |
|-----|--------------------------------|------|
| 262 | סקירה                          | 25.1 |
| 263 | גרף המגמה של ניטור סוכר רציף   | 25.2 |
| 264 | חיצי קצב השינוי                | 25.3 |
| 267 | ההיסטוריה של ניטור הסוכר הרציף | 25.4 |
| 267 | קריאות שהוחמצו                 | 25.5 |

#### פרק 26 • התרעות והודעות שגיאה של ניטור הסוכר הרציף

|     |   |       |
|-----|---|-------|
| 271 | CGM High Alert (התרעה על ערך גבוה בניטור סוכר רציף)             | 26.1  |
| 272 | CGM Low Alert (התרעה על ערך נמוך בניטור סוכר רציף)              | 26.2  |
| 273 | CGM Fixed Low Alert (התרעה קבועה על ערך נמוך בניטור סוכר רציף)  | 26.3  |
| 274 | CGM Rise Alert (התרעת עלייה בניטור סוכר רציף)                   | 26.4  |
| 275 | CGM Fall Alert (התרעת ירידה בניטור סוכר רציף)                   | 26.5  |
| 276 | Unknown Sensor Glucose Reading (קריאת הסוכר מהחיישן בלתי ידועה) | 26.6  |
| 277 | Out of Range Alert (התרעת יציאה מהטווח)                         | 26.7  |
| 278 | Failed Sensor Error (שגיאת חיישן תקול)                          | 26.8  |
| 279 | CGM Unavailable (ניטור סוכר רציף לא זמין)                       | 26.9  |
| 280 | CGM System Error (שגיאת מערכת ניטור סוכר רציף)                  | 26.10 |
| 281 | Incomplete Calibration (התרעה על כיוול שלא הושלם) (Dexcom בלבד) | 26.11 |
| 282 | Calibration Timeout (תם הזמן הקצוב לכיוול) (Dexcom בלבד)        | 26.12 |

|     |  |       |
|-----|--|-------|
| 283 | Calibration Error Alert (התרעה על שגיאה בכיול) (Dexcom בלבד)                                     | 26.13 |
| 284 | CGM Rapid Rise Alert (התרעת עלייה מהירה בניטור סוכר רציף) (Dexcom בלבד)                          | 26.14 |
| 285 | CGM Rapid Fall Alert (התרעת ירידה חדה בניטור סוכר רציף) (Dexcom בלבד)                            | 26.15 |
| 286 | Startup Calibration Alert (התרעת כיול ראשוני) (Dexcom G6 בלבד)                                   | 26.16 |
| 287 | Second Startup Calibration Alert (התרעת כיול ראשוני שנייה) (Dexcom G6 בלבד)                      | 26.17 |
| 288 | 12 Hour Calibration Alert (התרעה בנוגע לכיול המבוצע כל 12 שעות) (Dexcom G6 בלבד)                 | 26.18 |
| 289 | Calibration Required Alert (התרעה על כיול נדרש) (Dexcom G6 בלבד)                                 | 26.19 |
| 290 | Low Transmitter Battery Alert (התרעה על סוללת משדר חלשה) (Dexcom G6 בלבד)                        | 26.20 |
| 291 | Transmitter Error (שגיאת משדר) (Dexcom G6 בלבד)  | 26.21 |
| 292 | CGM Error (שגיאת ניטור סוכר רציף) (Dexcom G7 בלבד)   | 26.22 |
| 293 | Unable to Pair (לא ניתן ליצור צימוד) (Dexcom G7 בלבד)  | 26.23 |
| 294 | CGM Unavailable Alert (התרעת ניטור סוכר רציף לא זמין) (חיישן Abbott Freestyle Libre 3 Plus בלבד) | 26.24 |
| 295 | Sensor Temperature Alert (התרעת טמפרטורת חיישן) (חיישן Abbott Freestyle Libre 3 Plus בלבד)       | 26.25 |

#### פרק 27 • ניטור סוכר רציף פתרון בעיות

|     |   |      |
|-----|---|------|
| 298 | פתרון בעיות צימוד של ניטור סוכר רציף                  | 27.1 |
| 298 | פתרון בעיות בכיול – Dexcom בלבד                       | 27.2 |
| 298 | פתרון בעיות של קריאת חיישן לא ידועה                   | 27.3 |
| 299 | פתרון בעיות של יציאה מהטווח/אין אנטנה                 | 27.4 |
| 300 | פתרון בעיות של חיישן תקול                             | 27.5 |
| 300 | אי-דיוקים בחיישן – Dexcom בלבד                        | 27.6 |
| 301 | אי-דיוקים בחיישן – Abbott Freestyle Libre 3 Plus בלבד | 27.7 |

## עקיף 4: התכונות של טכנולוגיית Control-IQ+

#### פרק 28 • מידע בטיחות חשוב בנוגע לטכנולוגיית Control-IQ+

|     |  |      |
|-----|--|------|
| 304 | אזהרות עבור טכנולוגיית Control-IQ+       | 28.1 |
| 305 | אמצעי זהירות עבור טכנולוגיית Control-IQ+ | 28.2 |

## פרק 29 • היכרות עם טכנולוגיית Control-IQ+

|     |  |      |
|-----|--|------|
| 308 | שימוש אחראי בטכנולוגיית Control-IQ+      | 29.1 |
| 309 | הסבר על הסמלים של טכנולוגיית Control-IQ+ | 29.2 |
| 310 | מסך הנעילה של Control-IQ+                | 29.3 |
| 312 | המסך הראשי של Control-IQ+                | 29.4 |
| 314 | המסך של Control-IQ+                      | 29.5 |

## פרק 30 • מבוא לטכנולוגיית Control-IQ+

|     |                                       |      |
|-----|---------------------------------------|------|
| 318 | סקירה של טכנולוגיית Control-IQ+       | 30.1 |
| 318 | אופן הפעולה של טכנולוגיית Control-IQ+ | 30.2 |
| 327 | טכנולוגיית Control-IQ+ ופעילות        | 30.3 |

## פרק 31 • הגדרת טכנולוגיית Control-IQ+ והשימוש בה

|     |  |      |
|-----|--|------|
| 332 | הגדרות נדרשות                                  | 31.1 |
| 332 | הגדרת משקל                                     | 31.2 |
| 333 | הגדרת אינסולין יומי כולל                       | 31.3 |
| 333 | הפעלה או כיבוי של טכנולוגיית Control-IQ+       | 31.4 |
| 334 | תזמון תוכנית שינה                              | 31.5 |
| 335 | אפשרו או השבתה של Sleep Schedule (תוכנית שינה) | 31.6 |
| 336 | הפעלה או עצירה ידנית של מצב שינה               | 31.7 |
| 337 | אפשרו או השבתה של פעילות גופנית                | 31.8 |
| 339 | מידע על טכנולוגיית Control-IQ+ שמופיע על המסך  | 31.9 |

## פרק 32 • טכנולוגיית Control-IQ+ – התרעות

|     |  |      |
|-----|--|------|
| 343 | Out of Range Alert (התרעת יציאה מהטווח) – טכנולוגיית Control-IQ+ מושבתת  | 32.1 |
| 344 | Out of Range Alert (התרעת יציאה מהטווח) – טכנולוגיית Control-IQ+ מאופשרת | 32.2 |
| 345 | Control-IQ Low Alert (התרעה של טכנולוגיית Control-IQ על ערך נמוך)        | 32.3 |
| 346 | Control-IQ High Alert (התרעה של טכנולוגיית Control-IQ על ערך גבוה)       | 32.4 |
| 347 | Max Insulin Alert (התרעת אינסולין מרבי)                                  | 32.5 |

**פרק 33 • סקירה של מחקרים קליניים על הטכנולוגיות Control-IQ+ ו-Control-IQ**

|     |                        |      |
|-----|------------------------|------|
| 350 | מבוא                   | 33.1 |
| 351 | היסטוריית גרסאות תוכנה | 33.2 |
| 352 | ניסוי DCLP 3           | 33.3 |
| 364 | ניסוי DCLP5            | 33.4 |
| 374 | ניסוי PEDAP            | 33.5 |
| 382 | שלב ההמשך של PEDAP     | 33.6 |
| 391 | ניסוי Higher-IQ        | 33.7 |

**סעיף 5: מפרטים טכניים ואחריות**

**פרק 34 • מפרטים טכניים**

|     |  |       |
|-----|--|-------|
| 400 | סקירה  | 34.1  |
| 400 | המפרט של משאבת t:slim X2                                 | 34.2  |
| 405 | אפשרויות והגדרות של משאבת t:slim X2                      | 34.3  |
| 407 | מאפייני הביצועים של משאבת t:slim X2                      | 34.4  |
| 412 | תאימות אלקטרומגנטית                                      | 34.5  |
| 412 | דו-קיום אלחוטי ואבטחת מידע                               | 34.6  |
| 413 | אבטחה של האפליקציה לנייד Tandem t:slim                   | 34.7  |
| 414 | פליטות אלקטרומגנטיות                                     | 34.8  |
| 415 | חסינות אלקטרומגנטית                                      | 34.9  |
| 417 | IEC 60601-1-10: מערכת פיזיולוגית לאיזון במעגל סגור       | 34.10 |
| 418 | איכות השירות האלחוטי                                     | 34.11 |
| 419 | טכנולוגיית אלחוט   | 34.12 |
| 420 | הודעת FCC בנושא הפרעות                                   | 34.13 |
| 420 | מידע בנושא האחריות                                       | 34.14 |
| 420 | מדיניות טובין מוחזרים                                    | 34.15 |
| 420 | נתוני אירועים של משאבת האינסולין t:slim X2 (קופסה שחורה) | 34.16 |

420 ..... רשימת מוצרים 34.17

**423**

**אינדקס**

---

1 לפני שמתחילים

פרק 1

**מבוא**

## 1.1 המוסכמות במדריך זה

להלן המוסכמות במדריך למשתמש (כגון מונחים, סמלים, עיצוב טקסט ומוסכמות נוספות) עם הסברים לכל אחת מהן.

## מוסכמות עיצוב

| מוסכמה          | הסבר   |
|-----------------|--|
| טקסט מודגש      | טקסט מודגש במשפט או בשלב מציין שם של סמל המופיע על המסך או של לחצן פיזי. |
| טקסט נטוי       | טקסט נטוי מציין שם של מסך או תפריט בתצוגת המשאבה.                        |
| פריטים ממוספרים | פריטים ממוספרים הם הוראות המסבירות כיצד לבצע בדיקה ספציפית שלב אחר שלב.  |
| טקסט כחול       | מציין הפניה למיקום אחר במדריך למשתמש או קישור לאתר אינטרנט.              |

## הגדרות מונחים

| מונח    | הגדרה  |
|---------|--|
| מסך מגע | מסך הזכוכית הקדמי של המשאבה, שבו מופיע כל המידע על תכנות, הפעלה והתרעות.                                 |
| הקש על  | מגע מהיר וקל במסך באמצעות האצבע.   |
| לחיצה   | שימוש באצבע ללחיצה על לחצן פיזי (הלחצן הדלקת מסך/בולוס מהיר הוא הלחצן הפיזי / לחצן החומרה היחיד במשאבה). |
| החזקה   | לחיצה ממושכת על לחצן או נגיעה ממושכת בסמל או בתפריט, עד להשלמת פעולתו.                                   |
| תפריט   | רשימת אפשרויות במסך המגע שמאפשרות לבצע משימות ספציפיות.  |
| סמל     | תמונה במסך המגע, שמציינת אפשרות או פריט מידע, או סמל בגב המשאבה או על אריזתה.                            |

## הגדרות סמלים

| הגדרה  | סמל   |
|--|---|
| מציין הערה חשובה על השימוש במערכת או תפעולה.                                   |  |
| מציין אמצעי בטיחות שהתעלמות מהם עלולה לגרום לפציעה/פגיעה קלה או בינונית.       |  |
| מציין מידע בטיחות חיוני שהתעלמות ממנו עלולה לגרום לפציעה/פגיעה חמורה או למוות. |  |
| מציין כיצד המשאבה או האפליקציה לנייד Tandem t:slim™ מגיבה להוראה הקודמת.       |  |

## 1.2 הסבר על הסמלים










הסמלים הבאים (ותיאוריהם) עשויים להופיע על המשאבה, הציוד למשאבה ו/או האריזות שלהם. סמלים אלה מצביעים על השימוש התקין והבטוח במשאבה. ייתכן שחלק מהסמלים אינם רלוונטיים לאזורך, ומופיעים לידיעה בלבד.


## הסבר על הסמלים של משאבת האינסולין t:slim X2

| הגדרה   | סמל   |
|---|---|
| חלק הבא במגע עם גוף המטופל, מסוג BF (מבודד מהמטופל, אינו מוגן מפני דפיברילטורים)    |  |
| יש לעיין בהוראות השימוש או בהוראות השימוש בפורמט אלקטרוני                           |  |
| קרינה אלקטרומגנטית בלת-מייננת   |  |
| מספר סידורי   |  |
| מספר היצרן  |  |
| מכשיר רפואי   |  |
| אינו בטוח לשימוש עם תהודה מגנטית (MR); יש להרחיק מצידוד של דימות תהודה מגנטית (MRI) |  |
| סימן תאימות רגולטורית   |  |

| הגדרה  | סמל   |
|--|---|
| זהירות   |  |
| יש לעיין במדריך/בחוברת ההוראות                     |  |
| למכירה רק על-ידי רופא או בהוראת רופא (ארצות הברית) |  |
| מספר קטלוגי  |  |
| מספר דגם   |  |
| קוד אצווה  |  |
| קוד רמת אטימות (IP)                                |  |
| תואם לאינסולין U-100 בלבד                          |  |

## הסבר על הסמלים של משאבת האינסולין t:slim X2 (המשך)

| הגדרה   | סמל   |
|---|---|
| נציג מורשה בשווייץ                            |  |
| הגורם האחראי בבריטניה                         |  |
| סימון תאימות להערכת תאימות בבריטניה (UKCA)    |  |
| סימון CE                                      |  |
| יבואן   |  |
| תאימות בנושא תדרי רדיו בהתאם לתקנות ניו-זילנד |  |
| ציוד מסוג II לפי IEC                          |  |
| טווח לחות                                     |  |
| טווח טמפרטורה                                 |  |
| יש לשמור יבש                                  |  |
| מתאם לשקע                                     |  |

| הגדרה                                      | סמל   |
|--|---|
| נציג מורשה בקהילה האירופית                 |  |
| היצרן                                      |  |
| תאריך הייצור                               |  |
| מתח זרם ישיר (DC)                          |  |
| איסוף נפרד של פסולת חשמלית ואלקטרונית      |  |
| ציוד חשמלי המתוכנן בעיקר לשימוש בתוך מבנים |  |
| מתאם USB לשקע חשמל                         |  |
| כלי להסרת מחסנית האינסולין                 |  |
| כבל USB                                    |  |
| מדריך למשתמש                               |  |
| נרתיק למשאבה                               |  |

## 1.3 תיאור המערכת

משאבת האינסולין t:slim X2™ עם טכנולוגיית Control-IQ+™, שאליה נתייחס בשם 'משאבה' או 'משאבת t:slim X2', כוללת את משאבת האינסולין t:slim X2, את אלגוריתם Control-IQ+ הנכלל בתוכנה, ואת מחסנית האינסולין t:slim X2 בנפח 3 מ"ל (300 יחידות). במשאבת t:slim X2 יש להשתמש עם סט עירוי תואם.

אפשר להשתמש במשאבת t:slim X2 עם טכנולוגיית Control-IQ+ בשילוב עם חיישן תואם לניטור סוכר רציף (CGM).

מערכת Dexcom G6 לניטור סוכר רציף, מערכת Dexcom G7 לניטור סוכר רציף ומערכת Abbott FreeStyle Libre 3 Plus לניטור סוכר רציף תואמות כולן למשאבת האינסולין t:slim X2 עם טכנולוגיית Control-IQ+. המשדר של Dexcom G6 ייקרא גם 'משדר'. החיישן של Dexcom G6 ייקרא גם 'חיישן'. ביחד, משדר Dexcom G6 וחיישן Dexcom G6 ייקראו גם 'מערכת תואמת לניטור סוכר רציף'. הן לחיישן Dexcom G7 והן לחיישן Abbott Freestyle Libre 3 Plus יש משדר מובנה. כל אחד ממשדרים אלו ייקרא גם 'מערכת תואמת לניטור סוכר רציף'.

ניתן להשתמש באפליקציה לנייד Tandem t:slim™ גם עם המשאבה לתצוגה של מידע הקשור למשאבה ולשליטה מוגבלת במשאבה, באמצעות הטלפון החכם שלך. הפונקציונליות הזו מוגבלת למערכות הפעלה של טלפונים חכמים ולגרסאות תוכנה של המשאבה שתואמות לכך. ייתכן שהאפליקציה לנייד Tandem t:slim עדיין אינה זמינה באזורך.

משאבת האינסולין Tandem t:slim X2, האפליקציה לנייד Tandem t:slim ומערכת ניטור הסוכר הרציף (CGM) התואמת יכונן יחד 'המערכת'. ייתכן שחיישן ניטור הסוכר הרציף ורכיבים או אביזרים מסוימים לא יהיו זמינים באזורך. התייעץ תמיד עם ברופא המטפל בך והמשווק המקומי אם יהיו לך שאלות או כדי לברר לגבי הזמינות באזורך.

המשאבה מזליפה אינסולין בשתי דרכים: הזלפת אינסולין בזאלי (רציף) והזלפת אינסולין בבולוס. המחסנית החד-פעמית מכילה עד 300 יחידות של אינסולין U-100, ומחוברת אל המשאבה. המחסנית מוחלפת כל 72–74 שעות.

תכונת ההזלפה האוטומטית של אינסולין ב-Control-IQ+ היא אלגוריתם הנכלל בתוכנה של משאבת t:slim X2. תכונה זו מאפשרת למשאבת t:slim X2 לכוון באופן אוטומטי את הזלפת האינסולין על בסיס קריאות חיישן ניטור הסוכר הרציף. עם זאת, התכונה אינה מהווה תחליף לניהול סוכרת פעיל מצדך, כולל מתן בולוס עבור ארוחות. טכנולוגיית Control-IQ+ משתמשת בקריאות החיישן של ניטור הסוכר הרציף כדי לחשב ערך סוכר חזוי 30 דקות קדימה. מידע נוסף על הפעלה של טכנולוגיית Control-IQ+ מופיע בפרק 30 מבוא לטכנולוגיית Control-IQ+.

אפשר להשתמש במשאבה להזלפת אינסולין בזאלי ואינסולין בבולוס, עם או בלי ניטור סוכר רציף. ללא ניטור סוכר רציף, קריאות הסוכר מהחיישן לא יישלחו לתצוגת המשאבה ולא תוכל להשתמש בטכנולוגיית Control-IQ+.

החיישן הוא מכשיר חד-פעמי. הוא מוחדר אל מתחת לעור כדי לנטר ברציפות את רמות הסוכר. הן מערכת Dexcom G6 לניטור סוכר רציף והן מערכת Dexcom G7 לניטור סוכר רציף שולחות את הקריאות למשאבה כל 5 דקות באמצעות החיבור האלחוטי. חיישן Abbott FreeStyle Libre 3 Plus שולח קריאות למשאבה כל דקה. המשאבה מציגה קריאות סוכר מהחיישן, גרף מגמה וחיצים המראים את הכיוון ואת קצב השינוי.

## 1.5 התוויות לשימוש

משאבת האינסולין t:slim X2 מיועדת להזלפה תת-עורית של אינסולין, בקצב מוגדר ומשתנה, לניהול של סוכרת באנשים הזקוקים לאינסולין. המשאבה מסוגלת לתקשר באופן מהימן ומאובטח עם מכשירים תואמים, בחיבור דיגיטלי.

טכנולוגיית Control-IQ+ מיועדת לשימוש עם ניטור סוכר רציף (CGM) ומשאבת האינסולין t:slim X2, כדי להגביר, להפחית או להשהות אוטומטית את הזלפת האינסולין הבזאלי, לפי קריאות של ניטור סוכר רציף וערכי הסוכר החזויים. כמו כן היא מסוגלת להזליף בולוס תיקון כשערך הסוכר החזוי נמצא מעל לסף שהוגדר מראש.

המשאבה מותווית לשימוש לאנשים מגיל 2 שנים ומעלה, שצריכים מינון יומי כולל של 5 יחידות אינסולין לפחות ושוקלים 9 קילוגרם לפחות.

המשאבה מיועדת לשימוש של מטופל יחיד.

## 1.4 על המדריך למשתמש

מדריך זה למשתמש כולל מידע חשוב לגבי תפעול המשאבה. במדריך מובאות הוראות מפורטות שיעזרו לך לתכנת את המשאבה, לנהל אותה ולטפל בה נכון. נכללים בו גם אזהרות ואמצעי בטיחות חשובים על הפעלה תקינה ומידע טכני שיעזרו לשמור על בטיחותך.

המדריך למשתמש מחולק לסעיפים. בסעיף 1 מובא מידע חשוב שצריך לדעת לפני תחילת השימוש במשאבה. סעיף 2 כולל הוראות לשימוש במשאבת t:slim X2 ובאפליקציה לנייד Tandem t:slim יחד עם המשאבה. סעיף 3 כולל הוראות על השימוש בניטור סוכר רציף עם המשאבה. סעיף 4 כולל הוראות על השימוש בטכנולוגיית Control-IQ+ במשאבה. בסעיף 5 מובא מידע על המפרט הטכני של המשאבה.

מסכי המשאבה והאפליקציה Tandem t:slim לנייד המופיעים במדריך זה ממחישים כיצד להשתמש בתכונות, ומיועדים להדגמה בלבד. אין להתייחס אליהם כהצעות בנוגע לצרכים האישיים שלך.

מידע נוסף על המוצר אפשר לקבל משירות הלקוחות המקומי.

החיישן מודד סוכר בנוזל הבין-רקמתי שמתחת לעור ולא בדם, וקריאות החיישן אינן זהות לקריאות ממד הסוכר, שבודק סוכר בדם.

האפליקציה לנייד Tandem t:slim, אם היא זמינה באזורך, מאפשרת לקשר את הטלפון החכם שלך למשאבה באמצעות טכנולוגיית Bluetooth® אלחוטית כדי להציג מידע הקשור למשאבה ולהפעיל כמה פונקציות של המשאבה דרך הטלפון החכם, וכן להציג הודעות מהמשאבה. האפליקציה לנייד Tandem t:slim יכולה לשדר נתוני משאבה וטיפול מהמשאבה לענן, כל עוד הטלפון החכם שלך מחובר לאינטרנט. ניתן להוריד את האפליקציה לנייד Tandem t:slim מחנויות האפליקציות Google Play™ או App Store® ולבקר בכתובת [support.tandemdiabetes.com](http://support.tandemdiabetes.com) לקבלת הוראות התקנה.

### הערה

לרשימה עדכנית של טלפונים חכמים נתמכים, יש לבקר בכתובת [tandemdiabetes.com/mobilesupport](http://tandemdiabetes.com/mobilesupport), או להקיש על **Help** (עזרה) במסך **Settings** (הגדרות) באפליקציה לנייד Tandem t:slim, ואז להקיש על **App Guide** (מדריך לאפליקציה).

### הערה

קריאות ניטור סוכר רציף באפליקציה לנייד Tandem t:slim מתקבלות דרך הקישור למשאבת האינסולין. אין אפליקציית ניטור סוכר רציף לטלפון חכם שמתחברת ישירות לאפליקציה לנייד Tandem t:slim. ראה בסעיף 20.2 סקירת קישור מכשירים.

### הערה

הגדרת Mobile Connection (חיבור סלולרי) במשאבה שלך אינה קשורה לקישוריות ה-Bluetooth בין המערכת לניטור סוכר רציף (CGM) למשאבה. לקישור מערכת CGM למשאבה שלך, יש לעיין בסעיף 21.1 על אודות טכנולוגיית Bluetooth. לקישור המשאבה שלך לאפליקציה לנייד Tandem t:slim, יש לעיין בסעיף 4.3 יצירת קישור לטלפון חכם.

### הערה

הוראות המוצר של המערכות לניטור סוכר רציף כוללות מידע חשוב על אופן השימוש במידע המתקבל מניטור הסוכר הרציף (בכלל זה קריאות סוכר מהחיישן, גרף מגמה, חץ מגמה, התרעות) לקבלת החלטות טיפוליות. חשוב לעיין במידע זה ולדון בו עם הרופא המטפל בך, שיוכל להדריך אותך לגבי השימוש הנכון במידע המתקבל מהמערכת לניטור סוכר רציף בעת קבלת החלטות טיפוליות.

אם יש לך שאלות על שימוש בסוגי אינסולין אחרים, פנה לרופא המטפל בך. היוועץ תמיד ברופא המטפל בך ועיין בתוויות האינסולין לפני השימוש.

## 1.7 מערכות תואמות לניטור סוכר רציף

המערכות התואמות לניטור סוכר רציף כוללות את:

- Dexcom G6 לניטור סוכר רציף
- Dexcom G7 לניטור סוכר רציף
- חיישן Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

ייתכן שחיישן ניטור הסוכר הרציף ורכיבים או אביזרים מסוימים לא יהיו זמינים באזורך. התייעץ תמיד עם ברופא המטפל בך והמשווק המקומי אם יהיו לך שאלות או כדי לברר לגבי הזמינות באזורך.

למידע על מפרט המוצר ומאפייני הביצועים של המערכת לניטור סוכר רציף, נא לקרוא את ההוראות המתאימות למוצר, שאותן ניתן למצוא באתר האינטרנט של היצרן.

כל רכיבי המערכת לניטור סוכר רציף נמכרים ונשלחים בנפרד על-ידי יצרניהם או המפיצים המקומיים שלהם.

האפליקציה לנייד Tandem t:slim היא אביזר נלווה המיועד לשימוש כהתקן תוכנה מקושר המסוגל לתקשר באופן אמין ומאוטוט עם משאבות אינסולין תואמות, כולל קבלה והצגה של מידע מהמשאבה ושליחת פקודות להזלפת אינסולין למשאבת t:slim X2 מקושרת ותואמת של המשתמש.

## 1.6 סוגי אינסולין תואמים

משאבת האינסולין t:slim X2 עם טכנולוגיית Control-IQ+ מתוכננת לשימוש עם אנלוגים של אינסולין מהיר שנבדקו ונמצאו בטוחים לשימוש עם המשאבה:

- אינסולין נובולוג/נובורפיד U-100
- אינסולין הומלוג U-100
- אינסולין ליומג'ב U-100 (האיחוד האירופי, ישראל, נורווגיה, שווייץ ובריטניה בלבד)
- אדמלוג/אינסולין ליספרו סנופי U-100 (האיחוד האירופי, נורווגיה ובריטניה בלבד)
- טוראפי/אינסולין אספרט סנופי U-100 (האיחוד האירופי ובריטניה בלבד)
- נובולוג/נובורפיד וטוראפי/אינסולין אספרט סנופי תואמים למערכת לשימוש במשך עד 72 שעות (3 ימים). הומלוג, אדמלוג/אינסולין ליספרו סנופי וליומג'ב תואמים למערכת לשימוש במשך עד 48 שעות (יומיים).

**▲ אזהרה**

אין להשתמש במשאבת האינסולין t:slim X2 עם טכנולוגיית Control-IQ+ עבור ילדים מתחת לגיל שנתיים.

**▲ אזהרה**

**אסור** לאפשר לילדים קטנים (בלי קשר אם הילד הוא המשתמש במשאבה או לא) לבלוע חלקים קטנים, כגון כיסוי הגומי של כניסת ה-USB ורכיבי המחסנית. חלקים קטנים עלולים לגרום לסכנת חנק. במקרה של הכנסה לפה או בליעה, רכיבים קטנים אלה עלולים לגרום לפציעה פנימית או לזיהום.

**▲ אזהרה**

המשאבה כוללת חלקים (ביניהם כבל ה-USB וצינורית סט העירוי) שעלולים לגרום לסכנת חנק. יש להשתמש תמיד בסט עירוי בעל צינורית באורך מתאים ולסדר את הכבלים והצינורית באופן שיצמצם את סכנת החנק. כאשר חלקים אלה אינם בשימוש, יש להקפיד לשמור אותם במקום מאובטח.

**1.9 מידע חשוב למשתמשי ילדים**

ההמלצות הבאות מיועדות לעזור למשתמשים צעירים ולמטפלים בהם לתכנת את המשאבה, לנהל אותה ולטפל בה נכון.

לרופא ולכל המטפלים בילד יש אחריות לקבוע אם המשתמש מתאים לטיפול במכשיר זה ובאפליקציה לנייד Tandem t:slim.

ילדים צעירים עלולים לחוץ או להקיש בשוגג על המשאבה או על האפליקציה לנייד Tandem t:slim, וכתוצאה מכך להזליף בשוגג אינסולין.

מומלץ לעיין ביכולות הבולוס המהיר וקוד האבטחה של המשאבה ולהבין איך להתאים אותם באופן הטוב ביותר לתוכנית הטיפול. התכונות האלה מפורטות בסעיף **8.9 בולוס מהיר** וב-**סעיף 5.14 הפעלה או כיבוי של קוד האבטחה**.

שליפה בשוגג של העירוי ממקומו שכיחה יותר אצל ילדים, לכן כדאי להדביק היטב את העירוי והצינורית למקומם.

**▲ אזהרה**

השימוש בטכנולוגיית Control-IQ+ אסור למי שמשמש בפחות מ-5 יחידות אינסולין ביום, כמו גם למטופלים השוקלים פחות מ-9 קילוגרמים (20 ליברות). ערכים אלה הם ערכי המינימום שיש להזין כדי להפעיל את טכנולוגיית Control-IQ+ וכדי שהיא תפעל באופן בטוח.

**1.8 מידע חשוב למשתמש**

לפני השימוש במשאבה, יש לעיין בכל ההוראות שבמדריך זה למשתמש.

אם אינך יכול להשתמש במשאבה לפי ההוראות שבמדריך זה ובמדריכים רלוונטיים אחרים, אתה עלול לסכן את בריאותך ובטיחותך.

אם אין לך ניסיון בשימוש בניטור סוכר רציף, המשך להשתמש במד הסוכר עד שתכיר את השימוש בניטור סוכר רציף.

בין אם אתה משתמש כעת במערכת Dexcom לניטור סוכר רציף ובין אם לא, עדיין חשוב מאוד לקרוא את כל ההוראות שבמדריך למשתמש זה.

חשוב לשים לב במיוחד לאזהרות ולאמצעי הזהירות שבמדריך זה. האזהרות ואמצעי הזהירות מסומנים בסמל ▲ או ▲.

אם לאחר קריאת המדריך למשתמש עדיין יש לך שאלות, נא לפנות לשירות הלקוחות המקומי.

על כל תקרית חמורה המתרחשת ביחס למוצרי Tandem Diabetes Care יש לדווח ל-Tandem Diabetes Care או למפיץ המקומי. באירופה יש לדווח גם לרשות המוסמכת של המדינה החברה שבה אתה מתגורר.

- מחסניות למשאבת אינסולין (לפחות 2)
- מוצרים להכנת מקום העירוי (מגבוני חיטוי, מגבוני דבק)
- כרטיס או דיסקית זיהוי לסוכרת

### 1.10 ערכת חירום

חשוב שתהיה איתך תמיד ערכת חירום מתאימה. ערכה זו צריכה לכלול לפחות מזרק אינסולין ובקבוקון אינסולין, או עט אינסולין מוכן מראש, כגיבוי למצבי חירום. היוועץ ברופא המטפל כך בנוגע לפריטים שצריכה לכלול ערכה זו.

להלן דוגמאות לפריטים שכדאי לכלול בערכת החירום השגרתית שלך:

- ציוד לבדיקת סוכר בדם: מד סוכר, מקלוני בדיקה, תמיסת בקרה, דוקרנים, סוללות למד הסוכר
- פחמימה שנספגת מהר לטיפול בסוכר נמוך בדם
- חטיף נוסף לכיסוי של פרק זמן ארוך יותר משל הפחמימה שנספגת מהר
- ערכת חירום Glucagon
- אינסולין מהיר ומזרקים או עט אינסולין מוכן מראש ומחטים לעט
- סטים לעירוי (לפחות 2)

### ▲ אזהרה

למטופלים שאינם מנהלים את מחלתם בעצמם, פונקציית קוד האבטחה צריכה לפעול **תמיד** כשהמטפל של המטופל אינו משתמש במשאבה. פונקציית קוד האבטחה מיועדת למנוע הקשות על המסך או לחיצות על לחצנים בשוגג, שעלולות לגרום להזלפת אינסולין או לשינויים בהגדרות המשאבה. שינויים אלה עלולים לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם). יש לעיין בסעיף 5.14 הפעלה או כיבוי של קוד האבטחה לפריטים על אופן ההפעלה של פונקציית קוד האבטחה.

### ▲ אזהרה

למטופלים שמטפל מנהל עבורם את הזלפת האינסולין, יש לכבות **תמיד** את תכונת הבולוס המהיר, כדי למנוע הזלפת בולוס בשוגג. אם האפשרות של קוד האבטחה מופעלת, התכונה Quick Bolus (בולוס מהיר) מושבת אוטומטית. הקשות על המסך או לחיצות על לחצנים בשוגג או פגיעה במשאבת האינסולין עלולות לגרום להזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם). פריטים על אופן הכיבוי של פונקציית קוד האבטחה מופיעים בסעיף 5.14 הפעלה או כיבוי של קוד האבטחה.

התכונות של משאבת האינסולין t:slim X2 **2**

פרק 2

## מידע בטיחות חשוב

**▲ אזהרה**

במהלך השימוש במשאבה **אין** להזריק ידנית אינסולין או ליטול אינסולין בשיפה. נטילת אינסולין שלא דרך המשאבה עלולה לגרום לך לקבל יותר מדי אינסולין, וכתוצאה מכך לאירועים של היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) חמורה.

**▲ אזהרה**

המשאבה אינה מיועדת למי שאינו מסוגל או אינו מעוניין:

- « להשתמש במשאבה, בניטור הסוכר הרציף ובכל שאר רכיבי המערכת בהתאם להוראות השימוש המתאימות של כל אחד מהם
- « לבדוק את רמות הסוכר בדם לפי המלצות הרופא
- « להפגין מיומנויות נאותות בספירת פחמימות
- « לשמור על מיומנויות מספיקות לטיפול עצמי בסוכרת
- « להיפגש בקביעות עם הרופא

בנוסף, המשתמש זקוק לראייה ולשמיעה תקינות כדי שיוכל לזהות את כל הפונקציות של המשאבה, כולל התרעות ותזכורות.

**▲ אזהרה**

**אסור** להתחיל להשתמש במשאבה לפני קבלת הדרכה מתאימה על השימוש בה ממדריך מוסמך, או באמצעות חומרי ההדרכה הזמינים באינטרנט אם אתה מעדכן את המשאבה. לגבי צורכי ההדרכה האישיים שלך לגבי המשאבה, יש היוועץ ברופא המטפל בך. אי-השלמת ההדרכה הנחוצה על השימוש במשאבה עלול לגרום לפגיעה חמורה או למוות.

**▲ אזהרה**

יש להשתמש **רק** באנלוגים של אינסולין U-100 שנבדקו ונמצאו תואמים לשימוש במשאבה, שמופיעים ברשימה שבסעיף 1.6 **סוגי אינסולין תואמים**. שימוש באינסולין בריכוז גבוה יותר או נמוך יותר עלול לגרום להזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

**▲ אזהרה**

**אסור** להכניס למשאבה שום תרופה אחרת או סם אחר. המשאבה נבדקה כדי לוודא התאמה לעירוי אינסולין תת-עורי רציף (CSII) עם האנלוגים של אינסולין U-100 המפורטים בסעיף 1.6 **סוגי אינסולין תואמים** בלבד. שימוש בתרופות אחרות עלול להזיק למשאבה, ועירוי שלהן עלול לפגוע בבריאות.

להלן מידע בטיחות חשוב בנוגע למשאבת t:slim X2™ ולרכיביה. המידע המופיע בפרק זה אינו כולל את כל האזהרות ואמצעי הזהירות הקשורים למשאבה. חשוב לשים לב לאזהרות ולאמצעי זהירות אחרים הרשומים במדריך זה למשתמש, מאחר שהם מתייחסים לנסיבות מיוחדות, לתכונות או למשתמשים.

## 2.1 אזהרות בנוגע למשאבת האינסולין t:slim X2

**▲ אזהרה**

**אסור** להתחיל להשתמש במשאבה או באפליקציה לנייד Tandem t:slim™ לפני קריאת המדריך למשתמש. אי-הקפדה על מילוי ההוראות שבמדריך למשתמש עלולה לגרום להזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם). אם יש לך שאלות או צורך בהבהרות נוספות בנוגע לשימוש במשאבה, נא לפנות לרופא המטפל בך או לטלפן לשירות הלקוחות המקומי.

**▲ אזהרה**

אסור **אף פעם** למלא את הצינורית כשסט העירוי מחובר לגוף. לפני החלפת מחסנית אינסולין או מילוי הצינורית יש לוודא תמיד שסט העירוי מנותק מהגוף. ללא ניתוק של סט העירוי מהגוף לפני החלפת מחסנית אינסולין או מילוי הצינורית תיתכן הזלפה עודפת של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם).

**▲ אזהרה**

השתמש **רק** בסטים לעירוי באורך כ-58, כ-82, כ-110 ס"מ (23, 32 או 43 אינץ') שאושרו לשימוש עם משאבת t:slim X2.

**▲ אזהרה**

אסור **אף פעם** לעשות במחסניות שימוש חוזר או להשתמש במחסניות שאינן מתוצרת Tandem Diabetes Care. שימוש במחסניות שאינן מתוצרת Tandem Diabetes Care או שימוש חוזר במחסניות עלול לגרום להזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

**▲ אזהרה**

יש להשתמש **אך ורק** במחסניות ובסטים לעירוי עם מחברים מתאימים, ולפעול לפי הוראות השימוש שלהם. אחרת, תיתכן הזלפה עודפת או חסרה של אינסולין, מה שעלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

**▲ אזהרה**

**אין** למקם את סט העירוי על צלקות, גושים, שומות, סימני מתיחה או קעקועים. מיקום סט העירוי באזורים אלה עלול לגרום לנפיחות, לגירוי או לזיהום. מצב כזה עלול להפריע לספיגת האינסולין ולגרום לרמה גבוהה או נמוכה של סוכר בדם.

**▲ אזהרה**

חשוב להקפיד **תמיד** לפעול לפי הוראות השימוש המצורפות לסט העירוי כדי להבטיח החדרה נכונה וטיפול נכון במקום העירוי, משום שאחרת ייתכנו הזלפה עודפת או חסרה של אינסולין, או זיהומים.

**▲ אזהרה**

**אל** תתחיל להשתמש במשאבה לפני שתתייעץ עם הרופא המטפל בכך כדי לקבוע אילו תכונות הכי מתאימות לך. רק הרופא המטפל בך יכול לקבוע את ערכי הקצב הבזאלי, יחס האינסולין-פחמימה, פקטור התיקון, ערכי המטרה של הסוכר בדם ומשך פעילות האינסולין, ולעזור לך להתאים אותם. כמו כן, רק הרופא המטפל בך יכול לקבוע את ההגדרות למערכת ניטור הסוכר הרציף ואת האופן שבו עליך להיעזר במידע על מגמות מהחיישן בניהול הסוכרת. הגדרות שגויות עלולות לגרום להזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

**▲ אזהרה**

חשוב להיות ערוך **תמיד** להזרקת אינסולין בדרך חלופית אם הזלפת האינסולין תיעצר מסיבה כלשהי. המשאבה מתוכננת להזליף אינסולין באופן מהימן, אך משום שהיא משתמשת רק באינסולין מהיר, לא יהיה לך בגוף אינסולין ארוך טווח. ללא אמצעי חלופי להזלפת אינסולין עלול להיווצר מצב של רמת סוכר גבוהה ביותר או חמצת קטוטית סוכרתית (DKA).

**▲ אזהרה**

יש לוודא **תמיד** שהחיבור בין צינורית המחסנית לבין צינורית סט העירוי סגור היטב. חיבור רופף עלול לגרום לדליפת אינסולין, וכתוצאה מכך להזלפה חסרה של אינסולין. אם החיבור התרופף, יש לנתק את סט העירוי מהגוף לפני ההידוק. הזלפה חסרה של אינסולין עלולה לגרום להיפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

**▲ אזהרה**

**אסור** לנתק את מחבר הצינורית, המחבר בין צינורית המחסנית לצינורית סט העירוי. אם החיבור התרופף, יש לנתק את סט העירוי מהגוף לפני ההידוק. ללא ניתוק של סט העירוי מהגוף לפני ההידוק תיתכן הזלפה עודפת של אינסולין. הזלפה עודפת של אינסולין עלולה לגרום להיפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם).

**▲ אזהרה**

לאחר הטענת מחסנית אינסולין מלאה למשאבה **אין** להוציא ממנה אינסולין ואין להוסיף לה אינסולין. אם תעשה זאת, רמת האינסולין המוצגת במסך **הראשי** לא תהיה מדויקת, והאינסולין עלול להיגמר לפני שהמשאבה תבחין שהמחסנית ריקה. הדבר עלול לגרום לרמות גבוהות מאוד של סוכר בדם, או לחמצת קטוטית סוכרתית.

**▲ אזהרה**

**אסור** להזליף בולוס לפני שבדקים את כמות הבולוס המחושבת. הזלפת אינסולין בכמות גדולה או קטנה מדי עלולה לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם). תמיד אפשר לכוון את יחידות האינסולין כלפי מעלה או מטה, לפני שמחליטים להזליף בולוס.

**▲ אזהרה**

הזלפת בולוסים גדולים או הזלפת מספר בולוסים בזה אחר זה עלולה לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם). לפני שמזליפים בולוס גדול או מספר בולוסים חשוב לשים לב כמה אינסולין זמין (Insulin On Board) יש ומהי המנה המומלצת במחשבון הבולוס.

**▲ אזהרה**

אם התחלת להזליף בולוס ורמת הסוכר בדם אינה יורדת לאחר שעה ומעלה, מומלץ לבדוק שאין בסט העירוי חסימות, בועות אוויר או דליפות, ושהקנולה לא יצאה ממקומה. אם המצב נמשך, יש ליצור קשר עם שירות הלקוחות המקומי או לפנות לטיפול רפואי, לפי הצורך.

**▲ אזהרה**

יש להשתמש **תמיד** בכבל ה-USB שצורף למשאבת האינסולין t:slim X2 כדי לצמצם את הסיכון לשריפות או כוויות.

**▲ אזהרה**

**אסור** לאפשר לילדים קטנים (בלי קשר אם הילד הוא המשתמש במשאבה או לא) לבלוע חלקים קטנים, כגון כיסוי הגומי של כניסת ה-USB ורכיבי המחסנית. חלקים קטנים עלולים לגרום לסכנת חנק. במקרה של הכנסה לפה או בליעה, רכיבים קטנים אלה עלולים לגרום לפציעה פנימית או לזיהום.

**▲ אזהרה**

המשאבה כוללת חלקים (ביניהם כבל ה-USB וצינורית סט העירוי) שעלולים לגרום לסכנת חנק. יש להשתמש **תמיד** בסט עירוי בעל צינורית באורך מתאים ולסדר את הכבלים והצינורית באופן שיצמצם את סכנת החנק. כאשר חלקים אלה אינם בשימוש, יש להקפיד לשמור אותם במקום מאובטח.

**▲ אזהרה**

למטופלים שאינם מנהלים את מחלתם בעצמם, פונקציית קוד האבטחה צריכה לפעול **תמיד** כשהמטפל של המטופל אינו משתמש במשאבה. פונקציית קוד האבטחה מיועדת למנוע הקשות על המסך או לחיצות על לחצנים בשוגג, שעלולות לגרום להזלפת אינסולין או לשינויים בהגדרות המשאבה. שינויים אלה עלולים לגרום לאירועי היפוגליקמיה או היפרגליקמיה.

### ▲ אזהרה

יש להודיע **תמיד** לרופא או לטכנאי שיש לך סוכרת ושאתה משתמש במשאבה. אם עליך להפסיק להשתמש במשאבה כדי לעבור הליכים רפואיים, לאחר שתחבר את המשאבה מחדש פעל לפי ההוראות של הרופא המטפל כך לגבי הזלפת אינסולין במקום האינסולין שהחמצת. בדוק את רמת הסוכר בדם לפני ההתנתקות מהמשאבה ושוב לאחר שהתחברת מחדש, וטפל ברמות גבוהות של סוכר בדם לפי המלצות הרופא המטפל בך.

### ▲ אזהרה

**אסור** לחשוף את המשאבה לדברים הבאים:

- « קרני רנטגן
- « סריקת טומוגרפיה ממוחשבת (CT)
- « דימות תהודה מגנטית (MRI)
- « סריקת טומוגרפיה של פליטת פוזיטרונים (PET)
- « טיפול בחום (דיאטרמיה)
- « חשיפה אחרת לקרינה

### ▲ אזהרה

יש להימנע משימוש בצידוד זה בסמוך לצידוד אחר או כשהוא נמצא על צידוד אחר, מכיוון שהדבר עלול לגרום לפעולה לא תקינה. אם שימוש זה הוא הכרחי, יש להשגיח על צידוד זה ועל הצידוד האחר כדי לוודא שהם פועלים כרגיל.

## 2.2 בטיחות עם דימות תהודה מגנטית

### ▲ אזהרה

המשאבה אינה בטוחה לשימוש עם דימות תהודה מגנטית (MR). יש להסיר את המשאבה ולהשאיר אותה מחוץ לחדר שבו יתבצע ההליך.

## 2.3 הליכים רדיולוגיים ורפואיים ומשאבת t:slim X2

יש לבדוק את הוראות יצרן הטלפון החכם שלך לפני שימוש באפליקציה לנייד Tandem t:slim במהלך כל אחד מההליכים הרדיולוגיים או הרפואיים המפורטים בהמשך.

### ▲ אזהרה

למטופלים שמטפל מנהל עבורם את הזלפת האינסולין, יש לכבות **תמיד** את תכונת הבולוס המהיר, כדי למנוע הזלפת בולוס בשוגג. אם האפשרות של קוד האבטחה מופעלת, התכונה Quick Bolus (בולוס מהיר) מושבת אוטומטית. הקשות על המסך או לחיצות על לחצנים בשוגג או פגיעה במשאבת האינסולין עלולות לגרום להזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

### ▲ אזהרה

השימוש באביזרים, ככבלים, במתאמים ובמטענים שלא צוינו או סופקו על-ידי היצרן של צידוד זה עלול לגרום לפליטות אלקטרומגנטיות מוגבלות או להחלשת עמידותו של הצידוד בפני קרינה אלקטרומגנטית ולגרום לבעיות בהפעלה.

### ▲ אזהרה

בצידוד נישא לתקשורת תדר רדיו (לרבות צידוד היקפי כמו כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות) יש להשתמש במרחק של 30.5 ס"מ (12 אינץ') לפחות מכל חלק של משאבת t:slim X2, לרבות כבלים שציין היצרן. אחרת, תיתכן פגיעה בביצועי הצידוד.

▲ **אזהרה**

**אסור** לחשוף את המשאבה לדברים הבאים:

- « השתלה או תכנות מחדש של קוצב לב/
- דפברילטור אוטומטי מושתל (AICD)
- « צנתור לב
- « מיפוי לב במאמץ

אם אתה עומד לעבור את אחד מההליכים הרפואיים שהוזכרו לעיל, יש להסיר את המשאבה ולהשאיר אותה מחוץ לחדר שבו יתבצע ההליך.

▲ **אזהרה**

אין צורך לנתקם כדי לבצע אלקטרוקרדיוגרמה (אק"ג) או קולונוסקופיה. בכל שאלה נא לפנות לשירות הקווחות המקומי.

▲ **אזהרה**

**אל** תשתמש במשאבה אם יש לך מצב אשר, לדעת הרופא המטפל בך, יסכן אותך. למשל, השימוש במשאבה אינו מיועד לאנשים עם מחלת לא מאוזנת של בלוטת התריס, אי ספיקת כליות (למשל דיאליזה או eGFR פחות מ-30), המופיליה או מחלה דימומית משמעותית אחרת או מחלה לא יציבה של הלב וכלי הדם.

▲ **אזהרה**

יש הליכים אחרים שבהם צריך לנהוג בזהירות:

- « **ניתוח לייזר** – בדרך כלל, אפשר לענווד את המשאבה בעת ביצוע הליך זה. אולם יש לייזרים שעלולים ליצור הפרעות וגורמים למשאבה להפעיל התרעה.
- « **הרדמה כללית** – ייתכן שצריך יהיה להסיר את המשאבה, בהתאם לציוד שבו נעשה שימוש. חשוב לשאול את הרופא המטפל בך מה לעשות.

## 2.4 אזהרות לגבי האפליקציה לנייד Tandem t:slim

▲ **אזהרה**

**אין** להתחיל להשתמש בתכונת הבולוס בכל האפליקציה לנייד Tandem t:slim בטרם קיבלת הדרכה מתאימה על השימוש בה. אי הקפדה על מילוי ההוראות שבמדריך זה למשתמש ובחלק 'עזרה' באפליקציה בנושא תכונת הבולוס של האפליקציה לנייד Tandem t:slim עלול לגרום לעיכוב במתן הטיפול. במקרה שהמידע המוצג באפליקציה לנייד Tandem t:slim אינו תואם לסימנים ולתסמינים שלך, יש לבדוק **תמיד** את משאבת האינסולין t:slim X2 לפני קבלת החלטות טיפוליות כלשהן.

▲ **אזהרה**

**אין** להשתמש בטלפון חכם שנפרץ (jailbroken) או שהושגה עבורו גישת שורש (rooted), או שהופעל בו מצב מפתח (Android developer). הנתונים עלולים להיות פגיעים אם מתקינים את האפליקציה לנייד Tandem t:slim בטלפון חכם שנפרץ או שהושגה עבורו גישת שורש, או שמשתמש במערכת הפעלה שלא הופצה או טרם הופצה לשוק. יש להוריד את האפליקציה לנייד Tandem t:slim אך ורק דרך חנויות האפליקציות Google Play™ או App Store. ראה [פרק 4 היכרות עם האפליקציה לנייד Tandem t:slim](#) למידע על התקנת האפליקציה לנייד Tandem t:slim.

▲ **אזהרה**

בכל בקשת בולוס, יש לך 10 שניות לבטל את הבולוס לאחר הבקשה כדי למנוע הזלפת אינסולין לחלוטין. הן המשאבה והן האפליקציה לנייד Tandem t:slim יציגו הודעת 'requesting bolus' (מתבצעת בקשת בולוס) במהלך זמן זה, כל עוד המשאבה שלך והאפליקציה לנייד Tandem t:slim מקושרות. באפשרותך לבטל את הבולוס דרך המשאבה או האפליקציה, ללא קשר לאופן שבו ביקשת אותו.

▲ **אמצעי זהירות**

יש להוציא **תמיד** את כל בועות האוויר מהמשאבה לפני תחילת הזלפת האינסולין. בעת שאיבת האינסולין לתוך מזרק המילוי יש לוודא שאין בועות אוויר. בעת מילוי הצינורית יש להחזיק את המשאבה כאשר פתח המילוי הלבן פונה כלפי מעלה, ולוודא שאין בועות אוויר בתוך הצינורית. אוויר במחסנית האינסולין ובצינורית תופס מקום של אינסולין ועלול להשפיע על הזלפת האינסולין.

▲ **אמצעי זהירות**

יש **לבדוק** כל יום את מקום העירוי כדי לוודא שהוא ממוקם היטב ושאינן דליפות. אם הבחנת בדליפה סביב מקום העירוי, יש **להחליף** את סט העירוי. עירוי שאינו ממוקם היטב במקומו או דליפות במקום העירוי עלולים לגרום להזלפה חסרה של אינסולין.

▲ **אמצעי זהירות**

יש **לבדוק** כל יום את צינורית סט העירוי כדי לוודא שאין שום דליפות, בועות אוויר או כיפופים. אוויר, דליפות או כיפופים בצינורית עלולים להגביל או לעצור את הזלפת האינסולין ולגרום להזלפה חסרה של אינסולין.

2.5 **אמצעי זהירות בנוגע למשאבת האינסולין t:slim X2**▲ **אמצעי זהירות**

**אסור** לפתוח או לנסות לתקן את משאבת האינסולין. המשאבה היא מכשיר אטום, ורק לאנשי Tandem Diabetes Care מותר לפתוח ולתקן אותה. הכנסת שינויים במשאבה עלולה לגרום לסכנת בטיחות. אם אטם המשאבה שבור, המשאבה אינה אטומה יותר למים, והאחריות מבטלת.

▲ **אמצעי זהירות**

**יש להחליף** את סט העירוי כל 48 שעות אם אתה משתמש באינסולין הומלוג, אדמלוג/אינסולין ליספרו סנופי או אינסולין ליומג'ב; וכל 72 שעות אם אתה משתמש באינסולין נבולוג/נבורפיד או טרוראפי/אינסולין אספרט סנופי. לפני המגע בסט העירוי יש לרחוץ את הידיים בסבון אנטי-בקטריאלי ולנקות היטב את מקום ההחדרה בגוף, כדי למנוע זיהום. אם יש לך תסמיני זיהום במקום העירוי של האינסולין, יש לפנות לרופא המטפל בך.

▲ **אזהרה**

בעת השימוש בטלפון חכם המאפשר שימוש בתכונה Bolus Delivery (הזלפת בולוס), יש להסתמך **תמיד** על המשאבה עבור החלטות טיפוליות.

▲ **אזהרה**

אם הקישור באמצעות Bluetooth בין הטלפון החכם למשאבה שלך מושבת, יש להשתמש **תמיד** במשאבת האינסולין t:slim X2 להחלטות בנוגע לטיפול.

▲ **אזהרה**

השימוש באביזרים, בכבלים, במתאמים ובמטענים שלא צוינו או סופקו על-ידי היצרן של ציוד זה עלול לגרום לפליטות אלקטרומגנטיות מוגבלות או להחלשת עמידותו של הציוד בפני קרינה אלקטרומגנטית ולגרום לבעיות בהפעלה.

▲ **אזהרה**

בציוד נישא לתקשורת תדר רדיו (לרבות ציוד היקפי כמו כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות) יש להשתמש במרחק של 30.5 ס"מ (12 אינץ') לפחות מכל חלק של משאבת t:slim X2, לרבות כבלים שציין היצרן. אחרת, תיתכן פגיעה בביצועי הציוד.

▲ **אמצעי זהירות**

יש לבדוק כל יום את חיבור הצינורית שבין צינורית המחסנית לצינורית סט העירווי ולוודא שהוא סגור היטב, ושאינן סדקים, שברים או נזק אחר. דליפות באזור חיבור הצינורית עלולות לגרום להזלפה חסרה של אינסולין.

▲ **אמצעי זהירות**

**אסור** להחליף את סט העירווי לפני זמן השינה או אם לא יהיה באפשרותך לבדוק את רמת הסוכר בדם שעה-שעתיים לאחר החדרת סט העירווי החדש. חשוב לוודא שסט העירווי מוחדר נכון ונותן אינסולין. חשוב גם להגיב במהירות לכל בעיה בהחדרה, כדי להבטיח שהזלפת האינסולין תימשך.

▲ **אמצעי זהירות**

לפני השינה יש לוודא **תמיד** שיש במחסנית מספיק אינסולין לכל הלילה. בזמן השינה ייתכן שלא תצליח לשמוע את ההתרעה על מחסנית אינסולין ריקה ושתחמיץ חלק מהזלפת האינסולין הבזאלי.

▲ **אמצעי זהירות**

יש לבדוק בקביעות את ההגדרות האישיות במשאבה ולוודא שהן נכונות. הגדרות שגויות עלולות לגרום להזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. לפי הצורך, יש להיוועץ ברופא המטפל בך.

▲ **אמצעי זהירות**

חובה לוודא **תמיד** שמוגדרים במשאבת האינסולין השעה והתאריך הנכונים. שעה ותאריך שגויים עלולים להפריע להזלפה בטוחה של האינסולין. בעת עריכת הזמן, אם משתמשים בתבנית של 12 שעות, יש לבדוק תמיד שההגדרה AM/PM מדויקת. AM (בוקר) הן השעות מחצות הלילה (00:00) עד 11:59 לפני הצהריים. PM (ערב) הן השעות מהצהריים (12:00) עד 11:59 בלילה (23:59).

▲ **אמצעי זהירות**

יש לוודא שבעת חיבור של מקור מתח לכניסת ה-USB הצג נדלק, אפשר לשמוע צפצופים ולחוש את המשאבה רוטטת, ונורית ה-LED הירוקה המבהבת סביב שולי הלחצן **הדלקת מסך/בולוס מהיר**. תכונות אלה משמשות להודיע על התרעות ומצבים אחרים שדורשים את התייחסותך. אם התכונות האלה אינן פועלות, יש להפסיק להשתמש במשאבה ולפנות לשירות הלקוחות המקומי.

▲ **אמצעי זהירות**

יש לבדוק במשאבה בקביעות אם מוצגים מצבי התרעה מבין המצבים שעשויים להופיע. חשוב להיות מודע למצבים שעשויים להשפיע על הזלפת האינסולין ודורשים את תשומת לבך, כדי שתוכל להגיב בהקדם האפשרי.

▲ **אמצעי זהירות**

אין להשתמש בתכונת הרטט להתרעות במהלך השינה, אלא אם כן הרופא המטפל בך הורה לך לעשות זאת. הגדרה של עוצמת קול גבוהה עבור התרעות תעזור להבטיח שלא תחמיץ שום התרעה.

▲ **אמצעי זהירות**

בשימוש הראשון בתכונת הבולוס המהיר, יש להתבונן **תמיד** במסך המשאבה כדי לוודא שכמות הבולוס הוגדרה נכון. באמצעות התבוננות במסך תוודא שאתה משתמש נכון בפקודות הצפצוף/רטט כדי לתכנת את כמות הבולוס המיועדת.

▲ **אמצעי זהירות**

בעת הזנת פרטי פרופיל אישי יש לוודא **תמיד** שהנקודה העשרונית נמצאת במקום הנכון. נקודה עשרונית במקום שגוי עלולה למנוע ממך לקבל את כמות האינסולין הנכונה שהרופא רשם עבורך.

▲ **אמצעי זהירות**

**אסור** להשתמש במשאבה אם לדעתך ייתכן שהיא ניזוקה עקב נפילה או פגיעה במשטח קשה. יש לוודא שהמשאבה פועלת כראוי. לשם כך חבר מקור מתח לכניסת ה-USB וודא שהצג נדלק, נשמעים צפצופים, מורגש רטט של המשאבה ונורית ה-LED הירוקה המבהבת סביב שולי הלחצן **הדלקת מסך/בולוס מהיר**. אם אינך בטוח אם המשאבה ניזוקה, יש להפסיק להשתמש במשאבה ולפנות לשירות הלקוחות המקומי.

### ▲ אמצעי זהירות

אם אתה רוצה או צריך להתנתק מהמשאבה מסיבה כלשהי, פנה **תמיד** לרופא המטפל בך כדי לקבל ממנו הנחיות ספציפיות. ייתכן שיהיה צורך לתת אינסולין במקום האינסולין הבזאלי ו/או בולוס האינסולין שהוחמץ, בהתאם למשך הניתוק ולסיבת הניתוק. בדוק את רמת הסוכר בדם לפני ההתנתקות מהמשאבה ושוב לאחר ההתחברות מחדש, וטפל ברמות גבוהות של סוכר בדם לפי המלצות הרופא המטפל בך.

### ▲ אמצעי זהירות

אם קיבלת משאבה חלופית במסגרת האחריות, לפני השימוש במשאבה **חשוב לודא** שתוכנתו במשאבה ההגדרות האישיות שלך בהזלפת אינסולין. אם הגדרות הזלפת האינסולין שלך לא יוזנו למשאבה, עלולה להיגרם הזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם). יש להיוועץ ברופא המטפל בך, לפי הצורך.

### ▲ אמצעי זהירות

ענידת המשאבה קרוב לטלפון סלולרי עלולה לשבש את פעולת רכיביה האלקטרוניים. מומלץ שהמשאבה תהיה במרחק של 16.3 ס"מ (6.4 אינץ') לפחות מהטלפון הסלולרי.

### ▲ אמצעי זהירות

יש ל**נתק** את סט העירוי מהגוף במתקני שעשועים הפועלים במהירויות גבוהות או גורמים כבידה חזקה. שינויים מהירים בגובה או בכבידה עלולים להשפיע על הזלפת האינסולין ולגרום לפגיעה.

### ▲ אמצעי זהירות

יש ל**נתק** את סט העירוי מהגוף לפני טיסה בכלי טיס ללא מערכת לוויות לחץ בתא הנוסעים או במטוסים המשמשים לאווירובטיקה או להדמיית קרבות (עם או ללא מערכת לוויות לחץ). שינויים מהירים בגובה או בכבידה עלולים להשפיע על הזלפת האינסולין ולגרום לפגיעה.

### ▲ אמצעי זהירות

יש להיוועץ ברופא המטפל בך בנוגע לשינויים באורח החיים, כגון עלייה או ירידה במשקל והתחלה או הפסקה של פעילות גופנית. הצורך שלך באינסולין עשוי להשתנות עקב שינויים באורח החיים. ייתכן שיהיה צורך לכוון את הקצב הבזאלי ושאר ההגדרות.

### ▲ אמצעי זהירות

לאחר כל שינוי גובה הדרגתי של עד 305 מטר (1,000 רגל), למשל בעת סקי בשלג או נהיגה בכביש הררי, יש ל**בדוק** את רמת הסוכר בדם באמצעות מד סוכר. הדיוק בהזלפת האינסולין עשוי להשתנות עד 15%: עד שיוזלפו 3 יחידות מהאינסולין הכולל או עד שיחול שינוי של יותר מ-305 מטר (1,000 רגל) בגובה. שינויים בהזלפת האינסולין עלולים להשפיע על הדיוק של הזלפת האינסולין ולגרום לפגיעה.

### ▲ אמצעי זהירות

**אין** לחשוף את המשאבה לטמפרטורות הנמוכות מ-5°C (41°F) או גבוהות מ-37°C (99°F). אינסולין עלול לקפוא בטמפרטורה נמוכה, ולהתפרק בטמפרטורה גבוהה. אינסולין שנחשף למצבים החורגים מהטווחים שעליהם ממליץ היצרן עלול להשפיע על הבטיחות והביצועים של המשאבה.

### ▲ אמצעי זהירות

**אין** לטבול את המשאבה בנוזל שעומקו עולה על 0.91 מ' (3 רגל) או למשך יותר מ-30 דקות (דירוג IP27). אם המשאבה נחשפה לנוזלים באופן החורג ממגבלות אלה, יש לבדוק אם קיים סימן כלשהו לחדירת נוזלים. אם יש סימנים לחדירת נוזלים, יש להפסיק להשתמש במשאבה ולפנות לשירות הלקוחות המקומי.

### ▲ אמצעי זהירות

יש להימנע מכניסה לאזורים שבהם עשויים להימצא חומרי הרדמה דליקים או גזים נפיצים. המשאבה אינה מתאימה לשימוש באזורים אלה וקיימת סכנת התפוצצות. אם עליך להיכנס לאזורים כאלה, יש להסיר את המשאבה.

### ▲ אמצעי זהירות

בעת החיבור למשאבה ולמקור טעינה, **אין** להתרחק מעבר לאורך של כבל ה-USB. התרחקות מעבר לאורך של כבל ה-USB עלולה למשוך את הקנולה החוצה ממקום העירוי. לכן, עדיף לא לטעון את המשאבה בעת השינה.

## 2.6 אמצעי זהירות עבור האפליקציה Tandem t:slim לנייד

### ▲ אמצעי זהירות

יש להשבית **תמיד** את 'מצב זום' (Zoom Mode) בעת שימוש באפליקציה לנייד Tandem t:slim. אם מצב זום מופעל בטלפון החכם שלך, יש להסתמך על המשאבה עבור כל ההחלטות הטיפוליות.

### ▲ אמצעי זהירות

אם תתחיל בקשת בולוס ידני דרך המשאבה, עליך להשלים אותו דרך המשאבה. אין באפשרותך לבקש בולוס דרך האפליקציה לנייד Tandem t:slim כאשר ישנה בקשת בולוס פעילה במשאבה.

### ▲ אמצעי זהירות

לא ניתן למחוק הודעות מהמשאבה באמצעות האפליקציה לנייד Tandem t:slim. ניתן לצפות בהתרעות ובהודעות משאבה דרך הטלפון החכם, אך באפשרותך למחוק אותן רק דרך משאבת Tandem t:slim X2.

### ▲ אמצעי זהירות

האפליקציה לנייד Tandem t:slim מקבלת נתונים מהמשאבה המקושרת באמצעות קישור מאובטח של טכנולוגיית Bluetooth אלחוטי. במקרה שקישור ה-Bluetooth בין המשאבה לאפליקציה לנייד Tandem t:slim לא אובד, האפליקציה לנייד Tandem t:slim לא

תציג את פרטי משאבת האינסולין העדכניים ולא יהיה ניתן להשתמש בה כדי לבקש בולוס. כדי להבטיח את הקישור האלחוטי בין משאבת האינסולין לבין האפליקציה לנייד Tandem t:slim, מומלץ לשמור על הטלפון החכם שמוקנת בו האפליקציה לנייד Tandem t:slim בטווח של 1.5 מטרים (רגל) ממשאבת האינסולין התואמת.

### ▲ אמצעי זהירות

יש לוודא **תמיד** שנוצר קישור Bluetooth אלחוטי בין המשאבה לטלפון החכם שלך בטרם תשתמש באפליקציה לנייד Tandem t:slim. יש לוודא שהמידע שמוצג לך תואם לסימנים ולתסמינים שלך.

### ▲ אמצעי זהירות

השימוש באפליקציה לנייד Tandem t:slim יחד עם משאבת האינסולין שלך עשוי להשפיע על חיי הסוללה של המשאבה, עקב פעולת השידור האלחוטי של נתונים בין המכשירים.

### ▲ אמצעי זהירות

יש לוודא שהאפשרות לקבלת הודעות פועלת **תמיד** כדי לקבל התרעות והודעות מהמשאבה לטלפון החכם שלך. יש להפעיל את האפשרות לקבלת הודעות בטלפון החכם, ולוודא שהאפליקציה לנייד Tandem t:slim פועלת ברקע כדי לקבל הודעות מהמשאבה דרך הטלפון החכם שלך. אם תסגור את האפליקציה לנייד Tandem t:slim או תכפה עצירה של פעולתה, היא תפסיק לפעול ברקע.

### ▲ אמצעי זהירות

יש להשליך **תמיד** רכיבים משומשים כגון מחסניות, מזרקים, מחטים, סטים לעירוי וחיישני ניטור סוכר רציף בהתאם לתקנות המקומיות. מחטים יש להשליך למכל מתאים להשלכת חפצים חדים. אין לנסות לכסות מחט במכסה לאחר שהוסר ממנה. לאחר נגיעה ברכיבים משומשים יש לרחוץ ידיים היטב.

### ▲ אמצעי זהירות

אם אתה בוחר להשתמש בנרתיק למשאבה או באביזרים אחרים שלא קיבלת מ-Tandem, **אל** תכסה את ששת חורי האוורור שבגב המשאבה. כיסוי חורי האוורור עלול להשפיע על הזלפת האינסולין.

### ▲ אמצעי זהירות

תכונת הגדרות הפרופיל נועדה לפעול עם ערך אינסולין יומי כולל המבוסס על טיפול בהזרקה. אל תשתמש בתכונת הגדרות הפרופיל אם אתה מגיע מטיפול משאבה. שימוש בתכונת הגדרות הפרופיל עם אינסולין יומי כולל מטיפול משאבה קיים עלול לגרום להזלפת חסר של אינסולין ומכאן להיפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם). יש להקפיד תמיד לבדוק את רמת הסוכר בדם לפי הצורך.

(הגדרות) באפליקציה לנייד Tandem t:slim, ואז להקיש על **App Guide (מדריך לאפליקציה)**.

## 2.7 אמצעי מנע של אבטחת הסייבר של Tandem

מכשור רפואי, כמו מערכות מחשב אחרות, עלול להיות רגיש לסיכוני אבטחת סייבר, העלולים להשפיע על הבטיחות והיעילות של המכשיר. שימוש שגוי במשאבת האינסולין Tandem t:slim X2 או אי-הקפדה על ההוראות, אמצעי הזהירות והאזהרות שבמדריך למשתמש זה עלולים לגרום למשאבה לא לפעול או לחשוף את משאבת האינסולין Tandem t:slim X2 לסיכוני אבטחת סייבר.

- שמור את המשאבה, הטלפון החכם שלך ואת האפליקציה לנייד Tandem t:slim בשליטתך או אצלך בכל זמן.
- נתק תמיד את המשאבה מהמחשב ומכבל ה-USB כשאינך משתמש בהם להעלאת נתוני משאבה או לביצוע עדכוני תוכנה.
- אל תשתף את המספר הסידורי של המשאבה שלך או את קוד הצימוד של האפליקציה לנייד Tandem t:slim עם כל גורם אחר שאינו אמין. אל תכתוב מספרים אלה בשום מקום שאליו עשויה להיות גישה לאנשים שאינם אמינים.

### ▲ אמצעי זהירות

**יש להפסיק** את השימוש באפליקציה לנייד Tandem t:slim אם הטלפון החכם שלך ניזוק, או אם חלק ניכר ממסך התצוגה שלו ניזוק או שתאורתו לקויה.

### ▲ אמצעי זהירות

האפליקציה לנייד Tandem t:slim אינה מיועדת להחליף נוהלי מעקב עצמי המותווים על ידי הרופא המטפל בך.

### ▲ אמצעי זהירות

האפליקציה לנייד Tandem t:slim אינה מיועדת לשימוש של אדם שאינו בקיא בשימוש בטלפון חכם. המשתמשים חייבים להיות בעלי יכולת ראייה ו/או שמיעה טובה כדי להשתמש באפליקציה לנייד Tandem t:slim.

### ▲ אמצעי זהירות

השימוש במכשירים ניידים שאינם עומדים בתקן IEC 62368-1 או תקן מקביל עלול להגביר את הסיכון להתחשמלות.

מכשירים ניידים נתמכים והצידוד לטעינה שמסופק על ידי יצרניהם תואמים לתקנים המתאימים לבטיחות בחשמל (IEC 62368-1 או תקן מקביל). למידע נוסף על מכשירים נתמכים, יש לבקר בכתובת

[tandemdiabetes.com/mobilesupport](https://tandemdiabetes.com/mobilesupport), או להקיש על **Help (עזרה)** במסך *Settings*

### ▲ אמצעי זהירות

**אסור** להתעלם מתסמינים של סוכר גבוה ונמוך. אם הקרואות באפליקציה לנייד Tandem t:slim אינן תואמות לתסמינים שלך, יש לבדוק את תצוגת המשאבה ולוודא שיש קישור Bluetooth בין המשאבה לטלפון החכם שלך.

### ▲ אמצעי זהירות

יש להסתמך **תמיד** על המשאבה שלך עבור החלטות טיפוליות אם:

- « הטלפון החכם שלך אינו מאפשר שימוש בתכונת Bolus Delivery (הזלפת בולוס) של האפליקציה לנייד Tandem t:slim
- « הטלפון החכם שלך אבד או ניזוק
- « קישוריות ה-Bluetooth בין הטלפון החכם שלך לבין המשאבה אבד

### ▲ אמצעי זהירות

**אסור** לעדכן את מערכת ההפעלה של הטלפון החכם שלך בטרם תוודא שהיא תואמת לשימוש בתכונת Bolus Delivery (הזלפת בולוס) ובתכונת Display and Data Upload (הצגה והעלאה של נתונים) של האפליקציה לנייד Tandem t:slim. אם תעדכן את מערכת ההפעלה לגרסה שאינה תומכת בשימוש בתכונות אלה, תאבד את היכולת לבקש, לעצור או לבטל בולוס דרך האפליקציה לנייד Tandem t:slim.

- אל תחבר למשאבה מכשירי צד שלישי שאינם נכללים כחלק ממערכת Tandem, ואל תאפשר למכשירים כאלה ליצור צימוד למשאבה. תיאור מלא של המערכת ניתן למצוא בסעיף 1.3 תיאור המערכת.
- אין להשתמש באף תוכנה או יישומי צד שלישי אשר Tandem לא אישרה כבטוחים לשימוש עם המשאבה.
- פנה לשירות הלקוחות המקומי אם אתה חושד שהמשאבה נפגעה על-ידי הפרעה או נקודת רגישות הקשורות לאבטחת סייבר.

## 2.8 יתרונות אפשריים לשימוש במשאבה

### יתרונות קליניים

- שיפור הזמן שבו רמת הסוכר שלך נשארת בטווח המטרה של 70–180 מ"ג/ד"ל
- סיוע בשמירה על זמן הישארות מומלץ של רמת הסוכר בטווח של 70–180 מ"ג/ד"ל
- סיוע בהשגת שיעורים נמוכים של היפוגליקמיה
- שיפור איכות החיים הקשורה לניהול הסוכרת

### תכונות נוספות

- המשאבה מספקת דרך אוטומטית להזליף אינסולין בזאלי ובולוס אינסולין. אפשר לכוון את הזלפת האינסולין לפי עד שישה פרופילים אישיים, שכל אחד מהם כולל עד 16 הגדרות זמן עבור קצב בזאלי, יחס אינסולין-פחמימה, פקטור תיקון וערך המטרה של הסוכר בדם. כמו כן, תכונת הקצב הזמני מאפשרת לתכנת שינוי של קצב בזאלי זמני למשך עד 72 שעות.
- המשאבה מאפשרת להזליף את כל הבולוס בבת אחת או להזליף אחוז מסוים לאורך זמן, מבלי לעבור לתפריטים אחרים. אפשר גם לתכנת בולוס באופן דיסקרטי יותר, באמצעות התכונה 'בולוס מהיר', שבה אפשר להשתמש בלי להביט במשאבה, ואותה אפשר לתכנת בהפרשים של יחידות אינסולין או גרמים של פחמימות.
- במסך Bolus (בולוס) התכונה bolus calculator (מחשבון הבולוס) מאפשרת להזין מספר ערכי פחמימות ולסכום אותם. מחשבון הבולוס של משאבת האינסולין ימליץ על בולוס לפי סך הפחמימות שהוזנו, דבר שיכול לעזור למנוע ניחושים.
- המשאבה עוקבת אחר כמות האינסולין הפעיל ממזון ומבולוסי תיקון, או מאינסולין זמין (IOB). בעת תכנות של בולוסי מזון או תיקון נוספים, המשאבה תפחית את כמות האינסולין הזמין מהבולוס המומלץ, אם רמת הסוכר בדם נמוכה מערך המטרה שהוגדר בפרופיל האישי הפעיל שלך. כך קל יותר למנוע הצטברות אינסולין, מצב שעלול לגרום להיפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם).
- אפשר לתכנת מספר תזכורות שיודיעו לך לבדוק שוב את רמת הסוכר בדם לאחר הזנת סוכר גבוה או נמוך, וכן לתכנת 'תזכורת דילוג על בולוס ארוחה', שתזהיר אותך אם לא הוזן בולוס במהלך פרק הזמן שצוין. אם התכונה מופעלת, היא יכולה לעזור לצמצם את הסבירות לכך שתשכח לבדוק את רמת הסוכר בדם או בולוס עבור ארוחות.
- באפשרותך לצפות במגוון נתונים ישירות על המסך, לרבות הזמן והכמות של הבולוס האחרון, סך האינסולין שמוזלף לפי יום ופירוט לפי בולוס בזאלי, בולוס מזון ובולוס תיקון.

## 2.10 שיתוף פעולה עם הרופא המטפל בך

כל הניסוחים הרפואיים המופיעים במדריך זה למשתמש מבוססים על ההנחה שהרופא המטפל בך הסביר לך מונחים מסוימים ואת הקשר שלהם לניהול הסוכרת שלך. הרופא המטפל בך יוכל לעזור לך לקבוע הנחיות לניהול הסוכרת באופן שהכי מתאים לאורח חייך ולצרכיך.

לפני השימוש במשאבה, יש להיוועץ ברופא המטפל בך כדי לקבוע אילו תכונות הכי מתאימות לך. רק הרופא המטפל בך יכול לקבוע את הערכים של הקצב הבזאלי, היחס אינסולין-פחמימה, פקטור התיקון, ערך המטרה של הסוכר בדם ומשך הפעילות של האינסולין, ולעזור לך לכוון אותם. כמו כן, רק הרופא המטפל בך יכול לקבוע את ההגדרות למערכת ניטור הסוכר הרציף ואת האופן שבו עליך להיעזר במידע על מגמות מהחיישן בניהול הסוכרת.

סיכונים אחרים הכרוכים בסטים לעירוי: חסימות ובועות אוויר בצינורית או יציאת הקנולה ממקומה, מה שעשוי להשפיע על הזלפת האינסולין. אם רמת הסוכר בדם אינה יורדת לאחר תחילת הזלפת בולוס, או במקרים אחרים של רמת סוכר גבוהה ובלתי מוסברת בדם, מומלץ לוודא שאין בסט העירוי חסימות או בועות אוויר ולוודא שהקנולה לא יצאה ממקומה. אם המצב נמשך, טלפן לשירות הלקוחות המקומי או פנה לטיפול רפואי, לפי הצורך.

הסיכונים האפשריים עקב תקלה במשאבה כוללים:

- אפשרות להיפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) בשל הזלפת יתר של אינסולין עקב פגם בחומרה או בעיה בתוכנה.
- אפשרות להיפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם) ולחמצת שעלולה לגרום לחמצת קטוטית סוכרתית (DKA) עקב בעיה במשאבה שגורמת להפסקת הזלפת האינסולין עקב פגם בחומרה, בעיה בתוכנה או תקלה בסט העירוי. אמצעי גיבוי למתן אינסולין מקטין מאוד את הסיכון להיפרגליקמיה חמורה או לחמצת קטוטית סוכרתית חמורה.

## 2.9 סיכונים אפשריים עקב השימוש במשאבה

כמו עם כל מכשיר רפואי, השימוש במשאבה כרוך בסיכונים מסוימים. הרבה מהסיכונים האלה שכיחים לגבי טיפול באינסולין באופן כללי, אבל יש סיכונים נוספים הקשורים לעירוי רציף של אינסולין ולניטור סוכר רציף. קריאת המדריך למשתמש וקיום הוראות השימוש חיוניים לשמירה על תפעול בטוח של המשאבה. שאל את הרופא המטפל בך איך הסיכונים האלה עשויים להשפיע עליך.

החדרה של סט עירוי ונשיאתו על הגוף עלולה לגרום לזיהום, דימום, כאב או גירויים בעור (אדמומיות, נפיחות, שטף דם, גרד, הצטלקות או שינוי בצבע העור).

קיים סיכון קטן שחלקיק מהקנולה של סט העירוי יישאר מתחת לעור, אם הקנולה תיקרע בעת שהיא נמצאת בגופך. אם לדעתך הקנולה מקרעה מתחת לעור, פנה לרופא המטפל בך וטלפן לשירות הלקוחות המקומי.

## 2.11 וידוא פעולה תקינה

## פונקציונליות המשאבה

המשאבה מגיעה עם ספק כוח (מתאם AC עם מחבר מיקרו USB). לפני השימוש במשאבה יש לוודא שבעת החיבור של ספק כוח לכניסת ה-USB של המשאבה קורים הדברים הבאים:

- נשמע צליל התרעה
- הנורית הירוקה סביב שולי הלחצן **הדלקת מסך/בולוס מהיר** דולקת
- מורגשת התרעת רטט
- סמל טעינה (ברק) מוצג על מחוון רמת הטעינה של הסוללה
- כמו כן, לפני השימוש במשאבה יש לוודא את הדברים הבאים:
- לחץ על הלחצן **הדלקת מסך/בולוס מהיר** כדי להדליק את המסך ולראות את התצוגה
- כשמסך התצוגה דולק, מסך המגע מגיב להקשה באצבע

▲ **אמצעי זהירות**

יש לוודא שבעת חיבור של מקור מתח לכניסת ה-USB צג המשאבה נדלק, אפשר לשמוע צפצופים, לחוש את המשאבה רוטטת, ונורית ה-LED הירוקה מהבהבת סביב שולי הלחצן **הדלקת מסך/בולוס מהיר**. תכונות אלה משמשות להודיע על התרעות ומצבים אחרים שדורשים את התייחסותך. אם התכונות האלה אינן פועלות, יש להפסיק להשתמש במשאבה ולפנות לשירות הלקוחות המקומי.

פונקציונליות האפליקציה לנייד  
Tandem t:slim

לפני השימוש באפליקציה לנייד Tandem t:slim, בעת הקישור של טלפון חכם למשאבה שלך, יש לוודא שהנתונים המוצגים באפליקציה לנייד Tandem t:slim תואמים לנתונים המוצגים על מסך המשאבה.

▲ **אמצעי זהירות**

יש לוודא **תמיד** שנוצר קישור Bluetooth אלחוטי בין המשאבה לטלפון החכם שלך בטרם תשתמש באפליקציה לנייד Tandem t:slim. יש לוודא שהמידע שמוצג לך תואם לסימנים ולתסמינים שלך.

התכונות של משאבת האינסולין t:slim X2 **2**

פרק 3

# היכרות עם משאבת האינסולין t:slim X2

### 3.2 מונחים הקשורים למשאבה

#### בזאלי

הזלפת אינסולין בזאלי היא הזלפה רצופה ואטית של אינסולין, ששומרת על רמות סוכר יציבות בין ארוחות ובמהלך השינה. אינסולין בזאלי נמדד ביחידות לשעה.

#### סוכר בדם

סוכר בדם (או בקיצור באנגלית BG), הוא רמת הסוכר בדם, הנמדדת במ"ג/ד"ל.

#### ערך המטרה של הסוכר בדם

ערך המטרה של הסוכר בדם הוא ערך יעד ספציפי של הסוכר (גלוקוז) בדם. מדובר במספר מדויק, לא בטווח. כשמוזן למשאבה ערך סוכר, בולוס האינסולין המחושב יגדל או יקטן לפי הצורך כדי להשיג ערך מטרה זה.

#### בולוס

בולוס הוא מנת אינסולין שניתנת במהירות. בדרך כלל היא ניתנת כדי לטפל במזון שנאכל או לתקן סוכר גבוה. המשאבה יכולה להזליף מספר סוגי בולוס: רגיל, תיקון, ממושך או מהיר.

#### קנולה

הקנולה היא החלק בסט העירווי שמוחדר אל מתחת לעור ושדרכו מוזלף האינסולין.

המשאבה מגיעה עם כיסוי מגן שנמצא במקום שאליו מוכנסת בדרך כלל המחסנית. לפני תחילת הזלפת האינסולין חובה להסיר את הכיסוי ולהחליפו במחסנית.

מחסנית האינסולין t:slim X2 בנפח 3 מ"ל עם מחבר t:lock™ כוללת את תא המילוי ותא המיקרו-הזלפה, להזלפת כמויות אינסולין קטנות במיוחד. אפשר להזמין מ-Tandem Diabetes Care, Inc. מגוון סטים תואמים לעירווי עם מחבר t:lock. מחבר t:lock מאפשר לסגור היטב את החיבור בין המחסנית לסט העירווי. יש להשתמש אך ורק במחסניות t:slim X2 ובסטים תואמים לעירווי עם מחברי t:lock, שיוצרו עבור Tandem Diabetes Care, Inc.

המשאבה כוללת גם רכיבים מתכלים, שאולי יהיה צורך להחליף במהלך חי המשאבה, ביניהם:

- נרתיק(ים)/תפס(ים) למשאבה
- מגן מסך
- פקק גומי לכניסת ה-USB
- כבל USB

#### הזמנה חוזרת של אספקה

כדי להזמין מחסניות, סטים לעירווי, ציוד, אביזרים ומגיני מסך, נא לפנות לשירות הלקוחות המקומי או לספק הרגיל שלך למוצרי סוכרת.

### 3.1 מה כלול באריזה של משאבת t:slim X2

אריזת המשאבה אמורה לכלול את הפריטים הבאים:

1. משאבת אינסולין t:slim X2™
  2. נרתיק למשאבה
  3. מדריך למשתמש במשאבת האינסולין t:slim X2 עם טכנולוגיית Control-IQ+™
  4. כבל USB
  5. מתאם USB לשקע חשמל
  6. כלי להסרת מחסנית האינסולין
- אם חסר פריט כלשהו יש לפנות לשירות הלקוחות המקומי.
- אם אתה משתמש בניטור סוכר רציף, הרכיבים נמכרים ונשלחים בנפרד ישירות מיצרן המערכת לניטור סוכר רציף.

המשאבה מגיעה עם מגן מסך שקוף. אין להסיר את מגן המסך.

### פחמימות

המילה פחמימה מתייחסת לסוכרים ועמילנים שהגוף מפרק לסוכר ומשתמש בהם בתור מקור אנרגיה. פחמימות נמדדות בגרמים.

### יחס אינסולין-פחמימה

יחס אינסולין-פחמימה הוא מספר הגרמים של פחמימות שבהם מטפלת יחידה אחת (1) של אינסולין. הוא נקרא גם היחס בין אינסולין לפחמימות.

### בולוס תיקון

בולוס תיקון מוזלף כדי לתקן סוכר גבוה.

### פקטור תיקון

פקטור תיקון הוא כמות הסוכר שמורידה יחידה אחת (1) של אינסולין. הוא נקרא גם 'פקטור רגישות לאינסולין' או 'גורם רגישות לאינסולין' (ISF).

### בולוס ממושך

בולוס ממושך הוא בולוס שמוזלף לאורך פרק זמן מסוים. בדרך כלל הוא משמש לטפל במזון שמתעכל לאט יותר. לצורך הזלפת בולוס ממושך באמצעות המשאבה יש להזין את החלק DELIVER NOW (תן כעת) כדי לקבוע את אחוז האינסולין שיוזלף מייד ואת האחוז הנותר שיוזלף לאורך זמן.

### גרמים

גרמים הם יחידת המידה של הפחמימות.

### משך פעילות האינסולין

משך פעילות האינסולין הוא משך הזמן שבו האינסולין פעיל וזמין בגוף לאחר הזלפת בולוס. משך פעילות האינסולין קשור גם לחישוב של אינסולין זמין (IOB).

### אינסולין זמין (Insulin On Board (IOB))

אינסולין זמין הוא האינסולין שעדיין פעיל בגוף (מסוגל להמשיך ולהוריד את הסוכר) לאחר הזלפת בולוס.

### טעינה

טעינה פירושה התהליך של הסרה, מילוי והחלפה של מחסנית האינסולין וסט עירוי חדשים.

### קוד צימוד

קוד זמני ייחודי שנוצר על ידי משאבות t:slim X2 כדי לבצע צימוד של המשאבה לטלפון חכם יחיד. הקוד תקף למשך 5 דקות. קוד הצימוד אינו קשור לקוד הצימוד למערכת ניטור סוכר רציף.

### פרופיל אישי

פרופיל אישי הוא קבוצה מותאמת אישית של הגדרות שמגדירות את ההזלפה של אינסולין בזאלי ובולוס אינסולין במקטעי זמן ספציפיים לאורך פרק זמן בן 24 שעות.

### בולוס מהיר

בולוס מהיר (באמצעות הלחצן **הדלקת מסך/בולוס מהיר**) מאפשר להזליף בולוס לפי צפצופים/רטטים, מבלי לנווט במסך המשאבה או לצפות בו.

### קצב זמני

קצב זמני הוא קיצור ל'קצב בזאלי זמני'. הוא משמש להגברה והאטה של הקצב הבזאלי הנוכחי לפרק זמן קצר כדי לתת מענה למצבים מיוחדים. 100% הוא קצב בזאלי הזהה לקצב שתוכנת. 120% פירושו 20% יותר מהקצב הבזאלי המתוכנת, ו-80% פירושו 20% פחות מהקצב הבזאלי המתוכנת.

### יחידות

יחידות הן האמצעי למדידת האינסולין.

### כבל USB

USB הוא קיצור של Universal Serial Bus. כבל ה-USB מתחבר לכניסת המיקרו USB של המשאבה.

### ▲ אזהרה

יש להשתמש **תמיד** בכבל ה-USB שצורף למשאבת האינסולין t:slim X2 כדי לצמצם את הסיכון לשריפות או כוויות.

## 3.3 הסבר על הסמלים של משאבת האינסולין t:slim X2





הסמלים הבאים עשויים להופיע על המשאבה:





## הגדרות הסמלים של המשאבה

| הגדרה   | סמל   |
|---|---|
| כמות האינסולין שנותרה במחסנית.  |  |
| קצב בזאלי זמני פעיל.  |  |
| קצב בזאלי של 0 יחידות לשעה פעיל.                                      |  |
| קצב בזאלי זמני של 0 יחידות לשעה פעיל.                                 |  |
| מוזלף כעת בולוס.  |  |
| ביטול. יש להקיש כדי לבטל את הפעולה הנוכחית.                           |  |
| דחייה. יש להקיש כדי לצאת מהמסך או להשיב בשלילה להודעה שעל מסך המשאבה. |  |
| חזרה. יש להקיש כדי לחזור למסך הקודם.                                  |  |
| סה"כ. יש להקיש על הערכים הכוללים בלוח המקשים.                         |  |





| הגדרה   | סמל   |
|---|---|
| רמת הטעינה שנותרה בסוללת המשאבה.  |  |
| יש כעת תזכורת משאבה, שגיאה או התרעה פעילה.  |  |
| כל הזלפת האינסולין נעצרה.   |  |
| אינסולין בזאלי מתוכנת, ומועבר כעת.  |  |
| טכנולוגיית Bluetooth אלחוטית  |  |
| הסכמה/אישור. יש להקיש כדי להמשיך למסך הבא או כדי להשיב בחיוב להודעה שעל מסך המשאבה. |  |
| שמירה. יש להקיש כדי לשמור את ההגדרות המופיעות על המסך.                              |  |
| מחיקה. יש להקיש כדי למחוק תווים או ספרות בלוח המקשים.                               |  |
| חדש. יש להקיש כדי להוסיף פריט חדש.  |  |

## הגדרות הסמלים של המשאבה (המשך)

| הגדרה  | סמל   |
|--|---|
| קוד האבטחה אופשר. ראה בסעיף 5.14 הפעלה או כיבוי של קוד האבטחה.                                 |  |
| ההגדרה הקשורה מופעלת.  |  |
| ההגדרה הקשורה כבויה.   |  |
| הלוגו של Tandem. כשצג המשאבה פועל ואינו נעול, הקשה על הלוגו תחזיר אותך למסך Home (המסך הראשי). |  |

| הגדרה  | סמל   |
|--|---|
| רווח. יש להקיש כדי להזין תו רווח בלוח המקשים של התווים.  |  |
| אישור. יש להקיש כדי לאשר את ההוראה או ההגדרה הנוכחית על המסך.  |  |
| המשאבה הזליפה בולוס מזון ו/או בולוס תיקון. הסמל מופיע רק כשמתקיימת פעילות של חיישן ניטור סוכר רציף.  |  |
| המשאבה הזליפה בולוס ממושך. הריבוע מייצג את החלק החלק DELIVER NOW (הזלף כעת) של הבולוס והקו מייצג את החלק DELIVER LATER (הזלף מאוחר יותר) של הבולוס. הסמל מופיע רק כשמתקיימת פעילות של חיישן ניטור סוכר רציף. |  |

## 3.4 הסבר על צבעי המשאבה

|   |   |
|---|---|
| <p><b>נורית אדומה</b><br/>הבהוב אדום אחד כל 30 שניות מציין מצב של תקלה או התרעה.</p>  |  |
| <p><b>נורית צהובה</b><br/>הבהוב צהוב אחד כל 30 שניות מציין מצב של התרעה או תזכורת.</p>  |  |
| <p><b>נורית ירוקה</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הבהוב ירוק אחד כל 30 שניות מציין שהמשאבה פועלת באופן תקין.</li> <li>• שלושה הבהובים ירוקים כל 30 שניות מציינים שהמשאבה נטענת.</li> </ul> |  |
| <p><b>הדגשה בכתום</b><br/>בעת עריכה של ההגדרות, השינויים מודגשים בכתום לבדיקה לפני השמירה.</p>  |  |

## דף זה נותר ריק בכוונה

### 3.5 הצד האחורי של המשאבה

1. **מחסנית האינסולין t:slim X2:** מחסנית אינסולין חד-פעמית יכולה להכיל עד 300 יחידות (3.0 מ"ל) אינסולין.
2. **חורי אוורור:** מבטיחים תפקוד תקין של המשאבה. חשוב שפתחי האוורור האלה לא יהיו מכוסים.

#### ▲ אמצעי זהירות

אם אתה בוחר להשתמש בנרתיק למשאבה או באביזרים אחרים שלא קיבלת מ-Tandem, אל תכסה את ששת חורי האוורור שבגב המשאבה. כיסוי חורי האוורור עלול להשפיע על הזלפת האינסולין.



## 3.6 מסך נעילה

מסך הנעילה יופיע בכל הדלקה של המסך. כדי לבטל את נעילת המשאבה, צריך להקיש על 1-2-3 לפי הסדר.

1. **תצוגת שעה ותאריך:** מציגה את השעה והתאריך הנוכחיים.

2. **סמל התרעה:** מציין שיש תזכורת או התרעה פעילה מאחורי מסך הנעילה.

3. **רמת הטעינה של הסוללה:** מציגה את רמת הטעינה שנוותרת בסוללה. בעת חיבור לטעינה, יופיע סמל הטעינה (ברק).

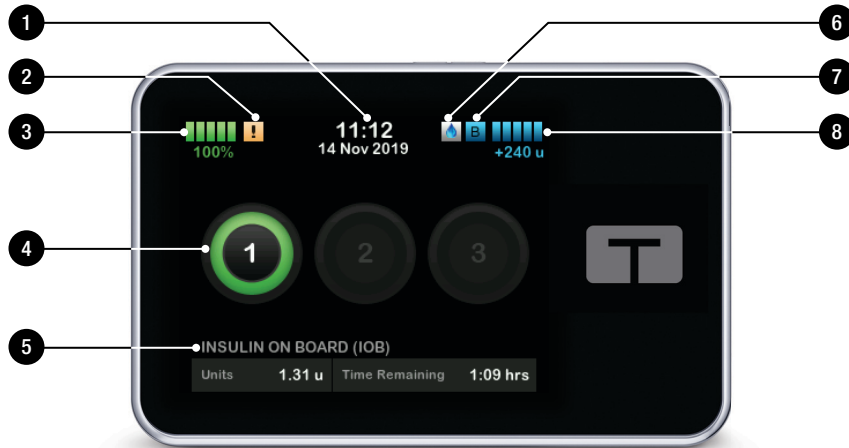
4. **1-2-3:** רצף מספרים המבטל את נעילת מסך המשאבה.

5. **Insulin On Board (אינסולין זמין, IOB):** הכמות והזמן שנוותרו לכל אינסולין זמין ופעיל.

6. **סמל בולוס פעיל:** מציין שבולוס פעיל כעת.

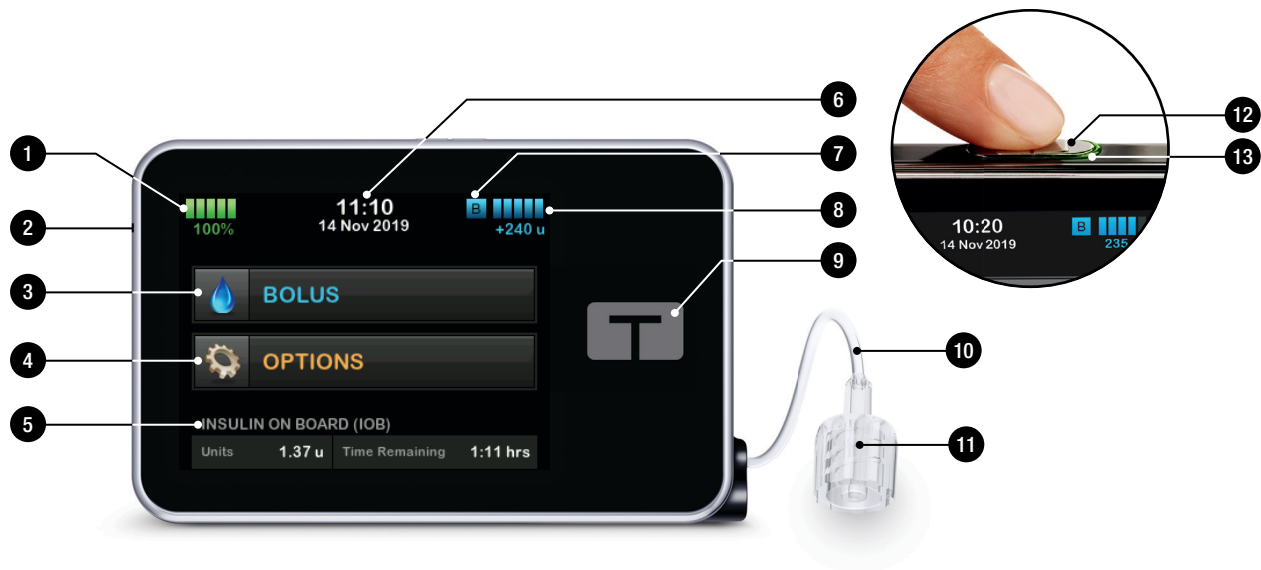
7. **מצב:** מציג את המצב הנוכחי של הזלפת האינסולין והגדרות המשאבה.

8. **רמת האינסולין:** מציג את כמות האינסולין הנוכחית במחסנית.



## 3.7 המסך הראשי

1. **רמת הטעינה של הסוללה:** מציגה את רמת הטעינה שנותרה בסוללה. בעת חיבור לטעינה, יופיע סמל הטעינה (ברק).
  2. **כניסת USB:** כניסה (שקע) לטעינה של סוללת המשאבה. כשהכניסה אינה בשימוש יש לסגור את המכסה.
  3. **Bolus (בולוס):** תכנות והזלפת בולוס.
  4. **Options (אפשרויות):** עצירה/חידוש של הזלפת האינסולין, ניהול הגדרות המשאבה וניטור הסוכר הרציף, הפעלה/עצירה של פעילויות, טעינת מחסנית האינסולין וצפייה בהיסטוריה.
  5. **Insulin On Board (אינסולין זמין, IOB):** הכמות והזמן שנותרו לכל אינסולין זמין ופעיל.
  6. **תצוגת שעה ותאריך:** מציגה את השעה והתאריך הנוכחיים.
  7. **מצב:** מציג את המצב הנוכחי של הזלפת האינסולין והגדרות המשאבה.
  8. **רמת האינסולין:** מציג את כמות האינסולין הנוכחית במחסנית.
9. **הולוגו של Tandem:** מחזיר למסך הראשי.
  10. **צינורית המחסנית:** הצינורית שמחוברת למחסנית האינסולין.
  11. **מחבר הצינורית:** מחבר את הצינורית של מחסנית האינסולין לצינורית של סט העירוי.
  12. **לחצן הדלקת מסך/בולוס מהיר:** מדליק/מכבה את מסך המשאבה, או מתכנת בולוס מהיר (אם האפשרות מופעלת).
  13. **נורית LED לחיווי:** נדלקת כשיש חיבור לאספקת חשמל, ומציינת תפקוד תקין.



### 3.8 מִסְךְ Current Status (מצב נוכחי)

אל המסך *Current Status* (מצב נוכחי) אפשר להגיע ממסך הנעילה ומהמסך הראשי בהקשה על סמל רמת האינסולין. מסך זה מיועד לתצוגה בלבד; אי אפשר לבצע שינויים ממסך זה.

1. ← : מחזיר למסך הראשי.

2. **Profile** (פרופיל): מציג את הפרופיל האישי הנוכחי הפעיל.

3. **Basal Rate** (קצב בזאלי): מציג את הקצב הבזאלי הנוכחי שמוזלף ביחידות לשעה. אם קצב זמני פעיל כרגע, שורה זו תעבור להציג את הקצב הזמני הנוכחי שמוזלף ביחידות לשעה.

4. **Last Bolus** (בולוס אחרון): מציג את הכמות, התאריך והשעה של הבולוס האחרון.

5. **Control-IQ Status** (מצב Control-IQ): מציג את המצב של טכנולוגיית Control-IQ+.

6. **חץ למעלה/למטה**: מציין שיש מידע נוסף.

7. **Correction Factor** (פקטור תיקון): מציג את פקטור התיקון הנוכחי ששימש לחישוב הבולוס.

8. **Carb Ratio** (יחסי אינסולין-פחמימה): מציג את היחס אינסולין-פחמימה הנוכחי ששימש לחישוב הבולוס.

9. **Target BG** (ערך המטרה של הסוכר בדם): מציג את ערך המטרה הנוכחי של רמות הסוכר בדם ששימש לחישוב בולוס.

10. **Insulin Duration** (משך פעילות האינסולין): מציג את ההגדרה הנוכחית של משך פעילות האינסולין ששימשה לחישוב אינסולין זמין.

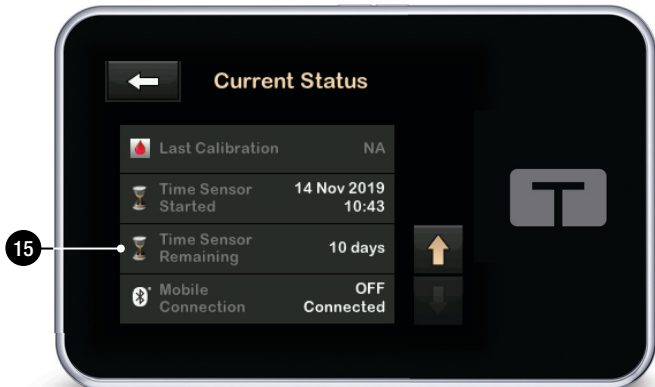
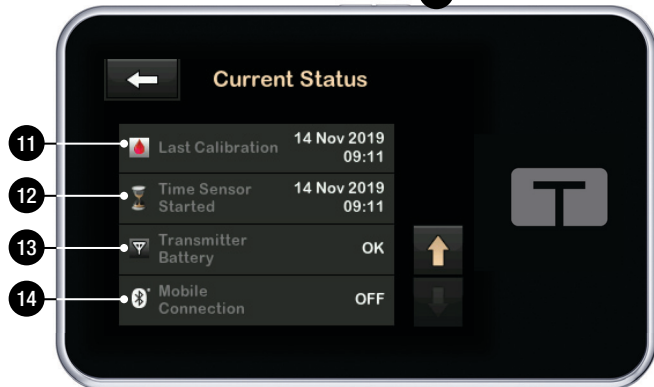
11. **Last Calibration** (כיול אחרון): מציג את התאריך והשעה של הכיול האחרון.

