t:slim X2™

Insulinpumpe

mit Control-IQ+ Technologie

Technisches Benutzerhandbuch



TANDEM™ Diabetes Care

MMOL/L

GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DIE T:SLIM X2 INSULINPUMPE MIT CONTROL-IQ+ TECHNOLOGIE
Softwareversion: Control-IQ+ (7.10)

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

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

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

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

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

WARNHINWEISE:
Die Control-IQ+ Technologie sollte nicht bei Personen unter zwei Jahren verwendet werden. Die Control-IQ+ Technologie sollte auch nicht bei Patienten eingesetzt werden, die weniger als eine Tagesdosis Insulin von 5 Einheiten pro Tag benötigen, und nicht bei Personen, die weniger als 9 Kilogramm (20 Pfund) wiegen, da dies die erforderlichen Mindestwerte sind, damit die Control-IQ+ Technologie sicher funktioniert.

IMPORTEUR- UND HÄNDLERKONTAKTDATEN

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

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

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

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

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

IMPORTEUR- UND HÄNDLERKONTAKTDATEN



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

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

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

INHALTSVERZEICHNIS

Section 1: Vor der Inbetriebnahme

Chapter 1 • Einführung

1.1 Konventionen in dieser Gebrauchsanleitung . . . 18
1.2 Erläuterung der Symbole . . . 20
1.3 Systembeschreibung . . . 22
1.4 Informationen zur Gebrauchsanleitung . . . 23
1.5 Verwendungszweck . . . 24
1.6 Zugelassene Insuline . . . 24
1.7 Kompatible CGMs . . . 25
1.8 Wichtige Benutzerinformationen . . . 25
1.9 Wichtige Benutzerinformationen für die Verwendung in der Pädiatrie . . . 26
1.10 Wichtige Benutzerinformationen für die Verwendung während der Schwangerschaft . . . 27
1.11 Notfallset . . . 27

Section 2: Funktionen der t:slim X2 Insulinpumpe

Chapter 2 • Wichtige Sicherheitsinformationen

2.1 t:slim X2 Insulinpumpe Warnungen . . . 30
2.2 Magnetresonanztomografie-Sicherheit . . . 33
2.3 Radiologische und medizinische Verfahren und Ihre t:slim X2 Pumpe . . . 33
2.4 Tandem t:slim Mobile App – Warnungen . . . 34
2.5 t:slim X2 Insulinpumpe – Vorsichtsmaßnahmen . . . 35
2.6 Tandem t:slim Mobile App – Vorsichtsmaßnahmen . . . 38
2.7 Tandem Cybersicherheit – Vorbeugungsmaßnahmen . . . 40

2.8 Mögliche Vorteile durch die Nutzung der Pumpe 41
2.9 Mögliche Risiken durch die Nutzung der Pumpe 42
2.10 Zusammenarbeit mit Ihrem Arzt 42
2.11 Überprüfung der Funktionsfähigkeit 43

Chapter 3 • Kennenlernen der t:slim X2 Insulinpumpe

3.1 Inhalt Ihres t:slim X2 Pumpenpakets 46
3.2 Pumpenterminologie 46
3.3 Erläuterung der Symbole für die t:slim X2 Insulinpumpe 49
3.4 Erläuterung der Pumpenfarben 51
3.5 Rückseite der Pumpe 52
3.6 Sperrbildschirm 54
3.7 Startbildschirm 56
3.8 Bildschirm Aktueller Status 58
3.9 Bolus-Bildschirm 60
3.10 Bildschirm Optionen 62
3.11 Bildschirm Meine Pumpe 64
3.12 Bildschirm Geräteeinstellungen 66
3.13 Bildschirm Zahlenfeld 68
3.14 Bildschirm Buchstabenfeld 70

Chapter 4 • Kennenlernen der Tandem t:slim Mobile App

4.1 Übersicht 74
4.2 Installieren Sie die Tandem t:slim Mobile App 75
4.3 Koppeln mit einem Smartphone 77
4.4 Mobile Benachrichtigungen einstellen 80
4.5 Sicherheit der mobilen Verbindung 81
4.6 Unterbrochene Pumpenverbindung 81
4.7 Neustart der Tandem t:slim Mobile App 83
4.8 Dashboard-Bildschirm der Tandem t:slim Mobile App 84