12. **Time Sensor Started** (שעת הפעלת החיישן): מציג את התאריך והשעה של הפעם האחרונה שבה הופעל החיישן.

13. **Transmitter Battery** (סוללת המשדר): מציג את מצב סוללת המשדר של ניטור הסוכר הרציף.


14. **Mobile Connection** (חיבור סלולרי): מציג אם החיבור הסלולרי דולק או כבוי, אם צומד למשאבה טלפון חכם, ובמקרה שכן, אם קישור הטלפון החכם למשאבה פעיל.

15. **Time Sensor Remaining** (זמן שנותר לפעולת החיישן) **Dexcom G7** ו-**Abbott FreeStyle Libre 3 Plus** (בלבד): מציג את הזמן שנותר לפעולה הנוכחית של חיישן ניטור הסוכר הרציף.



## 3.9 מסך Bolus (בולוס)

כברירת מחדל חישוב הבולוס במסך הבולוס יבוצע באמצעות יחידות אינסולין. אפשר לשנות את ההגדרה בפרופיל האישי כך שבמקום זאת החישוב יבוצע בגרמים של פחמימות. שני המסכים מוצגים בדף הבא כדוגמאות.

1. מחזיר למסך הראשי. 

2. **Insulin (אינסולין):** הזנת יחידות אינסולין. ניתן לשנות הגדרה זו כך שיוזנו בה מספר גרמים של פחמימות. פרטים על הגדרת סוג הפרש מופיעים בסעיף 6.3 **יצירת פרופיל חדש**.

3. **Units (יחידות):** מציג את סך היחידות שחושבו. הקש כדי להזין בקשת בולוס או כדי לשנות (לעקוף) בולוס מחושב.

4. **View Calculation (צפייה בחישוב):** מראה כיצד חושבה מנת האינסולין באמצעות ההגדרות הנוכחיות.

5. **Glucose (סוכר):** הזנת רמת סוכר בדם או רמת סוכר בחיישן. ערך זה מוזן אוטומטית אם מתקיים כל אחד מהמצבים הבאים:

- טכנולוגיית Control-IQ+ מופעלת וזמינה

- מתקיימת פעילות של ניטור סוכר רציף


- קיים ערך ניטור סוכר רציף

- במסך **CGM Home** (המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף) מופיע חץ מגמה של ניטור סוכר רציף

### הערה

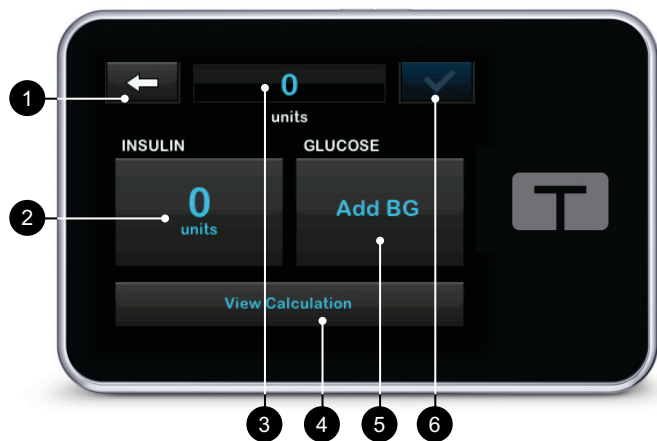
מידע נוסף על חיצו המגמה של ניטור סוכר רציף ואופן השימוש בהם לקבלת החלטות טיפוליות מופיע בהוראות המוצר של יצרן המערכת לניטור סוכר רציף. מידע נוסף מופיע גם בסעיף 25.3 **חיצו קצב השינוי**.

אפשר לבחור להשתמש בערך זה או להזין ערך אחר, שהתקבל בשיטת בדיקה חלופית.

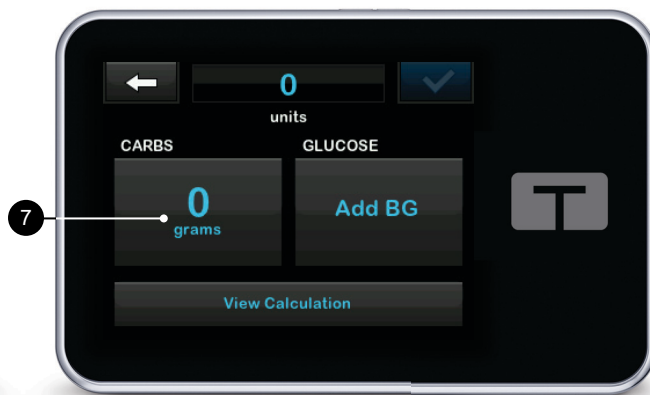
6.  מעביר לשלב הבא.

7. **Carbs (פחמימות):** הזנת גרמים של פחמימות. ניתן לשנות הגדרה זו כך שיוזנו בה מספר יחידות של אינסולין. פרטים על הגדרת סוג הפרש מופיעים בסעיף 6.3 **יצירת פרופיל חדש**.

לפי יחידות




לפי גרמים



## 3.10 מתוך Options (אפשרויות)

8. **Device Settings (הגדרות מכשיר):**  
 Display Settings (הגדרות תצוגה),  
 Bluetooth Settings (הגדרות  
 Bluetooth), Time and Date,  
 Sound Volume (שעה ותאריך),  
 Security PIN ו-Security PIN (קוד  
 האבטחה).
9. **History (היסטוריה):** מציגה יומן היסטוריה  
 של אירועי משאבה וניטור סוכר רציף.

1. : מחזיר למסך הראשי.
2. **Stop Insulin (עצירת האינסולין):** עצירת  
 הזלפת האינסולין. אם הזלפת האינסולין  
 נעצרה, תופיע ההודעה RESUME  
 INSULIN (חידוש הזלפת האינסולין).
3. **Load (טעינה):** Change Cartridge  
 (תזכורת להחלפת מחסנית האינסולין),  
 Fill Tubing (מילוי הצינורית),  
 Fill Cannula (מילוי הקנולה)  
 ו-Site Reminder (תזכורת מקום העירוי).
4. **Activity (פעילות):** תכנות של פעילות  
 גופנית, שינה וקצבים בזאליים זמניים.
5. **My Pump (המשאבה שלי):** פרופילים  
 אישיים, Control-IQ, התרעות ותזכורות  
 (Alerts & Reminders) ופרטי המשאבה  
 (Pump Info).
6. **חץ למעלה/למטה:** מציין שיש מידע נוסף.
7. **My CGM (ניטור הסוכר הרציף שלי):**  
 מציג אפשרויות להגדרת התצורה של  
 מערכת תואמת לניטור סוכר רציף  
 ולשימוש בה.



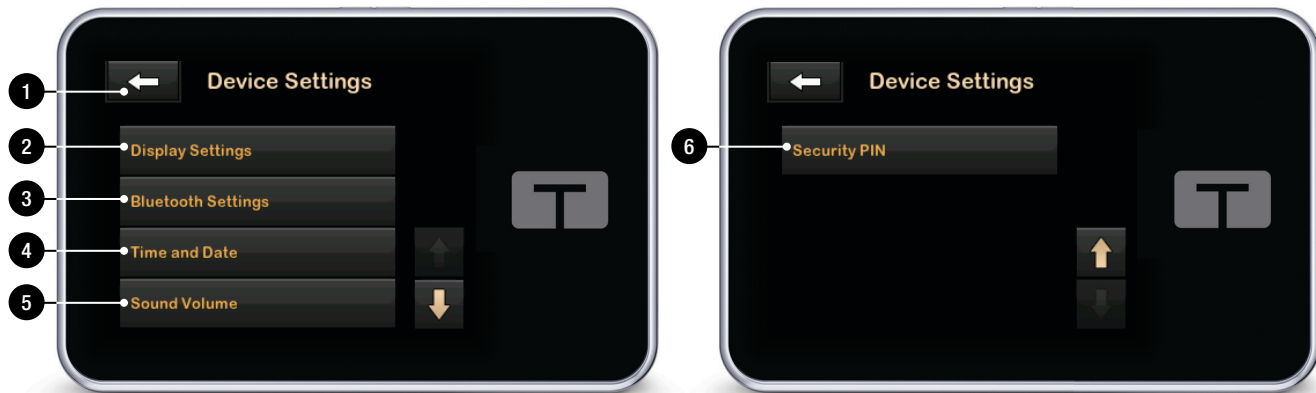
### 3.11 מסך My Pump (המשאבה שלי)

1. חזרה למסך **Options** (אפשרויות). 
2. **Personal Profiles** (פרופילים אישיים):  
קבוצת הגדרות שמגדירה הזלפה בזאלית והזלפת בולוס.
3. **Control-IQ**: הפעלה/כיבוי של טכנולוגיית Control-IQ+, והזנת הערכים הדרושים.
4. **Alerts & Reminders** (התרעות ותזכורות): התאמה אישית של תזכורות המשאבה והתרעות המשאבה.
5. **Pump Info** (פרטי המשאבה): הצגת המספר הסידורי של המשאבה, אתר אינטרנט עם פרטי הקשר של שירות הלקוחות המקומי, ומידע טכני נוסף.



## 3.12 סך Device Settings (הגדרות המכשיר)

1. חזרה למסך **Options** (אפשרויות): 
2. **Display Settings** (הגדרות תצוגה):  
התאמה אישית של הגדרות הזמן הקצוב למסך.
3. **Bluetooth Settings** (הגדרות Bluetooth):  
הפעלה/כיבוי של החיבור הסלולרי.
4. **Time and Date** (תאריך ושעה):  
עריכת השעה והתאריך שיוצגו במשאבה.
5. **Sound Volume** (עוצמת הקול):  
התאמה אישית של עוצמת הקול של התרעות המשאבה, תזכורות, לוח המקשים, בולוס, בולוס מהיר, מילוי הצינורית והתרעות של ניטור הסוכר הרציף.
6. **Security PIN** (קוד אבטחה):  
הפעלה/כיבוי של קוד האבטחה.



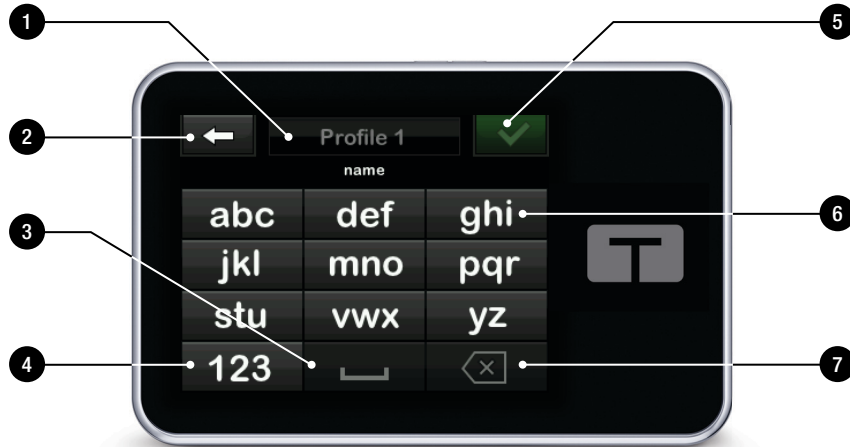
## 3.13 המסך לוח מקשים ספרתי

1. הזנת ערך.
2. חזרה למסך הקודם. 
3. ספרות בלוח המקשים.
4. : מאפשר להוסיף מספרים במסך הגרמים. אם הערך מוגדר ביחידות, התצוגה תופיע כנקודה עשרונית.
5. : השלמת משימה ושמירת המידע שהוזן.
6. **Units (יחידות) / Grams (גרמים):** יחידת המידה הקשורה לערך שהוזן.
7. : מחיקת הספרה האחרונה שהוזנה.



## 3.14 המסך לוח מקשי אותיות

1. שם הפרופיל.
2. חזרה למסך הקודם. 
3. הזנת תו רווח. 
4. **123**: מעבר בין תצוגת אותיות (ABC) לתצוגת ספרות (123) בלוח המקשים.
5. שמירת המידע שהוזן. 
6. **אותיות**: הקש פעם אחת כדי לבחור באות המוצגת הראשונה, הקש שתי הקשות מהירות כדי לבחור באות האמצעית, והקש שלוש הקשות מהירות כדי לבחור באות השלישית.
7. : מחיקת הספרה או האות האחרונה שהוזנה.



## דף זה נותר ריק בכוונה

התכונות של משאבת האינסולין t:slim X2 **2**

פרק 4

# היכרות עם האפליקציה לנייד Tandem t:slim

## 4.1 סקירה

האפליקציה לנייד Tandem t:slim™ היא אפליקציה מסייעת למשאבת האינסולין t:slim X2™. לפני שתתחיל, יש לוודא שהטלפון החכם שלך תואם לאפליקציה לנייד Tandem t:slim, ולהשבית את העדכונים האוטומטיים של מערכת ההפעלה (OS) של הטלפון החכם. אוסף התכונות הזמין באפליקציה לנייד Tandem t:slim תלוי בגרסת התוכנה של המשאבה, ובדגם ומערכת ההפעלה של הטלפון החכם שלך. האוספים השונים של תכונות שזמינים הם:

- **Display and Data Upload והעלאה של נתונים:** אוסף תכונות זה מספק תצוגה משנית של מידע על המשאבה וניטור הסוכר הרציף (CGM) כולל הצגה של התרעות מהמשאבה, ומאפשר לבצע העלאה של נתוני משאבה וניטור סוכר רציף באופן לאחוטי אל שירות הענן של Tandem.
- **Bolus Delivery plus Display and Data Upload (הזלפת בולוס והעלאה של נתונים):** בנוסף לתכונות ההצגה וההעלאה של נתונים, תכונת הזלפת הבולוס מאפשרת לך להשתמש באפליקציה לנייד Tandem t:slim כדי לבקש בולוס, לעצור בולוס ולבטל בולוס.

שימוש עקבי בתכונת הבולוס דרך הנייד באפליקציה לנייד Tandem t:slim עלול להוביל לרמות סוכר ממוצע נמוכות יותר, ללא הגדלה של פרק הזמן של היפוגליקמיה.

כדי להוריד את האפליקציה לנייד Tandem t:slim, יש לבקר בחנויות האפליקציות Google Play או App Store. לקבלת הוראות התקנה, יש לבקר בכתובת [support.tandemdiabetes.com](http://support.tandemdiabetes.com).

## הערה

לרשימה עדכנית של טלפונים חכמים נתמכים, יש לבקר בכתובת [/tandemdiabetes.com/mobilesupport](http://tandemdiabetes.com/mobilesupport) (עזרה) במסך **Settings** (הגדרות) באפליקציה לנייד Tandem t:slim, ואז להקיש על **App Guide** (מדריך לאפליקציה).

למידע נוסף על ההגדרה וקביעת התצורה של הטלפון החכם שלך כדי שיוכל להפעיל את האפליקציה לנייד Tandem t:slim, יש לבקר בכתובת [/tandemdiabetes.com/mobilesupport](http://tandemdiabetes.com/mobilesupport), או להקיש על **Help** (עזרה) במסך **Settings** (הגדרות) באפליקציה לנייד Tandem t:slim, ואז להקיש על **App Guide** (מדריך לאפליקציה).

במצבים מסוימים, ייתכן שיהיו הגבלות על התכונות של האפליקציה לנייד Tandem t:slim, כולל בעת שימוש באמצעות טלפון חכם או משאבה תואמים.

## ⚠ אזהרה

בעת השימוש בטלפון חכם המאפשר שימוש בתכונה Bolus Delivery (הזלפת בולוס), יש להסתמך **תמיד** על המשאבה עבור החלטות טיפוליות.

## ⚠ אמצעי זהירות

יש להסתמך **תמיד** על המשאבה שלך עבור החלטות טיפוליות כאשר:

- « הטלפון החכם שלך אינו מאפשר שימוש בתכונה Bolus Delivery (הזלפת בולוס) של האפליקציה לנייד Tandem t:slim
- « הטלפון החכם שלך אבד או ניזוק
- « קישוריות ה-Bluetooth בין הטלפון החכם שלך לבין המשאבה אבד

## ⚠ אמצעי זהירות

לא ניתן למחוק הודעות מהמשאבה באמצעות האפליקציה לנייד Tandem t:slim. ניתן לצפות בהתרעות ובהודעות משאבה דרך הטלפון החכם, אך יש למחוק אותן רק דרך משאבת t:slim X2.

### 🚩 הערה

האפליקציה לנייד Tandem t:slim חייבת לפעול ברקע כדי לקבל ולשדר נתונים אל המשאבה שלך וממנה, כמו גם לשירות הענן של Tandem. בעת קישור האפליקציה לנייד Tandem t:slim למשאבה שלך, חובה להשבית את האפשרות 'מיטוב הסוללה' (battery optimization) בטלפון החכם שלך כדי להבטיח שהאפליקציה לנייד Tandem t:slim תוכל לקבל התרעות והודעות. מומלץ לבצע טעינה בהתאם להוראות יצרן הטלפון החכם שלך.

הפעל את השימוש של הטלפון החכם שלך באמצעי אבטחה (כמו נעילת מסך, סיסמה, זיהוי פנים) בטרם תשתמש באפליקציה לנייד Tandem t:slim כדי להזליף בולוס. אין לשתף לעולם את קוד האבטחה/הסיסמה שלך עם כל גורם אחר או לאשר לכל גורם אחר לגשת לטלפון החכם שלך באמצעות הפרטים הביومترיים שלו, כדי למנוע שינויים בלתי רצויים בהזלפת האינסולין שלך.

לאחר הורדת האפליקציה לנייד Tandem t:slim, אתר אותה בטלפון החכם שלך ופתח אותה. יוצג בפניך מסך ההרשמה.

הופצה או טרם הופצה לשוק. יש להוריד את האפליקציה לנייד Tandem t:slim אך ורק דרך חנויות האפליקציות Google Play™ או App Store.

### ▲ אמצעי זהירות

יש להשבית **תמיד** את 'מצב זום' (Zoom Mode) בעת שימוש באפליקציה לנייד Tandem t:slim. אם מצב זום מופעל בטלפון החכם שלך, יש להסתמך על המשאבה עבור כל ההחלטות הטיפוליות.

### ▲ אמצעי זהירות

השימוש במכשירים ניידים שאינם עומדים בתקן IEC 62368-1 או תקן מקביל עלול להגביר את הסיכון להתחשמלות.

מכשירים ניידים נתמכים והציוד לטעינה שמסופק על ידי יצרניהם תואמים לתקנים המתאימים לבטיחות בחשמל (IEC 62368-1) או תקן מקביל). למידע נוסף על מכשירים נתמכים, יש לבקר בכתובת [tandemdiabetes.com/mobilesupport/](http://tandemdiabetes.com/mobilesupport/), או להקיש על **Help (עזרה)** במסך **Settings (הגדרות)** באפליקציה לנייד Tandem t:slim, ואז להקיש על **App Guide (מדריך לאפליקציה)**.

### ▲ אמצעי זהירות

**אסור** לעדכן את מערכת ההפעלה של הטלפון החכם שלך בטרם תוודא שהיא תואמת לשימוש בתכונת Bolus Delivery (הזלפת בולוס) ובתכונת Data Upload and Display (הצגה והעלאה של נתונים) של האפליקציה לנייד Tandem t:slim. אם תעדכן את מערכת ההפעלה לגרסה שאינה תומכת בשימוש בתכונות אלה, תאבד את היכולת לבקש או לשלוט בבולוס דרך האפליקציה לנייד Tandem t:slim.

### ▲ אמצעי זהירות

יש להפסיק את השימוש באפליקציה לנייד Tandem t:slim אם הטלפון החכם שלך ניזוק, או אם חלק ניכר ממסך התצוגה שלו ניזוק או שתאורתו לקויה.

## 4.2 התקנת האפליקציה לנייד Tandem t:slim

### ▲ אזהרה

**אין** להשתמש בטלפון חכם שנפרץ (jailbroken) או שהושגה עבורו גישת שורש (rooted), או שהופעל בו מצב מפתח (Android developer). הנתונים עלולים להיות פגיעים אם מתקינים את האפליקציה לנייד Tandem t:slim בטלפון חכם שנפרץ או שהושגה עבורו גישת שורש, או ששמתם במערכת הפעלה שלא

- יש להסכים לכל בקשות ההרשאה שיתקבלו מהאפליקציה לנייד Tandem t:slim כדי להבטיח שתקבל את כל ההודעות מהמשאבה שלך. יש לעיין בסעיף 4.4 הגדרת הודעות שיופיעו בטלפון הנייד למידע על הגדרת התצורה של הגדרות קבלת ההודעות.
- למשתמי Android, כדי להשתמש בטכנולוגיית Bluetooth, יש לאפשר גישה למידע על מיקום המכשיר כשהאפליקציה לנייד Tandem t:slim תבקש זאת, על-ידי הקשה על **Allow** (לאפשר).

אם Tandem Source זמינה באזורך, יש לך חשבון קיים, השתמש באותם פרטי ההתחברות כדי להתחבר לאפליקציה לנייד Tandem t:slim.

אם אתה משתמש חדש:

1. הקש על **Create Account** (יצירת חשבון).
2. הזן את פרטי החשבון שלך, כולל שמך, סוג החשבון ופרטי ההתחברות.

#### הערה

בזמן זה, קטינים לא יכולים להחזיק בחשבונות פרטיים. אם הינך מטפל של קטין או פועל מטעמו, יש לבחור בסוג החשבון של הורה, אפוטרופוס או מטפל.

3. בצע קישור של האפליקציה לנייד Tandem t:slim למשאבה כפי שמתואר בסעיף 4.3 יצירת קישור לטלפון חכם.

#### הערה

יש להשתמש תמיד באפליקציה לנייד Tandem t:slim לצימוד המשאבה לטלפון החכם שלך. אין לנסות לבצע צימוד דרך תפריט ה-Bluetooth של הטלפון החכם.

#### עדכון האפליקציה לנייד Tandem t:slim

כאשר ישנם עדכונים זמינים עבור האפליקציה לנייד Tandem t:slim ב-Google Play או App Store, אין להסיר את התקנת האפליקציה. בעת הורדה והתקנה של עדכון, האפליקציה לנייד Tandem t:slim תמשיך להיות מקושרת לחשבון Tandem t:slim שלך, הצימוד בין הטלפון החכם למשאבה שלך ימשיך, והגדרות האפליקציה שלך לא ישתנו.

אם תסיר את האפליקציה לנייד Tandem t:slim מהטלפון החכם, תתבקש להתחבר שוב באמצעות הפרטי ההתחברות שלך בעת ההתקנה מחדש של האפליקציה לנייד Tandem t:slim. לאחר ההתחברות, ההגדרות של האפליקציה לנייד Tandem t:slim ישוחזרו לפי הפעם האחרונה שסנכרנת אותה עם שירות הענן של Tandem.

#### עדכון הטלפון החכם שלך

לפני עדכון ידני של מערכת ההפעלה של הטלפון החכם שלך, יש לוודא שהאפליקציה לנייד Tandem t:slim תואמת למערכת ההפעלה החדשה. למידע נוסף על ניהול עדכונים אוטומטיים, יש להקיש על **Help** (עזרה) במסך **Settings** (הגדרות) באפליקציה לנייד Tandem t:slim, ואז על **App Guide** (מדריך לאפליקציה).

#### אמצעי זהירות

**אסור** לעדכן את מערכת ההפעלה של הטלפון החכם שלך בטרם תוודא שהיא תואמת לשימוש בתכונת Bolus Delivery (הזלפת בולוס) ובתכונת Display and Data Upload (הצגה והעלאה של נתונים) של האפליקציה לנייד Tandem t:slim. אם תעדכן את מערכת ההפעלה לגרסה שאינה תומכת בשימוש בתכונות אלה, תאבד את היכולת לבקש או לשלוט בבולוס דרך האפליקציה לנייד Tandem t:slim. למידע נוסף, יש לבקר בכתובת [tandemdiabetes.com/mobilesupport](http://tandemdiabetes.com/mobilesupport), או להקיש על **Help** (עזרה) במסך **Settings** (הגדרות) באפליקציה לנייד Tandem t:slim, ואז להקיש על **App Guide** (מדריך לאפליקציה).

יש לבצע צימוד של האפליקציה לנייד Tandem t:slim למשאבה באופן הבא:

1. פתח את האפליקציה לנייד Tandem t:slim בטלפון החכם שלך.

« אם אתה משתמש חדש, צור חשבון כפי שמתואר בסעיף 4.2 התקנת האפליקציה לנייד Tandem t:slim. »  
 « אם פלטפורמת Tandem Source זמינה באזורך ויש לך חשבון קיים בפלטפורמה, יש להתחבר באמצעות אותם פרטי ההתחברות.

✓ האפליקציה לנייד Tandem t:slim תציג הודעה לגבי התחלת תהליך הצימוד.

2. מהמסך *Home* (המסך הראשי) של המשאבה:

א. הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).

ב. הקש על **החץ למטה**.

ג. הקש על **Device Settings** (הגדרות מכשיר).

ד. הקש על **Bluetooth Settings** (הגדרות Bluetooth).

### הערה

למידע נוסף על הגדרה וקביעת התצורה של הטלפון החכם שלך כדי שיוכל להפעיל את האפליקציה לנייד Tandem t:slim, יש לבקר בכתובת [tandemdiabetes.com/mobilesupport](https://tandemdiabetes.com/mobilesupport), או להקיש על **Help** (עזרה) במסך **Settings** (הגדרות) באפליקציה לנייד Tandem t:slim, ואז להקיש על **App Guide** (מדריך לאפליקציה).

### ביצוע צימוד לטלפון חכם

### הערה

יש להשתמש תמיד באפליקציה לנייד Tandem t:slim לצימוד המשאבה לטלפון החכם שלך. אין לנסות לבצע צימוד דרך תפריט ה-Bluetooth של הטלפון החכם.

### הערה

אם פלטפורמת Tandem Source זמינה באזורך, אנו ממליצים בחום להעלות נתוני משאבה אליה באמצעות כבל ה-USB שקיבלת יחד עם המשאבה בטרם תשלים את תהליך הצימוד, כדי להבטיח שכל נתוני המשאבה יועלו מהר ככל האפשר לשירות הענן של Tandem. ההעלאה הראשונה של נתוני משאבה לשירות הענן של Tandem עשויה לקחת מספר שעות אם לטלפון החכם שלך יש חיבור איטי לאינטרנט.

## 4.3 יצירת קישור לטלפון חכם

באפשרותך ליצור קישור בין טלפון חכם תואם אחד למשאבה, כדי להציג מידע מהמשאבה ולהפעיל מספר פונקציות של המשאבה דרך הטלפון החכם באמצעות האפליקציה לנייד Tandem t:slim.

### הערה

הגדרת הקישור הסלולרי הזו אינה קשורה לקישור למערכת ניטור הסוכר הרציף באמצעות Bluetooth. למידע על קישור באמצעות טכנולוגיית Bluetooth למערכת לניטור סוכר רציף, יש לעיין בסעיף 21.1 על אודות טכנולוגיית Bluetooth.

בעת קישור האפליקציה לנייד Tandem t:slim למשאבה שלך, חובה להשבית את האפשרות 'מיטוב הסוללה' (battery optimization) בטלפון החכם שלך כדי להבטיח שהאפליקציה לנייד Tandem t:slim תוכל לקבל התרעות והודעות. מומלץ לבצע טעינה בהתאם להוראות יצרן הטלפון החכם שלך.

6. בטלפון החכם, הזן את קוד הצימוד שמוצר בשלב 4 באפליקציה לנייד Tandem t:slim והקש על **Pair with pump** (צימוד למשאבה).

✓ המשאבה תציג מסך אישור.

7. בטלפון החכם, הקש על **Sync pump data** (סנכרון נתוני המשאבה) באפליקציה לנייד Tandem t:slim כדי להמשיך בשימוש הרגיל שלך במשאבה. האפליקציה לנייד Tandem t:slim תציג את לוח הבקרה שלך ותתחיל להציג את נתוני המשאבה.

#### הערה

אם צימוד הטלפון החכם שלך למשאבה לא מתבצע בהצלחה, יש לבדוק את הגדרות ה-Bluetooth של הטלפון החכם, ואז לנסות שוב את שלבים 1-7. שים לב שאם הטלפון החכם שלך מבקש אישור לביצוע קישור למכשיר חיצוני, יש לאשר זאת.

8. הקש על **X** במשאבה כדי לסגור את המסך **Pairing Code** (קוד צימוד). אם צימוד המשאבה לטלפון החכם בוצע בהצלחה, יוצג המסך **Device Paired** (בוצע צימוד למכשיר).

#### הערה

אם המספר הסידורי של המשאבה לא ידוע לך, יש לחפש אותו במסך **Pump Info** (פרטי המשאבה) כפי שמתואר בסעיף **Tandem t:slim X2 10.1 פרטי המשאבה**.

4. במסך **Bluetooth Settings** (הגדרות Bluetooth) של המשאבה, הקש על **Pair Device** (ביצוע צימוד למכשיר).

5. המשאבה תציג את המסך **Mobile App notification** (הודעות באפליקציה לנייד). הקש על **✓** כדי ליצור קוד צימוד למכשיר שלך.

✓ המשאבה תציג קוד צימוד ייחודי.

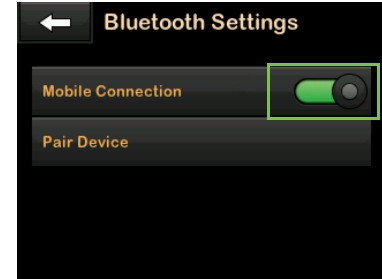
#### הערה

הקוד תקף למשך 5 דקות בלבד – אם עברו יותר מ-5 דקות, יש להקיש שוב על **Pair Device** (ביצוע צימוד למכשיר) כדי ליצור קוד חדש.

#### הערה

אין להקיש על **X** במשאבה. הקשה על **X** תחזיר אותך למסך **Bluetooth Settings** (הגדרות Bluetooth). שבו יהיה עליך לחזור על שלב 4.

ה. הקש על מתג ההפעלה שליד **Mobile Connection** (חיבור סלולרי) ואז על **✓** כדי לאשר. יוצג כעת **Pair Device** (ביצוע צימוד למכשיר).



3. מהאפליקציה לנייד Tandem t:slim שבתלפון החכם שלך:


א. הקש על **Begin** (התחלה) באפליקציה לנייד Tandem t:slim. תופיע בקשה לאישור.

ב. בחר את המספר הסידורי של המשאבה הרלוונטית במסך **Select your pump** (בחירת המשאבה שלך) והקש על **Next** (הבא).

א. הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).

ב. הקש על **Device Settings** (הגדרות מכשיר).

ג. הקש על **Bluetooth Settings** (הגדרות Bluetooth).

ד. הקש על מתג ההפעלה שליד **Mobile Connection** (חיבור סולרי) ואז על **Pair Device**  כדי לאשר יופיע **Pair Device** (ביצוע צימוד למכשיר).

3. הסר את המשאבה מרשימת התקני Bluetooth- של הטלפון החכם שלך.

אם ישנה תקלה במשאבה שלך, או שאין לך גישה למשאבה (למשל, המשאבה אבדה או שהוחזרה אל Tandem), יש להשתמש באפליקציה לנייד Tandem t:slim כדי לבטל את הצימוד של הטלפון החכם מהמשאבה באופן הבא:

1. הקש על **Settings** (הגדרות) בסרגל *Navigation* (ניווט).

2. הקש על **App** (אפליקציה).

3. הקש על **Paired Pump** (משאבה מצומדת).

• במקרה שהחלפת את המשאבה שלך, יש לבטל את הצימוד של המשאבה הישנה לטלפון החכם בטרם תוכל לבצע צימוד של המשאבה החדשה.

יש לבטל צימוד של הטלפון החכם מהמשאבה שלך באופן הבא:

1. באפליקציה לנייד Tandem t:slim:

א. הקש על **Settings** (הגדרות) בסרגל *Navigation* (ניווט).

ב. הקש על **App** (אפליקציה).

ג. הקש על **Paired Pump** (משאבה מצומדת).

ד. הקש על **Unpair pump** (ביטול הצימוד למשאבה). תופיע בקשה לאישור.

ה. הקש על **Unpair** (ביטול הצימוד). האפליקציה לנייד Tandem t:slim תציג באנר עם הודעת אישור על כך שצימוד המשאבה בוטל ותחזיר אותך למך הצימוד.

2. יש להשתמש במתג ההפעלה של **Mobile Connection** (חיבור סולרי) במסך *Home* (המסך הראשי) של המשאבה שלך כדי להשבית את החיבור הסולרי:

האפליקציה לנייד Tandem t:slim תישאר מסונכרנת עם המשאבה שלך כל עוד ישנה קישוריות Bluetooth זמינה. האפליקציה לנייד Tandem t:slim מעלה את נתוני המשאבה שלך לשירות הענן של Tandem בערך כל שעה, כל עוד היא מקושרת לרשת Wi-Fi או שיש לה גישה לאינטרנט סולרי, בהתאם להגדרות שלך לשימוש בנתונים סלולריים. הדבר מאפשר לך ולרופא המטפל בך גישה קלה לנתונים שלך דרך פלטפורמת Tandem Source, אם היא זמינה באזורך, ללא צורך בגישה למשאבה שלך או בכבלי חיבור.

#### ▲ אמצעי זהירות

יש לוודא **תמיד** שנוצר קישור Bluetooth אלחוטי בין המשאבה לטלפון החכם שלך בטרם תשתמש באפליקציה לנייד Tandem t:slim. יש לוודא שהמידע שמוצג לך תואם לסימנים ולתסמינים שלך.

#### ביטול צימוד לטלפון חכם

באפשרותך לנתק קישור של טלפון חכם למשאבה:

• במקרה שהחלפת את הטלפון החכם שלך, יש לבטל את הצימוד של הטלפון החכם הקודם למשאבה בטרם תוכל לבצע צימוד של הטלפון החכם החדש.

כדי להבטיח שתקבל הודעות דרך האפליקציה לנייד Tandem t:slim, יש לוודא שמצב השמעת הצלילים של הטלפון החכם אינו מושתק, ולהפעיל את ההגדרות הבאות:

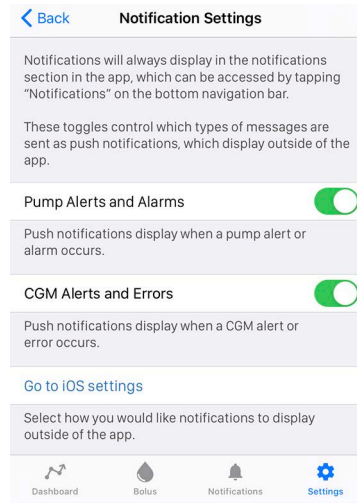
- קבלת הודעות מהאפליקציה לנייד Tandem t:slim
- טכנולוגיית Bluetooth

יש לבדוק את הגדרות הטלפון החכם שלך כדי לוודא שהאפליקציה לנייד Tandem t:slim יכולה להתחבר לאינטרנט.

#### ⚠️ אמצעי זהירות

יש לוודא שהאפשרות לקבלת הודעות פועלת **תמיד** כדי לקבל התרעות והודעות מהמשאבה לטלפון החכם שלך. יש להפעיל את האפשרות לקבלת הודעות בטלפון החכם, ולוודא שהאפליקציה לנייד Tandem t:slim פועלת ברקע כדי לקבל הודעות מהמשאבה דרך הטלפון החכם שלך. למידע נוסף, יש לעיין בסעיף 4.3: **יצירת קישור לטלפון חכם**, או להקיש על **Help (עזרה)** במסך **Settings** (הגדרות) באפליקציה לנייד Tandem t:slim, ואז להקיש על **App Guide (מדריך לאפליקציה)**.

3. הקש על **App Notification Settings (הגדרות של הודעות מהאפליקציה)** כדי להפעיל או להשבית קבלת הודעות דחיפה, בהתאם לבחירתך. הדוגמה הבאה מציגה הגדרות אפשריות עבור הודעות דחיפה.



4. הקש על **Unpair pump (ביטול הצימוד למשאבה)**. תופיע בקשה לאישור.

5. הקש על **Unpair (ביטול הצימוד)**. האפליקציה לנייד Tandem t:slim תציג באנר עם הודעת אישור על כך שצימוד המשאבה בוטל ותחזיר אותך למסך הצימוד.

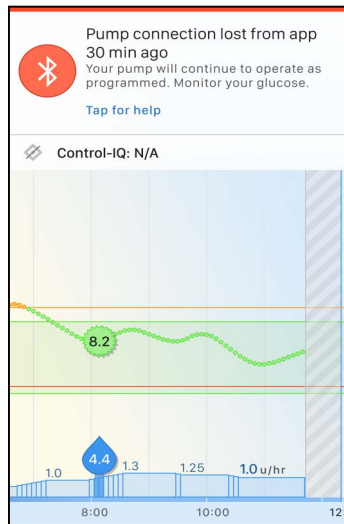
לאחר ביטול הצימוד של הטלפון החכם למשאבה, באפשרותך לבצע צימוד של שילוב אחר של טלפון חכם ומשאבה, כפי שמתואר בסעיף **ביצוע צימוד לטלפון חכם**.

## 4.4 הגדרת הודעות שיופיעו בטלפון הנייד

האפליקציה לנייד Tandem t:slim יכולה להציג הודעות שנוצרו על ידי המשאבה או שנשלחו משירות הענן של Tandem, כולל התרעות ותזכורות משאבה.

1. הקש על **Settings (הגדרות)** בסרגל **Navigation (ניווט)**.

2. הקש על **Alerts & Sounds (התרעות וצלילים)**.



יוצג בפניך גם אזור בגוון אפור בחלק של הגרף, מאחר שאין נתונים להצגה כאשר הקישור מתנתק. כשהקישור מתנתק, יש להשתמש במשאבה למתן טיפול בזמן שמחפשים פתרון לניתוק הקישור.

#### ▲ אמצעי זהירות

**אסור** להתעלם מתסמינים של סוכר גבוה ונמוך. אם הקריאות באפליקציה לנייד Tandem t:slim אינן תואמות לתסמינים שלך, יש לבדוק את תצוגת המשאבה ולוודא

### 4.6 ניתוק של הקישור למשאבה

כשהטלפון החכם שלך נמצא במרחק של יותר מ-1.5 מטרים (5 רגל) מהמשאבה, או שישנן בעיות בקישוריות ה-Bluetooth, האפליקציה לנייד Tandem t:slim לא תציג נתוני משאבה עד להחזרת הקישור בין הטלפון החכם שלך למשאבה.

#### ▲ אמצעי זהירות

יש לוודא **תמיד** שנוצר קישור Bluetooth אלחוטי בין המשאבה לטלפון החכם שלך בטרם תשתמש באפליקציה לנייד Tandem t:slim. יש לוודא שהמידע שמוצג לך תואם ליסמינים ולתסמינים שלך.

באנר ההודעה *Pump Connection Lost* (ניתוק הקישור למשאבה) יחליף את סטטוס המשאבה הנוכחי עד ליצירה מחדש של קישור באמצעות Bluetooth.

### 🚩 הערה

יש לבדוק את ההגדרות לקבלת הודעות דחיפה הן במערכת ההפעלה של הטלפון החכם שלך והן באפליקציה לנייד Tandem t:slim כדי להבטיח שהתרעות המשאבה ומערכת ניטור הסוכר הרציף שלך מוגדרות בהתאם להעדפותיך.

### 4.5 אבטחה עבור חיבור סולארי

ניתן לבצע צימוד של זוג אחד בלבד של טלפון חכם ואפליקציה לנייד Tandem t:slim למשאבה שלך. בעת ביצוע צימוד של המשאבה לאפליקציה לנייד Tandem t:slim, נוצר קוד ייחודי שמשמש לתקשורת מאובטחת בין המשאבה לטלפון החכם. כל התשדורות בין המשאבה לטלפון החכם מוצפנות. המשאבה תוכננה לדחות כל ניסיון לא מורשה או לא מזוהה לביצוע קישור.

המשאבה תוכננה לוודא את השלמות והתקינות של כל הפקודות והנתונים שמתקבלים מהאפליקציה לנייד Tandem t:slim. אם המשאבה מקבלת פקודות או נתונים בלתי צפויים מהאפליקציה לנייד Tandem t:slim, המשאבה תתעלם מכך ותמשיך לפעול כמתוכנן.

אם הקישור מתנתק שוב, יש להפסיק את השימוש באפליקציה לנייד Tandem t:slim ולפנות לשירות הלקוחות המקומי.

#### 4.7 הפעלה מחדש של האפליקציה לנייד Tandem t:slim

במקרה שנתקלת בבעיות חוזרות באפליקציה לנייד Tandem t:slim, יש לכפות עצירה או לסגור את האפליקציה לנייד Tandem t:slim כדי לסיים את ההפעלה הנוכחית.

למכשירי iOS:

1. בצע הקשה כפולה על הלחצן הראשי, או החלק מעלה מתחתית המסך והשאר את האצבע בראש המסך.

2. אתר את האפליקציה לנייד Tandem t:slim והחלק מעלה כדי לסגור אותה.

3. פתח מחדש את האפליקציה לנייד Tandem t:slim.

למכשירי Android:

1. פתח את תפריט ההגדרות של הטלפון החכם.

2. פתח את מנהל האפליקציות של הטלפון החכם.

• ודא שהמרחק בין המשאבה לטלפון החכם שלך אינו עולה על 1.5 מטרים (5 רגל) ושאין שום דבר ביניהם (כולל חלקי גוף).

• ודא שהשימוש בטכנולוגיית Bluetooth פועל בטלפון החכם שלך.

אין הקישור אינו חוזר תוך חמש דקות, יש לאפס את הקישור בין הטלפון החכם למשאבה שלך:

1. כפה סגירה של האפליקציה לנייד Tandem t:slim.

2. פתח את האפליקציה לנייד Tandem t:slim.

3. אם הקישור מתנתק שוב, השבת את קישוריות ה-Bluetooth בטלפון החכם שלך.

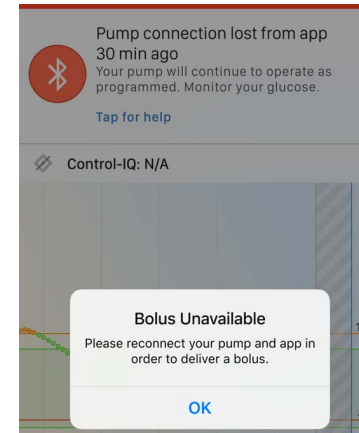
4. הפעל את קישוריות ה-Bluetooth בטלפון החכם שלך.

5. אם הקישור מתנתק שוב, התנתק מהמשתמש שלך באפליקציה לנייד Tandem t:slim.

6. בצע צימוד של הטלפון החכם למשאבה כפי שמתואר בסעיף 4.3 יצירת קישור לטלפון חכם.

שישנו קישור Bluetooth בין המשאבה לטלפון החכם שלך.

במקרה שאין קישור בין הטלפון החכם למשאבה שלך, הקשה על **Bolus (בולוס)** בסרגל הניווט תציג את ההתרעה **Unavailable (הזלפת בולוס אינה זמינה)** כפי שמוצג בדוגמה הבאה.



**יצירה מחדש של קישור באמצעות טכנולוגיית Bluetooth**

כשמוצג באנר ההודעה *Pump Connection Lost* (ניתוק הקישור למשאבה):

אם הבעיה נמשכת, יש לנסות לבצע מחדש צימוד למשאבה:

1. הקש על **Settings (הגדרות)** באפליקציה לנייד Tandem t:slim.

2. הקש על **App (אפליקציה)**.

3. הקש על **Paired Pump (משאבה מצומדת)**.

4. הקש על **Unpair Pump (ביטול הצימוד למשאבה)**.

5. חזור על תהליך הצימוד כפי שמתואר בסעיף 4.3 **יצירת קישור לטלפון חכם**.

3. הקש על **Tandem t:slim**. ייתכן שיהיה צורך לגלול מטה ברשימת האפליקציות כדי לאתר אותה.

4. הקש על **Force Stop (כפיית עצירה)**.

5. פתח מחדש את האפליקציה לנייד Tandem t:slim.

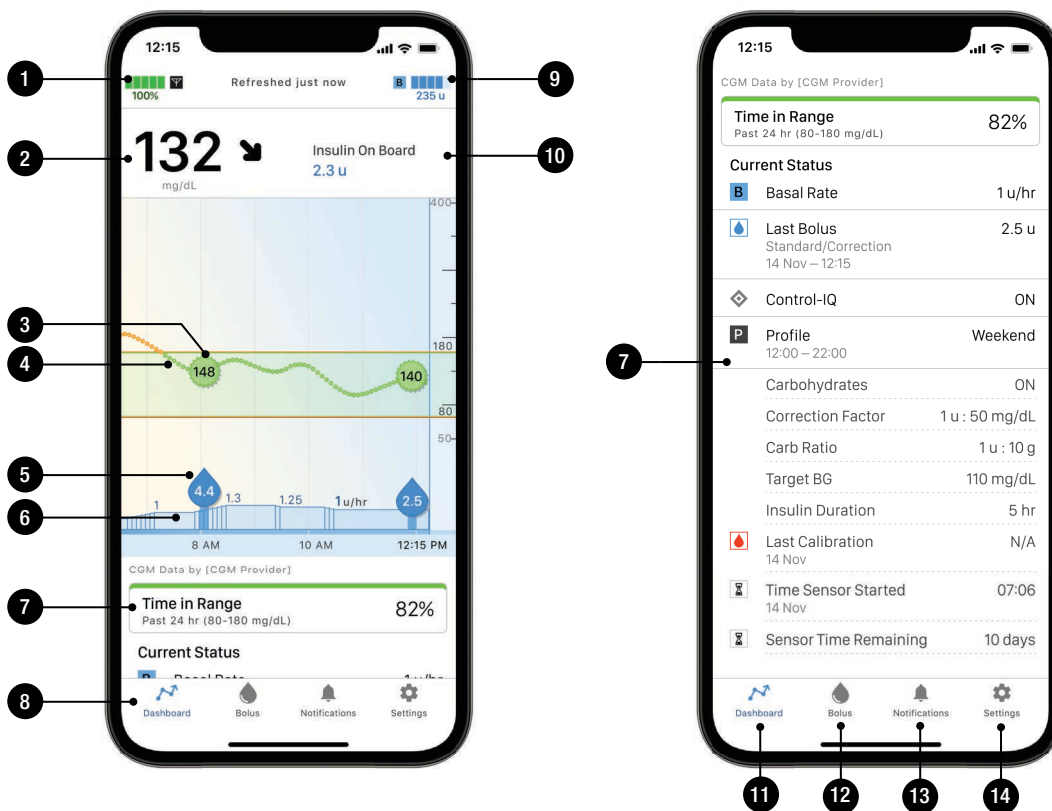
#### ▲ אמצעי זהירות

יש להקפיד **תמיד** שהאפליקציה לנייד Tandem t:slim פועלת ברקע כדי שהתרעות והודעות מהמשאבה יוצגו בטלפון החכם שלך. הודעות אלו מתקבלות רק כאשר האפליקציה לנייד Tandem t:slim פועלת או פתוחה ברקע. אם תסגור את האפליקציה לנייד Tandem t:slim או תכפה עצירה של פעולתה, היא תפסיק לפעול ברקע.

## 4.8 מִסְךְ Dashboard (לוח הבקרה) של האפליקציה לנייד Tandem t:slim

1. **רמת הטעינה של סוללת המשאבה:**  
מציג את רמת הטעינה של סוללת המשאבה. כאשר המשאבה נטענת, יופיע סמל הטעינה (ברק).
2. **קריאת הסוכר האחרונה וחץ המגמה.**
3. **ערך סוכר בדם:** ערך סוכר בדם שהזנת למחשבון הבולוס.
4. **תרשים קריאות הסוכר האחרונות:**  
מציג קריאות מהחיישן לניטור סוכר רציף וקריאות סוכר בדם עבור 24 השעות האחרונות. אפשר להחליק ימינה ושמאלה כדי לצפות בגרף עבור כל 24 השעות.
5. **אינסולין שהוזלף עבור בולוס:** כמות האינסולין שהוזלף בפועל בבולוס עבור אירוע בולוס ספציפי.
6. **אינסולין בזאלי שהוזלף:** אינסולין שהוזלף כבזאלי עבור 24 השעות האחרונות. הכמות כוללת שינויים בהזלפת האינסולין הקשורים לשימוש בטכנולוגיית Control-IQ+™.

7. **מצב:** מציג את המצב הנוכחי של הזלפת האינסולין והגדרות המשאבה. החלק למעלה כדי לגלול מטה ולראות את פרטי הסטטוס המלאים. מסך זה עשוי להשתנות במקצת בהתאם לסוג המערכת לניטור סוכר רציף שבה אתה משתמש.
  8. **סרגל הניווט:** מציג סמלים שמייצגים כל דף באפליקציה לנייד Tandem t:slim. הסמל שמייצג את הדף הפעיל מודגש בכחול.
  9. **רמת האינסולין:** מציג את כמות האינסולין הנוכחית במחסנית. ניתן להקיש על הסמל כדי לגלול אוטומטית מטה ולראות את המידע המלא לגבי הסטטוס.
  10. **Insulin On Board (אינסולין זמין, IOB):** הכמות והזמן שנותרו לכל אינסולין זמין ופעיל.
  11. **Dashboard (לוח הבקרה):** מציג את סרגל סטטוס המשאבה, קריאת הסוכר הנוכחית, סטטוס אינסולין זמין, גרף ניטור סוכר רציף, מידע על זמן הישארות בטווח הסוכר ואת הסטטוס הנוכחי.
  12. **Bolus (בולוס):** ניווט למסך Bolus (בולוס) כדי לתכנת ולהזליף בולוס (זמין רק במכשירים תואמים).
13. **Notifications (הודעות):** מציג התרעות, תזכורות והודעות פעילות לגבי תקלות שהתקבלו מהמשאבה. מידע נוסף מופיע בסעיף 4.4 הגדרת הודעות שיופיעו בטלפון הנייד.
  14. **Settings (הגדרות):** ניווט למסך Settings (הגדרות), כולל ערכי הסף של רמת הסוכר לתצוגה, הגדרות התראה עבור האפליקציה, הגדרות בקרת נתונים, פרטי חשבון Tandem, צימוד משאבה וביטול הצימוד, אודות, ועזרה.



## 4.9 המסך Bolus (בולוס) באפליקציה לנייד Tandem t:slim

1. **Cancel (ביטול):** יציאה מהמסך Bolus (בולוס) וחזרה אל Dashboard (לוח הבקרה).
2. **Units (יחידות):** מציג את סך היחידות שחושבו. הקש כדי להזין בקשת בולוס או כדי לשנות (לעקוף) בולוס מחושב.
3. **Insulin (אינסולין):** הזנת יחידות אינסולין. ניתן לשנות הגדרה זו במשאבה כך שיוזנו בה מספר גרמים של פחמימות. מידע נוסף מופיע בסעיף 6.3 יצירת פרופיל חדש.
4. **Delivery Calculation (חישוב הזלפה):** כמות האינסולין שהזולף בפועל בבולוס עבור אירוע בולוס ספציפי, כולל פירוט אוטומטי של בולוס התיקון שחושב, ערכי בולוס מזון שהוזנו ואינסולין זמין (IOB).
5. **Next (הבא):** אישור השינויים שהוזנו במסך Bolus (בולוס) והמשך למסך Bolus confirmation (אישור הבולוס).

6. **Glucose (סוכר):** הזנת רמת סוכר בדם או רמת סוכר בחיישן. ערך זה מוזן אוטומטית אם כל המצבים הבאים מתקיימים:

- טכנולוגיית Control-IQ+ מופעלת וזמינה
- מתקיימת פעילות של ניטור סוכר רציף
- קיים ערך ניטור סוכר רציף
- במסך CGM Home (המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף) מופיע חץ מגמה של ניטור סוכר רציף

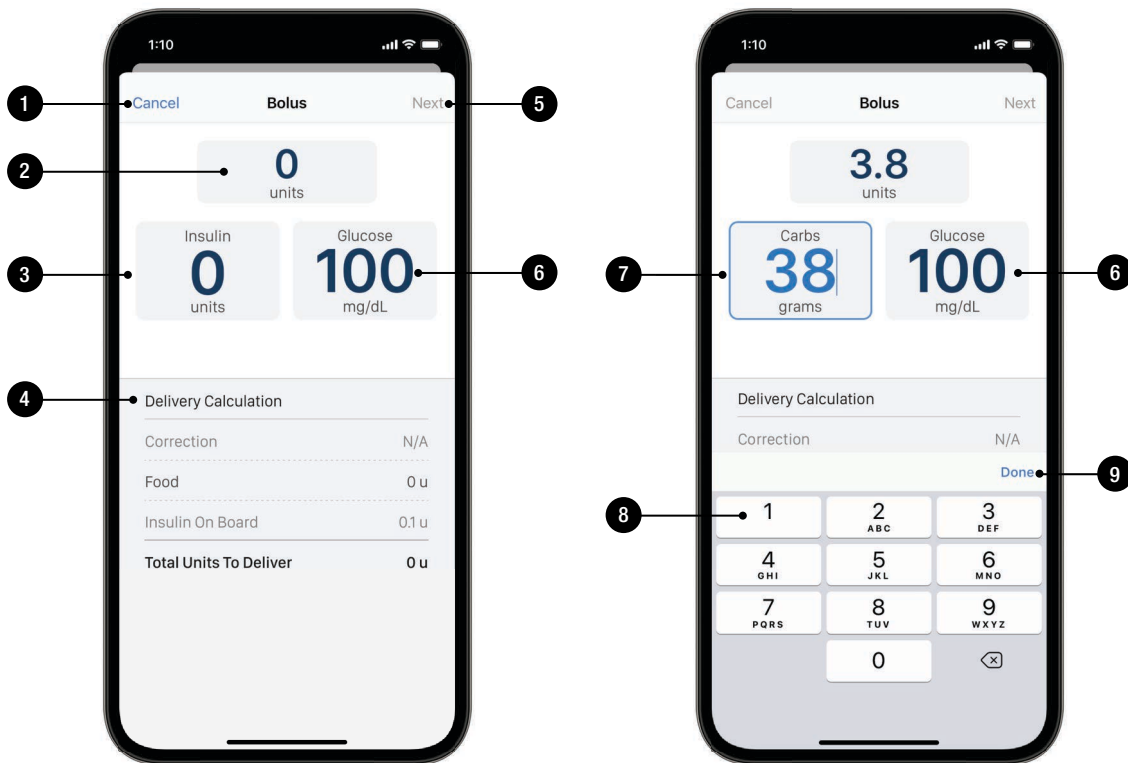
### הערה

מידע נוסף על חיצו המגמה של ניטור סוכר רציף ואופן השימוש בהם לקבלת החלטות טיפוליות מופיע במדריך למשתמש של יצרן המערכת לניטור סוכר רציף. מידע נוסף מופיע גם בסעיף 25.3 חיצו קצב השינוי.

7. **Carbs (פחמימות):** הזנת גרמים של פחמימות. ניתן לשנות הגדרה זו במשאבה כך שיוזנו בה מספר יחידות של אינסולין. מידע נוסף מופיע בסעיף 6.3 יצירת פרופיל חדש.

8. **ספרות בלוח המקשים.**

9. **Done (סיום):** השלמת משימה ושמירת המידע שהוזן.



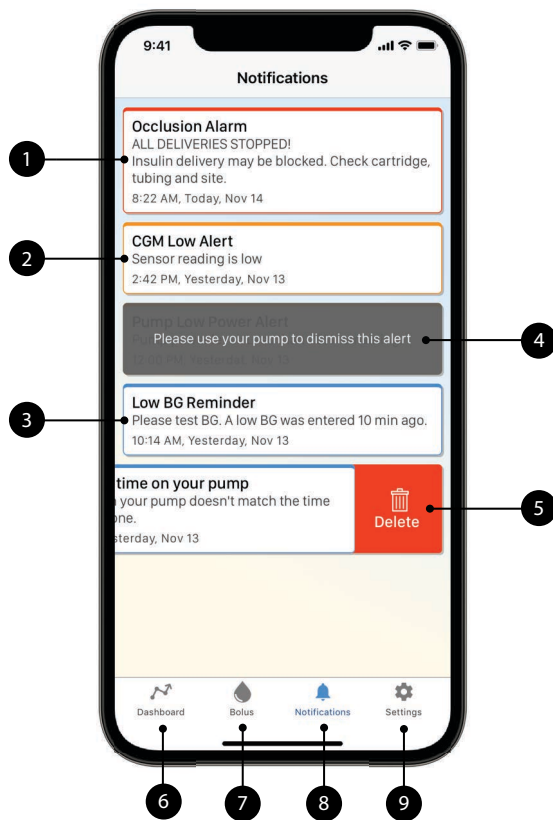
## 4.10 המסך Notifications (הודעות) באפליקציה לנייד Tandem t:slim

### ▲ אמצעי זהירות

לא ניתן למחוק הודעות מהמשאבה באמצעות האפליקציה לנייד Tandem t:slim. ניתן לצפות בהתרעות ובהודעות משאבה דרך הטלפון החכם, אך יש למחוק אותן רק דרך משאבת t:slim X2.

1. **Alarm (התרעות חמורות):** מציג התרעות חמורות מהמשאבה. התרעות חמורות מוקפות בקו אדום באפליקציה לנייד Tandem t:slim.
2. **Alert (התרעות):** מציג התרעות מהמשאבה. התרעות מוקפות בקו צהוב באפליקציה לנייד Tandem t:slim.
3. **Reminder (תזכורות):** מציג תזכורות מהמשאבה. תזכורות מוקפות בקו כחול באפליקציה לנייד Tandem t:slim.
4. **Dismiss (ביטול):** יופיע אם תחליק שמאלה את האצבע על גבי התרעה (מוקפת בקו צהוב). יש להקיש על הסמל הזה כדי לבטל את ההתרעה.

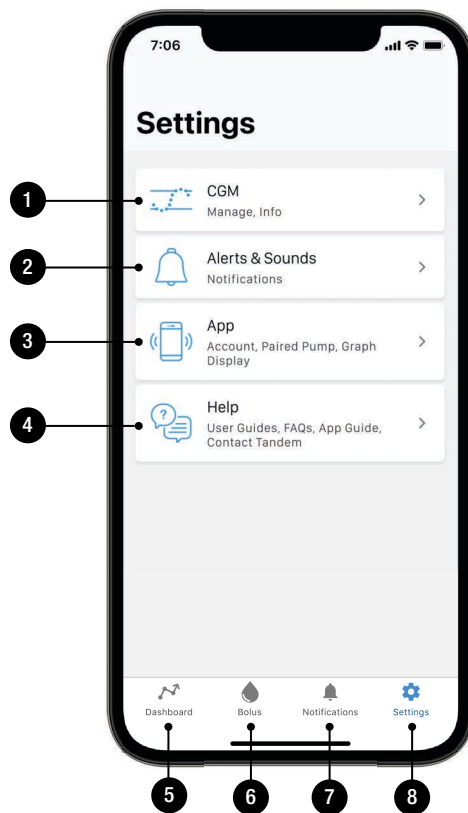
5. **Delete (מחיקה):** יופיע אם תחליק שמאלה את האצבע על גבי תזכורת או הודעה (מוקפות בקו כחול). יש להקיש על הסמל הזה כדי למחוק את התזכורת או את ההודעה.
6. **Dashboard (לוח הבקרה):** מציג את סרגל סטטוס המשאבה, קריאת הסוכר הנוכחית, סטטוס אינסולין זמין, גרף ניטר סוכר רציף, מידע על זמן הישארות בטווח הסוכר ואת הסטטוס הנוכחי.
7. **Bolus (בולוס):** ניווט למסך Bolus (בולוס) כדי לתכנת ולהזליף בולוס (זמין רק במכשירים תואמים).
8. **Notifications (הודעות):** מציג התרעות, תזכורות והודעות פעילות לגבי תקלות שהתקבלו מהמשאבה. מידע נוסף מופיע בסעיף 4.4 הגדרת הודעות שיופיעו בטלפון הנייד.
9. **Settings (הגדרות):** נווט למסך Settings (הגדרות), כולל ערכי הסף של רמת הסוכר עבור התצוגה, הגדרות התראה עבור האפליקציה, הגדרות בקרת נתונים, פרטי חשבון Tandem, צימוד משאבה וביטול הצימוד, אודות, ועזרה.



## 4.11 המסך Settings (הגדרות) באפליקציה לנייד Tandem t:slim

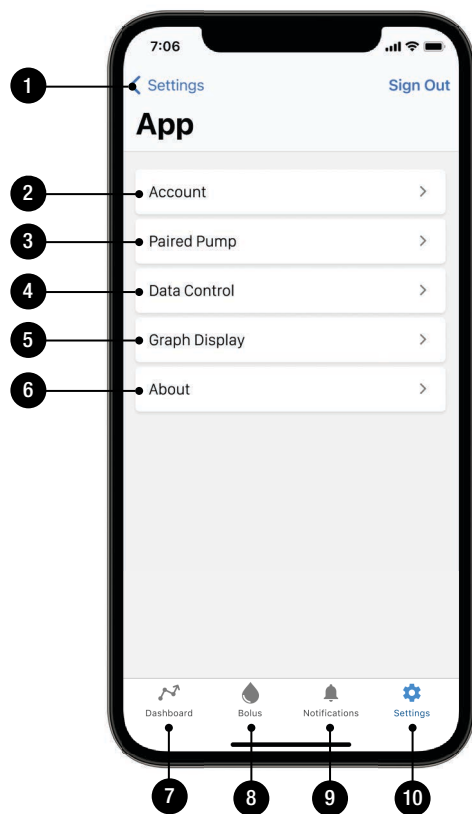
1. **CGM (ניטור סוכר רציף):** צפייה במידע לגבי ניטור סוכר רציף שהתקבל מפעילות החיישן הנוכחית, או התחלת פעילות חיישן Abbott FreeStyle Libre 3 Plus.
  2. **Alerts & Sounds (התרעות וצלילים):** הפעלה או השבתה של הודעות דחיפה (כמו למשל התרעות מהמשאבה או התרעות מניטור הסוכר הרציף), וגישה ישירה להגדרות מערכת ההפעלה של הטלפון החכם שרלוונטיות לאפליקציה לנייד Tandem t:slim (כמו, אם לאפשר שימוש בנתונים סולריים להעלאת נתונים).
  3. **App (אפליקציה):** עריכת הגדרות תצוגת הגרף וצפייה בפרטי החשבון, מידע על המשאבה המצומדת, בקרת נתונים, הגדרות תצוגת הגרף, היסטוריית המשאבה וניטור הסוכר הרציף, ומידע נוסף על Tandem ועל תנאי המדיניות התאגידית שלנו.
-  **הערה**
- הגדרה או שינוי של ערכי תצוגת גרף לא ישנו הגדרות כלשהן במשאבה עצמה.

4. **Help (עזרה):** גישה למידע לעזרה באפליקציה, כולל שאלות נפוצות, המדריך למשתמש עבור המשאבה, הסבר על סמלים ואיורים, ומדריך לאפליקציה שכולל מידע על תאימות לטלפונים חכמים, הגדרת הטלפון החכם שלך ומידע על פתרון בעיות.
5. **Dashboard (לוח הבקרה):** מציג את סרגל סטטוס המשאבה, קריאת הסוכר הנוכחית, סטטוס אינסולין זמין, גרף ניטור סוכר רציף, מידע על זמן הישארות בטווח הסוכר ואת הסטטוס הנוכחי.
6. **Bolus (בולוס):** ניווט למסך Bolus (בולוס) כדי לתכנת ולהזליף בולוס (זמין רק במכשירים תואמים).
7. **Notifications (הודעות):** מציג התרעות, תזכורות והודעות פעילות לגבי תקלות שהתקבלו מהמשאבה. מידע נוסף מופיע בסעיף 4.4 הגדרת הודעות שיפיעו בטלפון הנייד.
8. **Settings (הגדרות):** נווט למסך Settings (הגדרות), כולל ערכי הסף של רמת הסוכר עבור התצוגה, הגדרות התראה עבור האפליקציה, הגדרות בקרת נתונים, פרטי חשבון Tandem, צימוד משאבה וביטול הצימוד, אודות, ועזרה.



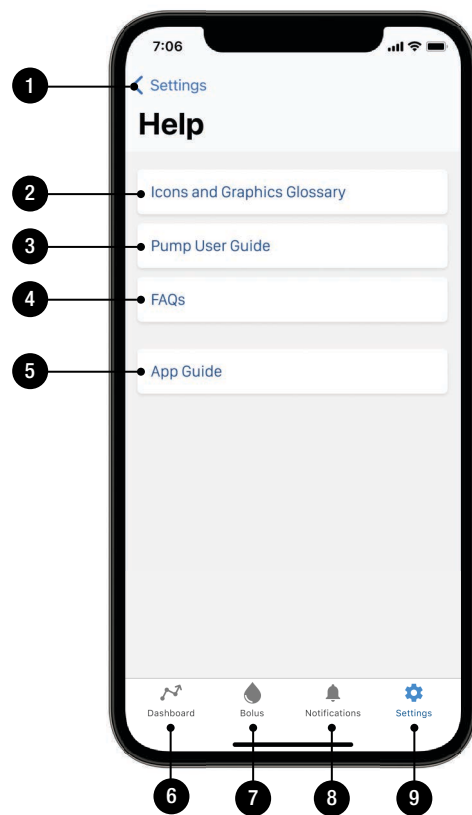
## Settings 4.12 (הגדרות) באפליקציה לנייד Tandem t:slim – המסך App (אפליקציה)

1. **Settings (הגדרות):** חזרה למסך *Settings (הגדרות)*.
  2. **Account (חשבון):** עדכון פרטי החשבון, כולל שם, תאריך לידה, כתובת דוא"ל ושאלת אבטחה (security question).
  3. **Paired Pump (משאבה מצומדת):** בדיקה וניהול של איזו משאבה מצומדת לאפליקציה לנייד Tandem t:slim.
- הערה**
- יש להשתמש תמיד באפליקציה לנייד Tandem t:slim לצימוד המשאבה לטלפון החכם שלך. אין לנסות לבצע צימוד דרך תפריט ה-Bluetooth של הטלפון החכם.
4. **Data Control (בקרת נתונים):** שליטה ובקרה על השימוש של האפליקציה לנייד Tandem t:slim בנתונים.
  5. **Graph Display (תצוגת גרף):** עדכון יעדי הסוכר בגרף, בנוסף לתדירות החלפת מחסנית האינסולין וסט העירוי.
6. **About (על אודות):** גישה למידע נוסף, כולל מזהים של מוצרים שונים, קישורים למידע חשוב בנושא בטיחות, הצהרות בנוגע להסכמה והוראות שימוש.
  7. **Dashboard (לוח הבקרה):** מציג את סרגל סטטוס המשאבה, קריאת הסוכר הנוכחית, סטטוס אינסולין זמין, גרף ניטור סוכר רציף, מידע על זמן הישארות בטווח הסוכר ואת הסטטוס הנוכחי.
  8. **Bolus (בולוס):** ניווט למסך *Bolus* (בולוס) כדי לתכנת ולהזליף בולוס (זמין רק במכשירים תואמים).
  9. **Notifications (הודעות):** מציג התרעות, תזכורות והודעות פעילות לגבי תקלות שהתקבלו מהמשאבה. מידע נוסף מופיע בסעיף [4.4 הגדרות הודעות](#) שיופיעו בטלפון הנייד.
  10. **Settings (הגדרות):** ניווט למסך *Settings (הגדרות)*, שם ניתן למצוא בין היתר מידע על ניטור הסוכר הרציף, הגדרות לקבלת הודעות מהאפליקציה, הגדרות הקשורות לאפליקציה לנייד Tandem t:slim עזמה, וגישה אל Help (עזרה).



## 4.13 Settings (הגדרות) באפליקציה לנייד Tandem t:slim – המך Help (עזרה)

1. **Settings (הגדרות):** חזרה למך *Settings* (הגדרות).
2. **Icons and Graphics Glossary (הסבר על סמלים ואיורים):** עיון בהסברים על הסמלים שייתכן שיפיע באפליקציה לנייד Tandem t:slim.
3. **Pump User Guide Control (בקרת המדריך למשתמש עבור המשאבה):** עיון במדריך המשתמש העדכני ביותר עבור המשאבה בחלון נפרד של דפדפן האינטרנט.
4. **FAQs (שאלות נפוצות):** עיון במאמרי עזרה עבור האפליקציה לנייד בחלון נפרד של דפדפן האינטרנט.
5. **App Guide (מדריך לאפליקציה):** עיון במידע על השימוש באפליקציה, כולל תאימות לטלפונים חכמים, הגדרת הטלפון החכם שלך ומידע על פתרון בעיות.
6. **Dashboard (לוח הבקרה):** מציג את סרגל סטטוס המשאבה, קריאת הסוכר הנוכחית, סטטוס אינסולין זמין, גרף ניטור סוכר רציף, מידע על זמן הישארות בטווח הסוכר ואת הסטטוס הנוכחי.
7. **Bolus (בולוס):** ניווט למך *Bolus* (בולוס) כדי לתכנת ולהזליף בולוס (זמין רק במכשירים תואמים).
8. **Notifications (הודעות):** מציג התרעות, תזכורות והודעות פעילות לגבי תקלות שהתקבלו מהמשאבה. מידע נוסף מופיע בסעיף 4.4 הגדרת הודעות שיופיעו בטלפון הנייד.
9. **Settings (הגדרות):** ניווט למך *Settings* (הגדרות), שם ניתן למצוא בין היתר מידע על ניטור הסוכר הרציף, הגדרות לקבלת הודעות מהאפליקציה, הגדרות הקשורות לאפליקציה לנייד Tandem t:slim עצמה, וגישה אל **Help (עזרה)**.



## דף זה נותר ריק בכוונה

התכונות של משאבת האינסולין t:slim X2 **2**

פרק 5

## צעדים ראשונים

## 5.1 טעינת המשאבה t:slim X2

המשאבה מופעלת באמצעות סוללת ליתיום פולימר פנימית נטענת. טעינה מלאה תספיק בדרך כלל ל-4 עד 7 ימים, בהתאם לשימוש שלך בניטור הסוכר הרציף והאפליקציה לנייד Tandem t:slim™. אם אתה משתמש הן בניטור הסוכר הרציף והן באפליקציה לנייד Tandem t:slim, הסוללה אמורה להספיק ל-4 ימים. לידיעתך, משך חיי הסוללה אחרי טעינה אחת עשוי להשתנות במידה ניכרת לפי השימוש האישי, בכלל זה האינסולין שהוזלף, משך הפעלת הצג ותדירות התזכורות וההתרעות.

המשאבה כוללת את האביזרים הנחוצים לטעינה באמצעות שקע חשמל או כניסת ה-USB של המחשב. יש לטעון את המשאבה אך ורק באמצעות האביזרים המצורפים. אם איבדת את אחד מהאביזרים או אם יש צורך בהחלפה, נא לפנות לשירות הלקוחות המקומי.

▲ **אזהרה**

יש להשתמש **תמיד** בכבל ה-USB שצורף למשאבת האינסולין t:slim X2™ כדי לצמצם את הסיכון לשריפות או כוויות.

מחונן רמת הטעינה של הסוללה מופיע בחלק השמאלי העליון של המסך הראשי. רמת הטעינה תעלה או תרד ב-5% בכל פעם (למשל, 100%, 95%, 90%, 85%). כשרמת הטעינה נמוכה מ-5%, היא תתחיל לרדת ב-1% בכל פעם (למשל, 4%, 3%, 2%, 1%).

בעת קבלת המשאבה לראשונה, צריך לחבר אותה למקור טעינה לפני שניתן יהיה להשתמש בה. יש לטעון את המשאבה עד שמחונן רמת הטעינה של הסוללה, המופיע בחלק השמאלי העליון של המסך הראשי יראה 100% (הטעינה הראשונית עשויה להימשך עד שעתיים וחצי).

Tandem Diabetes Care ממליצה לבדוק מדי פעם את מחונן רמת הטעינה של הסוללה, לטעון את המשאבה לפרק זמן קצר כל יום (10 עד 15 דקות) ולהימנע מהתרוקנות מלאה של הסוללה בתדירות גבוהה.

🚩 **הערה**

אם הסוללה תתרוקן לחלוטין, ייתכן שמסך המשאבה לא יידלק מייד לאחר חיבור המשאבה למקור טעינה. נורית ה-LED שמסביב ללחצן **הדלקת מסך/בולוס מהיר** תהבהב בירוק, עד שהסוללה תהיה טעונה במידה הנחוצה להפעלת מסך המגע.

במהלך הטעינה המשאבה תמשיך לפעול כרגיל. אין צורך להנתק מהמשאבה במהלך הטעינה.

▲ **אמצעי זהירות**

בעת החיבור למשאבה ולמקור טעינה, אין להתרחק מעבר לאורך של כבל ה-USB. התרחקות מעבר לאורך של כבל ה-USB עלולה למשוך את הקנולה החוצה ממקום העירוי. לכן, עדיף לא לטעון את המשאבה בעת השינה.

🚩 **הערה**

במהלך הטעינה יש להקפיד שכבל הטעינה יימצא בקו אחד עם כניסת ה-USB של המשאבה. מתח בכבל הטעינה עלול לפגוע במשאבה.

אם ברצונך להנתק מהמשאבה במהלך הטעינה, יש לקבל הנחיות ספציפיות לכך מהרופא המטפל בך. בהתאם למשך זמן הניתוק, ייתכן שיהיה צורך לתת אינסולין במקום האינסולין הבזאלי ו/או בולוס האינסולין שהוחמץ. בדוק את רמת הסוכר בדם לפני ההנתקות מהמשאבה, ושוב בעת ההתחברות מחדש.

כדי לטעון את המשאבה משקע AC:

1. חבר את כבל ה-USB המצורף לספק כוח מסוג AC (זרם חליפין).

2. חבר את ספק הכוח מסוג AC לשקע חשמל מוארק מסוג AC.

▲ **אמצעי זהירות**

**יש לוודא** שבעת חיבור של מקור מתח לכניסת ה-USB הצג נדלק, אפשר לשמוע צפצופים ולחוש את המשאבה רוטטת, ונורית ה-LED הירוקה מהבהבת סביב שולי הלחצן **הדלקת מסך/בולוס מהיר**. תכונות אלה משמשות להודיע על התרעות ומצבים אחרים שדורשים את התייחסותך. אם התכונות האלה אינן פועלות, יש להפסיק להשתמש במשאבה t:slim X2 ולפנות לשירות הלקוחות המקומי.

5.2 **הדלקת המשאבה**

חבר את המשאבה למקור טעינה. כשהמשאבה תידלק ותהיה מוכנה לשימוש, היא תשמיע צליל.

5.3 **שימוש במסך המגע**

כדי להדליק את מסך המשאבה, לחץ תחילה על הלחצן **הדלקת מסך/בולוס מהיר**, ולאחר מכן הקש על המסך במהירות ובקלילות באמצעות כרית האצבע. אין לנסות להפעיל את מסך המגע באמצעות הציפורניים או חפץ אחר. הם לא יפעילו את המסך או את הפונקציות שלו.

1. חבר את כבל ה-USB למתאם ה-USB לטעינה במכונת.
2. חבר את מתאם ה-USB לטעינה במכונת לשקע עזר מוארק.
3. חבר את הקצה השני של הכבל לכניסת המיקרו USB במשאבה. מקם את הלוגו של Tandem שעל הכבל, מול הלוגו של Tandem שעל המשאבה.

בעת טעינת המשאבה תבחין בדברים הבאים:

- המסך דולק
- נשמע צליל התרעה
- נורית ה-LED (סביב שולי הלחצן **הדלקת מסך/בולוס מהיר**) מהבהבת בירוק
- מופעלת התרעת רטט
- על מחוון רמת הטעינה של הסוללה מופיע סמל טעינה (ברק)

3. חבר את הקצה השני של הכבל לכניסת המיקרו USB במשאבה. מקם את הלוגו של Tandem שעל הכבל, מול הלוגו של Tandem שעל המשאבה.

כדי לטעון את המשאבה באמצעות כניסת USB במחשב:

יש לוודא שהמחשב עומד בתקן הבטיחות IEC 62368-1 (או תקן מקביל).

1. חבר את כבל ה-USB המצורף למחשב.
  2. חבר את הקצה השני של הכבל לכניסת המיקרו USB במשאבה. מקם את הלוגו של Tandem שעל הכבל, מול הלוגו של Tandem שעל המשאבה.
- זמן הטעינה משתנה ממחשב למחשב. אם אין טעינה תקינה, תוצג במשאבה הודעה Connection Error Alert (התרעת שגיאת חיבור).
- כדי לטעון את המשאבה באמצעות מתאם USB לטעינה במכונת:

▲ **אזהרה**

במהלך השימוש במתאם ה-USB לטעינה במכונת (אביזר רשות), יש לחבר את המטען למערכת מבודדת של 12 וולט המופעלת באמצעות סוללה, למשל מכונת. אסור לחבר מטען DC לרכב למערכת של 12 וולט DC המופקת על-ידי ספק כוח שמחובר לרשת חשמל של זרם חילופין (AC).

## 5.6 כיבוי מסך המשאבה

כדי לכבות את מסך המשאבה, לחץ על הלחצן **הדלקת מסך/בולוס מהיר**. פעולה זו תכבה את המסך, אך לא את המשאבה.

## הערה

לפני החזרת המשאבה לנרתיק או הכנסתה לכיס/בגד, יש לכבות את מסך המשאבה. יש למקם את מסך המשאבה כשהוא מופנה הלאה מהעור.

כשהמסך כבוי המשאבה ממשיכה לפעול כרגיל.

## 5.7 כיבוי המשאבה

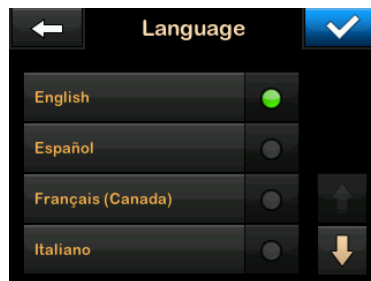
כדי לכבות את המשאבה לחלוטין, יש לחבר את המשאבה למקור מתח ולהחזיק את הלחצן **הדלקת מסך/בולוס מהיר** לחוץ למשך 30 שניות.

## 5.5 בחירת שפה

המסך *Language Selection* (בחירת שפה) יופיע לאחר ביטול הנעילה של מסך המשאבה בפעם הראשונה, או ביטול נעילת המסך לאחר כיבוי המשאבה.

כדי לבחור את השפה שלך:

1. הקש על העיגול שלצד השפה שברצונך להציג. הקש על **החץ למטה** כדי להציג אפשרויות שפה נוספות.



2. הקש על  כדי לשמור את הבחירה ולהמשיך בהגדרת המשאבה.

המשאבה מתוכננת לספק גישה מהירה וקלה לפונקציות בסיסיות או מתקדמות שבהן תשתמש במסגרת הניהול השגרתי של הסוכרת.

למשאבה יש מספר תכונות בטיחות המיועדות למנוע אינטראקציה בלתי מכוונת עם מסך המגע. יש לבטל את נעילת המסך בהקשה על **1–2–3** לפי הסדר. בכל המסכים, הקשה על שלושה שטחים לא פעילים של מסך המגע לפני הקשה על שטח פעיל תכבה את המסך, כדי למנוע אינטראקציה בלתי מכוונת עם המסך. יש גם תכונה של קוד אבטחה שאפשר להגדיר כדי למנוע גישה לא רצויה. ראה בסעיף 5.14 הפעלה או כיבוי של קוד האבטחה.

## הערה

במהלך השימוש במשאבה, הקש על **הלוגו של Tandem** כדי לחזור למסך הראשי או הקש על כדי לחזור למסך הקודם.

## 5.4 הדלקת המסך של משאבת slim X2

כדי להדליק את מסך המשאבה, לחץ פעם אחת על הלחצן **הדלקת מסך/בולוס מהיר**, שנמצא בחלקה העליון של המשאבה.

✓ יוצג מסך הנעילה.

## 5.8 ביטול נעילת המסך של משאבת t:slim X2

מסך הנעילה יופיע בכל הדלקה של המסך ולאחר בקשת בולוס או קצב זמני. כדי לבטל את נעילת המסך:

1. לחץ על הלחצן **הדלקת מסך/בולוס מהיר**.
  2. הקש על 1.
  3. הקש על 2.
  4. הקש על 3.
- ✓ כעת הנעילה של מסך המשאבה כבויה. יופיע המסך האחרון שהוצג.

כדי לבטל את נעילת המשאבה, צריך להקיש על 1-2-3 לפי הסדר. אם לא הקשת 1-2-3 לפי הסדר, המשאבה תאלץ אותך להתחיל מחדש בתהליך ביטול הנעילה.

אם התכונה של קוד האבטחה מאופשרת, לאחר ביטול נעילת המסך תצטרך להזין את קוד האבטחה שלך.

## 5.9 עריכת השעה

לאחר ההפעלה הראשונה של המשאבה, יש להגדיר את השעה והתאריך העדכניים. כדי לערוך את הזמן למטרות נסיעה לאזור זמן אחר או כוונן לשעון קיץ או חורף, נא לעיין שוב בסעיף זה.


### ▲ אמצעי זיהוי

חובה לוודא **תמיד** שמוגדרים במשאבה השעה והתאריך הנכונים. שעה ותאריך שגויים עלולים להפריע להזלפה בטוחה של האינסולין. בעת עריכת הזמן, אם משתמשים בתבנית של 12 שעות, יש לבדוק תמיד שההגדרה AM/PM מדויקת. AM (בוקר) הן השעות מחצות הלילה (00:00) עד 11:59 לפני הצהריים. PM (ערב) הן השעות מהצהריים (12:00) עד 11:59 בלילה (23:59).


1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS (אפשרויות)**.
2. הקש על **החץ למטה**.
3. הקש על **Device Settings (הגדרות מכשיר)**.
4. הקש על **Time and Date (שעה ותאריך)**.

5. הקש על **Edit Time (עריכת השעה)**.

6. הקש על **Time (שעה)**.

7. באמצעות לוח המקשים שבמסך, הזן את השעה והדקות. ודא שהמידע נכון, והקש על .

8. הקש על **Time of Day (הזמן ביום)** כדי להגדיר AM (בוקר) או PM (ערב), או הקש על **24-hour Time (תבנית של 24 שעות)** כדי להפעיל את ההגדרה.


9. ודא שמוגדרת השעה הנכונה, והקש על .

שום עריכה של השעה או התאריך לא תישמר כל עוד לא הקשת על .

## 5.10 עריכת התאריך

1. במסך **Time and Date (שעה ותאריך)**, הקש על **Edit Date (עריכת התאריך)**.

2. הקש על **Day (יום)**.

3. באמצעות לוח המקשים שבמסך, הזן את היום הנכחי. ודא שהמידע נכון, והקש על .

4. הקש על **Month (חודש)**.

5. מצא את החודש הנוכחי מבין החודשים המוצגים מימין, והקש עליו. באמצעות **החץ למעלה/למטה** אפשר לצפות בחודשים שאינם מוצגים.

6. הקש על **Year (שנה)**.

7. באמצעות לוח המקשים שבמסך, הזן את השנה הנוכחית. ודא שהמידע נכון, והקש על .

8. ודא שמוגדר התאריך הנכון, והקש על .

### 5.11 גבול הקצב הבזאלי

ההגדרה של גבול הקצב הבזאלי מאפשרת להגדיר גבול של הקצב הבזאלי בפרופילים האישיים, כמו גם את כמות האינסולין שתוזלף בעת השימוש בקצב זמני.

אי אפשר להגדיר קצבים בזאליים או קצבים בזאליים זמניים שנמצאים מעל גבול הקצב הבזאלי. אפשר להגדיר גבול בזאלי בין 0.2 ל-15 יחידות לשעה. קבע את גבול הקצב הבזאלי המתאים בעזרת הרופא המטפל בך.

### הערה

אם אתה מגדיר את גבול הקצב הבזאלי לאחר שהגדרת את אחד מהפרופילים האישיים, לא תוכל להגדיר את גבול הקצב הבזאלי לערך הנמוך מאחד הקצבים הבזאליים הקיימים. ראה בסעיף 6.3 **יצירת פרופיל חדש**.

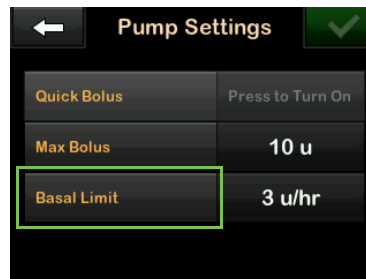
1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS (אפשרויות)**.

2. הקש על **My Pump (המשאבה שלי)**.

3. הקש על **Personal Profiles (פרופילים אישיים)**.

4. הקש על **Pump Settings (הגדרות משאבה)**.

5. הקש על **Basal Limit (גבול הקצב הבזאלי)**.



6. באמצעות לוח המקשים שבמסך, הזן קצב של גבול הקצב הבזאלי של 0.2–15 יחידות.

7. הקש על .

8. בדוק את הערך של גבול הקצב הבזאלי החדש, והקש על .


9. ודא שההגדרות נכונות, והקש על .

✓ המסך **SETTING SAVED (ההגדרה נשמרה)** יוצג זמנית.

כברירת מחדל, גבול הקצב הבזאלי הוא 3 יחידות לשעה. אם אתה מעדכן את המשאבה מגרסה שלא הייתה לה קודם הגדרה של גבול קצב בזאלי, גבול הקצב הבזאלי יוגדר כערך הגדול פי שנים מהקצב הבזאלי הגבוה ביותר שמוגדר במשאבה.

### הערה

כאשר טכנולוגיית **Control-IQ+™** מופעלת, תיתכן חריגה מ-**Basal Limit** (גבול הקצב הבזאלי) אם טכנולוגיית **Control-IQ+** צופה שתצטרך יותר אינסולין כדי להישאר בטווח המטרה. הגדרת **Basal Limit** (גבול הקצב הבזאלי) אינה משפיעה על הפונקציונליות של טכנולוגיית **Control-IQ+**.

6. בחר בעוצמת הקול הרצויה.
7. כדי לבצע שינויים בכל האפשרויות של עוצמת הקול, יש לחזור על השלבים 5 ו-6.
8. לאחר שסיימת את כל השינויים, הקש על .

### 5.14 הפעלה או כיבוי של קוד האבטחה

האפשרות להפעלת קוד האבטחה מוגדרת מראש ככבויה. כשהאפשרות 'קוד אבטחה' מופעלת, אי אפשר לבטל את נעילת המשאבה ולהשתמש בה מבלי להזין קוד אבטחה. כדי להפעיל את האפשרות 'קוד אבטחה', בצע את השלבים הבאים:

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).
2. הקש על החץ למטה.
3. הקש על **Device Settings** (הגדרות מכשיר).
4. הקש על החץ למטה.
5. הקש על **Security PIN** (קוד אבטחה).

### 5.13 עוצמת הקול

עוצמת הקול מוגדרת מראש כגבוהה. אפשר להתאים אישית את עוצמת הקול של התרעות, תזכורות, לוח המקשים, בלוטו, בלוטו מהיר ומילוי הצינורית. אפשר לבחור בין עוצמת קול גבוהה, בינונית, נמוכה ורטט.

#### ▲ אמצעי זהירות

אין להשתמש בתכונת הרטט להתרעות במהלך השינה, אלא אם כן הרופא המטפל בך הורה לך לעשות זאת. הגדרה של עוצמת קול גבוהה עבור התרעות תעזור להבטיח שלא תחמיץ שום התרעה.


1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).
2. הקש על החץ למטה.
3. הקש על **Device Settings** (הגדרות מכשיר).
4. הקש על **Sound Volume** (עוצמת קול).
5. הקש על האפשרות הרצויה. באמצעות החץ למעלה/למטה אפשר לצפות באפשרויות נוספות.














### 5.12 הגדרות תצוגה

הגדרות התצוגה של משאבת t:slim X2 כוללות 'זמן קצוב למסך' (Screen Timeout).

אפשר להגדיר את הזמן הקצוב למסך למשך הזמן שברצונך להשאיר את המסך דולק לפני שיכבה אוטומטית. כברירת מחדל, הזמן הקצוב למסך הוא 30 שניות. האפשרויות הן 15, 30, 60 ו-120 שניות.

תמיד אפשר לכבות את המסך לפני תום הזמן הקצוב לכיבוי אוטומטי, בלחיצה על הלחצן **הדלקת מסך/בלוטו מהיר**.

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).
2. הקש על החץ למטה.
3. הקש על **Device Settings** (הגדרות מכשיר).
4. הקש על **Display Settings** (הגדרות תצוגה).
5. הקש על **Screen Timeout** (זמן קצוב למסך).
6. בחר בזמן הרצוי, והקש על .

- במידת הצורך, אפשר להשתמש בו בתור קוד אבטחה חוקי.
9. הקש על .
10. הקש על  כדי להזין קוד אבטחה חדש.
11. באמצעות לוח המקשים, הזן קוד אבטחה חדש.
12. הקש על .
13. הקש על  כדי לאמת את קוד האבטחה החדש.
14. באמצעות לוח המקשים, חזור על קוד האבטחה החדש ואמת אותו.
15. הקש על .
- ✓ יוצג המסך **PIN UPDATED** (קוד האבטחה עודכן).
16. הקש על .
- אפשר להחליף את קוד האבטחה, או לעקוף קוד ישן אם שכחת אותו.
1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).
2. הקש על **החץ למטה**.
3. הקש על **Device Settings** (הגדרות מכשיר).
4. הקש על **החץ למטה**.
5. הקש על **Security PIN (קוד אבטחה)**.
6. הקש על **Change Security PIN** (החלפת קוד אבטחה).
7. הקש על .
8. באמצעות לוח המקשים, הזן את קוד האבטחה הנוכחי. אם שכחת את קוד האבטחה, השתמש בקוד העקיפה: **314159**.
- « בקוד העקיפה אפשר להשתמש כמה פעמים שצריך, והוא אף פעם לא יתאפס ולא יוחלף בקוד אבטחה אחר. אפשר לבטל באמצעותו את נעילת המשאבה כשהתכונה 'קוד אבטחה' מופעלת.
6. הקש על **Security PIN (קוד אבטחה)** כדי להפעיל את התכונה.
7. הקש על  כדי ליצור קוד אבטחה.
8. באמצעות לוח המקשים, הזן מספר בן ארבע עד שש ספרות. קוד אבטחה אינו יכול להתחיל בספרה אפס (0).
9. הקש על .
10. הקש על  כדי לאמת את קוד האבטחה.
11. באמצעות לוח המקשים, חזור על קוד האבטחה החדש ואמת אותו.
12. הקש על .
- ✓ יוצג המסך **PIN CREATED** (נוצר קוד אבטחה).
13. הקש על  כדי להפעיל את קוד האבטחה.
14. הקש על .

## Mobile Connection 5.15 (חיבור סולרי)

באפשרותך ליצור קישור בין טלפון חכם תואם אחד למשאבה, כדי להציג מידע מהמשאבה ולהפעיל מספר פונקציות של המשאבה דרך הטלפון החכם באמצעות האפליקציה לנייד Tandem t:slim. בסעיף 4.3 יצירת קישור לטלפון חכם ניתן למצוא הוראות מפורטות לביצוע צימוד או ביטול צימוד בין הטלפון החכם למשאבה שלך.

### הערה

אין להפעיל את התכונה Mobile Connection (חיבור סולרי) אם אינך משתמש באפליקציה לנייד Tandem t:slim, או שאין לך גישה אליה. הפעלת התכונה Mobile Connection (חיבור סולרי) עלולה להשפיע על חיי סוללת המשאבה.

## דף זה נותר ריק בכוונה

התכונות של משאבת האינסולין t:slim X2 **2**

פרק 6

# הגדרות הזלפת אינסולין

## 6.1 סקירה של פרופילים אישיים

## ▲ אזהרה

**אל** תתחיל להשתמש במשאבה לפני שתגיע עם הרופא המטפל בך כדי לקבוע אילו תכונות הכי מתאימות לך. רק הרופא המטפל בך יכול לקבוע את ערכי הקצב הבזאלי, יחס האינסולין-פחמימה, פקטור התיקון, ערכי המטרה של הסוכר בדם ומשך פעילות האינסולין, ולעזור לך להתאים אותם. כמו כן, רק הרופא המטפל בך יכול לקבוע את ההגדרות למערכת ניטור הסוכר הרציף ואת האופן שבו עליך להיעזר במידע על מגמות מהחיישן בניהול הסוכרת. הגדרות שגויות עלולות לגרום להזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

פרופיל אישי הוא קבוצת הגדרות שמגדירה את ההזלפה של אינסולין בזאלי ובולוס אינסולין במקטעי זמן ספציפיים לאורך פרק זמן בן 24 שעות. אפשר לתת לכל פרופיל שם משלו. בתוך פרופיל אישי אפשר לקבוע את ההגדרות הבאות:

- **Timed Settings (הגדרות מתוזמנות):** קצב בזאלי, פקטור תיקון, יחס אינסולין-פחמימה וערך המטרה של הסוכר בדם.
- **Bolus Settings (הגדרות בולוס):** משך פעילות האינסולין והגדרת פחמימות (הפעלה/ביטול).

## 🚩 הערה

כדי להפעיל את טכנולוגיית Control-IQ+™ Timed Settings את הגדרות (הגדרות מתוזמנות) עבור כל מקטע זמן ולהפעיל את הגדרת Carbohydrates Bolus Settings (פחמימות) תחת Bolus Settings (הגדרות בולוס).

משאבת t:slim X2 משתמשת בהגדרות הפרופיל הפעיל שלך כדי לחשב את הזלפת האינסולין הבזאלי, בולוסי מזון ובולוסי תיקון, לפי ערך המטרה של הסוכר בדם. אם הגדרת בהגדרות המתוזמנות קצב בזאלי בלבד, המשאבה תוכל רק להזליף אינסולין בזאלי ובולוסי רגילים וממושכים. המשאבה לא תחשב בולוסי תיקון.

אפשר ליצור עד שישה פרופילים אישיים, ובכל פרופיל אישי אפשר להגדיר עד 16 מקטעי זמן שונים. כשיש יותר פרופילים אישיים, יש יותר גמישות מבחינת הגוף ואורח החיים. למשל, אפשר לכלול פרופילים של 'יום חול' ו'סוף שבוע', אם צורכי הזלפת האינסולין שלך שונים בימי השבוע לעומת סופי שבוע, לפי לוח הזמנים, צריכת האוכל, הפעילות ועוד.

## 🚩 הערה

הפעלת טכנולוגיית Control-IQ+ עוקפת חלק מהגדרות הפרופיל האישי. ראה בפרק 30 מבוא לטכנולוגיית Control-IQ+.

בעת יצירה של פרופיל אישי אפשר להגדיר את כל ההגדרות המתוזמנות הבאות או חלק מהן:

- **Basal Rate (קצב בזאלי, לפי יחידות לשעה)**
- **Correction Factor (פקטור תיקון, הכמות שבה יחידת אינסולין אחת מורידה את הסוכר בדם)**
- **Carb Ratio (יחס אינסולין-פחמימה, כמות הפחמימות בגרמים שנספגת בגוף בעזרת יחידה אחת של אינסולין)**
- **Target BG (ערך המטרה של הסוכר בדם, הרמה האידיאלית של סוכר בדם, שנמדדת במ"ג/ד"ל)**

למרות שלא צריך לקבוע את כל ההגדרות, חלק מתכונות המשאבה דורשות שהגדרות מסוימות יוגדרו ויופעלו. בעת יצירה של פרופיל חדש, המשאבה תנחה אותך לקבוע את כל ההגדרות הנדרשות לפני שתוכל להמשיך.

להלן הטווחים האפשריים לקביעה של הגדרות מתוזמנות:

- בזאלי (טווח: 0 ו-0.1 עד 15 יחידות לשעה)

### הערה

אם קיבלת משאבה חדשה עם טכנולוגיית Control-IQ+, הגדרת ברירת המחדל תהיה שהיא פעילה. אם עדכנת את המשאבה, הגדרת ברירת המחדל תישאר כמו שהייתה קודם בהגדרות המשאבה. כדי להשתמש בטכנולוגיית Control-IQ+ יש לוודא שהגדרת Carbs (פחמימות) מופעלת.

### משך פעילות האינסולין ואינסולין זמין (Insulin On Board (IOB))

המשאבה זוכרת כמה אינסולין היא הזליפה בבולוסים קודמים. לשם כך היא מסתמכת על משך פעילות האינסולין. משך פעילות האינסולין משקף את משך הזמן שבמהלכו האינסולין הוריד באופן פעיל את רמת הסוכר בדם.

ההגדרה של משך פעילות האינסולין משקפת את משך הזמן שבמהלכו אינסולין מבולוסים קודמים מוריד את רמת הסוכר בדם, ואילו תכונת האינסולין הזמין (Insulin On Board) משקפת את כמות האינסולין שנשארה בגוף מבולוסים קודמים. האינסולין הזמין מופיע גם במסך הראשי, ובמידת הצורך משמש לחישובים של הזלפת בולוס. כשמזין ערך סוכר במהלך תכונת הבולוס, המשאבה תתחשב בכל אינסולין זמין פעיל, ואם יש צורך, תכוון את הבולוס המחושב.

כמו כן, אפשר להגדיר את כל הגדרות הבולוס הבאות או חלק מהן:

- משך פעילות האינסולין (משך הזמן שבו האינסולין פעיל וזמין בגוף לאחר שהוזלף (בולוס)
- פחמימות (כאן ההגדרה ON פירושה הזנת גרמים של פחמימות, וההגדרה OFF פירושה הזנת יחידות של אינסולין)

### הערה

שינוי ההגדרה 'פחמימות' במשאבה ישנה את מחשבוני הבולוס הן במשאבה והן באפליקציה לנייד Tandem t:slim™.

להלן הגדרות ברירת המחדל והטווחים של הגדרות הבולוס:

- משך פעילות האינסולין (ברירת מחדל: 5 שעות; טווח: 2 עד 8 שעות)

### הערה

בעת השימוש בטכנולוגיית Control-IQ+, משך פעילות האינסולין מוגדר כחמש שעות ואי-אפשר לשנותו. משך זמן זה משמש בכל פעולה של הזלפת בולוס וכן לכוונון האינסולין הבזאלי על-ידי טכנולוגיית Control-IQ+.

- פחמימות (ברירת מחדל: תלוי בהיסטוריית המשאבה)

### אזהרה

אם המשאבה לא קיבלה קריאת ניטור סוכר רציף במשך 20 דקות, טכנולוגיית Control-IQ+ חוזרת להזליף את האינסולין הבזאלי בקצב המתוכנן. למשל, כשהמשאבה ומערכת ניטור הסוכר הרציף נמצאות מחוץ לטווח, בזמן האתחול של החיישן, בסיום פעילות של החיישן, או כשיש שגיאת משדר או חיישן.

### הערה

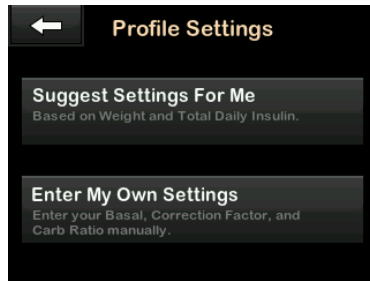
הקצב הבזאלי אינו יכול לחרוג מגבול הקצב הבזאלי שנקבע בהגדרות המשאבה (סעיף 5.11 גבול הקצב הבזאלי). אם אתה מגדיר גבול קצב בזאלי לאחר שהגדרת פרופיל אישי כזה או אחר, לא תוכל להגדיר גבול קצב בזאלי הנמוך מקצב בזאלי קיים שלך.

- פקטור תיקון (טווח: יחידה אחת ל-1 מ"ג/ד"ל עד יחידה אחת ל-600 מ"ג/ד"ל)
- יחס אינסולין-פחמימה (טווח: יחידה אחת ל-1 גרם עד יחידה אחת ל-300 גרם)
- כאשר היחס אינסולין-פחמימה פחות מ-1:10, אפשר להזין ערכים בהפרשים של 0.1 גרם. למשל, אפשר לתכנת יחס אינסולין-פחמימה של 1:8.2.
- ערך המטרה של הסוכר בדם (טווח: 70 מ"ג/ד"ל עד 250 מ"ג/ד"ל)

### הגדרות ברירת המחדל

כדי להשתמש בהגדרות ברירת המחדל של המשאבה ליצירת הפרופיל הראשון שלך:

1. הקש על **Suggest Settings for Me** (הצע הגדרות עבורי).

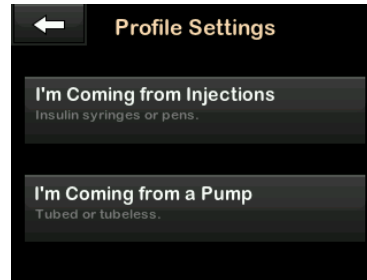


2. באמצעות לוח המקשים שבמסך, כתוב את שם הפרופיל (עד 16 תווים), והקש על .
3. הקש על **Weight (משקל)**.
4. הקש על **Pounds (ליברות)** או **Kilograms (קילוגרמים)** כדי להגדיר יחידת המשקל.
5. הקש על .
6. הזן את ערך המשקל באמצעות לוח המקשים שעל המסך. אפשר להגדיר

3. הקש על **Personal Profiles** (פרופילים אישיים).

4. הקש על כדי ליצור פרופיל חדש.

✓ המסך **Profile Settings** (הגדרות פרופיל) יופיע.



- אם תקיש על **I'm Coming from Injections** (אני עובר מהזרקות), תוכל ליצור את הפרופיל שלך על ידי הקשה על **Enter My Own Settings** (הזנת הגדרות משלי) או שימוש בהגדרות ברירת המחדל של המשאבה על ידי הקשה על **Suggest Settings for Me** (הצע הגדרות עבורי).
- אם תקיש על **I'm Coming from a Pump** (אני מגיע ממשאבה), תיצור ותזין את הפרופיל הראשון שלך, כמתואר בסעיף 6.3 יצירת פרופיל חדש.

כשטכנולוגיית Control-IQ+ אינה מאפשרת, משך הזמן של פעילות האינסולין מוצג במסך **Home** (המסך הראשי).

היוועץ ברופא המטפל בך איך להגדיר במדויק את משך פעילות האינסולין.

אם טכנולוגיית Control-IQ+ מאפשרת, האינסולין הזמין כולל את כל האינסולין הבזאלי שמוזלף מעל ומתחת לקצב הבזאלי המתוכנת, בנוסף לכל האינסולין שמוזלף בבולוס. משך הזמן של פעילות האינסולין אינו מוצג במסך הראשי.

כשטכנולוגיית Control-IQ+ מאפשרת, משך פעילות האינסולין מוגדר כחמש שעות ואי-אפשר לשנותו.

## 6.2 יצירת הפרופיל הראשון שלך


אם זו הפעם הראשונה שאתה משתמש במשאבת אינסולין, ובעבר השתמשת בזריקות אינסולין, באפשרותך ליצור פרופיל באמצעות הגדרות ברירת המחדל של המשאבה, על בסיס המשקל וערך האינסולין היומי הכולל שלך.

1. במסך **Home** (המסך הראשי) הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).
2. הקש על **My Pump** (המשאבה שלי).

## הזנת כל ההגדרות

כדי להזין את הגדרות המשאבה שסופקו על ידי הרופא המטפל בך ליצירת הפרופיל הראשון שלך:

1. הקש על **Enter My Own Settings** (הזנת ההגדרות שלי).

2. באמצעות לוח המקשים שבמסך, כתוב את שם הפרופיל (עד 16 תווים), והקש על .

3. הקש על **Press to Set Up** (לחץ כדי להגדיר).

תכנת את הגדרות המשאבה כפי שמוצג בסעיף 6.4 תכנות פרופיל אישי חדש.


## 6.3 יצירת פרופיל חדש


אפשר ליצור עד שישה פרופילים אישיים, אך רק אחד מהם יכול להיות פעיל בכל רגע נתון. במסך *Personal Profiles* (פרופילים אישיים), הפרופיל הפעיל נמצא בראש הרשימה, ומסומן כ-ON (פועל).

היוועץ ברופא המטפל בך לגבי איך להגדיר במדויק את הגדרות הפרופיל האישי.

כדי ליצור פרופיל אישי חדש:

פקטור תיקון או יחס אינסולין-פחמימה החורגים מהטווחים המותרים של המשאבה, לא ייווצר פרופיל, ותופיע הודעה המורה לך ליצור קשר עם מדרוך Tandem או הרופא שלך לקבלת הנחיות נוספות. יש לעיין בפרק סעיף 6.1 סקירה של פרופילים אישיים לפרטים על הערכים המותרים עבור קצב בזאלי, פקטור תיקון ויחס אינסולין-פחמימה.

10. הקש על .


11. הקש על  כדי לשמור את הגדרות המשקל והאינסולין היומי הכולל.

✓ המסך **CREATING PROFILE SETTINGS** (יצירת הגדרות פרופיל) יוצג באופן זמני.

## ▲ אמצעי זהירות

תכונת הגדרות הפרופיל נועדה לפעול עם ערך אינסולין יומי כולל המבוסס על טיפול בהזרקה. אל תשתמש בתכונת הגדרות הפרופיל אם אתה מגיע מטיפול משאבה. שימוש בתכונת הגדרות הפרופיל עם אינסולין יומי כולל מטיפול משאבה קיים עלול לגרום להזלפת חסרה של אינסולין ומכאן להיפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם). יש להקפיד תמיד לבדוק את רמת הסוכר בדם לפי הצורך.

את המשקל מערך מינימום של 1 קילוגרם או ליברה לערך מקסימום של 999 קילוגרם או ליברות.

7. הקש על .

8. הקש על **Total Daily Insulin** (אינסולין יומי כולל).

9. באמצעות לוח המקשים המספרי הזן את המספר הכולל של יחידות אינסולין שבדרך כלל נחוץ בפרק זמן של 24 שעות. אפשר להגדיר את האינסולין היומי הכולל מערך מינימום של יחידה 1 לערך מקסימום של 999 יחידות. ערך זה צריך לכלול הן אינסולין ארוך טווח והן אינסולין מהיר.

## 🚩 הערה


הערכים המוזנים במסך הגדרות הפרופיל עבור המשקל והאינסולין היומי הכולל נפרדים מהערכים המוזנים עבור המשקל והאינסולין היומי הכולל עבור טכנולוגיית Control-IQ+. יש לעיין בפרק 31 הגדרת טכנולוגיית Control-IQ+ והשימוש בה לפרטים על הפעלת טכנולוגיית Control-IQ+.

## 🚩 הערה

אם הערכים המוזנים עבור המשקל או האינסולין היומי הכולל מביאים לקצב בזאלי,

## Timed Settings (הגדרות מתוזמנות)



1. לאחר יצירת הפרופיל החדש, הקש על **Basal (בזאלי)**.
2. באמצעות לוח המקשים שבמסך, הזן את הקצב הבזאלי, והקש על .


### הערה

אם הגדרת בעבר גבול קצב בזאלי בהגדרות המשאבה, הקצב הבזאלי שהוזן כאן חייב להיות נמוך מגבול הקצב הבזאלי שהוזן בהגדרות המשאבה.

3. הקש על **Correction Factor** (פקטור תיקון).



## 6.4 תכנות פרופיל אישי חדש

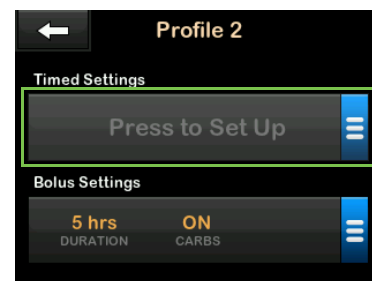
לאחר יצירת הפרופיל האישי, יש לתכנת את ההגדרות. מקטע הזמן הראשון יתחיל בחצות.

- כדי שאפשר יהיה להפעיל את הפרופיל האישי, חובה לתכנת קצב בזאלי.
- כדי להפעיל את טכנולוגיית Control-IQ+, חובה להפעיל את ההגדרה Carbs (פחמימות) ולהגדיר את Basal Rate (קצב בזאלי), Correction Factor (פקטור תיקון), Carb Ratio (יחס אינסולין-פחמימה) ו-Target BG (ערך המטרה של הסוכר בדם).
- לאחר הזנה או שינוי של ערך, חשוב להקיש על .

### ▲ אמצעי זהירות

בעת הזנת פרטי פרופיל אישי יש לוודא תמיד שהנקודה העשרונית נמצאת במקום הנכון. נקודה עשרונית במקום שגוי עלולה למנוע ממך לקבל את כמות האינסולין הנכונה שהרופא רשם עבורך.

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).
  2. הקש על **My Pump (המשאבה שלי)**.
  3. הקש על **Personal Profiles** (פרופילים אישיים).
  4. הקש על  כדי ליצור פרופיל חדש.
  5. באמצעות לוח המקשים שבמסך, כתוב את שם הפרופיל (עד 16 תווים), והקש על .
- כדי להשתמש בלוח המקשים שבמסך, הקש פעם אחת כדי לבחור באות המוצגת הראשונה, הקש פעמיים במהירות כדי לבחור באות האמצעית, והקש שלוש פעמים במהירות כדי לבחור באות השלישית.
6. כדי להתחיל לקבוע הגדרות להזלפת אינסולין, הקש על **Press to Set Up** (ליחצה לשם הגדרה).



3. במידת הצורך, במסך **Add Segment** (הוספת מקטע), הקש על **Time of Day** (הזמן ביום) כדי לבחור AM (בוקר) או PM (ערב).

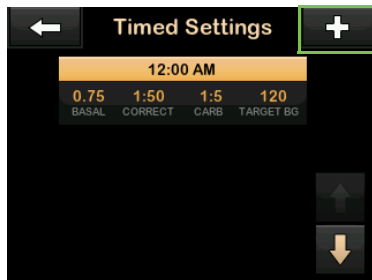
✓ אם הגדרת מקטע זמן לאחר השעה 12:00 PM, ברירת המחדל תשתנה ל-PM.

4. הקש על .

5. עבור כל מקטע שברצונך ליצור (עד 16), חזור על שלבים 1 עד 10 שבסעיף 6.3 יצירת פרופיל חדש.

כדי למצוא ברשימה מקטעי זמן שאינם מוצגים במסך הראשון, הקש על החץ למטה.

11. הקש על  כדי לקבוע הגדרות בולוס, או הקש על  כדי ליצור מקטעי זמן נוספים.



### הוספת מקטעי זמן

בעת הוספת מקטעי זמן, כל ההגדרות שהזנת במקטע הזמן הקודם יועתקו ויופיעו במקטע החדש. הדבר מאפשר לך לכוון רק את ההגדרות הספציפיות שברצונך לכוון במקום להזין את כולן מחדש.

1. במסך **Add Segment** (הוספת מקטע), הקש על **Start Time** (שעת התחלה).

2. באמצעות לוח המקשים שבמסך, הזן את השעה המדויקת (שעה ודקות) שבה תרצה להתחיל את מקטע הזמן, והקש על .

4. באמצעות לוח המקשים שבמסך, הזן פקטור תיקון והקש על .

5. הקש על **Carb Ratio** (יחס אינסולין-פחמימה).

6. באמצעות לוח המקשים שבמסך, הזן יחס אינסולין-פחמימה והקש על .

7. הקש על **Target BG** (ערך המטרה של הסוכר בדם).

8. באמצעות לוח המקשים שבמסך, הזן את ערך המטרה של הסוכר בדם, והקש על .

### הערה

ברגע שטכנולוגיית Control-IQ+ מופעלת, ברירת המחדל של Target BG (ערך המטרה של הסוכר בדם) מוגדרת כ-110 מ"ג/ד"ל. פרטים על טווחי המטרה ועל אופן הפעולה של טכנולוגיית Control-IQ+ מופיעים בפרק 30 מבוא לטכנולוגיית Control-IQ+.

9. בדוק את הערכים שהוזנו, והקש על .

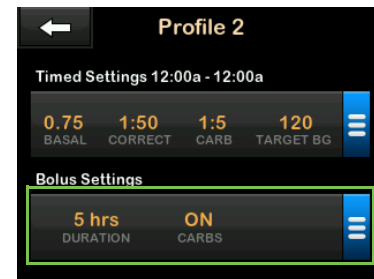
10. אשר את ההגדרות.

▪ הקש על  אם הנתונים שהוזנו נכונים.

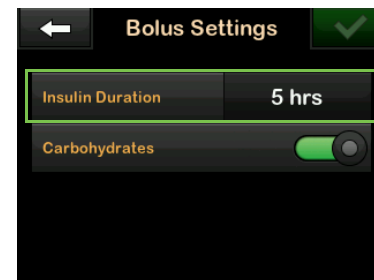
▪ הקש על  כדי לבצע שינויים.

## הגדרות בולוס

1. הקש על הלוח **Bolus Settings** (הגדרות בולוס).



2. הקש על **Insulin Duration** (משך פעילות האינסולין).



3. באמצעות לוח המקשים שבמסך, הזן את משך הזמן הרצוי לפעילות האינסולין (2-8 שעות). והקש על .

4. בדוק את הערכים שהוזנו, והקש על .
5. אשר את ההגדרות.

- הקש על  אם הנתונים שהוזנו נכונים.

- הקש על  כדי לבצע שינויים.

### הוספת פרופילים אישיים

אם ברצונך להוסיף פרופיל בעל הגדרות זהות לאלו של פרופיל קיים, יש לעיין בסעיף 6.6 שכפול של פרופיל קיים.

## 6.5 עריכה או בדיקה של פרופיל קיים

1. במסך **Home** (המסך הראשי), הקש על **OPTIONS** (אפשרויות), הקש על **My Pump** (המשאבה שלי) ואז על **Personal Profiles** (פרופילים אישיים).

2. הקש על שם הפרופיל האישי שברצונך לערוך או לבדוק.

3. הקש על **Edit** (עריכה).

## הערה

כדי לבדוק את ההגדרות ללא עריכה שלהן, דלג על שאר השלבים בסעיף זה. אפשר להקיש על  כדי לעבור לרשימת הפרופילים האישיים או להקיש על הלוגו של **Tandem** כדי לחזור למסך הראשי.

4. הקש על הלוח **Timed Settings** (הגדרות מתוזמנות).

5. הקש על מקטע הזמן שברצונך לערוך.

6. הקש על האפשרות **Basal** (בזאלי), **Correction Factor** (פקטור תיקון), **Carb Ratio** (יחס אינסולין-פחמימה) או **Target BG** (ערך המטרה של הסוכר בדם) כדי לבצע שינויים לפי הצורך, והזן את השינויים באמצעות לוח המקשים שבמסך. הקש על .

7. עיין בשינויים האחרונים, והקש על .

8. אשר את ההגדרות.

- הקש על  אם הנתונים שהוזנו נכונים.

- הקש על  כדי לבצע שינויים.

## 6.7 הפעלה של פרופיל קיים

1. במסך *Home* (המסך הראשי), הקש על **OPTIONS** (אפשרויות), הקש על **My Pump** (המשאבה שלי) ואז על **Personal Profiles** (פרופילים אישיים).
2. הקש על שם הפרופיל האישי שברצונך להפעיל.
  - האפשרויות **Activate** (הפעלה) ו-**Delete** (מחיקה) אינן זמינות לפרופיל הפעיל משום שהפרופיל כבר מופעל. אפשר למחוק פרופיל רק לאחר הפעלה של פרופיל אחר.
  - אם מוגדר לך רק פרופיל אחד, הפרופיל הזה מופעל אוטומטית.
3. הקש על **Activate** (הפעלה).
  - ✓ יוצג מסך לאישור בקשת ההפעלה.
4. הקש על .
  - ✓ יוצג המסך **PROFILE ACTIVATED** (הפרופיל הופעל).

## 6.6 שכפול של פרופיל קיים

1. במסך *Home* (המסך הראשי), הקש על **OPTIONS** (אפשרויות), הקש על **My Pump** (המשאבה שלי) ואז על **Personal Profiles** (פרופילים אישיים).
2. הקש על שם הפרופיל האישי שברצונך לשכפל.
3. הקש על **Duplicate** (שכפול).
4. אשר את הפרופיל שברצונך לשכפל בהקשה על .
5. באמצעות לוח המקשים שבמסך, הזן את שם הפרופיל החדש (עד 16 תווים), והקש על .
- ✓ יוצג המסך **PROFILE DUPLICATED** (הפרופיל שוכפל).
- ✓ ייווצר פרופיל אישי חדש, עם הגדרות זהות להגדרות הפרופיל ששוכפל.
6. הקש על הלוח **Timed Settings** (הגדרות מתוזמנות) או **Bolus Settings** (הגדרות בולוס) כדי לבצע שינויים בפרופיל החדש.

9. חזור על שלבים 5–8 כדי לערוך מקטעי זמן אחרים.

10. לאחר שערכת את כל מקטעי הזמן, הקש על .

11. הקש על הלוח **Bolus Settings** (הגדרות בולוס) כדי לשנות את משך פעילות האינסולין או הפחממות לפי הצורך. הזן את השינויים הרצויים באמצעות לוח המקשים שבמסך. הקש על .

12. אשר את ההגדרות.

- הקש על  אם הנתונים שהוזנו נכונים.

- הקש על  , ובצע שינויים.


### הערה

כדי להוסיף מקטע זמן, הקש על  והזן את שעת ההתחלה הרצויה.

### הערה

כדי למחוק מקטע זמן, הקש על ה-**X** משמאל למקטע הזמן, והקש על  כדי לאשר.

## 6.8 שינוי שם של פרופיל קיים

1. במסך *Home* (המסך הראשי), הקש על **OPTIONS** (אפשרויות). הקש על **My Pump** (המשאבה שלי) ואז על **Personal Profiles** (פרופילים אישיים).
2. הקש על שם הפרופיל האישי שאת שמו ברצונך לשנות.
3. הקש על **החץ למטה** ולאחר מכן על **Rename** (שינוי שם).
4. באמצעות לוח המקשים שבמסך, שנה את שם הפרופיל (עד 16 תווים), והקש על .


## 6.9 מחיקה של פרופיל קיים

1. במסך *Home* (המסך הראשי), הקש על **OPTIONS** (אפשרויות). הקש על **My Pump** (המשאבה שלי) ואז על **Personal Profiles** (פרופילים אישיים).
2. הקש על שם הפרופיל האישי שברצונך למחוק.

## הערה

אי אפשר למחוק את הפרופיל האישי הפעיל.

3. הקש על **Delete** (מחיקה).

4. הקש על .

✓ יוצג המסך **PROFILE DELETED** (הפרופיל נמחק).

## 6.10 הפעלה של קצב בזאלי זמני


קצב זמני משמש לשינוי הקצב הבזאלי הנוכחי לפי אחזים ממנו, למשך זמן מסוים. התכונה יכולה להועיל במצבים כגון פעילות גופנית או מחלה.

ערכי ברירת המחדל עבור קצב זמני הם 100% (קצב בזאלי נוכחי) ומשך זמן של 15 דקות. ניתן להגדיר את הקצב הזמני מערך מינימום של 0% מהקצב הבזאלי הנוכחי עד ערך מקסימום של 250% מהקצב הבזאלי הנוכחי, בהפרשים של 1%.

אפשר להגדיר משך זמן מערך מינימום של 15 דקות לערך מקסימום של 72 שעות, בהפרשים של דקה אחת.

אם תכנתת קצב זמני הגדול מ-0% אך קטן מערך המינימום המותר לקצב בזאלי שהוא 0.1 יחידות לשעה, המערכת תודיע לך שהקצב שנבחר איטי מדי ושהוא יוגדר בתור הקצב המזערי המותר להזלפת אינסולין.

אם תכנתת קצב זמני הגדול מערך המקסימום המותר לקצב בזאלי שהוא 15 יחידות לשעה, או הגדול מגבול הקצב הבזאלי שנקבע בהגדרות המשאבה, המערכת תודיע לך שהקצב שנבחר מהיר מדי ושהוא יוקטן כדי שלא יחרוג מהקצב המרבי המותר להזלפת אינסולין.


1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).
2. הקש על **Activity** (פעילות).
3. הקש על **Temp Rate** (קצב זמני).
4. הקש שוב על **Temp Rate** (קצב זמני).
5. באמצעות לוח המקשים שבמסך, הזן את האחוז הרצוי. הקצב הנוכחי הוא 100%. הגברה משמעותה קצב גבוה מ-100% והאטה משמעותה קצב נמוך מ-100%.
6. הקש על .


## 6.11 עיצרת קצב זמני

כדי לעצור קצב זמני פעיל:


1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).

2. הקש על **Activity** (פעילות).


3. במסך **Activity** (פעילות), הקש על  מימין לקצב הזמני.

4. במסך האישור, הקש על .

✓ המסך **TEMP RATE STOPPED** (הקצב הזמני נעצר) יוצג לפני חזרה למסך **Activity** (פעילות).

7. הקש על **Duration** (משך זמן). באמצעות לוח המקשים שבמסך, הזן את משך הזמן הרצוי לקצב זמני. הקש על .

תמיד אפשר להקיש על **View Units** (צפייה ביחידות) כדי לראות את מספר היחידות שיינתנו בפועל.

8. ודא שהגדרות נכונות, והקש על .

✓ המסך **TEMP RATE STARTED** (קצב זמני התחיל) יוצג זמנית.

✓ יופיע מסך הנעילה, עם הסמל שמציין שיש קצב זמני פעיל.

▪ אם מופיעה האות T בתיבה כתומה, פירוש הדבר שיש קצב זמני פעיל.

▪ אם מופיעה האות T בתיבה אדומה, פירוש הדבר שיש קצב זמני פעיל של 0 יחידות לשעה.

### הערה

אם יש קצב זמני פעיל בעת עיצרת האינסולין, כולל במקרה של החלפת מחסנית אינסולין או סט עירווי, טיימר הקצב הזמני יישאר פעיל. הקצב הזמני יופעל שוב כשהזלפת האינסולין תחודש, כל עוד נותר זמן בטיימר הקצב הזמני.

## דף זה נותר ריק בכוונה

התכונות של משאבת האינסולין t:slim X2 (2)

פרק 7

# טיפול במקום העירווי וטעינת המחסנית

## 7.1 בחירת מקום עירו וטיפול בו

▲ **אזהרה**

יש להשתמש אך ורק במחסניות ובסטים לעירו עם מחברים מתאימים, ולפעול לפי הוראות השימוש שלהם. אחרת, תיתכן הזלפה עודפת או חסרה של אינסולין, מה שעלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

▲ **אזהרה**

השתמש רק בסטים לעירו באורך כ-58, כ-82, כ-110 ס"מ (23, 32 או 43 אינץ') שאושר לשימוש עם משאבת t:slim X2.

▲ **אזהרה**

חשוב להקפיד **תמיד** לפעול לפי הוראות השימוש המצורפות לסט העירו כדי להבטיח החדרה נכונה וטיפול נכון במקום העירו, משום שאחרת ייתכנו הזלפה עודפת או חסרה של אינסולין, או זיהומים.

▲ **אזהרה**

**אין** למקם את סט העירו על צלקות, גושים, שומות, סימני מתיחה או קעקועים. מיקום סט העירו באזורים אלה עלול לגרום לנפיחות, לגירו או לזיהום. הדבר עלול להשפיע על ספיגת האינסולין ולגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

▲ **אמצעי זהירות**

יש **לבדוק** כל יום את מקום העירו כדי לוודא שהוא ממוקם היטב ושגין דליפות. יש **להחליף** את סט העירו אם הבחנת בדליפות סביב המקום, או אם קיים חשד שהקנולה של סט העירו יצאה ממקומה. עירו שאינו ממוקם היטב במקומו או דליפות במקום העירו עלולים לגרום להזלפה חסרה של אינסולין.

▲ **אמצעי זהירות**

**אסור** להחליף את סט העירו לפני זמן השינה או אם לא יהיה באפשרותך לבדוק את רמת הסוכר בדם שעה-שעתיים לאחר החדרת סט העירו החדש. חשוב לוודא שסט העירו מוחדר נכון ונותן אינסולין. חשוב גם להגיב במהירות לכל בעיה בהחדרה, כדי להבטיח שהזלפת האינסולין תימשך.

**הנחיות כלליות****בחירת המקום**

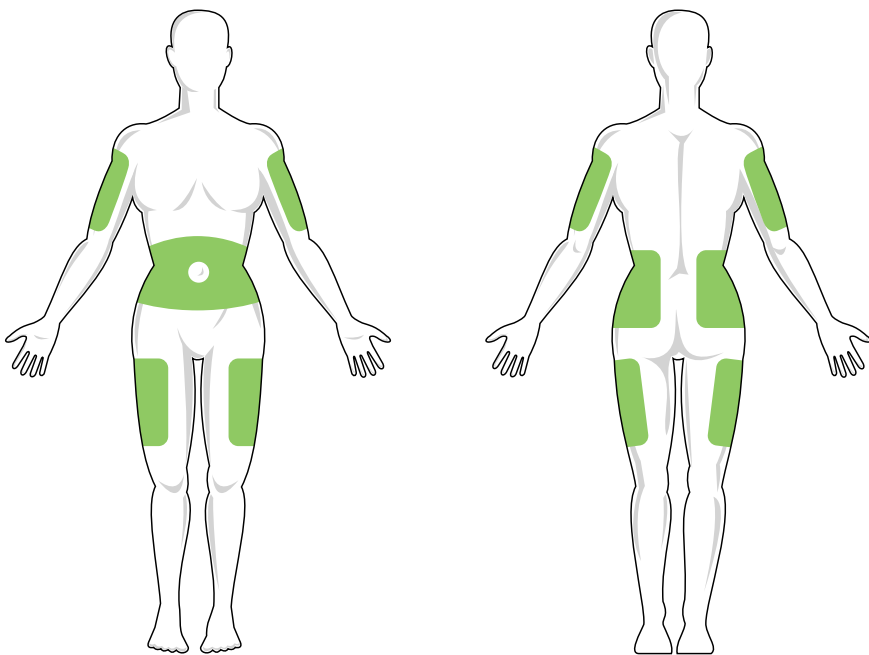
- אפשר להחדיר את סט העירו לכל מקום בגוף שבו בדרך כלל מזריקים אינסולין. הספיגה משתנה לפי המקום. נא להיוועץ לגבי האפשרויות עם הרופא המטפל בך.
- המקומות הנפוצים ביותר הם הבטן, החלק העליון של העכוז, הירכיים, החלק העליון של הזרועות והחלק העליון של הרגליים.

- הבטן היא המקום הפופולרי ביותר, הודות לגישה לרקמת שומן. במקרה של החדרת סט עירו באזור הבטן, יש **להימנע** מהחדרתו אל:
  - אזורים שבהם יהיה לחץ על המקום, כגון קו החגורה, קו המותניים או קו הכיפוף הרגיל שלך.
  - אזורים הנמצאים 5 ס"מ (2 אינץ') סביב הטבור.
- יש להימנע מהחדרה לתוך כל מקום עם צלקת, שומה, סימן מתיחה או קעקוע.
- יש להימנע מהחדרה לאזורים הנמצאים במרחק של 7.6 ס"מ (3 אינץ') או פחות, מהמקום שבו מוחדר החיישן לניטור סוכר רציף.

**תחלופת מקומות החדרה**▲ **אמצעי זהירות**

יש **להחליף** את סט העירו כל 48 שעות אם אתה משתמש באינסולין הומולוג, אדמלוג/אינסולין ליספרו סנופי או אינסולין ליומג'ב; וכל 72 שעות אם אתה משתמש באינסולין נובולוג/נובורפיד או טרוראפי/אינסולין אספרט סנופי. לפני המגע בסט העירו יש לרוחץ את הידיים בסבון אנטי-בקטריאלי ולנקות היטב את מקום

### אזורים בגוף להחדרת סט עירוי



ההחדרה בגוף, כדי למנוע זיהום. אם יש לך תסמיני זיהום במקום העירוי של האינסולין, יש לפנות לרופא המטפל בך.

- יש להחליף את סט העירוי ולהחליף את מקום העירוי בסבב כל 48 שעות אם אתה משתמש בהומלוג, אדמלוג/אינסולין ליספרו סנופי או אינסולין ליומג'ב, וכל 72 שעות אם אתה משתמש בנובולוג/נובורפיד או אינסולין טרוראפי/אינסולין אספרט סנופי, או לעיתים קרובות יותר, במידת הצורך.
  - עם הניסיון תלמד למצוא אזורים שלא רק שהספיגה בהם טובה יותר, אלא שהם גם נוחים יותר. חשוב לזכור ששימוש חוזר באותם אזורים עלול לגרום להיווצרות צלקות או גושים, ולפגיעה בספיגת האינסולין.
  - יש לקבוע בעזרת הרופא המטפל בך את לוח הזמנים להחלפת מיקום העירוי שהכי מתאים לצרכיך.
- שמירה על הניקיון**
- בעת החלפה של סט העירוי יש לשמור על הניקיון כדי למנוע זיהום.
  - יש לרחוץ ידיים, להשתמש במגבוני חיטוי או במוצרים להכנת מקום העירוי, ולשמור על ניקיון האזור.
  - מומלץ להשתמש במוצרים להכנת מקום העירוי המכילים הן חומר חיטוי והן דבק.

## 7.2 הוראות שימוש במחסנית האינסולין

התווית המלאה של מחסנית האינסולין מופיעה בהוראות השימוש במחסנית המצורפות לקופסה של מחסנית האינסולין t:slim X2™.

## 7.3 מילוי וטעינה של מחסנית האינסולין t:slim X2

בסעיף זה מוסבר איך למלא את המחסנית באינסולין ולטעון את המחסנית למשאבת t:slim X2™. מחסנית האינסולין החד-פעמית יכולה להכיל עד 300 יחידות (3.0 מ"ל) אינסולין.

### ▲ אזהרה

יש להשתמש רק באנלוגים של אינסולין U-100 שנבדקו ונמצאו תואמים לשימוש במשאבה, שמופיעים ברשימה בסעיף 1.6 סוגי אינסולין תואמים. שימוש באינסולין בריכוז גבוה יותר או נמוך יותר עלול לגרום להזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

### ▲ אזהרה

יש להשתמש תמיד במחסניות מתוצרת Tandem Diabetes Care. השימוש במחסנית מכל מותג אחר עלול לגרום להזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

### ▲ אזהרה

אסור לעשות במחסניות שימוש חוזר. שימוש חוזר במחסניות עלול לגרום להזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

### ▲ אזהרה

אסור אף פעם למלא את הצינורית כסטט העירו מחובר לגוף. לפני החלפת מחסנית אינסולין או מילוי הצינורית יש לוודא תמיד שסט העירו מנותק מהגוף. ללא ניתוק של סט העירו מהגוף לפני מילוי הצינורית תיתכן הזלפה עודפת של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם).

לפני שתחיל, ודא שהפריטים הבאים נמצאים ברשותך:

- מחסנית אינסולין סגורה אחת
- מזרק בנפח 3.0 מ"ל ומחט מילוי

- בקבוקון אחד של אינסולין U-100 תואם, כפי שמפורט בסעיף 1.6 סוגי אינסולין תואמים
- מגבון אלוכוהול
- סט עירו חדש אחד
- הוראות השימוש של סט העירו

### 🚩 הערה

כאשר הצינורית מתמלאת באינסולין המשאבה מצפצפת או רוטטת, בהתאם להגדרות המשאבה. פרטים על שינוי הגדרות הצליל של מילוי הצינורית מופיעים בסעיף 5.13 עוצמת הקול.

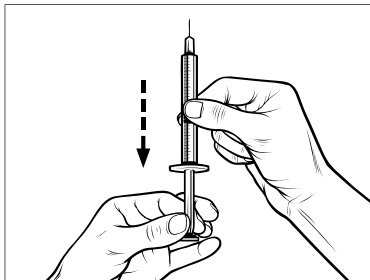
### 🚩 הערה

אסור להוציא את המחסנית המשושמת מהמשאבה במהלך הטעינה כל עוד לא הופיעה על מסך המשאבה הנחיה לעשות זאת.

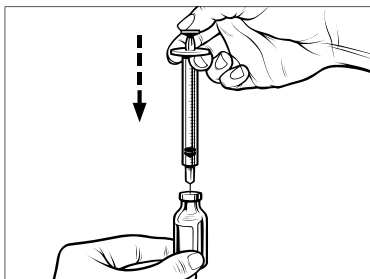
### 🚩 הערה

במהלך מילוי המחסנית, טכנולוגיית Control-IQ+™ תמשיך לבצע חישובים לפי ערכי ניטור הסוכר הרציף. משום שלא מוזף אינסולין במהלך מילוי המחסנית, בפועל הקצב ותוטען חזרה למשאבה. מייד לאחר מכן, טכנולוגיית Control-IQ+ תתחיל לפעול כרגיל.

5. שאב לתוך המזרק אוויר עד לכמות האינסולין שברצונך למלא בו.



6. החזק את בקבוקון האינסולין זקוף והחדר את המחט לבקבוקון. הזרק אוויר מהמזרק לבקבוקון. המשך ללחוץ על בוכנת המזרק.



## שאיבת אינסולין מהבקבוקון למזרק

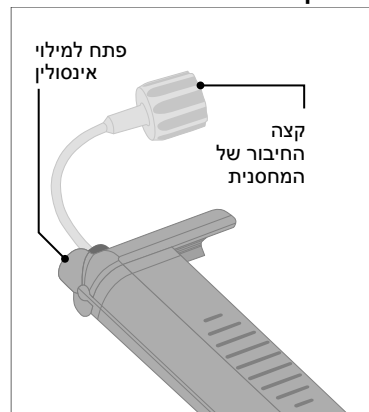
### ▲ אמצעי זהירות

יש להוציא תמיד את כל בועות האוויר מהמחסנית לפני תחילת הזלפת האינסולין. בעת שאיבת האינסולין לתוך מזרק המילוי יש לוודא שאין בועות אוויר. בעת מילוי הצינורית יש להחזיק את המשאבה כאשר פתח המילוי הלבן פונה כלפי מעלה, ולוודא שאין בועות אוויר בתוך הצינורית. אוויר במחסנית האינסולין ובצינורית תופס מקום של אינסולין ועלול להשפיע על הזלפת האינסולין.

המשאבה צריכה שיישאר במחסנית האינסולין לפחות 50 יחידות אינסולין לאחר השלמת תהליך הטעינה. כדי להתחשב בכמות האינסולין שבה נעשה שימוש בעת מילוי צינורית סט העירוי, יש להוסיף לפחות 45 יחידות לכמות האינסולין שברצונך שתהיה זמינה להזלפה. מומלץ לשאוב לתוך המזרק לפחות 120 יחידות אינסולין.

1. בדוק אם יש סימני נזק כלשהם באריזת המחט והמזרק. יש להשליך כל מוצר פגום.
2. רחץ ידיים היטב.
3. נגב את פקק הגומי של בקבוקון האינסולין במגבון אלכוהול.
4. הוצא את המחט והמזרק מאריזתם. חבר היטב את המחט למזרק. הסר מהמחט בצורה בטוחה את מכסה המגן במשיכה כלפי חוץ.

## באיור מוצגים המחבר והפתח למילוי אינסולין שדרכו ממלאים את המחסנית.

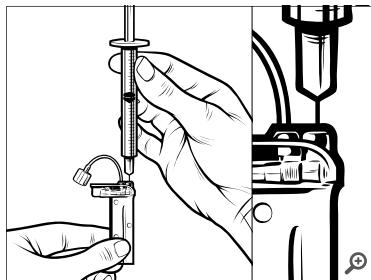


### ▲ אמצעי זהירות

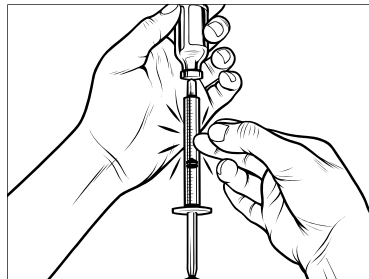
יש להחליף את מחסנית האינסולין כל 48 שעות אם אתה משתמש באינסולין הומלוג, אדמלוג/אינסולין ליספרו סנופי או אינסולין ליומג'ב; וכל 72 שעות אם אתה משתמש באינסולין נובולוג/נובורפיד או טרוראפי/אינסולין אספרט סנופי. לפני המגע בסט העירוי יש לרחוץ את הידיים בסבון אנטי-בקטריאלי ולנקות היטב את מקום ההחדרה בגוף, כדי למנוע זיהום. אם יש לך תסמיני זיהום במקום העירוי של האינסולין, יש לפנות לרופא המטפל בך.

### מילוי המחסנית

1. בדוק אם יש באריזת המחסנית סימני נזק. יש להשליך כל מוצר פגום.
2. פתח את האריזה והוצא את המחסנית.
3. החזק את המחסנית זקופה והחדר בעדינות את המחט לתוך הפתח הלבן למילוי אינסולין, הנמצא על המחסנית. המחט אינה אמורה להיכנס עד הסוף, ולכן אין לדחוף אותה בכוח.



9. תוך שמחט המילוי עדיין בתוך הבקבוקון והבקבוקון הפוך, הקש על המזרק כדי שבוועות האוויר, אם יש, יעלו למעלה. לאחר מכן דחף לאט את הבוכנה כלפי מעלה, והוצא את בוועות האוויר לתוך הבקבוקון.

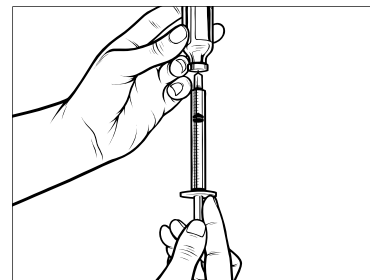


10. בדוק אם נותרו במזרק בוועות אוויר ופעל כך:

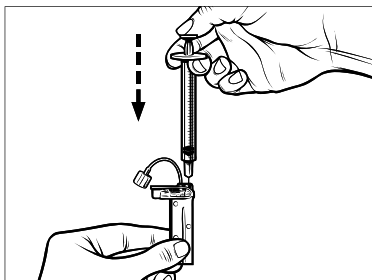
- אם יש בוועות אוויר, חזור על שלב 9.
- אם אין בוועות אוויר, הוצא את מחט המילוי מהבקבוקון.

7. כשהמחט עדיין נעוצה בבקבוקון, הפוך את הבקבוקון והמזרק ב-180 מעלות (הבקבוקון למעלה והמזרק למטה). שחרר את בוכנת המזרק. אינסולין יתחיל לזרום מהבקבוקון למזרק.

8. משוך אחורה את הבוכנה עד למילוי הכמות הרצויה של אינסולין.



9. החדר שוב את המחט לפתח המילוי ומלא בעדינות את המחסנית באינסולין. הלחץ הנגדי שתרגיש במהלך הלחיצה האטית על הבוכנה הוא מצב תקין.

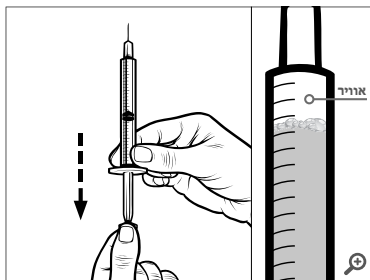


10. המשך ללחוץ על הבוכנה תוך הוצאת המחט מהמחסנית. בדוק שאין במחסנית דליפות. אם מתגלה דליפת אינסולין, השלך את המחסנית וחזור על התהליך כולו עם מחסנית אינסולין חדשה.

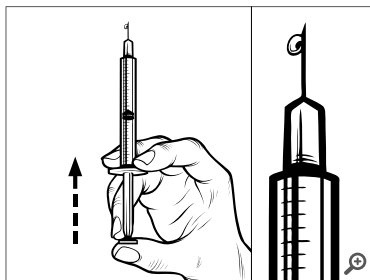
11. יש להשליך תמיד פריטים משומשים: מחטים, מזרקים, מחסניות וסטים לעירוי, בהתאם לתקנות המקומיות. מחטים יש להשליך למכל מתאים להשלכת חפצים חדים. אין לנסות לכסות מחט במכסה לאחר שהוסר ממנה. לאחר נגיעה ברכיבים משומשים יש לרחוץ ידיים היטב.

6. הוצא את המחט מפתח המילוי.

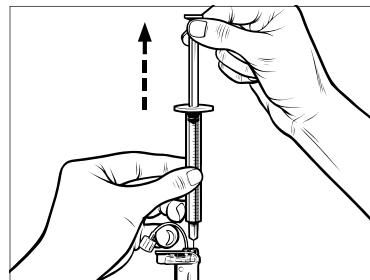
7. החזק את המזרק זקוף, ומשוך את הבוכנה כלפי מטה. טפח קלות באצבע על גוף המזרק כדי לוודא שכל בועות האוויר עלו למעלה.



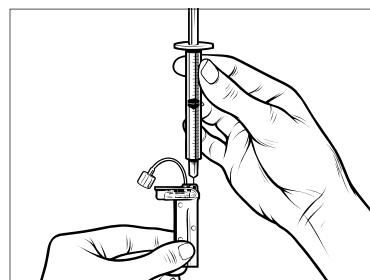
8. לחץ בעדינות על הבוכנה, והוצא את בועות האוויר עד שהאינסולין ימלא את קצה המזרק ותראה טיפת אינסולין בקצה המחט.



4. שמור שהמזרק יהיה אנכי, בקו אחד עם המחסנית ועם המחט שבתוך פתח המילוי, ומשוך את הבוכנה לאחור עד הסוף. פעולה זו תוציא מהמחסנית כל אוויר שהיה בה. בועות יעלו לכיוון הבוכנה.



5. ודא שהמחט עדיין בתוך פתח המילוי ושחרר את הבוכנה. הלחץ ימשוך את הבוכנה לעמדתה הטבעית, אך לא יכניס אוויר כלשהו חזרה לתוך המחסנית.



## 7.4 טעינת מחסנית האינסולין

אם זו הפעם הראשונה שבה אתה טוען מחסנית אינסולין, הסר מגב המשאבה את מכל המשלוח. הוא אינו מיועד לשימוש בבני אדם.

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).

2. הקש על **Load** (טעינה).

✓ במהלך רצף פעולות הטעינה, **הלוגו של Tandem** יושבת. הקשה עליו לא תחזיר אותך למסך הראשי.

3. הקש על **Change Cartridge** (החלפת מחסנית האינסולין).

4. יופיע מסך המודיע שכל פעולות הזלפת האינסולין יופסקו. הקש על  כדי להמשיך.

### הערה

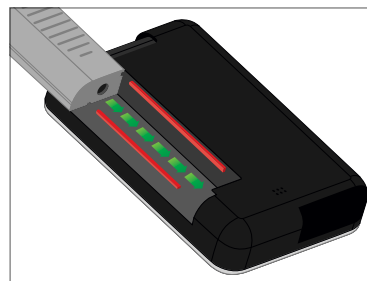
מסך זה לא יוצג אם זו הטעינה הראשונה של מחסנית אינסולין חדשה ולא התחלת בשאיבה פעילה.

5. נתק את סט העירו מהגוף, והקש על  כדי להמשיך.

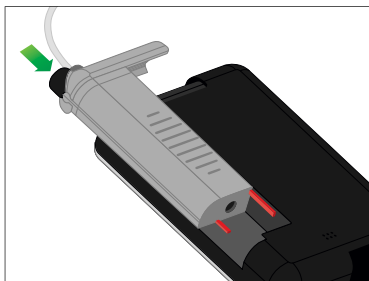
✓ יוצג המסך **PREPARING FOR CARTRIDGE** (מתכונן למחסנית).

6. הסר את המחסנית המיושמת. במידת הצורך, יש להכניס לחרוץ שבתחתית המחסנית את הכלי להסרת המחסנית או מטבע, ולסובב אותו כדי לעזור להסיר את המחסנית.

7. מקם את תחתית המחסנית בקצה המשאבה. ודא שהמחסנית מיושרת ביחס לשתי מסילות הכיוון.



8. דחף את פתח המילוי העגול שליד צינורית המחסנית כדי להחליק את המחסנית פנימה לתוך המשאבה. לאחר שסיימת הקש על הסמל **UNLOCK** (ביטול נעילה).



9. הקש על  כדי להמשיך.

✓ יוצג המסך **DETECTING CARTRIDGE** (מזהה מחסנית אינסולין).

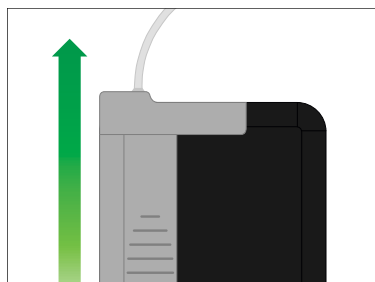
✓ לאחר סיום החלפת המחסנית תופיע במשאבה הודעה אוטומטית המורה למלא את הצינורית.

10. הקש על  **OK** כדי למלא את הצינורית. ראה בסעיף 7.5 מילוי הצינורית.

### ▲ אזהרה

יש לוודא **תמיד** שהחיבור בין צינורית המחסנית לבין צינורית סט העירוי סגור היטב. חיבור רופף עלול לגרום לדליפת אינסולין, וכתוצאה מכך להזלפה חסרה של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

4. החזק את המשאבה אנכית כדי להבטיח שאם יש במחסנית אוויר, הוא ייצא ראשון. הקש על **START (התחלה)**. במהלך מילוי הצינורית המשאבה תצפף ותרטוט ברציפות, בהתאם להגדרות עוצמת הקול.



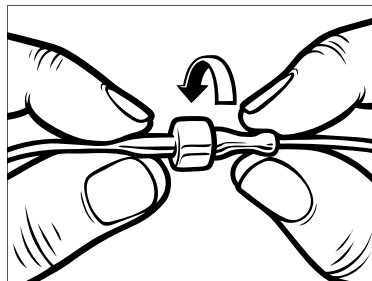
✓ יוצג המסך **STARTING FILL** (מתחיל למלא).

### ▲ הערה

כאשר הצינורית מתמלאת באינסולין המשאבה מצפצפת או רוטטת, בהתאם להגדרות המשאבה. פרטים על שינוי הגדרות הצליל של מילוי הצינורית מופיעים בסעיף **5.13 עוצמת הקול**.

כדי למלא את הצינורית:

1. יש לוודא שסט העירוי אינו מחובר לגוף.
2. ודא שאריזת סט העירוי החדש אינה פגומה, והוצא מהאריזה את הצינורית הסטרילית. אם האריזה פגומה או פתוחה, יש להשליך אותה לפי ההנחיות ולהשתמש בסט צינורית אחר. יש להקפיד להרחיק את מחבר הצינורית מאזורים לא נקיים.
3. חבר את צינורית סט העירוי למחבר הצינורית שעל צינורית המחסנית. סובב בכיוון השעון עד שהחיבור הדוק למגע יד.



### ▲ אזהרה

לאחר הטענת מחסנית אינסולין מלאה למשאבה **אין** להוציא ממנה אינסולין ואין להוסיף לה אינסולין. אם תעשה זאת, רמת האינסולין המוצגת במסך הראשי לא תהיה מדויקת, והאינסולין עלול להיגמר לפני שהמשאבה תבחין שהמחסנית ריקה. הדבר עלול לגרום לרמות גבוהות מאוד של סוכר בדם, או לחמצת קטוטית סוכרתית.

## 7.5 מילוי הצינורית

### ▲ אזהרה



אסור **אף פעם** למלא את הצינורית כשסט העירוי מחובר לגוף. לפני החלפת מחסנית אינסולין או מילוי הצינורית יש לוודא תמיד שסט העירוי מנותק מהגוף. ללא ניתוק של סט העירוי מהגוף לפני מילוי הצינורית תיתכן הזלפה עודפת של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם).

### ▲ אזהרה

השתמש **רק** בסטים לעירוי באורך כ-58, כ-82, כ-110 ס"מ (23, 32 או 43 אינץ') שאושרו לשימוש עם משאבת t.slim X2.

## 7.6 מילוי הצינורית בלי החלפה של מחסנית האינסולין

כדי למלא את הצינורית בלי החלפה של מחסנית האינסולין:

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS (אפשרויות)**.
2. הקש על **Load (טעינה)**.
3. הקש על **Fill Tubing (מילוי הצינורית)**.
4. יופיע מסך המודיע שכל פעולות הזלפת האינסולין יופסקו. הקש על .
5. ודא שהצינורית מנותקת מהגוף, והקש על  כדי להמשיך.
6. אם לא התקנת מחסנית אינסולין חדשה וברצונך למלא את הצינורית, הקש על **FILL (מילוי)**.
7. עיין בסעיף 7.5 מילוי הצינורית כדי למלא את הצינורית.

### ⚠ אזהרה

אסור **אף פעם** למלא את הצינורית כשסט העירווי מחובר לגוף. לפני החלפת מחסנית אינסולין או מילוי הצינורית יש לוודא תמיד שסט העירווי מנותק מהגוף. ללא ניתוק של סט העירווי מהגוף לפני החלפת מחסנית אינסולין או מילוי הצינורית תיתכן הזלפה עודפת של אינסולין. הדבר עלול לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם).

### 🚩 הערה

אם לא תקיש על **STOP (עצירה)**, יופיע מסך המודיע שהכמות המרבית של 30 יחידות כבר מולאה. יש לפעול באחת הדרכים הבאות:

« אם סיימת למלא את הצינורית, הקש על **DONE (סיום)**. המסך **Fill Tubing is complete (מילוי הצינורית הושלם)** יוצג זמנית.

« אם ברצונך למלא את הצינורית ביותר מ-30 יחידות, יש לוודא שהצינורית אינו מחוברת לגוף, ואז להקיש על **FILL (מילוי)** כדי לחזור למסך **Fill Tubing (מילוי הצינורית)** ולבצע שוב את שלבים 4 ו-5.

### 🚩 הערה

בכל מחזור מילוי חובה למלא את הצינורית ב-10 יחידות אינסולין לכל הפחות.

5. הקש על **STOP (עצירה)** לאחר שראית 3 טיפות אינסולין בקצה הצינורית של סט העירווי.

✓ יוצג המסך **STOPPING FILL (עוצר מילוי)**.

✓ יוצג המסך **DETECTING INSULIN (מזהה אינסולין)**.

6. ודא שאפשר לראות טיפות, והקש על **DONE (סיום)**. אם ברצונך למקם את סט העירווי, ניתן למצוא מידע על כך בסעיף 7.7 מילוי הקנולה.

- אם אינך רואה טיפות, הקש על **FILL (מילוי)**. יופיע המסך **Fill Tubing (מילוי הצינורית)**. חזור על השלבים 4 ו-5 עד שתראה 3 טיפות אינסולין בקצה הצינורית.

### הערה

אם ברצונך לעצור את מילוי הקנולה, אפשר להקיש על **STOP (עצירה)** בכל עת בתהליך המילוי.

✓ אם תזכורת מקום העירוי כבויה, המסך יחזור לתפריט *Load* (טעינה).

8. אם תזכורת מקום העירוי מושבתת, המסך *Load* (טעינה) יושבת. הקש על  כדי לחדש את הזלפת האינסולין, או הקש על **Site Reminder (תזכורת מקום העירוי)** כדי להגדיר תזכורת. ראה בסעיף 7.8 הגדרה תזכורת מקום העירוי. אחרת, דלג לשלב 9.

9. אם תזכורת מקום העירוי מופעלת, המשאבה תציג אוטומטית את המסך *Site Reminder* (תזכורת מקום העירוי). ראה בסעיף 7.8 הגדרה תזכורת מקום העירוי.

### הערה

לאחר מילוי הצינורית, כשהמשאבה תחזור למסך *Home* (המסך הראשי), רמת האינסולין שתוצג תהיה כמות משוערת של אינסולין במחסנית (למשל, **+60 u** משמעותה שאותרו יותר מ-60 יחידות במחסנית).

### מילוי הקנולה

1. החדר סט עירוי חדש לפי הוראות השימוש שקיבלת עם סט העירוי.

2. חבר את הצינורית המלאה למקום העירוי.

3. הקש על **Fill Cannula (מילוי הקנולה)**.

4. הקש על .

5. הקש על **Edit Fill Amount (עריכת כמות המילוי)**.

✓ הכמות למילוי הקנולה שמופיעה מבוססת על הכמות האחרונה שבה מילאת את הקנולה. המילוי ייעצר כשיגיע לכמות זו.

6. בחר את הכמות הנחוצה למילוי הקנולה לפי הוראות השימוש שקיבלת עם סט העירוי. אם הכמות הנחוצה אינה מצוינת במסך המשאבה, הקש על **Other amount (כמות אחרת)**, ובאמצעות לוח המקשים שבמסך הזן ערך בין 0.1 ל-1.0 יחידה.

7. הקש על **START (התחלה)**.

✓ יוצג המסך *STARTING FILL* (מתחיל למלא).

✓ לאחר סיום המילוי, יוצג המסך *STOPPING FILL* (עוצר מילוי).

### ▲ אמצעי זהירות

יש לבדוק כל יום את צינורית סט העירוי כדי לוודא שאין שום דליפות, בועות אוויר או כיפופים. אוויר, דליפות או כיפופים בצינורית עלולים להגביל או לעצור את הזלפת האינסולין ולגרום להזלפה חסרה של אינסולין.

## 7.7 מילוי הקנולה

### הערה

אם אתה ממקם סט עירוי עם מחט ממתכת, יש לפעול בזהירות לפי הוראות השימוש המצורפות לסט העירוי ולדלג על סעיף זה. לסטים לעירוי עם מחט ממתכת אין קנולה.

בסעיף זה מוסבר כיצד למלא את הקנולה של סט העירוי באינסולין לאחר מילוי הצינורית.

כדי למלא את הקנולה בלי למלא את הצינורית, במסך הראשי, הקש על **OPTIONS (אפשרויות)**, הקש על **Load (טעינה)**, הקש על **Fill Cannula (מילוי הקנולה)**, ולאחר מכן פעל לפי ההוראות הבאות.

לאחר הזלפה של 10 יחידות אינסולין, רמת האינסולין שתוצג תהיה מספר היחידות שיש במחשבת בפועל וסימן הפלוס ייעלם.

רמת האינסולין שתוצג תקטן ב-5 יחידות אינסולין בכל פעם, עד שיישאר 40 יחידות. כשישאר פחות מ-40 יחידות, מספרן יתחיל לרדת ביחידה אחת (1) בכל פעם עד שתישאר יחידה אחת.

### 7.8 הגדרת תזכורת מקום העירו

בסעיף זה מוסבר כיצד להגדיר את תזכורת מקום העירו לאחר מילוי הקנולה.

כדי להגדיר את תזכורת מקום העירו בלי למלא את הקנולה, במסך הראשי, הקש על **OPTIONS (אפשרויות)**, הקש על **Load Site Reminder (טעינה)**, הקש על **תזכורת מקום העירו**, ולאחר מכן פעל לפי ההוראות הבאות.

1. הקש על  אם ההגדרות נכונות ודלג לשלב 6. כדי לשנות את ההגדרות, הקש על **Edit Reminder (עריכת תזכורת)**.

2. הקש על **Remind Me In (הזכר לי בעוד)**, ובחר את מספר הימים (1 עד 3).

✓ הגדרת ברירת המחדל של תזכורת מקום העירו היא 3 ימים.

3. הקש על **Remind Me At (הזכר לי בשעה)**. באמצעות לוח המקשים שבמסך, הזן את השעה והקש על .

4. במידת הצורך, הקש על **Time of Day (הזמן ביום)** כדי לשנות ל-AM (בוקר) או PM (ערב). הקש על .

5. ודא שתזכורת מקום העירו מוגדרת נכון, והקש על .

✓ יוצג המסך **SETTING SAVED (ההגדרה נשמרה)**.

✓ יוצג המסך **Load (טעינה)**.

6. הקש על .

✓ תופיע תזכורת לבדיקת הסוכר בדם תוך שעה עד שעתיים.

7. הקש על .

#### הערה

אם זה השימוש הראשון שלך במשאבה וטרם הוגדר פרופיל אישי, יופיע מסך המודיע לך שיש להפעיל פרופיל כדי לחדש את הזלפת האינסולין. הקש על **CLOSE (סגירה)**.

✓ המסך **RESUMING INSULIN (חידוש הזלפת האינסולין)** יוצג זמנית.

#### הערה

טכנולוגיית Control-IQ+ תמשיך לפעול בעת החלפת המחשבת. אם סיימת להחליף את המחשבת, וחידשת את הזלפת האינסולין כאשר טכנולוגיית Control-IQ+ מכווננת את האינסולין, הזלפת האינסולין תחודש עד לקריאה הבאה של ניטור סוכר רציף המתבצעת כל חמש דקות. בשלב זה, המשאבה תשוב לפעול כרגיל.

התכונות של משאבת האינסולין t:slim X2 **2**

פרק 8

# בולוס ידני

## 8.1 סקירה של הבולוס הידני

## ▲ אזהרה

**אסור** להזליף בולוס לפני שבודקים את כמות הבולוס המחושבת. הזלפת אינסולין בכמות גדולה או קטנה מדי עלולה לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם). אפשר לשנות את כמות האינסולין לפני הזלפת הבולוס.

## ▲ אזהרה

הזלפת בולוסים גדולים אז הזלפת מספר בולוסים בזה אחר זה עלולה לגרום לאירועי היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם). לפני שמזליפים בולוס גדול או מספר בולוסים חשוב לשים לב כמה אינסולין זמין (Insulin On Board) יש ומהי המנה המומלצת במחשבון הבולוס.

## ▲ אזהרה

אם התחלת להזליף בולוס ורמת הסוכר בדם אינה יורדת לאחר שעה ומעלה, מומלץ לבדוק שאין בסט העירוי חסימות, בועות אוויר או דליפות, ושהקנולה לא יצאה ממקומה. אם המצב נמשך, יש להתקשר לשירות הלקוחות המקומי או לפנות לטיפול רפואי, לפי הצורך.

## 🚩 הערה

המידע שבפרק זה אינו חל על בולוסים הניתנים אוטומטית באמצעות טכנולוגיית Control-IQ+™. מידע על הזלפה אוטומטית של בולוס מופיע ב**הזלפה אוטומטית של בולוס תיקון תחת סעיף 30.2 אופן הפעולה של טכנולוגיית Control-IQ+™**.

בולוס הוא מנת אינסולין שניתנת במהירות. בדרך כלל היא ניתנת כדי לטפל במזון שנאכל או כדי לתקן סוכר גבוה. ניתן לבקש בולוס ממשאבת האינסולין t:slim X2™ או מהאפליקציה לנייד Tandem t:slim™.

הבולוס כולל לכל הפחות 0.05 יחידות. הבולוס כולל לכל היותר 25 יחידות. אם מנסים להזליף בולוס בכמות שגדולה מכמות האינסולין במחסנית, יופיע מסך הודעה המציין שאין מספיק אינסולין להזלפת הבולוס.

באפשרותך להזליף בולוסים שונים כדי לטפל בצריכת פחמימות (בולוס מזון) ולהחזיר את הסוכר בדם אל ערך המטרה (בולוס תיקון). בולוסי מזון ותיקון אפשר גם לתכנת יחד.

## 🚩 הערה

אם תתחיל בקשת בולוס ידני דרך המשאבה, עליך להשלים אותו דרך המשאבה. אין באפשרותך לבקש בולוס דרך האפליקציה לנייד Tandem t:slim כאשר ישנה בקשת בולוס פעילה במשאבה.

אם האפשרות Carbs (פחמימות) מופעלת בפרופיל האישי הפעיל שלך, יש להזין את מספר הגרמים של פחמימות, והבולוס יחושב לפי יחס אינסולין-פחמימה שלך.

אם אתה משתמש בטכנולוגיית Control-IQ+, בפרופיל האישי הפעיל שלך האפשרות Carbs (פחמימות) כבייה, יש להזין את מספר יחידות האינסולין כדי לבקש הזלפת בולוס.

## 🚩 הערה

אם הזלפת בולוס ידני, טכנולוגיית Control-IQ+ לא תוכל להזליף בולוס תיקון אוטומטי עד שיחלפו 60 דקות מסיום הבולוס הידני.

לפני שימוש באפליקציה לנייד Tandem t:slim להזלפת בולוס, יש לוודא שתכונת האבטחה בטלפון החכם שלך (למשל, נעילת מסך, סיסמה, זיהוי פנים) פועלת. אין לשתף לעולם את קוד האבטחה/הסיסמה שלך עם כל גורם אחר או לאשר לכל גורם אחר לגשת לטלפון החכם שלך באמצעות הפרטים הביومترיים שלו, כדי למנוע שינויים בלתי רצויים בהזלפת האינסולין שלך.

## 🚩 הערה

אם הטלפון החכם שלך אינו מקושר למשאבה, באפשרותך לבקש בולוס אך ורק דרך המשאבה. למידע נוסף על יצירת קישור בין הטלפון החכם שלך למשאבה, יש לעיין בסעיף 4.3 יצירת קישור לטלפון חכם.

כשערך הסוכר שלך:

- מעל לערך המטרה של הסוכר בדם: האינסולין עבור בולוס המזון ובולוס התיקון יתווספו זה לזה. אם יש אינסולין זמין, הוא יפחת רק מחלק התיקון של הבולוס.
- בין 70 מ"ג/ד"ל לבין ערך המטרה של הסוכר בדם: תהיה לך אפשרות להקטין את בולוס המזון כדי להתחשב ברמת הסוכר הנמוכה. כמו כן, אם יש אינסולין זמין, גם הוא ישמש להקטנת חישוב הבולוס.
- פחות מ-70 מ"ג/ד"ל: בולוס המזון יוקטן כדי לתקן את ערך הסוכר הנמוך. כמו כן, אם יש אינסולין זמין, גם הוא ישמש להקטנת חישוב הבולוס.

יש לטפל תמיד בהיפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) בעזרת פחמימות שנספגות מהר, לפי הנחיות הרופא המטפל בך, ולאחר מכן לבדוק שוב את הסוכר בדם כדי לוודא שהטיפול הצליח.

באפשרותך לבקש בולוס באמצעות האפליקציה לנייד Tandem t:slim כאשר כל התנאים הבאים מתקיימים:

- יש לך טלפון חכם תואם (לפרטים עיין בכתובת [tandemdiabetes.com/mobilesupport](http://tandemdiabetes.com/mobilesupport))
- הטלפון החכם שלך מקושר למשאבה
- תכונת האבטחה המובנית בטלפון החכם שלך פועלת

יש לעיין בסעיף 8.11 הזלפת בולוס באמצעות האפליקציה לנייד Tandem t:slim להוראות נוספות על אופן האפליקציה לנייד Tandem t:slim כדי לבקש בולוס.

### 8.3 חישוב בולוס תיקון

ברגע שהמשאבה יודעת את ערך הסוכר שלך, היא תקבע אם מומלץ להוסיף בולוס תיקון לכל בקשת בולוס אחרת, המופיעה במסך Bolus (בולוס). המשאבה יכולה לקבל את ערך הסוכר שלך מהזנה ידנית שלו במשאבה, או ממערכת ניטור הסוכר הרציף.

### ▲ אמצעי זהירות

יש לבדוק בקביעות את ההגדרות האישיות במשאבה ולוודא שהן נכונות. הגדרות שגויות עלולות לגרום להזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. יש להיוועץ ברופא המטפל בך, לפי הצורך.

## 8.2 התחלת בולוס

כדי לבקש בולוס, הקש על **BOLUS (בולוס)** במסך Home (המסך הראשי) של המשאבה, או הקש על **Bolus (בולוס)** בסרגל Navigation (ניווט) שבאפליקציה לנייד Tandem t:slim.

### ▲ אזהרה

יהיו לך 10 שניות לבטל בולוס לאחר שביקשת אותו, כך שהזלפת האינסולין תימנע לחלוטין. הן המשאבה והן האפליקציה לנייד Tandem t:slim יציגו 'requesting bolus' (מתבצעת בקשת בולוס) במהלך זמן זה. עיין בסעיף 8.10 ביטול או עצירת בולוס באמצעות המשאבה או בסעיף 8.15 ביטול או עצירת בולוס באמצעות האפליקציה לנייד Tandem t:slim להוראות לביטול בולוס.

## הזנה אוטומטית של ערך סוכר עם ניטור סוכר רציף

### ▲ אמצעי זהירות

לפני השימוש בערכים של ניטור סוכר רציף לחישוב ולהזלפת בולוס תיקון **חשוב לשים לב** למידע על המגמה במסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף, וכן לתסמינים שלך. ייתכן שערכים מסוימים של ניטור סוכר רציף לא יהיו מדויקים כמו ערכים ממד הסוכר.

בעת שימוש במערכת תואמת לניטור סוכר רציף, אין צורך לבדוק סוכר מהאצבע כדי לקבל החלטה טיפולית, כל עוד התסמינים תואמים לקריאות של ניטור הסוכר הרציף. המשאבה והאפליקציה לנייד Tandem t:slim מסוגלות להשתמש באופן אוטומטי בקריאות של ניטור סוכר רציף במחשבון הבולוס כאשר טכנולוגיית Control-IQ+ פועלת וניטור הסוכר הרציף מציג קריאה וחץ מגמה תקפים. אם הקריאות מניטור הסוכר הרציף אינן תואמות לתסמינים, מומלץ לרוחץ היטב את הידיים ולבדוק סוכר בדם במד הסוכר. אם הערך במד הסוכר תואם לתסמינים שלך, יש להחליף את הקריאה מניטור הסוכר הרציף במחשבון הבולוס. אם ברצונך להתאים את ניטור הסוכר הרציף לתוצאה שהתקבלה במד הסוכר, יש לכייל את מערכת ניטור הסוכר הרציף לפי ההוראות. אין לקחת מנות אינסולין

בזמנים קרובים מדי זה לזה. הדבר יגרום למצב שלעיתים קרובות נקרא 'הצטברות אינסולין'. אם נתת לאחרונה בולוס, אפשר לחכות 60 דקות כדי לראות אם קריאות הסוכר שלך משתנות בתגובה לבולוס.

### 🚩 הערה

מניתוח בדיעבד של תוצאות המחקר המרכזי עולה שהייתה עלייה בהיארעות של ערכי ניטור סוכר רציף הנמוכים מ-70 מ"ג/ד"ל לחמש שעות לאחר שהוזלף בולוס כשערכי הסוכר הזנון אוטומטית. מידע נוסף מופיע בפרק 33 סקירה של מחקרים קליניים על הטכנולוגיות Control-IQ ו-Control-IQ+.

ערך הסוכר שלך מוזן אוטומטית לשדה GLUCOSE (סוכר) במסך Bolus (בולוס) כאשר מתקיים כל אחד מהמצבים הבאים:

- טכנולוגיית Control-IQ+ מופעלת וזמינה
- מתקיימת פעילות של ניטור סוכר רציף
- קיים ערך ניטור סוכר רציף
- במסך CGM Home (המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף) מופיע חץ מגמה של ניטור סוכר רציף

### 🚩 הערה

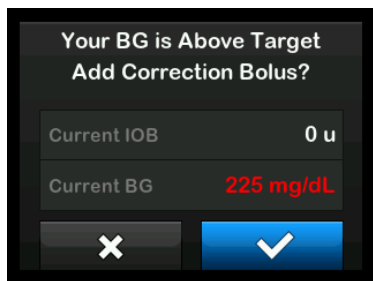
מידע נוסף על חיצו המגמה של ניטור סוכר רציף ואופן השימוש בהם לקבלת החלטות טיפוליות מופיע בהוראות המוצר של יצרן המערכת לניטור סוכר רציף. מידע נוסף מופיע גם בסעיף 25.3 חיצו קצב השינוי.

כשהקריאה מניטור הסוכר הרציף מוזנת אוטומטית למחשבון הבולוס, רק הקריאה הנוכחית של ניטור הסוכר הרציף משמשת לחישוב בולוס התיקון. חץ המגמה אינו משמש לחישוב המנה. בקש מהרופא המטפל בכך המלצות על הדרך הטובה ביותר להיעזר בחיצים לקביעת המנות של בולוס תיקון.

אם הרופא המטפל בכך המליץ לך להשתמש בחץ המגמה לכוונן של מנת התיקון, או אם ברצונך לשנות את ערך הסוכר המשמש לחישוב של מנת התיקון, אפשר לעקוף ידנית את ערך הסוכר שמוזן אוטומטית ממערכת ניטור הסוכר הרציף.

## מעל למטרה

אם ערך הסוכר שלך גבוה מערך המטרה של הסוכר בדם, המשאבה תציג בפניך את האפשרות לך שהמשאבה תחשב ותוסיף את בולוס התיקון לכל בולוס אחר שביקשת.



ניתן לחשב ולהוסיף בולוס תיקון דרך המשאבה באופן הבא:

- כדי לקבל את בולוס התיקון, הקש על  בולוס תיקון יחושב ויתווסף לכל בולוס מזון שביקשת במסך *Bolus* (בולוס).
- כדי לדחות את בולוס התיקון, הקש על . לא יתווסף בולוס תיקון לכל בולוס מזון שביקשת במסך *Bolus* (בולוס).
- ✓ המסך *Bolus* (בולוס) יופיע בין אם תקיש על  או על .

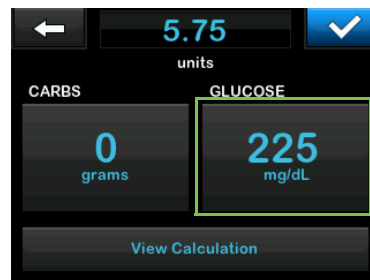
• אם ערך ניטור הסוכר הרציף או חץ המגמה אינם זמינים מסך *Home* (המסך הראשי), יופיע המסך *Bolus* (בולוס).

• אם מופיעים ערך ניטור סוכר רציף וחץ מגמה, מסך האישור *Correction Bolus* (בולוס תיקון) יופיע (בהתאם למקרה).

אי אפשר להקיש על הערך **Current BG** (סוכר בדם נוכחי) במסכי האישור האלה של *Correction Bolus* (בולוס תיקון) כדי לשנות את ערך הסוכר שמוזן אוטומטית מהמערכת של ניטור הסוכר הרציף.

הקש על  או על ; והמשך למסך *Bolus* (בולוס) כדי לשנות את ערך הסוכר, כמתואר לעיל. לאחר שינוי הערך, אם הערך שהוזן ידנית גבוה או נמוך מערך המטרה של הסוכר בדם, המשאבה תציג שוב את מסך האישור *Above Target* (מעל למטרה) או *Below Target* (מתחת למטרה), מסכים שבהם אפשר לבחור אם לאשר או לדחות את בולוס התיקון.

כדי לשנות את ערך הסוכר שהוזן אוטומטית מניטור הסוכר הרציף, הקש על ערך הסוכר במסך *Bolus* (בולוס). הדוגמה הבאה מציגה את המסך *Bolus* (בולוס) במשאבה:



## הערה

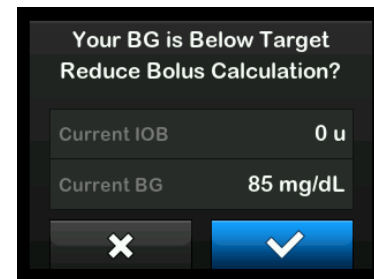
אם ערך הסוכר המוזן אוטומטית מניטור הסוכר הרציף היה גבוה או נמוך מערך המטרה של הסוכר בדם, המשאבה תציג את מסך האישור *Above Target* (מעל למטרה) או *Below Target* (מתחת למטרה) של *Correction Bolus* (בולוס תיקון).

## מסכי אישור של בולוס תיקון

כדי להגיע למסך האישור של *Correction Bolus* (בולוס תיקון) במשאבה, יש להקיש על **BOLUS** (בולוס) במסך *Home CGM* (המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף).

## מתחת למטרה

אם ערך הסוכר שלך נמוך מערך המטרה של הסוכר בדם, המשאבה תציג בפניך את האפשרות לכך שהמשאבה תחשב ותפחית את בולוס התיקון מכל בולוס אחר שביקשת.



ניתן לחשב ולהוסיף בולוס תיקון דרך המשאבה באופן הבא:

- כדי לקבל את בולוס התיקון, הקש על  בולוס תיקון יחושב ויפחת מכל בולוס מזון שביקשת במסך *Bolus* (בולוס).
- כדי לדחות את בולוס התיקון, הקש על . לא יופחת בולוס תיקון מכל בולוס מזון שביקשת במסך *Bolus* (בולוס).
- ✓ המסך *Bolus* (בולוס) יופיע בין אם תקיש על  או על .

## בתוך טווח המטרה

אם ערך הסוכר זהה לערך המטרה של הסוכר בדם, לא יוצג המסך *Correction Bolus* (בולוס תיקון).

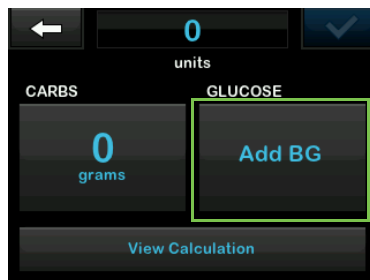
## הזנה ידנית של ערך סוכר בדם

אם ערך הסוכר לא הוזן אוטומטית במסך *Bolus* (בולוס) לפי התנאים הנחוצים לאותה התכונה, יהיה עליך להזין ידנית למשאבה את ערך הסוכר בדם לפני שתוכל להתקדם למסכי האישיור של *Correction Bolus* (בולוס תיקון). התנאים הנחוצים לתכונת הזנת ערכי הסוכר האוטומטית הם:

- טכנולוגיית Control-IQ+ מופעלת וזמינה
  - מתקיימת פעילות של ניטור סוכר רציף
  - קיים ערך ניטור סוכר רציף
  - במסך CGM Home (המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף) מופיע חץ מגמה של ניטור סוכר רציף
- הערה**
- מידע נוסף על חיצוי המגמה של ניטור סוכר רציף ואופן השימוש בהם לקבלת החלטות טיפוליות מופיע במדריך למשתמש של יצרן המערכת לניטור סוכר רציף. מידע נוסף מופיע גם בסעיף 25.3 חיצוי קצב השינוי.






מסכי האישיור של *Correction Bolus* (בולוס תיקון) יוצגו, בהתאם למקרה, לאחר הזנה ידנית של ערך הסוכר בדם למסך *Bolus* (בולוס). ניתן להזין באופן ידני את ערכי הסוכר בדם במשאבה באופן הבא:


1. במסך הראשי, הקש על **BOLUS** (בולוס).
2. הקש על **Add BG** (הוספת רמת סוכר בדם).



3. באמצעות לוח המקשים שבמסך, הזן את ערך הסוכר בדם, והקש על . פעולה זו שומרת את ערך הסוכר בדם בהיסטוריית המשאבה, בין אם הוזלף בולוס ובין אם לא.
4. יש לבצע את השלבים שבסעיף המטרה המתאים לעיל, בהתאם לתוצאות של ערך הסוכר בדם.




## 8.6 בולוס מזון לפי גרמים

1. במסך הראשי, הקש על **BOLUS (בולוס)**.
  2. הקש על **0 grams (0 גרמים)**.
  3. באמצעות לוח המקשים שבמסך הזן את מספר הגרמים של הפחמימות, והקש על .
    - כדי להוסיף מספר ערכי פחמימות, הזן את הערך הראשון ולאחר מכן הקש על , הזן ערך שני, והקש על . המשך עד שתסיים.
    - כדי למחוק את הערך שהוזן ולהתחיל מחדש, הקש על חץ החזרה .  4. ודא שמספר הגרמים של הפחמימות הוזן במקום הנכון במסך.
  5. הקש על  כדי לאשר את מספר יחידות האינסולין שברצונך להזליף.
- תמיד אפשר להקיש על **View Calculation (צפייה בחישוב)** כדי להציג את המסך **Delivery Calculation (חישוב הזלפה)**.

3. באמצעות לוח המקשים שבמסך, הזן את מספר יחידות האינסולין שברצונך להזליף ולאחר מכן הקש על .

### ⚠ אזהרה

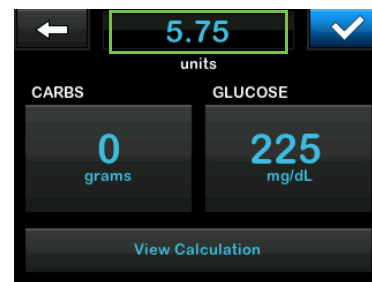
בעת הזנת פרטי בולוס יש לוודא **תמיד** שהנקודה העשרונית נמצאת במקום הנכון. נקודה עשרונית במקום שגוי עלולה למנוע ממך לקבל את כמות האינסולין הנכונה שהרופא רשם עבורך.

4. הקש על  כדי לאשר את מספר יחידות האינסולין שברצונך להזליף.
5. אשר את הבקשה.
  - הקש על  אם הנתונים שהוזנו נכונים.
  - הקש על  כדי לחזור ולבצע שינויים או לצפות בחישובים.

✓ המסך **BOLUS INITIATED (בולוס הופעל)** יוצג זמנית.

## 8.4 עקיפת בולוס

אפשר לעקוף את הבולוס המחושב על-ידי הקשה על ערך היחידות המחושב והזנת מספר יחידות האינסולין שברצונך להזליף. תמיד קיימת אפשרות לעקוף את הבולוס. הדוגמה הבאה מציגה את עקיפת הבולוס במשאבה:



## 8.5 בולוס מזון לפי יחידות

אם אתה משתמש בטכנולוגיית Control-IQ+, דלג לסעיף 8.6 בולוס מזון לפי גרמים. כדי להזליף בולוס מזון באמצעות המשאבה:

1. במסך הראשי, הקש על **BOLUS (בולוס)**.
2. הקש על **0 units (0 יחידות)** בצד שמאל של המסך.

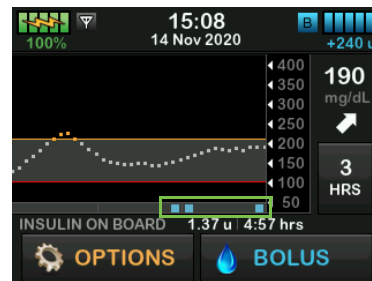
6. אשר את הבקשה.

- הקש על  אם הנתונים שהוזנו נכונים.
- הקש על  כדי לחזור ולבצע שינויים או לצפות בחישובים.

7. הקש על .

✓ המסך *BOLUS INITIATED* (בולוס הופעל) יוצג זמנית.

✓ בסיום הזלפת הבולוס, יוצג סמל מתחת לגרף של ניטור הסוכר הרציף.



### הערה

כל סמל בולוס מייצג הזלפת בולוס אחת. הקווים האנכיים שעל פס הבולוס מייצגים הפרשי זמן על סמך הגדרות הגרף שלך. הקווים האלה עלולים להסתיר זמנית סמל בולוס כאשר הגרף משתנה עם הזמן.

### 8.7 בולוס ממושך

תכונת הבולוס הממושך מאפשרת להזליף חלק מהבולוס כעת ואת השאר לאט, במהלך פרק זמן של עד 8 שעות, או להזליף את כל הבולוס לאורך פרק זמן ממושך. הדבר יכול לעזור עם ארוחות עתירות שומן, כמו פיצה, או אם יש לך גסטרופרזיס (התרוקנות איטית של הקיבה).

כשמאריכים בולוס, כל כמות של בולוס תיקון תוזלף תמיד בחלק DELIVER NOW (תן כעת). יש להיוועץ ברופא המטפל בך אם תכונה זו מתאימה לך, וכן לבקש המלצות איך לחלק את הכמות בין החלק שמוזלף כעת לחלק שמוזלף מאוחר יותר, ולאורך כמה זמן לתת את החלק שניתן מאוחר יותר.

1. במסך הראשי, הקש על **BOLUS (בולוס)**.

2. הקש על **0 grams (0 גרמים)** (או על **0 units [0 יחידות]**).

3. באמצעות לוח המקשים שבמסך, הזן את מספר הגרמים של הפחמימות (או את מספר יחידות האינסולין). הקש על .

4. אם תרצה, הקש על **Add BG (הוספת רמת סוכר בדם)**, והזן את ערך הסוכר באמצעות לוח המקשים שבמסך. הקש על .

5. הקש על  כדי לאשר את מספר יחידות האינסולין שברצונך להזליף.

תמיד אפשר להקיש על **View Calculation (צפייה בחישוב)** כדי להציג את המסך *Delivery Calculation (חישוב הזלפה)*.

6. אשר את הבקשה.

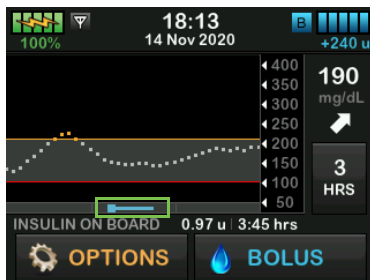
- הקש על  אם הנתונים שהוזנו נכונים.
- הקש על  כדי לחזור ולבצע שינויים או לצפות בחישובים.

7. הקש על המתג שלצד **EXTENDED (ממושך)** ואז על .

14. הקש על

✓ המסך **BOLUS INITIATED** (בולוס הופעל) יוצג זמנית.

✓ בסיום הזלפת הבולוס הממושך יוצג סמל מתחת לגרף של ניטור הסוכר הרציף.



רק בולוס ממושך אחד יכול להיות פעיל בכל רגע נתון. אולם אם החלק DELIVER LATER (הזלף מאוחר יותר) מהבולוס הממושך נמצא במצב פעיל, אפשר לבקש בולוס רגיל נוסף.

### 8.8 בולוס מרבי

הגדרת הבולוס המרבי מאפשרת להגדיר גבול של כמות האינסולין המרבית להזלפה בבולוס יחיד.

גם לחלק DELIVER LATER (הזלף מאוחר יותר) של הבולוס הממושך יש קצב מינימום ומקסימום. אם הקצב שהגדרת עבור DELIVER LATER (הזלף מאוחר יותר) חורג מגבולות אלה, המערכת תודיע לך ומשך הזמן של החלק DELIVER LATER (הזלף מאוחר יותר) ישתנה בהתאם.

10. הקש על **2 hrs (שעתיים)** מתחת ל-DURATION (משך זמן).

11. באמצעות לוח המקשים שבמסך, כוונן את משך הזמן להזלפת הבולוס. ניתן לבחור בין 15 דקות ל-8 שעות, בהפרשים של דקה אחת. הקש על

12. הקש על

תמיד אפשר להקיש על **View Units (צפייה ביחידות)** כדי לראות כמה יחידות יזולפו כעת וכמה מאוחר יותר.

13. אשר את הבקשה.

▪ הקש על  אם הנתונים שהוזנו נכונים.

▪ הקש על  כדי לחזור ולבצע שינויים או לצפות בחישובים.

8. הקש על **50%** מתחת ל-DELIVER NOW (הזלף כעת), כדי לכוונן את האחוז של בולוס המזון שיוזלף מייד.

המשאבה מחשבת אוטומטית את ערך האחוז עבור DELIVER LATER (הזלף מאוחר יותר). ברירת המחדל היא 50% NOW (50% כעת) ו-50% LATER (50% מאוחר יותר). הגדרת ברירת המחדל של DURATION (משך הזמן) היא שעתיים.

9. באמצעות לוח המקשים שבמסך, הזן את אחוז הבולוס שברצונך להזליף כעת בחלק DELIVER NOW (תן כעת), והקש על

בחלק DELIVER NOW (הזלף כעת), כמות המינימום שהמשאבה יכולה להזליף היא 0.05 יחידות. תוכל להגדיר כמות זו כ-0 יחידות אם ברצונך שכל הבולוס יוזלף בחלק DELIVER LATER (הזלף מאוחר יותר). כל כמות שהוזנה בין 0.00–0.05 יחידות תעוגל אוטומטית ל-0.05 יחידות.

## הגדרת בולוס מהיר

כברירת מחדל, פונקציית הבולוס המהיר כבויה. אפשר להגדיר בולוס מהיר לפי יחידות אינסולין או גרמים של פחמימות. הפרשים שאפשר להגדיר הם 0.5, 1.0, 2.0 ו-5.0 יחידות; או 2, 5, 10 ו-15 גרם.

## הערה

כשמשמשים בטכנולוגיית Control-IQ+, בהזלפת בולוס מומלץ להשתמש בגרמים של פחמימות.

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).
2. הקש על **My Pump** (המשאבה שלי).
3. הקש על **Personal Profiles** (פרופילים אישיים).
4. הקש על **Pump Settings** (הגדרות משאבה).
5. הקש על **Quick Bolus** (בולוס מהיר).
6. הקש על **Increment Type** (סוג ההפרש).

## הערה

אם הגדרת בולוס מרבי של 25 יחידות, ולפי יחס האינסולין-פחמימה שלך או פקטור התיקון מחושב בולוס הגדול מ-25 יחידות, לאחר הזלפת הבולוס יופיע מסך תזכורת. עדיין באפשרותך להזליף את כמות הבולוס הנוגדת, עד 25 יחידות נוספות. ראה בסעיף **Max Bolus 13.9 Alerts** (התרעות בולוס מרבי). עליך לוודא את ההזלפה של הכמות הנוספת דרך המשאבה.

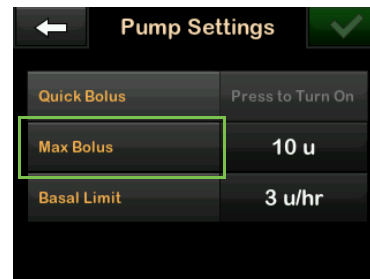
## 8.9 בולוס מהיר

כאשר פונקציית הבולוס המהיר מאפשרת, היא מאפשרת להזליף בולוס בלחיצה פשוטה על לחצן. זו דרך להזליף בולוס לפי צפצופים/רטטים, מבלי לנווט במסך המשאבה או לצפות בו.

אפשר להגדיר בולוס מהיר לפי יחידות אינסולין או גרמים של פחמימות. כשטכנולוגיית Control-IQ+ מאפשרת, היא תשתמש בבולוס המהיר בתור בולוס תיקון, אם הוא הוגדר כיחידות אינסולין, או בתור בולוס מזון, אם הוא הוגדר כגרמים של פחמימות. טכנולוגיית Control-IQ+ משתמשת במידע על צריכת פחמימות כדי לשפר את הזלפת האינסולין לאחר אכילה.


הגדרת ברירת המחדל של בולוס מרבי היא 10 יחידות, אך אפשר להגדירה ככל ערך בין 1 ל-25 יחידות, בהפרשים של יחידה אחת. כדי להתאים את הגדרת הבולוס המרבי:

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).
2. הקש על **My Pump** (המשאבה שלי).
3. הקש על **Personal Profiles** (פרופילים אישיים).
4. הקש על **Pump Settings** (הגדרות משאבה).
5. הקש על **Max Bolus** (בולוס מרבי).



6. באמצעות לוח המקשים שבמסך, הזן את הכמות הרצויה לבולוס מרבי והקש על .

### הערה

כדי לבטל את הבולוס ולחזור למסך הראשי, הקש על  במסך Quick Bolus (בולוס מהיר).

אם חלפו יותר מ-10 שניות ללא לחיצה, הבולוס יבוטל ולא יוזלף אף פעם. במקרה זה, ההתרעה Incomplete Bolus Alert (התרעה על בולוס שלא הושלם) תוצג במשאבה, ואם הדבר רלוונטי, באפליקציה לנייד Tandem t:slim בטלפון החכם שלך.


במהלך השימוש בתכונת הבולוס המהיר אי אפשר לחרוג מהגדרת הבולוס המרבי שבהגדרות המשאבה. לאחר שתגיע לכמות הבולוס המרבית, יישמע צליל שונה כדי להודיע לך על כך. אם הפונקציה 'בולוס מהיר' מוגדרת להפעיל רטט, המשאבה תפסיק לרטוט כתגובה לחיצות נוספות על הלחצן כדי להודיע על כך. הבט במסך כדי לוודא מהי כמות הבולוס.

במהלך השימוש בתכונת הבולוס המהיר אי אפשר ללחוץ על הלחצן יותר מ-20 פעמים ברציפות. לאחר 20 לחיצות על הלחצן, יישמע צליל שונה כדי להודיע לך על כך. אם הפונקציה 'בולוס מהיר' מוגדרת להפעיל רטט, המשאבה תפסיק לרטוט כתגובה לחיצות נוספות על הלחצן כדי להודיע על כך. הבט במסך כדי לוודא מהי כמות הבולוס.

### אמצעי זהירות

בשימוש הראשון בתכונת הבולוס המהיר, יש להתבונן תמיד במסך המשאבה כדי לוודא שכמות הבולוס הוגדרה נכון. באמצעות בדיקת כמות הבולוס המופיעה על המסך תוודא שאתה משתמש נכון בפקודות הצפוף/רטט כדי לתכנת את כמות הבולוס המיועדת.

1. לחץ והחזק את הלחצן **הדלקת מסך/בולוס מהיר**. יופיע המסך Quick Bolus (בולוס מהיר). אמורים להישמע שני צפצופים (אם עוצמת הקול מוגדרת להפעיל צפצוף), או רטטים (אם עוצמת הקול מוגדרת להפעיל רטט).
2. לחץ על הלחצן **הדלקת מסך/בולוס מהיר** לכל הפרש, עד שתגיע לכמות הרצויה. המשאבה תצפץ/תרטוט בכל לחיצה על הלחצן.
3. המתן לצפצוף/רטט אחד מהמשאבה לכל הפרש שנלחץ, כדי לוודא שתגיע לכמות הרצויה.
4. לאחר שהמשאבה מצפצפת/רטטת, לחץ והחזק את הלחצן **הדלקת מסך/בולוס מהיר** במשך מספר שניות, כדי להזליף את הבולוס.

7. הקש על **units of insulin** (יחידות אינסולין) או **grams of carbohydrate** (גרמים של פחמימות) כדי לבחור. הקש על .

8. הקש על **Increment Amount** (כמות ההפרש).

9. בחר את כמות ההפרש הרצויה.


### הערה

בעת הזלפת בולוס מהיר, כל לחיצה על הלחצן **הדלקת מסך/בולוס מהיר** מוסיפה את כמות ההפרש.

10. בדוק את הערכים שהוזנו, והקש על .

11. אשר את ההגדרות.

• הקש על  אם הנתונים שהוזנו נכונים.

• הקש על  כדי לחזור ולבצע שינויים.

### הזלפת בולוס מהיר

אם פונקציית הבולוס המהיר מופעלת, אפשר להזליף בולוס בלחיצה על הלחצן **הדלקת מסך/בולוס מהיר** ללא צורך לנווט במסך המשאבה או לצפות בו.

- ✓ המסך **BOLUS STOPPED** (הבולוס נעצר) יוצג, ויחושבו היחידות שניתנו.
- ✓ יופיעו היחידות המבוקשות והיחידות שניתנו.
- 4. הקש על

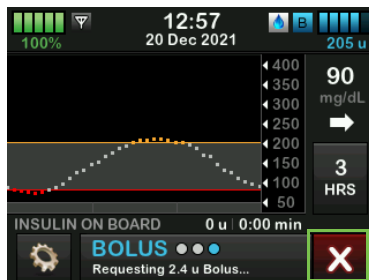
### 8.11 הזלפת בולוס באמצעות האפליקציה לנייד Tandem t:slim

לפני שימוש באפליקציה לנייד Tandem t:slim להזלפת בולוס, יש להפעיל את תכונת האבטחה בטלפון החכם שלך (למשל, נעילת מסך, סיסמה, זיהוי פנים). אין לשתף לעולם את קוד האבטחה/הסיסמה עם כל גורם אחר או לאשר לכל גורם אחר לגשת לטלפון החכם שלך באמצעות הפרטים הביומטריים שלו, כדי הזלפת אינסולין בלתי רצויה.

#### 🚩 הערה

אם הטלפון החכם שלך אינו תואם לאוסף התכונות Bolus Delivery (הזלפת בולוס) שבאפליקציה לנייד Tandem t:slim, אין באפשרותך להשתמש באפליקציה לנייד Tandem t:slim כדי לבקש, לבטל או לעצור בולוס. לרשימה עדכנית של טלפונים חכמים נתמכים, יש לבקר בכתובת [tandemdiabetes.com/mobilesupport](http://tandemdiabetes.com/mobilesupport), או להקיש על **Help** (עזרה) במסך **Settings** (הגדרות) באפליקציה לנייד Tandem t:slim.

2. הקש על  כדי לבטל את הבולוס.



- ✓ במהלך ביטול הבולוס האפשרות **BOLUS (בולוס)** תישאר לא פעילה.
- ✓ לאחר הביטול, האפשרות **BOLUS (בולוס)** תשוב לפעול במסך הראשי.

כדי לעצור בולוס לאחר שהזלפה החלה:

1. הקש על **1-2-3** כדי לעבור למסך **Home** (המסך הראשי).
2. הקש על  כדי לעצור את ההזלפה.
3. הקש על

אם תשמע צליל אחר בשלב כלשהו במהלך התכנות, או אם המשאבה תפסיק לרטוט בתגובה ללחיצות על הלחצן, הבט במסך כדי לוודא מהי כמות הבולוס. אם המסך **Quick Bolus** (בולוס מהיר) אינו מציג את כמות הבולוס הנכונה, הזן את פרטי הבולוס באמצעות מסך המגע.

- ✓ המסך **BOLUS INITIATED** (בולוס הופעל) יוצג זמנית.

#### 🚩 הערה

אם טכנולוגיית Control-IQ+ מופעלת, וכבר כווננה את הזלפת האינסולין במהלך בולוס מהיר, יוזלף האינסולין שנוותר מהבולוס המהיר.

### 8.10 ביטול או עצירת בולוס באמצעות המשאבה

יהיו לך 10 שניות לבטל בולוס לאחר שביקשת אותו, כך שהזלפת האינסולין תימנע לחלוטין. המשאבה תציג "requesting bolus" (מתבצעת בקשת בולוס) במהלך זמן זה.

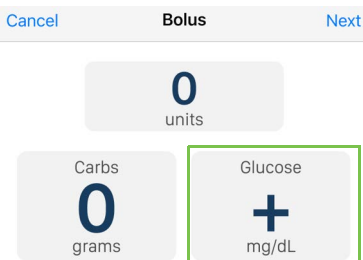
כדי לבטל בקשת בולוס מהמשאבה:

1. הקש על **1-2-3** כדי לעבור למסך **Home** (המסך הראשי).

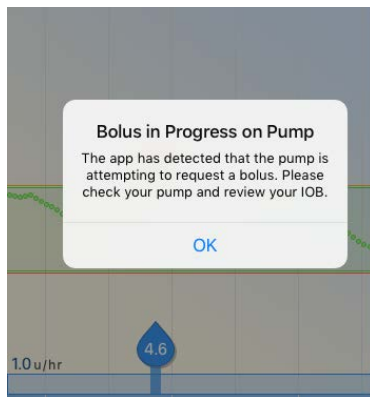
## 8.12 בולוס תיקון באמצעות האפליקציה לנייד Tandem t:slim

ברגע שהאפליקציה לנייד Tandem t:slim יודעת את ערך הסוכר שלך, היא תקבע אם מומלץ להוסיף בולוס תיקון לכל בקשת בולוס אחרת המופיעה במסך Bolus (בולוס). האפליקציה לנייד Tandem t:slim יכולה לקבל את ערך הסוכר שלך מהזנה ידנית שלו באפליקציה לנייד Tandem t:slim, או מהזנה אוטומטית מהמערכת לניטור סוכר רציף. למידע נוסף על הזנה אוטומטית של ערכי סוכר, יש לעיין בהזנה אוטומטית של ערך סוכר עם ניטור סוכר רציף.

כדי לשנות את ערך הסוכר שהוזן אוטומטית מניטור הסוכר הרציף, הקש על Glucose (סוכר) במסך Bolus (בולוס). הדוגמה הבאה מציגה את המסך Bolus (בולוס) באפליקציה לנייד Tandem t:slim:



אם תבקש בולוס כלשהו דרך המשאבה, עליך להשלים אותו דרך המשאבה. במקרה שתנסה לבקש בולוס דרך האפליקציה לנייד Tandem t:slim, כאשר ישנה בקשת בולוס פעילה במשאבה, האפליקציה לנייד Tandem t:slim תציג את ההודעה Bolus in Progress on Pump (מתבצע בולוס דרך המשאבה) ותימנע ממך להתחיל בולוס.



ניתן להשתמש באפליקציה לנייד Tandem t:slim להזלפת הבולוסים הבאים:

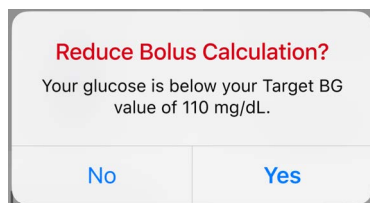
- בולוס תיקון (יש לעיין בסעיף 8.12 בולוס תיקון באמצעות האפליקציה לנייד Tandem t:slim)
- בולוס עקיפה (יש לעיין בסעיף 8.13 עקיפת בולוס באמצעות האפליקציה לנייד Tandem t:slim)
- בולוס מזון באמצעות יחידות אינסולין או גרמים של פחמימות (יש לעיין בסעיף 8.14 בולוס מזון באמצעות האפליקציה לנייד Tandem t:slim)
- עבור התכונות הבאות, יש להשתמש במשאבה:
  - בולוס ממושך (יש לעיין בסעיף 8.7 בולוס ממושך)
  - הגדרת הבולוס המרבי (יש לעיין בסעיף 8.8 בולוס מרבי)
  - בולוס מהיר (יש לעיין בסעיף 8.9 בולוס מהיר)

## מתחת למטרה

אם ערך הסוכר שלך בדם או ערך הסוכר שהתקבל מהחיישן נמוכים מערך המטרה, האפליקציה לנייד Tandem t:slim תציג בפניך את האפשרות להפחית באמצעות בולוס תיקון מכל בולוס אחר שתבקש. כל הערכים האחרים שיחושבו על ידי חישוב ההזלפה של האפליקציה לנייד Tandem t:slim יוצגו באדום ויופחתו מכמות הבולוס המחושבת.

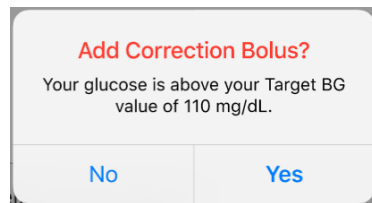
ניתן לחשב ולהוסיף בולוס תיקון דרך האפליקציה לנייד Tandem t:slim באופן הבא:

- כדי לאשר את בולוס התיקון, הקש על **Yes (כן)** במסך האישור **Correction Bolus (בולוס תיקון)**.



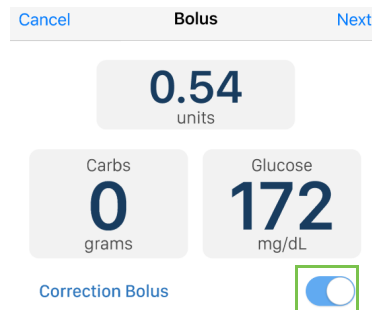
- כדי לדחות את בולוס התיקון, הקש על **No (לא)** במסך האישור **Correction Bolus (בולוס תיקון)**.

- כדי לאשר את בולוס התיקון, הקש על **Yes (כן)** במסך האישור **Correction Bolus (בולוס תיקון)**.



- כדי לדחות את בולוס התיקון, הקש על **No (לא)** במסך האישור **Correction Bolus (בולוס תיקון)**.

אם תקיש על **Yes (כן)**, המתג **Correction Bolus (בולוס תיקון)** יעבור למצב דולק. באפשרותך לדחות מאוחר יותר את בולוס התיקון על ידי הקשה על המתג **Correction Bolus (בולוס תיקון)** כדי להעבירו למצב כבוי.



## מסכי אישור של בולוס תיקון

כדי לגשת למסך האישור **Correction Bolus (בולוס תיקון)** באפליקציה לנייד Tandem t:slim ולהפעיל את המתג **Correction Bolus (בולוס תיקון)**, יש להקיש על **Bolus (בולוס)** בסרגל **Navigation (ניווט)**.

- אם ערכי ניטור הסוכר הרציף או חץ המגמה אינם זמינים במסך **Dashboard (לוח הבקרה)**, מסך האישור **Correction Bolus (בולוס תיקון)** יופיע אחרי שתזין את ערך הסוכר שלך באפליקציה לנייד Tandem t:slim, כפי שמתואר לעיל.

- אם מופיעים ערך ניטור סוכר רציף וחץ מגמה, מסך האישור **Correction Bolus (בולוס תיקון)** יופיע לאחר הקשה על **Bolus (בולוס)** (בהתאם למקרה).

## מעל למטרה

אם ערך הסוכר שלך בדם או ערך הסוכר שהתקבל מהחיישן גבוהים מערך המטרה, באפשרותך לחשב ולהוסיף בולוס תיקון לכל בקשת בולוס אחרת.

ניתן לחשב ולהוסיף בולוס תיקון דרך האפליקציה לנייד Tandem t:slim באופן הבא:

4. הקש על **Done** (סיום) (ב-iOS) או על  (ב-Android) שבלוח מקשי המספרים כדי לשמור את ערך הסוכר בדם בהיסטוריית המשאבה ולסגור את לוח מקשי המספרים.

**הערה**

פעולה זו שומרת את ערך הסוכר בדם בהיסטוריית המשאבה, בין אם הוזלף בולוס ובין אם לא.

5. יש לבצע את השלבים שבסעיף המטרה המתאים לעיל, בהתאם לתוצאות של ערך הסוכר בדם.

**8.13 עקיפת בולוס באמצעות האפליקציה לנייד Tandem t:slim**

אפשר לעקוף את הבולוס המחושב על-ידי הקשה על ערך היחידות המחושב והזנת מספר יחידות האינסולין שברצונך להזליף. תמיד קיימת אפשרות לעקוף את הבולוס הדוגמה הבאה מציגה את עקיפת הבולוס דרך האפליקציה לנייד Tandem t:slim:



**בתוך טווח המטרה**

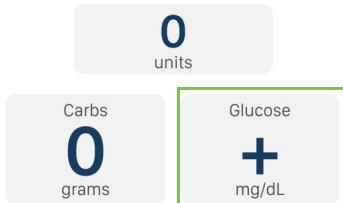
אם ערך הסוכר בדם או שזה שהתקבל מהחיישן זהים לערך המטרה של הסוכר בדם, לא ייכלל בולוס תיקון כלשהו בחישוב הבולוס.

**הזנה ידנית של ערך סוכר בדם באמצעות האפליקציה לנייד Tandem t:slim**

ניתן להזין באופן ידני את ערכי הסוכר בדם באפליקציה לנייד Tandem t:slim באופן הבא:

1. בסרגל *Navigation* (ניווט), הקש על **Bolus** (בולוס).

2. הקש על **Glucose** (סוכר).

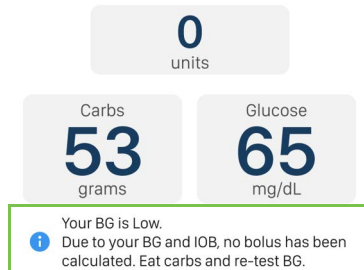


3. הזן את ערך הסוכר בדם באמצעות לוח מקשי המספרים שעל המסך.

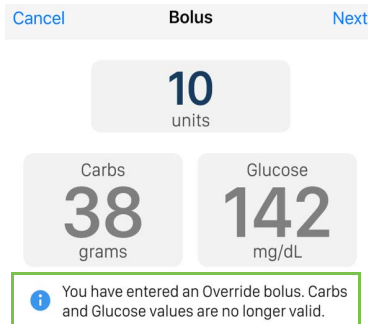
אם תקיש על **Yes** (כן), המתג **Correction Bolus** (בולוס תיקון) יעבור למצב דולק. באפשרותך לדחות מאוחר יותר את בולוס התיקון על ידי הקשה על המתג **Correction Bolus** (בולוס תיקון) כדי להעבירו למצב כבוי.

**הערה**

אם רמת הסוכר בדם שלך תרד מתחת ל-70 מ"ג/ד"ל, בולוס המזון יופחת כדי לתקן אוטומטית את ערך הסוכר הנמוך. במקרה כזה, המתג **Correction Bolus** (בולוס תיקון) לא יהיה זמין, והאפליקציה לנייד Tandem t:slim תציג את ההתרעה **Low BG** (סוכר נמוך) במקומו.



אם אתה משתמש באפליקציה לנייד Tandem t:slim כדי להגדיר ערך לבולוס עקיפה, ההתרעה Bolus Override (עקיפת בולוס) תופיע כהודעה במסך *Bolus* (בולוס).



### 8.14 בולוס מזון באמצעות האפליקציה לנייד Tandem t:slim

כדי להזליף בולוס מזון באמצעות האפליקציה לנייד Tandem t:slim:

1. הקש על הסמל **Bolus** (בולוס) בסרגל *Navigation* (ניווט).
2. הקש על **0 grams** (0 גרמים) או על **0 units** (0 יחידות) בצידו השמאלי של המסך, בהתאם להגדרות בפרופיל האישי הפעיל שלך.

3. השתמש בלוח מקשי המספרים כדי להזין יחידות אינסולין או גרמים של פחמימות להזלפה.

4. הקש על **Done** (סיום) (ב-iOS) או על **✓** (ב-Android) שבלוח מקשי המספרים כדי לסגור אותו.

✓ כמות הבולוס הכוללת שמופיעה בראש המסך תתעדכן (אם רלוונטי).

5. הקש על **Next** (הבא) (ב-iOS) או על **←** (ב-Android) כדי לאשר את מספר יחידות האינסולין שברצונך להזליף.

✓ המסך **Confirm Bolus** (אישור הבולוס) יוצג זמנית.

6. אשר את הבקשה:

• הקש על **Next** (הבא) (ב-iOS) או על **✓** (ב-Android) אם הנתונים שהוזנו נכונים.

• הקש על **Back** (חזרה) (ב-iOS) או על **X** (ב-Android) כדי לחזור ולבצע שינויים או לצפות בחישובים.

7. הקש על הסמל **Deliver Bolus** (הזלפת בולוס).

8. האפליקציה לנייד Tandem t:slim תציג הודעת אישור. השתמש בתכונת האבטחה של הטלפון החכם שלך כדי לאשר את בקשת הבולוס, או הקש על **Cancel** (ביטול) כדי לחזור למסך *Bolus* (בולוס).

✓ האפליקציה לנייד Tandem t:slim תחזיר אותך למסך *Dashboard* (לוח הבקרה).

9. סרגל בולוס יופיע מעל הסרגל *Navigation* (ניווט) עד להזלפת כל הבולוס, ויכלול לחצן ביטול/עצירה בנוסף למידע על סוג הבולוס והכמות המבוקשת.

### 8.15 ביטול או עצירת בולוס באמצעות האפליקציה לנייד Tandem t:slim

#### ⚠ אזהרה

בכל בקשת בולוס, יש לך 10 שניות לבטל את הבולוס לאחר הבקשה כדי למנוע הזלפת אינסולין לחלוטין. הן המשאבה והן האפליקציה לנייד Tandem t:slim יציגו הודעת 'requesting bolus' (מתבצעת בקשת בולוס) במהלך זמן זה, כל עוד המשאבה שלך והאפליקציה לנייד Tandem t:slim מקושרות. באפשרותך לבטל את הבולוס דרך המשאבה או האפליקציה, ללא קשר לאופן שבו ביקשת אותו.

## 8.16 ניתוק הקישור למשאבה

## ניתוק הקישור במהלך בקשת בולוס

אם הטלפון החכם מתנתק מהמשאבה במהלך בקשת בולוס לפני שאישרת את הזלפת הבולוס, האפליקציה לנייד Tandem t:slim תציג את ההתרעה *Pump Connection Lost* (ניתוק הקישור למשאבה). כשההודעה הזו תוצג בפניך, יש להקיש על **OK (אישור)** כדי לחזור למסך *Dashboard* (לוח הבקרה).

- לא יוזלף בולוס. השתמש במשאבה כדי להזליף את הבולוס הזה.
- בדוק את קישוריות ה-Bluetooth ואת הגדרות ה-Bluetooth בטלפון החכם שלך.
- לא ניתן להשתמש באפליקציה לנייד Tandem t:slim כדי לבקש בולוס עד לחידוש הקישור בין הטלפון החכם שלך למשאבה.

## ניתוק הקישור במהלך הזלפת בולוס

אם הטלפון החכם מתנתק מהמשאבה בזמן שהמשאבה מזליפה בולוס, האפליקציה לנייד Tandem t:slim תציג את ההתרעה *Connection Lost* (ניתוק הקישור למשאבה). כשההודעה הזו תוצג בפניך, האפליקציה לנייד Tandem t:slim תחזיר אותך למסך *Dashboard* (לוח הבקרה).


✓ Bolus Stopped Alert (התרעה על עצירת בולוס) תופיע ותציג את היחידות שהוזלפו כ-0.

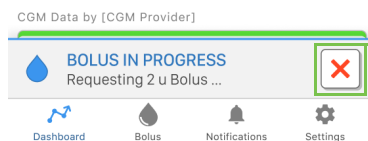
כדי לעצור בולוס לאחר שהזלפה החלה:

1. הקש על  בסרגל הבולוס שבאפליקציה לנייד Tandem t:slim כדי לעצור את ההזלפה.
2. הקש על **Yes (כן)** בהודעה לאישור שתופיע באפליקציה לנייד Tandem t:slim.
- ✓ המסך **BOLUS STOPPED (הבולוס נעצר)** יוצג, ויחושבו היחידות שניתנו.
- ✓ יופיעו היחידות המבוקשות והיחידות שניתנו.
3. יש להקיש על **OK (אישור)** שבהודעה המופיעה באפליקציה לנייד Tandem t:slim.


באפשרותך לבטל או לעצור בולוס דרך האפליקציה לנייד Tandem t:slim, כל עוד יש קישור Bluetooth בין האפליקציה לנייד Tandem t:slim למשאבה, ללא קשר לאם התחלת את הבולוס דרך המשאבה או דרך האפליקציה לנייד Tandem t:slim.

כדי לבטל בקשת בולוס דרך האפליקציה לנייד Tandem t:slim:

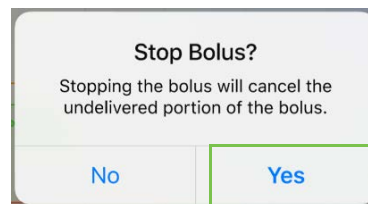
1. הקש על  כדי לבטל את ההזלפה.



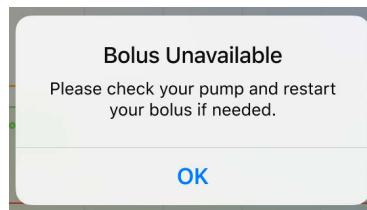
## הערה

הסמל  זמין תמיד באפליקציה לנייד Tandem t:slim במהלך הזלפת הבולוס כחלק מסרגל הבולוס. אין צורך לעבור אל המסך *Bolus (בולוס)* כדי לבטל בולוס.

2. הקש על **Yes (כן)** בהודעה לאישור כדי לבטל את הבולוס.



גם אם נוצר קישור בין האפליקציה לנייד Tandem t:slim למשאבה, לא ניתן להשתמש באפליקציה לנייד Tandem t:slim כדי לבקש בולוס עד שיועברו אליה הגדרות הבולוס מהמשאבה שלך. אם תקיש על **Bolus (בולוס)** במהלך הזמן הזה כדי לבקש בולוס, האפליקציה לנייד Tandem t:slim תציג את ההתרעה **Bolus Unavailable (הזלפת בולוס אינה זמינה)** כפי שמוצג בדוגמה הבאה. הקש על **OK (אישור)** כדי לחזור אל המסך **Dashboard (לוח הבקרה)**.



- המשאבה תמשיך להזליף את יתרת הבולוס, אלא אם תעצור את ההזלפה באמצעות המשאבה.
- עליך ליצור מחדש קישור בין הטלפון החכם שלך למשאבה בטרם תשתמש באפליקציה לנייד Tandem t:slim כדי להזליף בולוס נוסף. למרות ניתוק הקישור, האינסולין הזמין (IOB) במשאבה יתעדכן כדי להציג את כמות האינסולין שהוזלף עבור הבולוס. ראה בסעיף 4.3 **יצירת קישור לטלפון חכם**.

#### ▲ אמצעי זהירות

**אסור** להתעלם מתסמינים של סוכר גבוה ונמוך. אם הקריאות באפליקציה לנייד Tandem t:slim אינן תואמות לתסמינים שלך, יש לבדוק את תצוגת המשאבה ולוודא שישנו קישור Bluetooth בין המשאבה לטלפון החכם שלך.

#### 🚩 הערה

הגדרת הקישור הסלולרי הזו אינה קשורה לקישור למערכת ניטור הסוכר הרציף באמצעות Bluetooth. למידע על קישור באמצעות טכנולוגיית Bluetooth למערכת לניטור סוכר רציף, יש לעיין בסעיף 21.1 על **אודות טכנולוגיית Bluetooth**.

התכונות של משאבת האינסולין t:slim X2 (2)

פרק 9

# התחלה, עצירה או חידוש של הזלפת האינסולין

## 9.1 התחלת הזלפת האינסולין

הזלפת האינסולין תתחיל ברגע שתגדיר ותפעיל פרופיל אישי. בפרק 6 הגדרות הזלפת אינסולין מופיעות הוראות ליצירה, להגדרה ולהפעלה של פרופיל אישי.

## 9.2 עצירת הזלפת האינסולין

אפשר לעצור את כל הזלפת האינסולין בכל עת. עצירה של כל הזלפת האינסולין תעצור מייד כל בולוס פעיל וכל קצב זמני פעיל. כשפעולת המשאבה מופסקת אי אפשר להזליף שום אינסולין. המשאבה תציג התרעה בנוגע לחידוש פעולת המשאבה, כדי להזכיר לך לחדש ידנית את הזלפת האינסולין לאחר פרק זמן מסוים. הגדרת ברירת המחדל להתרעת סוכר נמוך היא 15 דקות.

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).

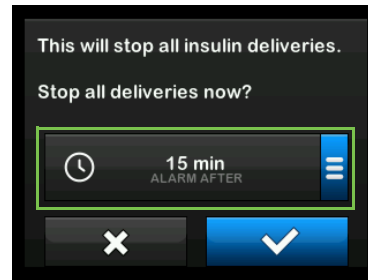
2. הקש על **STOP INSULIN** (עצירת אינסולין).

✓ יוצג מסך אישור.

3. כדי לשנות את הגדרת ההתרעה בנוגע לחידוש פעולת המשאבה, דלג לשלב 4. אם אינך רוצה לשנות את ההגדרה, הקש על  כדי לאשר את הגדרת ברירת המחדל.

✓ המסך *All Deliveries Stopped* (כל פעולות הזלפת האינסולין נעצרו) יופיע לפני חזרה למסך הראשי, שבו יופיע המצב יופיע המצב **ALL DELIVERIES STOPPED** (כל פעולות הזלפת האינסולין נעצרו). בנוסף, מימין לתאריך ולשעה יופיע סמל סימן קריאה אדום.

4. כדי לשנות את הגדרת ההתרעה בנוגע לחידוש פעולת המשאבה, הקש על הלוח שבמצע המסך.



5. בחר בלחצן האפשרויות את השעה המתאימה שבה ברצונך שתוצג ההתרעה בנוגע לחידוש פעולת המשאבה.

✓ המשאבה תחזור למסך האישור.

✓ החדש ותשתמש בהגדרה זו בפעם הבאה שהזלפת האינסולין תושהה ידנית, אלא אם כן המשאבה התאפסה, ובמקרה כזה המערכת תשתמש בהגדרת ברירת המחדל.

6. הקש על .

✓ המסך *All Deliveries Stopped* (כל פעולות הזלפת האינסולין נעצרו) יופיע לפני חזרה למסך הראשי, שבו יופיע המצב **ALL DELIVERIES STOPPED** (כל פעולות הזלפת האינסולין נעצרו). בנוסף, מימין לתאריך ולשעה יופיע סמל סימן קריאה אדום.

## הערה

אם עצרת ידנית את הזלפת האינסולין, עליך לחדש אותה ידנית. אם עצרת ידנית את הזלפת האינסולין, טכנולוגיית Control-IQ+™ לא תחדש אותה אוטומטית.


### 9.4 ניתוק בעת השימוש בטכנולוגיית Control-IQ+

כשצריך לנתק את המשאבה מהגוף, יש לעצור את הזלפת האינסולין. עצירת הזלפת האינסולין אומרת למשאבה שאיך מזליף כעת אינסולין באופן פעיל, מה שעוצר גם את הפעולה של טכנולוגיית Control-IQ+ כדי שהיא לא תמשיך לחשב כווננים בהזלפת האינסולין.

### 9.3 חידוש הזלפת האינסולין

אם מסך המשאבה אינו דולק, לחץ פעם אחת על הלחצן **הדלקת מסך/בולוס מהיר**, כדי להדליק את מסך המשאבה t.slim X2™.

1. הקש על **1-2-3**.


2. הקש על .

✓ המסך **RESUMING INSULIN**  
(חידוש הזלפת האינסולין) יוצג זמנית.

– או –

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS**  
(אפשרויות).

2. הקש על **RESUME INSULIN**  
(חידוש הזלפת האינסולין).

3. הקש על .

✓ המסך **RESUMING INSULIN**  
(חידוש הזלפת האינסולין) יוצג זמנית.

## דף זה נותר ריק בכוונה

התכונות של משאבת האינסולין t:slim X2 (2)

פרק 10

# מידע והיסטוריה של משאבת האינסולין t:slim X2

האות "D" (D: Alert) לפני התרעה (Alert או Alarm) מציינת את זמן ההכרזה עליה (Declared). האות "C" (C: Alert) מציינת את זמן המחיקה שלה (Cleared).

בהיסטוריית הבולוס מוצגים בקשת הבולוס, שעת התחלת הבולוס ושעת השלמת הבולוס.

- האותיות "PB" מציינות בקשת בולוס, ביטול בולוס או עצירת בולוס שבוצעו דרך המשאבה.
- האותיות "RB" מציינות בקשת בולוס, ביטול בולוס או עצירת בולוס שבוצעו דרך האפליקציה לנייד Tandem t:slim.

בהיסטוריה של Control-IQ מוצג היומן ההיסטורי של מצב טכנולוגיית Control-IQ+™, כולל הזמנים שבהם התכונה הייתה מאופשרת או מושבתת, הזמן שבו בוצעו שינויים בקצב הבזאלי והזמנים שבהם ניתנו בולוסים בטכנולוגיית Control-IQ+. קצב הזלפת האינסולין עשוי להשתנות אפילו כל חמש דקות.

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).
2. הקש על **החץ למטה**.
3. הקש על **History** (היסטוריה).

Delivery Summary (סיכום הזלפת האינסולין), Total Daily Dose (מנה יומית כוללת), Bolus (בולוס), Basal (בזאלי), Load (טעינה), BG (סוכר בדם), Alerts and Alarms (התרעות), Control-IQ, וכן Complete (פעולות שהושלמו).

ב-Delivery Summary (סיכום הזלפת האינסולין) מופיע פירוט ביחידות ובאחוזים של הזלפת האינסולין הכוללת, לפי הזלפת אינסולין בזאלי והזלפת בולוס אינסולין. אפשר לעיין בו לפי פרק הזמן הנבחר: ממוצע ליום הנוכחי, ל-7, ל-14 ול-30 ימים.

ב-Total Daily Dose (המנה היומית הכוללת) מופיע פירוט ביחידות ובאחוזים של הזלפת האינסולין הבזאלי והזלפת בולוס אינסולין עבור כל יום בנפרד. אפשר לעיין בכל אחד מהימים כדי לבדוק את הזלפת האינסולין הכוללת.

החלקים Bolus (בולוס), Basal (בזאלי), Load (טעינה), BG (סוכר בדם), ו-Alerts and Alarms (התרעות) מחולקים לפי תאריך. פרטי האירוע בכל דוח רשומים לפי שעה.

הסעיף Complete (פעולות שהושלמו) כולל את כל המידע מכל סעיף, כמו גם כל שינוי בהגדרות.

## 10.1 t:slim X2 פרטי המשאבה

משאבת t:slim X2™ מאפשרת לך לגשת למידע על המשאבה שלך. במסך *Pump Info* (פרטי המשאבה) יש גישה לפריטים כמו המספר הסידורי של המשאבה, אתר אינטרנט עם פרטי הקשר של שירות הלקוחות המקומי, וגרסאות תוכנה/חומרה.

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).
2. הקש על **My Pump** (המשאבה שלי).
3. הקש על **Pump Info** (פרטי המשאבה).
4. דפדף בפרטי המשאבה אמצעות החיצים **למעלה/למטה**.

## 10.2 t:slim X2 היסטוריית המשאבה

בהיסטוריית המשאבה מוצג יומן היסטורי של אירועי המשאבה. בהיסטוריה אפשר לעיין בנתונים מ-30 יום לפחות. כאשר מגיעים למספר האירועים המרבי, האירועים הישנים ביותר נמחקים מיומן ההיסטוריה ומוחלפים באירועים החדשים ביותר. בהיסטוריית המשאבה ניתן לראות את הדברים הבאים:

4. הקש על **Pump History** (היסטוריית המשאבה).

5. הקש על האפשרות הרצויה.

#### הערה

יש לגשת לרשומות האלה דרך המשאבה. האפליקציה לנייד Tandem t:slim™ אינה מציגה את רשומות היסטוריית המשאבה.

### 10.3 מידע על האפליקציה לנייד Tandem t:slim

ניתן לגשת למידע על האפליקציה לנייד Tandem t:slim דרך האפליקציה עצמה.

- המסך *Help* (עזרה) מאפשר גישה לפריטים כמו מדריך להגדרת תצורה ושימוש עבור האפליקציה לנייד Tandem t:slim שקיים באפליקציה עצמה, רשימה של שאלות נפוצות, ופרטים ליצירת קשר עם שירות התמיכה הטכנית בלקוחות.
  - המסך *About* (על אודות) מאפשר גישה לפריטים כמו הוראות שימוש עבור האפליקציה לנייד Tandem t:slim, מידע משפטי ומידע על גרסת התוכנה של האפליקציה לנייד Tandem t:slim.
- כדי למצוא את המסכים *Help* (עזרה) ו-*About* (על אודות), יש להקיש על **Settings** (הגדרות) באפליקציה לנייד Tandem t:slim.


## דף זה נותר ריק בכוונה


התכונות של משאבת האינסולין t:slim X2 **2**


פרק 11

# משאבת האינסולין t:slim X2 תזכורות


6. תזכורת 'סוכר נמוך בדם' מופעלת;  
כדי לכבות אותה הקש על **Low BG**  
(סוכר נמוך בדם).

א. הקש על **Remind Me Below**  
(**הזכר לי מתחת ל-**), ובאמצעות לוח  
המקשים שבמסך הזן ערך **Low BG**  
(סוכר נמוך בדם) (בין 70  
ל-120 מ"ג/ד"ל), שהוא הערך  
שברצונך שיפעיל את התזכורת,  
ולאחר מכן הקש על .

ב. הקש על **Remind Me After**  
(**הזכר לי לאחר**), ובאמצעות לוח  
המקשים שבמסך הזן את פרק  
הזמן (בין 10 ל-20 דקות),  
ולאחר מכן הקש על .

ג. לאחר שסיימת את כל השינויים,  
הקש על .

### כדי להגיב לתזכורת סוכר נמוך בדם

כדי למחוק את התזכורת, הקש על ,  
ולאחר מכן בדוק את רמת הסוכר.

## 11.1 תזכורת סוכר נמוך בדם

התזכורת על סוכר נמוך בדם מנחה אותך  
לבדוק שוב את רמת הסוכר בדם לאחר  
שבקריאת סוכר נמצא ערך נמוך. בעת הפעלת  
התזכורת, צריך להגדיר ערך סוכר נמוך שיפעיל  
אותה וכן לאחר כמה זמן תופעל התזכורת.

כברירת מחדל, תזכורת זו מוגדרת מראש  
ככבויה. אם היא מופעלת, ברירות המחדל הן  
Remind Me Below 70 mg/dL (הזכר לי  
מתחת ל-70 מ"ג/ד"ל), ו-Remind Me After-  
15 min (הזכר לי לאחר 15 דקות), אבל אפשר  
להגדיר ערכים אלה בין 70 ל-120 מ"ג/ד"ל  
ובין 10 ל-20 דקות.

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS**  
(אפשרויות).

2. הקש על **My Pump** (המשאבה שלי).

3. הקש על **Alerts & Reminders**  
(התרעות ותזכורות).

4. הקש על **Pump Reminders**  
(תזכורות משאבה).

5. הקש על **Low BG** (סוכר נמוך בדם).

המשאבה מספקת מידע חשוב על המשאבה  
באמצעות תזכורות והתרעות. תזכורות  
מופיעות כדי להודיע על אפשרויות שהגדרת  
(למשל, תזכורת לבדוק את רמת הסוכר בדם  
לאחר בולוס). התרעות מופיעות אוטומטית,  
כדי להודיע על מצבי בטיחות שצריך לדעת  
(למשל, התרעה על רמת אינסולין נמוכה).  
התרעות מופיעות אוטומטית, כדי להודיע על  
עצירה אפשרית או עצירה בפועל של הזלפת  
האינסולין (למשל, התרעה על כך שמחסנית  
האינסולין ריקה). חשוב לשים לב במיוחד  
להתרעות.

אם יש מספר תזכורות והתרעות בו-זמנית,  
תחילה יופיעו ההתרעות ואחריהן יופיעו  
התזכורות. יש לאשר כל אחת בנפרד,  
עד שיאשרו כולן.

בסעיף זה מוסבר כיצד להגיב לתזכורות.

תזכורות מופיעות בתור רצף אחד של שני  
צלילים או כרטט אחד, בהתאם להגדרה של  
עוצמת הקול/רטט שנבחרה תחת **Sound**  
**Volume** (עוצמת הקול). הן יחזרו על עצמן  
כל 10 דקות, עד שיאשרו. תזכורות אינן  
מתגברות.

## 11.2 תזכורת סוכר גבוה בדם

התזכורת על סוכר גבוה בדם מנחה אותך לבדוק שוב את רמת הסוכר בדם לאחר שבקריאת סוכר נמצא ערך גבוה. בעת הפעלת התזכורת, צריך להגדיר ערך סוכר גבוה שיפעיל אותה וכן לאחר כמה זמן תופעל התזכורת.

כברירת מחדל, תזכורת זו מוגדרת מראש ככבויה. אם היא מופעלת, ברירות המחדל הן Remind Me Above 200 mg/dL (הזכר לי מעל ל-200 מ"ג/ד"ל), ו-Remind Me After-120 min (הזכר לי לאחר 120 דקות), אבל אפשר להגדיר ערכים אלה בין 150 ל-300 מ"ג/ד"ל ובין שעה אחת ל-3 שעות.

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).


2. הקש על **My Pump** (המשאבה שלי).


3. הקש על **Alerts & Reminders** (התרעות ותזכורות).


4. הקש על **Pump Reminders** (תזכורות משאבה).

5. הקש על **High BG** (סוכר גבוה בדם).


6. תזכורת 'סוכר גבוה בדם' מופעלת; כדי לכבות אותה, הקש על **High BG** (סוכר גבוה בדם).

א. הקש על **Remind Me Above** (הזכר לי מעל ל-), ובאמצעות לוח המקשים שבמסך הזן ערך **High BG** (סוכר גבוה בדם) (בין 150 ל-300 מ"ג/ד"ל), שהוא הערך שברצונך שיפעיל את התזכורת, ולאחר מכן הקש על .

ב. הקש על **Remind Me After** (הזכר לי לאחר), ובאמצעות לוח המקשים שבמסך הזן את פרק הזמן (בין שעה אחת ל-3 שעות), ולאחר מכן הקש על .

ג. לאחר שסיימת את כל השינויים, הקש על .

כדי להגיב לתזכורת סוכר גבוה בדם

כדי למחוק את התזכורת, הקש על  ולאחר מכן בדוק את רמת הסוכר.

## 11.3 תזכורת סוכר בדם לאחר בולוס

תזכורת סוכר בדם לאחר בולוס מנחה אותך לבדוק את הסוכר בדם בזמן שנבחר לאחר הזלפת בולוס. בעת הפעלת התזכורת, צריך להגדיר לאחר כמה זמן תופעל התזכורת. הגדרת ברירת המחדל היא שעה אחת (1) ו-30 דקות. אפשר להגדיר פרק זמן בין שעה אחת ל-3 שעות.

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).


2. הקש על **My Pump** (המשאבה שלי).


3. הקש על **Alerts & Reminders** (התרעות ותזכורות).


4. הקש על **Pump Reminders** (תזכורות משאבה).

5. הקש על **After Bolus BG** (סוכר בדם לאחר בולוס).

6. אם התזכורת **After Bolus BG** (סוכר בדם לאחר בולוס) מופעלת; כדי לכבות אותה, הקש על **After Bolus BG** (סוכר בדם לאחר בולוס).


7. הקש על **Remind Me After** (הזכר לי לאחר), ובאמצעות לוח המקשים שבמסך הזן את פרק הזמן (בין 1 ל-3 שעות) שאחריו ברצונך שהתזכורת תופעל, ולאחר מכן הקש על .

8. לאחר שסיימת את כל השינויים, הקש על .

ז. במידת הצורך, הקש על **Time of Day (הזמן ביום)** כדי לבחור AM (בוקר) או PM (ערב), ולאחר מכן הקש על .

ח. לאחר שסיימת את כל השינויים, הקש על .

### כדי להגיב לתזכורת דילוג על בולוס ארוחה


כדי למחוק את התזכורת הקש על , ותן בולוס במידת הצורך.

### 11.5 תזכורת מקום העירו

תזכורת מקום העירו מנחה אותך להחליף את סט העירו. כברירת מחדל, תזכורת זו מוגדרת מראש ככבויה. אם התזכורת מופעלת, אפשר להגדירה עבור 1 עד 3 ימים, ובשעה ביום לבחירתך.

מידע מפורט על תכונת תזכורת מקום העירו מופיע בסעיף **7.8 הגדרה תזכורת מקום העירו**.


### כדי להגיב לתזכורת לגבי מקום העירו


כדי למחוק את התזכורת, הקש על , והחלף את סט העירו.


6. במסך Missed Meal Bolus (דילוג על בולוס ארוחה), הקש על התזכורת שברצונך להגדיר (תזכורת 1 עד 4), ולאחר מכן:


א. הקש על **Reminder 1 (תזכורת 1)** (א, 2, 3, 4).

ב. תזכורת 1 מופעלת; כדי לכבות אותה, הקש על **Reminder 1 (תזכורת 1)**.


ג. הקש על **Selected Days (ימים נבחרים)**, הקש על הימים שבהם ברצונך להפעיל את התזכורת, ולאחר מכן הקש על .

ד. הקש על **Start Time (שעת התחלה)**, הקש על **Time (שעה)**, ובאמצעות לוח המקשים שבמסך הזן את שעת ההתחלה, ולאחר מכן הקש על .

ה. במידת הצורך, הקש על **Time of Day (הזמן ביום)** כדי לבחור AM (בוקר) או PM (ערב), ולאחר מכן הקש על .

ו. הקש על **End Time (שעת סיום)**, הקש על **Time (שעה)**, ובאמצעות לוח המקשים שבמסך הזן את שעת הסיום, ולאחר מכן הקש על .

### כדי להגיב לתזכורת סוכר בדם לאחר בולוס

כדי למחוק את התזכורת, הקש על , ולאחר מכן בדוק את הסוכר בדם באמצעות מד הסוכר.

### 11.4 תזכורת דילוג על בולוס ארוחה

תזכורת דילוג על בולוס ארוחה מודיעה אם לא הוזלף בולוס בפרק הזמן שצוין. לרשותך ארבע תזכורות נפרדות. בעת תכונת התזכורת צריך לבחור לכל תזכורת Days (ימים), Start Time (שעת התחלה) ו-End Time (שעת סיום).

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS (אפשרויות)**.

2. הקש על **My Pump (המשאבה שלי)**.

3. הקש על **Alerts & Reminders (התרעות ותזכורות)**.

4. הקש על **Pump Reminders (תזכורות משאבה)**.

5. הקש על **Missed Meal Bolus (דילוג על בולוס ארוחה)**.

התכונות של משאבת האינסולין t:slim X2 **2**

פרק 12

**התרעות שהמשתמש יכול להגדיר**


## Auto-Off Alarm 12.2 (התרעת כיבוי אוטומטי)


המשאבה יכולה לעצור את הזלפת האינסולין ולהודיע לך, או למי שנמצא איתך, אם לא הייתה אינטראקציה עם המשאבה במהלך פרק זמן מוגדר, במיוחד אם אינך עונד מערכת ניטור סוכר רציף או משתמש בטכנולוגיית Control-IQ+™.

כברירת מחדל, התרעה זו מוגדרת מראש ככבויה. אם תפעיל תכונה זו, זמן ברירת המחדל יהיה 12 שעות. אפשר להגדיר אותה ככל משך זמן בין 5 ל-24 שעות. התרעה זו מודיעה שלא הייתה אינטראקציה עם המשאבה במהלך מספר השעות שנקבע, והמשאבה תכבה לאחר 30 שניות.


התרעת הכיבוי האוטומטי תצפץ ותופיע על המסך, והזלפת האינסולין תיעצר כשתעבור את מספר השעות המוגדר בלי לבצע אף אחת מהפעולות הבאות:

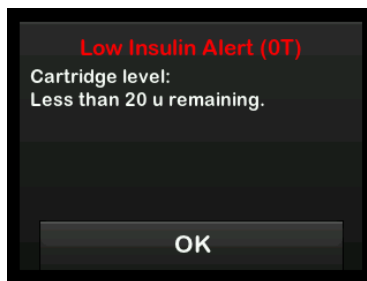
- הזלפת בולוס מהיר.
- לחיצה על הלחצן הדלקת מסך/בולוס מהיר ולאחר מכן הקשה של 1-2-3 כדי לבטל את נעילת המשאבה.
- ביצוע פעולות מסוימות דרך האפליקציה לנייד Tandem t:slim™.

6. באמצעות לוח המקשים שבמסך, הזן את מספר היחידות (מ-10 עד 40 יחידות), אשר ברצונך להגדיר לערך של התרעת רמת אינסולין נמוכה, והקש על .

7. לאחר שסיימת את כל השינויים, הקש על .

### כדי להגיב להתרעת רמת אינסולין נמוכה

כדי למחוק את ההתרעה, הקש על  החלף את מחסנית האינסולין לפי ההנחיות בסעיף 7.3 מילוי וטעינה של מחסנית אינסולין t:slim X2.



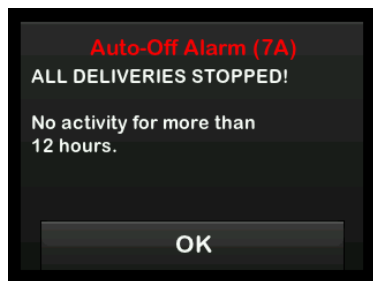
## Low Insulin Alert 12.1 (התרעת רמת אינסולין נמוכה)

משאבת t:slim X2™ עוקבת אחר כמות האינסולין שנותרה במחסנית, ומפיקה התרעה כשהכמות נמוכה. כברירת מחדל, התרעה זו מוגדרת מראש כ-20 יחידות. אפשר להגדיר התרעה זו ככל מספר בין 10 ל-40 יחידות. כשכמות האינסולין יורדת אל מתחת לערך שהוגדר, ההתרעה על רמת אינסולין נמוכה תצפץ/תרטוט ותופיע על המסך. לאחר מחיקת ההתרעה יופיע המחון על רמת אינסולין נמוכה (פס אדום יחיד בתצוגת רמת אינסולין במסך הראשי).

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).
2. הקש על **My Pump** (המשאבה שלי).
3. הקש על **Alerts & Reminders** (התרעות ותזכורות).
4. הקש על **Pump Alerts** (התרעות משאבה).
5. הקש על **Low Insulin** (רמת אינסולין נמוכה).

### המסך של התרעת כיבוי אוטומטי

הקש על

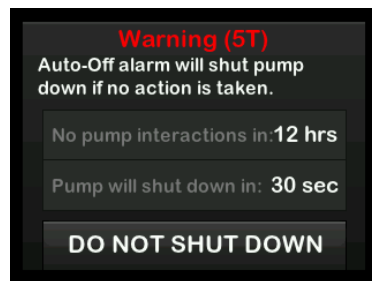


✓ המסך הראשי יופיע, ובו המצב All Deliveries Stopped (כל פעולות הזלפת האינסולין נעצרו).

יש לחדש את הזלפת האינסולין כדי להמשיך בטיפול, כמתואר בסעיף 9.3 [חידוש הזלפת האינסולין](#).

### כדי להגיב לאזהרת כיבוי אוטומטי

הקש על **DO NOT SHUT DOWN** (לא לכבות).



✓ האזהרה תימחק והמשאבה תחזור לפעולה רגילה.

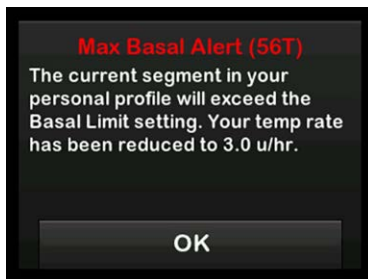
אם לא תמחק את האזהרה תוך 30 שניות מתחילת הספירה לאחור, התרעת הכיבוי האוטומטי תופעל, מלווה בהתרעה קולית. התרעה זו מודיעה שהמשאבה הפסיקה להזליף אינסולין.

אפשר והגדר את התרעת הכיבוי האוטומטי כדלהלן:

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).
2. הקש על **My Pump** (המשאבה שלי).
3. הקש על **Alerts & Reminders** (התרעות ותזכורות).
4. הקש על **Pump Alerts** (התרעות משאבה).
5. הקש על **Auto-Off** (כיבוי אוטומטי). יופיע מסך אישור.
  - הקש על  כדי להמשיך.
  - הקש על  כדי לחזור.
6. ודא שאפשרות הכיבוי האוטומטי מופעלת, ולאחר מכן הקש על **Time** (זמן).
7. באמצעות לוח המקשים שבמסך, הזן את מספר השעות (5 עד 24 שעות) שבו ברצונך להפעיל את התרעת הכיבוי האוטומטי, והקש על .
8. הקש על , סיים את כל השינויים, ולאחר מכן הקש על .

## כדי להגיב להתרעה על קצב בזאלי מרבי

הקש על **OK** כדי לאשר את הקצב הזמני המופחת. הערך של הקצב הזמני המופחת זהה לערך של גבול הקצב הבזאלי שהוגדר בפרופילים האישיים.



### Max Basal Alert 12.3 (התרעת קצב בזאלי מרבי)

המשאבה מאפשרת לקבוע גבול לקצב הבזאלי, שממנו המשאבה לא תאפשר לך לחרוג במהלך השימוש בקצב זמני.

לאחר שנקבע גבול הקצב הבזאלי בהגדרות המשאבה (ראה בסעיף 5.11 **גבול הקצב הבזאלי**), תקבל התרעה אם יתרחש התרחיש הבא.

1. הייתה בקשה לקצב זמני שנמצא מעל גבול הקצב הבזאלי.
2. קצב זמני נמצא בעיצומו, וכבר התחיל מקטע זמן חדש של פרופיל אישי, שגורם לקצב הזמני להימצא מעל גבול הקצב הבזאלי.

התכונות של משאבת האינסולין t:slim X2 **2**

פרק 13

# התרעות במשאבת האינסולין t:slim X2 (חלק א')

**הערה**

בפרק 26 התרעות והודעות שגיאה של ניטור הסוכר הרציף מופיעה רשימה נוספת של התרעות והודעות שגיאה הקשורות לניטור סוכר רציף.

**הערה**

בפרק 32 טכנולוגיית Control-IQ+ – התרעות מופיעה רשימה נוספת של התרעות הקשורות לשימוש בטכנולוגיית Control-IQ+™.

האפליקציה לנייד Tandem t:slim™ גם היא להציג הודעות והתרעות שמתקבלות ממשאבת t:slim X2™, כהודעות דחיפה שיופיעו בטלפון החכם שלך. הודעות דחיפה אלו יוצגו בדיוק באותו אופן שהן מופיעות בתצוגת המשאבה, אלא אם מצוין אחרת בפרק זה.

**▲ אמצעי זהירות**

יש לוודא שהאפשרות לקבלת הודעות פועלת **תמיד** כדי לקבל התרעות והודעות מהמשאבה לטלפון החכם שלך. יש להפעיל את האפשרות לקבלת הודעות בטלפון החכם, ולוודא שהאפליקציה לנייד Tandem t:slim פועלת ברקע כדי לקבל הודעות מהמשאבה דרך הטלפון החכם שלך. למידע נוסף על קישור המשאבה לטלפון החכם שלך, יש לעיין בסעיף 4.3 'צירת קישור לטלפון חכם', או להקיש על **Help (עזרה)** במסך **Settings (הגדרות)** באפליקציה לנייד Tandem t:slim, ואז על **App Guide (מדריך לאפליקציה)**.

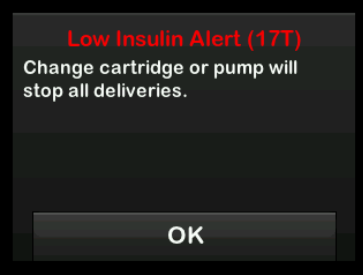
המשאבה מספקת מידע חשוב על ביצועיה באמצעות תזכורות והתרעות. תזכורות מופיעות כדי להודיע על אפשרויות שהגדרת (למשל, תזכורת לבדוק את רמת הסוכר בדם לאחר בולוס). התרעות מופיעות אוטומטית, כדי להודיע על מצבי בטיחות שצריך לדעת (למשל, התרעה על רמת אינסולין נמוכה). התרעות מופיעות אוטומטית, כדי להודיע על עצירה אפשרית או עצירה בפועל של הזלפת האינסולין (למשל, התרעה על כך שמחסנית האינסולין ריקה). חשוב לשים לב במיוחד להתרעות.

אם יש מספר תזכורות והתרעות בו-זמנית, תחילה יופיעו ההתרעות ואחריהן יופיעו התזכורות. יש לאשר כל אחת בנפרד, עד שיאושרו כולן.

בסעיף זה מוסבר כיצד להגיב להתרעות.

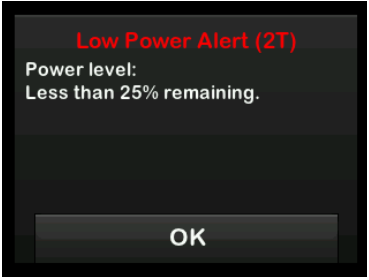
התרעות מופיעות בתור רצף אחד או 2 רצפים של 3 צלילים או רטט אחד או 2 רטטים, בהתאם לקדימות ההתרעה וההגדרה של עוצמת הקול/רטט שנבחרה תחת Sound Volume (עוצמת הקול). ההתרעות ישבו ויפעלו בקביעות, עד לאישורן. התרעות אינן מתגברות.

## Low Insulin Alert 13.1 (התרעת רמת אינסולין נמוכה)

| הסבר  |                          | מסך   |
|---|--------------------------|---|
| במחסנית האינסולין נותרו 5 יחידות אינסולין או פחות.  | מה פירוש הדבר?           |  |
| רצף אחד (1) של 3 צלילים או רטט אחד (1), בהתאם להגדרה של עוצמת הקול/רטט שנבחרה תחת Sound Volume (עוצמת הקול).          | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| כן, כל 5 דקות, עד לאישור.   | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על <b>OK</b> . החלף את מחסנית האינסולין בהקדם האפשרי כדי למנוע התרעה על מחסנית אינסולין ריקה והתרוקנות האינסולין. | איך עליי להגיב?          |   |

## 13.2 Low Power Alerts (התרעות סוללה חלשה)

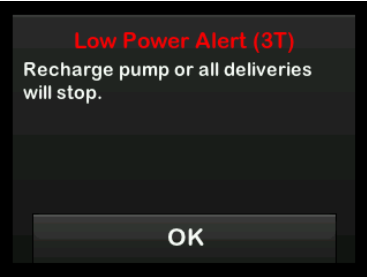
## 1 Low Power Alert (התרעת סוללה חלשה 1)

| הסבר   |                          | מסך   |
|--|--------------------------|---|
| רמת הטעינה שנותרה בסוללה היא פחות מ-25%.   | מה פירוש הדבר?           |  |
| רצף אחד (1) של 3 צלילים או רטט אחד (1), בהתאם להגדרה של עוצמת הקול/רטט שנבחרה תחת Sound Volume (עוצמת הקול). | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| כן, כל 5 דקות, עד לאישור.  | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על <input type="button" value="OK"/> . טען את המשאבה בהקדם האפשרי כדי למנוע התרעה שנייה על סוללה חלשה.   | איך עליי להגיב?          |   |

 **הערה**

ברגע שמתרחשת התרעת סוללה חלשה, יופיע מחוון הסוללה החלשה (פס אדום יחיד בתצוגת רמת הטעינה של הסוללה במסך הראשי ובמסך הנעילה).

## Low Power Alert 2 (התרעת סוללה חלשה 2)


| הסבר                     |   | מסך   |
|--------------------------|---|---|
| מה פירוש הדבר?           | רמת הטעינה שנותרה בסוללה היא פחות מ-5%. הזלפת האינסולין תימשך 30 דקות ולאחר מכן המשאבה תכבה והזלפת האינסולין תיעצר. |  |
| איך המשאבה תודיע לי?     | רצף אחד (1) של 3 צלילים או רטט אחד (1), בהתאם להגדרה של עוצמת הקול/רטט שנבחרה תחת Sound Volume (עוצמת הקול).        |   |
| האם המשאבה תודיע לי שוב? | כן, כל 5 דקות, עד לאישור.   |   |
| איך עליי להגיב?          | הקש על <input type="button" value="OK"/> טען את המשאבה מייד כדי למנוע התרעת סוללה חלשה וכיבוי של המשאבה.            |   |


**הערה**

ברגע שמתרחשת התרעת סוללה חלשה, יופיע מחוון הסוללה החלשה (פס אדום יחיד בתצוגת רמת הטעינה של הסוללה במסך הראשי ובמסך הנעילה).

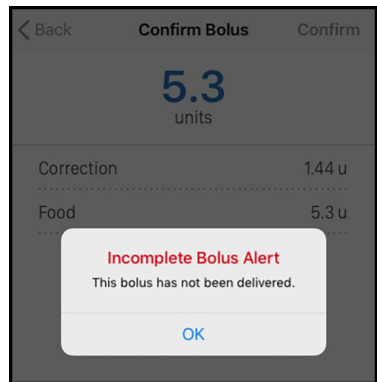
## Incomplete Bolus Alert 13.3 (התרעה על בולוס שלא הושלם)

## Incomplete Bolus Alert (התרעה על בולוס שלא הושלם) – מסך המשאבה

| מסך   | הסבר  |
|---|---|
| מה יופיע על המסך?   | מה פירוש הדבר?  |
|  | איך המשאבה תודיע לי?  |
| איך המשאבה תודיע לי שוב?  | כן, כל 5 דקות, עד לאישור.   |
| איך עליי להגיב?   | הקש על  יופיע המסך Bolus (בולוס). המשך בבקשת הבולוס. |

## Incomplete Bolus Alert (התרעה על בולוס שלא הושלם) – מסך האפליקציה לנייד Tandem t:slim

| הסבר   | מסך  |
|--|--|
| <p>התחלת לבקש בולוס אך לא השלמת את הבקשה תוך 90 שניות.</p>   | <p>מה יופיע על המסך של האפליקציה לנייד Tandem t:slim?</p>    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>אם האפליקציה לנייד Tandem t:slim פתוחה ומציגה את המסך Bolus (בולוס), תוצג בפניך הודעה על כך.</li> <li>אם קיבלת Incomplete Bolus Alert (התרעה על בולוס שלא הושלם) עקב שימוש בתכונות אחרות בטלפון הנייד (מענה לשיחה, שימוש באפליקציה אחרת, וכו'), או שימוש במסכים אחרים באפליקציה לנייד Tandem t:slim, ההתרעה תוצג כבאנר עם הודעה.</li> </ul> | <p>איך האפליקציה לנייד Tandem t:slim תודיע לי?</p>           |
| <p>לא, ההתרעה תוצג במסך האפליקציה לנייד Tandem t:slim עד להקשה על OK (אישור).</p>  | <p>האם האפליקציה לנייד Tandem t:slim תודיע לי על כך שוב?</p> |
| <p>יש להקיש על הלחצן OK (אישור) שבהודעה המופיעה באפליקציה לנייד Tandem t:slim. יופיע המסך Bolus (בולוס). המשך בבקשת הבולוס.</p>  | <p>איך עליי להגיב?</p>                                       |



### הערה

התרעה זו על Incomplete Bolus Alert (בולוס שלא הושלם) היא היחידה שמופיעה באופן שונה מאשר במשאבה. כל שאר התרעות המשאבה מופיעות באופן זהה באפליקציה לנייד Tandem t:slim.

## Incomplete Temp Rate Alert 13.4 (התרעה על קצב זמני שלא הושלם)

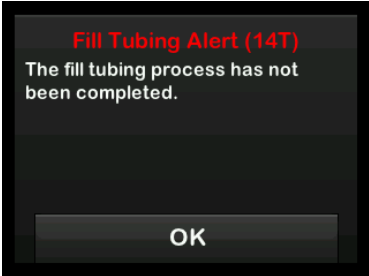
|  | הסבר                     | מסך   |
|--|--------------------------|---|
| התחלת להגדיר קצב זמני אך לא השלמת את הבקשה תוך 90 שניות.   | מה פירוש הדבר?           |  |
| 2 רציפים של 3 צלילים או 2 רטטים, בהתאם להגדרה של עוצמת הקול/רטט שנבחרה תחת Sound Volume (עוצמת הקול).                                    | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| כן, כל 5 דקות, עד לאישור.  | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| <p>1. הקש על <b>OK</b>. יופיע המסך <i>Temp Rate</i> (קצב זמני).</p> <p>2. אם אינך רוצה להמשיך להגדיר את הקצב הזמני, הקש על <b>←</b>.</p> | איך עליי להגיב?          |   |

## Incomplete Load Sequence Alerts 13.5 (התרעות על רצף טעינה שלא הושלם)

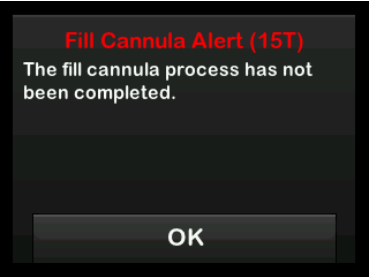
## Incomplete Cartridge Change Alert (התרעה על החלפת מחסנית אינסולין שלא הושלמה)

|  | הסבר                     | מסך   |
|--|--------------------------|---|
| בחרת באפשרות <b>Change Cartridge</b> (החלפת מחסנית האינסולין) מהתפריט <i>Load</i> (טעינה), אך לא השלמת את התהליך תוך 3 דקות. | מה פירוש הדבר?           | <div data-bbox="1057 385 1425 660"> <p><b>Change Cartridge Alert (13T)</b><br/>The cartridge loading process has not been completed.</p> <p>OK</p> </div> |
| 2 רצפים של 3 צלילים או 2 רטטים, בהתאם להגדרה של עוצמת הקול/רטט שנבחרה תחת <i>Sound Volume</i> (עוצמת הקול).                  | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| כן, כל 5 דקות, עד לאישור.  | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על <input type="button" value="OK"/> . השלם את תהליך החלפת המחסנית.  | איך עליי להגיב?          |   |

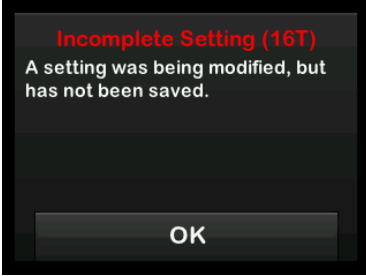
## Incomplete Fill Tubing Alert (התרעה על מילוי צינורית שלא הושלם)

| הסבר   |                          | מסך   |
|--|--------------------------|---|
| בחרת באפשרות <b>Fill Tubing (מילוי הצינורית)</b> מהתפריט <i>Load (טעינה)</i> , אך לא השלמת את התהליך תוך 3 דקות. | מה פירוש הדבר?           |  |
| 2 רצפים של 3 צלילים או 2 רטטים, בהתאם להגדרה של עוצמת הקול/רטט שנבחרה תחת Sound Volume (עוצמת הקול).             | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| כן, כל 5 דקות, עד לאישור.  | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על <input type="button" value="OK"/> . השלם את תהליך מילוי הצינורית.   | איך עליי להגיב?          |   |

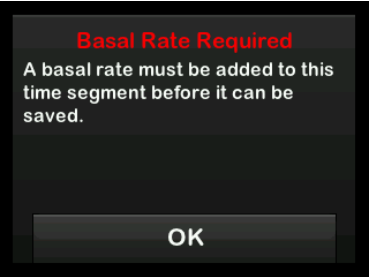
## Incomplete Fill Cannula Alert (התרעה על מילוי קנולה שלא הושלם)

| הסבר  |                          | מסך   |
|---|--------------------------|---|
| בחרת באפשרות <b>Fill Cannula (מילוי הקנולה)</b> מהתפריט <i>Load (טעינה)</i> , אך לא השלמת את התהליך תוך 3 דקות. | מה פירוש הדבר?           |  |
| 2 רצפים של 3 צלילים או 2 רטטים, בהתאם להגדרה של עוצמת הקול/רטט שנבחרה תחת <i>Sound Volume</i> (עוצמת הקול).     | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| כן, כל 5 דקות, עד לאישור.   | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על <input type="button" value="OK"/> . השלם את תהליך מילוי הקנולה.  | איך עליי להגיב?          |   |

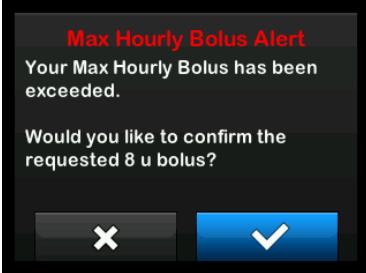
## Incomplete Setting Alert 13.6 (התרעה על הגדרה שלא הושלמה)

|   | הסבר                     | מסך   |
|---|--------------------------|---|
| התחלת להגדיר פרופיל אישי חדש או לקבוע הגדרה של טכנולוגיית Control-IQ+ אך לא שמרת או השלמת את ההגדרות תוך 5 דקות.      | מה פירוש הדבר?           |  |
| 2 רצפים של 3 צלילים או 2 רטטים, בהתאם להגדרה של עוצמת הקול/רטט שנבחרה תחת Sound Volume (עוצמת הקול).                  | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| כן, כל 5 דקות, עד לאישור.   | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על <input type="button" value="OK"/> . השלם את התכנות של הפרופיל האישי או קביעת ההגדרה של טכנולוגיית Control-IQ+. | איך עליי להגיב?          |   |

## Basal Rate Required Alert 13.7 (התרעה על צורך בקצב בזאלי)

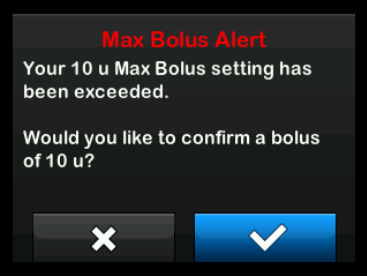
| הסבר   |                          | מסך   |
|--|--------------------------|---|
| לא הזנת Basal Rate (קצב בזאלי) במקטע זמן מסוים בפרופילים האישיים. יש להזין קצב בזאלי בכל מקטע זמן (אפשר להזין קצב של 0 יחידות לשעה). | מה פירוש הדבר?           |  |
| תצוגה בלבד, המשאבה לא תצפץ או תרטוט.   | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| לא, יש להזין Basal Rate (קצב בזאלי) כדי לשמור את מקטע הזמן.  | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על <input type="button" value="OK"/> . הזן קצב בזאלי במקטע הזמן.   | איך עליי להגיב?          |   |

## Max Hourly Bolus Alert 13.8 (התרעה על בולוס שעתי מרבי)

|   | הסבר                     | מסך   |
|---|--------------------------|---|
| ב-60 הדקות הקודמות ביקשת הזלפת בולוס כולל הגדולה מהגדרת הבולוס המרבי פי יותר מ-1.5.   | מה פירוש הדבר?           |  |
| תצוגה בלבד, המשאבה לא תצפץ או תרטוט.  | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| לא, הקש על <input type="checkbox"/> או <input checked="" type="checkbox"/> כדי להזליף את הבולוס.  | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>הקש על <input type="checkbox"/> כדי לחזור למסך Bolus (בולוס), וכוונן את כמות הבולוס להזלפה.</li> <li>הקש על <input checked="" type="checkbox"/> כדי לאשר את הבולוס.</li> </ul> | איך עליי להגיב?          |   |

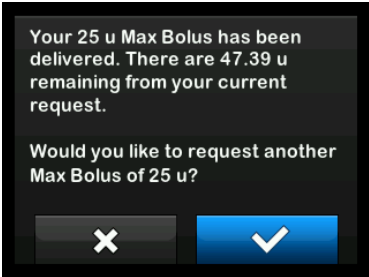
## Max Bolus Alerts 13.9 (התרעות בולוס מרבי)

## Max Bolus Alert 1 (התרעת בולוס מרבי 1)

|  | הסבר                     | מסך   |
|--|--------------------------|---|
| ביקשת בולוס הגדול מהבולוס המרבי המוגדר בפרופיל האישי הפעיל שלך.  | מה פירוש הדבר?           | מה יופיע על המסך?   |
| תצוגה בלבד, המשאבה לא תצפצף או תרטוט.  | איך המשאבה תודיע לי?     |  |
| לא, הקש על <input checked="" type="checkbox"/> או <input type="checkbox"/> כדי להזליף את הבולוס.   | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>הקש על <input type="checkbox"/> כדי לחזור למסך Bolus (בולוס), וכוונן את כמות הבולוס להזלפה.</li> <li>הקש על <input checked="" type="checkbox"/> כדי להזליף את הכמות של הגדרת הבולוס המרבי.</li> </ul> | איך עליי להגיב?          |   |

## Max Bolus Alert 2 (התרעת בולוס מרבי 2)

הדברים הבאים נכונים רק אם תכונת הפחמימות מופעלת בפרופיל האישי הפעיל שלך ואם כמות הבולוס המרבי מוגדרת כ-25 יחידות.

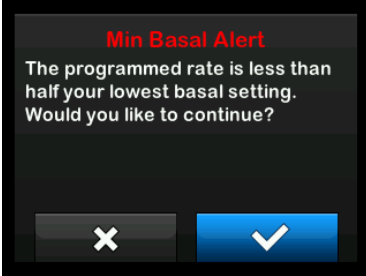
| הסבר   |                          | מסך   |
|--|--------------------------|---|
| הבולוס המרבי מוגדר כ-25 יחידות וביקשת בולוס הגדול מ-25 יחידות.   | מה פירוש הדבר?           |  |
| תצוגה בלבד, המשאבה לא תצפצף או תרטוט.  | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| לא, הקש על <input type="checkbox"/> או <input checked="" type="checkbox"/> כדי להזליף את הכמות הנותרת מבקשת הבולוס.  | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| לפני שתגיב להתרעה זו, בדוק תמיד אם הצורך שלך בבולוס אינסולין השתנה מאז שביקשת את הבולוס המקורי.<br><br><ul style="list-style-type: none"> <li>הקש על <input checked="" type="checkbox"/> כדי להזליף את הכמות הנותרת של בקשת הבולוס. יופיע מסך אישור.</li> <li>הקש על <input type="checkbox"/> אם אינך רוצה להזליף את הכמות הנותרת מבקשת הבולוס.</li> </ul> | איך עליי להגיב?          |   |

## Max Basal Alert 13.10 (התרעת קצב בזאלי מרבי)


| הסבר   |                          | מסך  |
|--|--------------------------|--|
| יש קצב זמני פעיל שנמצא מעל גבול הקצב הבזאלי המוגדר עקב הפעלה של מקטע מתוזמן חדש בפרופילים האישיים. התרעה זו תוצג רק לאחר שינוי המקטע המתוזמן.            | מה פירוש הדבר?           |  <p><b>Max Basal Alert (56T)</b><br/>The current segment in your personal profile will exceed the Basal Limit setting. Your temp rate has been reduced to 3.0 u/hr.</p> <p>OK</p> |
| 2 רצפים של 3 צלילים או 2 רטטים, בהתאם להגדרה של עוצמת הקול/רטט שנבחרה תחת Sound Volume (עוצמת הקול).   | איך המשאבה תודיע לי?     |  |
| לא, הקש על <input type="button" value="OK"/> כדי להתקדם.   | האם המשאבה תודיע לי שוב? |  |
| הקש על <input type="button" value="OK"/> כדי לאשר את הקצב הזמני המופחת. הערך של הקצב הזמני המופחת זהה לערך של גבול הקצב הבזאלי שהוגדר בפרופילים האישיים. | איך עליי להגיב?          |  |

## Min Basal Alerts 13.11 (התרעות על קצב בזאלי מזערי)

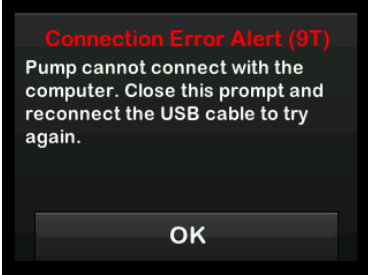

## Min Basal Alert 1 (התרעה על קצב בזאלי מזערי 1)

|  | הסבר                            | מסך  |
|--|---------------------------------|--|
| <p>כאשר הזנת Basal Rate (קצב בזאלי) או ביקשת קצב בזאלי זמני, ביקשת קצב זמני הקטן ממחצית הקצב הבזאלי הנמוך ביותר המוגדר בפרופיל האישי שלך.</p>  | <p>מה פירוש הדבר?</p>           | <p>מה יופיע על המסך?</p>  |
| <p>תצוגה בלבד, המשאבה לא תצפצף או תרטוט.</p>   | <p>איך המשאבה תודיע לי?</p>     |  |
| <p>לא, הקש על <input type="checkbox"/> או על <input checked="" type="checkbox"/> כדי להתקדם.</p>   | <p>האם המשאבה תודיע לי שוב?</p> |  |
| <p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הקש על <input type="checkbox"/> כדי לחזור למסך הקודם ולכוון את הכמות.</li> <li>• הקש על <input checked="" type="checkbox"/> כדי לסגור את ההתרעה ולהמשיך בביצוע הבקשה.</li> </ul> </p> | <p>איך עליי להגיב?</p>          |  |

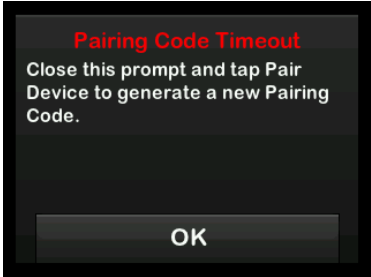
## Min Basal Alert 2 (התרעה על קצב בזאלי מזערי 2)

|  | הסבר                     | מסך   |
|--|--------------------------|---|
| קצב זמני פעיל ירד אל מתחת למחצית הקצב הבזאלי הנמוך ביותר המוגדר בפרופיל האישי שלך.                           | מה פירוש הדבר?           |  |
| רצף אחד (1) של 3 צלילים או רטט אחד (1), בהתאם להגדרה של עוצמת הקול/רטט שנבחרה תחת Sound Volume (עוצמת הקול). | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| כן, כל 5 דקות, עד לאישור.  | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על <input type="button" value="OK"/> ובדוק את הקצב הזמני הנוכחי בתפריט <i>Activity</i> (פעילות).         | איך עליי להגיב?          |   |


## Connection Error Alert 13.12 (התרעת שגיאת חיבור)

|   | הסבר                     | מסך  |
|---|--------------------------|--|
| חיברת למחשב משאבה באמצעות כבל ה-USB כדי לטעון אותה או כדי להעלות נתונים לפלטפורמת Tandem Source, אם היא זמינה באזורך, ואי אפשר ליצור חיבור. | מה פירוש הדבר?           | <p data-bbox="1323 278 1510 300">מה יופיע על המסך?</p>  |
| 2 רצפים של 3 צלילים או 2 רטטים, בהתאם להגדרה של עוצמת הקול/רטט שנבחרה תחת Sound Volume (עוצמת הקול).  | איך המשאבה תודיע לי?     |  |
| כן, כל 5 דקות, עד לאישור.   | האם המשאבה תודיע לי שוב? |  |
| הקש על  . נתק וחבר מחדש את כבל ה-USB, ונסה שוב.            | איך עליי להגיב?          |  |

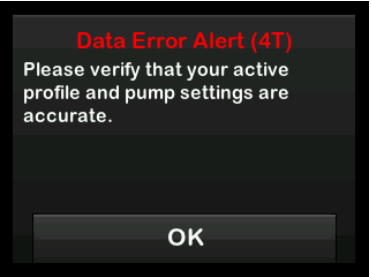
## Pairing Code Timeout 13.13 (תם הזמן הקצוב של קוד הצימוד)

| הסבר  |                          | מסך   |
|---|--------------------------|---|
| ניסית לקשר טלפון חכם למשאבה, אך תהליך הצימוד נמשך זמן רב מדי (יותר מ-5 דקות) ונכשל. | מה פירוש הדבר?           |  |
| תצוגה בלבד, המשאבה לא תצפצף או תרטוט.   | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| לא.   | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על <input type="button" value="OK"/> . נסה לבצע צימוד אל הטלפון החכם שוב.       | איך עליי להגיב?          |   |

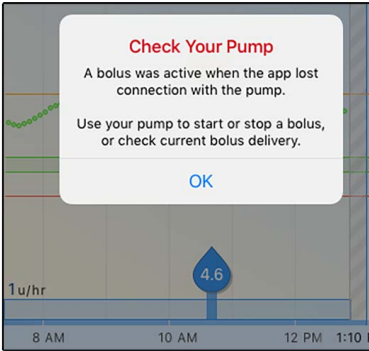
## Power Source Alert 13.14 (התרעת מקור מתח)

|  | הסבר                     | מסך   |
|--|--------------------------|---|
| חיברת את המשאבה למקור מתח שאין לו מספיק מתח לטעינת המשאבה.   | מה פירוש הדבר?           |  |
| רצף אחד (1) של 3 צלילים או רטט אחד (1), בהתאם להגדרה של עוצמת הקול/רטט שנבחרה תחת Sound Volume (עוצמת הקול).                         | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| כן, כל 5 דקות, עד לאישור.  | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על  . חבר את המשאבה למקור מתח אחר לצורך הטעינה. | איך עליי להגיב?          |   |

## Data Error Alert 13.15 (התרעת שגיאת נתונים)

| הסבר  |                          | מסך   |
|---|--------------------------|---|
| המשאבה נתקלה במצב שעלול לגרום לאובדן נתונים.  | מה פירוש הדבר?           |  |
| 2 רצפים של 3 צלילים או 2 רטטים, בהתאם להגדרה של עוצמת הקול/רטט שנבחרה תחת Sound Volume (עוצמת הקול).                            | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| כן, כל 5 דקות, עד לאישור.   | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על <b>OK</b> . בדוק את הפרופילים האישיים והגדרות המשאבה כדי לוודא שהם מדויקים. ראה בסעיף 6.5 עריכה או בדיקה של פרופיל קיים. | איך עליי להגיב?          |   |

## Tandem t:slim Pump Connection Lost Alert 13.16 – האפליקציה לנייד (התרעה על ניתוק הקישור למשאבה)

|  | הסבר   | מסך  |
|--|--|--|
| <p>התחלת לבקש בולוס דרך האפליקציה לנייד Tandem t:slim, אך הטלפון החכם שלך התנתק מהמשאבה לפני או במהלך הזלפת הבולוס.</p>  | <p>מה פירוש הדבר?</p>  | <p><b>מה יופיע על המסך של האפליקציה לנייד Tandem t:slim?</b></p>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>אם האפליקציה לנייד Tandem t:slim פתוחה ומציגה את המסך Bolus (בולוס), תוצג בפניך הודעה על כך.</li> <li>במקרה שמתבצעת הזלפת בולוס, תקבל התרעה שתוצג כבאנר עם הודעה.</li> </ul>  | <p>איך האפליקציה לנייד Tandem t:slim תודיע לי?</p>           |  |
| <p>לא, ההתרעה תוצג במסך האפליקציה לנייד Tandem t:slim עד להקשה על <b>OK (אישור)</b>.</p>   | <p>האם האפליקציה לנייד Tandem t:slim תודיע לי על כך שוב?</p> |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>הקש על <b>OK (אישור)</b> כדי לחזור אל Dashboard (לוח הבקרה).</li> <li>במקרה שמתבצעת הזלפת בולוס, המשאבה תמשיך להזליף את יתרת הבולוס, אלא אם תעצור את ההזלפה באמצעות המשאבה.</li> <li>לא ניתן להשתמש באפליקציה לנייד Tandem t:slim כדי לבקש בולוס נוסף עד לחידוש הקישור בין הטלפון החכם שלך למשאבה.</li> </ul> | <p>איך עליי להגיב?</p>                                       |  |

 **הערה**

Tandem t:slim Pump Connection Lost Alert (התרעה על ניתוק הקישור למשאבה) היא ההתרעה היחידה בפרק זה שתופיע באפליקציה לנייד Tandem t:slim. אך לא תוצג במשאבה.

התכונות של משאבת האינסולין t:slim X2 **2**

פרק 14

# התרעות במשאבת האינסולין t:slim X2 (חלק ב')

**▲ אמצעי זהירות**

יש לבדוק במשאבה בקביעות אם מוצגים מצבי התרעה מבין המצבים שעשויים להופיע. חשוב להיות מודע למצבים שעשויים להשפיע על הזלפת האינסולין ודורשים את תשומת לבך, כדי שתוכל להגיב בהקדם האפשרי.

משאבת t:slim X2™ מספקת מידע חשוב על הביצועים שלה באמצעות תזכורות והתרעות. תזכורות מופיעות כדי להודיע על אפשרויות שהגדרת (למשל, תזכורת לבדוק את רמת הסוכר בדם לאחר בולוס). התרעות מופיעות אוטומטית, כדי להודיע על מצבי בטיחות שצריך לדעת (למשל, התרעה על רמת אינסולין נמוכה). התרעות מופיעות אוטומטית, כדי להודיע על עצירה אפשרית או עצירה בפועל של הזלפת האינסולין (למשל, התרעה על כך שמחסנית האינסולין ריקה). חשוב לשים לב במיוחד להתרעות.

אם יש מספר תזכורות והתרעות בו-זמנית, תחילה יופיעו ההתרעות ואחריהן יופיעו התזכורות. יש לאשר כל אחת בנפרד, עד שיאשרו כולן.

בסעיף זה מוסבר כיצד להגיב להתרעות.

התרעות מופיעות בתור 3 רצפים של 3 צלילים או 3 רטטים, בהתאם להגדרה של עוצמת הקול/רטט שנבחרה תחת Sound Volume (עוצמת קול). אם ההתרעות לא יאושרו, עוצמת הקול והרטט תגבר. ההתרעות ישובו ויופעלו בקביעות, עד לתיקון המצב שגורם להתרעה.

האפליקציה לנייד Tandem t:slim™ יכולה גם היא להציג הודעות והתרעות שמתקבלות ממשאבת t:slim X2™, כהודעות דחיפה שיופיעו בטלפון החכם שלך. הודעות דחיפה אלו יוצגו בדיוק באותו אופן שהן מופיעות בתצוגת המשאבה, אלא אם מצוין אחרת בפרק זה.

**▲ אמצעי זהירות**

יש לוודא שהאפשרות לקבלת הודעות פועלת **תמיד** כדי לקבל התרעות והודעות מהמשאבה לטלפון החכם שלך. יש להפעיל את האפשרות לקבלת הודעות בטלפון החכם, ולוודא שהאפליקציה לנייד Tandem t:slim פועלת ברקע כדי לקבל הודעות מהמשאבה דרך הטלפון החכם שלך. למידע נוסף על קישור המשאבה לטלפון החכם שלך, יש לעיין בסעיף **4.3 יצירת קישור לטלפון חכם**, או להקיש על **Help (עזרה)** במסך **Settings** (הגדרות) באפליקציה לנייד Tandem t:slim, ואז על **App Guide (מדריך לאפליקציה)**.

**🚩 הערה**

בפרק 26 התרעות והודעות שגיאה של ניטור הסוכר הרציף מופיעה רשימה של התרעות והודעות שגיאה הקשורות לניטור סוכר רציף.

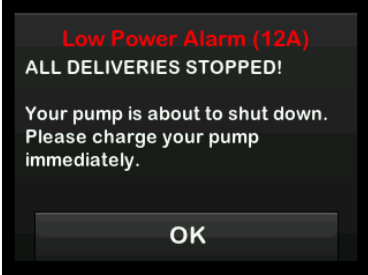
**🚩 הערה**

בפרק 32 טכנולוגיית Control-IQ+ – התרעות מופיעה רשימה של התרעות הקשורות לשימוש בטכנולוגיית Control-IQ+™.

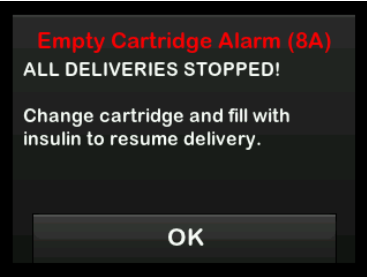
## Resume Pump Alarm 14.1 (התרעה בנוגע לחידוש פעולת המשאבה)

|  | הסבר                     | מסך  |
|--|--------------------------|--|
| בחרת באפשרות <b>STOP INSULIN</b> (עצירת אינסולין) מהתפריט <i>Options</i> (אפשרויות), והזלפת האינסולין נעצרה למשך יותר מ-15 דקות.   | מה פירוש הדבר?           | <div data-bbox="1057 336 1422 607"> <p><b>Resume Pump Alarm (18A)</b></p> <p>The pump has been stopped for an extended period of time.</p> <p>Select RESUME INSULIN in the Options menu to continue therapy.</p> <p><b>OK</b></p> </div> |
| 3 רצפים של 3 צלילים או 3 רטטים, בהתאם להגדרה של עוצמת הקול/רטט שנבחרה תחת Sound Volume (עוצמת הקול).   | איך המשאבה תודיע לי?     |  |
| <p>ן.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>אם לא תקיש על <input type="button" value="OK"/> לאישור, המשאבה תודיע לך שוב כל 3 דקות בעוצמת הקול והרטט הכי גבוהה.</li> <li>אם תקיש על <input type="button" value="OK"/> לאישור, המשאבה תודיע לך שוב כל 15 דקות.</li> </ul> | האם המשאבה תודיע לי שוב? |  |
| כדי לחדש את הזלפת האינסולין, בתפריט <i>Options</i> (אפשרויות), הקש על <b>RESUME INSULIN</b> (חידוש הזלפת האינסולין), והקש על <input checked="" type="checkbox"/> כדי לאשר.   | איך עליי להגיב?          |  |

## Low Power Alarm 14.2 (התרעת סוללה חלשה)

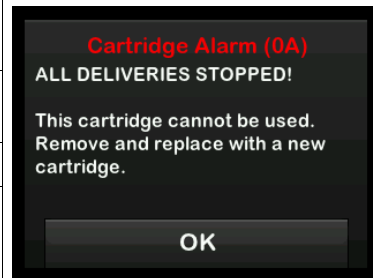
|  | הסבר                     | מסך   |
|--|--------------------------|---|
| המשאבה זיהתה שנותרה בסוללה רמת טעינה של 1% ומטה, וכל פעולות הזלפת האינסולין נפסקו.                   | מה פירוש הדבר?           |  |
| 3 רצפים של 3 צלילים או 3 רטטים, בהתאם להגדרה של עוצמת הקול/רטט שנבחרה תחת Sound Volume (עוצמת הקול). | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| כן, כל 3 דקות, עד שהסוללה תתרוקן והמשאבה תכבה.   | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על <input type="button" value="OK"/> . טען את המשאבה מייד כדי לחדש את הזלפת האינסולין.           | איך עליי להגיב?          |   |

## Empty Cartridge Alarm 14.3 (התרעת מחסנית האינסולין ריקה)

| הסבר   |                          | מסך   |
|--|--------------------------|---|
| המשאבה זיהתה שהמחסנית ריקה, וכל פעולות הזלפת האינסולין נפסקו.  | מה פירוש הדבר?           |  |
| 3 רצפים של 3 צלילים או 3 רטטים, בהתאם להגדרה של עוצמת הקול/רטט שנבחרה תחת Sound Volume (עוצמת הקול).   | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| כן, כל 3 דקות, עד להחלפת המחסנית.  | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על <input type="button" value="OK"/> החלף מייד את מחסנית האינסולין על-ידי הקשה על <b>OPTIONS (אפשרויות)</b> במסך הראשי ולאחר מכן על <b>Load (טעינה)</b> ופעל לפי ההוראות המופיעות בסעיף 7.3 מילוי וטעינה של מחסנית אינסולין t:slim X2. | איך עליי להגיב?          |   |

## Cartridge Error Alarm 14.4 (התרעת שגיאת מחסנית האינסולין)

| הסבר  | מסך                             |
|---|---------------------------------|
| <p>המשאבה זיהתה שאי אפשר להשתמש במחסנית האינסולין, וכל פעולות הזלפת האינסולין נפסקו. סיבות אפשריות לכך: פגם במחסנית האינסולין, ביצוע שגוי של הליך טעינת המחסנית, או מילוי יתר של המחסנית (ביותר מ-300 יחידות אינסולין).</p> | <p>מה יופיע על המסך?</p>        |
| <p>3 רצפים של 3 צלילים או 3 רטטים, בהתאם להגדרה של עוצמת הקול/רטט שנבחרה תחת Sound Volume (עוצמת הקול).</p>   | <p>איך המשאבה תודיע לי?</p>     |
| <p>כן, כל 3 דקות, עד להחלפת המחסנית.</p>  | <p>האם המשאבה תודיע לי שוב?</p> |
| <p>הקש על <b>OK</b>. החלף מייד את מחסנית האינסולין על-ידי הקשה על <b>OPTIONS (אפשרויות)</b> במסך הראשי ולאחר מכן על <b>Load (טעינה)</b> ופעל לפי ההוראות המופיעות בסעיף 7.3 מילוי וטעינה של מחסנית אינסולין t:slim X2.</p>  | <p>איך עליי להגיב?</p>          |



## Cartridge Removal Alarm 14.5 (התרעת הסרת מחסנית האינסולין)

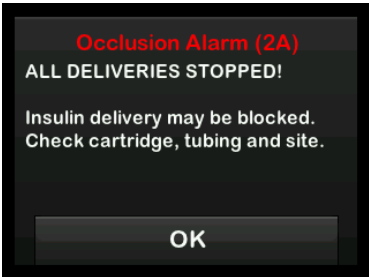
| הסבר   |                          | מסך  |
|--|--------------------------|--|
| המשאבה זיהתה שהמחסנית הוסרה, וכל פעולות הזלפת האינסולין נפסקו.   | מה פירוש הדבר?           | <div style="background-color: #333; color: white; padding: 10px; border: 1px solid #000;"> <p style="text-align: center; color: red; margin: 0;"><b>Cartridge Alarm (25A)</b></p> <p style="text-align: center; margin: 0;">ALL DELIVERIES STOPPED!</p> <p style="margin: 5px 0 0 0;">The cartridge cannot be detected. Press <b>INSTALL</b> to install a new cartridge or press <b>CONNECT</b> to reconnect the current cartridge.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <span style="background-color: #555; color: white; padding: 5px 15px; border: 1px solid #000;">CONNECT</span> <span style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px 15px; border: 1px solid #000;">INSTALL</span> </div> </div> |
| 3 רצפים של 3 צלילים או 3 רטטים, בהתאם להגדרה של עוצמת הקול/רטט שנבחרה תחת Sound Volume (עוצמת הקול).   | איך המשאבה תודיע לי?     |  |
| כן, כל 3 דקות, עד לחיבור מחדש של המחסנית הנוכחית או להחלפתה.   | האם המשאבה תודיע לי שוב? |  |
| <b>CONNECT</b> כדי לחבר מחדש את המחסנית הנוכחית, הקש על <b>CONNECT</b> (התחברות). כדי לטעון מחסנית אינסולין חדשה, הקש על <b>INSTALL</b> (התקנה). | איך עליי להגיב?          |  |

## Temperature Alarm 14.6 (התרעת טמפרטורה)

|   | הסבר                     | מסך  |
|---|--------------------------|--|
| <p>המשאבה זיהתה שהטמפרטורה הפנימית נמוכה מ-2°C (35°F) או גבוהה מ-45°C (113°F), או שטמפרטורת הסוללה נמוכה מ-2°C (35°F) או גבוהה מ-52°C (125°F) וכל פעולות הזלפת האינסולין נפסקו.</p> | מה פירוש הדבר?           | <p>מה יופיע על המסך?</p>  |
| <p>3 רצפים של 3 צלילים או 3 רטטים, בהתאם להגדרה של עוצמת הקול/רטט שנבחרה תחת Sound Volume (עוצמת הקול).</p>   | איך המשאבה תודיע לי?     |  |
| <p>כן, כל 3 דקות, עד שהמערכת תזהה שהטמפרטורה נמצאת בטווח ההפעלה.</p>  | האם המשאבה תודיע לי שוב? |  |
| <p>הקש על <b>OK</b>. הוצא את המשאבה מסביבת הטמפרטורה הקיצונית, ולאחר מכן חדש את הזלפת האינסולין.</p>  | איך עליי להגיב?          |  |

## Occlusion Alarms 14.7 (התרעות חסימה)

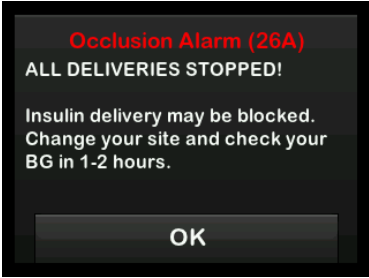
## Occlusion Alarm 1 (התרעת חסימה 1)

| מסך   | הסבר                     |
|---|--------------------------|
|  <p><b>Occlusion Alarm (2A)</b><br/>ALL DELIVERIES STOPPED!<br/>Insulin delivery may be blocked.<br/>Check cartridge, tubing and site.</p> <p>OK</p> | מה יופיע על המסך?        |
|   | מה פירוש הדבר?           |
|   | איך המשאבה תודיע לי?     |
|   | האם המשאבה תודיע לי שוב? |
|   | איך עליי להגיב?          |

## הערה

אם התרעת החסימה מתרחשת בעת הזלפת בולוס, לאחר הקשה על **OK** יופיע מסך שמודיע כמה מהבולוס המבוקש הוזלף לפני התרעת החסימה. לאחר פתיחת החסימה, ייתכן שיוזלף חלק מהאינסולין שביקשת קודם או כולו. יש לבדוק את הסוכר בדם בעת ההתרעה ולפעול לפי הנחיות הרופא המטפל כך בנוגע לניהול של חסימות אפשריות או חסימות ודאיות.

## Occlusion Alarm 2 (התרעת חסימה 2)

| הסבר  |                          | מסך   |
|---|--------------------------|---|
| המשאבה זיהתה התרעת חסימה שנייה זמן קצר לאחר התרעת החסימה הראשונה וכל פעולות הזלפת האינסולין נפסקו.  | מה פירוש הדבר?           |  |
| 3 רצפים של 3 צלילים או 3 רטטים, בהתאם להגדרה של עוצמת הקול/רטט שנבחרה תחת Sound Volume (עוצמת הקול).  | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| כן, כל 3 דקות, עד לחידוש הזלפת האינסולין.   | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על <b>OK</b> . החלף את המחסנית, הצינורית ומקום העירוי, כדי להבטיח הזלפת אינסולין תקינה. חדש את הזלפת האינסולין לאחר החלפת המחסנית, הצינורית ומקום העירוי. | איך עליי להגיב?          |   |

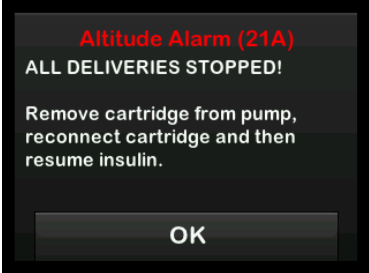
### הערה

אם התרעת החסימה השנייה תתרחש בעת הזלפת בולוס, לאחר הקשה על **OK**, יופיע מסך שמודיע שאי אפשר לדעת את כמות הבולוס שהוזלף, ושהיא לא נוספה לאינסולין הזמין שלך.

## Screen On/Quick Bolus Button Alarm 14.8 (התרעה בנוגע ללחצן הדלקת מסך/בולוס מהיר)

| הסבר   |                          | מסך   |
|--|--------------------------|---|
| הלחצן <b>הדלקת מסך/בולוס מהיר</b> בחלקה העליון של המשאבה תקוע או שאינו פועל כראוי, וכל פעולות הזלפת האינסולין נפסקו. | מה פירוש הדבר?           |  |
| 3 רצפים של 3 צלילים או 3 רטטים, בהתאם להגדרה של עוצמת הקול/רטט שנבחרה תחת Sound Volume (עוצמת הקול).                 | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| כן, כל 3 דקות, עד לתיקון המצב.   | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על <input type="button" value="OK"/> . פנה לשירות הלקוחות המקומי.  | איך עליי להגיב?          |   |

## Altitude Alarm 14.9 (התרעת גובה)

|  | הסבר                            | מסך  |
|--|---------------------------------|--|
| <p>המשאבה זיהתה הפרש לחצים בין פנים המחסנית לאוויר שסביבה בטווח ההפעלה המתוקף של 396- עד 3,048 מטר (1,300- עד 10,000 רגל), וכל פעולות הזלפת האינסולין נפסקו.</p> | <p>מה פירוש הדבר?</p>           | <p>מה יופיע על המסך?</p>  |
| <p>3 רצפים של 3 צלילים או 3 רטטים, בהתאם להגדרה של עוצמת הקול/רטט שנבחרה תחת Sound Volume (עוצמת הקול).</p>  | <p>איך המשאבה תודיע לי?</p>     |  |
| <p>כן, כל 3 דקות, עד לתיקון המצב.</p>  | <p>האם המשאבה תודיע לי שוב?</p> |  |
| <p>הקש על <input type="button" value="OK"/>. הסר את המחסנית מהמשאבה (כדי לאפשר השוואת לחצים בין המחסנית לסביבה), ולאחר מכן חבר מחדש את המחסנית.</p>              | <p>איך עליי להגיב?</p>          |  |

## Reset Alarm 14.10 (התרעת איפוס)

| הסבר   |                          | מסך   |
|--|--------------------------|---|
| המשאבה עברה איפוס וכל פעולות הזלפת האינסולין נפסקו.  | מה פירוש הדבר?           | <p><b>Pump Has Been Reset (3A)</b><br/>           All active deliveries have been stopped and your IOB and Max Hourly Bolus have been reset.</p> <p>Contact Customer Support at <a href="http://tandemdiabetes.com/contact">tandemdiabetes.com/contact</a>.</p> <p>OK</p> |
| 3 רצפים של 3 צלילים או 3 רטטים, בהתאם להגדרה של עוצמת הקול/רטט שנבחרה תחת Sound Volume (עוצמת הקול). | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| כן, כל 3 דקות, עד להקשה על <input type="button" value="OK"/> .                                       | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על <input type="button" value="OK"/> פנה לשירות הלקוחות המקומי.                                  | איך עליי להגיב?          |   |

## דף זה נותר ריק בכוונה

התכונות של משאבת האינסולין t:slim X2 **2**

פרק 15

# תקלה במשאבת האינסולין t:slim X2

## 15.1 תקלה

אם המשאבה מזהה שגיאה קריטית, יופיע המסך **MALFUNCTION** (תקלה) וכל פעולות הזלפת האינסולין יופסקו. פנה לשירות הלקוחות המקומי.

הודעה על תקלה מופיעה בתור 3 רצפים של 3 צלילים בעוצמת הקול הגבוהה ביותר ו-3 רטטים. הם יחזרו על עצמם במרווחי זמן קבועים, עד שיאשרו בהקשה על **SILENCE** ו**ALARM** (השתקת התרעה).

## ▲ אמצעי זהירות

אם אתה רוצה או צריך להתנתק מהמשאבה מסיבה כלשהי, פנה **תמיד** לרופא המטפל בך כדי לקבל ממנו הנחיות ספציפיות. ייתכן שיהיה צורך לתת אינסולין במקום האינסולין הבזאלי ו/או בולוס האינסולין שהוחמץ, בהתאם למשך הניתוק ולסיבת הניתוק. בדוק את רמת הסוכר בדם לפני ההתנתקות מהמשאבה ושוב לאחר שהתחברת מחדש, וטפל ברמות גבוהות ונמוכות של סוכר בדם לפי המלצות הרופא המטפל בך.

| הסבר  |                          | מסך   |
|---|--------------------------|---|
| המשאבה זיהתה שגיאה קריטית וכל פעולות הזלפת האינסולין נפסקו. השתמש באמצעי הגיבוי לנטילת אינסולין, או פנה לרופא המטפל בכ לקבלת תוכנית חלופית להזלפת אינסולין.   | מה פירוש הדבר?           | <p><b>MALFUNCTION</b><br/>The pump cannot operate. Visit <a href="http://tandemdiabetes.com/contact">tandemdiabetes.com/contact</a>.</p> <p>USA: 1-877-801-6901<br/>CAN: 1-833-509-3598</p> <p>Malfunction Code:<br/>4-0x4014</p> <p><b>SILENCE ALARM</b></p> |
| 3 רצפים של 3 צלילים בעוצמת הקול הגבוהה ביותר ו-3 רטטים.   | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| כן, כל 3 דקות, עד לאישור התקלה בהקשה על <b>SILENCE ALARM</b> (השתקת התרעה).   | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• רשום את מספר קוד התקלה שמופיע על המסך.</li> <li>• הקש על <b>SILENCE ALARM</b> (השתקת התרעה). המסך <i>MALFUNCTION</i> (תקלה) ימשיך להופיע במשאבה למרות שההתרעה הושתקה.</li> <li>• פנה לשירות הלקוחות המקומי וציין את מספר קוד התקלה שרשמת.</li> </ul> | איך עליי להגיב?          |   |

## דף זה נותר ריק בכוונה

התכונות של משאבת האינסולין t:slim X2 **2**

פרק 16

# טיפול במשאבה

## 16.1 סקירה

סעיף זה כולל מידע על הטיפול במשאבה ותחזוקתה.

## ניקוי המשאבה

יש לנקות את המשאבה באמצעות מטלית לחה נטולת מוך. אין להשתמש בחומרי ניקוי ביתיים או תעשייתיים, בחומרים ממסים, בחומרים מלבינים, ברפידות סקוטש, בכימיקלים או במכשירים חדים. אין לטבול את המשאבה במים ואין לנקות אותה באמצעות כל נזל אחר. אין להכניס את המשאבה למדיח כלים ואין לנקות אותה באמצעות מים חמים. במידת הצורך, יש להשתמש אך ורק בחומר ניקוי עדין במיוחד, כגון תמיסה של מעט סבון במים פושרים. יש ליבש את המשאבה במגבת רכה. אף פעם אין להכניס את המשאבה למיקרוגל או לתנור כדי לייבש אותה.

## תחזוקת המשאבה

אין צורך בשום תחזוקה מונעת של המשאבה.

## בדיקת נזקים במשאבה

## ▲ אמצעי זהירות

**אסור** להשתמש במשאבה אם לדעתך ייתכן שהיא ניזוקה עקב נפילה או פגיעה במשטח קשה. יש לוודא שהמשאבה פועלת כראוי. לשם כך חבר מקור מתח לכניסת ה-USB וודא שהצג נדלק, נשמעים צפצופים, מורגש רטט של המשאבה ונורית ה-LED הירוקה מהבהבת סביב שולי הלחצן **הדלקת מסך/בולוס מהיר**. אם אינך בטוח אם המשאבה ניזוקה, יש להפסיק להשתמש במשאבה ולפנות לשירות הלקוחות המקומי.

אם הפלת את המשאבה או שהיא פגעה בחפץ קשיח, יש לוודא שהיא עדיין פועלת כראוי. יש לבדוק שמסך המגע פועל והתצוגה ברורה, ושהמחשנית וסט העירוי נמצאים במקומם הנכון. יש לוודא שאין דליפות סביב המחשנית ובנקודת החיבור בין מחבר הציונרית לבין סט העירוי. אם הבחנת בכל סדק, שבר או נזק אחר, נא לפנות מייד לשירות הלקוחות המקומי.

## אחסון המשאבה

אם עליך להפסיק להשתמש במשאבה לפרק זמן ממושך, אפשר להעביר אותה למצב אחסון. כדי להעביר את המשאבה למצב אחסון, יש לחבר את המשאבה למקור מתח ולאחר מכן להחזיק את הלחצן **הדלקת מסך/בולוס מהיר** לחוץ למשך 30 שניות. המשאבה תצפץ 3 פעמים לפני שתעבור למצב אחסון. נתק את המשאבה מהחשמל.

יש להגן על המשאבה כשאינה בשימוש. יש לאחסנה בטמפרטורה שבין  $20^{\circ}\text{C}$  ( $-4^{\circ}\text{F}$ ) ל- $60^{\circ}\text{C}$  ( $140^{\circ}\text{F}$ ) ובלחות יחסית שבין 20% ל-90%.

כדי להוציא את המשאבה ממצב אחסון, צריך רק לחבר את המשאבה לחשמל.

## השלכת רכיבי מערכת

בדוק עם שירות הלקוחות המקומי מהן ההוראות בנוגע להשלכת מכשירים המכילים פסולת אלקטרונית, כמו המשאבה שלך. פעל בהתאם לתקנות המקומיות בנוגע להשלכה של חומרים העלולים לגרום לסכנה ביולוגית, כגון מחשניות, מחטים, מזרקים, סטים לעירוי וחיישנים משומשים. מחטים יש להשליך למכל מתאים להשלכת חפצים חדים. אין לנסות לכסות מחט במכסה לאחר שהוסר ממנה. לאחר נגיעה ברכיבים משומשים יש לרחוץ ידיים היטב.

התכונות של משאבת האינסולין t:slim X2 **2**

פרק 17

# בעיות באורח החיים ונסיעות

## 17.1 סקירה

הנוחות והגמישות של המשאבה מאפשרות לרוב המשתמשים להשתתף במגוון פעילויות, אולם ייתכן שיהיה צורך בשינויים מסוימים באורח החיים. בנוסף, הצורך באינסולין עשוי להשתנות עקב שינויים באורח החיים.

▲ **אמצעי זהירות**

**יש להיוועץ** ברופא המטפל בך בנוגע לשינויים באורח החיים, כגון עלייה או ירידה במשקל והתחלה או הפסקה של פעילות גופנית. הצורך שלך באינסולין עשוי להשתנות עקב שינויים באורח החיים. ייתכן שיהיה צורך לכוון את הקצב הבזאלי ושאר ההגדרות.

**פעילות גופנית**

אפשר לענוד את המשאבה במהלך רוב סוגי הפעילות הגופנית, כגון ריצה, רכיבה על אופניים, צעידה ואימוני התנגדות. במהלך הפעילות הגופנית אפשר לשאת את המשאבה בנרתיק המצורף, בכיס או בנרתיק ספורט אחר שקיבלת ממקור אחר. בעת הבחירה של נרתיקים או מדבקות למשאבה, יש להתחשב בכך שאין לכסות את ששת חורי האוורור שבגב המשאבה.

▲ **אמצעי זהירות**

אם אתה בוחר להשתמש בנרתיק למשאבה או באביזרים אחרים שלא קיבלת מ-Tandem, אל תכסה את ששת חורי האוורור שבגב המשאבה. כיסוי חורי האוורור עלול להשפיע על הזלפת האינסולין.

לפעילויות הכרוכות במגע, כגון בייסבול, הוקי, אמנויות לחימה או כדורסל, אפשר להתנתק מהמשאבה לפרקי זמן קצרים. אם בכוונתך להתנתק מהמשאבה, יש לדון בתוכנית עם הרופא המטפל בך ולקבל ממנו הנחיות איך לפצות על הזלפת האינסולין הבזאלי שתחמיץ במהלך הניתוק, ולהקפיד להמשיך ולבדוק את רמות הסוכר בדם. גם אם ניתקת את הצינורית ממקום העירוני, המשאבה אמורה להמשיך ולקבל נתונים ממערכת ניטור הסוכר הרציף (CGM) כל עוד היא נמצאת בטווח של 6 מטרים (20 רגל) ממנה, בלי שדבר מה נמצא ביניהן.

**פעילויות במים**▲ **אמצעי זהירות**

**אין** לטבול את המשאבה בנוזל שעומק עולה על 0.91 מטרים (3 רגל) או למשך יותר מ-30 דקות (דירוג IP27). אם המשאבה נחשפה לנוזלים באופן החורג ממגבלות אלה, יש לבדוק אם קיים סימן כלשהו לחדירת נוזלים. אם יש סימנים לחדירת נוזלים, יש להפסיק להשתמש במשאבה ולפנות לשירות הלקוחות המקומי.

המשאבה אטומה למים עד לעומק 0.91 מטרים (3 רגל), למשך עד 30 דקות (דירוג IP27), אך אינה עמידה בפני מים. אין לענוד את המשאבה במהלך שחייה, צלילת סקובה, גלישה או כל פעילות אחרת שעלולה לגרום לטבילת המשאבה בנוזלים לפרק זמן ממושך. אין להיכנס עם המשאבה לאמבטיה חמה, לג'קוזי או לסאונה.

**גבהים קיצוניים**

פעילויות מסוימות, כמו צעידה, סקי או גלישה על גלשן שלג, עלולות לחשוף את המשאבה לגבהים קיצוניים. המשאבה נבדקה בגובה של עד 3,048 מטרים (10,000 רגל), בטמפרטורות הפעלה תקינות.

**טמפרטורות קיצוניות**

יש להימנע מפעילויות שעלולות לחשוף את המשאבה לטמפרטורות הנמוכות מ-5°C (41°F) או הגבוהות מ-37°C (99°F), משום שאינסולין עשוי לקפוא בטמפרטורה נמוכה, וטמפרטורה גבוהה עלולה לפרק אותו.

**פעילויות נוספות שבהן צריך להסיר את המשאבה**▲ **אמצעי זהירות**

אם אתה מנתק את המשאבה למשך 30 דקות ומעלה, מומלץ להשוות את הזלפת האינסולין עם הזלפת האינסולין לא תושהה, טכנולוגיית Control-IQ+™ תמשיך לפעול כשהמשאבה מנותקת ותמשיך להזליף אינסולין.

אם בתוכניתך לטוס לחו"ל, יש לפנות לשירות הלקוחות המקומי לפני הנסיעה ולבדוק איתם מה עליך לעשות במקרה של תקלה במשאבה.

אם תעביר את הטלפון החכם שלך למצב טיסה (Airplane mode), חובה לשמור על קישור באמצעות Bluetooth בין הטלפון החכם למשאבה שלך כדי לאפשר שימוש באפליקציה לנייד Tandem t:slim™. במקרה שאי אפשר לקשר את הטלפון החכם למשאבה שלך, תמיד באפשרותך להזליף בולוס באמצעות המשאבה. יש לבדוק עם חברת התעופה ולעיין בהוראות יצרן הטלפון החכם שלך לפני הטיסה כדי לברר את התנאים לשימוש בטכנולוגיית Bluetooth.

### ▲ אזהרה

אם הקישור באמצעות Bluetooth בין הטלפון החכם למשאבה שלך מושבת, יש להשתמש תמיד במשאבת האינסולין t:slim X2™ להחלטות בנוגע לטיפול.

### 🚩 הערה

האפליקציה לנייד Tandem t:slim דורשת קישוריות Bluetooth ליצירת קישור למשאבה שלך. אם תעביר את הטלפון החכם שלך למצב טיסה, יש לוודא שטכנולוגיית Bluetooth פועלת כדי לאפשר קישור למשאבה שלך.

## טיסות

### ▲ אמצעי זהירות

**אסור** לחשוף את המשאבה לסריקות הרנטגן שעוברים מטען היד והכבודה המופקדת בדלפק. גם בסורקי הגוף המלא החדשים יותר שבהם משתמשים לסריקות אבטחה בנמל התעופה נעשה שימוש מסוים בקרני רנטגן ואין לחשוף אליהם את המשאבה. יש להודיע למאבטח שאסור לחשוף את המשאבה למכונות הפולטות קרני רנטגן ולבקש שיסרקו אותך בדרך חלופית.

המשאבה מתוכננת לעמוד בפני הפרעות אלקטרומגנטיות, ובכלל זה גלאי מתכות בנמל התעופה.

המשאבה בטוחה לשימוש בטיסות מסחריות. המשאבה היא מכשיר אלקטרוני רפואי נישא (M-PED). המשאבה עומדת בדרישות בנושא פליטות קרינה כהגדרתן בתקן RTCA/DO-160G, בסעיף 21, בקטגוריה M. בכל מכשיר אלקטרוני רפואי נייד שעומד בדרישות תקן זה בכל מצבי הפעולה שלו מותר להשתמש על סיפון כלי טיס ללא צורך בבדיקה נוספת על-ידי המפעיל.

יש לארוז את הציוד של המשאבה במטען היד. אין לארוז את הציוד בכבודה המופקדת בדלפק משום שהיא עלולה להתעכב או ללכת לאיבוד.

יש פעילויות נוספות, כגון רחצה ופעילויות אינטימיות, שבהן אולי יהיה לך נוח יותר להסיר את המשאבה. אין סכנה לעשות כן לפרקי זמן קצרים. אם בכוונתך להתנתק מהמשאבה, יש לדון בתוכנית עם הרופא המטפל בך ולקבל ממנו הנחיות איך לפצות על הזלפת האינסולין הבזאלי שתחמיץ במהלך הניתוק, ולהקפיד לבדוק את רמות הסוכר בדם לעיתים קרובות. החמצה של הזלפת אינסולין בזאלי עלולה לגרום לסוכר בדם לעלות.

## נסיעות

הגמישות שמאפשרת משאבת האינסולין יכולה לפשט היבטים מסוימים של הנסיעות, אבל עדיין צריך לתכנן את הנסיעה. חשוב להזמין את הציוד למשאבה לפני הנסיעה, כדי שתהיה לך כמות מספקת של ציוד כשאינך בבית. בנוסף לציוד למשאבה, צריך להביא תמיד גם את הפריטים הבאים:

- הפריטים הרשומים בערכת החירום המתוארת בסעיף 1.10 ערכת חירום.
- מרשם לאינסולין מהיר ולאינסולין ארוך טווח מהסוג שעליו ממליץ הרופא המטפל בך, למקרה שתצטרך לקחת אינסולין בזריקה.
- מכתב מהרופא המטפל בך המסביר את הצורך הרפואי שלך במשאבת האינסולין ובציוד נוסף.

## דף זה נותר ריק בכוונה

3 התכונות של ניטור סוכר רציף

פרק 18

מידע בטיחות חשוב לגבי  
השימוש במשאבת האינסולין  
t:slim X2 עם מערכת תואמת  
לניטור סוכר רציף

## 18.2 אמצעי זהירות עבור ניטור סוכר רציף

### ▲ אמצעי זהירות

יש להקפיד **תמיד** למלא אחר הוראות השימוש המוצגות לחיישן ניטור הסוכר הרציף ביחס לבחירה נאותה של מקום ההחדרה וההחדרה עצמה. האינסולין עשוי להשפיע על רמת הדיוק של החיישן ולגרום להחמצת אירועים של היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) חמורה או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם) חמורה.

### ▲ אמצעי זהירות

לפני השימוש בערכים של ניטור סוכר רציף לחישוב ולהזלפת בולוס תיקון **חשוב לשים לב** למידע על המגמה במסך המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף וכן לתסמינים שלך. ייתכן שערכים מסוימים של ניטור סוכר רציף לא יהיו מדויקים כמו ערכים ממד הסוכר.

### ▲ אמצעי זהירות

**יש להימנע** מהרחקת המערכת לניטור סוכר רציף מהמשאבה למרחק העולה על 6 מטרים (20 רגל). טווח השידור מהמערכת לניטור סוכר רציף למשאבה הוא 6 מטרים (20 רגל) לכל היותר, בלי שדבר מה נמצא ביניהן. התקשרות האלחוטית אינה פועלת היטב דרך מים, ולכן הטווח יתקצר בבריכה, באמבטיה

### ▲ אזהרה

אם פעילות חיישן הסתיימה, בין אם אוטומטית ובין אם ידנית, לא תקבל כל התרעה של ניטור הסוכר הרציף. כדי לקבל התרעות לגבי ניטור הסוכר הרציף, פעילות חיישן חייבת להתחיל ולשדר ערכים מהחיישן למשאבה.

### ▲ אזהרה

**אסור** להשתמש במשדר אם הוא פגום/סדוק. במצב כזה ייתכנו סכנת בטיחות חשמלית או תקלות, שעלולות לגרום להתחשמלות.

### ▲ אזהרה

במהלך זמן האתחול של חיישן ניטור הסוכר הרציף, יש להמשיך ולהשתמש במד סוכר ובמקלוני בדיקה כדי לקבל החלטות טיפוליות.

## השימוש במערכת Dexcom לניטור סוכר רציף עם משאבת האינסולין t:slim X2™

### ▲ אזהרה

**אסור** להתעלם מחוטי מתכת קרועים או מנותקים של החיישן. חוט המתכת של החיישן עלול להישאר מתחת לעור. אם חוט המתכת של החיישן נקרע מתחת לעור ואינך יכול לראותו, אל תנסה להוציאו. פנה לרופא המטפל בך. כמו כן, יש לפנות לקבלת עזרה רפואית אם יש לך תסמינים של זיהום או דלקת (אדמומיות, נפיחות או כאב) במקום ההחדרה. אם החיישן מקולקל נא לדווח על כך לשירות הלקוחות המקומי.

להלן מידע בטיחות חשוב בנוגע למערכת לניטור סוכר רציף ולרכיביה. המידע המוצג בפרק זה אינו כולל את כל האזהרות ואמצעי הזהירות הקשורים למערכת לניטור סוכר רציף. להוראות הרלוונטיות למוצר, שכוללות גם אזהרות ואמצעי זהירות עבורו, נא לבקר באתר האינטרנט של יצרן המערכת לניטור סוכר רציף.

## 18.1 אזהרות לגבי ניטור סוכר רציף

### ▲ אזהרה

**אסור** להתעלם מתסמינים של סוכר גבוה ונמוך. אם אין התאמה בין ההתרעות והקריאות מחיישן הסוכר לבין התסמינים שלך, יש למדוד את הסוכר בדם במד סוכר, גם אם קריאות החיישן אינן בטוחות הגבוה או הנמוך.

### ▲ אזהרה

**לא** צפויות להתקבל התרעות של ניטור סוכר רציף לפני שיסתיים תהליך אתחול המערכת לניטור סוכר רציף. רק בתום תהליך האתחול יתחילו להתקבל קריאות או התרעות סוכר מהחיישן. בפרק זמן זה, אתה עלול להחמיץ אירועים של היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) חמורה או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם) חמורה.

בגוף. הסתמכות על תוצאות הסוכר מהחיישן בעת נטילה של הידרוקסיאוריאן עלולה לגרום להחמצה של התרעות היפוגליקמיה או לשגיאות בנייהול הסוכרת, למשל הזלפת אינסולין במינון גבוה מהנחוץ כדי לתקן ערכי סוכר חיישן הגבוהים באופן שגוי. היא עלולה גם לגרום לשגיאות בעת הבדיקה, הניתוח והפירוש של דפוסים היסטוריים, המבוצעים להערכה של איזון הסוכר. בעת נטילה של הידרוקסיאוריאן, **אסור** להשתמש בקריאות ממערכת Dexcom לניטור סוכר רציף כדי לקבל החלטות טיפוליות בסוכרת או להעריך את איזון הסוכר. יש לבדוק סוכר במד הסוכר ולהיוועץ ברופא המטפל בך בנוגע לגישות חלופיות לניטור רמת הסוכר.

### 18.3 יתרונות אפשריים הנובעים מהשימוש במשאבת האינסולין t:slim X2 עם ניטור סוכר רציף

לאחר צימוד למערכת Dexcom לניטור סוכר רציף, המשאבה שלך יכולה לקבל קריאות ניטור סוכר רציף כל 5 דקות. לאחר צימוד לחיישן Abbott FreeStyle Libre 3 Plus, המשאבה שלך יכולה לקבל קריאות ניטור סוכר רציף כל דקה. קריאות ניטור סוכר רציף מוצגות כגרף מגמה במסך CGM Home (המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף). ניתן גם לתכנת את המשאבה להתריע כשקריאות ניטור הסוכר הרציף גבוהות או נמוכות מרמה מסוימת, או כשהן עלולות או יורדות מהר.

ההתרעה חלולת בנפרד על הטלפון ועל המשאבה.

#### ▲ אמצעי זהירות

כדי לכייל את המערכת לניטור סוכר רציף, **הזן** במדויק את ערך הסוכר בדם המוצג במד הסוכר, תוך 5 דקות ממדידת סוכר בדם שבוצעה בהקפדה ובתשומת לב. אל תזין לכייל את קריאות הסוכר מהחיישן. הזנת ערכים שגויים של סוכר בדם, ערכי סוכר שנמדדו יותר מ-5 דקות לפני הזנת הערך או קריאות סוכר מהחיישן עלולים להשפיע על רמת הדיקו של החיישן, ועלולים לגרום להחמצת אירועים של היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) חמורה או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם) חמורה.

#### ▲ אמצעי זהירות

**יש** לכייל באמצעות תוצאה ממד הסוכר של בדיקה שנלקחה מקצה האצבע. תוצאות מדם שנלקח ממקומות אחרים עשויות להיות פחות מדויקות ועדכניות.

#### ▲ אמצעי זהירות

הידרוקסיאוריאן היא תרופה לטיפול במחלות כמו סרטן ואנמיה חרמשית. ידוע שהיא משבשת את קריאות הסוכר מחיישן Dexcom. השימוש בהידרוקסיאוריאן יגרום לכך שקריאות הסוכר מהחיישן יהיו גבוהות מרמות הסוכר בפועל. רמת אי הדיקו בקריאות הסוכר מהחיישן תלויות בכמות של הידרוקסיאוריאן

או על מיטת מים וכדומה. כדי להבטיח תקשורת תקינה, מומלץ להפנות את מסך המשאבה הלאה מהגוף ולענוד את המשאבה באותו הצד של הגוף שבו נמצאת המערכת לניטור סוכר רציף. רמות החסימה משתנות וטרם נבדקו. אם המרחק בין המערכת לניטור סוכר רציף למשאבה גדול מ-6 מטרים (20 רגל) או שדבר מה מפריד ביניהן, ייתכן שלא תהיה ביניהן תקשורת או שמרחק התקשורת יתקצר, וכתוצאה מכך תחמיץ אירועים של היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) חמורה או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם) חמורה.

#### ▲ אמצעי זהירות

מומלץ להשאיר את התרעת היציאה מהטווח של ניטור הסוכר הרציף מופעלת כדי שתקבל הודעות אם מערכת הניטור מנותקת מהמשאבה בכל עת שאינך משגיח באופן פעיל על מצב המשאבה. מערכת ניטור הסוכר הרציף מספקת את הנתונים שטכנולוגיית Control-IQ™ זקוקה להם כדי לבצע תחזיות ולפיהן לתת אוטומטית אינסולין.

### השימוש במערכת Dexcom לניטור סוכר רציף עם משאבת האינסולין t:slim X2

#### ▲ אמצעי זהירות

יש להתאים בנפרד את ההגדרות של התרעות על ניטור סוכר רציף במשאבת t:slim X2 וביישומי Dexcom לניטור סוכר רציף. הגדרות

בניגוד לקריאות ממד סוכר רגיל, הקריאות מהמערכת לניטור סוכר רציף מאפשרות לצפות במגמות בזמן אמת ולתעד מידע בזמנים שבהם אין לך אפשרות לבדוק את רמת הסוכר בדם, למשל בזמן השינה. המידע יכול לעזור לך ולרופא המטפל בך כשנשקלים שינויים בטיפול. בנוסף, ההתרעות המתוכננות יכולות לעזור לך לזהות אפשרות לרמה נמוכה או גבוהה של סוכר בדם מוקדם יותר מאשר עם מד סוכר בלבד.

#### 18.4 סיכונים אפשריים הנובעים מהשימוש במשאבת האינסולין t:slim X2 עם ניטור סוכר רציף

במהלך פעילות מערכת Dexcom לניטור סוכר רציף, קיים סיכון קטן שחלקיק מחוט המתכת של החיישן יישאר מתחת לעור, אם חוט המתכת של החיישן ייקרע בזמן שאתה עונד אותו. אם לדעתך חוט המתכת של החיישן נקרע מתחת לעור, פנה לרופא המטפל בך וטלפן לשירות הלקוחות המקומי.

סיכונים נוספים הכרוכים בשימוש במערכת ניטור סוכר רציף:

- לא יתקבלו התרעות סוכר מהחיישן כאשר פונקציית ההתרעות כבויה, מערכת ניטור הסוכר הרציף והמשאבה שלך נמצאות מחוץ לטווח, או כאשר המשאבה אינה מציגה קריאות סוכר מהחיישן. אם אינך יכול לשמוע את ההתרעות או לחוש את הרטט, ייתכן שתחמיץ אותן.
- יש מספר סיכונים לאור העובדה שמערכות לניטור סוכר רציף קוראות את ערכי הסוכר בנוזל שמתחת לעור (נוזל בין-רקמתי) ולא בדם. יש הבדלים באופן מדידת הסוכר בדם לעומת מדידתו בנוזל הבין-רקמתי. כמו כן הסוכר מגיע לנוזל הבין-רקמתי לאט יותר מאשר לדם, מה שעלול לגרום לקריאות ניטור הסוכר הרציף להראות את הערך המתאים מאוחר יותר לעומת הקריאות ממד הסוכר.

התכונות של ניטור סוכר רציף **3**

פרק 19

# היכרות עם מערכת ניטור הסוכר הרציף

## 19.1 מונחים בנושא ניטור סוכר רציף

**בדיקת סוכר בדם במקום חלופי**

'בדיקת סוכר בדם במקום חלופי' פירושה מדידה של ערך הסוכר בדם במד הסוכר, מדגימת דם שנלקחה מאזור בגוף שאינו קצה האצבע. בעת ענידת מערכת Dexcom לניטור סוכר רציף, אין לכייל את החיישן באמצעות בדיקה שנלקחה ממקום חלופי.

**מתקן החדרה**

מתקן ההחדרה הוא חלק חד-פעמי המכיל את החיישן שבתוכו מחט החדרה. אחרי החדרת החיישן, משליכים את מתקן ההחדרה כולו.

**כיוול – מערכת Dexcom לניטור סוכר רציף בלבד**

כיוול פירושו הזנה במשאבה של ערכי סוכר בדם ממד הסוכר. ייתכן שיהיה צורך בכיוולים כדי שהמשאבה תציג קריאות של ניטור סוכר רציף ומידע על מגמות.

**ניטור סוכר רציף**

ניטור סוכר רציף.

**קריאת ניטור סוכר רציף**

קריאה של ניטור סוכר רציף היא קריאת סוכר מחיישן המוצגת במשאבה. הקריאה נקובה ביחידות מ"ג/ד"ל (מיליגרם לדציליטר), ומתעדכנת כל 5 דקות.

**HypoRepeat (התרעה חוזרת על רמות סוכר נמוכות)**

HypoRepeat היא הגדרת רשות להתרעה קול ורטט של ניטור הסוכר הרציף, שמפעילה שוב ושוב את ההתרעה הקבועה על ערך נמוך כל 5 שניות, עד שערך הסוכר בחיישן עולה מעל 55 מ"ג/ד"ל, או עד שתאשר. ההתרעה יכולה לעזור אם ברצונך להיות מודע יותר לאירועים חמורים של רמת סוכר נמוכה.

**mg/dL (מ"ג/ד"ל)**

מיליגרם לדציליטר. יחידת המדידה התקנית לקריאות סוכר מהחיישן.

**קוד צימוד – Dexcom G7 בלבד**

יחד עם כל חיישן לניטור סוכר רציף, מסופק קוד ייחודי המשמש לצימוד משאבת t:slim X2™ לאותו החיישן.

**מקלט – מערכת Dexcom לניטור סוכר רציף בלבד**

בעת השימוש במערכת Dexcom לניטור סוכר רציף עם המשאבה כדי להציג קריאות של ניטור סוכר רציף, משאבת האינסולין מחליפה את המקלט עבור ניטור הסוכר הרציף (CGM) הטיפולי. אפשר להשתמש בטלפון חכם עם היישום Dexcom בנוסף למשאבה כדי לקבל קריאות חיישן.

**התרעות על עלייה וירידה (קצב השינוי)**

התרעות על עלייה וירידה תלויות במידת העלייה והירידה של רמות הסוכר ובמהירות שבה הדבר קורה.

**RF**

RF הוא קיצור של radio frequency, שפירושו 'תדר רדיו'. מידע על הסוכר נשלח מהמערכת לניטור סוכר רציף אל המשאבה באמצעות תדר רדיו.

**חיישן**

החיישן הוא החלק בניטור הסוכר הרציף שמוחדר אל מתחת לעור, המאפשר למדוד את רמות הסוכר.

**קוד החיישן – Dexcom G6 בלבד**

לכל חיישן Dexcom G6 מצורף קוד. אם משתמשים בו, קוד החיישן מאפשר להשתמש ב-Dexcom G6 בלי שיהיה צורך לבדוק סוכר מהאצבע או לכייל.

**פערים בנתוני הסוכר מהחיישן**

פערים בנתוני הסוכר מופיעים כשהמשאבה אינה מצליחה לספק קריאת סוכר מהחיישן.

**מגמות הסוכר שמתקבלות מהחיישן**

מגמות הסוכר מאפשרות לך לראות את הדפוס של רמות הסוכר שלך. גרף המגמה מראה מה היו רמות הסוכר שלך בתקופה המוצגת על המסך ומה מצב הנוכחי.

**זמן אתחול**

ברגע שמתחילים במשאבה פעילות חיישן חדש, זמן האתחול הוא פרק זמן שבו החיישן החדש יוצר תקשורת עם המשאבה. בזמן זה קריאות סוכר מהחיישן אינן זמינות.

### **משדר**

משדר Dexcom G6 הוא החלק במערכת לניטור סוכר רציף שמתחבר לבסיס החיישן ושולח אלחוטית מידע על הסוכר למשאבה.

הן למערכת Dexcom G7 והן לחיישן Abbott Freestyle Libre 3 Plus יש חיישן פשוט ויעיל הבנוי כיחידה אחת, עם משדר חד-פעמי מובנה.

### **מספר סידורי של המשדר – Dexcom G6 בלבד**

המספר הסידורי של המשדר הוא סדרה של ספרות ו/או אותיות שיש להזין במשאבה כדי לאפשר לה להתחבר למשדר ולתקשר עמו.

### **חיצי מגמה (קצב השינוי)**

חיצי המגמה מראים את מהירות השינוי של רמות הסוכר. יש שבעה חיצים שונים, המראים את הכיוון והמהירות של שינוי הסוכר.

## 19.2 הסבר על סמלי המשאבה של ניטור סוכר רציף

במסך המשאבה עשויים להופיע הסמלים הבאים של ניטור סוכר רציף:

## הגדרות הסמלים של ניטור סוכר רציף

| משמעות  | סמל |
|---|-----|
| שגיאת משדר (Dexcom G6 בלבד).  |     |
| מתקיימת פעילות של החיישן לניטור סוכר רציף, והמשדר מתקשר עם המשאבה.  |     |
| מתקיימת פעילות של החיישן לניטור סוכר רציף, אבל המשדר אינו מתקשר עם המשאבה.  |     |
| הסתיימה הפעילות של החיישן לניטור סוכר רציף.   |     |
| זמן אתחול החיישן; סמל זה עשוי להשתנות במראהו, בהתאם ליצרן החיישן.   |     |
| ישנה תזכורת, שגיאה או התרעה פעילה (Abbott FreeStyle Libre 3 Plus בלבד). סמל זה יופיע רק במסך הנעילה של מערכת ניטור הסוכר הרציף. |     |

| משמעות  | סמל |
|---|-----|
| קריאת חיישן לא ידועה.   |     |
| מתקיימת פעילות של החיישן לניטור סוכר רציף, אבל המשדר והמשאבה נמצאים מחוץ לטווח. |     |
| יש תקלה בחיישן לניטור סוכר רציף.  |     |
| דרוש כיוול למערכת ניטור הסוכר הרציף (Dexcom בלבד).                              |     |
| שגיאה בכיוול עם 15 דקות המתנה (Dexcom בלבד).                                    |     |
| דרוש כיוול ראשוני (2 ערכים של סוכר בדם, Dexcom G6 בלבד).                        |     |
| דרוש כיוול ראשוני נוסף (Dexcom G6 בלבד).  |     |

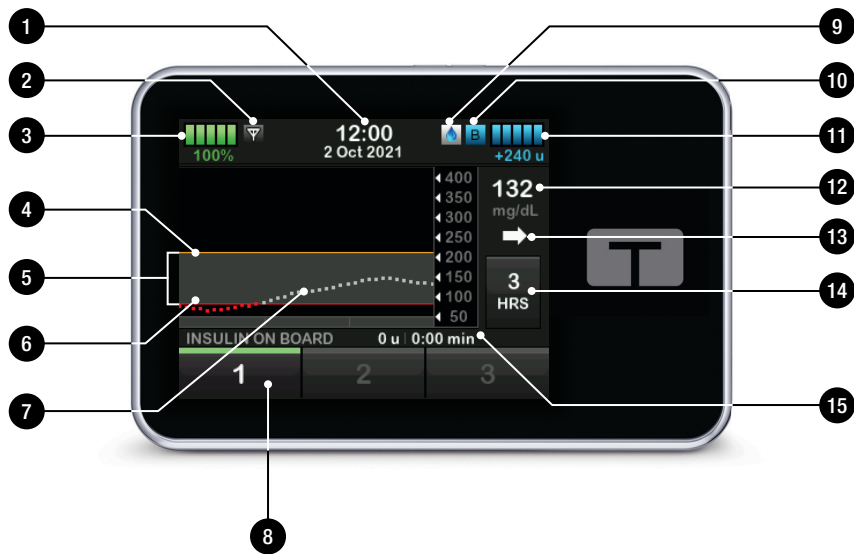
## דף זה נותר ריק בכוונה

### 19.3 מסך הנעילה של ניטור הסוכר הרציף

אם אתה משתמש במשאבה שלך עם ניטור סוכר רציף, מסך הנעילה של ניטור הסוכר הרציף יופיע בכל פעם שתפעיל את המסך.

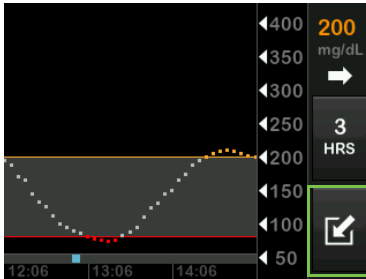
1. **תצוגת שעה ותאריך:** מציגה את השעה והתאריך הנוכחיים.
2. **אנטנה:** מציינת את מצב התקשורת בין המשאבה למערכת ניטור הסוכר הרציף.
3. **רמת הטעינה של הסוללה:** מציגה את רמת הטעינה שנוותרה בסוללה. בעת חיבור לטעינה, יופיע סמל הטעינה (ברק).
4. **הגדרה של התרעת סוכר גבוה.**
5. **טווח המטרה לסוכר של החיישן.**
6. **הגדרה של התרעת סוכר נמוך.**
7. **תרשים קריאות הסוכר האחרונות מהחיישן.**
8. **1-2-3:** רצף מספרים המבטל את נעילת מסך המשאבה.

9. **סמל בולוס פעיל:** מציין שעת מוזלף בולוס.
10. **מצב:** מציג את המצב הנוכחי של הזלפת האינסולין והגדרות המשאבה.
11. **רמת האינסולין:** מציג את כמות האינסולין הנוכחית במחסנית.
12. **קריאת הסוכר העדכנית ביותר מהקריאות שמבוצעות על ידי החיישן כל 5 דקות.**
13. **חץ מגמה:** מציין את הכיוון והקצב של השינוי.
14. **זמן גרף המגמה (HRS [שעות]):** אפשר לבחור תצוגה של 1, 3, 6, 12 או 24 שעות.
15. **Insulin On Board (IOB) אינסולין זמין:** הכמות והזמן שנותרו לכל אינסולין זמין ופעיל.



**כדי לצפות במידע על ניטור סוכר רציף במסך המלא:**  
במסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף, הקש במקום כלשהו על גרף המגמה של ניטור הסוכר הרציף.

הקש על הסמל 'מזעור' כדי לחזור למסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף.



9. **סמל הבולוס:** מייצג הזלפת בולוס. כל סמל בולוס מייצג הזלפת בולוס אחת גם אם השנתות על פס הבולוס מסתירות זמנית את הסמל כאשר הגרף משתנה עם הזמן.

10. **Bolus (בולוס):** תכנות והזלפת בולוס.

11. **מצב:** מציג את המצב הנוכחי של הזלפת האינסולין והגדרות המשאבה.

12. **רמת האינסולין:** מציג את כמות האינסולין הנוכחית במחסנית.

13. **קריאת הסוכר העדכנית ביותר מהקריאות שמבוצעות על ידי החיישן כל 5 דקות.**

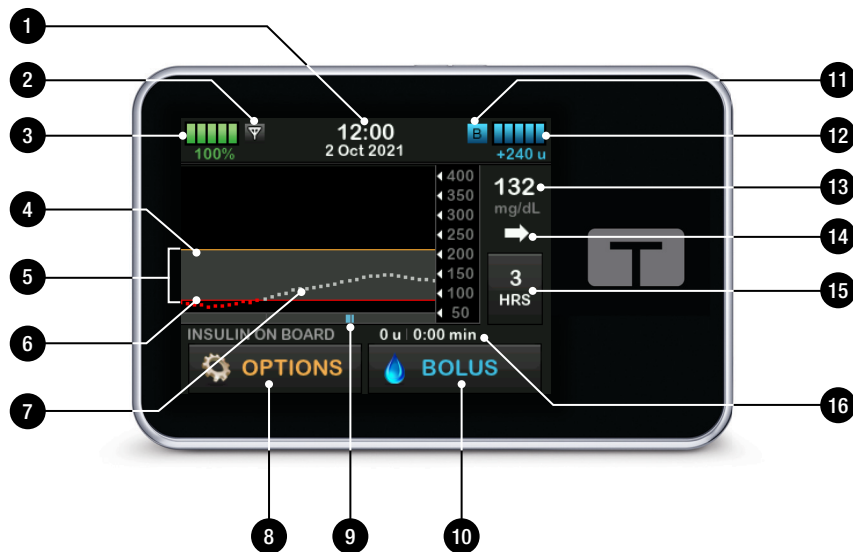
14. **חץ מגמה:** מציין את הכיוון והקצב של השינוי.

15. **זמן גרף המגמה (HRS [שעות]):** אפשר לבחור תצוגה של 1, 3, 6, 12 או 24 שעות.

16. **Insulin On Board (IOB) אינסולין (זמין):** הכמות והזמן שנותרו לכל אינסולין זמין ופעיל.

## 19.4 המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף

1. **תצוגת שעה ותאריך:** מציגה את השעה והתאריך הנוכחיים.
2. **אנטנה:** מציינת את מצב התקשורת בין המשאבה למערכת ניטור הסוכר הרציף.
3. **רמת הטעינה של הסוללה:** מציגה את רמת הטעינה שנותרה בסוללה. בעת חיבור לטעינה, יופיע סמל הטעינה (ברק).
4. **הגדרה של התרעת סוכר גבוה.**
5. **טווח המטרה לסוכר של החיישן.**
6. **הגדרה של התרעת סוכר נמוך.**
7. **תרשים קריאות הסוכר האחרונות מהחיישן.**
8. **Options (אפשרויות):** עצירה/חידוש של הזלפת האינסולין, ניהול הגדרות המשאבה וניטור הסוכר הרציף, הפעלה/עצירה של פעילויות, טעינת מחסנית האינסולין וצפייה בהיסטוריה.



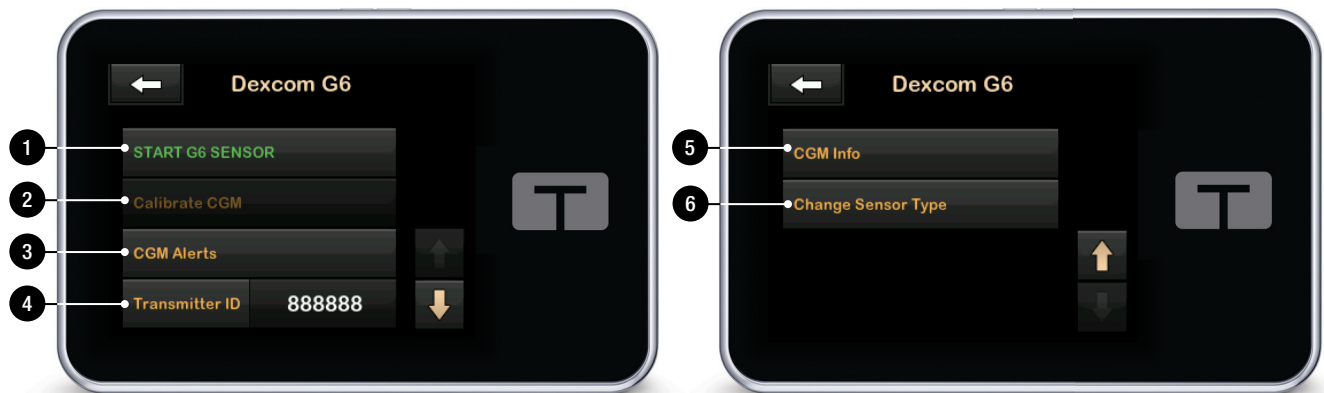
## 19.5 המסך של Dexcom G6

ניתן לגשת למסך ה-Dexcom G6 מהמסך My CGM (ניטור הסוכר הרציף שלי) על ידי הקשה על **Change Sensor Type** (החלפת סוג החיישן). ראה בסעיף 23.1 **בחירת סוג החיישן**.

1. **START G6 SENSOR (הפעלת חיישן G6):** התחלת פעילות של ניטור סוכר רציף. אם החיישן פעיל, תופיע ההודעה STOP G6 SENSOR (עצירת חיישן G6).
2. **Calibrate CGM (כיול ניטור הסוכר הרציף):** הזנת ערך סוכר בדם לכיול. פעיל רק כשמתקיימת פעילות של החיישן.
3. **CGM Alerts (התרעות של ניטור הסוכר הרציף):** התאמה אישית של התרעות ניטור הסוכר הרציף.
4. **Transmitter ID (מספר סידורי של המשדר):** הזנת המספר הסידורי של המשדר.

5. **CGM Info (מידע על ניטור סוכר רציף):** צפייה במידע על ניטור סוכר רציף.

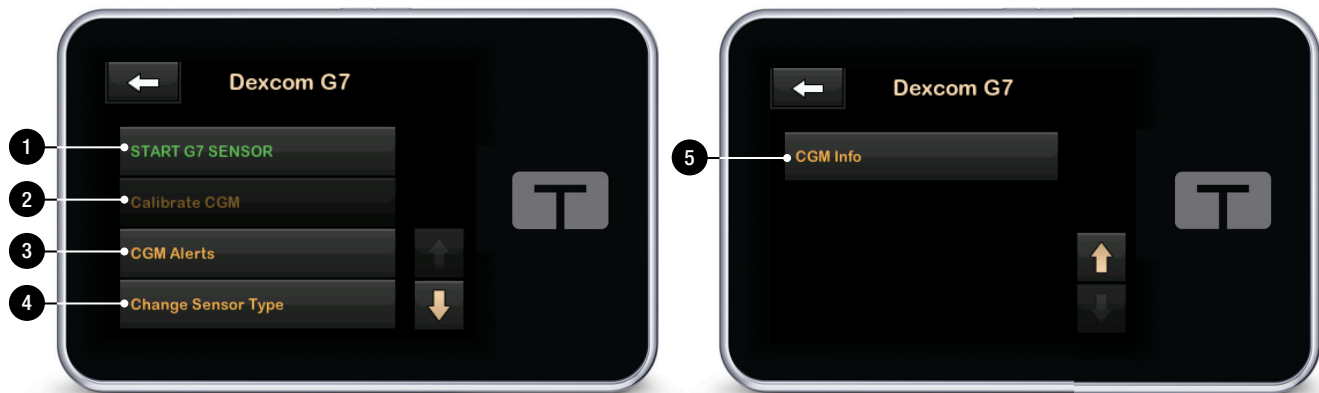
6. **Change Sensor (החלפת חיישן):** יש לחזור למסך **Select Sensor** (בחירת החיישן) כדי להתחיל פעילות חדשה של חיישן באמצעות סוג חיישן אחר.



## 19.6 המסך של Dexcom G7

ניתן לגשת למסך ה-Dexcom G7 מהמסך My CGM (ניטור הסוכר הרציף שלי) על ידי הקשה על Change Sensor Type (החלפת סוג החיישן). ראה בסעיף 23.1 בחירת סוג החיישן.

1. **START G7 SENSOR (הפעלת חיישן G7):** התחלת פעילות של ניטור סוכר רציף. אם החיישן פעיל, תופיע ההודעה STOP G7 SENSOR (עצירת חיישן G7).
2. **Calibrate CGM (כיוול ניטור הסוכר הרציף):** הזנת ערך סוכר בדם לכיוול. פעיל רק כשמתקיימת פעילות של החיישן. הכיוול הוא רשות.
3. **CGM Alerts (התרעות של ניטור הסוכר הרציף):** התאמה אישית של התרעות ניטור הסוכר הרציף.
4. **Change Sensor Type (החלפת סוג החיישן):** יש לחזור למסך Select Sensor (בחירת החיישן) כדי להתחיל פעילות חדשה של חיישן באמצעות סוג חיישן אחר.
5. **CGM Info (מידע על ניטור סוכר רציף):** צפייה במידע על ניטור סוכר רציף.



### הערה

עליך להתחיל פעילות של חיישן Abbott FreeStyle Libre 3 Plus דרך האפליקציה לנייד Tandem t:slim. אם תקיש על **FreeStyle Libre 3 Plus** במסך *Select Sensor* (בחירת החיישן), תופיע הנחיה לשימוש באפליקציה לנייד Tandem t:slim במקום זאת.

## 19.7 מסך חיישן Abbott Freestyle Libre 3 Plus

ניתן לגשת למסך *FreeStyle Libre 3 Plus* מהמסך *My CGM* (ניטור הסוכר הרציף שלי) על ידי הקשה על *Change Sensor Type* (החלפת סוג החיישן). ראה בסעיף 23.1 בחירת סוג החיישן.

1. חזרה למסך *Options* (אפשרויות). 
2. **Stop Sensor** (עצירת החיישן): הפסקת הפעילות של ניטור סוכר רציף.
3. **CGM Alerts** (התרעות של ניטור הסוכר הרציף): התאמה אישית של התרעות ניטור הסוכר הרציף.
4. **CGM Info** (מידע על ניטור סוכר רציף): צפייה במידע על ניטור סוכר רציף.
5. **Change Sensor Type** (החלפת סוג החיישן): יש לחזור למסך *Select Sensor* (בחירת החיישן) כדי להתחיל פעילות חדשה של חיישן באמצעות סוג חיישן ניטור סוכר רציף אחר.



## דף זה נותר ריק בכוונה

התכונות של ניטור סוכר רציף **3**

פרק 20

# סקירה של ניטור הסוכר הרציף

## 20.1 סקירה של מערכת ניטור הסוכר הרציף

סעיף זה במדריך למשתמש כולל הוראות על השימוש במערכת לניטור סוכר רציף עם המשאבה שלך. השימוש במערכת לניטור סוכר רציף הוא אופציונלי, אך כדי להשתמש בטכנולוגיית Control-IQ+™, חובה להשתמש בניטור סוכר רציף. בעת השימוש בה, המערכת לניטור סוכר רציף מאפשרת להציג על מסך המשאבה קריאות מהחיישן. כדי לקבל החלטות טיפוליות בזמן האתחול של חיישן חדש תצטרך גם מד סוכר שניתן לרכוש בבית מרקחת, שבו תשתמש עם המשאבה שלך.

מערכות ניטור הסוכר הרציף התואמות הן מערכת Dexcom G6 לניטור סוכר רציף, מערכת Dexcom G7 לניטור סוכר רציף וחיישן Abbott FreeStyle Libre 3 Plus.

- הן מערכת Dexcom G7 לניטור סוכר רציף והן חיישן Abbott Freestyle Libre 3 Plus כוללים חיישן עם משדר מובנה.

- מערכת Dexcom G6 לניטור סוכר רציף כוללת חיישן ומשדר.

כל שלוש המערכות לניטור סוכר רציף הן מכשירים המוחדרים מתחת לעור כדי לנטר ברציפות את רמות הסוכר. מערכת ניטור הסוכר הרציף משתמשת בתקשורת בטכנולוגיית Bluetooth אלחוטית.

- קריאות ניטור הסוכר הרציף של מערכת Dexcom מתעדכנות כל 5 דקות.
- הקריאות המספריות של חיישן Abbott FreeStyle Libre 3 Plus מתעדכנות כל דקה, וקריאות גרף המגמה מתעדכנות כל 5 דקות.

בתצוגת המשאבה מוצגים קריאות הסוכר מהחיישן, גרף מגמה וחיצי הכיוון וקצב השינוי. למידע על החדרת חיישן לניטור סוכר רציף, יצירת קישור וצימוד לניטור סוכר רציף, ומפרט המוצר למערכת לניטור סוכר רציף, נא לקרוא את ההוראות וחומרי ההדרכה המתאימים למוצר, שאותם ניתן למצוא באתר האינטרנט של היצרן.

ניתן גם לתכנת את המשאבה להתריע כשקריאות ניטור הסוכר הרציף גבוהות או נמוכות מרמה מסוימת, או כשהן עולות או יורדות מהר. אם קריאות הסוכר הרציף יהיו 55 מ"ג/דל"ד ומטה, תישמע ההתרעה הקבועה על ערך נמוך בניטור הסוכר הרציף. אי אפשר להתאים אישית התרעה זו.

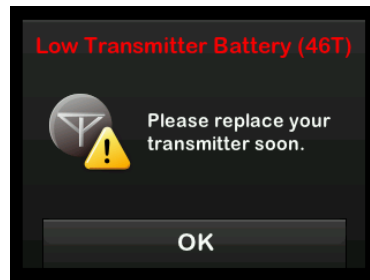
### ▲ אמצעי זהירות

**יש להימנע** מהרחקת המערכת לניטור סוכר רציף מהמשאבה למרחק העולה על 6 מטרים (20 רגל). טווח השידור מהמערכת לניטור סוכר רציף למשאבה הוא 6 מטרים (20 רגל) לכל היותר, בלי שדבר מה נמצא ביניהן. התקשורת האלחוטית אינה פועלת היטב דרך מים, ולכן הטווח יתקצר בבריכה, באמבטיה או על מיטת מים וכדומה. כדי להבטיח תקשורת תקינה, מומלץ להפנות את מסך המשאבה הלאה מהגוף ולענוד את המשאבה באותו הצד של הגוף שבו נמצאת המערכת לניטור סוכר רציף. רמות החסימה משתנות וטרם נבדקו. אם המרחק בין המערכת לניטור סוכר רציף למשאבה גדול מ-6 מטרים (20 רגל) או שדבר מה מפריד ביניהן, ייתכן שלא תהיה ביניהן תקשורת או שמרחק התקשורת יתקצר, וכתוצאה מכך תחמיץ אירועים של היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) חמורה או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם) חמורה.

## 20.2 סקירת קישור מכשירים

קריאות ניטור סוכר רציף באפליקציה לנייד Tandem t:slim™ מתקבלות דרך הקישור למשאבת האינסולין. יש לוודא שמערכת ניטור הסוכר הרציף מקושרת למשאבת t:slim X2 לפני צימוד המערכת לכל מכשיר אחר או אפליקציה אחרת לנייד.

סוללת המשדר תחזיק בערך שלושה חודשים. ברגע שתראה את ההתרעה *Low Transmitter Battery* (סוללת המשדר חלשה), החלף את המשדר בהקדם האפשרי. סוללת המשדר עשויה להתרוקן תוך 7 ימים לאחר הופעת התרעה זו.



### 20.5 סקירה של החיישן

למידע על חיישני ניטור סוכר רציף, נא לקרוא את ההוראות המתאימות למוצר שאותן ניתן למצוא באתר האינטרנט של היצרן.

### 20.3 סקירה של המקלט (משאבת האינסולין t:slim X2)

הסמלים והפקדים המוצגים על המסך הראשי כשניטור סוכר רציף מאופשר, מופיעים בסעיף 19.4 המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף.

### 20.4 סקירה של משדר Dexcom G6

בסעיף זה מובא מידע על מכשירים לניטור סוכר רציף אשר יש להם משדר נפרד. המידע שבסעיף זה ספציפי למערכת Dexcom G6 לניטור סוכר רציף והוא מובא בתור דוגמה. למידע על משדר Dexcom G6, נא לקרוא את ההוראות המתאימות למוצר שאותן ניתן למצוא באתר האינטרנט של היצרן.

#### ▲ אמצעי זהירות

**יש לשמור על מרחק** בין המשדר למשאבה שאינו עולה על 6 מטרים (20 רגל), ללא מכשולים ביניהם (למשל, קירות או מתכת). אחרת, ייתכן שהמשדר והמשאבה לא יוכלו לתקשר. אם יש מים בין המשדר למשאבה (למשל, בעת רחצה או שחייה), יש להחזיקם קרובים יותר זה לזה. הטווח קצר יותר כי טכנולוגיית Bluetooth פועלת פחות טוב במים. כדי להבטיח תקשורת, מומלץ להפנות את מסך המשאבה הלאה מהגוף ולענוד את המשאבה באותו הצד של הגוף שבו נענדת המערכת לניטור סוכר רציף.

## דף זה נותר ריק בכוונה

התכונות של ניטור סוכר רציף **3**

פרק 21

# הגדרות ניטור סוכר רציף

## 21.1 על אודות טכנולוגיית Bluetooth

טכנולוגיית Bluetooth Low Energy (בלוטות' בהספק נמוך) היא טכנולוגיה לתקשורת אלחוטית המשמשת בטלפונים סלולריים ובמכשירים רבים נוספים. המשאבה שלך משתמשת בתקשורת בטכנולוגיית Bluetooth אלחוטית כדי לבצע צימוד אלחוטי למכשירים אחרים, למשל למערכת לניטור סוכר רציף או טלפון חכם שבו פועלת האפליקציה לנייד Tandem t:slim™. כך יכולים המשאבה והמכשירים המצומדים לה לתקשר אלחוטית באופן מאובטח, ורק זה עם זה.

## 21.2 התנתקות ממקלט Dexcom

לפני הצימוד למשאבה יש לוודא שהמערכת לניטור סוכר רציף אינה מחוברת למקלט. וכך יש לעשות זאת:

לפני צימוד מערכת Dexcom לניטור סוכר רציף למשאבה, יש לכבות את מקלט Dexcom ולהמתין 15 דקות. הדבר מאפשר למערכת לניטור סוכר רציף לשכוח את החיבור הנוכחי עם מקלט Dexcom.

### הערה

לא מספיק לעצור את פעילות החיישן במקלט Dexcom לפני הצימוד למשאבה. יש לכבות לחלוטין את המקלט כדי למנוע בעיות בחיבור.

עדיין אפשר להשתמש בטלפון חכם עם האפליקציות Dexcom G6 או Dexcom G7 לניטור סוכר רציף בו-זמנית עם המשאבה.

## 21.3 הגדרת עוצמת הקול של ניטור הסוכר הרציף

אפשר להגדיר את תבנית הצליל ואת עוצמת הקול של התרעות והנחיות של ניטור הסוכר הרציף כך שיתאימו לצרכים האישיים שלך. תזכורות והתרעות של פעולות המשאבה מוגדרות בנפרד מהתרעות ומהודעות שגיאה של פעולות ניטור הסוכר הרציף, ואינן פועלות לפי אותם דפוס ועוצמת קול.

פרטים על הגדרת עוצמת הקול מופיעים בסעיף 5.13 עוצמת הקול.

## אפשרויות עוצמת הקול בניטור הסוכר הרציף:

### Vibrate (רטט)

אפשר להגדיר שהתרעה של ניטור הסוכר הרציף תפעיל רטט במקום להשמיע צפצוף. היוצא מן הכלל היחיד הוא Fixed Low Alert (ההתרעה הקבועה על ערך נמוך) שמוגדרת ל-55 מ"ג/ד"ל, שתחילה מופעלת כרטט, ואם לא אושרה, תשמיע צפצופים לאחר 5 דקות.

### Soft (עדין)

כשאתה רוצה התרעה פחות בולטת. כך לצפצופים של כל ההתרעות תוגדר עוצמת קול חלשה יותר.

### Normal (רגיל)

פרופיל ברירת המחדל בעת קבלת המשאבה. כך לצפצופים של כל ההתרעות תוגדר עוצמת קול חזקה יותר.

### HypoRepeat (התרעה חוזרת על רמות סוכר נמוכות)

דומה מאוד לפרופיל רגיל, אבל מפעילה שוב ושוב את ההתרעה הקבועה על ערך נמוך כל 5 שניות, עד שקריאת הסוכר מהחיישן עולה מעל ל-55 מ"ג/ד"ל או עד לאישור ההתרעה. התרעה זו יכולה להועיל כשרוצים התרעות נוספות על קריאות נמוכות במיוחד של סוכר מהחיישן.

הגדרת עוצמת הקול של ניטור הסוכר הרציף שתבחר חלה על כל ההתרעות, השגיאות וההנחיות של ניטור הסוכר הרציף, שיש להן תבנית קול, צליל ועוצמת קול ייחודיות משלהן. כך אפשר לזהות כל התרעה ושגיאה ואת משמעותה.

אי-אפשר לכבות או לשנות את התרעת הערך הנמוך המוגדרת ל-55 מ"ג/ד"ל.

האפשרויות Soft (עדין), Normal (רגיל) ו-HypoRepeat (התרעה חוזרת על רמות סוכר נמוכות) פועלות לפי הרצף הבא:

- ההתרעה הראשונה מתבטאת ברטט בלבד.
- אם ההתרעה לא תאושר תוך 5 דקות, המשאבה תרטוט ותצפץ.

4. הקש על **Sound Volume** (עוצמת קול).
5. הקש על **החץ למטה**.
6. הקש על **CGM Alerts** (התרעות של ניטור הסוכר הרציף).
7. הקש על **Vibrate** (רטט), **Soft** (עדין), **Normal** (רגיל) או **HypoRepeat** (התרעה חוזרת על רמות סוכר נמוכות) כדי לבחור.
- ✓ ברגע שנבחר ערך, המשאבה תחזור למסך הקודם.
8. הקש על .

- אם ההתרעה לא תאושר תוך 5 דקות נוספות, המשאבה תרטוט ותצפצף חזק יותר. ההפעלה תימשך באותה עוצמת קול כל 5 דקות, עד לאישור.
- אם ההתרעה אושרה וקריאות הסוכר מהחיישן ממשיכות להיות 55 מ"ג/ד"ל ומטה, המשאבה תחזור על רצף ההתרעות תוך 30 דקות (רק באפשרות HypoRepeat [התרעה חוזרת על רמות סוכר נמוכות]).

#### כדי לבחור עוצמת קול בניטור סוכר רציף:

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).
2. הקש על **החץ למטה**.
3. הקש על **Device Settings** (הגדרות מכשיר).

## תיאורי אפשרויות שמע (Dexcom בלבד)

| עוצמת קול בניטור סוכר רציף | Vibrate (רטט)                      | Soft (עדין)                        | Normal (רגיל)                       | HypoRepeat (התרעה חוזרת על רמות סוכר נמוכות)              |
|----------------------------|------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|---|
| התרעה על ערך גבוה          | 2 רטטים ארוכים                     | 2 רטטים ארוכים + 2 צפצופים חלשים   | 2 רטטים ארוכים + 2 צפצופים בינוניים | 2 רטטים ארוכים + 2 צפצופים בינוניים                       |
| התרעה על ערך נמוך          | 3 רטטים קצרים                      | 3 רטטים קצרים + 3 צפצופים חלשים    | 3 רטטים קצרים + 3 צפצופים בינוניים  | 3 רטטים קצרים + 3 צפצופים בינוניים                        |
| התרעת עלייה                | 2 רטטים ארוכים                     | 2 רטטים ארוכים + 2 צפצופים חלשים   | 2 רטטים ארוכים + 2 צפצופים בינוניים | 2 רטטים ארוכים + 2 צפצופים בינוניים                       |
| התרעת ירידה                | 3 רטטים קצרים                      | 3 רטטים קצרים + 3 צפצופים חלשים    | 3 רטטים קצרים + 3 צפצופים בינוניים  | 3 רטטים קצרים + 3 צפצופים בינוניים                        |
| התרעת יציאה מהטווח         | רטט ארוך אחד                       | רטט ארוך אחד + צפצוף חלש אחד       | רטט ארוך אחד + צפצוף בינוני אחד     | רטט ארוך אחד + צפצוף בינוני אחד                           |
| התרעה קבועה על ערך נמוך    | 4 רטטים קצרים + 4 צפצופים בינוניים | 4 רטטים קצרים + 4 צפצופים בינוניים | 4 רטטים קצרים + 4 צפצופים בינוניים  | 4 רטטים קצרים + 4 צפצופים בינוניים + הפסקה + חזרה על הרצף |
| כל שאר ההתרעות             | רטט ארוך אחד                       | רטט ארוך אחד + צפצוף חלש אחד       | רטט ארוך אחד + צפצוף בינוני אחד     | רטט ארוך אחד + צפצוף בינוני אחד                           |

## תיאורי אפשרויות שמע (Abbott בלבד)

| HypoRepeat<br>(התרעה חוזרת על<br>רמות סוכר נמוכות) | Normal (רגיל)                                | Soft (עדין)                                | Vibrate (רטט) | עוצמת קול בניטור סוכר רציף   |
|--|--|--|---------------|------------------------------|
| 2 רטטים ארוכים +<br>2 צפצופים בינוניים             | 2 רטטים ארוכים +<br>2 צפצופים בינוניים       | 2 רטטים ארוכים +<br>2 צפצופים חלשים        | 2 רטטים קצרים | התרעה על ערך גבוה            |
| 3 רטטים קצרים +<br>3 צפצופים בינוניים              | 3 רטטים קצרים +<br>3 צפצופים בינוניים        | 3 רטטים קצרים +<br>3 צפצופים חלשים         | 3 רטטים קצרים | התרעה על ערך נמוך            |
| 2 רטטים קצרים +<br>2 צפצופים בינוניים עולים        | 2 רטטים קצרים +<br>2 צפצופים בינוניים עולים  | 2 רטטים קצרים +<br>2 צפצופים נמוכים עולים  | 2 רטטים קצרים | התרעת עלייה                  |
| 2 רטטים קצרים +<br>2 צפצופים בינוניים יורדים       | 2 רטטים קצרים +<br>2 צפצופים בינוניים יורדים | 2 רטטים קצרים +<br>2 צפצופים נמוכים יורדים | 2 רטטים קצרים | התרעת ירידה                  |
| 3 רטטים קצרים +<br>3 צפצופים בינוניים יורדים       | 3 רטטים קצרים +<br>3 צפצופים בינוניים יורדים | 3 רטטים קצרים +<br>3 צפצופים נמוכים יורדים | 3 רטטים קצרים | התרעת ירידה חדה [נפילת סוכר] |
| רטט ארוך אחד +<br>2 צפצופים בינוניים               | רטט ארוך אחד +<br>2 צפצופים בינוניים         | רטט ארוך אחד +<br>2 צפצופים חלשים          | רטט ארוך אחד  | התרעת יציאה מהטווח           |
| 3 רטטים קצרים +<br>3 צפצופים בינוניים              | 3 רטטים קצרים +<br>3 צלילים בינוניים         | 3 רטטים קצרים +<br>3 צלילים בינוניים       | 3 רטטים קצרים | התרעה קבועה על ערך נמוך      |
| רטט ארוך אחד +<br>2 צפצופים בינוניים               | רטט ארוך אחד +<br>2 צפצופים בינוניים         | רטט ארוך אחד +<br>2 צפצופים חלשים          | רטט ארוך אחד  | כל שאר ההתרעות               |

## 21.4 מידע על ניטור סוכר רציף

CGM Info (מידע על ניטור סוכר רציף) מכיל מידע חשוב על המכשיר שלך.

אם אתה משתמש במערכת Dexcom לניטור סוכר רציף, ניתן למצוא את הפרטים הבאים ב-CGM Info (מידע על ניטור סוכר רציף):

- מהדורת הקושחה
- מהדורת החומרה
- מזהה חומרה של Bluetooth (BLE Low Energy)
- מספר התוכנה

אם אתה משתמש בחיישן Abbott FreeStyle Libre 3 Plus, ניתן למצוא את הפרטים הבאים ב-CGM Info (מידע על ניטור סוכר רציף):

- היצרן
- הדגם
- מזהה החיישן

- סטטוס

- תאריך התחלת פעולת החיישן

- תאריך סיום פעולת החיישן

אפשר לצפות במידע זה בכל עת.

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).

2. הקש על **החץ למטה**.

3. הקש על **My CGM (ניטור הסוכר הרציף שלי)**.

4. הקש על **החץ למטה**.

5. הקש על **CGM Info (מידע על ניטור סוכר רציף)**.

התכונות של ניטור סוכר רציף **3**

פרק 22

# הגדרת התרעות של ניטור הסוכר הרציף

### הגדרת התרעות של ניטור הסוכר הרציף

באמצעות הגדרות אישיות אפשר לקבוע כיצד ומתי המשאבה תודיע לך מה קורה.

#### הערה

הדברים הבאים נכונים להגדרת התרעות של ניטור הסוכר הרציף במשאבה. אם אתה משתמש באפליקציית Dexcom לניטור סוכר רציף, ההתרעות שהוגדרו באפליקציה לא יועברו אוטומטית אל המשאבה ויש להגדיר אותן בנפרד.

ההתרעות על סוכר גבוה ונמוך מודיעות כאשר קריאות הסוכר מהחיישן חורגות מטווח המטרה לסוכר.

התרעות על עלייה וירידה (קצב השינוי) מודיעות כאשר רמות הסוכר משתנות מהר.

למשאבה יש גם התרעה קבועה על ערך נמוך של 55 מ"ג/ד"ל, שאי אפשר לשנות או לכבות. תכונת בטיחות זו מודיעה כאשר רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן כה נמוכה שהיא עלולה להיות מסוכנת.

Out of Range Alert (התרעת יציאה מהטווח) מודיעה כאשר אין תקשורת בין המערכת לניטור סוכר רציף למשאבה. יש לשמור את המערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה בטווח של 6 מטרים (20 רגל) זו מזו, בלי שדבר מה נמצא ביניהם. כשהמערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה

רחוקות מדי זו מזו, לא יתקבלו קריאות סוכר מהחיישן או התרעות לגביהן.

### התרעות סוכר גבוה ונמוך

אפשר להתאים אישית התרעות סוכר גבוה ונמוך. התרעות אלה מודיעות כאשר קריאות הסוכר מהחיישן חורגות מטווח המטרה לסוכר שהוגדר לחיישן. כשמופעלות גם התרעת הסוכר הגבוה וגם התרעת הסוכר הנמוך, אזור אפור בגרף המגמה מציג את טווח המטרה. ברירת המחדל עבור התרעה על ערך גבוה מופעלת, והיא 200 מ"ג/ד"ל. ברירת המחדל עבור התרעה על ערך נמוך מופעלת, והיא 80 מ"ג/ד"ל. לפני הגדרה של התרעת סוכר גבוה או נמוך היועץ ברופא המטפל בך.

## 22.1 הגדרת התרעה על סוכר גבוה ותכונת החזרה

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS (אפשרויות)**.
2. הקש על **החץ למטה**.
3. הקש על **My CGM (ניטור הסוכר הרציף שלי)**.
4. הקש על **CGM Alerts (התרעות של ניטור הסוכר הרציף)**.
5. הקש על **High and Low (גבוה ונמוך)**.

6. כדי להגדיר התרעה על ערך גבוה, הקש על **High Alert (התרעה על ערך גבוה)**.


7. הקש על **Alert Me Above (הפעל התרעה מעל ל-)**.

הגדרת ברירת המחדל להתרעה על ערך גבוה היא 200 מ"ג/ד"ל.

#### הערה

כדי לכבות את ההתרעה על ערך גבוה, הקש על מתג ההפעלה/כיבוי.

8. באמצעות לוח המקשים שבמסך, הזן את הערך שמעליו ברצונך לקבל הודעה. אפשר להגדיר ערך בין 120 ל-400 מ"ג/ד"ל בהפרשים של 1 מ"ג/ד"ל.

9. הקש על .


תכונת החזרה מאפשרת להגדיר זמן להשמעה חוזרת של התרעה על ערך גבוה ולהצגתה במשאבה, כל עוד קריאת הסוכר מהחיישן נשארת מעל לערך של ההתרעה על ערך גבוה. ערך ברירת המחדל הוא: Never (אף פעם לא) (ההתרעה לא תושמע שוב). אפשר להגדיר את תכונת החזרה להשמעה חוזרת כל 15 דקות, 30 דקות, שעה אחת, שעתיים, 3 שעות, 4 שעות או 5 שעות, כאשר קריאת הסוכר מהחיישן

תכונת החזרה מאפשרת להגדיר זמן להשמעה חוזרת של התרעה על ערך נמוך ולהצגתה במשאבה, כל עוד קריאת הסוכר מהחיישן נשארת מתחת לערך של ההתרעה על ערך נמוך. ערך ברירת המחדל הוא: Never (אף פעם לא) (ההתרעה לא תושמע שוב). אפשר להגדיר את תכונת החזרה להשמעה חוזרת כל 15 דקות, 30 דקות, שעה אחת, שעתיים, 3 שעות, 4 שעות או 5 שעות, כאשר קריאת הסוכר מהחיישן נשארת מתחת לערך של ההתרעה על ערך נמוך.

### כדי להגדיר את תכונת החזרה:

10. הקש על **Repeat (חזרה)**.
  11. כדי לבחור את זמן החזרה, הקש על הזמן שבו ברצונך להשמיע שוב את ההתרעה. למשל, אם תבחר באפשרות **1 hr (שעה אחת)**, ההתרעה תושמע כל שעה כל עוד קריאת הסוכר מהחיישן נשארת מתחת לערך של ההתרעה על ערך נמוך.
- באמצעות החיצים למעלה ולמטה אפשר לעיין בכל אפשרויות החזרה.

ברגע שנבחר ערך, המשאבה תחזור למסך הקודם. ✓

12. הקש על .

3. הקש על **My CGM (ניטור הסוכר הרציף שלי)**.

4. הקש על **CGM Alerts (התרעות של ניטור הסוכר הרציף)**.

5. הקש על **High and Low (גבוה ונמוך)**.

6. כדי להגדיר התרעה על ערך נמוך, הקש על **Low Alert (התרעה על ערך נמוך)**.


7. הקש על **Alert Me Below (הפעל התרעה מתחת ל-)**.

הגדרת ברירת המחדל להתרעה על ערך נמוך היא 80 מ"ג/ד"ל.

### הערה

כדי לכבות את ההתרעה על ערך נמוך, הקש על מתג ההפעלה/כיבוי.

8. באמצעות לוח המקשים שבמסך, הזן את הערך שמתחתיו ברצונך לקבל הודעה. אפשר להגדיר ערך בין 60 ל-100 מ"ג/ד"ל בהפרשים של 1 מ"ג/ד"ל.

9. הקש על .

נשארת מעל לערך ההתרעה על ערך גבוה.


### כדי להגדיר את תכונת החזרה:

10. הקש על **Repeat (חזרה)**.

11. כדי לבחור את זמן החזרה, הקש על הזמן שבו ברצונך להשמיע שוב את ההתרעה. למשל, אם תבחר באפשרות **1 hr (שעה אחת)**, ההתרעה תושמע כל שעה כל עוד קריאת הסוכר מהחיישן נשארת מעל לערך ההתרעה על ערך גבוה.

באמצעות החיצים למעלה ולמטה אפשר לעיין בכל אפשרויות החזרה.

ברגע שנבחר ערך, המשאבה תחזור למסך הקודם. ✓

12. הקש על .

## 22.2 הגדרת התרעה על סוכר נמוך ותכונת החזרה

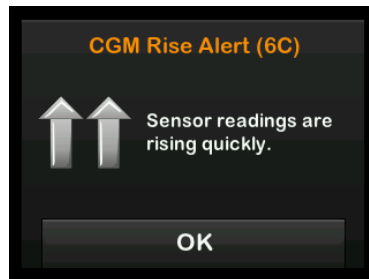
1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS (אפשרויות)**.

2. הקש על **החץ למטה**.

### 22.4 הגדרת התרעת עלייה

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).
  2. הקש על **החץ למטה**.
  3. הקש על **My CGM (ניטור הסוכר הרציף שלי)**.
  4. הקש על **CGM Alerts (התרעות של ניטור הסוכר הרציף)**.
  5. הקש על **Rise and Fall (עלייה וירידה)**.
  6. הקש על **Rise Alert (התרעת עלייה)**.
  7. כדי לבחור בערך ברירת מחדל של 3 מ"ג/ד"ל/דקה, הקש על .
- כדי לשנות את בחירתך, הקש על **Rate (קצב)**.

אם הגדרת את Rise Alert (התרעת עלייה) ל-3 מ"ג/ד"ל לדקה וקריאת הסוכר מהחיישן עולה במהירות זו או מהר יותר, המשאבה תרטוט או תצפצף לפי עוצמת הקול שהוגדרה במערכת ניטור הסוכר הרציף. במהלך פעילות חיישן Dexcom CGM Rise Alert (התרעת עלייה של ניטור הסוכר הרציף) תופיע עם שני חצים המצביעים כלפי מעלה. במהלך פעילות חיישן Abbott FreeStyle Libre 3 Plus, CGM Rise Alert (התרעת עלייה של ניטור הסוכר הרציף) תופיע עם חץ אחד המצביע כלפי מעלה.

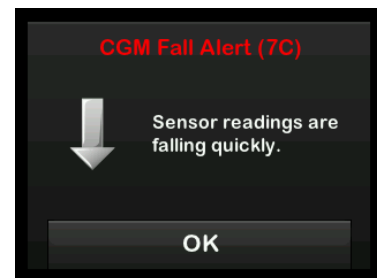


### 22.3 התרעות קצב

התרעות הקצב מודיעות כאשר רמות הסוכר עולות (התרעת עלייה) או יורדות (התרעת ירידה), ובכמה. אפשר לבחור לקבל התרעה כאשר קריאת הסוכר מהחיישן עולה או יורדת במהירות של 2 מ"ג/ד"ל לדקה ומעלה, או 3 מ"ג/ד"ל לדקה ומעלה. ערך ברירת המחדל עבור התרעת ירידה והתרעת עלייה הוא שההתרעה כבויה. כשההתרעה מופעלת, ברירת המחדל היא 3 מ"ג/ד"ל. לפני הגדרת התרעות עלייה וירידה יש להיוועץ ברופא המטפל בך.

#### דוגמאות

אם הגדרת את התרעת הירידה לערך של 2 מ"ג/ד"ל לדקה וקריאת הסוכר מהחיישן יורדת במהירות זו ומעלה, תופיע התרעת הירידה של ניטור הסוכר הרציף עם חץ אחד הפונה כלפי מטה. המשאבה תרטוט או תצפצף לפי עוצמת הקול שבחרת בהגדרות ניטור הסוכר הרציף.




### ▲ אמצעי זהירות

מומלץ להשאיר את התרעת היציאה מהטווח של ניטור הסוכר הרציף מופעלת כדי שתקבל הודעות אם מערכת הניטור מנותקת מהמשאבה בכל עת שאינך משגיח באופן פעיל על מצב המשאבה. מערכת ניטור הסוכר הרציף מספקת את הנתונים שטכנולוגיית Control-IQ+™ זקוקה להם כדי ליצור תחזיות ולפיהן להזליף אינסולין באופן אוטומטי.

יש לשמור את המערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה בטווח של 6 מטרים (20 רגל) או מזו, בלי שדבר מה נמצא ביניהם. כדי להבטיח תקשורת, מומלץ להפנות את מסך המשאבה הלאה מהגוף ולענוד את המשאבה באותו הצד של הגוף שבו נענדת המערכת לניטור סוכר רציף. כשאינן תקשורת בין המערכת לניטור סוכר רציף למשאבה, לא יתקבלו קריאות סוכר מהחיישן או התרעות לגביהן. ערך ברירת המחדל של התרעה זו הוא מצב מופעל, והיא תופיע לאחר 20 דקות.

הסמל Out of Range (מחוץ לטווח) יופיע במסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף של המשאבה ובמסך Out of Range Alert (התרעת יציאה מהטווח) (אם מופעלת) כשאינן תקשורת בין המערכת לניטור סוכר רציף למשאבה. במסך ההתרעה מופיע גם משך הזמן מחוץ לטווח. ההתרעה תמשיך להופיע עד שהמערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה יחזרו להימצא בתוך הטווח.

7. כדי לבחור בערך ברירת מחדל של 3 מ"ג/ד"ל/דקה, הקש על .


כדי לשנות את בחירתך, הקש על **Rate (קצב)**.

### 🚩 הערה

כדי לכבות את התרעת הירידה, הקש על מתג ההפעלה/כיבוי.

8. הקש על **2 mg/dL/min (2 מ"ג/ד"ל/דקה)** כדי לבחור.

✓ ברגע שנבחר ערך, המשאבה תחזור למסך הקודם.

9. הקש על .

### 22.6 הגדרה של Out of Range Alert (התרעת יציאה מהטווח)

טווח השידור מהמערכת לניטור סוכר רציף למשאבה הוא 6 מטרים (20 רגל) לכל היותר, בלי שדבר מה נמצא ביניהן.


Out of Range Alert (התרעת יציאה מהטווח) מודיעה כאשר המערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה אינן מתקשרות זו עם זו. כברירת מחדל, ההתרעה מוגדרת מופעלת.

### 🚩 הערה

כדי לכבות את התרעת העלייה הקש על מתג ההפעלה/כיבוי.

8. הקש על **2 mg/dL/min (2 מ"ג/ד"ל/דקה)** כדי לבחור.

✓ ברגע שנבחר ערך, המשאבה תחזור למסך הקודם.

9. הקש על .

### 22.5 הגדרת התרעת ירידה

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS (אפשרויות)**.

2. הקש על **החץ למטה**.

3. הקש על **My CGM (ניטור הסוכר הרציף שלי)**.

4. הקש על **CGM Alerts (התרעות של ניטור הסוכר הרציף)**.

5. הקש על **Rise and Fall (עלייה וירידה)**.

6. הקש על **Fall Alert (התרעת ירידה)**.

### הערה

טכנולוגיית Control-IQ+ תמשיך לפעול במשך 15 הדקות הראשונות שבהן המערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה נמצאות מחוץ לטווח. לאחר שמצב ההימצאות מחוץ לטווח התקיים במשך 20 דקות, טכנולוגיית Control-IQ+ תפסיק לפעול עד ששני המכשירים ישובו להימצא בתוך הטווח.

### כדי להגדיר התרעת יציאה מהטווח:

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).

2. הקש על **החץ למטה**.


3. הקש על **My CGM (ניטור הסוכר הרציף שלי)**.


4. הקש על **CGM Alerts (התרעות של ניטור הסוכר הרציף)**.

5. הקש על **Out of Range (יציאה מהטווח)**.

כברירת מחדל, האפשרות מוגדרת כמופעלת, ומוגדר פרק זמן של 20 דקות.

6. כדי לשנות את הזמן, הקש על **Alert After (הפעלת התרעה לאחר)**.

7. באמצעות לוח המקשים שבמסך, הזן את הזמן שאחריו ברצונך לקבל התרעה (בין 20 דקות ל-3 שעות ו-20 דקות), ולאחר מכן הקש על .

8. הקש על .

התכונות של ניטור סוכר רציף **3**

פרק 23

# הפעלה או עצירה של פעילות חיישן ניטור סוכר רציף

### 23.1 בחירת סוג החיישן

אם זו הפעם הראשונה שבה אתה משתמש במשאבה, או אם עדכנת את תוכנת המשאבה מאז שהתחלת את פעילות החיישן האחרונה, המערכת תבקש ממך לבחור את סוג ניטור הסוכר הרציף. אחרי הבחירה ההתחלתית, המשאבה תשמור אותה כברירת מחדל.

#### הערה

יש לוודא שמערכת ניטור הסוכר הרציף מקושרת למשאבת t:slim X2 לפני צימוד המערכת לכל מכשיר אחר או אפליקציה אחרת לנייד.

ייתכן שחיישן ניטור הסוכר הרציף ורכיבים או אביזרים מסוימים לא יהיו זמינים באזורך. התייעץ תמיד עם הרופא המטפל בך והמשווק המקומי אם יהיו לך שאלות או כדי לברר לגבי הזמינות באזורך.

אם עליך להחליף את סוג ניטור הסוכר הרציף, באפשרותך לעשות זאת מהתפריט **OPTIONS (אפשרויות)** במשאבה באופן הבא:

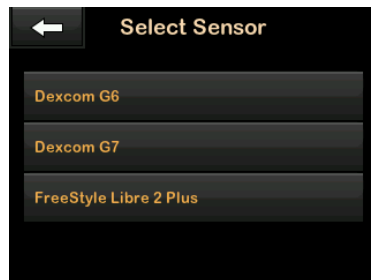
1. הקש על **OPTIONS (אפשרויות)**.

2. הקש על **החץ למטה**.

3. הקש על **My CGM (ניטור הסוכר הרציף שלי)**.

4. הקש על **Change Sensor Type (החלפת סוג החיישן)**.

5. בחר את סוג החיישן.



#### הערה

עליך להתחיל פעילות של חיישן Abbott FreeStyle Libre 3 Plus דרך האפליקציה לנייד Tandem t:slim. אם תקיש על **FreeStyle Libre 3 Plus** במסך **Select Sensor (בחירת החיישן)**, תופיע הנחיה לשימוש באפליקציה Tandem t:slim לנייד במקום זאת.

6. התחל בתהליך צימוד החיישן הרלוונטי כפי שמתואר בסעיף **23.2 הזנת המספר הסידורי של משדר Dexcom G6 שברשותך** או בסעיף **23.8 הפעלת חיישן Dexcom G7**.

### 23.2 הזנת המספר הסידורי של משדר Dexcom G6 שברשותך

כדי להפעיל תקשורת בטכנולוגיית Bluetooth אלחוטית בין המשאבה שלך ומערכת Dexcom G6 לניטור סוכר רציף, יש להזין במשאבה את המספר הסידורי של המשדר. לאחר שהמספר הסידורי של המשדר הוזן במשאבה, אפשר לצמד את שני המכשירים כדי שקריאות הסוכר מהחיישן יוצגו במשאבה.

אם עליך להחליף את המשדר, תצטרך להזין במשאבה את המספר הסידורי החדש של המשדר. אם עליך להחליף את המשאבה, תצטרך להזין שוב במשאבה את המספר הסידורי של המשדר.

1. הוצא את המשדר מאריזתו.

#### אזהרה

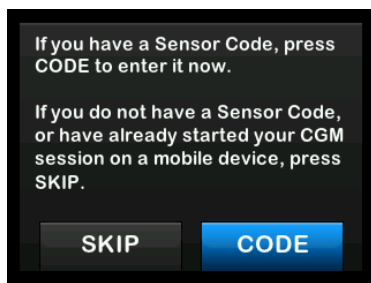
**אסור** להשתמש במשדר אם הוא פגום/סדוק. במצב כזה ייתכנו סכנת בטיחות חשמלית או תקלות, שעלולות לגרום להתחשמלות.

2. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS (אפשרויות)**.

3. הקש על **החץ למטה**.

4. הקש על **My CGM (ניטור הסוכר הרציף שלי)**.

יופיע המסך הבא, ובו הנחיה להזין קוד חיישן או לדלג על שלב זה. אם בחרת להזין את קוד החיישן, לא תתבקש לבצע כיוול במהלך פעילות החיישן. למידע על קודי החיישנים של מערכת Dexcom G6 לניטור סוכר רציף, נא לבקר באתר האינטרנט של היצרן ולבדוק את הקודים במדריכים המתאימים למשתמש.



הקש על **CODE** (קוד) כדי להזין את קוד החיישן בן 4 הספרות. אם אין לך קוד, או שכבר התחלת פעילות חיישן עם האפליקציה Dexcom G6 לניטור סוכר רציף, אפשר להקיש על **SKIP** (דילוג).

אם לא תזין קוד במשאבת t:slim X2, יהיה עליך לכייל את החיישן כל 24 שעות. במשאבה תוצג הנחיה לכייל.

5. הקש על  כדי לאשר.

✓ לאחר שתזין ערכים תואמים, תוחזר אל המסך **My CGM** (ניטור הסוכר הרציף שלי), והמספר הסידורי של המשדר שהזנת יודגש בכתום.

### Dexcom G6 חיישן 23.3 הפעלת

כדי להתחיל פעילות של מערכת Dexcom G6 לניטור סוכר רציף, יש לבצע את השלבים הבאים:

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).

2. הקש על **החץ למטה**.

3. הקש על **My CGM** (ניטור הסוכר הרציף שלי).

4. הקש על **START G6 SENSOR** (הפעלת חיישן G6).


✓ לאחר תחילת פעילות החיישן, האפשרות **START G6 SENSOR** (הפעלת חיישן G6) תוחלף באפשרות **STOP G6 SENSOR** (עצירת חיישן G6).

5. הקש על **Transmitter ID** (המספר הסידורי של המשדר).

6. באמצעות לוח המקשים שבמסך, הזן את המספר הסידורי הייחודי של המשדר.

המספר הסידורי של המשדר מופיע בגב המשדר או על קופסת המשדר.

האותיות I, O, V ו-Z אינן מופיעות במספר הסידורי של המשדר, ואין להזין אותן. אם הזנת את אחת האותיות האלה, המערכת תודיע לך שהזון מזהה לא חוקי, ותנחה אותך להזין מזהה חוקי.

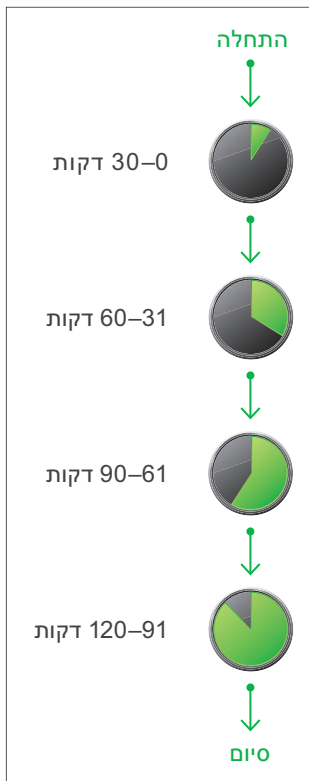
7. הקש על .

8. כדי לוודא שהזון למשדר מספר סידורי נכון, המערכת תנחה אותך להזין אותו פעם שנייה.

9. חזור על שלב 6 לעיל, ולאחר מכן הקש על .

אם המספרים הסידוריים של המשדר שהזנת אינם תואמים, המערכת תנחה אותך להתחיל שוב בתהליך.

**ציר הזמן של זמן האתחול של החיישן**



- אם הזן המספר הסידורי הנכון של המסדר ועדיין אין תקשורת בין המשאבה למערכת לניטור סוכר רציף, פנה לשירות הלקוחות המקומי.

**23.4 זמן האתחול של חיישן Dexcom G6**

החיישן Dexcom G6 צריך זמן אתחול בן שעתיים כדי להסתגל לסביבה שמתחת לעור. רק בתום זמן האתחול בן השעתיים יתקבלו קריאות סוכר מהחיישן או התרעות לגביהן. למידע על זמני האתחול של חיישן Dexcom G6 לניטור סוכר רציף, נא לקרוא את ההוראות המתאימות למוצר שאותן ניתן למצוא באתר האינטרנט של היצרן.

במהלך זמן האתחול, בפיינה הימנית העליונה של המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף שבמשאבה יופיע סמל הספירה לאחור של שעתיים. סמל הספירה לאחור יתמלא עם הזמן, כדי להראות שתחילת פעילות החיישן מתקרבת.

- ✓ המסך *SENSOR STARTED* (החיישן הופעל) יופיע כדי להודיע שאתחול החיישן התחיל.
- ✓ המשאבה תחזור למסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף, שבו יוצגו גרף המגמה של 3 שעות וסמל הספירה לאחור לאתחול החיישן.

6. בדוק את המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף במשאבה 10 דקות לאחר תחילת פעילות החיישן כדי לוודא שיש תקשורת בין המשאבה למערכת לניטור סוכר רציף. סמל האנטנה אמור להופיע מימין למחון הסוללה, ואמור להיות לבן.

7. אם סמל היציאה מהטווח מופיע מתחת למחון רמת האינסולין, וסמל האנטנה מופיע באפור, יש לפעול לפי הטיפים הבאים לפתרון בעיות:

- יש לוודא שהמשאבה והמערכת לניטור סוכר רציף נמצאות בטווח של 6 מטרים (20 רגל) זו מזו, בלי שדבר מה נמצא ביניהן. לאחר 10 דקות בדוק שוב אם סמל היציאה מהטווח עדיין פעיל.
- אם עדיין אין תקשורת בין המשאבה למערכת לניטור סוכר רציף, בדוק את המסך *My CGM* (ניטור הסוכר הרציף שלי) כדי לוודא שהזן המספר הסידורי הנכון של המסדר.

כדי לכייל את החיישן, יש לפעול לפי ההוראות שבפרק הבא. אם הזנת קוד חיישן, יש לדלג על הוראות הכיול. אפשר לכייל את המשאבה בכל עת, גם אם כבר הזנת קוד חיישן. יש לשים לב לתסמינים שלך, ואם הם אינם תואמים לקריאות הנוכחיות של ניטור סוכר רציף, אפשר לבחור לבצע כיול.

### סיום פעילות של חיישן Dexcom G6

בסיום פעילות החיישן צריך להחליף את החיישן ולהתחיל פעילות חיישן חדשה. במקרים מסוימים ייתכן שפעילות החיישן תסתיים מוקדם. אפשר גם לבחור לסיים מוקדם את פעילות החיישן. עם זאת, לא תוכל להתחיל מחדש את הפעילות עם אותו חיישן. חובה להשתמש בחיישן חדש.

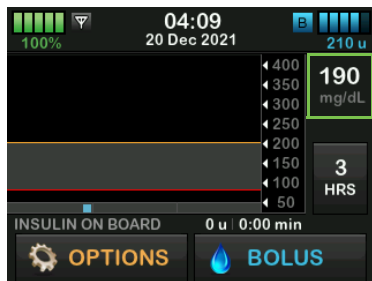
### הערה

אין להשליך את המשדר בסיום פעילות החיישן. יש להמשיך ולהשתמש במשדר, עד שהמשאבה תודיע לך שתוקף סוללת המשדר עומד לפוג. בין פעילות חיישן אחת לשנייה יש לנגב את חלקו החיצוני של המשדר באלכוהול איזופרופילי.

אם התחלת את פעילות החיישן לפני 90 דקות, במסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף יופיע סמל הספירה הבא:



בתום זמן האתחול בן השעתיים, סמל הספירה לאחור יוחלף בקריאה הנוכחית של ניטור הסוכר הרציף.



### אזהרה

במהלך זמן האתחול בן השעתיים של החיישן יש להמשיך ולהשתמש במד סוכר ובמקלונזי בדיקה כדי לקבל החלטות טיפוליות.

### הערה

במהלך זמן האתחול של החיישן, טכנולוגיית Control-IQ+™ לא תתאים את הקצבים הבזאליים ולא תזליף בולוס תיקון אוטומטי. כדי שטכנולוגיית Control-IQ+ תפעל, החיישן חייב לספק קריאות באופן פעיל.

### מסכי אתחול לדוגמה

לדוגמה, אם התחלת את פעילות החיישן לפני 20 דקות, במסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף יופיע סמל הספירה לאחור הבא:




לאחר שפעילות החיישן מסתיימת התרעות על הסוכר מהחיישן אינן פועלות. לאחר שפעילות החיישן מסתיימת קריאות ניטור הסוכר הרציף אינן זמינות. אם אתה משתמש בטכנולוגיית Control-IQ+, היא תפסיק לפעול בסיום הפעילות של חיישן ניטור הסוכר הרציף.

### 23.5 כיבוי אוטומטי של חיישן Dexcom G6


משאבת t:slim X2™ מודיעה כמה זמן נותר עד לסיום פעילות החיישן. המסך *Sensor Expiring Soon* (תוקף החיישן יפוג בקרוב) מוצג כשנותרות 24 שעות, כשנותרות שעתיים וכשנותרות 30 דקות לסיום הפעילות. לאחר כל תזכורת ימשיכו להתקבל קריאות סוכר מהחיישן.

כהמסך *Sensor Expiring Soon* (תוקף החיישן יפוג בקרוב) מופיע:

1. הקש על  כדי לחזור למסך הקודם.

✓ המסך *Sensor Expiring Soon* (תוקף החיישן יפוג בקרוב) יופיע שוב כשייוותרו שעתיים וכשייוותרו 30 דקות עד לסיום ההפעלה.

✓ לאחר 30 הדקות האחרונות יוצג המסך *Replace Sensor* (החלפת חיישן).

2. הקש על .

✓ המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף יופיע עם סמל החלפת החיישן במקום שבו מוצגות בדרך כלל קריאות הסוכר מהחיישן.

לאחר שפעילות החיישן תסתיים לא יופיעו במשאבה או באפליקציה לנייד Tandem t:slim קריאות סוכר חדשות מהחיישן. עליך להסיר את החיישן, להחדיר חיישן חדש ולהתחיל פעילות חדשה של חיישן.

### 23.6 סיום פעילות החיישן Dexcom G6 לפני הכיבוי האוטומטי

אפשר לסיים את פעילות החיישן בכל עת לפני הכיבוי האוטומטי של החיישן. כדי לסיים מוקדם את פעילות החיישן:

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).

2. הקש על **החץ למטה**.

3. הקש על **My CGM (ניטור הסוכר הרציף שלי)**.

4. הקש על **STOP G6 SENSOR** (עצירת חיישן G6).

5. הקש על  כדי לאשר.

✓ המסך **SENSOR STOPPED** (החיישן נעצר) יוצג זמנית.

✓ המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף יופיע עם סמל החלפת החיישן במקום שבו מוצגות בדרך כלל קריאות הסוכר מהחיישן.

לאחר שפעילות החיישן תסתיים לא יופיעו במשאבה או באפליקציה לנייד Tandem t:slim קריאות סוכר חדשות מהחיישן. עליך להסיר את החיישן, להחדיר חיישן חדש ולהתחיל פעילות חדשה של חיישן.

### 23.7 הסרת החיישן והמשדר Dexcom G6

#### ⚠ אזהרה


**אסור** להתעלם מחוטי מתכת קרועים או מנותקים של החיישן. חוט המתכת של החיישן עלול להישאר מתחת לעור. אם חוט המתכת של החיישן נקרע מתחת לעור ואינך יכול לראותו, אל תנסה להוציאו. פנה לרופא המטפל בך. כמו כן, יש לפנות לקבלת עזרה רפואית אם יש לך תסמינים של זיהום או דלקת (אדמומיות, נפיחות או כאב) במקום ההחדרה. אם החיישן מקולקל נא לדווח על כך לשירות הלקוחות המקומי.


- יש לוודא שהמשאבה והמערכת לניטור סוכר רציף נמצאות בטווח של 6 מטרים (20 רגל) זו מזו, בלי שדבר מה נמצא ביניהן. לאחר 10 דקות בדיק שוב אם סמל היציאה מהטווח עדיין פעיל.
- אם עדיין אין תקשורת בין המשאבה למערכת לניטור סוכר רציף, פנה לשירות הלקוחות המקומי.


### 23.9 זמן האתחול של חיישן Dexcom G7

החיישן Dexcom G7 צריך זמן אתחול בן 30 דקות כדי להסתגל לסביבה שמתחת לעור. זמן האתחול מתחיל אוטומטית כאשר החיישן מוחדר.

רק בתום זמן האתחול בן 30 הדקות יתקבלו קריאות סוכר מהחיישן או התרעות לגביהן. למידע על זמני האתחול של חיישן Dexcom G7 לניטור סוכר רציף, נא לקרוא את ההוראות המתאימות למוצר שאותן ניתן למצוא באתר האינטרנט של היצרן.

5. הזן את קוד הצימוד שלך. הקש על  כדי לאשר.

6. הזן שוב את קוד הצימוד והקש על  כדי לאשר.

7. הפעל את החיישן. הקש על  כדי לאשר.

✓ המסך **SENSOR STARTED** (החיישן הופעל) יופיע כדי להודיע שאתחול החיישן התחיל.

✓ המשאבה תחזור למסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף, שבו יוצגו גרף המגמה של 3 שעות וסמל הספירה לאחור לאתחול החיישן.

בדוק את המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף במשאבה 10 דקות לאחר תחילת פעילות החיישן כדי לוודא שיש תקשורת בין המשאבה למערכת לניטור סוכר רציף. סמל האנטנה אמור להופיע מימין למחון הסוללה, ואמור להיות לבן.

אם סמל היציאה מהטווח מופיע מתחת למחון רמת האינסולין, וסמל האנטנה מופיע באפור, יש לפעול לפי הטיפים הבאים לפתרון בעיות:

למידע על הסרת חיישן Dexcom G6 ומסך Dexcom G6, נא לקרוא את ההוראות המתאימות למוצר שאותן ניתן למצוא באתר האינטרנט של היצרן.

### 23.8 הפעלת חיישן Dexcom G7

כדי להתחיל פעילות של מערכת Dexcom G7 לניטור סוכר רציף, יש לבצע את השלבים הבאים.

1. במסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).

2. הקש על **החץ למטה**.

3. הקש על **My CGM (ניטור הסוכר הרציף שלי)**.

4. הקש על **START G7 SENSOR** (הפעלת חיישן G7).

✓ לאחר תחילת פעילות החיישן, האפשרות **START G7 SENSOR** (הפעלת חיישן G7) תוחלף באפשרות **STOP G7 SENSOR** (עצירת פעילות חיישן G7).

**⚠ אזהרה**

במהלך זמן האתחול בן 30 הדקות של החיישן יש להמשיך ולהשתמש במד סוכר ובמקלוני בדיקה כדי לקבל החלטות טיפוליות.

**🚩 הערה**

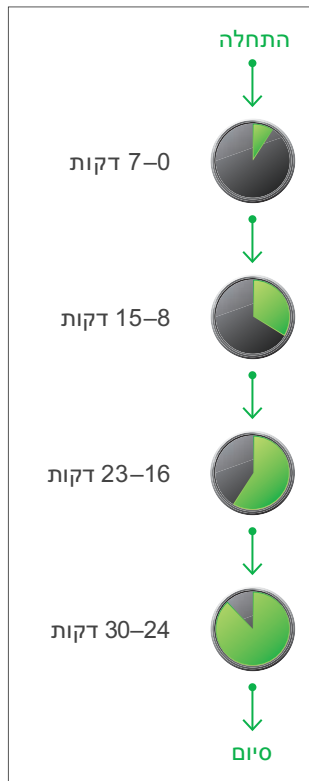
במהלך זמן האתחול של החיישן, טכנולוגיית Control-IQ+ לא תתאים את הקצבים הבזאליים ולא תזליף בולוס תיקון אוטומטי. כדי שטכנולוגיית Control-IQ+ תפעל, החיישן חייב לספק קריאות באופן פעיל.

בתום זמן האתחול בן 30 הדקות, סמל הספירה לאחור יוחלף בקריאה הנוכחית של ניטור הסוכר הרציף.

**23.10 כיבוי אוטומטי של החיישן Dexcom G7**

משאבת t:slim X2 מודיעה כמה זמן נותר עד לסיום פעילות החיישן. המסך *Sensor Expiring Soon* (תוקף החיישן יפוג בקרוב) מוצג כשנותרות 24 שעות וכשנותרות שעתיים לסיום הפעילות. לאחר תום תוקף החיישן מתחילה תקופת חסד בת 12 שעות. במהלך תקופת החסד ימשיכו להתקבל קריאות סוכר מהחיישן. במהלך תקופת החסד המשאבה מודיעה כאשר נותרו שעתיים ושוב כאשר נותרו 30 דקות.

**ציר הזמן של זמן האתחול של החיישן**



במהלך זמן האתחול, בפינה הימנית העליונה של המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף שבמשאבה יופיע סמל ספירה לאחור של 30 דקות. סמל הספירה לאחור יתמלא עם הזמן, כדי להראות שתחילת פעילות החיישן מתקרבת.

✓ **המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף** יופיע עם סמל החלפת החיישן במקום שבו מוצגות בדרך כלל קריאות הסוכר מהחיישן.

לאחר שפעילות החיישן תסתיים לא יופיע במשאבה או באפליקציה לנייד Tandem t:slim קריאות סוכר חדשות מהחיישן. עליך להסיר את החיישן, להחדיר חיישן חדש ולהתחיל פעילות חדשה של חיישן.

### 23.12 הסרת החיישן Dexcom G7

#### ▲ **אזהרה**

**אסור** להתעלם מחוטי מתכת קרועים או מנותקים של החיישן. חוט המתכת של החיישן עלול להישאר מתחת לעור. אם חוט המתכת של החיישן נקרע מתחת לעור ואינך יכול לראותו, אל תנסה להוציאו. פנה לרופא המטפל בך. כמו כן, יש לפנות לקבלת עזרה רפואית אם יש לך תסמינים של זיהום או דלקת (אדמומיות, נפיחות או כאב) במקום ההחדרה. אם החיישן מקולקל נא לדווח על כך לשירות הלקוחות המקומי.

למידע על הסרת המערכת לניטור סוכר רציף Dexcom G7, נא לקרוא את ההוראות המתאימות למוצר שאותן ניתן למצוא באתר האינטרנט של היצרן.


לאחר שפעילות החיישן תסתיים לא יופיעו במשאבה או באפליקציה לנייד Tandem t:slim קריאות סוכר חדשות מהחיישן. עליך להסיר את החיישן, להחדיר חיישן חדש ולהתחיל פעילות חדשה של חיישן.

### 23.11 סיום פעילות החיישן Dexcom G7 לפני הכיבוי האוטומטי

אפשר לסיים את פעילות החיישן בכל עת לפני הכיבוי האוטומטי של החיישן. כדי לסיים מוקדם את פעילות החיישן:

1. במסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף, הקש על **OPTIONS (אפשרויות)**.
  2. הקש על **החץ למטה**.
  3. הקש על **My CGM (ניטור הסוכר הרציף שלי)**.
  4. הקש על **STOP G7 SENSOR (עצירת חיישן G7)**.
  5. הקש על  כדי לאשר.
- ✓ המסך **SENSOR STOPPED (החיישן נעצר)** יוצג זמנית.


כשהמסך **Sensor Expiring Soon (תוקף החיישן יפוג בקרוב)** מופיע:

1. הקש על  כדי לחזור למסך הקודם.

✓ אם תבחר שלא לעצור את פעילות החיישן כשיופיע המסך **Sensor Expiring Soon (תוקף החיישן יפוג בקרוב)**, המסך הזה יופיע שוב כשיישארו 12 שעות ופעם נוספת כשיישארו שעתיים עד לסיום ההפעלה.

✓ לאחר מכן החיישן יימצא ב-12 השעות של תקופת החסד, והמסך **Sensor Expiring Soon (תוקף החיישן יפוג בקרוב)** יוצג כשיישארו שעתיים ושוב כשיישארו 30 דקות.

לאחר 30 הדקות האחרונות יוצג המסך **Replace Sensor (החלפת חיישן)**.

2. הקש על .

✓ **המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף** יופיע עם סמל החלפת החיישן במקום שבו מוצגות בדרך כלל קריאות הסוכר מהחיישן.

## 23.13 התחלת פעילות חיישן Abbott Freestyle Libre 3 Plus

יהיה עליך להתחיל פעילות חיישן Abbott Freestyle Libre 3 Plus באמצעות האפליקציה לנייד Tandem t:slim ולוודא שהטלפון החכם שלך יישאר בטווח של 1.5 מטרים (5 רגל) מהמשאבה במהלך אתחול החיישן. קשר את המשאבה שלך לאפליקציה לנייד Tandem t:slim לפני תחילת פעילות ניטור הסוכר הרציף, כפי שמוצג בסעיף 4.3 יצירת קישור לטלפון חכם.

### הערה

יש לוודא שחיישן Abbott Freestyle Libre 3 Plus אינו מקושר לאפליקציה או לסורק של מערכת Abbott FreeStyle Libre 3 בטרם תבצע צימוד של מערכת ניטור הסוכר הרציף למשאבה שלך. ניתן לבצע צימוד של חיישן Abbott Freestyle Libre 3 Plus למכשיר אחד בלבד בכל זמן.

כדי להתחיל פעילות של ניטור סוכר רציף, יש לבצע את השלבים הבאים.

1. מהמשאבה, חזור למסך *Home* (המסך הראשי).

2. באפליקציה לנייד Tandem t:slim, הקש על *Settings* (הגדרות) בסרגל *Navigation* (סרגל הניווט).

3. הקש על **CGM** (ניטור סוכר רציף).

4. הקש על **Freestyle Libre 3 Plus**.

✓ המסך *Start Sensor* (הפעלת חיישן) יופיע. עבור טלפונים חכמים הפועלים באמצעות iOS, ראה שלב 5; עבור טלפונים חכמים הפועלים באמצעות Android, ראה שלב 6.

5. בטלפון החכם הפועל באמצעות iOS, הקש על *Start Scanning* (התחלת סריקה).

✓ כשתופיע הודעה מתאימה באפליקציה לנייד Tandem t:slim, מקם את חלקו העליון של הטלפון החכם בצמוד לחיישן עד שיופיע המסך *Scan Complete* (הסריקה הושלמה), והטלפון ירטוט או ישמיע צליל. דלג לשלב 7.

6. בתפריט הגדרות שבטלפון החכם הפועל באמצעות Android, ודא שהאפשרות *(NFC) Near Field Communication* פועלת.

✓ כשתופיע הודעה מתאימה באפליקציה לנייד Tandem t:slim, מקם את חלקו האחורי של הטלפון החכם בצמוד לחיישן עד שהטלפון ירטוט פעמיים או ישמיע שני צלילים.

7. כשיופיע המסך *Sensor Session Started* (פעילות החיישן החלה), הקש על **OK** (אישור).

✓ האפליקציה לנייד Tandem t:slim תחזיר אותך למסך *Dashboard* (לוח הבקרה).

בדוק את המסך *CGM Home* (המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף) במשאבה 10 דקות לאחר תחילת פעילות החיישן כדי לוודא שיש תקשורת בין המשאבה לחיישן המערכת לניטור סוכר רציף. סמל האנטנה אמור להופיע מימין למחווון הסוללה, ואמור להיות לבן.

אם סמל היציאה מהטווח מופיע מתחת למחווון רמת האינסולין, וסמל האנטנה מופיע באפור, יש לפעול לפי הטיפים הבאים לפתרון בעיות:

- יש לוודא שהמשאבה וחיישן המערכת לניטור סוכר רציף חיישן נמצאים בטווח של 6 מטרים (20 רגל) זו מזו, בלי שדבר מה נמצא ביניהן. לאחר 10 דקות בדוק שוב אם סמל היציאה מהטווח עדיין פעיל.

- אם עדיין אין תקשורת בין המשאבה למשדר, פנה לתמיכה הטכנית בלקוחות.

## 23.15 כיבוי אוטומטי של החיישן Abbott Freestyle Libre Plus 3

משאבת t:slim X2 מודיעה כמה זמן נותר עד לסיום פעילות החיישן. המסך *Sensor Expiring Soon* (תוקף החיישן יפוג בקרוב) מוצג כשנותרות 24 שעות, כשנותרות שעתיים וכשנותרות 30 דקות לסיום הפעילות. לאחר כל תזכורת ימשיכו להתקבל קריאות סוכר מהחיישן.

כשהמסך *Sensor Expiring Soon* (תוקף החיישן יפוג בקרוב) מופיע:

1. הקש על **OK** כדי לחזור למסך הקודם.

✓ המסך *Sensor Expiring Soon* (תוקף החיישן יפוג בקרוב) יופיע שוב כשייותרו שעתיים, ופעם נוספת כשייותרו 30 דקות עד לסיום ההפעלה.

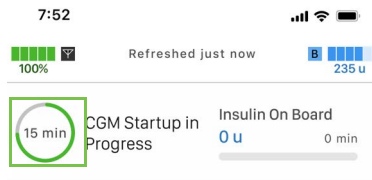
✓ לאחר 30 הדקות האחרונות, יוצג המסך *Replace Sensor* (החלפת חיישן).

2. הקש על **OK**.

✓ המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף יופיע עם סמל החלפת החיישן במקום שבו מוצגות בדרך כלל קריאות הסוכר מהחיישן.

## מסכי אתחול לדוגמה

להלן דוגמה לסמל הספירה לאחור במסך *Dashboard* (לוח הבקרה) של האפליקציה Tandem t:slim.



להלן דוגמה לסמל הספירה לאחור במסך *CGM Home* (המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף).




## 23.14 זמן האתחול של חיישן Abbott Freestyle Libre 3 Plus

לחיישן Abbott FreeStyle Libre 3 Plus דרוש זמן של שעה אחת כדי להסתגל לסביבה שמתחת לעור. רק בתום זמן האתחול של שעה אחת יתקבלו קריאות סוכר מהחיישן או התרעות לגביהן. למידע על זמן האתחול של חיישן Abbott FreeStyle Libre 3 Plus, יש לעיין בהוראות המוצר הרלוונטיות שניתן למצוא באתר האינטרנט של היצרן.

במהלך זמן האתחול, יופיע סמל עם ספירה לאחור למשך שעה אחת, הן במסך *CGM Home* (המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף) והן במסך *Dashboard* (לוח הבקרה) של האפליקציה לנייד Tandem t:slim. סמל הספירה לאחור יתמלא עם הזמן, כדי להראות שתחילת פעילות החיישן מתקרבת. האפליקציה לנייד Tandem t:slim תציג גם היא את זמן האתחול שנותר.

## ▲ אזהרה

במהלך זמן האתחול בן השעה של החיישן, יש להמשיך ולהשתמש במד סוכר ובמקלונים בדיקה כדי לקבל החלטות טיפוליות.

5. הקש על .

6. הקש על  כדי לאשר.

✓ המסך **SENSOR STOPPED** (החיישן נעצר) יוצג זמנית.

✓ המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף יופיע עם סמל החלפת החיישן במקום שבו מוצגות בדרך כלל קריאות הסוכר מהחיישן.

לאחר שפעילות החיישן תסתיים לא יופיעו במשאבה או באפליקציה לנייד Tandem t:slim קריאות סוכר חדשות מהחיישן. עליך להסיר את החיישן, להחדיר חיישן חדש ולהתחיל פעילות חדשה של חיישן.

### 23.17 הסרת חיישן Abbott Freestyle Libre 3 Plus

למידע על הסרת חיישן Abbott FreeStyle Libre 3 Plus, יש לעיין בהוראות המוצר הרלוונטיות שניתן למצוא באתר האינטרנט של היצרן.

לאחר שפעילות החיישן תסתיים לא יופיעו במשאבה או באפליקציה לנייד Tandem t:slim קריאות סוכר חדשות מהחיישן. עליך להסיר את החיישן, להחדיר חיישן חדש ולהתחיל פעילות חדשה של חיישן.

### 23.16 סיום פעילות חיישן Abbott FreeStyle Libre Plus 3 לפני כיבוי אוטומטי

אפשר לסיים את פעילות החיישן בכל עת לפני הכיבוי האוטומטי של החיישן. כדי לסיים מוקדם את פעילות החיישן:

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).

2. הקש על **החץ למטה**.

3. הקש על **My CGM** (ניטור הסוכר הרציף שלי).

4. הקש על **STOP SENSOR** (עצירת חיישן).

התכונות של ניטור סוכר רציף **3**

פרק 24

# כיול מערכת Dexcom לניטור סוכר רציף

- לפני הכיול יש לוודא שמימין למחווון הסוללה במסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף מופיע סמל האנטנה, ושהוא פעיל (לבן, לא אפור).
- לכיול יש להשתמש תמיד באותו מד סוכר שבו אתה מודד בדרך כלל סוכר בדם. אין להחליף את מד הסוכר באמצע פעילות של חיישן. רמת הדיוק של מד הסוכר והמקלון משתנה ממותג למותג של מד סוכר.
- רמת הדיוק של מד הסוכר המשמש לכיול עשויה להשפיע על רמת הדיוק של קריאות הסוכר מהחיישן. יש לבדוק סוכר בדם בהתאם להנחיות היצרן של מד הסוכר.

## 24.2 כיול ראשוני

אם לא הזנת קוד חיישן בתחילת הפעילות של המערכת לניטור סוכר רציף Dexcom G6, המערכת תבקש ממך לכייל כדי לספק מידע מדויק. אם אתה בוחר לכייל את המערכת לניטור סוכר רציף Dexcom G6 או את המערכת לניטור סוכר רציף Dexcom G7, התחל בשלב 1 להלן.

ביום הראשון לפעילות החיישן יש להזין במשאבה ארבעה ערכי סוכר בדם כדי לכייל. לאחר הכיול הראשוני הראשון שלך, יש להזין כל 24 שעות ערך אחד של סוכר בדם כדי לכייל. המשאבה תזכיר לך מתי נדרשים כיולים אלה. היא גם תנחה אותך להזין ערכים נוספים של הסוכר בדם לכיול, לפי הצורך.

בעת הכיול, יש להזין ידנית למשאבה את ערכי הסוכר בדם. אפשר להשתמש בכל מד סוכר שניתן לרכוש בבית מרקחת. כדי לקבל קריאות מדויקות של סוכר מהחיישן יש לבצע את הכיול עם ערכים מדויקים ממד הסוכר.

### פעל לפי הוראות חשובות אלה כדי לקבל ערכי סוכר בדם כשנדרש כיול:

- אפשר להשתמש לכיול רק בערכי סוכר בדם של 40 עד 400 מ"ג/ד"ל ושנמדדו ב-5 הדקות האחרונות.
- אי אפשר לכייל את החיישן אם הערך שהתקבל ממד הסוכר מתחת ל-40 מ"ג/ד"ל או מעל 400 מ"ג/ד"ל. מסיבות בטיחות מומלץ לטפל ברמת הסוכר בדם לפני הכיול.
- לפני הכיול יש לוודא שבפינה הימנית העליונה של המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף מופיעה קריאת סוכר מהחיישן.

אם לא הזנת קוד חיישן בתחילת פעילות החיישן, נדרש כיול עבור המערכת לניטור סוכר רציף Dexcom G6. בכל זמן אחר, פעולה זו היא רשות.

עבור המערכת לניטור סוכר רציף Dexcom G7 הכיול הוא רשות, וניתן לבצעו אם יש לך תסמינים שאינם מתאימים לערכים שמופיעים במערכת לניטור סוכר רציף.

## 24.1 סקירה של הכיול

אם אתה משתמש ב-Dexcom G6 ולא הזנת קוד חיישן לניטור סוכר רציף כשהתחלת את פעילות החיישן, המערכת תבקש ממך לכייל במרווחי הזמן הבאים:

- אתחול לאחר שעתיים: 2 כיולים שעתיים לאחר שהתחלת את פעילות החיישן
- עדכון לאחר 12 שעות: 12 שעות לאחר הכיול שלאחר שעתיים
- עדכון לאחר 24 שעות: 24 שעות לאחר הכיול שלאחר שעתיים
- כל 24 שעות: כל 24 שעות לאחר העדכון שלאחר 24 שעות
- בעת קבלת הודעה על כך

## הערה

ההוראות שבסעיף זה אינן רלוונטיות אם הזנת את קוד החיישן בתחילת פעילות החיישן, אלא אם כן אתה מבצע כיול רשות.

לאחר השלמת זמן האתחול של המערכת לניטור סוכר רציף יופיע המסך *Calibrate CGM* (כיול ניטור הסוכר הרציף), הדורש להזין שני ערכים נפרדים של הסוכר בדם שנבדקו במד הסוכר. קריאות סוכר מהחיישן לא יופיעו לפני שהמשאבה תקבל את ערכי הסוכר בדם.

1. מהמסך *Calibrate CGM* (כיול ניטור הסוכר הרציף), הקש על **OK**.

✓ **המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף** יופיע כאשר בפיתוח הימנית העליונה מוצגות שתי טיפות דם. שתי טיפות הדם יישארו מוצגות על המסך עד שתזין שני ערכים נפרדים של הסוכר בדם, לכיול.

2. רחץ וייבש את הידיים, ודא שמקלוני הבדיקה אוחסנו נכון ועדיין בתוקף, וודא שמד הסוכר מקודד נכון (במידת הצורך).

3. מדוד סוכר בדם באמצעות מד הסוכר. הנח בזהירות את דגימת הדם על מקלון הבדיקה לפי הנחיות היצרן של מד הסוכר.

## אמצעי זהירות

יש לכייל באמצעות תוצאה ממד הסוכר של בדיקה שנלקחה מקצה האצבע. תוצאות מדם שנלקח ממקומות אחרים עשויות להיות פחות מדויקות ועדכניות.

4. הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).

5. הקש על **החץ למטה**.

6. הקש על **My CGM** (ניטור הסוכר הרציף שלי).

7. הקש על **Calibrate CGM** (כיול ניטור הסוכר הרציף).

8. באמצעות לוח המקשים שבמסך, הזן את ערך הסוכר בדם ממד הסוכר.

## אמצעי זהירות

כדי לכייל את המערכת לניטור סוכר רציף, **הזן** במדויק את ערך הסוכר בדם המוצג במד הסוכר, תוך 5 דקות ממדידת סוכר בדם שבוצעה בהקפדה ובתשומת לב. אל תזין לכיול את קריאות הסוכר מהחיישן. הזנת ערכים שגויים של סוכר בדם, ערכי סוכר שנמדדו יותר מ-5 דקות לפני הזנת הערך או קריאות סוכר מהחיישן עלולים להשפיע על רמת הדיוק של החיישן, ועלולים לגרום להחמצת אירועים של היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) חמורה או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם) חמורה.

9. הקש על **✓**.

10. הקש על **✓** כדי לאשר את הכיול.

הקש על **✗** אם ערך הסוכר בדם אינו תואם במדויק לקריאה ממד הסוכר. לוח המקשים שבמסך ישוב ויופיע. הזן את הקריאה ממד הסוכר בדיוק כפי שהיא מופיעה.

✓ יופיע המסך *CALIBRATION ACCEPTED* (הכיול התקבל).

✓ יופיע המסך *My CGM* (ניטור הסוכר הרציף שלי).

11. הקש על **Calibrate CGM** (כיול ניטור הסוכר הרציף) כדי להזין ערך שני של סוכר בדם.

✓ לוח המקשים שבמסך יופיע.

12. רחץ וייבש את הידיים, ודא שמקלוני הבדיקה אוחסנו נכון ועדיין בתוקף, וודא שמד הסוכר מקודד נכון (במידת הצורך).


13. מדוד סוכר בדם באמצעות מד הסוכר. הנח בזהירות את דגימת הדם על מקלון הבדיקה לפי הנחיות היצרן של מד הסוכר.

14. בצע את השלבים 8–10 כדי להזין ערך שני של סוכר בדם.

### 24.3 ערך סוכר בדם לכיול ובולוס תיקון

משאבת t:slim X2™ משתמשת בערך הסוכר בדם שהוזן לכיול כדי לקבוע אם יש צורך בבולוס תיקון או כדי לספק מידע חשוב נוסף על האינסולין הזמין (insulin on board) והסוכר בדם.

- אם הזנת ערך כיול הגבוה מערך המטרה של הסוכר בדם המוגדר בפרופילים האישיים:

« אם טכנולוגיית Control-IQ+™ מושבתת, יופיע מסך האישור *Above Target Correction Bolus* (בולוס תיקון מעל לערך המטרה). כדי להוסיף בולוס תיקון, הקש על . ולאחר מכן פעל לפי ההוראות בסעיף 8.3 [חישבו בולוס תיקון](#).  
« אם Control-IQ+ מאפשרת, המשאבה תחזור למסך *My CGM* (ניטור הסוכר הרציף שלי).

- אם הזנת ערך כיול הנמוך מערך המטרה של הסוכר בדם המוגדר בפרופילים האישיים, יופיע מסך עם ההודעה 'Your BG is Below Target' (הסוכר בדם נמוך מערך המטרה), ועל המסך יופיע מידע חשוב נוסף.

- אם הזנת את ערך המטרה של הסוכר בדם בתור ערך כיול, המשאבה תחזור למסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף.

### 24.4 סיבות אפשריות לכיול

ייתכן שתצטרך לכייל אם התסמינים אינם תואמים לערכי הסוכר שמגיעים ממערכת ניטור הסוכר הרציף.

אם מופיע המסך *CALIBRATION ERROR* (שגיאת כיול), המערכת תבקש ממך להזין ערך סוכר בדם לכיול תוך 15 דקות או שעה אחת, בהתאם לשגיאה.

#### הערה

אין חובה לכייל והמערכת לא תבקש ממך לכייל, אבל אפשר לכייל את המשאבה בכל עת, גם אם כבר הזנת קוד חיישן. יש לשים לב לתסמינים שלך, ואם הם אינם תואמים לקריאות הנוכחיות של ניטור סוכר רציף, אפשר לבחור לבצע כיול.

3 התכונות של ניטור סוכר רציף

פרק 25

# הצגת נתוני ניטור סוכר רציף במשאבת האינסולין t:slim X2

## 25.1 סקירה

### ▲ אזהרה

**אסור** להתעלם מתסמינים של סוכר גבוה ונמוך. אם אין התאמה בין ההתרעות והקריאות מחיישן הסוכר לבין התסמינים שלך, יש למדוד את הסוכר בדם במד סוכר, גם אם קריאות החיישן אינן בטוחות בגובהן או הנמוך.

במסכי המשאבה בסעיף זה, המסך מוצג כשטכנולוגיית Control-IQ+™ כבויה. מידע על מסכי ניטור הסוכר הרציף (CGM) כשטכנולוגיית Control-IQ+ מופעלת מופיע בסעיף 31.9 מידע על טכנולוגיית Control-IQ+ שמופיע על המסך.

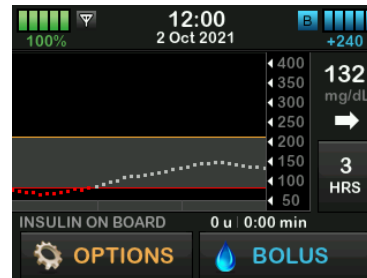
בסעיף זה מוסבר איך לצפות בקריאות הסוכר מהחיישן ובמידע על מגמות.

- במהלך פעילות חיישן מערכת Dexcom לניטור סוכר רציף, הקריאות מתעדכנות כל 5 דקות.

- במהלך פעילות חיישן Abbott FreeStyle Libre 3 Plus, הקריאות מתעדכנות כל דקה.

- במהלך פעילות חיישן ניטור סוכר רציף פעיל, גרף המגמה מתעדכן כל 5 דקות, ללא תלות בחיישן ניטור הסוכר הרציף שאתה עונד.

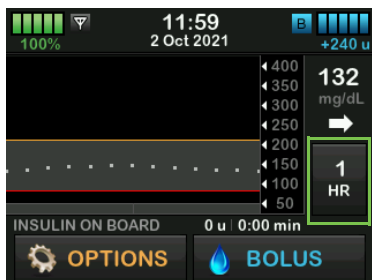
- גרף המגמה נותן מידע נוסף, שאי אפשר לקבל ממד הסוכר. הוא מציג את כיוון השינוי של ערך הסוכר המתקבל מהחיישן ואת מהירותו. גרף המגמה יכול גם להראות מה היה מצב הסוכר שהתקבל מהחיישן לאורך זמן.
- מד הסוכר מוודד את רמת הסוכר בדם. החיישן מוודד סוכר בנזל הבין-רקמתי (הנזל שמתחת לעור). משום שהסוכר נמדד בנזלים שונים ייתכנו הבדלים בין הקריאות ממד הסוכר ומהחיישן.
- היתרון הכי גדול שאפשר להפיק מניטור סוכר רציף מגיע ממידע על מגמות. חשוב להתמקד במגמות ובקצב השינוי במקלט או במשאבה ולא בקריאות הסוכר המדויקת שהתקבלה מהחיישן.
- לחץ על הלחצן **הדלקת מסך/בולוס מהיר** כדי להדליק את המסך. אם מתקיימת פעילות של ניטור סוכר רציף, יוצג **המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף**, עם גרף המגמה של 3 שעות.
- השעה והתאריך הנוכחיים מוצגים באמצע החלק העליון של המסך.
- כל 'נקודה' בגרף המגמה היא קריאת סוכר מהחיישן המדווחת כל 5 דקות.
- הערך שהגדרת להתרעה על ערך גבוה מופיע כקו כתום לרוחב גרף המגמה.
- הערך שהגדרת להתרעה על ערך נמוך מופיע כקו אדום לרוחב גרף המגמה.
- האזור האפור מדגיש את טווח המטרה של הסוכר שהוגדר לחיישן. בין הערכים שהגדרת להתרעה על ערך גבוה ונמוך.
- קריאות הסוכר מהחיישן מוצגות במיליגרם לדציליטר [מ"ג/ד"ל].
- אם קריאת הסוכר מהחיישן נמצאת בין הערכים שהגדרת להתרעה על ערך גבוה ונמוך, היא תוצג כנקודה לבנה.
- אם קריאת הסוכר מהחיישן נמצאת מעל לערך שהגדרת להתרעה על ערך גבוה, היא תוצג כנקודה כתומה.
- אם קריאת הסוכר מהחיישן נמצאת מתחת לערך שהגדרת להתרעה על ערך נמוך, היא תוצג כנקודה אדומה.
- אם קריאת הסוכר שלך מהחיישן היא 55 מ"ג/ד"ל ומטה, היא תוצג באדום, ללא תלות בהגדרת ההתרעה על ערך נמוך.



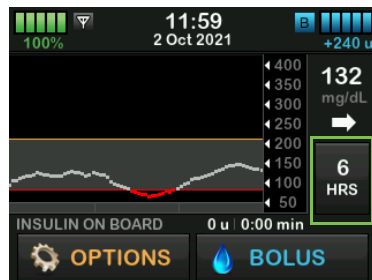
גרף המגמה של 24 שעות מציג את קריאת הסוכר הנוכחית מהחיישן יחד עם קריאות סוכר מהחיישן מ-24 השעות האחרונות.



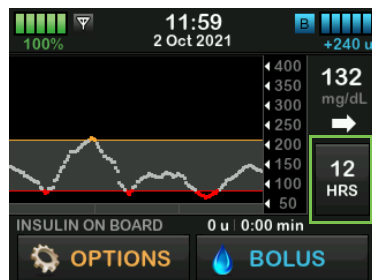
גרף המגמה של שעה אחת מציג את קריאות הסוכר הנוכחית מהחיישן יחד עם קריאות הסוכר מהחיישן מהשעה האחרונה.



גרף המגמה של 6 שעות מציג את קריאת הסוכר הנוכחית מהחיישן יחד עם קריאות הסוכר מהחיישן מ-6 השעות האחרונות.



גרף המגמה של 12 שעות מציג את קריאות הסוכר הנוכחית מהחיישן יחד עם קריאות סוכר מהחיישן מ-12 השעות האחרונות.



## 25.2 גרף המגמה של ניטור סוכר רציף

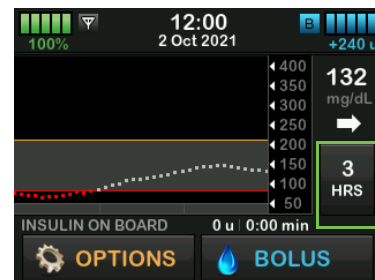
במידע על מגמת הסוכר מהחיישן בעבר אפשר לצפות במסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף.

אפשר להציג מגמות של שעה אחת, 3, 6, 12 ו-24 שעות. תצוגת ברירת המחדל היא גרף המגמה של 3 שעות, והוא יוצג במסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף גם אם בעת כיובי המסך הוצג גרף מגמה אחר.

כשהסוכר חורג מטווח זה, גרף המגמה יוצג כקו שטוח או מנוקד ב-40 או ב-400 מ"ג/ד"ל.

כדי לצפות בגרף מגמה של זמנים שונים, הקש על 'זמן גרף המגמה' ([שעות] HRS) כדי לעבור בין האפשרויות.

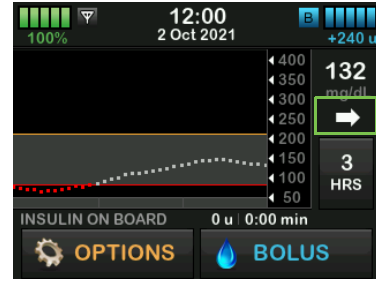
גרף המגמה של 3 שעות (שהוא תצוגת ברירת המחדל) מציג את קריאת הסוכר הנוכחית מהחיישן יחד עם קריאות הסוכר מהחיישן מ-3 השעות האחרונות.



### 25.3 חיצונית קצב השינוי

חיצונית קצב השינוי מוסיפים פרטים לגבי הכיוון והמהירות של השינוי בסוכר שהתקבל מהחיישן במהלך 15-20 הדקות האחרונות.

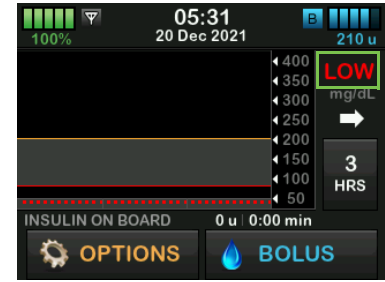
חיצונית המגמה מוצגים מתחת לקריאה הנוכחית של הסוכר מהחיישן.



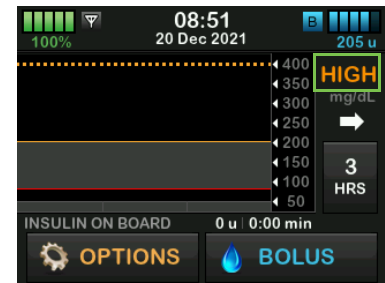
חשוב להימנע מתגובות יתר לחיצונית קצב השינוי. לפני נקיטת פעולה יש לקחת בחשבון את כמות האינסולין שהוזלפה לאחרונה, הפעילות, צריכת המזון, גרף המגמה הכללי וערך הסוכר בדם.

אם לא הייתה תקשורת בין המערכת לניטור סוכר רציף לבין המשאבה ב-15-20 הדקות האחרונות עקב יציאה מהטווח או מצב שגיאה, לא יכול להופיע חץ. אם אין חץ מגמה ואתה מודאג שמא רמת הסוכר בדמך עולה או יורדת, יש למדוד סוכר בדם במד סוכר.

ההודעה LOW (נמוך) מוצגת אם קריאת הסוכר האחרונה מהחיישן נמוכה מ-40 מ"ג/ד"ל.





ההודעה HIGH (גבוה) מוצגת אם קריאת הסוכר האחרונה מהחיישן גבוהה מ-400 מ"ג/ד"ל.




הטבלה להלן מציגה את חיצו המגמה השונים שאתה עשוי לראות במהלך פעילות חיישן ניטור הסוכר הרציף:

הגדרות חיצו המגמה של חיישן ניטור סוכר רציף

| הגדרת Abbott   | הגדרת Dexcom   | סמל   |
|--|--|---|
| שינוי איטי: רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן יציבה (עולה/יורדת עד 1 מ"ג/ד"ל בכל דקה). רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן עשויה לעלות או לרדת עד 30 מ"ג/ד"ל ב-30 דקות.                  | קבוע: רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן יציבה (אינה עולה/יורדת ביותר מאשר 1 מ"ג/ד"ל בכל דקה). רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן עשויה לעלות או לרדת עד 15 מ"ג/ד"ל ב-15 דקות.           |  |
| עלייה: רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן עולה בין 1 ל-2 מ"ג/ד"ל בכל דקה. אם רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן תמשיך לעלות בקצב הזה, היא עשויה לעלות עד 60 מ"ג/ד"ל ב-30 דקות.           | עלייה איטית: רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן עולה ב-1 ל-2 מ"ג/ד"ל בכל דקה. אם רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן תמשיך לעלות בקצב הזה, היא עשויה לעלות עד 30 מ"ג/ד"ל ב-15 דקות.       |  |
| עלייה מהירה: רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן עולה ביותר מ-2 מ"ג/ד"ל בכל דקה. אם רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן תמשיך לעלות בקצב הזה, היא עשויה לעלות יותר מ-60 מ"ג/ד"ל ב-30 דקות. | עלייה: רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן עולה ב-2 ל-3 מ"ג/ד"ל בכל דקה. אם רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן תמשיך לעלות בקצב הזה, היא עשויה לעלות עד 45 מ"ג/ד"ל ב-15 דקות.             |  |
| חץ מגמה זה לא יופיע במשאבה במהלך פעילות חיישן Abbott FreeStyle Libre 3 Plus.   | עלייה מהירה: רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן עולה ביותר מ-3 מ"ג/ד"ל בכל דקה. אם רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן תמשיך לעלות בקצב הזה, היא עשויה לעלות יותר מ-45 מ"ג/ד"ל ב-15 דקות. |  |
| ירידה: רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן יורדת בין 1 ל-2 מ"ג/ד"ל בכל דקה. אם רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן תמשיך לרדת בקצב הזה, היא עשויה לרדת עד 60 מ"ג/ד"ל ב-30 דקות.            | ירידה איטית: רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן יורדת ב-1 ל-2 מ"ג/ד"ל בכל דקה. אם רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן תמשיך לרדת בקצב הזה, היא עשויה לרדת עד 30 מ"ג/ד"ל ב-15 דקות.        |  |
| ירידה מהירה: רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן יורדת ביותר מ-2 מ"ג/ד"ל בכל דקה. אם רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן תמשיך לרדת בקצב הזה, היא עשויה לרדת יותר מ-60 מ"ג/ד"ל ב-30 דקות.  | ירידה: רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן יורדת ב-2 ל-3 מ"ג/ד"ל בכל דקה. אם רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן תמשיך לרדת בקצב הזה, היא עשויה לרדת עד 45 מ"ג/ד"ל ב-15 דקות.              |  |

## הגדרות חיצונית המגמה של חיישן ניטור סוכר רציף (המשך)

|  |  |   |
|--|--|---|
| <p>חץ מגמה זה לא יופיע במשאבה במהלך פעילות חיישן Abbott FreeStyle Libre 3 Plus.</p>  | <p>ירידה מהירה: רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן יורדת ביותר מ-3 מ"ג/ד"ל בכל דקה. אם רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן תמשיך לרדת בקצב הזה, היא עשויה לרדת יותר מ-45 מ"ג/ד"ל ב-15 דקות.</p> |  |
| <p>אין מידע על קצב השינוי: מערכת ניטור הסוכר הרציף אינה מסוגלת לחשב כעת את מהירות העלייה או הירידה של רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן.</p> | <p>אין מידע על קצב השינוי: מערכת ניטור הסוכר הרציף אינה מסוגלת לחשב כעת את מהירות העלייה או הירידה של רמת הסוכר שהתקבלה מהחיישן.</p>   | <p><b>אין חץ</b></p>  |

**25.5 קריאות שהוחמצו**

אם היה פרק זמן מסוים שבו המשאבה החמיצה קריאות של ניטור סוכר רציף, יוצגו שלושה קווים במקום שבו מוצגת בדרך כלל הקריאה מניטור הסוכר הרציף במסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף ובמסך הנעילה של ניטור הסוכר הרציף. לאחר שהקישוריות תחודש והקריאות יתחילו להופיע, המשאבה תנסה להשלים אוטומטית את הנתונים החסרים. המשאבה תשלים אוטומטית נתונים חסרים, עד 6 שעות אחורה.

אם לא מופיע ערך של רמת הסוכר מהחיישן או חץ מגמה ואתה מודאג שמא רמת הסוכר בדמך עולה או יורדת, יש למדוד סוכר בדם במד סוכר.

**הערה**

טכנולוגיית Control-IQ+ תמשיך לפעול במשך 15 הדקות הראשונות שבהן אין קריאות זמינות של ניטור סוכר רציף. אם הקישוריות לא תחודש לאחר 20 דקות, טכנולוגיית Control-IQ+ תפסיק לפעול עד שיהיו קריאות זמינות של ניטור סוכר רציף. כשטכנולוגיית Control-IQ+ אינה פועלת, המשאבה תמשיך להזליף אינסולין לפי ההגדרות בפרופיל האישי שלך. כשיש קריאות זמינות של ניטור סוכר רציף, טכנולוגיית Control-IQ+ תחדש את פעולתה אוטומטית. מידע נוסף מופיע בפרק 30 מבוא לטכנולוגיית Control-IQ+.

הסעיף Alerts and Errors (התרעות והודעות שגיאה) כולל את התאריך והשעה שבהם אירעו כל ההתרעות והודעות השגיאה. האות "D" (D: Alert) לפני התרעה (Alert או Alarm) מציינת את זמן ההכרזה עליה (Declared). האות "C" (C: Alert) מציינת את זמן המחיקה שלה (Cleared).

הסעיף Complete (פעולות שהושלמו) כולל את כל המידע מהסעיפים Sessions and Calibrations (פעילות וכיולים) ו-Alerts and Errors (התרעות והודעות שגיאה). כמו גם כל שינוי ב-Settings (הגדרות).

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).

2. הקש על **החץ למטה**.

3. הקש על **History (היסטוריה)**.

4. הקש על **CGM History (ההיסטוריה של ניטור הסוכר הרציף)**.

5. הקש על הסעיף שבו ברצונך לצפות. כל אחד מהסעיפים מסודר לפי תאריך. הקש על התאריך כדי לצפות באירועים מאותו יום. באמצעות **החץ למטה** אפשר לגלול לתאריכים נוספים.

**25.4 ההיסטוריה של ניטור הסוכר הרציף**

הסוכר הרציף מוצג יומן ההיסטוריה של אירועי ניטור סוכר רציף. בהיסטוריה אפשר לעיין בהיסטוריה אפשר לעיין בנתונים מ-30 יום לפחות. כאשר מגיעים למספר האירועים המרבי, האירועים הישנים ביותר נמחקים מיומן ההיסטוריה ומוחלפים באירועים החדשים ביותר. אפשר לעיין בסעיף ההיסטוריה הבאים:

- פעילויות וכיולים
- התרעות והודעות שגיאה
- פעולות שהושלמו

כל אחד מהסעיפים לעיל מסודר לפי תאריך. אם לתאריך מסוים אין אירועים הקשורים אליו, אותו יום לא יופיע ברשימה.

הסעיף Sessions and Calibrations (פעילויות וכיולים) כולל את תאריך ושעת ההתחלה של כל פעילות חיישן, תאריך ושעת העצירה של כל פעילות חיישן ואת כל ערכי הסוכר בדם שהוזנו לכיול Dexcom.

## דף זה נותר ריק בכוונה

התכונות של ניטור סוכר רציף **3**

פרק 26

# התרעות והודעות שגיאה של ניטור הסוכר הרציף

בסעיף זה מוסבר כיצד להגיב להתרעות והודעות שגיאה של ניטור הסוכר הרציף. הוא חל רק על חלק ניטור הסוכר הרציף (CGM) במשאבה. התרעות והודעות שגיאה של ניטור הסוכר הרציף אינן פועלות לפי אותו דפוס של רטט וצפצופים כמו תזכורות והתרעות על הזלפת אינסולין.

האפליקציה לנייד Tandem t:slim™ יכולה גם היא להציג הודעות והתרעות שמתקבלות ממשאבת t:slim X2™, כהודעות דחיפה שיופיעו בטלפון החכם שלך. הודעות דחיפה אלו יוצגו בדיוק באותו אופן שהן מופיעות בתצוגת המשאבה, אלא אם מצוין אחרת בפרק זה.

### ▲ אמצעי זהירות

יש לוודא שהאפשרות לקבלת הודעות פועלת **תמיד** כדי לקבל התרעות והודעות מהמשאבה לטלפון החכם שלך. יש להפעיל את האפשרות לקבלת הודעות בטלפון החכם, ולוודא שהאפליקציה לנייד Tandem t:slim פועלת ברקע כדי לקבל הודעות מהמשאבה דרך הטלפון החכם שלך. למידע נוסף על קישור המשאבה לטלפון החכם שלך, יש לעיין בסעיף 4.3 **יצירת קישור לטלפון חכם**, או להקיש על **Help (עזרה)** במסך **Settings** (הגדרות) באפליקציה לנייד Tandem t:slim, ואז על **App Guide (מדריך לאפליקציה)**.

### 🚩 הערה

לא כל ההתרעות רלוונטיות לכל הסוגים של ניטור סוכר רציף. מסך התרעה עשוי להשתנות במקצת בהתאם לסוג המערכת לניטור סוכר רציף שבה אתה משתמש.

- סעיפים 26.1 עד 26.10 כוללים התרעות ושגיאות נפוצות של ניטור הסוכר הרציף.
- עבור התרעות ספציפיות ל-Dexcom, ראה סעיפים 26.11 עד 26.23.
- עבור התרעות ספציפיות ל-Abbott, ראה סעיפים 26.24 עד 26.25.

מידע על תזכורות והתרעות על הזלפת אינסולין מופיע בפרקים **פרקים 13 התרעות במשאבת האינסולין t:slim X2 (חלק א')**, **14 התרעות במשאבת האינסולין t:slim X2 (חלק ב')** ו-**15 תקלה במשאבת האינסולין t:slim X2**.

מידע על התרעות של טכנולוגיית Control-IQ+™ מופיע ב**פרק 32 טכנולוגיית Control-IQ+ – התרעות**.

### ▲ אזהרה

אם פעילות החיישן הסתיימה, בין אם אוטומטית ובין אם ידנית, טכנולוגיית Control-IQ+ לא תהיה זמינה ולא תכוון את כמות האינסולין. כדי שטכנולוגיית Control-IQ+ תוכל לפעול, פעילות החיישן חייבת להתחיל ולשדר ערכים מהחיישן למשאבה.



### ▲ אמצעי זהירות

יש להתאים בנפרד את ההגדרות של התרעות על ניטור סוכר רציף במשאבה t:slim X2 וביישומי Dexcom לניטור סוכר רציף. הגדרות ההתרעה חלות בנפרד על הטלפון ועל המשאבה.

## CGM High Alert 26.1 (התרעה על ערך גבוה בניטור סוכר רציף)

| הסבר   |                          | מסך   |
|--|--------------------------|---|
| קריאת הסוכר האחרונה מהחיישן שווה לערך המוגדר בהתרעה על ערך גבוה, או גדולה ממנו.                                | מה פירוש הדבר?           |  |
| 2 רטטים, ולאחר מכן 2 רטטים/צפצופים כל 5 דקות, עד לאישור או עד שערך הסוכר שהתקבל מהחיישן יהיה נמוך מרמת ההתרעה. | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| רק אם הפעלת את תכונת החזרה.  | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על <input type="button" value="OK"/> כדי לאשר.   | איך עליי להגיב?          |   |



## CGM Low Alert 26.2 (התרעה על ערך נמוך בניטור סוכר רציף)

|  | הסבר                     | מסך   |
|--|--------------------------|---|
| קריאת הסוכר האחרונה מהחיישן שווה לערך המוגדר בהתרעה על ערך נמוך, או נמוכה ממנו.                                | מה פירוש הדבר?           | מה יופיע על המסך?   |
| 3 רטטים, ולאחר מכן 3 רטטים/צפצופים כל 5 דקות, עד לאישור או עד שערך הסוכר שהתקבל מהחיישן יהיה גבוה מרמת ההתרעה. | איך המשאבה תודיע לי?     |  |
| רק אם הפעלת את תכונת החזרה.  | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על  כדי לאשר.             | איך עליי להגיב?          |   |

## CGM Fixed Low Alert 26.3 (התרעה קבועה על ערך נמוך בניטור סוכר רציף)

| הסבר   |                          | מסך   |
|--|--------------------------|---|
| קריאת הסוכר האחרונה מהחיישן היא 55 מ"ג/ד"ל ומטה.   | מה פירוש הדבר?           |  |
| רטטים, ולאחר מכן רטטים/צפצופים כל 5 דקות, עד לאישור או עד שערך הסוכר שהתקבל מהחיישן יהיה מעל 55 מ"ג/ד"ל. תבנית הצליל עשויה להשתנות מעט בהתאם לניטור הסוכר הרציף שבו אתה משתמש, כפי שמוצג בסעיף 21.3 הגדרת עוצמת הקול של ניטור הסוכר הרציף. | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| כן, 30 דקות לאחר כל אישור, עד שערך הסוכר שהתקבל מהחיישן יהיה מעל 55 מ"ג/ד"ל.   | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על <input type="button" value="ok"/> כדי לאשר.   | איך עליי להגיב?          |   |

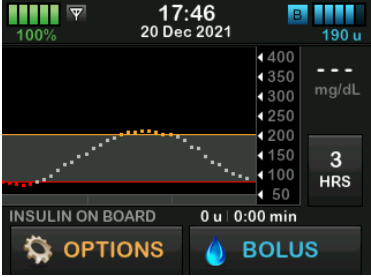
## CGM Rise Alert 26.4 (התרעת עלייה בניטור סוכר רציף)

|  | הסבר                     | מסך   |
|--|--------------------------|---|
| רמות הסוכר שהתקבלו מהחיישן עולות בקצב של 2 מ"ג/ד"ל לדקה ומעלה (לפחות 30 מ"ג/ד"ל ב-15 דקות).        | מה פירוש הדבר?           |  |
| 2 רטטים, ולאחר מכן 2 רטטים/צפצופים כל 5 דקות או עד לאישור.   | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| לא.  | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על  כדי לאשר. | איך עליי להגיב?          |   |

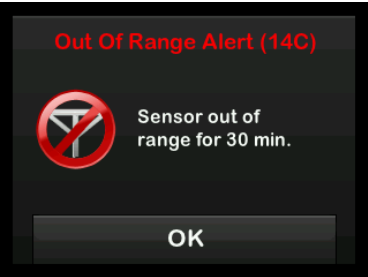
## CGM Fall Alert 26.5 (התרעת ירידה בניטור סוכר רציף)

| הסבר                     |  | מסך   |
|--------------------------|--|---|
| מה פירוש הדבר?           | רמות הסוכר שהתקבלו מהחיישן יורדות ב-2 מ"ג/ד"ל לדקה ומעלה (לפחות 30 מ"ג/ד"ל ב-15 דקות).   | מה יופיע על המסך?   |
| איך המשאבה תודיע לי?     | רטטים, ולאחר מכן רטטים/צפצופים כל 5 דקות או עד לאישור. תבנית הצליל עשויה להשתנות מעט בהתאם לניטור הסוכר הרציף שבו אתה משתמש, כפי שמוצג בסעיף 21.3 הגדרת עוצמת הקול של ניטור הסוכר הרציף. |  |
| האם המשאבה תודיע לי שוב? | לא.  |   |
| איך עליי להגיב?          | הקש על <input type="button" value="OK"/> כדי לאשר.   |   |

## Unknown Sensor Glucose Reading 26.6 (קריאת הסוכר מהחיישן בלתי ידועה)

| הסבר  |                          | מסך  |
|---|--------------------------|--|
| החיישן שולח קריאות סוכר מהחיישן, שהמשאבה אינה מבינה. לא תקבל קריאות סוכר מהחיישן.   | מה פירוש הדבר?           |  <p>The screenshot shows a mobile app interface for diabetes management. At the top, it displays the time 17:46 and the date 20 Dec 2021. A battery icon shows 100% charge. The main display area shows a glucose reading of 190 u (micrograms per deciliter) and a CGM Unavailable 26.9 (ניטור) error message. Below the reading is a graph showing a glucose trend over 3 hours. At the bottom, there are buttons for 'OPTIONS' and 'BOLUS', and a status bar indicating 'INSULIN ON BOARD' with a value of 0 u and a time of 0:00 min.</p> |
| רק הודעה על המסך, בלי רטט או צפצוף.   | איך המשאבה תודיע לי?     |  |
| 3 הקווים יישארו על המסך עד שתתקבל קריאת סוכר חדשה מהחיישן, ותוצג במקומם. אם לאחר 20 דקות לא יתקבלו קריאות סוכר מהחיישן, תופעל ההתרעה CGM Unavailable (ניטור סוכר רציף לא זמין). ראה בסעיף 26.9 CGM Unavailable (ניטור סוכר רציף לא זמין). | האם המשאבה תודיע לי שוב? |  |
| המתן 30 דקות למידע נוסף מהמשאבה. אם אתה משתמש במערכת Dexcom לניטור סוכר רציף, אל תזין ערכי סוכר בדם לכיול המשאבה לא תשתמש בערכי סוכר בדם לכיול כאשר ' - - ' מוצג על המסך.   | איך עליי להגיב?          |  |

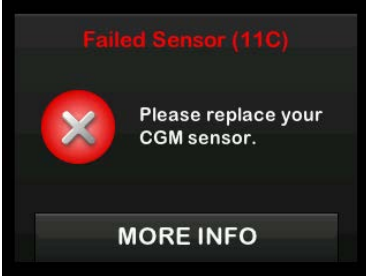
Out of Range Alert 26.7 (התרעת יציאה מהטווח)

|                                 | הסבר  | מסך   |
|---------------------------------|---|---|
| <p>מה יופיע על המסך?</p>        | <p>מה פירוש הדבר?</p>   |  |
| <p>איך המשאבה תודיע לי?</p>     | <p>איך המשאבה תודיע לי?</p>   |   |
| <p>האם המשאבה תודיע לי שוב?</p> | <p>כן, אם המערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה יישארו מחוץ לטווח.</p>  |   |
| <p>איך עליי להגיב?</p>          | <p>הקש על <b>OK</b> כדי לאשר, וקרוב את המערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה זו לזו, או סלק כל דבר שנמצא ביניהם וחוסם את התקשורת.</p> |   |

**▲ אזהרה**

טכנולוגיית Control-IQ+ יכולה לכוון את הזלפת האינסולין רק כשמערכת ניטור הסוכר הרציף נמצאת בטווח. אם יצאת מהטווח בעת כוונן האינסולין, הזלפת האינסולין הבזאלי תחזור להגדרות של Basal Rate (הקצב הבזאלי) שבפרופיל האישי הפעיל שלך.

## Failed Sensor Error 26.8 (שגיאת חיישן תקול)

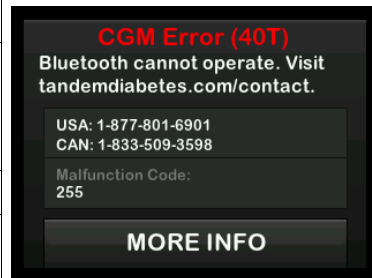
|  | הסבר                     | מסך   |
|--|--------------------------|---|
| החיישן אינו פועל כראוי, והפעילות של ניטור סוכר רציף נעצרה.   | מה פירוש הדבר?           | מה יופיע על המסך?   |
| רטט, ולאחר מכן רטט/צפצוף כל 5 דקות. תבנית הצליל עשויה להשתנות מעט בהתאם לניטור הסוכר הרציף שבו אתה משתמש, כפי שמוצג בסעיף 21.3 הגדרת עוצמת הקול של ניטור הסוכר הרציף.            | איך המשאבה תודיע לי?     |  |
| לא.  | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על <b>MORE INFO (מידע נוסף)</b> . יופיע מסך המודיע שהפעילות של ניטור סוכר רציף נעצרה ושהזלפת האינסולין תימשך כרגיל.<br>החלף את החיישן, והתחל פעילות חדשה של ניטור סוכר רציף. | איך עליי להגיב?          |   |

## CGM Unavailable 26.9 (ניטור סוכר רציף לא זמין)


| הסבר  |                          | מסך   |
|---|--------------------------|---|
| הפעילות של ניטור סוכר רציף נעצרה למשך יותר מ-20 דקות, ואי אפשר יותר להשתמש בניטור סוכר רציף.  | מה פירוש הדבר?           | <p><b>CGM Unavailable (48T)</b></p> <p>You will not receive any CGM alerts, errors or sensor glucose readings. If no sensor readings continue for more than 3 hours, contact Customer Support at <a href="http://tandemdiabetes.com/contact">tandemdiabetes.com/contact</a>.</p> <p><b>OK</b></p> |
| רטטים, ולאחר מכן רטטים/צפצופים כל 5 דקות או עד לאישור. תבנית הצליל עשויה להשתנות מעט בהתאם לניטור הסוכר הרציף שבו אתה משתמש, כפי שמוצג ב <b>סעיף 21.3 הגדרת עוצמת הקול של ניטור הסוכר הרציף</b> . | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| לא. אם המצב ימשך 3 שעות, תוצג ההתרעה על חיישן תקול. ראה ב <b>סעיף 26.8 Failed Sensor Error (שגיאת חיישן תקול)</b> .   | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על <b>OK</b> וצור קשר עם יצרן המערכת לניטור סוכר רציף.  | איך עליי להגיב?          |   |

## CGM System Error 26.10 (שגיאת מערכת ניטור סוכר רציף)

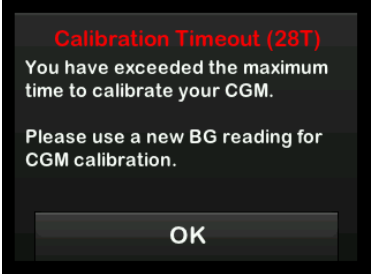
| הסבר  | מסך                             |
|---|---------------------------------|
| <p>מערכת ניטור הסוכר הרציף אינה פועלת כראוי; הפעילות של ניטור סוכר רציף נעצרה ואי אפשר יותר להשתמש בניטור סוכר רציף.</p>  | <p>מה יופיע על המסך?</p>        |
| <p>רטט אחד, ולאחר מכן רטט/צפצוף כל 5 דקות. תבנית הצליל עשויה להשתנות מעט בהתאם לניטור הסוכר הרציף שבו אתה משתמש, כפי שמוצג בסעיף 21.3 הגדרת עוצמת הקול של ניטור הסוכר הרציף.</p>  | <p>איך המשאבה תודיע לי?</p>     |
| <p>לא.</p>  | <p>האם המשאבה תודיע לי שוב?</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>רשום את מספר קוד התקלה שמופיע על המסך.</li> <li>הקש על <b>MORE INFO (מידע נוסף)</b>. יופיע מסך המודיע שהפעילות של ניטור סוכר רציף נעצרה ושהזלפת האינסולין תימשך כרגיל.</li> <li>טלפן לשירות הלקוחות המקומי.</li> </ul> | <p>איך עליי להגיב?</p>          |



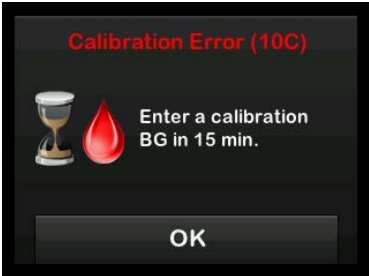
## Incomplete Calibration 26.11 (התרעה על כיול שלא הושלם) (Dexcom בלבד)

| הסבר   |                          | מסך   |
|--|--------------------------|---|
| מסך זה יופיע אם התחלת להזין ערך כיול באמצעות לוח המקשים ולא השלמת את ההזנה תוך 90 שניות. | מה פירוש הדבר?           |  |
| 2 צפופים או רטטים, בהתאם לעוצמת הקול שנבחרה.   | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| כן, כל 5 דקות, עד לאישור.  | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על <b>OK</b> , והשלם את הכיול על-ידי הזנת הערך באמצעות לוח המקשים שבמסך.             | איך עליי להגיב?          |   |


## Calibration Timeout 26.12 (תם הזמן הקצוב לכיול) (Dexcom בלבד)

| הסבר                     |   | מסך   |
|--------------------------|---|---|
| מה פירוש הדבר?           | מסך זה יופיע אם התחלת להזין ערך כיול באמצעות לוח המקשים ולא סיימת את ההזנה תוך 5 דקות.  |  |
| איך המשאבה תודיע לי?     | 2 צפופים או רטטים, בהתאם לעוצמת הקול שנבחרה.  |   |
| האם המשאבה תודיע לי שוב? | כן, כל 5 דקות, עד לאישור.   |   |
| איך עליי להגיב?          | הקש על <b>OK</b> , ובדוק שוב את רמת הסוכר בדם באמצעות מד הסוכר, כדי שיהיה לך ערך חדש של סוכר בדם. באמצעות לוח המקשים שבמסך, הזן את הערך כדי לכייל את ניטור הסוכר הרציף. |   |


## Calibration Error Alert 26.13 (התרעה על שגיאה בכיול) (Dexcom בלבד)

| הסבר   |                          | מסך   |
|--|--------------------------|---|
| לא ניתן לכייל את המערכת לניטור סוכר רציף באמצעות הערך האחרון של הסוכר בדם שהזנת.   | מה פירוש הדבר?           |  |
| רטט אחד, ולאחר מכן רטט/צפצוף כל 5 דקות, עד לאישור.   | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| לא.  | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על <input type="button" value="OK"/> כדי לאשר. המתן לפחות 15 דקות כדי לתת למערכת לניטור סוכר רציף ולסוכר שלך זמן להסתגל. אם עדיין ברצונך לכייל או שלא מופיעות קריאות, נסה שוב. אם קריאות סוכר מהחיישן אינן מופיעות אחרי הכיול האחרון שלך, בדוק בהוראות הרלוונטיות למוצר, המופיעות באתר האינטרנט של יצרן המערכת לניטור סוכר רציף. | איך עליי להגיב?          |   |

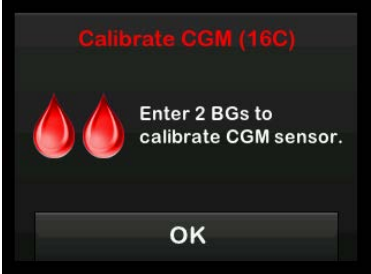
## 26.14 CGM Rapid Rise Alert (התרעת עלייה מהירה בניטור סוכר רציף) (Dexcom בלבד)

| הסבר                     |   | מסך   |
|--------------------------|---|---|
| מה פירוש הדבר?           | רמות הסוכר שהתקבלו מהחיישן עולות בקצב של 3 מ"ג/ד"ל לדקה ומעלה (לפחות 45 מ"ג/ד"ל ב-15 דקות). |  |
| איך המשאבה תודיע לי?     | 2 רטטים, ולאחר מכן 2 רטטים/צפצופים כל 5 דקות או עד לאישור.                                  |   |
| האם המשאבה תודיע לי שוב? | לא.   |   |
| איך עליי להגיב?          | הקש על <input type="button" value="OK"/> כדי לאשר.  |   |


## CGM Rapid Fall Alert 26.15 (התרעת ירידה חדה בניטור סוכר רציף) (Dexcom בלבד)

| הסבר                     |  | מסך   |
|--------------------------|--|---|
| מה פירוש הדבר?           | רמות הסוכר שהתקבלו מהחיישן יורדות ב-3 מ"ג/ד"ל לדקה ומעלה (לפחות 45 מ"ג/ד"ל ב-15 דקות). | מה יופיע על המסך?   |
| איך המשאבה תודיע לי?     | 3 רטטים, ולאחר מכן 3 רטטים/צפצופים כל 5 דקות או עד לאישור.                             |  |
| האם המשאבה תודיע לי שוב? | לא.  |   |
| איך עליי להגיב?          | הקש על <input type="button" value="OK"/> כדי לאשר.                                     |   |

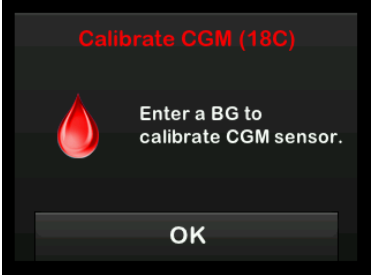
## Startup Calibration Alert 26.16 (התרעת כיול ראשוני) (Dexcom G6 בלבד)

| הסבר   |  | מסך   |
|--|--|---|
| מה יופיע על המסך?  | מה פירוש הדבר?   |  |
| איך המשאבה תודיע לי?   | איך המשאבה תודיע לי שוב?   |   |
| איך עליי להגיב?  |  |   |
| זמן האתחול בן השעתיים של ניטור סוכר רציף הסתיים. הודעה זו תופיע רק אם לא הזנת קוד חיישן. | רטט אחד, ולאחר מכן רטט/צפצפוף כל 5 דקות, עד לאישור.  |   |
| קן, כל 15 דקות, עד לכיול.  | הקש על <b>OK</b> , והזן שני ערכים נפרדים של סוכר בדם לכיול של ניטור הסוכר הרציף, והתחל את פעילות הניטור. |   |

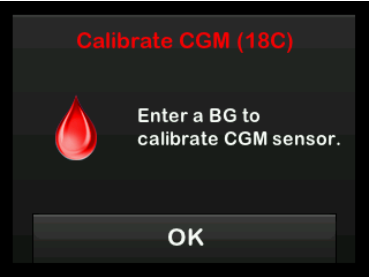
## 26.17 Second Startup Calibration Alert (התרעת כיול ראשוני שנייה) (Dexcom G6 בלבד)

| הסבר   |                          | מסך   |
|--|--------------------------|---|
| ניטור הסוכר הרציף (CGM) צריך ערך נוסף של סוכר בדם כדי להשלים את הכיול הראשוני. הודעה זו תופיע רק אם לא הזנת קוד חיישן. | מה פירוש הדבר?           |  |
| רטט אחד, ולאחר מכן רטט/צפצוף כל 5 דקות, עד לאישור.   | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| כן, כל 15 דקות, עד להזנת כיול שני.   | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על <input type="button" value="OK"/> והזן ערך סוכר בדם לכיול של ניטור הסוכר הרציף, והתחל את פעילות הניטור.         | איך עליי להגיב?          |   |

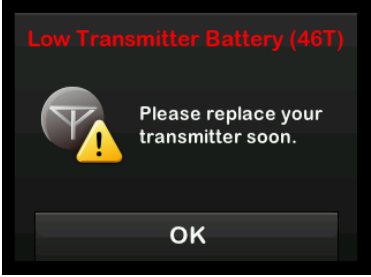
## 26.18 12 Hour Calibration Alert (התרעה בנוגע לכיול המבוצע כל 12 שעות) (Dexcom G6 בלבד)

| הסבר   |                          | מסך   |
|--|--------------------------|---|
| ניטור הסוכר הרציף צריך ערך סוכר בדם לכיול. הודעה זו תופיע רק אם לא הזנת קוד חיישן.           | מה פירוש הדבר?           |  |
| רק הודעה על המסך, בלי רטט או צפצוף.  | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| כן, כל 15 דקות.  | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על <input type="button" value="OK"/> , והזן ערך סוכר בדם כדי לכייל את ניטור הסוכר הרציף. | איך עליי להגיב?          |   |

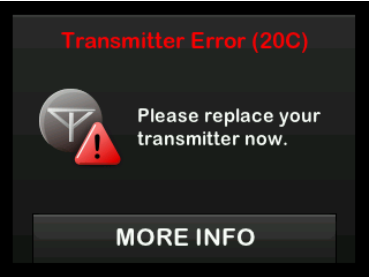
## Calibration Required Alert 26.19 (התרעה על כיוול נדרש) (Dexcom G6 בלבד)

| הסבר   |                          | מסך   |
|--|--------------------------|---|
| ניטור הסוכר הרציף צריך ערך סוכר בדם לכיול. קריאות הסוכר מהחיישן אינן מוצגות כעת.             | מה פירוש הדבר?           |  |
| רטט אחד, ולאחר מכן רטט/צפצוף כל 5 דקות, עד לאישור.   | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| כן, כל 15 דקות.  | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על <input type="button" value="OK"/> , והזן ערך סוכר בדם כדי לכייל את ניטור הסוכר הרציף. | איך עליי להגיב?          |   |

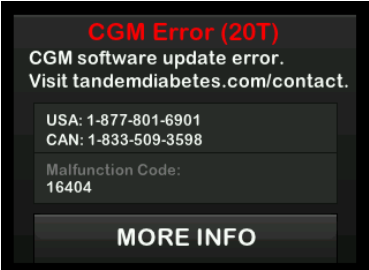
## Low Transmitter Battery Alert 26.20 (התרעה על סוללת משדר חלשה) (Dexcom G6 בלבד)

| הסבר   |                          | מסך   |
|--|--------------------------|---|
| סוללת משדר ה-Dexcom G6 חלשה.   | מה פירוש הדבר?           |  |
| רטט אחד, ולאחר מכן רטט/צפצוף כל 5 דקות, עד לאישור.                             | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| כן, כשיוותרו לסוללת המשדר 21, 14 ו-7 ימים תקבל התרעה על כך.                    | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על <input type="button" value="OK"/> כדי לאשר. החלף את המשדר בהקדם האפשרי. | איך עליי להגיב?          |   |

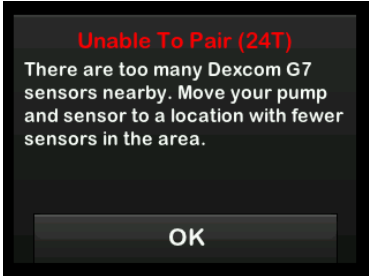
## Transmitter Error 26.21 (שגיאת משדר) (Dexcom G6 בלבד)

| הסבר  |                          | מסך   |
|---|--------------------------|---|
| יש תקלה במשדר ה-Dexcom G6 והפעילות של ניטור סוכר רציף נעצרה.  | מה פירוש הדבר?           |  |
| רטט אחד, ולאחר מכן רטט/צפצוף כל 5 דקות.   | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| לא.   | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על <b>MORE INFO</b> (מידע נוסף). יופיע מסך המודיע שהפעילות של ניטור סוכר רציף נעצרה ושהזלפת האינסולין תימשך כרגיל.<br><br>החלף מייד את המשדר. | איך עליי להגיב?          |   |

## CGM Error 26.22 (שגיאת ניטור סוכר רציף) (Dexcom G7 בלבד)

| הסבר   |                          | מסך   |
|--|--------------------------|---|
| החיישן של מערכת ניטור הסוכר הרציף Dexcom G7 אינו פועל כראוי; הפעילות של ניטור סוכר רציף נעצרה ואי אפשר יותר להשתמש בניטור סוכר רציף. | מה פירוש הדבר?           |  |
| רטט אחד, ולאחר מכן רטט/צפצוף כל 5 דקות.  | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| כן, כל 5 דקות, עד לאישור.  | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| פנה קודם לתמיכה הטכנית. כדי לאשר את ההתרעה, הקש על <b>MORE INFO</b> (מידע נוסף) ולאחר מכן על <b>OK</b> .                             | איך עליי להגיב?          |   |


## Unable to Pair 26.23 (לא ניתן ליצור צימוד) (Dexcom G7 בלבד)

| הסבר  |                          | מסך   |
|---|--------------------------|---|
| מערכת ניטור הסוכר הרציף Dexcom G7 ניסתה ליצור צימוד יותר מדי פעמים בעת שהייתה באזור עם יותר מדי חיישני Dexcom G7. | מה פירוש הדבר?           |  |
| רטט אחד, ולאחר מכן רטט/צפצוף כל 5 דקות.   | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| כן, כל 5 דקות, עד לאישור.   | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על <input type="button" value="OK"/> , ועבור לאזור עם פחות חיישנים כדי לנסות שוב ליצור צימוד.                 | איך עליי להגיב?          |   |


### הערה

אם ההתרעה מוצגת והמשאבה מצטרפת לפעילות של המערכת לניטור סוכר רציף, ההתרעה תימחק.

## CGM Unavailable Alert 26.24 (התרעת ניטור סוכר רציף לא זמין) (חיישן Abbott Freestyle Libre 3 Plus בלבד)

|  | הסבר                     | מסך   |
|--|--------------------------|---|
| החיישן שולח קריאות סוכר מהחיישן, שהמשאבה אינה מבינה.   | מה פירוש הדבר?           | מה יופיע על המסך?   |
| רטט אחד, ולאחר מכן רטט אחד/2 צפופים כל 5 דקות עד לאישור.   | איך המשאבה תודיע לי?     |  |
| כן, כל 60 דקות עד תום 12 השעות הראשונות של ענידת החיישן.   | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| הקש על <input type="button" value="OK"/> כדי לאשר. ההתרעה תצוין מתי יתחדשו קריאות הסוכר של החיישן. | איך עליי להגיב?          |   |

## Sensor Temperature Alert 26.25 (התרעת טמפרטורת חיישן) (חיישן Abbott Freestyle Libre 3 Plus בלבד)

| הסבר   |                          | מסך   |
|--|--------------------------|---|
| חיישן ניטור הסוכר הרציף חורג מטווח טמפרטורת ההפעלה שלו.  | מה פירוש הדבר?           |  |
| רטט אחד, ולאחר מכן רטט אחד/2 צפופים כל 5 דקות עד לאישור.   | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| כן, אם חיישן ניטור הסוכר הרציף נותר מחוץ לטווח טמפרטורת ההפעלה שלו.  | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| העבר את חיישן ניטור הסוכר הרציף לטמפרטורה מעל 50°F (10°C) ומתחת ל-113°F (45°C). הקש על <b>OK</b> כדי לאשר. | איך עליי להגיב?          |   |

## דף זה נותר ריק בכוונה

התכונות של ניטור סוכר רציף **3**

פרק 27

# ניטור סוכר רציף פתרון בעיות

פרק זה כולל טיפים והוראות מועילות שיעזרו לך לתקן בעיות אפשריות בעת השימוש בחלק ניטור הסוכר הרציף של המשאבה.

אם ביצוע השלבים לפתרון בעיות בפרק זה לא תיקן את הבעיה, נא לפנות לשירות הלקוחות המקומי.

הטיפים הבאים הם ספציפיים לפתרון בעיות במערכת ניטור סוכר רציף המקושרת למשאבה. מידע נוסף על פתרון בעיות במערכת ניטור סוכר רציף מופיע בהוראות הרלוונטיות למוצר שאותן ניתן למצוא באתר האינטרנט של היצרן.

### 27.1 פתרון בעיות צימוד של ניטור סוכר רציף

#### בעיה אפשרית:

קושי בצימוד מערכת ניטור הסוכר הרציף למשאבת האינסולין t:slim X2™.

#### טיפ לפתרון הבעיה:

יש לוודא שמערכת ניטור הסוכר הרציף מקושרת למשאבת t:slim X2 לפני צימוד לכל מכשיר אחר או אפליקציה אחרת לנייד. ראה בסעיף 21.2 התנתקות ממקלט Dexcom.

### 27.2 פתרון בעיות בכיול – Dexcom בלבד

כדי להבטיח כיול נכון של מערכת Dexcom לניטור סוכר רציף, יש לפעול לפי הטיפים החשובים הבאים.

לפני בדיקת ערך סוכר בדם לכיול, רחץ את הידיים, ודא שמקלוני בדיקת הסוכר בדם אוחסנו כראוי ועדיין בתוקף, וודא שמד הסוכר מקודד נכון (במידת הצורך). הנח את דגימת הדם בזירות על מקלון הבדיקה, לפי הנחיות היצרן שצורפו למד הסוכר או למקלוני הבדיקה.

אין לכייל אם סמל היציאה מהטווח מופיע על המסך במקום שבו מופיעות בדרך כלל קריאות הסוכר מהחיישן.

אין לכייל אם מופיע ' - - ' על המסך במקום שבו מופיעות בדרך כלל קריאות הסוכר מהחיישן.

אין לכייל אם ערך הסוכר בדם מתחת ל-40 מ"ג/ד"ל או מעל 400 מ"ג/ד"ל.

### 27.3 פתרון בעיות של קריאת חיישן לא ידועה

כשמערכת ניטור הסוכר הרציף אינה מסוגלת לספק קריאת סוכר מהחיישן, יופיע ' - - ' על המסך במקום שבו מופיעות בדרך כלל קריאות הסוכר מהחיישן. פירוש הדבר הוא שהמשאבה אינה מבינה זמנית את האות מהחיישן.

לעיתים קרובות המשאבה יכולה לתקן את הבעיה ולהמשיך לספק קריאות סוכר מהחיישן. אם חלפו לפחות 3 שעות מקריאת הסוכר האחרונה מהחיישן, יש לפנות ליצרן המערכת לניטור סוכר רציף.

אם אתה משתמש במערכת Dexcom לניטור סוכר רציף, אל תזין ערכי סוכר בדם לכיול כאשר מופיע ' - - ' על המסך. כשהסמל הזה מופיע על המסך המשאבה לא תשתמש בערך הסוכר בדם לכיול.

אם במהלך פעילות החיישן הסמל ' - - ' מופיע על המסך לעיתים קרובות, לפני החדרה של חיישן אחר יש לפעול לפי הטיפים הבאים לפתרון בעיות.

- יש לוודא שהחיישן עדיין בתוקף.
- יש לוודא שבסיס החיישן לא זז ממקומו ואינו מתקלף.

אם סמל היציאה מהטווח יופיע למשך יותר מ-10 דקות, יש לקרב את משאבת t:slim X2 למערכת לניטור סוכר רציף ולסלק כל מחסום שיש ביניהם. המתן 10 דקות לחידוש התקשורת.

אם אתה משתמש במערכת Dexcom לניטור סוכר רציף:

- יש להזין נכון במשאבה את המספר הסידורי של המשדר או את קוד הצימוד כדי לקבל קריאות סוכר מהחיישן (ראה בסעיף 23.2 הזנת המספר הסידורי של משדר Dexcom G6 שברשותך).
  - לפני שינוי של המספר הסידורי של המשדר או של קוד הצימוד, יש להקפיד להסיר את החיישן ולעצור את פעילות החיישן. אי אפשר לשנות את המספר הסידורי של המשדר או את קוד הצימוד במהלך פעילות חיישן.
- אם עדיין יש בעיה בקריאות הסוכר מהחיישן, נא לפנות לשירות הלקוחות המקומי.

### ▲ אמצעי זהירות

יש להימנע מהרחקת המערכת לניטור סוכר רציף מהמשאבה למרחק העולה על 6 מטרים (20 רגל). טווח השידור מהמערכת לניטור סוכר רציף למשאבה הוא 6 מטרים (20 רגל) לכל היותר, בלי שדבר מה נמצא ביניהן. התקשורת האלחוטית אינה מיטיבה לפעול דרך מים, ולכן הטווח קצר בהרבה בבריכה, באמבטיה או על מיטת מים וכדומה. סוגי החסימה משתנים וטרם נבדקו. אם המרחק בין המערכת לניטור סוכר רציף למשאבה גדול מ-6 מטרים (20 רגל) או שדבר מה מפריד ביניהם, ייתכן שלא תהיה ביניהם תקשורת או שמרחק התקשורת יתקצר, וכתוצאה מכך תחמיץ אירועים של היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) חמורה או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם) חמורה.

אם סמל היציאה מהטווח מופיע במקום שבו מופיעות בדרך כלל על המסך קריאות הסוכר מהחיישן, פירוש הדבר הוא שאין תקשורת בין משאבת t:slim X2 לבין המערכת לניטור סוכר רציף, וקריאות סוכר מהחיישן לא יופיעו על המסך. בכל פעם שמותחלת פעילות חדשה של חיישן, יש להמתין 10 דקות עד שמשאבת t:slim X2 תתחיל לתקשר עם המערכת לניטור סוכר רציף. כשמתקיימת פעילות חיישן, ייתכן לפעמים שהתקשורת תאבד למשך 10 דקות בכל פעם. מדובר בתופעה תקינה.

- Dexcom G6 בלבד: יש לוודא שהמשדר מחובר היטב למקומו.
- יש לוודא ששום דבר אינו מתחכך בחיישן (למשל בגדים, חגורות בטיחות).
- חשוב לבחור מקום החדרה מתאים.
- לפני החדרת החיישן יש לוודא שמקום ההחדרה נקי ויבש.
- Dexcom G6 בלבד: יש לנגב את תחתית המשדר במגבון אלוהול איזופרופילי. יש להניח את המשדר על מטלית נקייה ויבשה ולתת לו להתייבש באוויר במשך 2-3 דקות.

## 27.4 פתרון בעיות של יציאה מהטווח/אין אנטנה

### ▲ אזהרה

טכנולוגיית Control-IQ+™ יכולה לכוונן את הזלפת האינסולין רק כשמערכת ניטור הסוכר הרציף נמצאת בטווח. אם יצאת מהטווח בעת כוונן האינסולין, הזלפת האינסולין הבזאלי תחזור להגדרות של Basal Rate (הקצב הבזאלי) שבפרופיל האישי הפעיל שלך.

## 27.5 פתרון בעיות של חיישן תקול

המשאבה עשויה לזהות בעיות בחיישן כשאינה מצליחה לקבוע מהי קריאת הסוכר. פעילות החיישן תסתיים, והמסך *Failed Sensor (חיישן תקול)* יופיע במשאבה t:slim X2. אם המסך הזה מופיע, פירוש הדבר הוא שהסתיימה הפעילות של ניטור סוכר רציף.

- הסר את החיישן, והכנס חיישן חדש.
- כדי לעזור לשפר את ביצועי החיישן בעתיד, יש לפעול לפי הטיפים לפתרון בעיות.
- יש לוודא שהחיישן עדיין בתוקף.
- יש לוודא שהחיישן לא זז ממקומו ואינו מתקלף.
- אם אתה משתמש בחיישן Dexcom G6, ודא שהמשדר מחובר היטב למקומו.
- יש לוודא ששום דבר אינו מתחכך בחיישן (למשל בגדים, חגורות בטיחות).
- יש לוודא שבחרת מקום החדרה מתאים.

## 27.6 אי-דיוקים בחיישן – Dexcom בלבד

בדרך כלל אי-דיוקים קשורים לחיישן בלבד ולא למערכת לניטור סוכר רציף או למשאבה. קריאות הסוכר מהחיישן אמורות לשמש לזיהוי מגמות בלבד. החיישן מודד סוכר בנוזל שמתחת לעור ולא בדם, וקריאות הסוכר מהחיישן אינן זהות לקריאות ממד הסוכר.

## ▲ אמצעי זהירות

כדי לכייל את מערכת ניטור הסוכר הרציף, **הזן במדויק** את ערך הסוכר בדם המוצג במד הסוכר, תוך 5 דקות ממדידת הסוכר בדם שבוצעה בקפידה. אל תזין את ערכי הסוכר מהחיישן לכויל. הזנת ערכים שגויים של סוכר בדם, ערכי סוכר שנמדדו יותר מ-5 דקות לפני הזנת הערך או קריאות סוכר מהחיישן עלולים להשפיע על רמת הדיוק של החיישן, ועלולים לגרום להחמצת אירועים של היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) חמורה או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם) חמורה.

- אם ההפרש בין קריאות הסוכר מהחיישן לערך הסוכר בדם גדול מ-20% מערך הסוכר בדם עבור קריאות חיישן הגדולות מ-80 מ"ג/ד"ל, או מעל 20 מ"ג/ד"ל עבור קריאות חיישן מתחת ל-80 מ"ג/ד"ל, יש לרחוץ את הידיים ולמדוד שוב את הסוכר בדם. אם ההפרש בין המדידה השנייה של הסוכר בדם לבין קריאות החיישן עדיין גדול מ-20% עבור קריאות חיישן הגדולות מ-, wash your hands and take 80 מ"ג/ד"ל, או מעל 20 מ"ג/ד"ל עבור קריאות חיישן מתחת ל-80 מ"ג/ד"ל, יש לכייל מחדש את החיישן באמצעות הערך השני של סוכר בדם. קריאת הסוכר מהחיישן תתוקן במהלך 15 הדקות הקרובות. אם מופיעים הבדלים בין קריאות הסוכר מהחיישן לערכי הסוכר בדם, החורגים מטווח מקובל זה, לפני החדרה של חיישן אחר יש לפעול לפי הטיפים הבאים לפתרון בעיות:
- יש לוודא שהחיישן עדיין בתוקף.
- אין לכייל כשמופיע על המסך סמל היציאה מהטווח או ' - - '.
- אין לבדוק סוכר בדם במקום חלופי (דם מכף היד או מהזרוע וכדומה) לכויל, משום שיתכן שקריאות ממקום חלופי עשויות להיות שונות מהקריאות של הסוכר בדם. לכויל, יש להשתמש רק בערך הסוכר בדם שנלקח מהאצבע.

### 27.7 אי-דיוקים בחיישן – Abbott Freestyle Libre 3 Plus בלבד

החיישן מודד סוכר בנוזל שמתחת לעור ולא בדם, וקריאות הסוכר מהחיישן אינן זהות לקריאות ממד הסוכר. אם אתה סבור שקריאות הסוכר של החיישן אינן נכונות או אינן עולות בקנה אחד עם הרגשתך, בצע בדיקת סוכר בדם כדי לאשר את קריאות הסוכר של החיישן, וטפל בהתבסס על תוצאה זו. אם הבעיה נמשכת, שקול להחליף את החיישן. יש ליצור קשר עם שירות הלקוחות של Abbott לקבלת סיוע.

- לכיול, יש להשתמש רק בערכי סוכר בדם בטווח של 40–400 מ"ג/ד"ל. אם ערך אחד או יותר חורג מטווח זה, המקלט לא יכול.
- יש לכייל באמצעות אותו מד סוכר שבו אתה בודק בדרך כלל סוכר בדם. אין להחליף את מד הסוכר באמצע פעילות של חיישן. רמת הדיוק של מד הסוכר והמקלון משתנה ממותג למותג של מד סוכר.
- לפני מדידת ערך סוכר בדם לכיול, רחץ וייבש את הידיים, ודא שמקלוני הבדיקה נשמרו נכון ועדיין בתוקף, וודא שמד הסוכר מקודד נכון (במידת הצורך). הנח את דגימת הדם בזהירות על מקלון הבדיקה, לפי הנחיות היצרן שצורפו למד הסוכר או למקלוני הבדיקה.
- יש להקפיד להשתמש במד הסוכר לפי הוראות היצרן, כדי לקבל ערכים מדויקים של הסוכר בדם לכיול.

## דף זה נותר ריק בכוונה

התכונות של טכנולוגיית Control-IQ+ 4

פרק 28

# מידע בטיחות חשוב בנוגע לטכנולוגיית Control-IQ+

להלן מידע בטיחות חשוב בנוגע לטכנולוגיית Control-IQ+™. המידע המופיע בפרק זה אינו כולל את כל האזהרות ואמצעי הזהירות הקשורים למשאבה. חשוב לשים לב לאזהרות ולאמצעי הזהירות אחרים הרשומים במדריך זה למשתמש, מאחר שהם מתייחסים לנסיבות מיוחדות, לתכונות או למשתמשים.

## 28.1 אזהרות עבור טכנולוגיית Control-IQ+

### ▲ אזהרה

טכנולוגיית Control-IQ+ לא נבדקה בנשים הרות או באנשים העוברים דיאליזה. באוכלוסיות אלה קריאות הסוכר מהחישן עלולות להיות לא מדויקות, מה שעלול לגרום להחמצת אירועים של היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) חמורה או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם) חמורה.

### ▲ אזהרה

טכנולוגיית Control-IQ+ לא נבדקה בחולים אנושים. לא ידוע כיצד מצבים שונים או תרופות שונות הנמצאות בשימוש שכיח אצל אוכלוסיית החולים האנושים עשויים להשפיע על הביצועים של טכנולוגיית Control-IQ+. בחולים אנושים קריאות הסוכר מהחישן עלולות להיות לא מדויקות, והסתמכות בלעדית על ההתרעות ועל קריאות הסוכר מהחישן לקבלת החלטות טיפוליות עלולה לגרום להחמצת אירועים של היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) חמורה או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם) חמורה.

### ▲ אזהרה

השימוש בטכנולוגיית Control-IQ+ אסור למי שמשתמש בפחות מ-5 יחידות אינסולין ביום, כמו גם לאנשים השוקלים פחות מ-9 קילוגרם (20 ליברות). ערכים אלה הם ערכי המינימום שיש להזין כדי להפעיל את טכנולוגיית Control-IQ+ וכדי שהיא תפעל באופן בטוח.

### ▲ אזהרה

טכנולוגיית Control-IQ+ אינה חלופה להבנת הטיפול העכשווי או העתידי בסוכרת שלך ולמוכנות תמידית לשלוט בו ידנית.

### ▲ אזהרה

טכנולוגיית Control-IQ+ אינה אמורה למנוע את כל האירועים של היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

### ▲ אזהרה

טכנולוגיית Control-IQ+ מכווננת את הזלפת האינסולין, אך אינה מטפלת בסוכר נמוך בדם. יש לשים לב תמיד לתסמינים שלך, לנהל את רמת הסוכר בדם ולטפל לפי המלצות הרופא המטפל בך.

### ▲ אזהרה

אין להשתמש בטכנולוגיית Control-IQ+ אם הרופא המטפל בך לא המליץ על כך.

### ▲ אזהרה

אין להשתמש בטכנולוגיית Control-IQ+ לפני שקיבלת הדרכה בנושא.

### ▲ אזהרה

אין להשתמש במשאבת האינסולין t:slim X2 עם טכנולוגיית Control-IQ+ עבור ילדים מתחת לגיל שנתיים.

### ▲ אזהרה

אם המשאבה לא קיבלה קריאת ניטור סוכר רציף במשך 20 דקות, טכנולוגיית Control-IQ+ חוזרת להזליף את האינסולין הבזאלי בקצב המתוכנת. למשל, כשהמשאבה ומערכת ניטור הסוכר הרציף נמצאות מחוץ לטווח, בזמן האתחול של החישן, בסיום פעילות של החישן, או כשיש שגיאת משדר או חישן.

### ▲ אזהרה

אם פעילות החישן הסתיימה, בין אם אוטומטית ובין אם ידנית, טכנולוגיית Control-IQ+ לא תהיה זמינה ולא תכוון את כמות האינסולין. כדי שטכנולוגיית Control-IQ+ תוכל לפעול, פעילות החישן חייבת להתחיל ולשדר ערכים מהחישן למשאבה.

### ▲ אזהרה

במהלך השימוש בטכנולוגיית Control-IQ+, אין להזריק ידנית אינסולין או ליטול אינסולין בשאיפה. נטילת אינסולין שלא דרך המשאבה במהלך טיפול במעגל סגור עלולה לגרום לך לקבל יותר מדי אינסולין, וכתוצאה מכך לאירועים של היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) חמורה.

### ▲ אמצעי זהירות

בעת השימוש בטכנולוגיית Control-IQ+, מומלץ לאפשר את High Glucose Alert (התרעה על סוכר גבוה) ואת Low Glucose Alert (התרעה על סוכר נמוך), כדי שתקבל הודעה אם קריאות הסוכר מהחיישן חורגות מטווח המטרה, וכדי שתוכל לטפל בסוכר נמוך או גבוה בדם לפי המלצות הרופא המטפל בך.

## 28.2 אמצעי זהירות עבור טכנולוגיית Control-IQ+

### ▲ אמצעי זהירות

יש להמשיך לקחת בולוסים כדי לטפל במזון שנאכל או כדי לתקן ערך סוכר גבוה שהתקבל מהחיישן. לפני ההפעלה של טכנולוגיית Control-IQ+, יש לקרוא את כל ההוראות לגבי טכנולוגיית Control-IQ+.

### ▲ אמצעי זהירות

אם אתה מנתק את המשאבה למשך 30 דקות ומעלה, מומלץ להשהות את הזלפת האינסולין. אם הזלפת האינסולין לא תושהה, טכנולוגיית Control-IQ+ תמשיך לפעול כשהמשאבה מנותקת ותמשיך להזליף אינסולין.

### ▲ אמצעי זהירות

מומלץ להשאיר את התרעת היציאה מהטווח של ניטור הסוכר הרציף מופעלת כדי שתקבל הודעות אם מערכת הניטור מנותקת מהמשאבה בכל עת שאינך משגיח באופן פעיל על מצב המשאבה. מערכת ניטור הסוכר הרציף מספקת את הנתונים שטכנולוגיית Control-IQ+ זקוקה להם כדי ליצור תחזיות ולפיהן להזליף אינסולין באופן אוטומטי.

### ▲ אזהרה

**אסור** להשתמש בטכנולוגיית Control-IQ+ עם מערכת Dexcom לניטור סוכר רציף אם אתה נוטל הידרוקסיאוריה, תרופה המשמשת לטיפול במחלות כמו סרטן ואנמיה חרמשית. השימוש בהידרוקסיאוריה יגרום לכך שקריאות הסוכר מהחיישן יהיו גבוהות מרמות הסוכר בפועל. רמת אי הדיוק בקריאות הסוכר מהחיישן תלויות בכמות של הידרוקסיאוריה בגוף. טכנולוגיית Control-IQ+ מסתמכת על קריאות סוכר מהחיישן כדי לכוון את כמות האינסולין, לספק בולוסי תיקון אוטומטיים ולתת התרעות על סוכר גבוה ונמוך. אם טכנולוגיית Control-IQ+ מקבלת מהחיישן קריאות גבוהות יותר מרמות הסוכר בפועל, הדבר עלול לגרום להחמצה של התרעות על היפוגליקמיה ולהדעות שגיאה בניהול הסוכרת, למשל הזלפה עודפת של אינסולין בזאלי ובולוסי תיקון, כולל בולוסי תיקון אוטומטיים. הידרוקסיאוריה עלולה גם לגרום לשגיאות בעת הבדיקה, הניתוח והפירוש של דפוסים היסטוריים, המבוצעים להערכה של איזון הסוכר. יש לבדוק סוכר במד הסוכר ולהיוועץ ברופא המטפל בך בנוגע לגישות חלופיות לניטור רמת הסוכר.

## דף זה נותר ריק בכוונה

התכונות של טכנולוגיית Control-IQ+ 4

פרק 29

# היכרות עם טכנולוגיית Control-IQ+

## 29.1 שימוש אחראי בטכנולוגיית Control-IQ+

מערכות כמו משאבת האינסולין t:slim X2™ עם טכנולוגיית Control-IQ+™ אינן חלופה לניהול פעיל של סוכרת, לרבות הזלפה ידנית של בולוס עבור ארוחות. קיימים תרחישים נפוצים שבהם מערכות אוטומטיות אינן יכולות למנוע אירוע היפוגלקמי. טכנולוגיית Control-IQ+ מסתמכת על קריאות החיישן העדכניות של ניטור סוכר רציף, ולא תוכל לחזות את ערכי הסוכר בחיישן ולהשהות את הזלפת האינסולין אם ניטור הסוכר הרציף של המטופל אינו פועל כראוי, או אם המשאבה שלו אינה יכולה לקבל את האות מניטור הסוכר הרציף. יש להורות למטופלים להקפיד להשתמש תמיד ברכיבים של משאבת האינסולין t:slim X2 (משאבה, מחסניות, מערכת לניטור סוכר רציף, סטים לעירוי ואפליקציה) לפי הוראות השימוש המתאימות ולבדוק אותם באופן שגרתי, כדי לוודא שהם פועלים כמצופה. על המטופלים לשים לב לערכי הסוכר שמתקבלים מהחיישן שלהם, לנטר ולנהל באופן פעיל את רמות הסוכר בדם, ולטפל בהן בהתאם.

## 29.2 הסבר על הסמלים של טכנולוגיית Control-IQ+

אם מתקיימת פעילות של ניטור סוכר רציף ואתה משתמש בטכנולוגיית Control-IQ+, ייתכן שיופיעו במסך המשאבה הסמלים הנוספים הבאים:

### הגדרות הסמלים של טכנולוגיית Control-IQ+

| משמעות  | סמל   |
|---|---|
| אינסולין בזאלי מתוכנת, ומועבר כעת.                                  |  |
| טכנולוגיית Control-IQ+ מגבירה את הזלפת האינסולין הבזאלי.            |  |
| טכנולוגיית Control-IQ+ מפחיתה את הזלפת האינסולין הבזאלי.            |  |
| הזלפת האינסולין הבזאלי נעצרה, והקצב הבזאלי הפעיל הוא 0 יחידות לשעה. |  |
| טכנולוגיית Control-IQ+ מזליפה בולוס תיקון אוטומטי.                  |  |
| הפעילות הגופנית מאפשרת.   |  |

| משמעות  | סמל   |
|---|---|
| טכנולוגיית Control-IQ+ מאפשרת, אך אינה מגדילה או מקטינה באופן פעיל את הזלפת האינסולין הבזאלי. |  |
| טכנולוגיית Control-IQ+ מגבירה את הזלפת האינסולין הבזאלי.                                      |  |
| טכנולוגיית Control-IQ+ מפחיתה את הזלפת האינסולין הבזאלי.                                      |  |
| טכנולוגיית Control-IQ+ עצרה את הזלפת האינסולין הבזאלי.  |  |
| טכנולוגיית Control-IQ+ מזליפה בולוס תיקון אוטומטי.  |  |
| מצב 'שינה' פועל.  |  |
| טכנולוגיית Control-IQ+ הזליפה בולוס תיקון אוטומטי.  |  |

### 29.3 מסך הנעילה של Control-IQ+

מסך הנעילה של Control-IQ+ מופיע בכל פעם שאתה מדליק את המסך, אם אתה משתמש במשאבה שלך עם ניטור סוכר רציף וטכנולוגיית Control-IQ+ מאפשרת. מסך הנעילה של Control-IQ+ זהה למסך הנעילה של ניטור הסוכר הרציף, עם התוספות הבאות. ראה בסעיף 19.3 מסך הנעילה של ניטור הסוכר הרציף.

1. **סטטוס טכנולוגיית Control-IQ+:**  
מציין את הסטטוס של טכנולוגיית Control-IQ+.

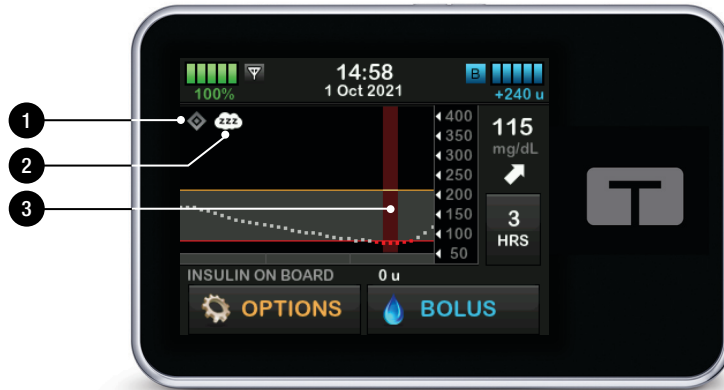
2. **גרף צבעים לניטור סוכר רציף:**  
צבעים אדומים מציינים שטכנולוגיית Control-IQ+ מזליפה, או הזליפה, 0 יחידות אינסולין בפרק הזמן שצוין.



## 29.4 המסך הראשי של Control-IQ+

המסך *Home* (המסך הראשי) כאשר טכנולוגיית Control-IQ+ מאפשרת זהה למסך *CGM Home* (המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף), עם התוספות הבאות. ראה בסעיף 19.4 המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף.

1. **סטטוס טכנולוגיית Control-IQ+:**  
מציין את המצב של טכנולוגיית Control-IQ+.
2. **סטטוס הפעילות של טכנולוגיית Control-IQ+:** מציין את סוג הפעילות שהופעלה.
3. **גרף צבעים לניטור סוכר רציף:**  
צבעים אדומים מציינים שטכנולוגיית Control-IQ+ מזליפה, או הזליפה, 0 יחידות אינסולין בפרק הזמן שצוין.



## 29.5 המסך של Control-IQ+

1. **הדלקה/כיבוי של טכנולוגיית Control-IQ:**  
הפעלה או כיבוי של טכנולוגיית Control-IQ+.

2. **Weight (משקל):** מציג את משקלך הנוכחי. ערך זה מוזן ידנית מלוח המקשים הספרתי.

#### הערה

המשקל שלך אמור לייצג את משקלך כאשר הפעלת את טכנולוגיית Control-IQ+. אפשר לעדכן את המשקל בעת הביקור אצל הרופא המטפל בך. ערך המינימום של המשקל הוא 9 ק"ג (20 ליברות). ערך המקסימום של המשקל הוא 200 ק"ג (440 ליברות).

3. **Total Daily Insulin (אינסולין יומי כולל):** מציג את הערך הנוכחי של האינסולין היומי הכולל ביחידות. ערך זה מוזן ידנית מלוח המקשים הספרתי.

#### הערה

אם אינך יודע מהו הערך של האינסולין היומי הכולל (TDI), פנה לרופא המטפל בך כדי לברר את הערך. ערך המינימום של האינסולין היומי הכולל הוא 5 יחידות. ערך המקסימום של האינסולין היומי הכולל הוא 200 יחידות.



## דף זה נותר ריק בכוונה

התכונות של טכנולוגיית Control-IQ+ 4

פרק 30

# מבוא לטכנולוגיית Control-IQ+

## 30.1 סקירה של טכנולוגיית Control-IQ+

טכנולוגיית Control-IQ+™ היא תכונה של המשאבה המתאימה באופן אוטומטי את מינון האינסולין בתגובה לקריאות ממערכת ניטור הסוכר הרציף. אפשר להשתמש במשאבה עם או ללא אפשר של טכנולוגיית Control-IQ+. בסעיפים הבאים מתוארים אופן הפעולה של טכנולוגיית Control-IQ+ ואופן התגובה שלה לערכים של ניטור סוכר רציף בזמן ערות, שינה ופעילות גופנית.

### ▲ אמצעי זהירות

יש להמשיך לקחת בולוסים כדי לטפל במזון שנאכל או כדי לתקן ערך סוכר גבוה שהתקבל מהחיישן. לפני ההפעלה של טכנולוגיית Control-IQ+, יש לקרוא את כל ההוראות לגבי טכנולוגיית Control-IQ+.

### 🚩 הערה

אי אפשר להתאים אישית את טווחי המטרה של ניטור הסוכר הרציף שלפיהם פועלת טכנולוגיית Control-IQ+.

### 🚩 הערה

הזמן שנותר (Time Remaining) לאינסולין הזמין (Insulin On Board (IOB)) מציין למשך כמה זמן יהיו פעילות בגוף סך יחידות האינסולין שהתקבלו ממזון ומבולוסי תיקון. זמן זה אינו מוצג כשטכנולוגיית Control-IQ+ מאפשרת, עקב השונות בהזלפת האינסולין בעת תגובה אוטומטית לערכים של ניטור סוכר רציף. יחידות האינסולין הזמין (Insulin On Board) מוצגות תמיד במסך הראשי ובמסך הנעילה.

## 30.2 אופן הפעולה של טכנולוגיית Control-IQ+

### ▲ אזהרה

טכנולוגיית Control-IQ+ אינה חלופה להבנת הטיפול העכשווי או העתידי בסוכרת שלך ולמוכנות תמידית לשלוט בו ידנית.

### ▲ אזהרה

טכנולוגיית Control-IQ+ אינה אמורה למנוע את כל האירועים של היפוגליקמיה (סוכר נמוך בדם) או היפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם).

### ▲ אזהרה

טכנולוגיית Control-IQ+ מכווננת את הזלפת האינסולין, אך אינה מטפלת בסוכר נמוך בדם. יש לשים לב תמיד לתסמינים שלך, לנהל את רמת הסוכר בדם ולטפל לפי המלצות הרופא המטפל בך.

### ▲ אזהרה

אין להשתמש בטכנולוגיית Control-IQ+ אם הרופא המטפל בך לא המליץ על כך.

### ▲ אזהרה

אין להשתמש בטכנולוגיית Control-IQ+ לפני שקיבלת הדרכה בנושא.

### ▲ אזהרה

טכנולוגיית Control-IQ+ מסתמכת על קריאות החיישן העדכניות של ניטור סוכר רציף, ולא תוכל לחזות במדויק את רמות הסוכר בדם ולכוון את הזלפת האינסולין אם מסיבה כלשהי מערכת ניטור הסוכר הרציף אינה מתפקדת כרגיל, או אם המשאבה לא קיבלה ערכי ניטור סוכר רציף מזה 21 דקות.

### ▲ אמצעי זהירות

בעת השימוש בטכנולוגיית Control-IQ+, מומלץ לאפשר את ההתרעה על סוכר נמוך וההתרעה על סוכר גבוה, כדי שתקבל הודעה אם קריאות הסוכר מהחיישן חורגות מטווח המטרה, וכדי שתוכל לטפל בסוכר נמוך או גבוה בדם לפי המלצות הרופא המטפל בך.

טכנולוגיית Control-IQ+ מגיבה לקריאות בפועל של מערכת ניטור הסוכר הרציף (CGM), וחוזר ערכי ניטור סוכר רציף 30 דקות קדימה. הזלפת האינסולין מותאמת אוטומטית לפי הערך החזוי של ניטור הסוכר הרציף, לפי הפרופיל האישי הפעיל שלך ולפי מצב אפשרות הפעילות של טכנולוגיית Control-IQ+.

## הערה

סוגי הפעילות של טכנולוגיית Control-IQ+ אינם מאפשרים אוטומטית, ויש להגדיר את הפעלתם או להפעילם לפי הצורך. מידע נוסף מופיע **בסעיפים 31.5 תזמון תוכנית שינה, 31.7 הפעלה או עצירה ידנית של מצב שינה וסעיף 31.8 אפשרור או השבתה של פעילות גופנית.**

טכנולוגיית Control-IQ+ מתאימה את הזלפת האינסולין במספר דרכים, כדי לעזור לשמור את ערך הסוכר בפועל בטווח המטרה. הטכנולוגיה תפחית או תשנה את הזלפת האינסולין כאשר ערכי הסוכר החזויים מהחיישן נמוכים מערך טיפול שהוגדר מראש, תגביר את הזלפת האינסולין כשערכי הסוכר החזויים מהחיישן גבוהים מערך טיפול שהוגדר מראש, ותזליף אוטומטית בולוס תיקון פעם בשעה, לפי הצורך. בולוס התיקון האוטומטי מבוסס על ערך חזוי של סוכר החיישן. להזלפת אינסולין יש גבולות מרביים, והם מתבססים על ההגדרות בפרופיל האישי שלך. פעולות שונות אלה להזלפת אינסולין מתוארות להלן. כל אחד מהכווננים של

הזלפת האינסולין נעשה בדרך אחרת, תלוי אם אתה משתמש במצב Sleep Activity (פעילות שינה) או במצב Exercise Activity (פעילות גופנית), או שאינך משתמש באף אחד משניהם. פרטים נוספים על אופן כוונן האינסולין עבור פעילויות שונות מופיעים **בסעיפים טכנולוגיית Control-IQ+ כשאין פעילות מאפשרת, טכנולוגיית Control-IQ+ במהלך מצב שינה וטכנולוגיית Control-IQ+ בזמן הפעילות Exercise (פעילות גופנית)** שבפרק זה.

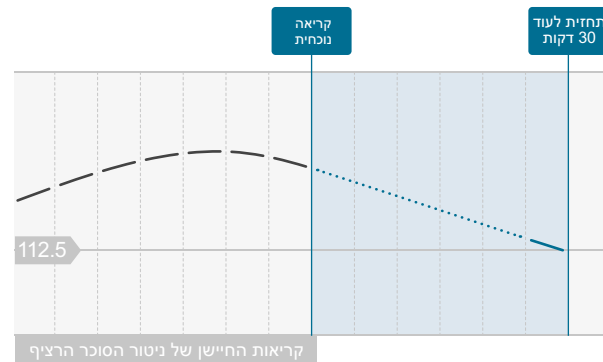
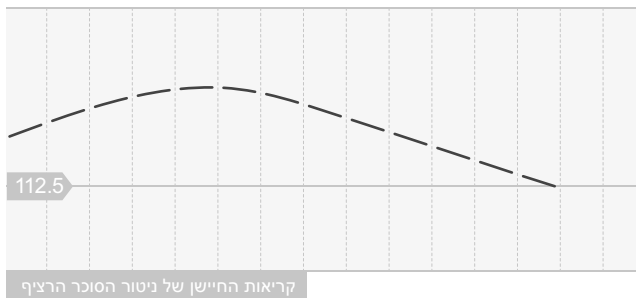
### הזלפת קצב בזאלי של פרופיל אישי

כשהערך החזוי של ניטור סוכר רציף נמצא בתוך הטווח של ערך הטיפול (112.5 מ"ג/ד"ל – 160 מ"ג/ד"ל), המשאבה תזליף אינסולין בקצב שנקבע בהגדרות של הפרופיל האישי הפעיל.

כדי להשתמש בטכנולוגיית Control-IQ+ יש להשלים את כל הגדרות הפרופיל האישי. מידע נוסף על פרופילים אישיים מופיע **בפרק 6 הגדרות הזלפת אינסולין.**

### הפחתת קצב הזלפת האינסולין

כשטכנולוגיית Control-IQ+ חוזה שבעוד 30 דקות ערך הסוכר שלך יהיה נמוך מערך הטיפול שהוגדר מראש (112.5 מ"ג/ד"ל), קצב הזלפת האינסולין יתחיל לרדת בניסיון לשמור את הערכים בפועל של ניטור הסוכר הרציף שהתקבלו מהחיישן בטווח המטרה. בתרשימים הבאים מוצג כיצד המשאבה משתמשת בתחזיות ל-30 דקות כדי להפחית בהדרגה את קצב הזלפת האינסולין בהשוואה לקצב הבזאלי המוגדר בפרופיל האישי. בתרשים משמאל מוצגת התחזית, ובתרשים מימין מוצג כיצד האינסולין וקריאות ניטור הסוכר הרציף עשויים להיראות אם גרף ניטור הסוכר הרציף ימשיך באותה מגמה.



■ קצב בזאלי של פרופיל אישי    
 ■ קצב בזאלי שהוקטן על-ידי Control-IQ    
 ..... חיזוי ניטור הסוכר הרציף    
 — מרווח של 5 דקות

**הערה**

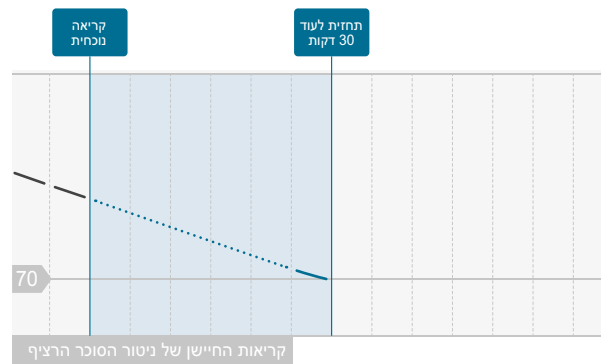
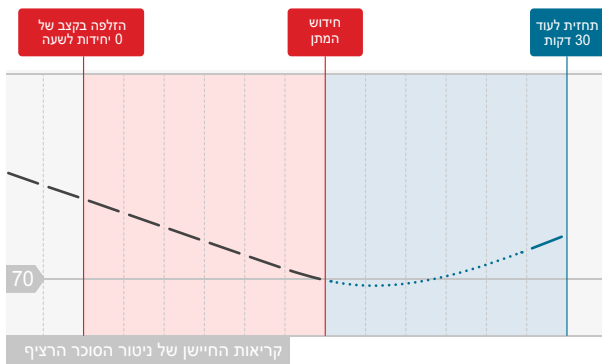
התרשימים נועדו להמחשה בלבד ואינם אמורים לשקף תוצאות בפועל.

### הפחתת קצב הזלפת האינסולין או הזלפה של 0 יחידות לשעה

כשטכנולוגיית Control-IQ+ חוזה שבעוד 30 דקות ערך הסוכר שיתקבל מהחיישן יהיה גבוה מערך הטיפול שהוגדר מראש (160 מ"ג/ד"ל), קצב הזלפת האינסולין יתחיל לעלות בניסיון לשמור את הערכים בפועל של ניטור הסוכר הרציף בטווח המטרה. כשטכנולוגיית Control-IQ+ מפחיתה או משהה את הזלפת האינסולין עדיין אפשר להזליף בולוסים ידניים. בתרשימים הבאים מוצג מצב שבו טכנולוגיית Control-IQ+ עשויה להגדיר קצב הזלפת אינסולין של 0 יחידות לשעה, וכאשר הזלפת האינסולין תחודש בקצב מופחת לאחר 30 דקות התחזית תהיה גבוהה מערך המטרה של הסוכר שמתקבל מהחיישן.

#### הערה

כשטכנולוגיית Control-IQ+ מגדירה קצב בזאלי של 0 יחידות לשעה, המערכת תמשיך להזליף בולוסים. בולוסים אלה כוללים התחלה של בולוס חדש וכל בולוס שנותר מהזלפת בולוס ממושך.



■ קצב בזאלי שהוקטן על-ידי Control-IQ

..... חיזוי ניטור הסוכר הרציף

— מרווח של 5 דקות

**הערה**

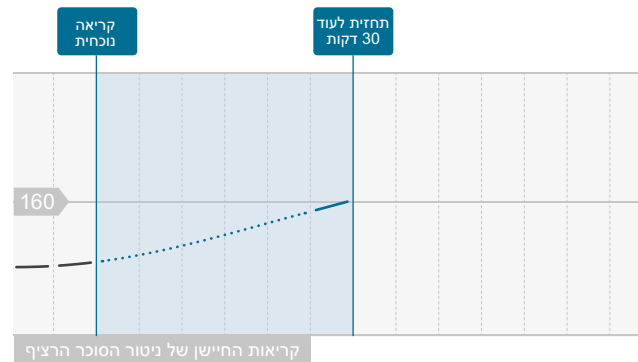
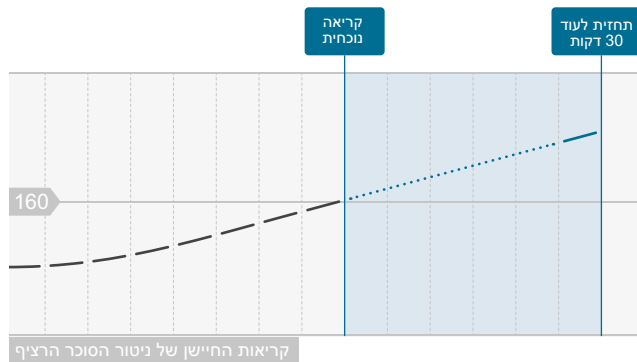
התרשימים נועדו להמחשה בלבד ואינם אמורים לשקף תוצאות בפועל.

**הגברת קצב הזלפת האינסולין**

כשטכנולוגיית Control-IQ+ חוזר שבעוד 30 דקות ערך הסוכר שיתקבל מהחיישן יהיה גבוה מערך הטיפול שהוגדר מראש (160 מ"ג/ד"ל), קצב הזלפת האינסולין יתחיל לעלות בניסיון לשמור את הערכים בפועל של ניטור הסוכר הרציף בטווח המטרה. בתרשימים הבאים מוצג מתי טכנולוגיית Control-IQ+ עשויה להגביר את הקצב ולהזליף אינסולין בקצב הבזאלי המוגבר המרבי.

**קצב מרבי של הזלפת אינסולין**

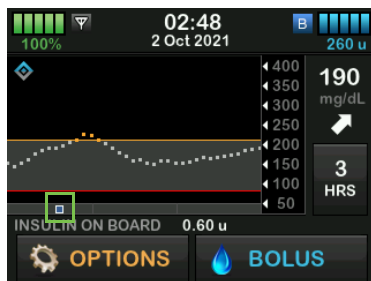
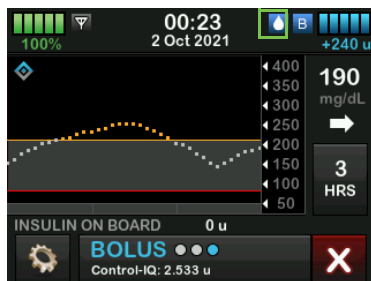
כשטכנולוגיית Control-IQ+ חוזר שבעוד 30 דקות ערך הסוכר שיתקבל מהחיישן יהיה גבוה מערך הטיפול שהוגדר מראש (160 מ"ג/ד"ל), אבל כבר הגעת לקצב המרבי של הזלפת אינסולין, טכנולוגיית Control-IQ+ תפסיק להגביר את קצב הזלפת האינסולין. הקצב המרבי של הזלפת האינסולין הוא ערך שתלוי בהגדרה האישית של Correction Factor (פקטור התיקון) (שנמצאת בפרופיל האישי הפעיל), בהערכה של טכנולוגיית Control-IQ+ את Total Daily Insulin (האינסולין היומי הכולל) לפי הערכים בפועל של האינסולין היומי הכולל ולפי האינסולין הזמין הנוכחי (Insulin On board (IOB).



■ קצב בזאלי של פרופיל אישי    
 ■ קצב בזאלי שהוגדל על-ידי Control-IQ    
 ■ קצב בזאלי מרבי של Control-IQ  
 — מרווח של 5 דקות    
 ..... חיזוי ניטור הסוכר הרציף

**הערה** 🚩

התרשימים נועדו להמחשה בלבד ואינם אמורים לשקף תוצאות בפועל.



### הערה

כל הזלפה של בולוס תיקון אפשר לבטל או לעצור ידנית במהלך ההזלפה, כפי שאפשר לעצור בולוס ידני. מידע נוסף זמין בסעיף 8.10 ביטול או עצירת בולוס באמצעות המשאבה או בסעיף 8.15 ביטול או עצירת בולוס באמצעות האפליקציה לנייד Tandem t:slim.

### הערה

בולוס תיקון אוטומטי יזליף לכל היותר 6 יחידות אינסולין. אי אפשר להגדיל ערך זה, אבל אפשר לבחור להזליף בולוס ידני בסיום ההזלפה של בולוס תיקון.

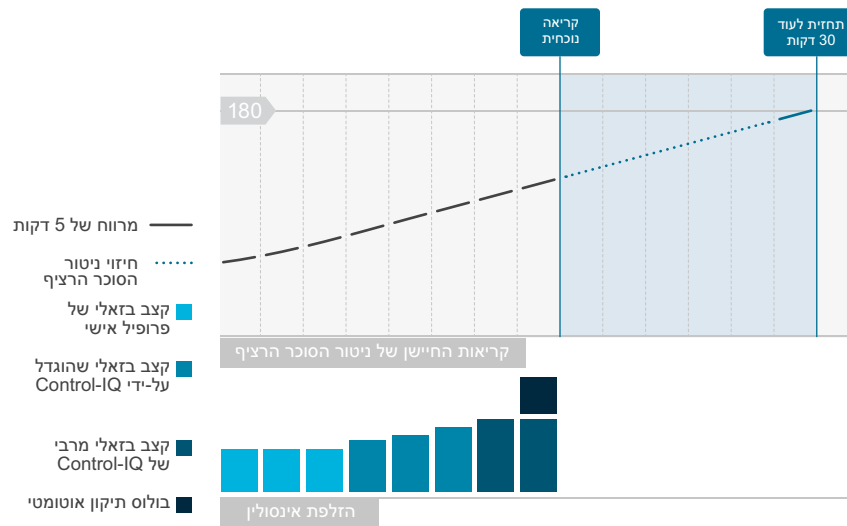
### אמצעי זהירות

המשאבה לא תצפץ ולא תרטוט כדי לציין שהתחילה הזלפה של בולוס תיקון אוטומטי. מסכי המשאבה הבאים מציינים, בהתאמה, שבולוס תיקון אוטומטי מוזלף, ושבולוס תיקון אוטומטי הוזלף.

### הזלפה אוטומטית של בולוס תיקון

כשטכנולוגיית Control-IQ+ חוזרה שבעוד 30 דקות ערך ניטור הסוכר הרציף יהיה שווה לערך הטיפול שהוגדר מראש (180 מ"ג/ד"ל) או גבוה ממנו, וכאשר טכנולוגיית Control-IQ+ מגבירה את הזלפת האינסולין או מזליפה אינסולין בקצב המרבי, המשאבה תזליף אוטומטית בולוס תיקון בניסיון להגיע לטווח המטרה.

התכונה 'בולוס תיקון אוטומטי' תזליף בולוס תיקון כולל שמחושב לפי פקטור התיקון המוגדר בפרופיל האישי והקריאה שחזרה מערכת ניטור הסוכר הרציף. ערך המטרה של הסוכר עבור החיישן לבולוס התיקון האוטומטי הוא 110 מ"ג/ד"ל. בולוס תיקון יוזלף לכל היותר פעם בכל 60 דקות, ולא יוזלף לפני שיחלפו 60 דקות מההתחלה, הביטול או ההשלמה של בולוס אוטומטי או בולוס ידני. במקרה של בולוס ממושך, הספירה של אותו פרק זמן של 60 דקות תתחיל רק לאחר שהסתיים משך הזמן להזלפה כעת של DELIVER NOW (הזלפה כעת). האחוז ומשך הזמן בין הבולוסים מתוכננים למנוע הצטברות אינסולין שעלולה לגרום לירידה מסוכנת בערכי הסוכר שיתקבלו בחיישן.



**הערה**

התרשימים נועדו להמחשה בלבד ואינם אמורים לשקף תוצאות בפועל.

## 30.3 טכנולוגיית Control-IQ+ ופעילות

כשטכנולוגיית Control-IQ+ פועלת, אפשר לבחור להפעיל את הפעילויות Sleep (שינה) או Exercise (פעילות גופנית) כדי לעזור למשאבה להתאים את ההגדרות של מינון האינסולין האוטומטי, כפי שמתואר בסעיפים קודמים.

אם לא התחלת מצב שינה או פעילות גופנית, המשאבה תשתמש בהגדרות המתוארות בסעיף הבא.

### טכנולוגיית Control-IQ+ כשאין פעילות מאופשרת

כשאין פעילות מאופשרת טכנולוגיית Control-IQ+ שואפת לטווח ניטור סוכר רציף של 112.5–160 מ"ג/ד"ל. הטווח הזה גדול מטווחי מצב השינה והפעילות הגופנית, כדי להתחשב בגורמים השונים שמשפיעים על ערכי הניטור הרציף של סוכר כאשר אנשים ערים ואינם עוסקים בפעילות גופנית.

### הפחתת קצב הזלפת האינסולין כשאין פעילות מאופשרת

המערכת מפחיתה את קצב הזלפת האינסולין כשטכנולוגיית Control-IQ+ צופה שבעוד 30 דקות קריאת ניטור הסוכר הרציף תהיה נמוכה מ-112.5 מ"ג/ד"ל.

### השהיית הזלפת האינסולין כשאין פעילות מאופשרת

הזלפת האינסולין מוגדרת לקצב של 0 יחידות לשעה כשטכנולוגיית Control-IQ+ צופה שבעוד 30 דקות קריאת ניטור הסוכר הרציף תהיה נמוכה מ-70 מ"ג/ד"ל.

### הגברת הזלפת האינסולין כשאין פעילות מאופשרת

המערכת מגבירה את קצב הזלפת האינסולין כשטכנולוגיית Control-IQ+ צופה שבעוד 30 דקות ומעלה קריאת ניטור הסוכר הרציף תהיה גבוהה מ-160 מ"ג/ד"ל.

### הזלפה אוטומטית של בולוס תיקון כשאין פעילות

כשאין פעילות מאופשרת, טכנולוגיית Control-IQ+ תזליף בולוסי תיקון אוטומטי כמתואר בסעיף [הזלפה אוטומטית של בולוס תיקון](#) בפרק זה.

**טכנולוגיית Control-IQ+ במהלך מצב שינה**  
הטווח של טכנולוגיית Control-IQ+ עבור הפעילות Sleep (מצב שינה) הוא המטרה במועדים שבהם מתוזמן מצב שינה, ובעת התחלה ידנית של מצב שינה (עד שהוא נפסק).

**בפרק 31 הגדרת טכנולוגיית Control-IQ+ והשימוש בה** ובסעיף 31.6 אפשר או השבתה של Sleep Schedule (תוכנית שינה) מוסבר כיצד להגדיר את השעות שבהן בכוונתך לישון, ובסעיף 31.7 הפעלה או עצירה ידנית של **מצב שינה** באותו הפרק מוסבר איך להפעיל באופן ידני את הפעילות Sleep (שינה).

במהלך הפעילות 'שינה', טכנולוגיית Control-IQ+ שואפת לטווח ניטור סוכר רציף של 112.5–120 mg/dL. כשאין פעילות מאופשרת הטווח קטן יותר מטווח המטרה, משום שבזמן השינה יש פחות משתנים שמשפיעים על הערכים בניטור הסוכר הרציף. במהלך הפעילות 'שינה', טכנולוגיית Control-IQ+ אינה מזליפה בולוסי תיקון אוטומטיים.

### הפחתת כמות האינסולין במהלך הפעילות Sleep (שינה)

המערכת מפחיתה את קצב הזלפת האינסולין כשטכנולוגיית Control-IQ+ צופה שבעוד 30 דקות קריאת ניטור הסוכר הרציף תהיה נמוכה מ-112.5 מ"ג/ד"ל.

### השהיית הזלפת האינסולין במהלך הפעילות 'שינה'

האינסולין מוגדר לקצב של 0 יחידות לשעה כשטכנולוגיית Control-IQ+ צופה שבעוד 30 דקות קריאת ניטור הסוכר הרציף תהיה נמוכה מ-70 מ"ג/ד"ל.

### הגדלת כמות האינסולין במהלך הפעילות 'שינה'

המערכת מגבירה את קצב הזלפת האינסולין כשטכנולוגיית Control-IQ+ צופה שבעוד 30 דקות ומעלה קריאת ניטור הסוכר הרציף תהיה גבוהה מ-120 מ"ג/ד"ל.

בפרק 31 הגדרת טכנולוגיית Control-IQ+ והשימוש בה מוסבר כיצד להתחיל או לעצור את Exercise (פעילות גופנית).

בעמוד הבא מוצגת טבלה מסכמת הכוללת את כל ערכי הטיפול וההבדלים ביניהם עבור כל פעילות.

### הפחתת כמות האינסולין במהלך 'פעילות גופנית'

המערכת מפחיתה את קצב הזלפת האינסולין כשטכנולוגיית Control-IQ+ צופה שבועד 30 דקות קריאת ניטור הסוכר הרציף תהיה נמוכה מ-140 מ"ג/ד"ל.

### השהיית הזלפת האינסולין במהלך 'פעילות גופנית'

האינסולין מוגדר לקצב של 0 יחידות לשעה כשטכנולוגיית Control-IQ+ צופה שבועד 30 דקות קריאת ניטור הסוכר הרציף תהיה נמוכה מ-80 מ"ג/ד"ל.

### הגדלת כמות האינסולין במהלך 'פעילות גופנית'

המערכת מגבירה את קצב הזלפת האינסולין כשטכנולוגיית Control-IQ+ צופה שבועד 30 דקות ומעלה קריאת ניטור הסוכר הרציף תהיה גבוהה מ-160 מ"ג/ד"ל.

### בולוס תיקון אוטומטי במהלך 'פעילות גופנית'

כאשר 'פעילות גופנית' פועלת, טכנולוגיית Control-IQ+ תזליף בולוסי תיקון אוטומטי כמתואר בסעיף [הזלפה אוטומטית של בולוס תיקון](#) בפרק זה.













**בולוס תיקון אוטומטי במהלך הפעילות 'שינה'** המערכת לא תזליף בולוסי תיקון אוטומטיים כשמאפשר מצב שינה.

כשטכנולוגיית Control-IQ+ תחזור להגדרות ללא פעילות מאפשרת, אם בהתאם לזמן ההשכמה המתוכנן או עקב עצירה ידנית של הפעילות 'שינה', המעבר מטווח המטרה של ניטור הסוכר הרציף במהלך מצב שינה להגדרות המטרה כאשר אין פעילות מאפשרת יתרחש לאט, ועשוי להימשך 30–60 דקות. הדבר עוזר להבטיח מעבר הדרגתי של הערכים בפועל בניטור הסוכר הרציף.

### טכנולוגיית Control-IQ+ בזמן הפעילות Exercise (פעילות גופנית)

בזמן 'פעילות גופנית', טווח המטרה של טכנולוגיית Control-IQ+ לניטור סוכר רציף הוא 140 מ"ג/ד"ל–160 מ"ג/ד"ל. טווח מטרה זה קטן וגבוה יותר מטווח המטרה למצב שבו אין פעילות מאפשרת, כדי להתמודד עם הירידה הטבעית ברמת הסוכר לאחר פעילות גופנית.

במקרה ש'פעילות גופנית' פועלת כאשר תוכנית שינה אמורה להתחיל, תוכנית השינה לא תתחיל עד שטיימר הפעילות הגופנית יגיע לסיום הזמן, או עד שתעצור באופן ידני את 'פעילות גופנית'.

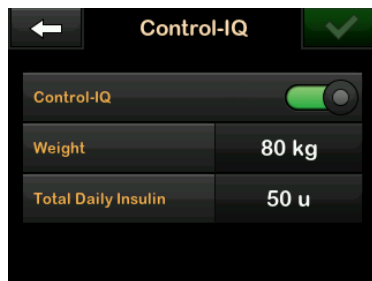
|   |       |  |  |  |                |   |
|---|-------|---|---|---|----------------|---|
|   |       |   |   |   | הזלפה          |         |
| — | ×     | —   | 180   | —   | 180            |   |
|   |       |   |   |   | אינסולין בזאלי | הגברה   |
| — | 120   | —   | 160   | —   | 160            |   |
|   |       |   |   |   | הגדרות פרופיל  | שמירה    |
| — | 112.5 | —   | 140   | —   | 112.5          |   |
|   |       |   |   |   | אינסולין בזאלי | הפחתה   |
| — | 70    | —   | 80  | —   | 70             |   |
|   |       |   |   |   | אינסולין בזאלי | הפסקה   |

## דף זה נותר ריק בכוונה

התכונות של טכנולוגיית Control-IQ+ 4

פרק 31

# הגדרת טכנולוגיית Control-IQ+ והשימוש בה



4. הקש על **Weight (משקל)**.
  5. הקש על **Pounds (ליברות)** או **Kilograms (קילוגרמים)** כדי להגדיר את יחידת המשקל.
  6. הקש על .
  7. הזן את ערך המשקל באמצעות לוח המקשים המספרי. אפשר להגדיר משקל מערך מינימום של 9 קילוגרם (20 ליברות) לערך מקסימום של 200 קילוגרם (440 ליברות).
  8. הקש על .
  9. אם סיימת להגדיר את טכנולוגיית Control-IQ+, הקש על .
- ✓ המסך **SETTING SAVED** (ההגדרה נשמרה) יוצג זמנית.

## הגדרות משאבה מומלצות בטכנולוגיית Control-IQ+

למרות שאת מצב השינה אפשר להפעיל ולעצור ידנית, מומלץ לתזמן תוכנית שינה. בפרק זה מוסבר כיצד לעשות את שתי הפעולות. כדי לתזמן תוכנית שינה, דרושות ההגדרות הבאות:

- Selected Days (ימים נבחרים)
- Start Time (שעת התחלה)
- End Time (שעת סיום)

## 31.2 הגדרת משקל

אי אפשר להפעיל את טכנולוגיית Control-IQ+ בלי להזין את המשקל. אפשר לעדכן את ערך המשקל בעת הביקור אצל הרופא המטפל בך.

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS (אפשרויות)**.
2. הקש על **My Pump (המשאבה שלי)**.
3. הקש על **Control-IQ**.
- ✓ יוצג המסך **Control-IQ**.

## 31.1 הגדרות נדרשות

### הגדרות פרופיל אישי נדרשות

- כדי להשתמש בטכנולוגיית Control-IQ+™, יש לקבוע בפרופיל האישי את ההגדרות שלהלן. בפרק 6 הגדרות הזלפת אינסולין מופיעות הוראות להגדרת ערכים אלה.
- Basal Rate (קצב בזאלי)
  - Correction Factor (פקטור תיקון)
  - Carb Ratio (יחס אינסולין-פחמימה)
  - Target BG (רמת מטרה של הסוכר בדם)
  - בהגדרת Bolus (בולוס) מופעלת האפשרות Carbohydrates (פחמימות)
- ### הגדרות משאבה נדרשות בטכנולוגיית Control-IQ+
- בנוסף להגדרות הנדרשות בפרופיל האישי, יש שני ערכים הספציפיים לטכנולוגיית Control-IQ+ שחובה להגדיר. הערכים הם:
- Weight (משקל)
  - Total Daily Insulin (אינסולין יומי כולל)

### 31.4 הפעלה או כיבוי של טכנולוגיית Control-IQ+

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).
  2. הקש על **My Pump** (המשאבה שלי).
  3. הקש על **Control-IQ**.
  4. כדי להפעיל את טכנולוגיית Control-IQ+, הקש על המתג שלצד **Control-IQ**.
  5. כדי לכבות את טכנולוגיית Control-IQ+, הקש על המתג שלצד **Control-IQ**.
- הקש על  כדי לאשר ולכבות את טכנולוגיית Control-IQ+.
  - הקש על  כדי להשאיר את טכנולוגיית Control-IQ+ פועלת.

### הזנת ערך של אינסולין יומי כולל

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).
  2. הקש על **My Pump** (המשאבה שלי).
  3. הקש על **Control-IQ**.
  4. הקש על **Total Daily Insulin** (אינסולין יומי כולל).
  5. באמצעות לוח המקשים המספרי הזן את המספר הכולל של יחידות אינסולין שבדרך כלל נחוץ בפרק זמן של 24 שעות. אפשר להגדיר אינסולין יומי כולל מערך מינימום של 5 יחידות לערך מקסימום של 200 יחידות.
  6. הקש על .
  7. אם סיימת להגדיר את טכנולוגיית Control-IQ+, הקש על .
- ✓ המסך **SETTING SAVED** (ההגדרה נשמרה) יוצג זמנית.
8. בסיום ההגדרה של Control-IQ+, הקש על **הלוגו של Tandem** כדי לחזור למסך **CGM Home** (המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף).

### 31.3 הגדרת אינסולין יומי כולל

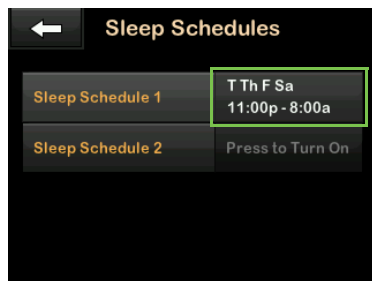
אי אפשר להפעיל את טכנולוגיית Control-IQ+ בלי להזין את כמות האינסולין היומי הכולל. טכנולוגיית Control-IQ+ משתמשת בערך Total Daily Insulin (אינסולין יומי כולל) כדי לחשב את קצב הזלפת האינסולין המרבי ולשמור על עלייה בטוחה ויעילה במינון האינסולין.

את הערך של אינסולין יומי כולל אפשר לעדכן בעת הביקור אצל הרופא המטפל בך.

#### הערה

ברגע שהשתמשת בטכנולוגיית Control-IQ+, היא תשמור על נתוני האינסולין הכולל שהוזלף בפועל, לרבות כווננים שנעשו בהזלפה הבזאלית ובכל סוגי הבולוסים במהלך השימוש במשאבה, ותשתמש בכל הנתונים האלה. חשוב לעדכן את ההגדרה של אינסולין יומי כולל במסך **Control-IQ** בעת הביקור אצל הרופא המטפל בך. ערך זה משמש להתרעה על אינסולין מרבי של שעתיים.

יש להזין ערך משוער של אינסולין יומי כולל. יש לכלול את כל סוגי האינסולין (בזאלי ובולוס) שניתנו בפרק זמן בן 24 שעות. אם נחוצה לך עזרה בהערכת דרישות האינסולין, יש להיוועץ ברופא המטפל בך.



6. במסך Sleep Schedule (תוכנית שינה), הקש על **Selected Days (ימים נבחרים)**. ברירת המחדל היא רק היום הנוכחי של השבוע, לפי היום בשבוע שמוגדר במשאבה.

7. במסך Select Days (בחירת ימים), הקש על **סימן האישור** מימין לכל יום בשבוע שברצונך לכלול בתוכנית השינה.

כססימן האישור ירוק, היום המתאים בשבוע פעיל. כדי להשבית יום מסוים, הקש שוב על סימן האישור שמימינו כדי שצבעו ישתנה לאפור.

## הערה

לא ניתן לאפשר Exercise (פעילות גופנית) ו-Sleep (מצב שינה) בו-זמנית. במקרה ש'פעילות גופנית' פועלת באותו זמן שתוכנית שינה מוגדרת להתחיל, תוכנית השינה לא תתחיל עד שטיימר הפעילות הגופנית יגיע לסיום הזמן, או עד שתעצור באופן ידני את 'פעילות גופנית'.

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS (אפשרויות)**.

2. הקש על **Activity (פעילות)**.

3. הקש על **Sleep (מצב שינה)**.

4. הקש על **Sleep Schedules (תוכניות שינה)**.

5. בחר איזו תוכנית שינה להגדיר.

- אם לא הוגדרו תוכניות שינה, הקש על **Sleep Schedule 1 (תוכנית שינה 1)**.

- אם אתה עורך תוכנית קיימת, הקש על סיכום התוכנית המוצג מימין לתוכנית השינה שברצונך לערוך.

## 31.5 תדמון תוכנית שינה

טכנולוגיית Control-IQ+ פועלת אחרת במהלך מצב Sleep (שינה), מאשר כשאין פעילות כלשהי מאופשרת. למצב שינה אפשר להגדיר הפעלה וכיבוי אוטומטיים, או שאפשר להפעילו ולכבותו ידנית. בסעיף זה מוסבר איך להגדיר הפעלה וכיבוי אוטומטיים של מצב שינה. מידע מפורט על אופן השימוש בטכנולוגיית Control-IQ+ מופיע בפרק 30 **מבוא לטכנולוגיית Control-IQ+**.

אפשר להגדיר שתי תוכניות שינה שונות כדי להתחשב בשינויים באורח החיים, למשל תוכנית שינה לימי השבוע ותוכנית שינה לסוף השבוע.

## הערה

אם תתחיל מצב שינה באופן ידני לפני שמתחילה תוכנית שינה, הדבר לא ישפיע על זמן ההשכמה המתוכנן. למשל, אם הוגדרה תוכנית שינה משעה 22:00 עד 06:00 (10 בערב עד 6 בבוקר) והפעלת באופן ידני מצב שינה בשעה 21:00 (9 בערב), מצב השינה יסתיים בשעה 06:00 (6 בבוקר) כפי שנקבע, אלא אם כן תעצור את התוכנית באופן ידני.

19. הקש על  יוצג המסך *Sleep* *Schedule 1* (תוכנית שינה 1).

20. הקש על  כדי לשמור את התוכנית.

✓ המסך *SETTING SAVED* (ההגדרה נשמרה) יוצג זמנית, ואחריו המסך *Sleep Schedules* (תוכניות שינה).

21. כשתסיים להגדיר את מצב השינה, הקש על  כדי לחזור למסך *Activity* **Tandem** כדי לחזור למסך *Home* (המסך הראשי).

### 31.6 אפשר או השבתה של Sleep Schedule (תוכנית שינה)

לאחר שהוגדרה תוכנית שינה, בעת שמירתה היא תאפשר כברירת מחדל. אם יש מספר תוכניות שינה מוגדרות, אפשר להחליף את תוכנית השינה המאופשרת או לכבות אותן לחלוטין.

11. הזן את השעה שבה ברצונך להתחיל את תוכנית השינה, על-ידי הזנת המספרים עבור השעה ולאחר מכן הדקות. למשל, הקש על 9, לאחר מכן 3 ולאחר מכן 0 כדי להגדיר את השעה 9:30, או על 2, לאחר מכן 1, לאחר מכן 0 ולאחר מכן שוב 0 להגדרת השעה 21:00.

12. הקש על  המערכת תחזיר אותך למסך *Start Time* (שעת התחלה).

13. במידת הצורך, הקש על **AM** (בוקר) או על **PM** (ערב) כדי להגדיר את הזמן ביום.

14. הקש על  המערכת תחזיר אותך למסך *Sleep Schedule 1* (תוכנית שינה 1).

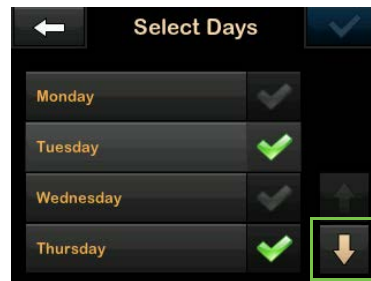
15. הקש על **End Time** (שעת סיום).

16. הקש על **Time** (שעה). יוצג לוח המקשים הספרתי.

17. הזן את השעה שבה ברצונך לסיים את תוכנית השינה, ולאחר מכן הקש על  המערכת תחזיר אותך למסך *End Time* (שעת סיום).

18. במידת הצורך, הקש על **AM** (בוקר) או על **PM** (ערב) כדי להגדיר את הזמן ביום.

הקש על **החץ למטה** כדי להציג ימים נוספים בשבוע.



8. כשתסיים לבחור את הימים, הקש על .

#### הערה

אם לא נבחר שום יום לפני ההקשה על , התוכנית תוגדר כבויה ולא יוצגו שאר ההגדרות של תוכנית השינה. שאר ההוראות אינן חלות על תוכנית שלא הושלמה.

9. הקש על **Start Time** (שעת התחלה).

10. הקש על **Time** (שעה). יוצג לוח המקשים הספרתי.

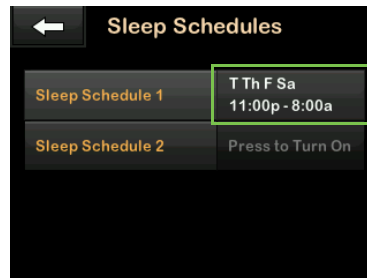
### אפשר תוכנית שינה

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).
2. הקש על **Activity** (פעילות).
3. הקש על **Sleep** (מצב שינה).
4. הקש על **Sleep Schedules** (תוכניות שינה).
5. הקש על סיכום התוכנית המוצג לצד שם תוכנית השינה שברצונך לאפשר. (אם לא הוגדרו תוכניות שינה, ראה בסעיף 31.5 תזמון תוכנית שינה).
6. הקש על .

### השבתת תוכנית שינה

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).
2. הקש על **Activity** (פעילות).
3. הקש על **Sleep** (מצב שינה).
4. הקש על **Sleep Schedules** (תוכניות שינה).

הקש על סיכום התוכנית המוצג לצד תוכנית השינה שברצונך להשבית.



5. הקש על המתג שלצד שם התוכנית.
6. הקש על .

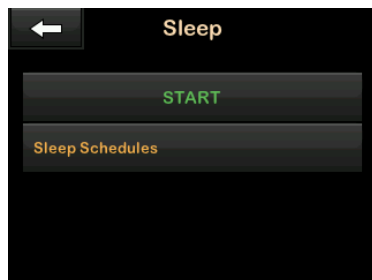
### 31.7 הפעלה או עצירה ידנית של מצב שינה

בנוסף לתזמון של מצב שינה, אפשר להתחיל ו/או לעצור מצב שינה באופן ידני.

מועד מצב השינה קובע מתי טכנולוגיית Control-IQ+, אם היא מאפשרת, תעבור לפעילות שינה (Sleep Activity). כדי להתחיל מצב שינה, טכנולוגיית Control-IQ+ חייבת להיות פעילה וחייבת להתקיים פעילות של ניטור סוכר רציף (CGM).

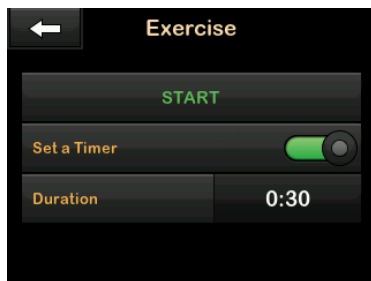
### התחלה ידנית של מצב שינה

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).
2. הקש על **Activity** (פעילות).
3. הקש על **Sleep** (מצב שינה).
4. הקש על **START** (התחלה).



✓ המסך **SLEEP STARTED** (מצב שינה התחיל) יוצג זמנית. סמל מצב השינה יוצג במסך הראשי.

Sleep (מצב שינה) יושבת אוטומטית אם Exercise (פעילות גופנית) מאפשרת.



6. הקש על **Duration (משך זמן)**. יוצג לוח המקשים הספרתי. אפשר להכניס משך פעילות גופנית שבין 30 דקות ל-8 שעות. המשאבה תשמור משך זמן חדש זה לפעם הבאה שבה תאפשר פעילות גופנית (Exercise).

7. הקש על .

8. הקש על **START (התחלה)**.

✓ הודעה **EXERCISE STARTED** (פעילות גופנית החלה) תוצג זמנית. סמל הפעילות הגופנית מוצג במסך הראשי.

הפעילות הגופנית תושבת אוטומטית ברגע שיסתיים משך הזמן המוגדר, או אם יאפשר ידנית מצב שינה (Sleep). אם הוא אופשר, לא תתחיל Sleep Schedule (תוכנית שינה)

### 31.8 אפשרות או השבתה של פעילות גופנית

ניתן לבחור מבין שני סוגי פעילות גופנית. ניתן להפעיל ולכבות את הפעילות הגופנית ידנית או להגדיר משך זמן מותאם אישית. מידע מפורט על אופן השימוש בטכנולוגיית Control-IQ+ מופיע בפרק 30 מבוא לטכנולוגיית Control-IQ+.

#### אפשרות פעילות גופנית עם טיימר

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS (אפשרויות)**.

2. הקש על **Activity (פעילות)**.

3. הקש על **Exercise (פעילות גופנית)**.

4. הקש על **Set a Timer (הגדרת טיימר)**.

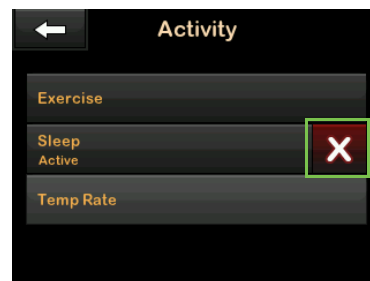
5. הגדרת ברירת המחדל של משך הזמן היא 30 דקות. הקש על **START (התחלה)** כדי להתחיל את הפעילות הגופנית למשך 30 דקות. אם ברצונך לערוך את משך הזמן, המשך לשלב 6.

#### הפסקה ידנית של מצב שינה

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS (אפשרויות)**.

2. הקש על **Activity (פעילות)**.

3. הקש על .



✓ הודעה **SLEEP STOPPED** (מצב השינה נעצר) תוצג זמנית. סמל מצב השינה יימחק מהמסך הראשי.

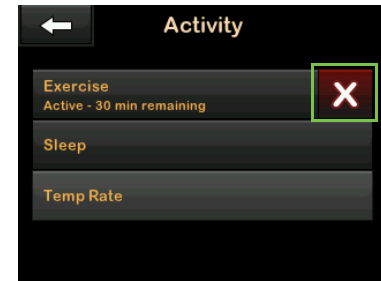
עד שהטיימר של הפעילות הגופנית (Exercise) יגיע לסייום הזמן.

**השבתה ידנית של פעילות גופנית לפני שהטיימר מגיע לסייום הזמן**

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).

2. הקש על **Activity** (פעילות).

3. הקש על **X**.



✓ הודעה **EXERCISE STOPPED** (הפעילות הגופנית נעצרה) תוצג זמנית. סמל הפעילות הגופנית יימחק מהמסך הראשי.

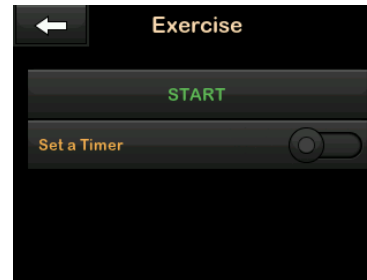
**אפשרו פעילות גופנית ללא הגדרת טיימר**

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).

2. הקש על **Activity** (פעילות).

3. הקש על **Exercise** (פעילות גופנית).

4. הקש על **START** (התחלה).



✓ הודעה **EXERCISE STARTED** (פעילות גופנית החלה) תוצג זמנית. סמל הפעילות הגופנית יימחק מהמסך הראשי.

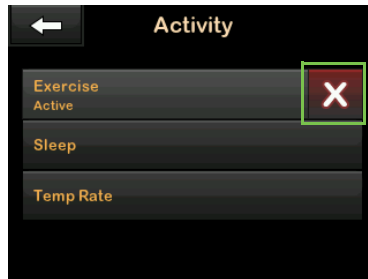
כעת הפעילות הגופנית (Exercise) מאופשרת ותישאר פועלת עד שהיא תושבת ידנית, או אם Sleep (מצב שינה) יאופשר ידנית. אם היא אופשרה, לא תתחיל Sleep Schedule (תוכנית שינה) עד שהפעילות הגופנית (Exercise) תושבת ידנית.

**השבתת פעילות גופנית מתמדת ללא הגדרת טיימר**

1. במסך הראשי, הקש על **OPTIONS** (אפשרויות).

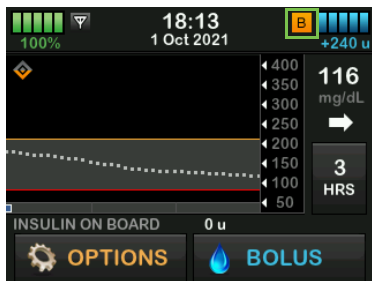
2. הקש על **Activity** (פעילות).

3. הקש על **X**.



✓ הודעה **EXERCISE STOPPED** (הפעילות הגופנית נעצרה) תוצג זמנית. סמל הפעילות הגופנית יימחק מהמסך הראשי.

בתמונה הבאה מסומן היכן מוצגים סמלי המצב של ההזלפה הבזאלית.



### סמל המצב של בולוס תיקון אוטומטי

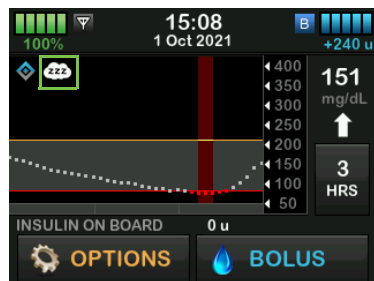
כשטכנולוגיית Control-IQ+ מופעלת ומזליפה בולוס תיקון אוטומטי, יוצג סמל משמאל לסמל הסטטוס של ההזלפה הבזאלית. (סמל הבולוס הידני מוצג באותו המקום על המסך; תמונת הסמל של בולוס ידני מוצגת בסעיף 3.3 הסבר על הסמלים של משאבת האינסולין X2.t). בתמונה הבאה רואים היכן נמצא סמל הבולוס.

### הערה

המילה **BOLUS** (בולוס) ואחריה 3 נקודות מוצגת מתחת לגרף של ניטור סוכר רציף. השם Control-IQ+ שמתחת למילה **BOLUS** (בולוס) מציין שטכנולוגיית Control-IQ+

### סמלי פעילות גופנית ומצב שינה

בעת הפעלה של מצב 'פעילות גופנית' או 'שינה', הסמל המתאים יוצג באותו המקום על המסך, משום ששני המצבים לעולם אינם יכולים להיות פעילים באותו זמן. בתמונה הבאה סמל מצב השינה מופיע במצב פעיל במסך גרף המגמה של ניטור סוכר רציף.



כשמצב פעילות גופנית מופעל, סמל הפעילות הגופנית מוצג באותו המקום.

### סמלי המצב של ההזלפה הבזאלית

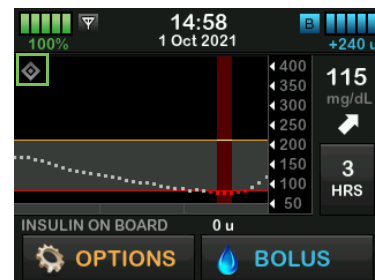
יש מספר סמלי סטטוס של ההזלפה הבזאלית שמוצגים בצבעים שונים, וכל אחד מהם נותן מידע על הפעולה של טכנולוגיית Control-IQ+. הצבעים השונים ומשמעותם מופיעים בסעיף 29.2 הסבר על הסמלים של טכנולוגיית Control-IQ+.

## 31.9 מידע על טכנולוגיית Control-IQ+ שמופיע על המסך

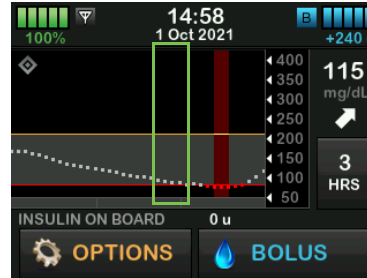
### סמל הסטטוס של טכנולוגיית Control-IQ+

כשטכנולוגיית Control-IQ+ מופעלת, בפינה השמאלית העליונה של גרף המגמה של ניטור סוכר רציף מוצג סמל יהלום. באמצעות צבעים שונים הסמל נותן מידע על הפעולה של טכנולוגיית Control-IQ+. הצבעים השונים ומשמעותם מופיעים בסעיף 29.2 הסבר על הסמלים של טכנולוגיית Control-IQ+.

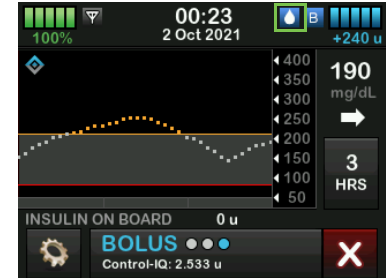
כשטכנולוגיית Control-IQ+ מופעלת אך אינה פעילה (כלומר, האינסולין מוזלף כרגיל), סמל היהלום אפור, כמוצג להלן. הסמל יופיע תמיד באותו מקום, בלי קשר לצבע.



כל נקודה בגרף ניטור הסוכר הרציף מייצגת פרק זמן של חמש דקות.



מזליפה כעת בולוס תיקון אוטומטי. מוצגת גם כמות הבולוס.



**גרף המגמה של ניטור סוכר רציף כשהזלפת האינסולין מושהית**

החלקים בגרף המגמה של ניטור סוכר רציף שבהם מוצג פס אדום ברקע מציינים את הזמנים שבהם טכנולוגיית Control-IQ+ הזליפה 0 יחידות לשעה.

התכונות של טכנולוגיית Control-IQ+ 4

פרק 32

# – טכנולוגיית Control-IQ+ התרעות

מידע על תזכורות והתרעות על הזלפת אינסולין מופיע בפרקים 13 התרעות במשאבת האינסולין t:slim X2 (חלק א'), 14 התרעות במשאבת האינסולין t:slim X2 (חלק ב') ו-15 תקלה במשאבת האינסולין t:slim X2.

מידע על התרעות והודעות שגיאה של ניטור סוכר רציף מופיע בפרק 26 התרעות והודעות שגיאה של ניטור הסוכר הרציף.

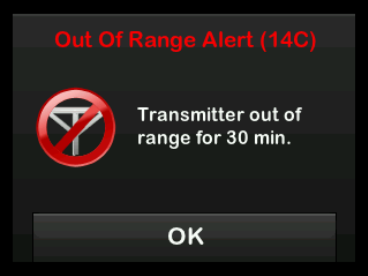
בסעיף זה מוסבר כיצד להגיב להתרעות ולהודעות שגיאה של טכנולוגיית Control-IQ+™. הוא חל רק על טכנולוגיית Control-IQ+ במשאבה. ההתרעות של טכנולוגיית Control-IQ+ פועלות באותה תבנית של שאר ההתרעות במשאבה, לפי מה שבחרת בהגדרת עוצמת הקול.

האפליקציה לנייד Tandem t:slim™ יכולה גם היא להציג הודעות והתרעות שמתקבלות ממשאבת t:slim X2™, כהודעות דחיפה שיופיעו בטלפון החכם שלך. הודעות דחיפה אלו יוצגו בדיוק באותו אופן שהן מופיעות בתצוגת המשאבה, אלא אם מצוין אחרת בפרק זה.

#### ▲ אמצעי זהירות

יש לוודא שהאפשרות לקבלת הודעות פועלת **תמיד** כדי לקבל התרעות והודעות מהמשאבה לטלפון החכם שלך. יש להפעיל את האפשרות לקבלת הודעות בטלפון החכם, ולוודא שהאפליקציה לנייד Tandem t:slim פועלת ברקע כדי לקבל הודעות מהמשאבה דרך הטלפון החכם שלך. למידע נוסף על קישור המשאבה לטלפון החכם שלך, יש לעיין בסעיף 4.3 יצירת קישור לטלפון חכם, או להקיש על **Help** (עזרה) במסך Settings (הגדרות) באפליקציה לנייד Tandem t:slim, ואז על **App Guide** (מדריך לאפליקציה).

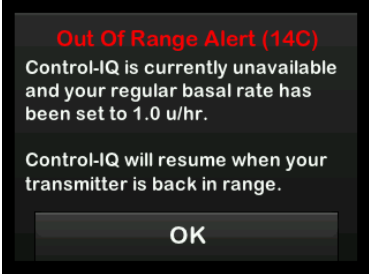
## 32.1 Out of Range Alert (התרעת יציאה מהטווח) – טכנולוגיית Control-IQ+ מושבתת

|  | הסבר                            | מסך   |
|--|---------------------------------|---|
| <p>מה יופיע על המסך?</p>   | <p>מה פירוש הדבר?</p>           |  |
| <p>איך המשאבה תודיע לי?</p>  | <p>איך המשאבה תודיע לי שוב?</p> |   |
| <p>איך עליי להגיב?</p>   |                                 |   |
| <p>אין תקשורת בין המערכת לניטור סוכר רציף למשאבה. ייתכן שתראה מסכי שגיאה שונים במקצת, בהתאם למערכת לניטור סוכר רציף שבה אתה משתמש. המשאבה לא תקבל קריאות סוכר מהחיישן, וטכנולוגיית Control-IQ+ אינה מסוגלת לחזות רמות סוכר שיתקבלו מהחיישן או לכוונן את הזלפת האינסולין.</p> <p>רטט אחד, ולאחר מכן רטט/צפצוף כל 5 דקות, עד שהמערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה יהיו שוב בטווח.</p> <p>כן, אם המערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה יישארו מחוץ לטווח.</p> <p>הקש על <b>OK</b> כדי לאשר, וקרוב את המערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה זו לזו, או סלק כל דבר שנמצא ביניהם וחוסם את התקשורת.</p> |                                 |   |

## ▲ אזהרה

טכנולוגיית Control-IQ+ יכולה לכוונן את הזלפת האינסולין רק כשמערכת ניטור הסוכר הרציף נמצאת בטווח. אם יצאת מהטווח בעת כוונן האינסולין, הזלפת האינסולין הבזאלי תחזור להגדרות של Basal Rate (הקצב הבזאלי) שבפרופיל האישי הפעיל שלך.

## 32.2 Out of Range Alert (התרעת יציאה מהטווח) – טכנולוגיית +Control-IQ מאפשרת

| מסך  | הסבר   |
|--|--|
| <p>מה יופיע על המסך?</p>  | <p>מה פירוש הדבר?</p> <p>טכנולוגיית +Control-IQ פועלת, אבל אין תקשורת בין המערכת לניטור סוכר רציף למשאבה. המשאבה לא תקבל קריאות סוכר מהחיישן. טכנולוגיית +Control-IQ תמשיך להתאים קצבים בזאליים ולהזליף בולוסי תיקון אוטומטיים למשך 20 הדקות הראשונות שבהן המערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה נמצאת מחוץ לטווח. טכנולוגיית +Control-IQ תחדש את מינון האינסולין האוטומטי כשהמערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה יהיו שוב בטווח.</p> |
|  | <p>איך המשאבה תודיע לי?</p> <p>רטט אחד, ולאחר מכן רטט/צפצוף כל 5 דקות, עד שהמערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה יהיו שוב בטווח.</p>   |
|  | <p>האם המשאבה תודיע לי שוב?</p> <p>כן, אם המערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה יישארו מחוץ לטווח.</p>   |
|  | <p>איך עליי להגיב?</p> <p>הקש על <b>OK</b> כדי לאשר, וקרר את המערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה זו לזו, או סלק כל דבר שנמצא ביניהם וחוסם את התקשורת.</p>  |

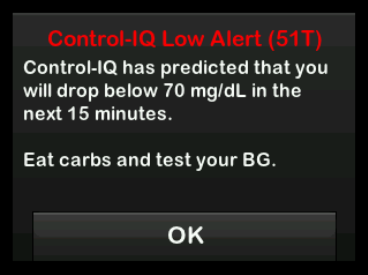

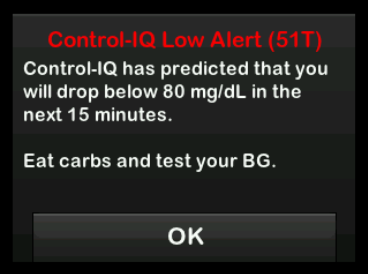
▲ **אזהרה**

טכנולוגיית +Control-IQ יכולה לכוון את הזלפת האינסולין רק כשמערכת ניטור הסוכר הרציף נמצאת בטווח. אם יצאת מהטווח בעת כוונת האינסולין, הזלפת האינסולין הבזאלי תחזור להגדרות של Basal Rate (הקצב הבזאלי) שבפרופיל האישי הפעיל שלך.

📌 **הערה**

מומלץ להשאיר את Out of Range Alert (התרעת יציאה מהטווח) מופעלת, ולהגדיר פרק זמן של 20 דקות. אם לא היה קישור בין המשאבה למערכת ניטור הסוכר הרציף למשך 20 דקות, טכנולוגיית +Control-IQ לא תפעל. טכנולוגיית +Control-IQ תתחיל לפעול מייד לאחר שהמערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה יהיו שוב בטווח.

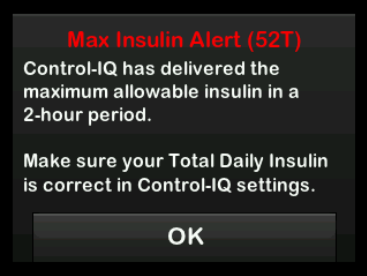

## Control-IQ Low Alert 32.3 (התרעה של טכנולוגיית Control-IQ על ערך נמוך)

| הסבר  |                          | מסך   |
|---|--------------------------|---|
| ההתרעה של Control-IQ על ערך נמוך חזתה שב-15 הדקות הבאות קריאת הסוכר מהחיישן תרד מתחת ל-70 מ"ג/ד"ל, או מתחת ל-80 מ"ג/ד"ל אם 'פעילות גופנית' פועלת. | מה פירוש הדבר?           | <p><b>מה יופיע על המסך?</b></p>  |
| 2 רטטים, ולאחר מכן 2 רטטים/צפצופים כל 5 דקות עד לאישור.   | איך המשאבה תודיע לי?     |   |
| כן, כל 5 דקות, עד לאישור.   | האם המשאבה תודיע לי שוב? |   |
| אכול פחמימות, ובדוק סוכר בדם. הקש על  כדי לסגור את מסך ההתרעה.   | איך עליי להגיב?          |                                  |

## Control-IQ High Alert 32.4 (התרעה של טכנולוגיית Control-IQ על ערך גבוה)

|   | הסבר                            | מסך  |
|---|---------------------------------|--|
| <p>לטכנולוגיית Control-IQ+ יש שלוש שעות של נתוני ניטור סוכר רציף והיא הגבירה את הזלפת האינסולין, אך היא מזהה קריאת סוכר מהחיישן שהיא מעל ל-200 מ"ג/ד"ל ואינה חוזרה שקריאת הסוכר מהחיישן תרד ב-30 הדקות הבאות.</p> | <p>מה פירוש הדבר?</p>           | <p>מה יופיע על המסך?</p>  |
| <p>2 רטטים, ולאחר מכן 2 רטטים/צפצופים כל 5 דקות עד לאישור.</p>  | <p>איך המשאבה תודיע לי?</p>     |  |
| <p>כן, כל 5 דקות, עד לאישור, ולאחר מכן כל שעתיים אם הבעיה נמשכת.</p>  | <p>האם המשאבה תודיע לי שוב?</p> |  |
| <p>בדוק את מחסנית האינסולין, הצינורית ומקום העירו, ובדוק סוכר בדם. טפל ברמת הסוכר הגבוהה שהתקבלה מהחיישן לפי הצורך. הקש על <input type="button" value="ok"/> כדי לסגור את מסך ההתרעה.</p>                         | <p>איך עליי להגיב?</p>          |  |

## Max Insulin Alert 32.5 (התרעת אינסולין מרבי)

|  | הסבר                            | מסך  |
|--|---------------------------------|--|
| <p>המשאבה הזליפה את כמות האינסולין המרבית שמותר להזליף בשעתיים לפי הגדרת האינסולין היומי הכולל שלך. ההתרעה מופיעה כשטכנולוגיית Control-IQ+ כבר הזליפה 50% מהאינסולין היומי הכולל (בהזלפה בזאלית ו/או הזלפת בולוס) בחלון הזמן של השעתיים האחרונות, וזיהתה מצב זה במשך 20 דקות ברצף. טכנולוגיית Control-IQ+ תשהה את הזלפת האינסולין ל-5 דקות לפחות, ולאחר מכן תחדש את הזלפת האינסולין לאחר שלא תזהה עוד את המצב.</p> | <p>מה פירוש הדבר?</p>           | <p>מה יופיע על המסך?</p>  |
| <p>2 רטטים, ולאחר מכן 2 רטטים/צפצופים כל 5 דקות עד לאישור.</p>   | <p>איך המשאבה תודיע לי?</p>     |  |
| <p>כן, כל 5 דקות, עד לאישור.</p>   | <p>האם המשאבה תודיע לי שוב?</p> |  |
| <p>הקש על .</p>   | <p>איך עליי להגיב?</p>          |  |

## דף זה נותר ריק בכוונה

התכונות של טכנולוגיית Control-IQ+ 4

פרק 33

# סקירה של מחקרים קליניים על הטכנולוגיות Control-IQ ו-Control-IQ+

## 33.1 מבוא

להלן נתונים על הביצועים הקליניים של משאבת האינסולין t:slim X2™ עם טכנולוגיית Control-IQ™ ממחקרים מרובים.

המחקר המרכזי הראשון (DCLP3) כלל משתתפים בני 14 שנים ומעלה. מחקר מרכזי שני (DCLP5) כלל משתתפים בני 6 שנים עד 13 שנים. מחקר מרכזי שלישי (PEDAP) כלל משתתפים בני שנתיים עד פחות מ-6 שנים. בשלושת המחקרים הללו נעשה שימוש בגרסה המקורית של טכנולוגיית Control-IQ, טכנולוגיית Control-IQ (גרסה 1.0), וכולם היו ניסויים מבוקרים בהקצאה אקראית (RCT).

שני ניסויים מרכזיים נוספים נערכו לאחר מכן. ניסוי PEDAP הוארך לשלב המשך בן 3 חודשים, שבו כל המשתתפים השתמשו במכשיר המחקר. שימוש גבוה באינסולין הוערך בניסוי Higher-IQ, מחקר בזרוע יחידה. בשני המחקרים הללו נעשה שימוש בגרסה מעודכנת של טכנולוגיית Control-IQ, טכנולוגיית Control-IQ+ (גרסה 1.5).

כל המשתתפים במחקרים אלו השתמשו במערכת Dexcom G6 לניטור סוכר רציף.

טכנולוגיית Control-IQ+ לא נבדקה בילדים מתחת לגיל שנתיים. הבטיחות ו/או היעילות של טכנולוגיית Control-IQ בילדים מתחת לגיל שנתיים אינן ידועות.

לקבלת סיכום מלא של הבטיחות והביצועים הקליניים, בקר בכתובת [tandemdiabetes.com/legal](https://tandemdiabetes.com/legal).

## 33.2 היסטוריית גרסאות תוכנה

בטכנולוגיית Control-IQ+ (גרסה 1.5) בוצעו שינויים כדי לאפשר טווח רחב יותר של משקל וקלט TDI (אינסולין יומי כולל). שינויים אחרים הוטמעו והם מתוארים בטבלה שלהלן.

| פרמטר   | Control-IQ (גרסה 1.0) | Control-IQ+ (גרסה 1.5) |
|---|-----------------------|------------------------|
| ערך אינסולין יומי כולל מינימלי                  | 10 יחידות             | 5 יחידות               |
| ערך אינסולין יומי כולל מקסימלי                  | 100 יחידות            | 200 יחידות             |
| ערך משקל מינימלי                                | 25 ק"ג                | 9 ק"ג                  |
| ערך משקל מקסימלי                                | 140 ק"ג               | 200 ק"ג                |
| טווח פקטור התיקון המתקבל על ידי האלגוריתם       | 1:10 עד 1:200         | 1:10 עד 1:600          |
| משך בולוס ממושך מרבי                            | שעתיים                | 8 שעות                 |
| קצבי אינסולין בזאלי זמניים עם לולאה סגורה פעילה | לא                    | כן                     |
| הגבלת קצב בזאלי*                                | כן                    | לא                     |

\* מוגבל ל-3 יחידות לשעה בעת הזלפה בקצב בזאלי מתוכנת

## 33.3 ניסוי DCLP 3

מטרת מחקר זה הייתה להעריך את הבטיחות והיעילות של טכנולוגיית Control-IQ כאשר היא משמשת 24 שעות ביממה במשך 6 חודשים, בתנאים רגילים, בבוגרים ובמתבגרים בני 14 שנה ומעלה. ביצועי המערכת הוערכו בניסוי RCT שבו הושוה השימוש בטכנולוגיית Control-IQ לשימוש בטיפול ב-Sensor Augmented Pump (SAP); משאבה הכוללת מערכת ניטור סוכר רציף) בלבד (זרוע הבקרה), המסומנות בטכנולוגיית Control-IQ ו-SAP בטבלאות שבסעיף זה.

168 משתתפים שובצו באקראי לשימוש בטכנולוגיית Control-IQ או ב-SAP ביחס של 2 ל-1 (2:1). הזרוע שבה נעשה שימוש בטכנולוגיית Control-IQ כללה 112 משתתפים, והזרוע שבה נעשה שימוש ב-SAP כללה 56 משתתפים. כל 168 המשתתפים השלימו את הניסוי.

מאפייני נקודת ההתחלה של משתתפי המחקר מפורטים בסעיף זה. אוכלוסיית המחקר כללה מטופלים עם אבחנה קלינית של סוכרת מסוג 1, בני 14 עד 71 שנים, המטופלים באינסולין דרך משאבת אינסולין או זריקות במשך שנה אחת לפחות. לא נכללו משתתפות שידוע שהן הרות.

הסטטיסטיקה המסכמת שהוצגה עבור DCLP3 מתארת את התוצא הראשי של מדידת זמן הישארות בטווח רמת הסוכר בדם של 70–180 מ"ג/ד"ל לפי הקריאות מהחיישן, כפי שדיווחה זרוע הטיפול. בוצע גם ניתוח של מדדי הערכה משניים.

תוצאות כל ניתוחי קבוצות המשנה מצביעות על כך שהשפעת הטיפול בטכנולוגיית Control-IQ דומה בכל התפלגויות הגיל, הגזע ורמות ההכנסה. אין ראיות המצביעות על כך שנתונים דמוגרפיים בנקודת ההתחלה קשורים לתועלת או סיכון מופחתים או מוגברים בשימוש במשאבת האינסולין t:slim X2 עם טכנולוגיית Control-IQ. המחקר לא נועד לקבוע הבדל בתועלת או בסיכון עבור כל קבוצת משנה.

כל המשתתפים ברוע טכנולוגיית Control-IQ השתמשו באלגוריתם טכנולוגיית Control-IQ המקורי (Control-IQ גרסה 1.0).

בניתוח התוצא הראשי, מדידת זמן הישארות בטווח הסוכר של 70–180 מ"ג/ד"ל לפי הקריאות מהחיישן, הודגם שיפור ממוצע של 11% (הפרש מותאם) עם שימוש בטכנולוגיית Control-IQ, בהשוואה לזרוע הבקרה.

ברוע טכנולוגיית Control-IQ היה מקרה אחד של חמצת קטוטית סוכרתית (DKA), עקב בעיה במקום העירוי. לא היו אירועי היפוגליקמיה חמורה ב-DCLP3 כאשר נעשה שימוש בטכנולוגיית Control-IQ. לא דווח על אירועים חריגים חמורים אחרים הקשורים למכשיר.

מאפייני נקודת ההתחלה

DCLP3: מאפייני נקודת ההתחלה, כולל הנתונים הדמוגרפיים, בעת הגיוס (N=168)

| מאפיין                          | (n=112) Control-IQ | (n=56) SAP |
|---------------------------------|--------------------|------------|
| גיל (בשנים)                     |                    |            |
| מוצע ± ס. תקן                   | 16 ± 33            | 17 ± 33    |
| טווח                            | 71–14              | 63–14      |
| > 18 שנים                       | 31 (28%)           | 17 (30%)   |
| ≤ 18 שנים                       | 81 (72%)           | 39 (70%)   |
| מין – נקבה ח (%)                | 54 (48%)           | 30 (54%)   |
| גזע/מוצא אתני*                  |                    |            |
| לבן, לא היספני                  | 94 (86%)           | 53 (95%)   |
| שחור / אפרו-אמריקאי             | 4 (4%)             | 0 (0%)     |
| אסייתי                          | 3 (3%)             | 2 (4%)     |
| יליד הוואי / איי האוקיינוס השקט | 1 (>1%)            | 0 (0%)     |
| יותר מגזע אחד                   | 7 (6%)             | 1 (2%)     |
| הכנסה†                          |                    |            |
| >\$50,000                       | 10 (11%)           | 2 (4%)     |
| \$100,000>–\$50,000             | 24 (27%)           | 18 (36%)   |
| ≤\$100,000                      | 55 (62%)           | 30 (60%)   |

DCLP3: מאפייני נקודת ההתחלה, כולל הנתונים הדמוגרפיים, בעת הגיוס (N=168) (המשך)

| מאפיין  | Control-IQ (n=112) | SAP (n=56) |
|---|--------------------|------------|
| השכלה <sup>‡</sup>  |                    |            |
| תעודת בגרות ומעלה   | 3 (3%)             | 6 (11%)    |
| לימודי תעודה או לימודים חלקיים במכללה   | 13 (12%)           | 7 (13%)    |
| תואר ראשון  | 51 (46%)           | 21 (38%)   |
| תואר שני  | 32 (28%)           | 17 (30%)   |
| תואר דוקטור או תואר מקצועי מתקדם  | 13 (12%)           | 5 (9%)     |
| ביטוח בריאות <sup>§</sup>   |                    |            |
| פרטי  | 102 (94%)          | 50 (91%)   |
| CHP או ביטוח ממשלתי אחר / Medicaid  | 5 (5%)             | 5 (9%)     |
| ללא   | 2 (2%)             | 0 (0%)     |
| <p>*שלושה נבדקים בזרוע טכנולוגיית Control-IQ לא סיפקו מידע על הגזע שלהם.<br/> <sup>‡</sup>23 נבדקים בזרוע טכנולוגיית Control-IQ ושישה נבדקים בזרוע SAP לא סיפקו מידע על ההכנסה שלהם.<br/> <sup>‡</sup>הרמה הגבוהה ביותר שהושלמה על ידי הנבדק, או המטפל העיקרי אם המשתתף היה מתחת לגיל 18. נבדק אחד בזרוע טכנולוגיית Control-IQ לא סיפק מידע על השכלתו.<br/> <sup>‡</sup>שלושה נבדקים בזרוע טכנולוגיית Control-IQ ונבדק אחד בזרוע SAP לא סיפקו מידע על ביטוח הבריאות שלהם.</p> |                    |            |

**תופעות לוואי**

הטבלאות הבאות מספקות רשימה מלאה של האירועים החריגים שהתרחשו במהלך החלק הראשי של מחקר DCLP3:

**DCLP3: סוגי אירועים חריגים לפי זרוע טיפול (N=168)**

| מספר האירועים                            |                    |                                       |
|--|--------------------|---------------------------------------|
| (n=56) SAP                               | (n=112) Control-IQ |                                       |
| 3  | 13                 | המספר הכולל של אירועים חריגים         |
| אירועים חריגים הקשורים למכשיר המחקר      |                    |                                       |
| 0  | 3                  | קטוזיס (בעיה במקום העירוי)            |
| 2  | 4                  | היפרגליקמיה (בעיה במקום העירוי)       |
| 0  | 1                  | היפרגליקמיה (מחסנית פגומה)            |
| 0  | 1                  | חמצת קטוטית סוכרתית (בעיה בסט העירוי) |
| אירועים חריגים שאינם קשורים למכשיר המחקר |                    |                                       |
| 0  | 3                  | היפרגליקמיה (שגיאת משתמש)             |
| 1  | 0                  | היפרגליקמיה (זיהום בדרכי הנשימה)      |
| 0  | 1                  | ניתוח מעקפים בעורקים הכליליים         |
| 0  | 1                  | דלקת באוזן החיצונית                   |
| 0  | 1                  | זעזוע מוח                             |

**תופעות לוואי**

הטבלה הבאה מספקת רשימה של אירועי היפרגליקמיה או קטוזיס בלבד במהלך מחקר DCLP3:

**DCLP3: אירועי היפרגליקמיה/קטוזיס לפי זרוע טיפול (N=168)**

| מספר האירועים                                    |                    |                                  |
|--|--------------------|----------------------------------|
| (n=56) SAP                                       | (n=112) Control-IQ |                                  |
| 0  | 3                  | קטוזיס (בעיה במקום העירוי)       |
| 2  | 4                  | היפרגליקמיה (בעיה במקום העירוי)  |
| 0  | 1                  | היפרגליקמיה (מחסנית פגומה)       |
| 0  | 1                  | חמצת סוכרתית (בעיה בסט העירוי)   |
| 0  | 3                  | היפרגליקמיה (שגיאת משתמש)*       |
| 1  | 0                  | היפרגליקמיה (זיהום בדרכי הנשימה) |
| <i>* הפסקת פעילות המשאבה, המטופל שכח להחליפה</i> |                    |                                  |

## היענות להתערבות

הטבלה הבאה מספקת סקירה כללית של התדירות שבה נעשה שימוש במשאבת האינסולין t:slim X2 עם טכנולוגיית Control-IQ בזרוע טכנולוגיית Control-IQ:

**DCLP3: אחוז השימוש במשאבת האינסולין t:slim X2 עם טכנולוגיית Control-IQ בפרק זמן בן 6 חודשים (n=112)**

| הזמן הממוצע של זמינות של Control-IQ** | שימוש ממוצע במשאבה* |                |
|---------------------------------------|---------------------|----------------|
| 91%                                   | 100%                | שבועות 4–1     |
| 91%                                   | 99%                 | שבועות 8–5     |
| 91%                                   | 100%                | שבועות 12–9    |
| 91%                                   | 99%                 | שבועות 16–12   |
| 91%                                   | 99%                 | שבועות 20–17   |
| 82%                                   | 99%                 | שבועות 21–סיום |
| 89%                                   | 99%                 | סך הכל         |

\* המכנה הוא הזמן הכולל האפשרי במסגרת תקופת המחקר בת 6 החודשים.  
 \*\* הזמינות של Control-IQ מחושבת בתור אחוז הזמן שבו טכנולוגיית Control-IQ הייתה זמינה ופעלה באופן תקין בתקופת המחקר בת 6 החודשים.

## ניתוח ראשוני

התוצא הראשי של מחקר DCLP3 היה השוואת הישואות ערכי חיישן ניטור הסוכר הרציף בטווח של 70–180 מ"ג/ד"ל בין זרועות טכנולוגיית Control-IQ ו-SAP. הנתונים מייצגים את כלל ביצועי המערכת 24 שעות ביממה.

**DCLP3: השוואה של ערכי ניטור סוכר רציף בין משתמשי Control-IQ למשתמשי SAP (N=168)**

| מאפיין                                    | Control-IQ                  | SAP                         | הפרש בין זרוע המחקר לזרוע הבקרה |
|---|-----------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| ערך סוכר ממוצע שהתקבל מהחיישן (סטיית תקן) | 156 מ"ג/ד"ל<br>(19 מ"ג/ד"ל) | 170 מ"ג/ד"ל<br>(25 מ"ג/ד"ל) | -14 מ"ג/ד"ל                     |
| % ממוצע 70–180 מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)        | 71.4%<br>(11.7%)            | 59.2%<br>(14.6%)            | +11%                            |
| % ממוצע מעל 180 מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)       | 27%<br>(12%)                | 38.5%<br>(15.2%)            | -10%                            |
| % ממוצע קטן מ-70 מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)      | 1.59%<br>(1.15%)            | 2.25%<br>(1.46%)            | -0.88%                          |
| % ממוצע קטן מ-54 מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)      | 0.29%<br>(0.29%)            | 0.35%<br>(0.32%)            | -0.10%                          |

בטבלה הבאה מתואר משך הזמן הממוצע שבו רמות הסוכר שהתקבלו מהחיישן היו בטווח של 70–180 מ"ג/ד"ל אצל משתתפים בזרוע טכנולוגיית Control-IQ וזרוע SAP לפי חודשים, החל מנקודת ההתחלה ולאורך כל תקופת המחקר:

**DCLP3: אחוז הזמן בטווח לכל זרוע מחקר לאחר חודש (N=168)**

| חודש        | Control-IQ | SAP |
|-------------|------------|-----|
| נקודת התחלה | 61%        | 59% |
| חודש 1      | 73%        | 62% |
| חודש 2      | 72%        | 60% |
| חודש 3      | 71%        | 60% |
| חודש 4      | 72%        | 58% |
| חודש 5      | 71%        | 58% |
| חודש 6      | 70%        | 58% |

## ניתוח משני

בטבלה הבאה מוצג ניתוח משני להשוואה של אחוז הזמן שבו המשתתפים נמצאו ברמות הסוכר הנקובות לפי קריאות מהחיישן במהלך שעות היום והלילה, עבור מחקר DCLP3:

## DCLP3: ניתוח משני לפי הזמן ביום (N=168)

| שעות הלילה<br>(06:00–24:00) |                             | שעות היום<br>(24:00–06:00)  |                             | יחידת מידה   | מאפיין                                     |
|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--|--|
| SAP                         | Control-IQ                  | SAP                         | Control-IQ                  |  |  |
| 170 מ"ג/ד"ל<br>(27 מ"ג/ד"ל) | 150 מ"ג/ד"ל<br>(18 מ"ג/ד"ל) | 170 מ"ג/ד"ל<br>(26 מ"ג/ד"ל) | 158 מ"ג/ד"ל<br>(20 מ"ג/ד"ל) | ערך סוכר ממוצע שהתקבל מהחיישן<br>(סטיית תקן)                                       | איזון הסוכר<br>הכולל לפי קריאות<br>מהחיישן |
| 58.5%<br>(16.2%)            | 76.1%<br>(12.4%)            | 59.4%<br>(14.6%)            | 69.8%<br>(12.4%)            | % ממוצע מהזמן שבו קריאת<br>הסוכר מהחיישן הייתה בטווח<br>70 – 180 mg/dL (סטיית תקן) |  |

בטבלה הבאה מוצגת השוואה של אחוז הזמן בטווח של 70–180 מ"ג/ד"ל בין ערכי נקודת ההתחלה השונים של HbA1c שנצפו במחקר DCLP3 בשתי זרועות הטיפול:

אחוז הזמן בטווח לכל זרוע מחקר לפי HbA1c בנקודת ההתחלה (N=168)

| זמן בטווח |            | HbA1c בנקודת התחלה |
|-----------|------------|--------------------|
| SAP       | Control-IQ |                    |
| 78%       | 85%        | ≥6.5%              |
| 69%       | 76%        | 6.6%–7.0%          |
| 49%       | 71%        | 7.1%–7.5%          |
| 56%       | 69%        | 7.6%–8.0%          |
| 47%       | 60%        | ≤8.1%              |

בטבלה הבאה מוצגת השוואה של ערכי HbA1c הממוצעים של כלל המשתתפים ב-DCLP3 בנקודת ההתחלה, לערכים לאחר 13 שבועות ולאחר 26 שבועות. היה הבדל יחסי של -0.33% בין זרוע טכנולוגיית Control-IQ לזרוע SAP:

השוואת ערכי HbA1c (N=168)

| SAP   | Control-IQ | תקופה          |
|-------|------------|----------------|
| 7.40% | 7.40%      | נקודת התחלה    |
| 7.36% | 7.02%      | לאחר 13 שבועות |
| 7.39% | 7.06%      | לאחר 26 שבועות |

בטבלה הבאה מוצגת השוואה של שינוי בערכי HbA1c של המשתתפים במהלך מחקר DCLP3:

**DCLP3: שינוי בערכי HbA1c מההקצאה האקראית ועד ל-26 שבועות (N=168)**

| מספר הנבדקים (% הנבדקים) עם שינוי ב-HbA1c |   |               |   |           |   |               |    |           |   |    |       |  |
|---|---|---------------|---|-----------|---|---------------|----|-----------|---|----|-------|--|
| עלייה <1%                                 |   | עלייה 0 עד 1% |   | ללא שינוי |   | ירידה 0 עד 1% |    | ירידה <1% |   |    |       |  |
| %   | n | %             | n | %         | n | %             | n  | %         | n | n  |       |  |
|   |   |               |   |           |   |               |    |           |   |    |       | HbA1c שנמדד במעבדה המרכזית בנקודת ההתחלה |
| 0%  | 0 | 88%           | 7 | 0%        | 0 | 13%           | 1  | 0%        | 0 | 8  | טיפול | 6% > HbA1c ≥ 5%                          |
| 0%  | 0 | 0%            | 0 | 0%        | 0 | 0%            | 0  | 0%        | 0 | 0  | בקרה  |  |
| 0%  | 0 | 30%           | 9 | 10%       | 3 | 60%           | 18 | 0%        | 0 | 30 | טיפול | 7% > HbA1c ≥ 6%                          |
| 0%  | 0 | 47%           | 9 | 0%        | 0 | 53%           | 10 | 0%        | 0 | 19 | בקרה  |  |
| 2%  | 1 | 11%           | 5 | 4%        | 2 | 73%           | 33 | 9%        | 4 | 45 | טיפול | 8% > HbA1c ≥ 7%                          |
| 9%  | 2 | 36%           | 8 | 5%        | 1 | 50%           | 11 | 0%        | 0 | 22 | בקרה  |  |
| 0%  | 0 | 5%            | 1 | 5%        | 1 | 68%           | 15 | 23%       | 5 | 22 | טיפול | 9% > HbA1c ≥ 8%                          |
| 8%  | 1 | 31%           | 4 | 0%        | 0 | 62%           | 8  | 0%        | 0 | 13 | בקרה  |  |
| 0%  | 0 | 25%           | 1 | 0%        | 0 | 50%           | 2  | 25%       | 1 | 4  | טיפול | 10% > HbA1c ≥ 9%                         |
| 0%  | 0 | 100%          | 1 | 0%        | 0 | 0%            | 0  | 0%        | 0 | 1  | בקרה  |  |

DCLP3: שינוי בערכי HbA1c מההקצאה האקראית ועד ל-26 שבועות (N=168) (המשך)

| מספר הנבדקים (% הנבדקים) עם שינוי ב-HbA1c |   |     |    |    |   |     |    |      |    |     |       |                   |
|---|---|-----|----|----|---|-----|----|------|----|-----|-------|-------------------|
| 0%  | 0 | 0%  | 0  | 0% | 0 | 0%  | 0  | 100% | 2  | 2   | טיפול | HbA1c 10% או יותר |
| 0%  | 0 | 0%  | 0  | 0% | 0 | 0%  | 0  | 0%   | 0  | 0   | בקרה  |                   |
| 1%<                                       | 1 | 21% | 23 | 5% | 6 | 62% | 69 | 11%  | 12 | 111 | טיפול | סך הכול           |
| 5%  | 3 | 40% | 22 | 2% | 1 | 53% | 29 | 0%   | 0  | 55  | בקרה  |                   |

### 33.4 ניסוי DCLP5

מטרת מחקר זה הייתה להעריך את הבטיחות והיעילות של טכנולוגיית Control-IQ כאשר היא בשימוש 24 שעות ביממה במשך 3 חודשים, בתנאים רגילים, בילדים בני 6–13 שנים. ביצועי המערכת הוערכו בניסוי RCT, שבו נערכה השוואה בין השימוש בטכנולוגיית Control-IQ לשימוש בטיפול SAP בלבד (קבוצת הבקרה).

תכנון המחקר היה דומה מאוד לזה של מחקר DCLP3. ב-DCLP5, המשתתפים (N=101) שובצו באקראי לשימוש בטכנולוגיית Control-IQ או ב-SAP, ביחס של 3 ל-1 (3:1). במחקר זה, זרוע טכנולוגיית Control-IQ כללה 78 משתתפים. בדומה ל-DCLP3, לאוכלוסיית מחקר זו הייתה אבחנה קלינית של סוכרת סוג 1. בניגוד ל-DCLP3, ב-DCLP5 המשתתפים היו בגילי 6 עד 13. הם טופלו באינסולין דרך משאבת אינסולין או זריקות במשך שנה אחת לפחות. משקלם היה בין 25 קילוגרם (55 ליברות) ומעלה עד 140 קילוגרם (308 ליברות) (כולל), ונטלו לפחות 10 יחידות אינסולין ביום. לא נכללו משתתפות שידוע שהן הרות. נדרשו משתתפים המתגוררים עם הורה או אפוטרופוס אחד לפחות שמתמצא בנושא הסוכרת והטיפול במצבי חירום הקשורים לסוכרת, ושמוכן להשתתף בכל פגישות ההדרכה.

למחקר DCLP5 לא גויסו משתתפים שעברו טיפול פסיכיאטרי באשפוז במהלך 6 החודשים האחרונים, שיש להם נוכחות ידועה של הפרעת בלוטת יותרת הכליה, מחלה לא מטופלת של בלוטת התריס, סיסטיק פיברוזיס, תהליך זיהומי חמור שלא היה צפוי לחלוף לפני תחילת הליכי המחקר (למשל דלקת קרום המוח, דלקת ריאות, דלקת עצם), כל בעיה בעור באזור ההחדרה המונע הצמדה בטוחה של החיישן או המשאבה (למשל כוויית שמש חמורה, דלקת עור קיימת, חככת [אינטרטריגו], פסוריאזיס, צלקות מרובות, צלוליטיס), תוצאות לא תקינות בבדיקות תפקוד הכבד (טרנסאמינאז גבוה פי יותר מ-3 מהגבול העליון של הטווח התקין), או תוצאות לא תקינות בבדיקות תפקוד הכליות (שיעור סינון גלומרולי ממוצע [GFR] נמוך מ-60 מ"ל/דקה/1.7 מ"ר). כמו כן, לא נכללו משתתפים המשתמשים בתרופה כלשהי, הסובלים ממחלה מסרטנת כלשהי או מבעיה רפואית משמעותית אחרת, אם אותה פגיעה, תרופה או מחלה עלולה להשפיע, לדעתו של החוקר, על השלמת הפרוטוקול.

הסטטיסטיקה המסכמת שהוצגה עבור DCLP5 מתארת את התוצא הראשי של מדידת זמן הישירות בטווח הסוכר של 70–180 מ"ג/ד"ל לפי הקריאות מהחיישן, כפי שדיווחה זרוע הטיפול. בוצע גם ניתוח של מדדי הערכה משניים.

תוצאות כל ניתוחי קבוצות המשנה מצביעות על כך שהשפעת הטיפול בטכנולוגיית Control-IQ דומה בכל התפלגויות הגיל, הגזע ורמות ההכנסה. אין ראיות המצביעות על כך שנתונים דמוגרפיים בנקודת ההתחלה קשורים לתועלת או סיכון מופחתים או מוגברים בשימוש במשאבת האינסולין t:slim X2 עם טכנולוגיית Control-IQ. המחקר לא נועד לקבוע הבדל בתועלת או בסיכון עבור כל קבוצת משנה.

כל המשתתפים בזרוע טכנולוגיית Control-IQ השתמשו באלגוריתם טכנולוגיית Control-IQ המקורי (Control-IQ גרסה 1.0). לא היו מקרים של חמצת קטוטית סוכרתית ב-DCLP5. לא היו אירועי היפוגליקמיה חמורה ב-DCLP5 עם שימוש בטכנולוגיית Control-IQ. לא דווח על אירועים חריגים אחרים הקשורים למכשיר.

מאפייני נקודת ההתחלה

DCLP5: מאפייני נקודת ההתחלה, כולל הנתונים הדמוגרפיים בעת הגיוס (N=101)

| מאפיין                  | Control-IQ (n=78*) | SAP (n=23*) |
|-------------------------|--------------------|-------------|
| גיל (בשנים)             |                    |             |
| 9–6                     | (27%) 21           | (35%) 8     |
| 13–10                   | (73%) 57           | (65%) 15    |
| חציון (טווח בין-רבעוני) | (12 ,9) 11         | (13 ,8) 10  |
| טווח                    | 13–6               | 13–6        |
| מין – נקבה ח (%)        | (49%) 38           | (52%) 12    |
| גזע / מוצא אתני*        |                    |             |
| לבן, לא היספני          | (82%) 64           | (78%) 18    |
| היספני או לטיני         | (8%) 6             | (9%) 2      |
| שחור / אפרו-אמריקאי     | (0%) 0             | (0%) 0      |
| אסייתי                  | (1%) 1             | (4%) 1      |
| יותר מגזע אחד           | (9%) 7             | (9%) 2      |
| הכנסה שנתית למשק בית    |                    |             |
| >\$25,000               | (0%) 0             | (0%) 0      |
| \$35,000–>\$25,000      | (3%) 2             | (0%) 0      |
| \$50,000–>\$35,000      | (1%) 1             | (10%) 2     |

DCLP5: מאפייני נקודת ההתחלה, כולל הנתונים הדמוגרפיים בעת הגיוס (N=101) (המשך)

| מאפיין   | Control-IQ (n=78*) | SAP (n=23*) |
|--|--------------------|-------------|
| \$75,000 >-\$50,000  | 5 (7%)             | 0 (0%)      |
| \$100,000 >-\$75,000   | 13 (18%)           | 4 (19%)     |
| \$200,000 >-\$100,000  | 27 (36%)           | 8 (38%)     |
| \$200,000 ≤  | 26 (35%)           | 7 (33%)     |
| <b>השכלת ההורים</b>  |                    |             |
| תעודת בגרות ומעלה  | 2 (3%)             | 0 (0%)      |
| תואר עמית או לימודים חלקיים במכללה   | 5 (6%)             | 1 (4%)      |
| תואר ראשון   | 32 (41%)           | 9 (39%)     |
| תואר שני   | 34 (44%)           | 11 (48%)    |
| תואר דוקטור או תואר מקצועי מתקדם   | 5 (6%)             | 2 (9%)      |
| <b>ביטוח בריאות</b>  |                    |             |
| פרטי   | 102 (94%)          | 50 (91%)    |
| CHP או ביטוח ממשלתי אחר / Medicaid   | 5 (5%)             | 5 (9%)      |
| צבאי   | 2 (3%)             | 1 (4%)      |
| אחר  | 0 (0%)             | 0 (0%)      |
| ללא  | 0 (0%)             | 0 (0%)      |
| *נתונים חסרים (CLC/SAP): הכנסה שנתיית למשק בית 4 (5%) 2/(9%) אינסולין יומי כולל 1 (1%) 0/(0%). אין נתונים חסרים עבור כל המשתתפים האחרים. |                    |             |

**תופעות לוואי**

בטבלה הבאה מוצגת רשימה מלאה של האירועים החריגים שהתרחשו במהלך החלק הראשי של מחקר DCLP5:

**DCLP5: סוגי אירועים חריגים לפי זרוע טיפול (N=101)**

| מספר האירועים                            |                   |   |
|--|-------------------|---|
| (n=23) SAP                               | (n=78) Control-IQ |   |
| 3  | 16                | המספר הכולל של אירועים חריגים                           |
| אירועים חריגים הקשורים למכשיר המחקר      |                   |   |
| 0  | 8                 | קטוזיס (בעיה במקום העירוי)                              |
| 2  | 0                 | מורסה (אבצס) באזור החדרת החיישן (חיישן ניטור סוכר רציף) |
| 0  | 1                 | היפרגליקמיה (מחסנית פגומה)                              |
| אירועים חריגים שאינם קשורים למכשיר המחקר |                   |   |
| 0  | 1                 | היפוגליקמיה (שגיאת משתמש)                               |
| 1  | 2                 | קטוזיס (שגיאת משתמש)                                    |
| 0  | 1                 | קטוזיס (דלקת הקיבה והמעיים)                             |
| 0  | 2                 | היפרגליקמיה (שגיאת משתמש)                               |
| 0  | 1                 | הזלפת יתר של אינסולין בשוגג (שגיאת משתמש)*              |

\*נבדק אחד ביצע טעינה ראשונית של הצנרת בעודה מחוברת לגוף. האירוע סווג כאירוע חריג חמור, שדרש טיפול בחדר המיון למניעת היפוגליקמיה.

הטבלה הבאה מספקת רשימה של אירועי היפרגליקמיה או קטוזיס בלבד במהלך מחקר DCLP5:

**DCLP5: אירועי היפרגליקמיה/קטוזיס לפי זרוע טיפול (N=101)**

| מספר האירועים |                   |                            |
|---------------|-------------------|----------------------------|
| (n=23) SAP    | (n=78) Control-IQ |                            |
| 0             | 8                 | קטוזיס (בעיה במקום העירוי) |
| 0             | 1                 | היפרגליקמיה (מחסנית פגומה) |
| 1             | 2                 | קטוזיס (שגיאת משתמש)*      |
| 0             | 1                 | קטוזיס (דלקת בדרכי העיכול) |
| 0             | 2                 | היפרגליקמיה (שגיאת משתמש)† |
|               |                   | *מילוי מחסנית לא תקין      |
|               |                   | †סוללת המשאבה לא נטענה     |

## היענות להתערבות

בטבלה הבאה מוצגת סקירה כללית של תדירות השימוש במשאבת האינסולין t:slim X2 עם טכנולוגיית Control-IQ ברוע טכנולוגיית Control-IQ:  
**DCLP5: אחוז השימוש במשאבת האינסולין t:slim X2 עם טכנולוגיית Control-IQ בפרק זמן בן 4 חודשים (n=78)**

| הזמן הממוצע של זמינות של Control-IQ*   |                |
|--|----------------|
| 93.4%  | שבועות 1–4     |
| 93.8%  | שבועות 5–8     |
| 94.1%  | שבועות 9–12    |
| 94.4%  | שבועות 13–סיום |
| 92.8%  | סך הכל         |
| *הזמינות של Control-IQ ממושבת בתור אחוז הזמן שבו טכנולוגיית Control-IQ הייתה זמינה ופעלה באופן תקין בתקופת המחקר בת 4 החודשים. |                |

## ניתוח ראשוני

התוצא הראשי של מחקר DCLP5 היה השוואת ההישארות בטווח ערכי חיישן ניטור הסוכר הרציף של 70–180 מ"ג/ד"ל, בין זרוע טכנולוגיית Control-IQ לזרוע SAP. הנתונים מייצגים את כלל ביצועי המערכת, 24 שעות ביממה.

**DCLP5: השוואה של ערכי ניטור סוכר רציף בין משתמשי Control-IQ למשתמשי SAP (N=101)**

| מאפיין                                    | Control-IQ                  | SAP                         | הפרש בין זרוע המחקר לזרוע הבקרה |
|---|-----------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| ערך סוכר ממוצע שהתקבל מהחיישן (סטיית תקן) | 162 מ"ג/ד"ל<br>(18 מ"ג/ד"ל) | 179 מ"ג/ד"ל<br>(26 מ"ג/ד"ל) | -17 מ"ג/ד"ל                     |
| % ממוצע 70–180 מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)        | 67%<br>(10%)                | 55%<br>(13%)                | +11%                            |
| % ממוצע מעל 180 מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)       | 31%<br>(10%)                | 43%<br>(14%)                | -10%                            |
| % ממוצע קטן מ-70 מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)      | 1.8%<br>(1.38%)             | 2.1%<br>(1.18%)             | -0.40%                          |
| % ממוצע קטן מ-54 מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)      | 0.34%<br>(0.35%)            | 0.38%<br>(0.35%)            | -0.07%                          |

בטבלה הבאה מתואר משך הזמן הממוצע שבו רמות הסוכר שהתקבלו מהחיישן היו בטווח של 70–180 מ"ג/ד"ל אצל משתתפים בזרוע טכנולוגיית Control-IQ ובזרוע SAP לפי חודשים, החל מנקודת ההתחלה ולאורך כל תקופת המחקר.

**DCLP5: אחוז הזמן בטווח לכל זרוע מחקר לאחר חודש (N=101)**

| חודש        | Control-IQ | SAP |
|-------------|------------|-----|
| נקודת התחלה | 53%        | 51% |
| חודש 1      | 68%        | 56% |
| חודש 2      | 68%        | 54% |
| חודש 3      | 67%        | 56% |
| חודש 4      | 66%        | 55% |

**ניתוח משני**

להלן מוצג ניתוח משני להשוואה של אחוז הזמן שבו המשתתפים היו ברמות הסוכר הנקובות לפי קריאות מהחיישן במהלך שעות היום והלילה, עבור מחקר DCLP5:

**DCLP5: ניתוח משני לפי הזמן ביום (N=101)**

| שעות הלילה<br>(06:00–22:00) |                             | שעות היום<br>(22:00–06:00)  |                             | יחידת מידה   | מאפיין                                     |
|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--|--|
| SAP                         | Control-IQ                  | SAP                         | Control-IQ                  |  |  |
| 180 מ"ג/ד"ל<br>(27 מ"ג/ד"ל) | 146 מ"ג/ד"ל<br>(16 מ"ג/ד"ל) | 179 מ"ג/ד"ל<br>(27 מ"ג/ד"ל) | 167 מ"ג/ד"ל<br>(21 מ"ג/ד"ל) | ערך סוכר ממוצע שהתקבל מהחיישן<br>(סטיית תקן)<br><br>% ממוצע מהזמן שבו קריאת<br>הסוכר מהחיישן הייתה בטווח<br>180–70 mg/dL (סטיית תקן) | איזון הסוכר<br>הכולל לפי קריאות<br>מהחיישן |
| 54%<br>(16%)                | 80%<br>(9%)                 | 56%<br>(14%)                | 63%<br>(11%)                |  |  |

בטבלה הבאה מוצגת השוואה של השינוי בערכי HbA1c של המשתתפים במהלך מחקר DCLP5:

**DCLP5: שינוי בערכי HbA1c מההקצאה האקראית ועד ל-16 שבועות (N=101)**

| מספר הנבדקים (אחוז הנבדקים) עם שינוי ב-HbA1c |   |               |   |           |   |               |    |           |    |    |       |  |
|--|---|---------------|---|-----------|---|---------------|----|-----------|----|----|-------|--|
| <1% עלייה                                    |   | 0 עד 1% עלייה |   | ללא שינוי |   | ירידה 0 עד 1% |    | <1% ירידה |    |    |       |  |
| %  | n | %             | n | %         | n | %             | n  | %         | n  | n  |       | HbA1c שנמדד במעבדה המרכזית בנקודת ההתחלה |
| 0%   | 0 | 33%           | 1 | 67%       | 2 | 0%            | 0  | 0%        | 0  | 3  | טיפול | 6% > HbA1c ≥ 5%                          |
| 0%   | 0 | 0%            | 0 | 0%        | 0 | 0%            | 0  | 0%        | 0  | 0  | בקרה  |  |
| 0%   | 0 | 44%           | 8 | 6%        | 1 | 50%           | 9  | 0%        | 0  | 18 | טיפול | 7% > HbA1c ≥ 6%                          |
| 0%   | 0 | 67%           | 2 | 0%        | 0 | 33%           | 1  | 0%        | 0  | 3  | בקרה  |  |
| 0%   | 0 | 18%           | 5 | 0%        | 0 | 71%           | 20 | 11%       | 3  | 28 | טיפול | 8% > HbA1c ≥ 7%                          |
| 13%  | 1 | 25%           | 2 | 0%        | 0 | 63%           | 5  | 0%        | 0  | 8  | בקרה  |  |
| 0%   | 0 | 0%            | 0 | 0%        | 0 | 45%           | 9  | 55%       | 11 | 20 | טיפול | 9% > HbA1c ≥ 8%                          |
| 0%   | 0 | 30%           | 3 | 0%        | 0 | 70%           | 7  | 0%        | 0  | 10 | בקרה  |  |
| 0%   | 0 | 14%           | 1 | 0%        | 0 | 14%           | 1  | 71%       | 5  | 7  | טיפול | 10% > HbA1c ≥ 9%                         |
| 0%   | 0 | 0%            | 0 | 0%        | 0 | 100%          | 1  | 0%        | 0  | 1  | בקרה  |  |

DCLP5: שינוי בערכי HbA1c מההקצאה האקראית ועד ל-16 שבועות (N=101) (המשך)

| מספר הנבדקים (אחוז הנבדקים) עם שינוי ב-HbA1c |   |     |    |    |   |      |    |     |    |    |       |             |
|--|---|-----|----|----|---|------|----|-----|----|----|-------|-------------|
| 0%   | 0 | 0%  | 0  | 0% | 0 | 100% | 1  | 0%  | 0  | 1  | טיפול | 10% ≤ HbA1c |
| 0%   | 0 | 0%  | 0  | 0% | 0 | 100% | 1  | 0%  | 0  | 1  | בקרה  |             |
| 0%   | 0 | 19% | 15 | 4% | 3 | 52%  | 40 | 25% | 19 | 77 | טיפול | סך הכול     |
| 4%   | 1 | 30% | 7  | 0% | 0 | 65%  | 15 | 0%  | 0  | 23 | בקרה  |             |

### PEDAP ניסוי 33.5

מטרת מחקר זה הייתה להעריך את הבטיחות והיעילות של טכנולוגיית Control-IQ כאשר היא בשימוש 24 שעות ביממה במשך 4 חודשים, בתנאים רגילים, בפעוטות בני שנתיים עד >6 שנים. ביצועי המערכת הוערכו בניסוי RCT שבו השווה השימוש בטכנולוגיית Control-IQ לטיפול המקובל (SC, קבוצת הבקרה), שכלל טיפול ב-SAP וטיפול במספר הזרקות ביום (MDI).

בניסוי PEDAP, המשתתפים (N=102) שובצו באקראי לשימוש בטכנולוגיית Control-IQ או ב-SC, ביחס של 2 ל-1 (2:1).

הזרוע שבה נעשה שימוש בטכנולוגיית Control-IQ כללה 68 משתתפים, והזרוע שבה נעשה שימוש ב-SC כללה 34 משתתפים. למשתתפים הייתה אבחנה קלינית של סוכרת סוג 1, והם היו בני 2–5 שנים. הם טופלו באינסולין דרך משאבת אינסולין או זריקות במשך 6 חודשים לפחות. הם שקלו לפחות 9 ק"ג (20 ליברות) ונטלו לפחות 5 יחידות אינסולין ביום.

נדרשו משתתפים המתגוררים עם הורה או אפוטרופוס אחד לפחות שמתמצא בנושא הסוכרת והטיפול במצבי חירום הקשורים לסוכרת, ושמוכן להשתתף בכל פגישות ההדרכה. לאף אחד מהמשתתפים לא הייתה היסטוריה של אי-ספיקת בלוטת יותרת הכליה, מחלת בלוטת התריס שלא טופלה, שימוש בסטרואידים דרך הפה או בהזרקה במהלך 8 השבועות האחרונים, היסטוריה של מחלת כליות כרונית או טיפול בהמודיאליזה בהווה, המופיליה או כל הפרעת דימום אחרת, היסטוריה של יותר מאירוע היפוגליקמי חמור אחד עם פרכוסים או אובדן הכרה ב-3 החודשים האחרונים, היסטוריה של יותר מאירוע DKA אחד ב-6 החודשים האחרונים שאינו קשור למחלה, בעיה בסט עירוי, או אבחנה ראשונית, אי-סבילות קיימת ידועה לדבק, או מצב רפואי אשר לדעת החוקר יעמיד את המשתתף או המחקר בסכון. לא הותר שימוש נלווה בחומר להורדת ערכי סוכר שאינו אינסולין (כולל אגוניסטים של GLP-1, סימלין, מעכבי DPP-4 וסולפונילאוריאם).

הסטטיסטיקה המסכמת שהוצגה מתארת את התוצא הראשי של מדידת זמן הישארות בטווח הסוכר של 70–180 מ"ג/ד"ל לפי הקריאות מהחיישן, כפי שדיווחה זרוע הטיפול. בוצע גם ניתוח של מדדי הערכה משניים.

תוצאות כל ניתוחי קבוצות המשנה מצביעות על כך שהשפעת הטיפול בטכנולוגיית Control-IQ דומה בכל התפלגויות הגיל, הגזע ורמות ההכנסה. אין ראיות המצביעות על כך שנתונים דמוגרפיים במקודת ההתחלה קשורים לתועלת או סיכון מופחתים או מוגברים בשימוש במשאבת האינסולין slim X2: עם טכנולוגיית Control-IQ. המחקר לא נועד לקבוע הבדלים בתועלת או בסיכון עבור כל אחת מקבוצות המשנה.

כל המשתתפים ברצוע טכנולוגיית Control-IQ השתמשו באלגוריתם Control-IQ המקורי (טכנולוגיית Control-IQ גרסה 1.0), שהותאם כדי לאפשר הזנת משקל נמוך יותר ומינון אינסולין יומי נמוך יותר.

בניתוח התוצא הראשי, זמן הישארות בטווח הסוכר של 70–180 מ"ג/ד"ל לפי הקריאות מהחיישן הודגם שיפור ממוצע של 12.4% (הפרש מותאם) עם שימוש בטכנולוגיית Control-IQ, בהשוואה ל-SC.

ברצוע טכנולוגיית Control-IQ היה מקרה אחד של חמצת קטוטית סוכרתית (DKA) עקב בעיה במקום העירוי. היו שני מקרים של היפוגליקמיה חמורה ברצוע טכנולוגיית Control-IQ ואחד ברצוע SC. לא דווח על אירועים חריגים אחרים הקשורים למכשיר.

מאפייני נקודת ההתחלה

PEDAP: מאפייני נקודת ההתחלה, כולל הנתונים הדמוגרפיים בעת הגיוס (N=102)

| מאפיין                              | סך הכול (n=102)    | Control-IQ (n=68)  | SC (n=34)          |
|-------------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| גיל (בשנים)                         |                    |                    |                    |
| ממוצע $\pm$ ס. תקן                  | 1.24 $\pm$ 3.94    | (1.23) 3.84        | (1.25) 4.06        |
| טווח                                | 5.98–2.00          | 5.98–2.00          | 5.90–2.02          |
| 2 עד >4                             | (46%) 47           | (46%) 31           | (47%) 16           |
| 4 עד >6                             | (54%) 55           | (54%) 37           | (53%) 18           |
| משקל (ק"ג)                          |                    |                    |                    |
| ממוצע (ס. תקן)                      | (4.2) 17.7         | (4.7) 17.7         | (3.3) 17.7         |
| טווח                                | 44.7–11.1          | 44.7–11.1          | 23.9–11.8          |
| אינסולין יומי כולל (יחידות/ק"ג/יום) |                    |                    |                    |
| חציון (IQR)                         | (0.79 , 0.54) 0.66 | (0.77 , 0.55) 0.66 | (0.80 , 0.51) 0.66 |
| טווח                                | 2.12–0.26          | 2.12–0.26          | 1.64–0.31          |
| מין – נקבה ח (%)                    | (51%) 52           | (49%) 33           | (56%) 19           |
| גזע / מוצא אתני                     |                    |                    |                    |
| לבן, לא היספני                      | (74%) 75           | (74%) 50           | (74%) 25           |
| שחור / אפרו-אמריקאי                 | (6%) 6             | (6%) 4             | (6%) 2             |
| אסייתי                              | (2%) 2             | (1%) 1             | (3%) 1             |
| יתר מגזע אחד                        | (3%) 3             | (3%) 2             | (3%) 1             |

PEDAP: מאפייני נקודת ההתחלה, כולל הנתונים הדמוגרפיים בעת הגיוס (N=102) (המשך)

| מאפיין  | סך הכול (n=102) | Control-IQ (n=68) | SC (n=34) |
|---|-----------------|-------------------|-----------|
| <b>הכנסה*</b>   |                 |                   |           |
| >\$50,000   | 14 (14%)        | 8 (12%)           | 6 (19%)   |
| \$100,000 – \$50,000  | 31 (33%)        | 19 (30%)          | 12 (38%)  |
| ≤\$100,000  | 51 (53%)        | 37 (57%)          | 14 (44%)  |
| <b>השכלת ההורים</b>   |                 |                   |           |
| תעודת בגרות ומעלה   | 9 (9%)          | 6 (9%)            | 3 (9%)    |
| טכני/מקצועי   | 3 (3%)          | 2 (3%)            | 1 (3%)    |
| לימודי תעודה  | 11 (11%)        | 6 (9%)            | 5 (15%)   |
| בוגר מכללה/אוניברסיטה<br>(בוגר תואר ראשון ומעלה)  | 35 (34%)        | 22 (32%)          | 13 (38%)  |
| תואר מתקדם (תואר שני, דוקטורט,<br>דוקטור לרפואה וכו')   | 44 (43%)        | 32 (47%)          | 12 (35%)  |
| <b>ביטוח בריאות</b>   |                 |                   |           |
| פרטי <sup>‡</sup>   | 78 (77%)        | 52 (76%)          | 26 (79%)  |
| CHP או ביטוח ממשלתי אחר /<br>‡Medicaid  | 22 (24%)        | 15 (22%)          | 7 (21%)   |
| ללא   | 1 (> 1%)        | 1 (1%)            | 0 (0%)    |
| <p>*נתונים חסרים (CLC/SC): ביטוח בריאות 0/1, הכנסה שנתית למשק בית 4/2, אחוזון BMI 2/0, HbA1c 4/2. אין נתונים חסרים עבור כל המשתתפים האחרים.</p> <p><sup>‡</sup>עבור משתתפים עם ביטוח פרטי, ל-6 משתתפים היה גם Medicaid, למשתתף אחד היה גם Medicare, ולמשתתף אחד היה גם ביטוח ממשלתי אחר.</p> <p><sup>‡</sup>עבור משתתפים עם Medicaid, למשתתף אחד היה גם ביטוח ממשלתי אחר.</p> |                 |                   |           |

## תופעות לוואי

בטבלה הבאה מוצגת רשימה מלאה של האירועים החריגים שהתרחשו במהלך החלק הראשי של מחקר PEDAP.

**PEDAP: סוגי אירועים חריגים לפי זרוע טיפול (N=102)**

| מספר האירועים |                   |  |
|---------------|-------------------|--|
| (n=34) SC     | (n=68) Control-IQ |  |
| 14            | 71                | המספר הכולל של אירועים חריגים                          |
| 1             | 2                 | אירועי היפוגליקמיה חמורה (SH)*                         |
| 0             | 1                 | אירועי חמצת קטוטית סוכרתית (DKA) <sup>†</sup>          |
| 1             | 0                 | אירועים חריגים חמורים (SAE) אחרים <sup>‡</sup>         |
| 12/9          | 68/40             | אירועים חריגים אחרים N משתתפים/N אירועים               |
| 0             | 39/26             | היפרגליקמיה עם או ללא קטוזיס, הקשורה למכשיר המחקר      |
| 8/7           | 12/9              | היפרגליקמיה עם או ללא קטוזיס, שאינה קשורה למכשיר המחקר |
| 0/0           | 2/2               | היפוגליקמיה (לא חמורה)                                 |
| 0/0           | 1/1               | כוויה  |

PEDAP: סוגי אירועים חריגים לפי זרוע טיפול (N=102) (המשך)

| מספר האירועים  |                   |                               |
|--|-------------------|-------------------------------|
| (n=34) SC  | (n=68) Control-IQ |                               |
| 0/0  | 3/3               | COVID-19                      |
| 0/0  | 1/1               | נפילה                         |
| 0/0  | 1/1               | שבר באצבע                     |
| 2/2  | 2/2               | דלקת הקיבה והמעיים            |
| 0/0  | 1/1               | דם בשתן                       |
| 0/0  | 1/1               | דימום במקום הנחת המכשיר רפואי |
| 0/0  | 3/2               | זיהום בעור                    |
| 0/0  | 1/1               | כאב גרון ממקור סטרפטוקוקלי    |
| 0/0  | 1/1               | זיהום בדרכי הנשימה העליונות   |
| 2/1  | 0/0               | הקאות                         |
| <p>* אירוע היפוגליקמי חמור מוגדר כאירוע היפוגליקמי אשר א) דרש סיוע של אדם אחר עקב שינוי במצב ההכרה, וגם ב) דרש מאדם אחר לתת באופן פעיל פחמימות, גלוקגון או לבצע פעולות החייה אחרות.<br/> <sup>†</sup> אירועי DKA שעומדים בקריטריוני DCCT.<br/> <sup>‡</sup> משתתף אחד בקבוצת ה-SC אושפז בשל התלקחות אסתמה.</p> |                   |                               |

## היענות להתערבות

בטבלה הבאה מוצגת סקירה כללית של תדירות השימוש במשאבת האינסולין t:slim X2 עם טכנולוגיית Control-IQ בזרוע ההתערבות של ניסוי PEDAP.

אחוז השימוש במשאבת האינסולין t:slim X2 עם טכנולוגיית Control-IQ בפרק זמן של 13 שבועות בניסוי PEDAP (n=68)

| זמן השימוש הממוצע ב-Control-IQ* |            |
|---------------------------------|------------|
| שבועות 4–1                      | 92%        |
| שבועות 8–5                      | 95% (n=67) |
| שבועות 13–9                     | 95% (n=67) |
| סך הכול                         | 94%        |

\*המכנה הוא מספר הימים בין תחילת היום הרביעי לאחר ההקצאה האקראית לבין סוף היום שלפני ביקור שבוע 13, או סוף היום שלפני המועד האחרון שבו נוצר קשר עם משתתף שפרש.

## ניתוח ראשוני

התוצא הראשי של מחקר PEDAP היה השוואת ההישארות של ערכי חיישן ניטור סוכר רציף בטווח של 70–180 מ"ג/ד"ל, בין זרוע טכנולוגיית Control-IQ לזרוע SC. הנתונים מייצגים את כלל ביצועי המערכת, 24 שעות ביממה.

**PEDAP: אחוז הזמן בטווח: מדד הערכה ראשי שנבדק לקביעת עדיפות (N=101)**

| הזמן והשינוי  | Control-IQ (n=67)                 | SC (n=34)  |
|---|-----------------------------------|------------|
| נקודת התחלה   | (18) 57%                          | (15) 55%   |
| לאחר 13 שבועות  | (n=68) (11) 69%                   | (13) 56%   |
| שינוי מהמוצע בנקודת התחלה (ס. תקן)                          | (11.8) 12.5%                      | (6.6) 1.0% |
| הפרש מתואם בין הקבוצות בשבוע 13 (רווח בר-סמך 95% [p-value]) | 12.4% (9.5, 15.3) [ $p > 0.001$ ] |            |

**ניתוח משני**

השינוי בערכי HbA1c לפי קטגוריות ערכי HbA1c בנקודת ההתחלה מוצג להלן:

**PEDAP:** השינוי בערכי HbA1c לפי קטגוריות ערכי HbA1c בנקודת ההתחלה (טיפול n=59, בקרה n=31)

| שינוי מהמוצע<br>בנקודת ההתחלה<br>(.ס תקן) | מוצע בנקודת<br>ההתחלה (.ס תקן) | N  |                            |                           |
|---|--------------------------------|----|----------------------------|---------------------------|
|   |                                |    | <b>HbA1c בנקודת ההתחלה</b> |                           |
| (0.33) -0.08                              | (0.5) 6.4                      | 21 | טיפול                      | <b>7.0% &gt;</b>          |
| (0.37) -0.18                              | (0.3) 6.5                      | 8  | בקרה                       |                           |
| (0.34) -0.51                              | (0.3) 7.5                      | 19 | טיפול                      | <b>8% &gt; HbA1c ≥ 7%</b> |
| (0.36) -0.01                              | (0.2) 7.4                      | 8  | בקרה                       |                           |
| (0.81) -1.22                              | (0.9) 8.9                      | 19 | טיפול                      | <b>8% ≤ HbA1c</b>         |
| (0.40) -0.31                              | (0.4) 8.5                      | 15 | בקרה                       |                           |
| (0.81) -1.22                              | (0.9) 8.9                      | 59 | טיפול                      | <b>סך הכול</b>            |
| (0.40) -0.31                              | (0.4) 8.5                      | 15 | בקרה                       |                           |

## 33.6 שלב המשך של PEDAP

מטרת מחקר זה הייתה להעריך את הבטיחות והיעילות של טכנולוגיית Control-IQ+ כאשר היא משמשת 24 שעות ביממה במשך 3 חודשים, בתנאים רגילים, בפעוטות בני 2–6 שנים. שלב המשך של PEDAP אפשר למשתתפים בניסוי PEDAP RCT להמשיך בניסוי למשך 13 שבועות נוספים במסגרת שלב המשך (N=96), כאשר כל המשתתפים השתמשו בטכנולוגיית Control-IQ+ למשך 3 חודשים נוספים. קבוצת משנה אחת של המשתתפים ביצעה גם אתגרי ארוחות ופעילות גופנית במהלך המחקר.

המשתתפים השתמשו בבקרה במעגל סגור (CLC) עבור ניסוי ה-RCT ושלב המשך של המחקר (CLC-CLC), או בטיפול המקובל (SC) עבור זרוע ה-RCT של המחקר, ולאחר מכן עברו ל-CLC במסגרת שלב המשך (SC-CLC).

משתתפי זרוע ה-CLC-CLC (N=63), אלה שהמשיכו להשתמש בטכנולוגיית Control-IQ+ (השווה לקבוצת ה-SC-CLC (שהיו בזרוע הטיפול המקובל עבור ה-RCT, ולאחר מכן עברו לטכנולוגיית Control-IQ+ עבור שלב המשך, N=33).

הסטטיסטיקה המסכמת שהוצגה עבור שלב המשך של ניסוי PEDAP מתארת את תוצאי ניטור הסוכר הרציף העיקריים, כמו גם ניתוח של מדדי הערכה משניים.

כל המשתתפים בשלב המשך של מחקר PEDAP השתמשו באלגוריתם טכנולוגיית Control-IQ המעודכן, טכנולוגיית Control-IQ+ (גרסה 1.5).

תוצאי ניטור הסוכר הרציף העיקריים הראו שבקבוצת ה-CLC-CLC, הזמן בטווח של 70–180 מ"ג/ד"ל עלה מ-57% בתחילת ניסוי RCT PEDAP ל-70% בסוף ניסוי RCT בן 13 השבועות, וערך זה נותר ללא שינוי במהלך שלב המשך ברמה של 70%, ללא שינוי משמעותי בהשוואה בין השימוש ב-CLC בשלב ה-RCT לבין השימוש ב-CLC בשלב המשך.

בקבוצת ה-SC-CLC, הזמן בטווח של 70–180 מ"ג/ד"ל היה 55% בנקודת ההתחלה של RCT PEDAP, 56% במהלך ה-RCT ו-68% במהלך שלב המשך. בהשוואה בין הטיפול המקובל מניסוי ה-RCT לשימוש ב-CLC בשלב המשך, ההבדל הממוצע במשך הזמן בטווח של 70–180 מ"ג/ד"ל היה 11.8%.

היו שני מקרים של היפוגליקמיה חמורה בקרב 63 המשתתפים בקבוצת CLC-CLC (3%) שלא היו קשורים למכשיר המחקר, ולא היו מקרים בקרב 33 המשתתפים בקבוצת SC-CLC. לא דווחו מקרים של DKA. לא דווח על אירועים חריגים אחרים הקשורים למכשיר.

מאפייני נקודת ההתחלה

שלב ההמשך של PEDAP: מאפייני נקודת ההתחלה, כולל הנתונים הדמוגרפיים בעת הגיוס (N=96)

| SC-CLC (n=33)  | CLC-CLC (n=63)    | סך הכול (n=96)    | מאפיין           |  |
|--|-------------------|-------------------|------------------|--|
| גיל בתחילת שלב ההמשך (שנים)                          |                   |                   |                  |  |
| (1.23) 4.32  | (1.23) 4.10       | (1.23) 4.17       | ממוצע (SD)       |  |
| 6.22–2.35  | 6.33–2.33         | 6.33–2.30         | טווח             |  |
| (45%) 15   | (46%) 29          | (46%) 44          | 2 עד >4          |  |
| (39%) 13   | (49%) 31          | (46%) 44          | 4 עד >6          |  |
| (15%) 5  | (5%) 3            | (8%) 8            | 6 עד >7          |  |
| (58%) 19   | (51%) 32          | (53%) 51          | מין – נקבה ח (%) |  |
| משקל (ק"ג)   |                   |                   |                  |  |
| (3.3) 18.2   | (4.9) 18.7        | (4.4) 18.5        | ממוצע (SD)       |  |
| 24.4–12.2  | 47.2–12.7         | 47.2–12.2         | טווח             |  |
| אינסולין יומי כולל (יחידות/ק"ג/יום) בתחילת שלב ההמשך |                   |                   |                  |  |
| (0.94 ,0.55) 0.69                                    | (0.80 ,0.59) 0.69 | (0.82 ,0.59) 0.69 | חציון (IQR)      |  |
| 1.38–0.44  | 1.70–0.42         | 1.70–0.42         | טווח             |  |

שלב ההמשך של PEDAP: מאפייני נקודת ההתחלה, כולל הנתונים הדמוגרפיים בעת הגיוס (N=96) (המשך)

| מאפיין   | סך הכול (n=96) | CLC-CLC (n=63) | SC-CLC (n=33) |
|--|----------------|----------------|---------------|
| <b>גזע / מוצא אתני</b>                             |                |                |               |
| לבן, לא היספני                                     | 81 (84%)       | 53 (85%)       | 28 (85%)      |
| שחור / אפרו-אמריקאי                                | 5 (5%)         | 3 (5%)         | 2 (6%)        |
| אסייתי   | 2 (2%)         | 1 (2%)         | 1 (3%)        |
| יותר מגזע אחד                                      | 8 (8%)         | 6 (10%)        | 2 (6%)        |
| מוצא אתני היספני                                   | 14 (15%)       | 9 (14%)        | 5 (15%)       |
| <b>הכנסה בנקודת ההתחלה של ניסוי ה-RCT*</b>         |                |                |               |
| >\$50,000  | 13 (14%)       | 7 (11%)        | 6 (19%)       |
| \$50,000 עד \$100,000                              | 31 (34%)       | 19 (33%)       | 12 (39%)      |
| <\$100,000   | 46 (51%)       | 33 (56%)       | 13 (42%)      |
| <b>השכלת ההורים בנקודת ההתחלה של ניסוי ה-RCT</b>   |                |                |               |
| בוגר תיכון/תעודת בגרות/GED                         | 7 (7%)         | 4 (6%)         | 3 (9%)        |
| טכני/מקצועי  | 3 (3%)         | 2 (3%)         | 1 (3%)        |
| תואר עמית  | 11 (11%)       | 6 (10%)        | 5 (15%)       |
| בוגר מכללה (בוגר תואר ראשון או שווה ערך)           | 34 (35%)       | 22 (35%)       | 12 (36%)      |
| תואר מתקדם (תואר שני, דוקטורט, דוקטור לרפואה וכו') | 41 (43%)       | 29 (46%)       | 12 (36%)      |

שלב ההמשך של PEDAP: מאפייני נקודת ההתחלה, כולל הנתונים הדמוגרפיים בעת הגיוס (N=96) (המשך)

| SC-CLC (n=33)   | CLC-CLC (n=63) | סך הכול (n=96) | מאפיין                           |  |
|---|----------------|----------------|----------------------------------|--|
| ביטוח בריאות בנקודת ההתחלה של ניסוי ה-RCT*  |                |                |                                  |  |
| (78%) 25  | (78%) 49       | (78%) 74       | פרטי <sup>‡</sup>                |  |
| (12%) 4   | (14%) 9        | (14%) 13       | Medicare / Medicaid <sup>†</sup> |  |
| (9%) 3  | (8%) 5         | (8%) 8         | ביטוח ממשלתי אחר                 |  |
| <p>*נתונים חסרים (CLC-CLC/ SC-CLC): ביטוח בריאות 0/1, הכנסה שנתית למשק בית 4/2. אין נתונים חסרים עבור כל המשתתפים האחרים.<br/> <sup>†</sup>עבור משתתפים עם ביטוח פרטי, ל-6 משתתפים היה גם Medicaid, למשתתף אחד היה גם Medicare, ולמשתתף אחד היה גם ביטוח ממשלתי אחר.<br/> <sup>‡</sup>עבור משתתפים עם Medicaid, למשתתף אחד היה גם ביטוח ממשלתי אחר.</p> |                |                |                                  |  |

## תופעות לוואי

בטבלה הבאה מוצגת רשימה מלאה של האירועים החריגים שהתרחשו במהלך שלב ההמשך של מחקר PEDAP. לא היו אירועי DKA:  
**סיכום האירועים החריגים במהלך שלב ההמשך של מחקר PEDAP (N=96)**

| מספר האירועים |                |  |
|---------------|----------------|--|
| SC-CLC (n=33) | CLC-CLC (n=63) |  |
| 29            | 46             | המספר הכולל של אירועים חריגים                            |
| 0/0           | 2/2            | אירועי היפוגליקמיה חמורה (SH) * N משתתפים/ N אירועים     |
| 0/0           | 1/1            | אירועים חריגים חמורים אחרים (SAE) † N משתתפים/ N אירועים |
| 29/16         | 43/34          | אירועים חריגים אחרים N משתתפים/ N אירועים                |
| 8/8           | 20/18          | היפרגליקמיה עם או ללא קטוזיס, הקשורה למכשיר המחקר        |
| 12/4          | 10/8           | היפרגליקמיה עם או ללא קטוזיס, שאינה קשורה למכשיר המחקר   |
| 0/0           | 1/1            | היפוגליקמיה (לא חמורה)                                   |
| 0/0           | 1/1            | אלרגיה מסיבה לא ידועה                                    |
| 1/1           | 0/0            | צלוליטיס (זיהום בעור)                                    |
| 0/0           | 3/3            | COVID-19   |
| 1/1           | 0/0            | חום  |
| 2/2           | 2/2            | דלקת בדרכי העיכול  |
| 1/1           | 0/0            | פגיעת ראש  |

סיכום האירועים החריגים במהלך שלב ההמשך של מחקר PEDAP (N=96) (המשך)

| מספר האירועים  |                |                             |  |  |
|--|----------------|-----------------------------|--|--|
| SC-CLC (n=33)  | CLC-CLC (n=63) |                             |  |  |
| 0/0  | 1/1            | שפעת                        |  |  |
| 1/1  | 0/0            | חתך                         |  |  |
| 0/0  | 1/1            | דלקת ריאות זיהומית          |  |  |
| 2/2  | 1/1            | זיהום בעור                  |  |  |
| 0/0  | 1/1            | זיהום בדרכי הנשימה העליונות |  |  |
| 0/0  | 1/1            | תסמונת נגיפית               |  |  |
| 1/1  | 1/1            | הקאות                       |  |  |
| <p>*אירוע היפוגליקמי חמור מוגדר כאירוע היפוגליקמי אשר א) דרש סיוע של אדם אחר עקב שינוי במצב ההכרה, וגם ב) דרש מאדם אחר לתת באופן פעיל פחמימות, גלוקגון או לבצע פעולות החייאה אחרות.<br/>                     †משתתף אחד בקבוצת ה-CLC-CLC אושפז בשל כאבי שרירים</p> |                |                             |  |  |

## היענות להתערבות

בטבלה הבאה מוצגת סקירה כללית של תדירות השימוש במשאבת האינסולין t:slim X2 עם טכנולוגיית Control-IQ בשלב ההמשך של PEDAP. כל המשתתפים בזרוע CLC-CLC השתמשו באלגוריתם Control-IQ המקורי (טכנולוגיית Control-IQ גרסה 1.0), ששונה כדי לאפשר הזנת משקל נמוך יותר ומינון אינסולין יומי נמוך יותר בשבועות 1–13. בשבועות 14–26, כל המשתתפים בשלב ההמשך, הן בזרוע CLC-CLC והן בזרוע SC-CLC, השתמשו באלגוריתם Control-IQ המעודכן (טכנולוגיית Control-IQ+ גרסה 1.5).

## האחוז החציוני של זמן השימוש במערכת במעגל סגור בשלב ההמשך של PEDAP

| שבועות         | CLC-CLC    | SC-CLC            |
|----------------|------------|-------------------|
| שבועות 1–13*   | (n=63) 94% | לא רלוונטי (n=33) |
| שבועות 14–17   | (n=63) 96% | (n=33) 96%        |
| שבועות 18–21   | (n=62) 96% | (n=32) 96%        |
| שבועות 22–26   | (n=61) 96% | (n=31) 96%        |
| שבועות 14–26** | (n=63) 96% | (n=33) 95%        |

\*המכנה עבור שבועות 1–13 הוא מספר הימים בין תחילת היום הרביעי לאחר ההקצאה האקראית, לבין סוף היום שלפני ביקור שבוע 13.  
 \*\*המכנה עבור שבועות 14–26 הוא מספר הימים בין תחילת היום הרביעי לאחר ביקור ההדרכה לשלב ההמשך, לבין סוף היום שלפני ביקור שבוע 26, או סוף היום שלפני המועד האחרון שבו נוצר קשר עם משתתף שפרש.

## תוצאי ניטור סוכר רציף עיקריים

הזמן בטווח 70–180 מ"ג/ד"ל מוצג להלן עבור כל שלבי הניסוי. כל המשתתפים בזרוע CLC-CLC השתמשו באלגוריתם Control-IQ המקורי (טכנולוגיית Control-IQ גרסה 1.0), ששונה כדי לאפשר הזנת משקל נמוך יותר ומינן אינסולין יומי נמוך יותר בשבועות 1–13. בשבועות 14–26, כל המשתתפים בשלב ההמשך, הן בזרוע CLC-CLC והן בזרוע SC-CLC, השתמשו באלגוריתם Control-IQ המעודכן (טכנולוגיית Control-IQ+ גרסה 1.5).

**שלב ההארכה של PEDAP: אחוז זמן בטווח 70–180 מ"ג/ד"ל: מדד הערכה ראשי שנבדק לקביעת עליונות (N=96)**

| הזמן והשינוי   | CLC-CLC (n=63)          | SC-CLC (n=33) |
|--|-------------------------|---------------|
| נקודת ההתחלה של RCT  | n=62 (18) 57%           | (15) 55%      |
| שבועות 1–13  | (11) 70%                | (13) 56%      |
| שבועות 14–26   | (11) 70%                | (9) 68%       |
| הפרש מתואם בין הקבוצות בשבוע 26 (רווח בר-סמך 95%)*<br>*[p-value]   | 0.1% (-1.2, 1.4) [0.86] |               |
| *אומדן נקודתי ורווח בר-סמך של 95% עבור הפרש חושבו לפי מודל של נראות ישירה. מודל זה מותאם לערך נקודת ההתחלה של ה-RCT עבור המדד, הגיל, השימוש הקודם בניטור סוכר רציף ובמשאבה, ומרכז המחקר כאפקט אקראי. ערכי p-value ורווחי בר-סמך הותאמו כדי לשלוט בשיעור התגליות השגויות. |                         |               |

## ניתוח משני

הטבלה הבאה מציגה ניתוח משני של תוצאי HbA1c. כל המשתתפים בזרוע CLC-CLC השתמשו באלגוריתם Control-IQ המקורי (טכנולוגיית Control-IQ גרסה 1.0), ששונה כדי לאפשר הזנת משקל נמוך יותר ומינון אינסולין יומי נמוך יותר בשבועות 1–13. בשבועות 14–26, כל המשתתפים בשלב המשך, הן בזרוע CLC-CLC והן בזרוע SC-CLC, השתמשו באלגוריתם Control-IQ המעודכן (טכנולוגיית Control-IQ+ גרסה 1.5):

## שלב ההארכה של PEDAP: תוצאי HbA1c\*

| HbA1c (%) – ממוצע (ס. תקון)   | N  |         |                     |
|---|----|---------|---------------------|
| 7.6 (1.2)   | 59 | CLC-CLC | נקודת ההתחלה של RCT |
| 7.7 (0.9)   | 32 | SC-CLC  |                     |
| 7.0 (0.7)   | 58 | CLC-CLC | שבוע 13             |
| 7.5 (0.9)   | 32 | SC-CLC  |                     |
| 7.1 (0.8)   | 55 | CLC-CLC | שבוע 26             |
| 7.2 (0.7)   | 28 | SC-CLC  |                     |
| * בקבוצת CLC-CLC נעשה שימוש בבקרה במעגל סגור עבור ה-RCT ושלב המשך. ב-SC-CLC נעשה שימוש בטיפול המקובל עבור ה-RCT ובקרה במעגל סגור עבור שלב המשך. |    |         |                     |

### 33.7 ניסוי Higher-IQ

מטרת מחקר זה הייתה להעריך את הבטיחות והיעילות של טכנולוגיית Control-IQ כאשר היא בשימוש 24 שעות ביממה במשך 3 חודשים, בתנאים רגילים, בבוגרים עם צורכי אינסולין גבוהים.

למחקר Higher-IQ גויסו בוגרים (N=34) עם סוכרת סוג 1 המשתמשים בקצב בזאלי אחד לפחות העולה על 3 יחידות לשעה, במחקר פרוספקטיבי בזרוע יחידה על שימוש בטכנולוגיית Control-IQ במשך 13 שבועות. כל המשתתפים ביצעו גם אתגרי ארוחות ופעילות גופנית במהלך המחקר.

המשתתפים היו בגיל 18 שנה לפחות, עם סוכרת סוג 1 במשך שנה אחת לפחות, השתמשו במשאבת אינסולין במשך 3 חודשים לפחות, בעלי ערך המוגלובין AC1c של 10.5% ומשקלם עד 200 קילוגרם (440 ליברות).

מאפייני נקודת ההתחלה של משתתפי המחקר מפורטים להלן. לא נכללו משתתפים עם יותר מאירוע אחד של היפוגליקמיה חמורה או DKA ב-6 החודשים האחרונים. לא נכללו משתתפות שידוע שהן הרות. לא נכללו משתתפים עם המופיליה או כל הפרעת דימום אחרת, היסטוריה של אי-ספיקת יותרת הכליה, מחלת בלוטת התריס שאינה מטופלת, מחלת כליות כרונית שעלולה להשפיע על דיוק ניטור הסוכר הרציף, היסטוריה של גסטרופרזיס או מצב רפואי אשר לדעת החוקר או נציגו יעמיד את המשתתף או המחקר בסיכון.

לא הותר טיפול בסולפונילאוריאה, מגליטינידים או סימלין. משתתפים שנטלו אגוניסטים לקולטן GLP-1, מעכבי DPP-4 ו/או מעכבי SGLT-2 הורשו להמשיך ליטול את התרופות האלה, אם הן ניטלו במינון יציב במשך 3 החודשים האחרונים.

הסטטיסטיקה המסכמת שהוצגה עבור ניסוי Higher-IQ מתארת תוצאי ניטור סוכר רציף עיקריים, כמו גם ניתוח של השינוי ב-HbA1c.

כל המשתתפים במחקר Higher-IQ השתמשו באלגוריתם טכנולוגיית Control-IQ המעודכן, טכנולוגיית Control-IQ+ (גרסה 1.5).

תוצאי ניטור סוכר רציף עיקריים הראו שסך הזמן בטווח של 70–180 מ"ג/ד"ל היה 64.75%, וזמן כולל בהיפוגליקמיה היה 1.04%.

ערך HbA1c ירד מ-7.69% בנקודת ההתחלה ל-6.87% לאחר 13 שבועות של שימוש בטכנולוגיית Control-IQ, ירידה של 0.82%.

במחקר זה לא היו אירועים של DKA או היפוגליקמיה חמורה. לא דווח על אירועים חריגים אחרים הקשורים למכשיר.

מאפייני נקודת ההתחלה

מאפייני נקודת ההתחלה במחקר Higher-IQ, כולל הנתונים הדמוגרפיים בעת הגיוס (N=34)

| מאפיין                           |  | כל המשתתפים השתמשו ב-Control-IQ (N=34) |
|----------------------------------|--|--|
| גיל (בשנים)                      |  |  |
| ממוצע (ס. תקן)                   |  | 39.9 (11.9)                            |
| טווח                             |  | 66–20                                  |
| מין – נקבה ח (%)                 |  | 41.2% (14)                             |
| משקל (ק"ג)                       |  |  |
| ממוצע (ס. תקן)                   |  | 114.8 (17.4)                           |
| טווח                             |  | 169.3–85.1                             |
| אינסולין יומי כולל (יח"/ק"ג/יום) |  |  |
| חציון (IQR)                      |  | 1.2 (0.4)                              |
| טווח                             |  | 2.0–0.5                                |
| גזע / מוצא אתני                  |  |  |
| לבן, לא היספני                   |  | 34 (100%)                              |
| שחור / אפרו-אמריקאי              |  | 2 (5.9%)                               |
| יליד הוואי/איי האוקיינוס השקט    |  | 1 (2.9%)                               |
| מוצא אתני היספני                 |  | 3 (8.8%)                               |

מאפייני נקודת ההתחלה במחקר Higher-IQ, כולל הנתונים הדמוגרפיים בעת הגיוס (N=34) (המשך)

| מאפיין   |  | כל המשתתפים השתמשו ב-Control-IQ (N=34) |
|--|--|--|
| רמת ההשכלה הגבוהה ביותר                            |  |  |
| פחות מהשכלה תיכונית                                |  | 1 (2.9%)                               |
| בוגר תיכון/תעודת בגרות/GED                         |  | 4 (11.8%)                              |
| לימודים במכללה או באוניברסיטה, אך ללא תואר         |  | 8 (23.5%)                              |
| תואר עמית  |  | 3 (8.8%)                               |
| בוגר מכללה (בוגר תואר ראשון או שווה ערך)           |  | 13 (38.2%)                             |
| תואר מתקדם (תואר שני, דוקטורט, דוקטור לרפואה וכו') |  | 5 (14.7%)                              |

#### תופעות לוואי

בטבלה הבאה מוצגת רשימה מלאה של האירועים החריגים שהתרחשו במהלך מחקר Higher-IQ:

#### Higher-IQ – כל האירועים החריגים (N=34)

| מספר האירועים | כל המשתתפים השתמשו ב-Control-IQ    |
|---------------|------------------------------------|
| 38            | המספר הכולל של אירועים חריגים      |
| 0             | אירועי היפוגליקמיה חמורה (SH)*     |
| 0             | אירועי חמצת קטוטית סוכרתית †(DKA)  |
| 1             | אירועים חריגים חמורים (SAE) ‡אחרים |

Higher-IQ – כל האירועים החריגים (N=34) (המשך)

| מספר האירועים                   |  |  |
|---------------------------------|--|--|
| כל המשתתפים השתמשו ב-Control-IQ |  |  |
| 37/18                           | אירועים חריגים אחרים N משתתפים/N אירועים               |  |
| 1/1                             | היפרגליקמיה עם או ללא קטוזיס, הקשורה למכשיר המחקר      |  |
| 0/0                             | היפרגליקמיה עם או ללא קטוזיס, שאינה קשורה למכשיר המחקר |  |
| 1/1                             | דלקת סימפונות (ברונכיטיס)                              |  |
| 1/1                             | מחלת כליות כרונית                                      |  |
| 1/1                             | שיעול  |  |
| 2/2                             | COVID-19   |  |
| 1/1                             | הפרעה בשומני הדם (דיסליפידמיה)                         |  |
| 1/1                             | יתר לחץ דם   |  |
| 3/3                             | שפעת   |  |
| 1/1                             | נקע ברצועה   |  |
| 1/1                             | מיגרנה   |  |
| 1/1                             | כאבי שרירים (מיאלגיה)                                  |  |
| 2/2                             | בחילות/הקאות   |  |
| 1/1                             | כאב בפה ובלוע  |  |
| 1/1                             | דלקת באוזן החיצונית                                    |  |
| 2/2                             | דלקת באוזן התיכונה                                     |  |

## Higher-IQ – כל האירועים החריגים (N=34) (המשך)

| מספר האירועים   |                             |  |
|---|-----------------------------|--|
| כל המשתתפים השתמשו ב-Control-IQ   |                             |  |
| 1/1   | דלקת סטרפטוקוקלית בלוע      |  |
| 1/1   | שפשוף בעור                  |  |
| 1/1   | תסמונת דום נשימה בשינה      |  |
| 1/1   | תסמונת האדם הנוקשה          |  |
| 1/1   | מורסה בשיניים               |  |
| 1/1   | שבר בשיניים                 |  |
| 1/1   | התנקבות עור התוף            |  |
| 10/7  | זיהום בדרכי הנשימה העליונות |  |
| <p>* אירוע היפוגליקמי חמור מוגדר כאירוע היפוגליקמי אשר א) דרש סיוע של אדם אחר עקב שינוי במצב ההכרה, וגם ב) דרש מאדם אחר לתת באופן פעיל פחמימות, גלוקגון או לבצע פעולות החייה אחרות.<br/> † אירועי DKA העומדים בקריטריוני DCCT.<br/> ‡ משתתף אחד אושפז בשל הופעה של פרפור פרוזדורים חדש.</p> |                             |  |

**היענות להתערבות**

בטבלה הבאה מוצגת סקירה כללית של תדירות השימוש במשאבת האינסולין t:slim X2 עם טכנולוגיית Control-IQ בניסוי Higher-IQ: היענות להתערבות ב-Higher-IQ במהלך תקופת המחקר בת 13 השבועות (N=34)

| שימוש בחיישן (%) | שימוש במערכת במעגל סגור (%) |                 |
|------------------|-----------------------------|-----------------|
| 97.9%            | 93%                         | ממוצע (ס. תקון) |

**תוצאי ניטור סוכר רציף עיקריים**

להלן תוצאי ניטור סוכר רציף עיקריים, עבור כל היממה, שעות היום ושעות הלילה:

**Higher-IQ: אחוז הזמן בטווחים גליקמיים (N=34)**

| זמן ניטור סוכר רציף בטווח ממוצע ב-% (ס. תקון) | סך הכול        | שעות היום      | שעות הלילה     |
|---|----------------|----------------|----------------|
| סוכר בדם 180-70 מ"ג/ד"ל                       | (10.75) 64.75% | (10.89) 63.47% | (14.81) 68.47% |
| סוכר בדם <180 מ"ג/ד"ל                         | (11.05) 34.21% | (11.25) 35.62% | (15.01) 30.09% |
| סוכר בדם ≤250 מ"ג/ד"ל                         | (6.78) 10.45%  | (6.29) 10.74%  | (10.39) 9.58%  |
| סוכר בדם 140-70 מ"ג/ד"ל                       | (10.75) 37.87% | (10.81) 36.96% | (14.43) 40.55% |
| סוכר בדם >54 מ"ג/ד"ל                          | (0.22) 0.20%   | (0.17) 0.15%   | (0.42) 0.35%   |
| סוכר בדם >70 מ"ג/ד"ל                          | (0.98) 1.04%   | (0.90) 0.90%   | (1.48) 1.44%   |

ניתוח משני

Higher-IQ: שינוי בערך HbA1c שנמדד במעבדה מרכזית בשבוע 13 (N=34)

| P-Value | שינוי מנקודת ההתחלה | לאחר 13 שבועות | נקודת התחלה |                            |
|---------|---------------------|----------------|-------------|----------------------------|
| p<0.001 | (0.73) 0.82-        | (0.57) 6.87    | (1.08) 7.69 | HbA1c (%) – ממוצע (ס. תקו) |

## דף זה נותר ריק בכוונה

מפרטים טכניים ואחריות **5**

פרק 34

# מפרטים טכניים

## 34.1 סקירה

בסעיף זה מופיעה טבלה של מפרטים טכניים, מאפייני ביצועים, אפשרויות, הגדרות ומידע בנוגע לתאימות אלקטרומגנטית של משאבת t:slim X2™. המפרטים שבסעיף זה עומדים בתקנים הבין-לאומיים IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11, IEC 60601-2-24 ו-IEC 60601-2-24.

## 34.2 המפרט של משאבת t:slim X2

## המפרט של משאבת t:slim X2

| סוג המפרט                   | פרטי המפרט   |
|-----------------------------|--|
| סיווג                       | ספק כוח חיצוני: סוג II, משאבת עירוי. ציוד עם מקור אנרגיה פנימי, חלק הבא במגע עם גוף המטופל, מסוג BF. יש סיכון נדיר שהמשאבה תצית חומרי הרדמה דליקים וגזים נפיצים. הסיכון אומנם נדיר, אך לא מומלץ להפעיל את משאבת t:slim X2 בנוכחות חומרי הרדמה דליקים או גזים נפיצים. |
| גודל                        | 7.95 ס"מ x 5.08 ס"מ x 1.52 ס"מ (אורך x רוחב x גובה) (3.13 אינץ' x 2.0 אינץ' x 0.6 אינץ')   |
| משקל (עם כל הציוד החד-פעמי) | 112 גרם (3.95 אונקיות)   |
| תנאי הפעלה                  | טמפרטורה: 5°C (41°F) עד 37°C (99°F)<br>לחות: 20% עד 90% לחות יחסית ללא עיבוי   |
| תנאי אחסון                  | טמפרטורה: -20°C (-4°F) עד 60°C (140°F)<br>לחות: 20% עד 90% לחות יחסית ללא עיבוי  |
| לחץ אטמוספרי                | 396- מטר עד 3,048 מטר (-1,300 רגל עד 10,000 רגל)   |
| הגנה מפני לחות              | IP27: אטימות למים עד לעומק 0.91 מטר (3 רגל), למשך עד 30 דקות   |
| נפח מחסנית האינסולין        | 3.0 מ"ל או 300 יחידות  |
| כמות למילוי הקבולה          | 0.1 עד 1.0 יחידות אינסולין   |

## המפרט של משאבת t:slim X2 (המשך)

| סוג המפרט   | פרטי המפרט   |
|---|--|
| ריכוז האינסולין   | U-100  |
| תנאים לחיי השירות   | חיי השירות של המשאבה הם ארבע שנים. פנה לשירות הלקוחות המקומי לקבלת הוראות להשלכה בטוחה של המשאבה.  |
| סוג התרעה   | חזותית, קולית ורטט   |
| דיוק בהזלפת אינסולין בזאלי בכל קצבי הזרימה (נבדק לפי IEC 60601-2-24)  | ± 5%<br>המשאבה מתוכננת להשוות לחצים אוטומטית כשיש הפרש לחצים בין פנים המחסנית לאוויר שסביבה. במצבים מסוימים, למשל בשינוי גובה הדרגתי של 305 מטר (1,000 רגל), ייתכן שהמשאבה לא תשווה לחצים מייד והדיוק בהזלפה עשוי להשתנות עד 15% עד שיינתנו 3 יחידות או שהשינוי בגובה יהיה יותר מ-305 מטר (1,000 רגל). |
| דיוק בהזלפת בולוס בכל הנפחים (נבדק לפי IEC 60601-2-24)  | ± 5%   |
| הגנה על המטופל מעירו אוויר  | המשאבה נותנת אינסולין בהזלפה תת-עורית לתוך האזור הבין-רקמתי, ולא בהזרקה תוך-ורידית. הצינורית השקופה עוזרת לזהות אוויר.   |
| לחץ העירו המרבי שנוצר וסף התרעת החסימה  | PSI 30   |
| תדירות ההזלפה הבזאלית   | 5 דקות לכל הקצבים הבזאליים   |
| זמן השמירה על הזיכרון האלקטרוני כאשר סוללת המשאבה הפנימית ריקה לחלוטין (בכלל זה הגדרות התרעה והיסטוריית התרעות) | יותר מ-30 יום  |
| סט העירו שימש לבדיקה  | סט עירו Unomedical VariSoft™   |

## המפרט של משאבת t:slim X2 (המשך)

| סוג המפרט   | פרטי המפרט  |
|---|---|
| <b>זמן הפעלה טיפוסית כשהמשאבה פועלת בקצב בינוני</b>     | במהלך השימוש הרגיל, הקצב הבינוני הוא 2 יחידות לשעה; בדרך כלל טעינה של הסוללה תספיק ל-4 עד 7 ימים, בהתאם לשימוש שלך בתכונות של ניטור הסוכר הרציף והאפליקציה לנייד Tandem t:slim™, ממצב של טעינה מלאה עד מצב של התרוקנות מלאה   |
| <b>טיפול בעירוי יתר או בעירוי חסר</b>                   | <p>שיטת ההזלפה מבודדת את תא האינסולין מהמטופל והתוכנה מנטרת את מצב המשאבה בתדירות גבוהה. התוכנה מבצעת מספר ניטורים, מה שנותן הגנה יתירה מפני מצבים לא בטוחים.</p> <p>מצב של עירוי יתר ממוזער על-ידי ניטור רמת הסוכר (באמצעות ניטור סוכר רציף, מד סוכר או שניהם), ריבוד של יתירות ואישורים והרבה התרעות בטיחות אחרות. המשתמש צריך לבדוק ולאשר את הפרטים של כל פעולות הזלפת הבולוס, הקצבים הבזאליים והקצבים הזמניים, כדי לוודא שהם נכונים לפני תחילת ההזלפה. בנוסף, לאחר אישור של פעולות הזלפת בולוס, למשתמש יש 5 שניות לבטל את ההזלפה לפני שתתחיל. התרעת רשות על כיבוי אוטומטי מופעלת כאשר למשתמש לא הייתה אינטראקציה עם ממשק המשתמש של המשאבה למשך פרק זמן מוגדר מראש.</p> <p>מצב של עירוי חסר ממוזער על-ידי זיהוי חסימות וניטור רמת הסוכר במהלך התיעוד של ערכי סוכר בדם. המערכת מנחה את המשתמש לטפל במצבים של סוכר גבוה בדם באמצעות בולוס תיקון.</p> |
| <b>נפח בולוס בעת שחרור חסימה (2 יחידות לשעה, בזאלי)</b> | פחות מ-3 יחידות עם סט עירוי Unomedical VariSoft (110 ס"מ)   |
| <b>אינסולין שיורי שנותר במחסנית (בלתי שמיש)</b>         | כ-15 יחידות   |
| <b>עוצמה מינימלית של קול ההתרעה</b>                     | 45 dBA במרחק 1 מטר  |


**הערה**

רמות הדיוק המופיעות בטבלה נכונות לכל הסטים לעירוי מבית Tandem Diabetes Care, Inc., כולל: סטים לעירוי מהמותגים: AutoSoft™ 90, TruSteel™ ו-VariSoft, AutoSoft™ 30, AutoSoft™ XC.

## מפרט כבל USB לטעינה/הורדה

| סוג המפרט   | פרטי המפרט          |
|-------------|---------------------|
| מק"ט Tandem | 004113              |
| אורך        | 2 מטר (6 רגל)       |
| סוג         | USB ל-USB A מיקרו B |

## מפרטי ספק כוח/מטען, AC, חיבור ישיר לשקע חשמל, USB

| סוג המפרט      | פרטי המפרט                   |
|----------------|------------------------------|
| מק"ט Tandem    | 007866                       |
| כניסה          | 100 עד 240 וולט AC, 50/60 Hz |
| מתח מוצא       | 5 וולט DC                    |
| הספק מוצא מרבי | 5 וואט                       |
| תקע יציאה      | USB מסוג A                   |

## מחשב, מחבר USB, מפרט

| סוג המפרט          | פרטי המפרט                          |
|--------------------|-------------------------------------|
| מתח מוצא           | 5 וולט DC                           |
| תקע יציאה          | USB מסוג A                          |
| עמידה בתקני בטיחות | תקן 1-60601 או 1-62368 או תקן מקביל |

**דרישות לטעינה דרך מחשב**

משאבת t:slim X2 מתוכננת להתחבר למחשב מארח לטעינת הסוללה והעברת הנתונים. להלן מאפייני המינימום הנדרשים מהמחשב המארח:

- יציאת USB 1.1 (ואילך)
- מחשב העומד בתקן הבטיחות 62368-1 או בתקן מקביל

חיבור המשאבה למחשב מארח שמחובר לצידוד אחר עלול לגרום לסיכונים שטרם זוהו למטופל, למפעיל או לצד שלישי. על המשתמש לזהות סיכונים אלה, לנתח אותם, להעריך אותם ולשלוט בהם.

שינויים בעתיד במחשב המארח עשויים להוסיף סיכונים חדשים ולהצריך ניתוח נוסף. שינויים אלה יכולים לכלול, בין השאר, שינויים בתצורת המחשב, חיבור של פריטים נוספים למחשב, ניתוק פריטים מהמחשב ועדכון או שדרוג של צידוד המחובר למחשב.

**▲ אזהרה**

יש להשתמש **תמיד** בכבל ה-USB שצורף למשאבת האינסולין t:slim X2 כדי לצמצם את הסיכון לשריפות או כוויות.

## 34.3 אפשרויות והגדרות של משאבת t:slim X2

## אפשרויות והגדרות של משאבת t:slim X2

| סוג האפשרות/ההגדרה                      | פרטי האפשרות/ההגדרה   |
|---|---|
| זמן                                     | אפשר להגדיר שעון בתבנית של 12 שעות או 24 שעות (ברירת המחדל היא שעון של 12 שעות)   |
| טווח ההגדרות של הקצב הבזאלי             | 0.1–15 יחידות/שעה   |
| פרופילים להזלפת אינסולין (בזאלי ובולוס) | 6   |
| מקטעי קצב בזאלי                         | 16 לכל פרופיל הזלפה   |
| הפרש קצב בזאלי                          | 0.001 בקצבים מתוכנתים של 0.1 יחידות לשעה ומעלה  |
| קצב בזאלי זמני                          | 15 דקות עד 72 שעות ברזולוציה של דקה אחת, עם טווח של 0% עד 250%  |
| הגדרת בולוס                             | אפשר להזליף לפי צריכת הפחמימות (בגרמים) או האינסולין (ביחידות). טווח הפחמימות הוא 1 עד 999 גרם, טווח האינסולין הוא 0.05 עד 25 יחידות.                   |
| יחס אינסולין לפחמימות (IC).             | 16 מקטעי זמן לתקופה של 24 שעות; יחס: יחידת אינסולין אחת ל-x גרם פחמימות; 1:1 עד 1:300 (מתחת ל-10 אפשר להגדיר מספרים בהפרשים של 0.1)                     |
| ערך המטרה של הסוכר בדם                  | 16 מקטעי זמן. 70 עד 250 מ"ג/ד"ל בהפרשים של 1 מ"ג/ד"ל  |
| פקטור תיקון                             | 16 מקטעי זמן; יחס: יחידת אינסולין אחת מפחיתה את רמת הסוכר בדם ב-x מ"ג/ד"ל; 1:1 עד 1:600 (בהפרשים של 1 מ"ג/ד"ל)  |
| משך פעולת האינסולין                     | מקטע זמן אחד; שעתיים עד 8 שעות בהפרשים של דקה אחת (ברירת המחדל היא 5 שעות)  |
| הפרש בולוס                              | 0.01 בנפחים הגדולים מ-0.05 יחידות   |
| הפרשי בולוס מהיר                        | כשהפרש מוגדר ביחידות אינסולין: 0.5, 1, 2, 5 יחידות (ברירת המחדל היא 0.5 יחידות); או כשמוגדר כגרמים של פחמימות: 2, 5, 10, 15 גרם (ברירת המחדל היא 2 גרם) |
| זמן בולוס ממושך מרבי                    | 8 שעות  |

## אפשרויות והגדרות של משאבת t:slim X2 (המשך)

| סוג האפשרות/ההגדרה              | פרטי האפשרות/ההגדרה  |
|---------------------------------|--|
| גודל בולוס מרבי                 | 25 יחידות  |
| גודל בולוס מרבי אוטומטי         | 6 יחידות   |
| מחווון נפח מחסנית אינסולין נמוך | מחווון המצב מוצג במסך הראשי; התרעת רמת אינסולין נמוכה היא תכונה שהמשתמש יכול לכוון לערך שבין 10 ל-40 יחידות (ברירת המחדל היא 20 יחידות).                               |
| התרעת כיבוי אוטומטי             | מופעלת או כבויה (כבויה כברירת מחדל); תכונה שהמשתמש יכול לכוון (5 עד 24 שעות; ברירת המחדל היא 12 שעות, ואפשר לשנות זאת כשהאפשרות מופעלת).                               |
| אחסון היסטוריה                  | נתונים של 30 יום לפחות   |
| שפה                             | תלוי באזור השימוש. השפות שאפשר להגדיר הן אנגלית, צ'כית, דנית, הולנדית, פינית, צרפתית, גרמנית, איטלקית, נורווגית, פורטוגזית, ספרדית או שוודית (ברירת המחדל היא אנגלית). |
| קוד אבטחה                       | מגן מפני גישה בלתי-מכוונת, וחוסם גישה לבולוס מהיר כאשר הוא מאפשר (כברירת מחדל האפשרות כבויה האפשרות כבויה).  |
| נעילת מסך                       | מגינה מפני אינטראקציה בלתי מכוונת עם המסך.   |
| תזכורת מקום העירוי              | מנחה את המשתמש להחליף סט עירוי. אפשר להגדיר עבור 1 עד 3 ימים בשעה לפי בחירת המשתמש (כברירת מחדל האפשרות כבויה).  |
| תזכורת דילוג על בולוס ארוחה     | מודיעה למשתמש אם לא היה בולוס במהלך פרק הזמן שהוגדר לתזכורת. 4 תזכורות זמינות (כברירת מחדל האפשרות כבויה)  |
| תזכורת לאחר בולוס               | מנחה את המשתמש לבדוק סוכר בדם בפרק זמן שנבחר, לאחר הזלפת בולוס. אפשר להגדיר פרק זמן בין 1 ל-3 שעות (כברירת מחדל האפשרות כבויה).  |
| תזכורת סוכר גבוה בדם            | מנחה את המשתמש לבדוק שוב סוכר בדם לאחר שהוזן ערך גבוה של סוכר בדם. המשתמש בוחר ערך של סוכר גבוה בדם וזמן לתזכורת (כברירת מחדל האפשרות כבויה).                          |
| תזכורת סוכר נמוך בדם            | מנחה את המשתמש לבדוק שוב סוכר בדם לאחר שהוזן ערך נמוך של סוכר בדם. המשתמש בוחר ערך של סוכר נמוך בדם וזמן לתזכורת (כברירת מחדל האפשרות כבויה).                          |

## 34.4 מאפייני הביצועים של משאבת t:slim X2

משאבת האינסולין t:slim X2 מזליפה אינסולין בשתי דרכים: הזלפת אינסולין בזאלי (רצופה) והזלפת אינסולין בבולוס. נתוני הדיוק הבאים נאספו בהזלפת בולוס משני הסוגים במחקרי מעבדה שביצעה Tandem.

סיכום הבטיחות והביצועים הקליניים (SSCP) זמין בכתובת [tandemdiabetes.com/legal](http://tandemdiabetes.com/legal). ה-UDI-DI הבסיסי עבור משאבת האינסולין t:slim X2 הוא 0389152TF00098599U. ה-UDI-DI הבסיסי עבור האפליקציה לנייד Tandem t:slim הוא 0850018992TF-0011603KR.

## הזלפה בזאלית

כדי להעריך את הדיוק של הזלפה בזאלית, נבדקו 32 משאבות t:slim X2 שהזליפו בקצב בזאלי נמוך, בינוני וגבוה (0.1, 2.0 ו-15 יחידות לשעה). 16 מהמשאבות היו חדשות, ו-16 עברו יישון כדי לדמות ארבע שנים של שימוש סדיר. מתוך המשאבות המיושנות והלא מיושנות, שמונה משאבות נבדקו עם מחסנית אינסולין חדשה, ושמונה עם מחסנית אינסולין שעברה שנתיים של התיישנות בזמן אמת. נעשה שימוש במים כתחליף אינסולין. המים נשאבו אל מכל המונח על מאזניים, ומשקל הנוזל בנקודות זמן שונות שימש להערכת הדיוק בשאיבה.

בטבלאות הבאות מדווח על הביצועים הבזאליים האופייניים (חציוניים) שנצפו, בנוסף לתוצאות הגבוהות ביותר והנמוכות ביותר שנצפו עבור הגדרות של קצב בזאלי נמוך, בינוני וגבוה בכל המשאבות שנבדקו. עבור קצבים בזאליים בינוניים וגבוהים, הדיוק מדווח מזמן ההתחלה של ההזלפה הבזאלית, ללא תקופת חימום. עבור הקצב הבזאלי המזערי, הדיוק מדווח לאחר תקופת חימום בת שעה אחת. לכל פרק זמן, בשורה הראשונה בטבלה מוצג נפח האינסולין המבוקש ובשורה השנייה מוצג הנפח שהוזלף, כפי שנמדד במאזניים.

## ביצועי הזלפה בקצב בזאלי נמוך (0.1 יחידות לשעה)

| משך ההזלפה הבזאלית<br>(מספר היחידות שהוזלפו כשהקצב הוגדר ל-0.1<br>יחידות לשעה) | שעה אחת<br>(0.1 יחידות)     | 6 שעות<br>(0.6 יחידות)      | 12 שעות<br>(1.2 יחידות)     |
|--|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| הכמות שהוזלפה<br>[מיני, מקסי]  | 0.12 יחידות<br>[0.16, 0.09] | 0.67 יחידות<br>[0.76, 0.56] | 1.24 יחידות<br>[1.48, 1.04] |

## ביצועי הזלפה בקצב בזאלי בינוני (2.0 יחידות לשעה)

| 12 שעות<br>(24 יחידות)      | 6 שעות<br>(12 יחידות)       | שעה אחת<br>(2 יחידות)    | משך ההזלפה הבזאלית<br>(מספר היחידות שהוזלפו כשהקצב הוגדר 2 יחידות<br>לשעה) |
|-----------------------------|-----------------------------|--------------------------|--|
| 24.3 יחידות<br>[24.9, 22.0] | 12.4 יחידות<br>[12.8, 12.0] | 2.1 יחידות<br>[2.2, 2.1] | הכמות שהוזלפה<br>[מינ', מקס']  |

## ביצועי הזלפה בקצב בזאלי גבוה (15 יחידות לשעה)

| 12 שעות<br>(180 יחידות)      | 6 שעות<br>(90 יחידות)       | שעה אחת<br>(15 יחידות)      | משך ההזלפה הבזאלית<br>(מספר היחידות שהוזלפו כשהקצב הוגדר 15 יחידות<br>לשעה) |
|------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|---|
| 181 יחידות<br>[187.0, 175.0] | 90.4 יחידות<br>[93.0, 86.6] | 15.4 יחידות<br>[15.7, 14.7] | הכמות שהוזלפה<br>[מינ', מקס']   |

## הזלפת בולוס

כדי להעריך את הדיוק של הזלפת בולוס, נבדקו 32 משאבות t:slim X2 שנתנו בולוס בנפח נמוך, בינוני וגבוה בזה אחר זה (0.05, 2.5 ו-25 יחידות). 16 מהמשאבות היו חדשות, ו-16 עברו יישון כדי לדמות ארבע שנים של שימוש סדיר. מתוך המשאבות המיושנות והלא מיושנות, שמונה משאבות נבדקו עם מחסנית אינסולין חדשה, ושמונה עם מחסנית אינסולין שעברה שנתיים של התיישנות בזמן אמת. בבדיקה זו מים שימשו כתחליף אינסולין. המים נשאבו אל מכל המונח על מאזניים, ומשקל הנוזל בנקודות זמן שונות שימש להערכת דיוק השאיבה.

נפחי הבולוס שהוזלפו הושוו להזלפת נפח הבולוס המבוקש לגבי נפח בולוס מזערי, בינוני ומרבי. בטבלה הבאה מוצגים הגדלים של בולוס ממוצע, מזערי ומרבי שנצפו, וכן מספרי הבולוסים שנצפו בתוך הטווח שנקבע לכל נפח של בולוס מטרה.

## סיכום של ביצועי הזלפת בולוס (n=32 משאבות)

| גודל בולוס מרבי<br>[יחידות] | גודל בולוס<br>מזערי [יחידות] | גודל בולוס<br>ממוצע [יחידות] | גודל בולוס<br>המטרה [יחידות] | ביצועי דיוק של בולוס יחיד                    |
|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|--|
| 0.114                       | 0.000                        | 0.050                        | 0.050                        | ביצועי הזלפת בולוס מזערי<br>(n=800 בולוסים)  |
| 2.70                        | 0.00                         | 2.46                         | 2.50                         | ביצועי הזלפת בולוס בינוני<br>(n=800 בולוסים) |
| 25.91                       | 22.43                        | 25.03                        | 25.00                        | ביצועי הזלפת בולוס מרבי<br>(n=256 בולוסים)   |

## ביצועי הזלפת בולוס קטן (0.05 יחידות) (n=800 בולוסים)

| יחידות אינסולין שהוזלפו לאחר בקשת בולוס של 0.05 יחידות |                                       |  |                                       |                                       |                                       |                                     |                                     |                                      |                   |                                      |
|--|---------------------------------------|--|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|-------------------|--------------------------------------|
| 0.125<<br>(250%>)                                      | -0.0875<br>0.125<br>(-175%)<br>(250%) | -0.0625<br>0.0875<br>(-125%)<br>(175%) | -0.055<br>0.0625<br>(-110%)<br>(125%) | -0.0525<br>0.055<br>(-105%)<br>(110%) | -0.0475<br>0.0525<br>(-95%)<br>(105%) | -0.045<br>0.0475<br>(-90%)<br>(95%) | -0.0375<br>0.045<br>(-75%)<br>(90%) | -0.0125<br>0.0375<br>(-25%)<br>(75%) | 0.0125><br>(25%>) |                                      |
| 0/800<br>(0.0%)  | 17/800<br>(2.1%)                      | 29/800<br>(3.6%)                       | 105/800<br>(13.1%)                    | 180/800<br>(22.5%)                    | 272/800<br>(34.0%)                    | 34/800<br>(4.3%)                    | 63/800<br>(7.9%)                    | 79/800<br>(9.9%)                     | 21/800<br>(2.6%)  | מספר ואחוז<br>הבולוסים<br>בתוך הטווח |

## ביצועי הזלפת בולוס בינוני (2.5 יחידות) (n=800 בולוסים)

| יחידות אינסולין שהוזלפו לאחר בקשת בולוס של 2.5 יחידות |                                |                                     |                                |                                |                                    |                                  |                                  |                                   |                  |                                      |
|---|--------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|------------------|--------------------------------------|
| 6.25<<br>(250%>)                                      | 6.25–4.375<br>–175%)<br>(250%) | –3.125<br>4.375<br>–125%)<br>(175%) | 3.125–2.75<br>–110%)<br>(125%) | 2.75–2.625<br>–105%)<br>(110%) | –2.375<br>2.625<br>–95%)<br>(105%) | –2.25<br>2.375<br>–90%)<br>(95%) | –1.875<br>2.25<br>–75%)<br>(90%) | –0.625<br>1.875<br>–25%)<br>(75%) | 0.625><br>(25%>) |                                      |
| 0/800<br>(0.0%)                                       | 0/800<br>(0.0%)                | 0/800<br>(0.0%)                     | 0/800<br>(0.0%)                | 5/800<br>(0.6%)                | 753/800<br>(94.1%)                 | 8/800<br>(1.0%)                  | 11/800<br>(1.4%)                 | 14/800<br>(1.8%)                  | 9/800<br>(1.1%)  | מספר ואחוז<br>הבולוסים<br>בתוך הטווח |

## ביצועי הזלפת בולוס גדול (25 יחידות) (n=256 בולוסים)

| יחידות אינסולין שהוזלפו לאחר בקשת בולוס של 25 יחידות |                                |                                     |                                |                                |                                    |                                  |                                  |                                  |                 |                                      |
|--|--------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|-----------------|--------------------------------------|
| 62.5><br>(250%>)                                     | 62.5–43.75<br>–175%)<br>(250%) | –31.25<br>43.75<br>–125%)<br>(175%) | 31.25–27.5<br>–110%)<br>(125%) | 27.5–26.25<br>–105%)<br>(110%) | –23.75<br>26.25<br>–95%)<br>(105%) | –22.5<br>23.75<br>–90%)<br>(95%) | –18.75<br>22.5<br>–75%)<br>(90%) | –6.25<br>18.75<br>–25%)<br>(75%) | 6.25><br>(25%>) |                                      |
| 0/256<br>(0.0%)                                      | 0/256<br>(0.0%)                | 0/256<br>(0.0%)                     | 0/256<br>(0.0%)                | 0/256<br>(0.0%)                | 252/256<br>(98.4%)                 | 3/256<br>(1.2%)                  | 1/256<br>(0.4%)                  | 0/256<br>(0.0%)                  | 0/256<br>(0.0%) | מספר ואחוז<br>הבולוסים<br>בתוך הטווח |

## קצב ההזלפה

| מאפיין                           | ערך                      |
|----------------------------------|--------------------------|
| מהירות הזלפת בולוס של 25 יחידות  | 2.97 יחידות לדקה, טיפוסי |
| מהירות הזלפת בולוס של 2.5 יחידות | 1.43 יחידות לדקה, טיפוסי |
| 20 יחידות שטיפה                  | 9.88 יחידות לדקה, טיפוסי |

## משך הזלפת הבולוס

| מאפיין                        | ערך                       |
|-------------------------------|---------------------------|
| משך הזלפת בולוס של 25 יחידות  | 8 דקות ו-26 שניות, טיפוסי |
| משך הזלפת בולוס של 2.5 יחידות | 1 דקה ו-45 שניות, טיפוסי  |

## זמן עד התרעת חסימה\*

| טווח פעולה              | טיפוסי            | מקסימום |
|-------------------------|-------------------|---------|
| בולוס (3 יחידות ומעלה)  | 1 דקה ו-2 שניות   | 3 דקות  |
| בזאלי (2 יחידות לשעה)   | 1 שעה ו-4 דקות    | שעתיים  |
| בזאלי (0.1 יחידות לשעה) | 19 שעות ו-43 דקות | 36 שעות |

\*הזמן עד התרעת חסימה מבוסס על נפח האינסולין שלא הוזלף. באירוע חסימה, בולוסים של פחות מ-3 יחידות עשויים שלא להפעיל התרעת חסימה אם לא מוזלף אינסולין בזאלי. כמות הבולוס תקצר את הזמן לחסימה, בהתאם לקצב הבזאלי.

## 34.5 תאימות אלקטרומגנטית

המידע שבסעיף זה ספציפי למשאבה ולמערכת לניטור סוכר רציף. מידע זה מציין תרחיש סביר לפעולה תקינה, אך אינו מבטיח זאת בכל המצבים. אם הכרחי להשתמש במשאבה ובמערכת ניטור הסוכר הרציף בקרבת ציוד חשמלי אחר, יש להשיג על המשאבה ומערכת ניטור הסוכר הרציף (CGM) בסביבה זו כדי לוודא שפעולתן תקינה. בעת השימוש בציוד חשמלי רפואי יש לנקוט באמצעי בטיחות מיוחדים לגבי תאימות אלקטרומגנטית. חובה להכניס לשימוש את המשאבה ומערכת ניטור הסוכר הרציף לפי המידע בנושא קרינה אלקטרומגנטית המובא כאן.

▲ **אזהרה**

השימוש באביזרים, בכבלים, במתאמים ובמטענים שלא צוינו או סופקו על-ידי היצרן של ציוד זה עלול לגרום לפליטות אלקטרומגנטיות מוגבלות או להחלשת עמידותו של הציוד בפני קרינה אלקטרומגנטית ולגרום לבעיות בהפעלה.

▲ **אזהרה**

יש להשתמש **תמיד** בכבל ה-USB שצורף למשאבת האינסולין t:slim X2 כדי לצמצם את הסיכון לשריפות או כוויות.

### להלן הגדרת הביצועים החיוניים של המשאבה לגבי בדיקת IEC 60601-1:

- המשאבה לא תזליף אינסולין בכמות עודפת המשמעותית מבחינה רפואית.
- המשאבה לא תזליף אינסולין בכמות חסרה המשמעותית מבחינה רפואית מבלי להודיע על כך למשתמש.
- לאחר שחרור חסימה המשאבה לא תזליף כמות אינסולין המשמעותית מבחינה רפואית.
- המשאבה לא תפסיק לדווח על נתוני ניטור הסוכר הרציף מבלי להודיע על כך למשתמש.

### בסעיף זה מופיעות טבלאות המידע הבאות:

- פליטות אלקטרומגנטיות
- חסינות אלקטרומגנטית
- טכנולוגיית אלחוט

## 34.6 דו-קיום אלחוטי ואבטחת מידע

המשאבה ומערכת ניטור הסוכר הרציף (CGM) מתוכננות לפעולה בטוחה ויעילה בנוכחות מכשירים אלחוטיים שנמצאים בדרך כלל בבית, בעבודה, בחנויות קמעונאיות ובמקומות המוקדשים לפעילויות פנאי, שבהם מתרחשות פעילויות יום-יום.

▲ **אזהרה**

בציוד נישא לתקשורת תדר רדיו (לרבות ציוד היקפי כמו כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות) יש להשתמש במרחק של 30.5 ס"מ (12 אינץ') לפחות מכל חלק של משאבת t:slim X2, לרבות כבלים שציין היצרן. אחרת, תיתכן פגיעה בביצועי הציוד.

המשאבה והמערכת לניטור סוכר רציף מתוכננות לשלוח ולקבל תקשורת בטכנולוגיית Bluetooth אלחוטית. התקשורת נוצרת רק לאחר הזנת הפרטים המתאימים במשאבה.

המשאבה, מערכת ניטור הסוכר הרציף ורכיביהן מתוכננות להבטיח את אבטחת המידע וסודיות המטופל בעזרת סדרה של אמצעי בטיחות סייבר, שכוללים את אימות המכשיר, הצפנת הודעות ואימות הודעות.

במקרה של פגיעה באבטחת האפליקציה לנייד Tandem t:slim או פריצה אליה, יש להתקינה מחדש ולפעול בהתאם להוראות שבסעיף 4.3 יצירת קישור לטלפון חכם כדי לשחזר את התצורה הידועה של האפליקציה לנייד Tandem t:slim.

לאחר שהוכרזו כנתמכים, Tandem מתכוונת לתמוך בשילוב של טלפון חכם ומערכת הפעלה מסוימים למשך שנה אחת לפחות. כאשר האפליקציה לנייד כבר אינה תואמת לטלפון חכם או מערכת הפעלה מסוימים, לא ישוחררו עדכוני אבטחה נוספים עבורם.

### הערה

לרשימה עדכנית של טלפונים חכמים נתמכים, יש לבקר בכתובת [tandemdiabetes.com/mobilesupport](https://tandemdiabetes.com/mobilesupport), או להקיש על **Help (עזרה)** במסך **Settings** (הגדרות) באפליקציה לנייד Tandem t:slim, ואז להקיש על **App Guide (מדריך לאפליקציה)**.

יש לדווח על כל תקרית אבטחת סייבר או חולשת אבטחת סייבר לשירות תמיכת הלקוחות המקומי, ברגע שנודע לך עליה.

## 34.7 אבטחה של האפליקציה לנייד Tandem t:slim

תכונת האבטחה הביومטרית או תכונות מובנות אחרות לאימות בטלפון החכם מונעות גישה בלתי מורשית. אין לשתף לעולם את קוד האבטחה/הסיסמה שלך עם כל גורם אחר או לאשר לכל גורם אחר לגשת לטלפון החכם שלך באמצעות הפרטים הביומטריים שלו, כדי למנוע שינויים בלתי רצויים בהזלפת האינסולין שלך.

### ⚠ אזהרה

אין להשתמש בטלפון חכם שנפרץ (jailbroken) או שהושגה עבורו גישת שורש (rooted), או שהופעל בו מצב מפתח Android (Android developer). הנתונים עלולים להיות פגיעים אם מתקינים את האפליקציה לנייד Tandem t:slim בטלפון חכם שנפרץ או שהושגה עבורו גישת שורש, או שמשתמש במערכת הפעלה שלא הופצה או טרם הופצה לשוק. יש להוריד את האפליקציה לנייד Tandem t:slim אך ורק דרך חנויות האפליקציות Google Play™ או App Store. ראה סעיף 4.3 יצירת קישור לטלפון חכם למידע על התקנת האפליקציה לנייד Tandem t:slim.

## 34.8 פליטות אלקטרומגנטיות

המשאבה ומערכת ניטור הסוכר הרציף (CGM) מיועדות לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. יש לוודא תמיד שהשימוש במשאבה ובמערכת ניטור הסוכר הרציף נעשה בסביבה כזו.

## הנחיות והצהרת היצרן – פליטות אלקטרומגנטיות

| בדיקת פליטות                           | תאימות     | סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות  |
|--|------------|--|
| פליטות תדר רדיו, CISPR 11              | קבוצה 1    | המשאבה משתמשת באנרגיית תדר רדיו לפעולתה הפנימית בלבד. לכן, פליטות תדר הרדיו חלשות מאוד, ולא סביר שייגרמו להפרעה כלשהי בצידוד אלקטרוני קרוב.        |
| פליטות תדר רדיו, CISPR 11              | סוג B      | המשאבה מתאימה לשימוש בכל המוסדות, לרבות בתי מגורים ומבנים המחוברים ישירות לרשת החשמל הציבורית במתח נמוך, שמספקת חשמל למבנים המשמשים למטרות מגורים. |
| פליטות הרמוניות, IEC 61000-3-2         | לא רלוונטי |  |
| תנודות מתח/פליטות הבהוב, IEC 61000-3-3 | לא רלוונטי |  |

## 34.9 חסינות אלקטרומגנטית

המשאבה ומערכת ניטור הסוכר הרציף מיועדות לשימוש בסביבות אלקטרומגנטיות של רפואה ביתית.

## הנחיות והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית

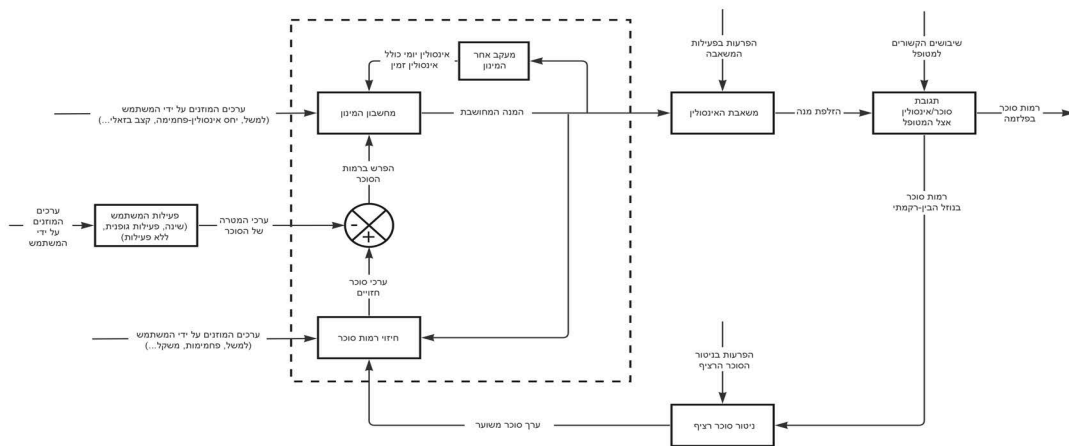
| רמת תאימות  | רמת בדיקה לפי IEC 60601   | בדיקת חסינות                               |
|---|---|--|
| $8 \pm$ kV במגע<br>$2 \pm$ kV, $4 \pm$ kV, $8 \pm$ kV, $15 \pm$ kV באוויר     | $8 \pm$ kV במגע<br>$15 \pm$ kV באוויר   | פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2      |
| $2 \pm$ kV לקווי חשמל<br>$1 \pm$ kV לקווי כניסה/יציאה (תדר הישנות<br>100 kHz) | $2 \pm$ kV לקווי חשמל<br>$1 \pm$ kV לקווי כניסה/יציאה (תדר הישנות<br>100 kHz) | נחשול חשמל ארעי מהיר/פרץ לפי IEC 61000-4-4 |
| $1 \pm$ kV למצב דיפרנציאלי<br>$2 \pm$ kV למצב משותף                           | $1 \pm$ kV למצב דיפרנציאלי<br>$2 \pm$ kV למצב משותף                           | נחשול IEC 61000-4-5                        |
| $10$ V <sub>rms</sub>   | $3$ V <sub>rms</sub> ב- $150$ kHz עד $80$ MHz                                 | תדר רדיו מועבר לפי IEC 61000-4-6           |
| $10$ V/m  | $10$ V/m<br>עד $80$ MHz עד $2.7$ GHz  | תדר רדיו מוקרן לפי IEC 61000-4-3           |

## הנחיות והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית (המשך)

| רמת תאימות  | רמת בדיקה לפי IEC 60601   | בדיקת חסינות   |
|---|---|--|
| <p>385 MHz: V/m 27 באפנון דופק של 18 Hz<br/>           450 MHz: V/m 28 באפנון תדר של 780 MHz, 745 MHz, 710 MHz<br/>           9 V/m באפנון דופק של 217 Hz<br/>           810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: V/m 28 באפנון דופק של 18 Hz<br/>           1,720 MHz, 1,845 MHz, 1,970 MHz: V/m 28 באפנון דופק של 217 Hz<br/>           2,450 MHz: V/m 28 באפנון דופק של 217 Hz<br/>           5,240 MHz, 5,500 MHz, 5,785 MHz: V/m 9 באפנון דופק של 217 Hz</p> | <p>385 MHz: V/m 27 באפנון דופק של 18 Hz<br/>           450 MHz: V/m 28 באפנון תדר של 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz<br/>           9 V/m באפנון דופק של 217 Hz<br/>           810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: V/m 28 באפנון דופק של 18 Hz<br/>           1,720 MHz, 1,845 MHz, 1,970 MHz: V/m 28 באפנון דופק של 217 Hz<br/>           2,450 MHz: V/m 28 באפנון דופק של 217 Hz<br/>           5,240 MHz, 5,500 MHz, 5,785 MHz: V/m 9 באפנון דופק של 217 Hz</p> | <p>שדה קרבה ממשרדים אלחוטיים</p>   |
| <p>70% Ur (שקיעה של 30% ב-Ur) למשך 25 מחזורים<br/>           0% Ur (שקיעה של 100% ב-Ur) למשך מחזור אחד ב-0 מעלות<br/>           0% Ur (שקיעה של 100% ב-Ur) למשך 0.5 מחזור ב-0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, ו-315 מעלות<br/>           0% Ur (שקיעה של 100% ב-Ur) למשך 250 מחזורים</p>   | <p>70% Ur (שקיעה של 30% ב-Ur) למשך 25 מחזורים<br/>           0% Ur (שקיעה של 100% ב-Ur) למשך מחזור אחד ב-0 מעלות<br/>           0% Ur (שקיעה של 100% ב-Ur) למשך 0.5 מחזור ב-0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, ו-315 מעלות<br/>           0% Ur (שקיעה של 100% ב-Ur) למשך 250 מחזורים</p>   | <p>נפילות מתח, הפרעות מתח קצרות ושינויי מתח בקווי הכניסה של אספקת החשמל לפי IEC 61000-4-11</p> |
| <p>A/m 400 (IEC 60601-2-24)</p>   | <p>A/m 30</p>   | <p>שדה מגנטי עם תדר הספק (50/60 Hz) לפי IEC 61000-4-8</p>                                      |

## 34.10 IEC 60601-1-10: מערכת פיזיולוגית לאיזון במעגל סגור

טכנולוגיית Control-IQ+™ מנהלת את הטיפול באינסולין באמצעות אלגוריתם בקרה במעגל סגור שמאפנן הזלפה בזאלית ומפעיל בולוסי תיקון אוטומוטיים כל פרק זמן מסוים על בסיס ערכי סוכר צפויים, היסטוריית הזלפת האינסולין ומשתנים המוזנים על ידי המשתמש. אלגוריתם האיזון משתמש במשוב של ערכי סוכר משוערים (EGV) מניטור סוכר רציף (CGM), ערכי פחמימות המדווחים על-ידי המשתמש, היסטוריית הזלפת האינסולין ומשקל המשתמש, כדי לחזות את הרמות המשוערות של סוכר בדם בעוד 30 דקות. לאחר מכן, אלגוריתם האיזון משתמש בערך הסוכר המשוער, ערכי המטרה של הסוכר שהוזנו מראש על-ידי המשתמש (למשל, מצב פעילות גופנית, מצב שינה) ובהגדרות המשאבה שנקבעו על-ידי המשתמש, כדי לחשב את מיון האינסולין להזלפה. כל המיונים נבדקים על-ידי מערכת בטיחות לאינסולין כדי למנוע הזלפת יתר של אינסולין. אלגוריתם האיזון מוטמע בקוד היישום של המשאבה. ערכי הסוכר המשוערים מועברים למשאבה מחיישן תואם לניטור סוכר רציף באמצעות טכנולוגיית Bluetooth אלחוטית. תרשים המלבנים הבא מתאר את אופן פעולה זה.



## 34.11 איכות השירות האלחוטי

איכות השירות האלחוטי בין המשאבה למערכת לניטור סוכר רציף מוגדרת כאחוז הקריאות ממערכת ניטור הסוכר הרציף שהתקבל בהצלחה במשאבה. מערכת Dexcom לניטור סוכר רציף שולחת קריאות למשאבה באופן אלחוטי כל 5 דקות. מערכת ניטור הסוכר הרציף Abbott Freestyle Libre 3 Plus שולחת קריאות למשאבה באופן אלחוטי כל דקה. אחת מדרישות הביצועים החיוניות היא שהמשאבה לא תפסיק לדווח למשתמש על נתונים ו/או מידע ממערכת ניטור הסוכר הרציף מבלי להודיע על כך.

המשאבה מודיעה למשתמש על קריאה שהוחמזה או כשהמערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה נמצאות מחוץ לטווח, במספר דרכים: ההתרעה הראשונה מופיעה כשחסרה נקודה על גרף המגמה של ניטור הסוכר הרציף, דבר שמתרחש תוך חמש דקות מהקריאה הקודמת. ההתרעה השנייה מופיעה לאחר 10 דקות, כשסמל היציאה מהטווח מופיע במסך *CGM Home* (המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף). השלישית היא התרעה שהמשתמש יכול להגדיר, אשר תודיע לו כשהמערכת לניטור סוכר רציף והמשאבה נמצאות מחוץ לטווח. אופן ההגדרה של התרעה זו מוגדר בסעיף 22.6 הגדרה של *Out of Range Alert* (התרעה יציאה מהטווח).

האיכות המינימלית של השרות האלחוטי של המשאבה ומערכת ניטור הסוכר הרציף מבטיחה שפרק הזמן שבו המשאבה מחמיצה את קריאות ניטור הסוכר הרציף לא יעלה על 15 דקות רציפות. המשאבה מסוגלת לקלוט בהצלחה לפחות 90% מהקריאות של מערכת ניטור הסוכר הרציף בזמן שהמשדר והמשאבה נמצאים במרחק של 20 רגל (6 מטרים) זה מזו, ללא חסימה.

לשימוש נכון באפליקציה לנייד Tandem t:slim, יש לקיים תקשורת אלחוטית מוצלחת בין המשאבה לטלפון חכם תואם כל 5 דקות. המשאבה מסוגלת לשמור על איכות קליטת האותות בינה לבין הטלפון החכם, כל זמן שהטלפון והמשאבה נמצאים במרחק של 20 רגל (6 מטרים) זה מזו, ללא חסימה.

הפרעה אלחוטית הנגרמת על ידי מכשירים אחרים בתדר 2.4 GHz עלולה להשפיע על יכולת מערכת ניטור הסוכר הרציף או הטלפון החכם לשמור על איכות קליטת האותות הזו. כדי לשפר את איכות התקשורת האלחוטי, יש להקטין את המרחק בין המשאבה לטלפון החכם או למערכת ניטור הסוכר הרציף. במקרה של אובדן קישוריות, האפליקציה לנייד Tandem t:slim תספק הודעה על כך. יש להשתמש במשאבה עד שהקישוריות תשתפר.

## 34.12 טכנולוגיית אלחוט

המשאבה ומערכת ניטור הסוכר הרציף משתמשות בטכנולוגיית אלחוט בעלת התכונות הבאות:

## מפרט טכנולוגיית האלחוט

| סוג המפרט                    | פרטי המפרט  |
|------------------------------|---|
| טכנולוגיית אלחוט             | Bluetooth Low Energy (בלוטות' בהספק נמוך; BLE) גרסה 5.0 |
| טווח תדרי שידור/קליטה        | 2,360 עד 2,500 GHz                                      |
| רוחב פס (לכל ערוץ)           | 2 MHz   |
| הספק מוצא מוקרן (מקסימום)    | +8 dBm  |
| אפנון                        | מפתוח הסטת תדר גאוסי                                    |
| טווח נתונים                  | 2 Mbps  |
| טווח תקשורת נתונים (מקסימום) | 6 מטרים (20 רגל)  |

## 34.13 הודעת FCC בנושא הפרעות

המכשיר שבו עוסק מדריך זה למשתמש אשר על-ידי ה-FCC וקיבל את המזהה (ID): 2AA9B04.

מכשיר זה תואם לסעיף 15 של חוקי ה-FCC.

ההפעלה כפופה לשני התנאים הבאים:

1. מכשיר זה אינו עלול לגרום להפרעה מזיקה, וכן
2. מכשיר זה חייב לקבל כל הפרעה שנקלטת, לרבות הפרעה העלולה לגרום להפעלה בלתי רצויה.

## 34.14 מידע בנושא האחריות

מידע בנושא האחריות על המשאבה באזורך ניתן למצוא בכתובת [tandemdiabetes.com/warranty](https://tandemdiabetes.com/warranty).

## 34.15 מדיניות טובין מוחזרים

מידע בנושא מדיניות לגבי טובין מוחזרים באזורך ניתן למצוא בכתובת [tandemdiabetes.com/legal/returned-goods](https://tandemdiabetes.com/legal/returned-goods).

## 34.16 נתוני אירועים של משאבת t:slim X2 (קופסה שחורה)

נתוני האירועים של משאבת t:slim X2 מנוטרים ונרשמים במשאבה. שירות הלקוחות המקומי יכול לגשת למידע המאוחסן במשאבה ולהשתמש בו למטרות פתרון בעיות. ניתן לעשות זאת בעת העלאה של משאבה ליישום לניהול נתונים שתומך בשימוש במשאבת t:slim X2, או אם המשאבה מוחזרת. אחרים שעשויים לטעון לזכות חוקית לדעת, או שמקבלים את הסכמתך לדעת מידע כזה, יכולים גם הם לקבל גישה לקריאת הנתונים וליישום בהם. הצהרת הפרטיות זמינה בכתובת [tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy](https://tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy).

## 34.17 רשימת מוצרים

לרשימת המוצרים המלאה נא לפנות לשירות הלקוחות המקומי.

## הזלפת אינסולין

- משאבת האינסולין t:slim X2 עם טכנולוגיית Control-IQ+
- t:case (נרתיק למשאבה עם תפס)
- מדריך למשתמש עבור t:slim X2
- כבל USB
- מטען USB עם תקעי חשמל
- כלי להסרת מחסנית האינסולין

## חומרים מתכלים

- מחסנית האינסולין t:slim X2 (מחבר t:lock)
  - סט עירוי (כולם עם מחבר t:lock)
- סטים לעירוי ניתן להשיג עם קנולות בגדלים שונים, צינוריות באורכים שונים וזוויות החדרה שונות, והם עשויים להגיע עם או ללא מכשיר החדרה. לחלק מהסטים לעירוי יש קנולה רכה ולאחרים יש מחט פלדה.

נא לפנות לשירות הלקוחות המקומי  
לביור הגדלים והאורכים הזמינים של  
הסטים לעירוי עם מחברי t:lock,  
מהסוגים הבאים:

- סט עירוי AutoSoft 90

- סט עירוי AutoSoft 30

- סט עירוי AutoSoft XC

- סט עירוי VariSoft

- סט עירוי TruSteel

#### **אביזרי רשות/חלקי חילוף**

- נרתיק למשאבה t:case (שחור, כחול,  
ורוד, סגול, טורקיז, זית)

- t:holster

- כבל טעינה USB מסדרת t:slim

- מטען USB מסדרת t:slim

- תקע חשמל עבור מטען USB מסדרת  
t:slim

- כלי להסרת מחסנית האינסולין

- מגן מסך t:slim

- פקק גומי לכניסת ה-USB

## דף זה נותר ריק בכוונה

279..... (ניטור סוכר רציף לא זמין) CGM Unavailable  
294... Abbott (ניטור סוכר רציף לא זמין), CGM Unavailable  
180..... (התרעת שגיאת חיבור) Connection Error Alert

---

## D

183..... (התרעת שגיאת נתונים) Data Error Alert

---

## E

Empty Cartridge Alarm  
189..... (התרעת מחסנית האינסולין ריקה)

---

## F

278..... (שגיאת חיישן תקול) Failed Sensor Error

---

## I

Incomplete Bolus Alert  
166..... (התרעה על בולוס שלא הושלם)  
Incomplete Cartridge Change Alert (התרעה על החלפת  
169..... מחסנית אינסולין שלא הושלמה)

אינדקס

---

## A

196..... (התרעת גובה) Altitude Alarm

---

## B

Basal Rate Required Alert  
173..... (התרעה על צורך בקצב בזאלי)  
234..... Bluetooth

---

## C

Cartridge Error Alarm  
190..... (התרעת שגיאת מחסנית האינסולין)  
Cartridge Removal Alarm  
191..... (התרעת הסרת מחסנית האינסולין)  
275..... (התרעת ירידה בניטור סוכר רציף) CGM Fall Alert  
CGM Low Alert  
273..... (התרעה על ערך נמוך בניטור סוכר רציף)  
CGM Sensor Temperature Alert (התרעת טמפרטורת חיישן  
295..... ניטור סוכר רציף), Abbott  
292..... (שגיאת מערכת של ניטור סוכר רציף) CGM System Error

---

## O

- 194 ,193..... (התרעות חסימה) Occlusion Alarms  
344 ,343..... (התרעת יציאה מהטווח) Out of Range Alert

---

## P

- 182..... (התרעת מקור מתח) Power Source Alert

---

## R

- 197..... (התרעת איפוס) Reset Alarm  
Resume Pump Alarm  
187..... (התרעה בנוגע לחידוש פעולת המשאבה)

---

## S

- (התרעה בנוגע ללחצן הדלקת מסך/בולוס מהיר) Screen On/Quick Bolus Button Alarm  
195.....

---

## T

- 192..... (התרעת טמפרטורה) Temperature Alarm

## Incomplete Fill Cannula Alert

- 171..... (התרעה על מילוי קנולה שלא הושלם)

## Incomplete Fill Tubing Alert

- 170..... (התרעה על מילוי צינורית שלא הושלם)

## Incomplete Load Sequence Alerts

- 169..... (התרעות על רצף טעינה שלא הושלם)

## Incomplete Setting Alert

- 172..... (התרעה על הגדרה שלא הושלמה)

## Incomplete Temp Rate Alert

- 168..... (התרעה על קצב זמני שלא הושלם)

---

## L

- 163 ,158... (התרעת רמת אינסולין נמוכה) Low Insulin Alert

- 188..... (התרעת סוללה חלשה) Low Power Alarm

- 165 ,164..... (התרעות סוללה חלשה) Low Power Alerts

---

## M

- 176 ,175..... (התרעות בולוס מרבי) Max Bolus Alerts

## Max Hourly Bolus Alert

- 174..... (התרעה על בולוס שעתי מרבי)

## Max Insulin Alert

- 347..... (התרעת אינסולין מרבי) Control-IQ טכנולוגיית

- 179 ,178..... (התרעות על קצב בזאלי מזערי) Min Basal Alerts

|    |                        |
|----|------------------------|
| 73 | ביצוע צימוד לטלפון חכם |
| 76 | הודעות                 |
| 78 | הפעלה מחדש             |
| 71 | התקנה                  |
| 73 | יצירת קישור לטלפון חכם |
| 78 | כפיית עצירה            |
| 80 | לוח הבקרה              |
| 77 | ניתוק של הקישור למשאבה |
| 70 | סקירה                  |

## ב

|          |                                   |
|----------|-----------------------------------|
| 214      | <b>בדיקת סוכר בדם במקום חלופי</b> |
| 127, 42  | <b>בולוס</b>                      |
| 43       | בולוס מהיר                        |
| 133      | בולוס מזון לפי גרמים              |
| 133      | בולוס מזון לפי יחידות             |
| 134, 43  | בולוס ממושך                       |
| 43       | בולוס תיקון                       |
| 142, 138 | ביטול בולוס                       |
| 110      | בפרופילים אישיים                  |
| 401      | דיוק בהזלפה                       |
| 105      | הגדרות מתוזמנות                   |
| 56       | מסך הבולוס                        |
| 218, 50  | ממל בולוס פעיל                    |

## U

### USB

|        |           |
|--------|-----------|
| 95, 42 | כבל USB   |
| 95, 52 | כניסת USB |
| 95     | מתאם USB  |

## א

|          |  |
|----------|--|
| 94       | <b>אביזרים</b>                                 |
| 204      | <b>אחסון המערכת</b>                            |
|          | <b>אחריות</b>                                  |
| 420      | אחריות על המשאבה                               |
| 206      | <b>אטימות למים, משאבה</b>                      |
|          | <b>אינסולין</b>                                |
| 50, 43   | אינסולין זמין (Insulin On Board (IOB))         |
| 147      | חידוש הזלפת האינסולין                          |
| 105      | משך פעילות האינסולין                           |
| 147, 146 | עצירת הזלפת האינסולין                          |
| 50, 43   | תצוגת אינסולין זמין (Insulin On Board (IOB))   |
| 124, 50  | תצוגת רמת האינסולין                            |
|          | <b>אינסולין זמין (Insulin On Board (IOB)),</b> |
| 105      | <b>בפרופילים אישיים</b>                        |
|          | <b>אפליקציה לנייד</b>                          |
| 75       | ביטול צימוד לטלפון חכם                         |

|          |  |
|----------|--|
| 31       | בטיחות עם דימות תהודה מגנטית                   |
| 207      | בידוק בטחוני בנמל התעופה                       |
| 142, 138 | ביטול בולוס                                    |
| 97       | ביטול נעילת המסך                               |
| 407      | ביצועי המשאבה, מפרט                            |
| 205      | בעיות באורח החיים<br>ברירת מחדל                |
| 242      | CGM Fall Alert (התרעת ירידה בניטור סוכר רציף)  |
| 158      | Low Insulin Alert (התרעת רמת אינסולין נמוכה)   |
| 136      | בולוס מהיר                                     |
| 134      | בולוס ממושך                                    |
| 243      | התרעת יציאה מהטווח של ניטור סוכר רציף          |
| 158      | התרעת כיבוי אוטומטי                            |
| 240      | התרעת סוכר גבוה                                |
| 241      | התרעת סוכר נמוך                                |
| 242      | התרעת עלייה בניטור סוכר רציף                   |
| 99       | זמן קצוב למסך<br>עוצמת הקול המשמשת כברירת מחדל |
| 234      | עבור ניטור סוכר רציף                           |
| 112      | קצב בזאלי זמני                                 |
| 156      | תזכורת מקום העירו'י                            |
| 155      | תזכורת סוכר גבוה בדם                           |
| 154      | תזכורת סוכר נמוך בדם                           |

|          |   |
|----------|---|
| 128      | סקירה של הבולוס   |
| 142, 138 | עצירת בולוס   |
| 155      | תזכורת סוכר בדם לאחר בולוס                              |
| 128      | <b>בולוס ידני</b>                                       |
| 43       | <b>בולוס מהיר</b>                                       |
| 25       | ילדים   |
| 134, 43  | <b>בולוס ממושך</b>                                      |
| 134      | ברירת מחדל  |
| 135      | <b>בולוס מרבי</b>                                       |
| 43       | <b>בולוס תיקון</b><br><b>בועות אוויר</b>                |
| 125      | בדיקת הציונרית  |
| 119      | הוצאה לפני ההזלפה                                       |
| 42       | <b>בזאלי</b>  |
|          | Basal Rate Required Alert<br>(התרעה על צורך בקצב בזאלי) |
| 173      |   |
| 108      | בפרופילים אישיים  |
| 401      | דיוק בהזלפה   |
| 104      | הגדרות מתוזמנות   |
| 112      | הגדרת קצב זמני  |
| 113      | עצירת קצב זמני  |
| 43       | קצב בזאלי זמני  |
| 54       | קצב בזאלי נוכחי   |
| 401      | תדירות ההזלפה   |
| 246      | <b>בחירת סוג החיישן</b>                                 |
| 96       | <b>בחירת שפה</b>  |

## ג

|          |  |
|----------|--|
| 267      | של ניטור סוכר רציף, צפייה                |
| 150      | היסטוריית המשאבה                         |
| 150      | היסטוריית משאבה, סיכום הזלפת האינסולין   |
| 96, 52   | הלוגו של Tandem                          |
| 52       | המסך הראשי                               |
| 312      | המסך הראשי, טכנולוגיית Control-IQ        |
| 220      | המסך הראשי, ניטור סוכר רציף              |
| 247      | המספר הסידורי של המשדר                   |
| 116, 39  | הסיכונים הכרוכים בסט עירוני              |
|          | הפסקת פעילות חיישן ניטור הסוכר הרציף     |
| 256      | Abbott                                   |
|          | הפעלת פעילות החיישן של ניטור הסוכר הרציף |
| 247      | Dexcom G6                                |
| 251      | Dexcom G7                                |
| 420      | הפרעות, הודעת FCC                        |
| 401, 204 | השלכת רכיבי מערכת                        |
|          | התחלת פעילות החיישן של ניטור הסוכר הרציף |
| 254      | Abbott                                   |
| 71       | התקנת האפליקציה לנייד                    |
| 281      | התרעה על כיול שלא הושלם                  |
| 290      | התרעה על סוללת משדר חלשה                 |
|          | התרעה על ערך גבוה                        |
| 346      | טכנולוגיית Control-IQ                    |
| 271      | התרעה על ערך גבוה בניטור סוכר רציף       |
| 283      | התרעה על שגיאה בכיול                     |

|     |                                    |
|-----|------------------------------------|
| 206 | גובה                               |
|     | גרמים                              |
| 56  | בולוס מזון, במסך בולוס             |
| 133 | בולוס מזון, לפי                    |
| 263 | גרפים של מגמות, מגמות הסוכר, חיצים |
| 263 | גרפים של מגמת הסוכר                |

## ה

|        |                                       |
|--------|---------------------------------------|
| 405    | הגדרות המשאבה, מפרט                   |
| 99, 62 | הגדרות מכשיר                          |
| 104    | הגדרות מתוזמנות                       |
| 108    | בפרופילים אישיים                      |
| 99     | הגדרות תצוגה                          |
| 405    | הגדרות, מפרט הגדרות המשאבה            |
| 234    | הגדרת עוצמת הקול של ניטור הסוכר הרציף |
| 42     | הזמנה חוזרת של אספקה                  |
| 203    | הטיפול במשאבה                         |
|        | היסטוריה                              |
| 150    | ההיסטוריה של טכנולוגיית Control-IQ    |
| 267    | ההיסטוריה של ניטור הסוכר הרציף        |
| 150    | היסטוריית המשאבה                      |

|           |  |
|-----------|--|
|           | Incomplete Setting Alert                                 |
| 172.      | (התרעה על הגדרה שלא הושלמה)                              |
|           | Incomplete Temp Rate Alert (התרעה על קצב זמני שלא הושלם) |
| 168.      | Low Insulin Alert  |
| 163, 158. | (התרעת רמת אינסולין נמוכה)                               |
| 188.      | Low Power Alarm (התרעת סוללה חלשה)                       |
| 165, 164. | Low Power Alerts (התרעות סוללה חלשה)                     |
| 176, 175. | Max Bolus Alerts (התרעות בולוס מרבי)                     |
|           | Max Hourly Bolus Alert                                   |
| 174.      | (התרעה על בולוס שעתי מרבי)                               |
|           | Min Basal Alerts   |
| 179, 178. | (התרעות על קצב בזאלי מזערי)                              |
|           | Out of Range Alert                                       |
| 243.      | (התרעת יציאה מהטווח), הגדרה                              |
| 182.      | Power Source Alert (התרעת מקור מתח)                      |
| 197.      | Reset Alarm (התרעת איפוס)                                |
|           | Resume Pump Alarm (התרעה בנוגע לחידוש פעולת המשאבה)      |
| 187.      | Screen On/Quick Bolus Button Alarm                       |
| 195.      | (התרעה בנוגע ללחצן הדלקת מסך/בולוס מהיר)                 |
| 192.      | Temperature Alarm (התרעת טמפרטורה)                       |
| 172.      | התרעה על פרופיל אישי שלא הושלם                           |
| 60.       | התרעות ותזכורות  |
| 194, 193. | התרעות חסימה   |
| 158.      | התרעת כיבוי אוטומטי                                      |
| 240.      | התרעת סוכר גבוה, הגדרה                                   |

## התרעות

|      |  |
|------|--|
| 196. | Altitude Alarm (התרעת גובה)                              |
|      | Basal Rate Required Alert                                |
| 173. | (התרעה על צורך בקצב בזאלי)                               |
|      | Cartridge Error Alarm                                    |
| 190. | (התרעת שגיאת מחסנית האינסולין)                           |
|      | Cartridge Removal Alarm                                  |
| 191. | (התרעת הסרת מחסנית האינסולין)                            |
|      | CGM Sensor Temperature Alert (התרעת טמפרטורת חיישן       |
| 295. | ניטור סוכר רציף), Abbott                                 |
|      | CGM Unavailable (ניטור סוכר רציף לא זמין),               |
| 294. | Abbott   |
| 180. | Connection Error Alert (התרעת שגיאת חיבור)               |
| 183. | Data Error Alert (התרעת שגיאת נתונים)                    |
|      | Empty Cartridge Alarm                                    |
| 189. | (התרעת מחסנית האינסולין ריקה)                            |
|      | Incomplete Bolus Alert                                   |
| 166. | (התרעה על בולוס שלא הושלם)                               |
|      | Incomplete Cartridge Change Alert (התרעה על החלפת        |
| 169. | מחסנית אינסולין שלא הושלמה)                              |
|      | Incomplete Fill Cannula Alert (התרעה על מילוי קנולה שלא  |
| 171. | הושלם)   |
|      | Incomplete Fill Tubing Alert (התרעה על מילוי צינורית שלא |
| 170. | הושלם)   |
|      | Incomplete Load Sequence Alerts (התרעות על רצף טעינה     |
| 169. | שלא הושלם)   |

|          |                            |
|----------|----------------------------|
| 243..... | <b>התרעת ירידה, הגדרה</b>  |
| 158..... | <b>התרעת כיבוי אוטומטי</b> |
| 286..... | <b>התרעת כיול ראשוני</b>   |
| 287..... | <b>התרעת כיול, 12 שעות</b> |
| 242..... | <b>התרעת עלייה, הגדרה</b>  |

## ז

### זמן

|          |                             |
|----------|-----------------------------|
| 104..... | מקטעי זמן                   |
| 108..... | מקטעי זמן, בפרופילים אישיים |
|          | <b>זמן אתחול</b>            |
| 248..... | Dexcom G6                   |
| 251..... | Dexcom G7                   |
|          | <b>זמן אתחול חיישן</b>      |
| 255..... | Abbott                      |
| 99.....  | <b>זמן קצוב למסך, הגדרה</b> |

## ח

|               |   |
|---------------|---|
| 147.....      | <b>חידוש הזלפת האינסולין</b>            |
| 214.....      | <b>חיישן</b>                            |
| 344, 343..... | Out of Range Alert (התרעת יציאה מהטווח) |
| 256.....      | פסקת פעילות, Abbott                     |

|               |   |
|---------------|---|
| 241.....      | התרעת סוכר נמוך, הגדרה                    |
| 341.....      | טכנולוגיית Control-IQ                     |
|               | טכנולוגיית Control-IQ, Max Insulin Alert  |
| 347.....      | (התרעת אינסולין מרבי)                     |
| 346.....      | טכנולוגיית Control-IQ, התרעה על ערך גבוה  |
| 345.....      | טכנולוגיית Control-IQ, התרעה על ערך נמוך  |
| 269, 239..... | ניטור סוכר רציף                           |
|               | ניטור סוכר רציף, Out of Range Alert       |
| 344, 343..... | (התרעת יציאה מהטווח)                      |
|               | ניטור סוכר רציף, התרעה בנוגע לכיול        |
| 287.....      | המבוצע כל 12 שעות                         |
| 281.....      | ניטור סוכר רציף, התרעה על כיול שלא הושלם  |
| 290.....      | ניטור סוכר רציף, התרעה על סוללת משדר חלשה |
| 271.....      | ניטור סוכר רציף, התרעה על ערך גבוה        |
| 273.....      | ניטור סוכר רציף, התרעה על ערך נמוך        |
| 283.....      | ניטור סוכר רציף, התרעה על שגיאה בכיול     |
| 275.....      | ניטור סוכר רציף, התרעת ירידה              |
| 286.....      | ניטור סוכר רציף, התרעת כיול ראשוני        |
| 278.....      | ניטור סוכר רציף, חיישן תקול               |
| 279.....      | ניטור סוכר רציף, לא זמין                  |
| 292.....      | ניטור סוכר רציף, שגיאת מערכת              |
| 50.....       | סמל התרעה, היכן למצוא                     |
| 242.....      | עלייה וירידה בניטור סוכר רציף             |
| 161.....      | <b>התרעות – חלק א'</b>                    |
| 185.....      | <b>התרעות – חלק ב'</b>                    |
| 178.....      | <b>התרעות על קצב בזאלי מרבי</b>           |

## ט

|      |                                  |
|------|----------------------------------|
| 116. | טיפול במקום העירוי               |
| 25.  | טיפול במקום העירוי, ילדים        |
|      | <b>טכנולוגיית Control-IQ</b>     |
| 318. | אופן פעולה                       |
| 327. | אין פעילות מאפשרת                |
| 314. | אינסולין יומי כולל               |
| 328. | בזמן פעילות גופנית               |
| 327. | במהלך מצב שינה                   |
| 323. | הגברת קצב הזלפת האינסולין        |
| 332. | הגדרות נדרשות                    |
| 332. | הגדרת משקל                       |
| 325. | הזלפה אוטומטית של בולוס תיקון    |
| 319. | הזלפת קצב בזאלי של פרופיל אישי   |
| 312. | המסך הראשי                       |
| 319. | הפחתת קצב הזלפת האינסולין        |
| 333. | הפעלה או כיבוי                   |
| 336. | הפעלה או עצירה ידנית של מצב שינה |
| 337. | הפעלה או עצירה של פעילות גופנית  |
| 321. | השהיית הזלפת האינסולין           |
| 346. | התרעה על ערך גבוה                |
| 345. | התרעה על ערך נמוך                |
| 333. | חישוב אינסולין יומי כולל         |
| 339. | מידע על המסך                     |

|      |                                     |
|------|-------------------------------------|
| 247. | הפעלת Dexcom G6                     |
| 251. | הפעלת Dexcom G7                     |
| 254. | התחלת פעילות Abbott                 |
| 248. | זמן האתחול של חיישן Dexcom G6       |
| 251. | זמן האתחול של חיישן Dexcom G7       |
| 300. | חיישן תקול, פתרון בעיות             |
| 299. | יציאה מהטווח/אין אנטנה, פתרון בעיות |
| 250. | כיבוי אוטומטי של Dexcom G6          |
| 252. | כיבוי אוטומטי של Dexcom G7          |
| 255. | כיבוי אוטומטי, Abbott               |
| 214. | מתקן החדרה                          |
| 250. | עצירת Dexcom G6                     |
| 253. | עצירת Dexcom G7                     |
| 297. | פתרון בעיות                         |
| 298. | פתרון בעיות של קריאת חיישן          |
| 276. | קריאה בלתי ידועה                    |
| 258. | <b>חיישן, התחלת כיוול</b>           |
| 264. | <b>חיצי קצב השינוי של הסוכר</b>     |
|      | <b>חיצים</b>                        |
| 58.  | חיצים למעלה/למטה                    |
| 56.  | <b>חישוב</b>                        |
| 415. | <b>חסינות אלקטרומגנטית</b>          |

|         |                     |
|---------|---------------------|
| 54..... | מצב נוכחי           |
|         | <b>ילדים</b>        |
| 25..... | טיפול במקום העירוני |
| 25..... | קוד אבטחה           |

## כ

### כיבוי אוטומטי של החיישן

|          |             |
|----------|-------------|
| 250..... | Dexcom G6   |
| 252..... | Dexcom G7   |
| 78.....  | כפיית עצירה |

## ל

|             |                 |
|-------------|-----------------|
| 66, 64..... | לוח מקשים       |
| 66.....     | לוח מקשי אותיות |
| 64.....     | לוח מקשים ספרתי |

## מ

|          |                        |
|----------|------------------------|
| 42.....  | מגן מסך                |
| 420..... | מדיניות טובין מוחזרים  |
| 247..... | מזהה ניטור הסוכר הרציף |
| 112..... | מחיקת פרופיל אישי      |

|               |   |
|---------------|---|
| 314.....      | משקל                                    |
| 308.....      | שימוש אחראי                             |
| 334.....      | תזמון תוכנית שינה                       |
|               | <b>טכנולוגיית Control-IQ</b>            |
| 347.....      | Max Insulin Alert (התרעת אינסולין מרבי) |
| 318.....      | סקירה                                   |
| 323.....      | קצב מרבי של הזלפת אינסולין              |
| 206.....      | טמפרטורה, קיצונית                       |
|               | <b>טעינה</b>                            |
| 95.....       | טיפים בנושא טעינה                       |
| 95.....       | מחשב                                    |
| 95.....       | מתאם לרכב                               |
| 94.....       | שקע AC                                  |
| 94.....       | טעינת המשאבה                            |
| 122, 118..... | טעינת מחסנית האינסולין                  |

## ו

|          |                        |
|----------|------------------------|
| 43.....  | יחידות                 |
| 56.....  | בולוס מזון, במסך בולוס |
| 133..... | בולוס מזון, לפי יחידות |
| 56.....  | יחידות, במסך בולוס     |
| 43.....  | יחס אינסולין-פחמימה    |
| 109..... | בפרופילים אישיים       |
| 105..... | הגדרות מתוזמנות        |

|         |                                     |
|---------|-------------------------------------|
| 312     | המסך הראשי של טכנולוגיית Control-IQ |
| 220     | המסך הראשי של ניטור הסוכר הרציף     |
| 66      | המסך לוח מקשי אותיות                |
| 64      | המסך לוח מקשים ספרתי                |
| 222     | המסך ניטור הסוכר הרציף שלי          |
| 314     | טכנולוגיית Control-IQ               |
| 58      | מסך האפשרויות                       |
| 56      | מסך הבולוס                          |
| 54      | מסך המצב הנוכחי                     |
| 60      | מסך המשאבה שלי                      |
| 310     | מסך הנעילה של טכנולוגיית Control-IQ |
| 218     | מסך הנעילה של ניטור הסוכר הרציף     |
| 50      | מסך נעילה                           |
| 150, 20 | <b>מספר סידורי</b>                  |
|         | <b>מפרט</b>                         |
| 407     | ביצועי המשאבה                       |
| 400     | משאבה                               |
| 400     | <b>מפרט המשאבה</b>                  |
| 404     | <b>מפרט טעינה דרך מחשב</b>          |
|         | <b>מפרטים</b>                       |
| 415     | חסינות אלקטרומגנטית                 |
| 404     | טעינה דרך מחשב                      |
| 400     | עמידות במים                         |
| 414     | פליטות אלקטרומגנטיות                |
| 412     | תאימות אלקטרומגנטית                 |

|          |   |
|----------|---|
|          | <b>מחסנית</b>                                   |
| 122      | החלפת מחסנית האינסולין                          |
| 43       | טעינת המחסנית                                   |
| 120      | מילוי מחסנית האינסולין                          |
| 52       | צינורית מחסנית האינסולין                        |
| 118      | <b>מחסנית אינסולין</b>                          |
|          | <b>מחסנית האינסולין</b>                         |
| 122, 118 | טעינת מחסנית האינסולין                          |
|          | <b>מידע בטיחות</b>                              |
| 27       | משאבה   |
| 304      | <b>מידע בטיחות בנוגע לטכנולוגיית Control-IQ</b> |
| 210      | <b>מידע בטיחות לגבי ניטור סוכר רציף</b>         |
|          | <b>מילוי</b>                                    |
| 123      | מילוי הצינורית                                  |
| 125      | מילוי הקנולה                                    |
| 120      | מילוי מחסנית האינסולין                          |
| 120, 119 | פתח המילוי                                      |
| 54       | <b>מסך Current Status (מצב נוכחי)</b>           |
| 58       | <b>מסך האפשרויות</b>                            |
| 60       | <b>מסך המשאבה שלי</b>                           |
|          | <b>מסכים</b>                                    |
| 97       | ביטול נעילה                                     |
| 62       | הגדרות מכשיר                                    |
| 226      | המסך My CGM (ניטור הסוכר הרציף שלי)             |
| 52       | המסך הראשי                                      |

|          |   |
|----------|---|
| 260      | הגדרת בולוס תיקון                       |
| 234      | הגדרת עוצמת הקול                        |
| 234      | הזנת מספר סידורי של המשדר               |
| 226, 222 | המסך ניטור הסוכר הרציף שלי              |
| 247      | המספר הסידורי של המשדר                  |
| 216      | הנחיות כיול                             |
| 256      | הפסקת פעילות, Abbott                    |
| 245      | הפעלה או עצירה של חיישן ניטור סוכר רציף |
| 247      | הפעלת Dexcom G6                         |
| 251      | הפעלת Dexcom G7                         |
| 262      | הצגת נתונים במשאבה, סקירה               |
| 258      | התחלת כיול                              |
| 254      | התחלת פעילות Abbott                     |
| 287      | התרעה בנוגע לכיול המבוצע כל 12 שעות     |
| 281      | התרעה על כיול שלא הושלם                 |
| 290      | התרעה על סוללת משדר חלשה                |
| 271      | התרעה על ערך גבוה בניטור סוכר רציף      |
| 273      | התרעה על ערך נמוך בניטור סוכר רציף      |
| 283      | התרעה על שגיאה בכיול                    |
| 269      | התרעות והודעות שגיאה                    |
| 242      | התרעות עלייה וירידה                     |
| 286      | התרעת כיול ראשוני                       |
| 240      | התרעת סוכר גבוה, הגדרה                  |
| 241      | התרעת סוכר נמוך, הגדרה                  |
| 255      | זמן אתחול חיישן, Abbott                 |
| 248      | זמן האתחול של חיישן Dexcom G6           |

## מקטעי זמן

|     |  |
|-----|--|
| 109 | הוספה לפרופיל אישי                     |
| 231 | מקלט, ניטור סוכר רציף                  |
| 105 | משך פעילות האינסולין, בפרופילים אישיים |

## נ

|          |  |
|----------|--|
| 46       | נורית  |
| 52       | נורית, מיקום במסך הראשי                          |
|          | <b>ניטור סוכר רציף</b>                           |
| 275      | CGM Fall Alert (התרעת ירידה בניטור סוכר רציף)    |
| 279      | CGM Unavailable (ניטור סוכר רציף לא זמין)        |
|          | CGM Unavailable (ניטור סוכר רציף לא זמין),       |
| 294      | Abbott   |
| 344, 343 | Out of Range Alert (התרעת יציאה מהטווח)          |
|          | Out of Range Alert (התרעת יציאה מהטווח),         |
| 243      | הגדרה  |
|          | Sensor Temperature Alert (התרעת טמפרטורת חיישן), |
| 295      | Abbott   |
| 300      | אי-דיוקים בחיישן, פתרון בעיות                    |
| 246      | בחירת סוג החיישן                                 |
| 240      | ברירת המחדל של התרעת סוכר גבוה                   |
| 241      | ברירת המחדל של התרעת סוכר נמוך                   |
| 263      | גרפים של מגמת הסוכר                              |
| 234      | הגדרות של ניטור סוכר רציף                        |

|     |  |
|-----|--|
| 276 | קריאת חיישן לא ידועה                             |
| 292 | שגיאת מערכת של ניטור סוכר רציף                   |
| 204 | <b>ניקוי המערכת</b>                              |
| 123 | <b>ניתוק בעת מילוי</b>                           |
| 207 | <b>נסיעות</b>                                    |
| 207 | <b>נסיעות, טיסות</b>                             |
| 262 | <b>נתונים, סקירה של צפייה בניטור הסוכר הרציף</b> |

## O

|              |   |
|--------------|---|
| 42           | <b>סוכר בדם</b>                         |
| 104, 42      | ערך המטרה של הסוכר בדם                  |
| 109          | ערך המטרה של הסוכר בדם בפרופילים אישיים |
| 155          | תזכורת סוכר גבוה בדם                    |
| 154          | תזכורת סוכר נמוך בדם                    |
| 94           | <b>סוללה</b>                            |
| 95           | טיפים בנושא טעינה                       |
| 52, 50       | רמת הטעינה של הסוללה                    |
| 95           | <b>סוללה, טעינה</b>                     |
| 150          | <b>סיכום הזלפת האינסולין</b>            |
| 212          | <b>סיכונים עקב השימוש במערכת</b>        |
| 39           | <b>סיכונים עקב השימוש במשאבה</b>        |
| 218, 50      | <b>סמל בולוס פעיל</b>                   |
|              | <b>סמלים</b>                            |
| 309, 216, 44 | הסבר על הסמלים                          |

|     |                                     |
|-----|-------------------------------------|
| 251 | זמן האתחול של חיישן Dexcom G7       |
| 240 | חזרה על התרעת סוכר גבוה             |
| 241 | חזרה על התרעת סוכר נמוך             |
| 214 | חיישן                               |
| 278 | חיישן תקול                          |
| 300 | חיישן תקול, פתרון בעיות             |
| 264 | חיצו מגמת הסוכר                     |
| 264 | חיצו קצב השינוי                     |
| 299 | יציאה מהטווח/אין אנטנה, פתרון בעיות |
| 255 | כיבוי אוטומטי של החיישן, Abbott     |
| 250 | כיבוי אוטומטי של חיישן Dexcom G6    |
| 252 | כיבוי אוטומטי של חיישן Dexcom G7    |
| 257 | כיוול ניטור הסוכר הרציף             |
| 260 | כיוול ערך סוכר בדם                  |
| 238 | מידע על ניטור סוכר רציף             |
| 231 | מקלט                                |
| 216 | סמלי מצב                            |
| 258 | סקירה של הכיוול                     |
| 230 | סקירה של המערכת                     |
| 234 | עוצמת הקול המשמשת כברירת מחדל       |
| 250 | עצירת Dexcom G6                     |
| 253 | עצירת Dexcom G7                     |
| 297 | פתרון בעיות                         |
| 298 | פתרון בעיות של קריאת חיישן לא ידועה |
| 234 | צימוד המערכת לניטור סוכר רציף       |
| 214 | קוד החיישן                          |

## פ

|         |                           |
|---------|---------------------------|
| 43      | פחמימה                    |
| 43      | פחמימות                   |
| 133     | בולוס מזון לפי גרמים      |
| 56      | בולוס מזון, במסך בולוס    |
| 105     | פחמימות, בפרופילים אישיים |
| 56      | פחמימות, במסך בולוס       |
| 414     | פליטות אלקטרומגנטיות      |
| 206     | פעילויות במים, משאבה      |
| 105, 43 | פקטור תיקון               |
| 108     | בפרופילים אישיים          |
| 105     | הגדרות מתוזמנות           |
|         | <b>פרופילים אישיים</b>    |
| 110     | הוספת פרופילים            |
| 111     | העתקת פרופיל קיים         |
| 111     | הפעלת פרופיל              |
| 107     | יצירת פרופיל חדש          |
| 112     | מחיקת פרופיל              |
| 104     | סקירה של פרופילים אישיים  |
| 110     | עריכה או צפייה            |
| 112     | שינוי שם פרופיל           |
| 108     | תכנות פרופיל אישי         |
| 150     | פרטי המשאבה               |
| 150     | פרטי המשאבה, מספר סידורי  |

|     |                            |
|-----|----------------------------|
| 94  | ספק כוח AC                 |
| 94  | ספק כוח, AC                |
|     | סקירה                      |
| 230 | סקירה של ניטור הסוכר הרציף |

## ע

|          |   |
|----------|---|
| 99       | עוצמה   |
| 206      | עמידות למים, משאבה                              |
| 142, 138 | עצירת בולוס                                     |
| 147, 146 | עצירת הזלפת האינסולין                           |
|          | <b>עצירת פעילות החיישן של ניטור הסוכר הרציף</b> |
| 250      | Dexcom G6                                       |
| 253      | Dexcom G7                                       |
| 113      | עצירת קצב זמני                                  |
|          | <b>עריכה</b>                                    |
| 97       | עריכת השעה                                      |
| 97       | עריכת התאריך                                    |
| 126      | תזכורת מקום העירו                               |
| 42       | <b>ערך המטרה של הסוכר בדם</b>                   |
| 109, 104 | בפרופילים אישיים                                |
| 105      | הגדרות מתוזמנות                                 |

|      |                                |
|------|--------------------------------|
| 42.  | קנולה                          |
| 125. | קנולה, מילוי הקנולה            |
|      | <b>קצב זמני</b>                |
| 113. | עצירת קצב זמני                 |
| 112. | קצב זמני, הגדרת קצב בזאלי זמני |
| 276. | קריאת חיישן לא ידועה           |

## ר

|     |      |
|-----|------|
| 39. | רופא |
|-----|------|

## ש

|     |                  |
|-----|------------------|
|     | <b>שעה</b>       |
| 97. | עריכת השעה       |
| 50. | תצוגת תאריך ושעה |
| 96. | שפה              |

## ת

|      |                     |
|------|---------------------|
| 412. | תאימות אלקטרומגנטית |
|      | <b>תאריך</b>        |
| 97.  | עריכת התאריך        |
| 50.  | תצוגת תאריך ושעה    |

|      |                                |
|------|--------------------------------|
| 297. | פתרון בעיות של ניטור סוכר רציף |
|------|--------------------------------|

## צ

|          |                          |
|----------|--------------------------|
|          | <b>צבעים</b>             |
| 46.      | הסבר על צבעי המשאבה      |
|          | <b>צינורית</b>           |
| 119, 52. | מחבר הצינורית            |
| 123.     | מילוי הצינורית           |
| 52.      | צינורית מחסנית האינסולין |
| 56.      | צפייה בחישוב             |

## ק

|      |                                  |
|------|----------------------------------|
| 99.  | קוד אבטחה                        |
| 25.  | ילדים                            |
| 214. | קוד החיישן                       |
|      | <b>קוד הצימוד</b>                |
| 214. | מערכת ניטור סוכר רציף            |
|      | <b>קוד צימוד</b>                 |
| 43.  | אפליקציה לנייד                   |
| 43.  | קוד צימוד לאפליקציה לנייד        |
| 214. | קוד צימוד למערכת ניטור סוכר רציף |
| 99.  | קול                              |

|          |                                    |
|----------|------------------------------------|
| 153      | תזכורות                            |
| 156      | דילוג על בולוס ארוחה               |
| 60       | התרעות ותזכורות                    |
| 155      | סוכר בדם לאחר בולוס                |
| 155      | סוכר גבוה בדם                      |
| 154      | סוכר נמוך בדם                      |
| 156, 126 | תזכורת מקום העירו'                 |
| 156      | <b>תזכורת דילוג על בולוס ארוחה</b> |
|          | <b>תזכורת מקום העירו'</b>          |
| 156      | הגדרת תזכורת מקום העירו'           |
| 126      | תזכורת מקום העירו', הגדרה          |
| 155      | תזכורת סוכר בדם                    |
| 155      | תזכורת סוכר בדם לאחר בולוס         |
| 155      | תזכורת סוכר גבוה בדם               |
| 154      | תזכורת סוכר נמוך בדם               |
| 203      | תחזוקת המשאבה                      |
| 42       | תכולה, של אריזת המשאבה             |
| 42       | תכולת אריזת המשאבה                 |
| 200      | תקלה                               |

## פטנטים וסימני מסחר

מכוסה בפטנט אחד או יותר. רשימת הפטנטים נמצאת בכתובת:  
[tandemdiabetes.com/legal/patents](https://tandemdiabetes.com/legal/patents)

, Tandem Diabetes Care, הלוגו של Tandem Diabetes Care, Tandem t:slim, t:lock, Tandem Source, Control-IQ+, Control-IQ, VariSoft ו-TruSteel הם סימני מסחר רשומים או סימני מסחר של Tandem Diabetes Care, Inc. בארצות הברית ו/או במדינות אחרות. Dexcom G6, Dexcom G7, G6 ו-G7 או כל לוגו קשור וסימני עיצוב קשורים הם סימני מסחר רשומים או סימני מסחר של Dexcom בע"מ (Dexcom, Inc.) בארצות הברית ו/או בארצות אחרות. תושבת החיישן, Libre, FreeStyle, ושמות מותג קשורים הם סימנים של Abbott, והשימוש בהם נעשה ברשות. App Store היא סימן מסחר רשום של Apple Inc. Google Play והלוגו של Google Play הם סימני מסחר של Google LLC. סימן המילה Bluetooth והסמלים המשויכים לה הם סימני מסחר רשומים הנמצאים בבעלותה של Bluetooth SIG, Inc., וכל שימוש בסימנים אלה על-ידי Tandem Diabetes Care, Inc. נעשה ברישיון.

כל שאר הסימנים של צד שלישי הם כל אחד רכוש של בעליו.

EC REP

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany

UK REP

MDSS-UK RP Ltd.  
6 Wilmslow Road, Rusholme  
Manchester  
M14 5TP  
England, United Kingdom

CH REP

MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61  
Aarau 5000  
Switzerland

### היזם באוסטרליה

Australasian Medical & Scientific Ltd  
Suite 4.01, Building A  
The Park, 5 Talavera Rd,  
Macquarie Park, Sydney,  
NSW 2113, Australia

€ 2797

UK  
CA 0086







פרטים ליצירת קשר:

[tandemdiabetes.com/contact-us](https://tandemdiabetes.com/contact-us)

אמצות הברית:

(877) 801-6901

[tandemdiabetes.com](https://tandemdiabetes.com)

1017572\_B

AW-1017573\_B

2026-MAR-10



© 2026 Tandem Diabetes Care, Inc. כל הזכויות שמורות.