4.9 Tandem t:slim Mobile App – Bolus-Bildschirm . . . 86
4.10 Tandem t:slim Mobile App – Bildschirm „Benachrichtigungen“ . . . 88
4.11 Tandem t:slim Mobile App – Bildschirm „Einstellungen“ . . . 90
4.12 Tandem t:slim Mobile App-Einstellungen – App Bildschirm . . . 92
4.13 Tandem t:slim Mobile App Einstellungen – Hilfebildschirm . . . 94

Chapter 5 • Erste Schritte

5.1 Aufladen der t:slim X2 Pumpe . . . 98
5.2 Einschalten der Pumpe . . . 100
5.3 Verwenden des Touchscreens . . . 100
5.4 Einschalten des t:slim X2 Pumpenbildschirms . . . 100
5.5 Auswahl Ihrer Sprache . . . 100
5.6 Ausschalten des Pumpenbildschirms . . . 101
5.7 Ausschalten der Pumpe . . . 101
5.8 Entsperren des t:slim X2 Pumpenbildschirms . . . 101
5.9 Uhrzeit einstellen . . . 101
5.10 Datum einstellen . . . 102
5.11 Basal-Grenze . . . 102
5.12 Anzeigeeinstellungen . . . 103
5.13 Lautstärke . . . 104
5.14 Sicherheits-PIN ein- oder ausschalten . . . 104
5.15 Mobile Verbindung . . . 105

Chapter 6 • Einstellungen für die Insulinabgabe

6.1 Überblick über die persönlichen Profile . . . 108
6.2 Erstellen Ihres ersten Profils . . . 110
6.3 Ein neues Profil erstellen . . . 112
6.4 Ein neues persönliches Profil programmieren . . . 113
6.5 Ein bestehendes Profil ändern oder überprüfen . . . 115
6.6 Ein bestehendes Profil kopieren . . . 116

6.7 Ein bestehendes Profil aktivieren . . . 116
6.8 Ein bestehendes Profil umbenennen . . . 116
6.9 Ein bestehendes Profil löschen . . . 117
6.10 Eine temporäre Basalrate starten . . . 117
6.11 Eine temporäre Basalrate stoppen . . . 118

Chapter 7 • Versorgung der Infusionsstelle und Füllen des Reservoirs

7.1 Auswahl und Versorgung der Infusionsstelle . . . 120
7.2 Gebrauchsanleitung für das Reservoir . . . 122
7.3 Füllen und Einsetzen eines t:slim X2 Reservoirs . . . 122
7.4 Reservoir füllen . . . 127
7.5 Befüllen des Infusionsschlauchs . . . 128
7.6 Befüllen des Infusionsschlauchs ohne Reservoirwechsel . . . 130
7.7 Befüllen der Kanüle . . . 130
7.8 Einstellen der Erinnerung Wechsel . . . 131

Chapter 8 • Manueller Bolus

8.1 Manueller Bolus – Übersicht . . . 134
8.2 Initiieren eines Bolus . . . 135
8.3 Berechnung des Korrekturbolus . . . 135
8.4 Bolus-Überschreibung . . . 139
8.5 Mahlzeiten-Bolus mit Eingabe in Einheiten . . . 139
8.6 Mahlzeiten-Bolus mit Eingabe in Gramm . . . 140
8.7 Verlängerter Bolus . . . 141
8.8 Max. Bolus . . . 142
8.9 Sofortbolus . . . 143
8.10 Einen Bolus mit der Pumpe abbrechen oder stoppen . . . 145
8.11 Bolusabgabe über die Tandem t:slim Mobile App . . . 146
8.12 Korrekturbolus über die Tandem t:slim Mobile App . . . 147

8.13 Bolus Aufheben über die Tandem t:slim Mobile App . . . 149
8.14 Mahlzeiten-Bolus über die Tandem t:slim Mobile App . . . 149
8.15 Einen Bolus mit der Tandem t:slim Mobile App abbrechen oder stoppen . . . 150
8.16 Pumpenverbindung unterbrochen . . . 151

Chapter 9 • Insulinabgabe starten, stoppen oder fortsetzen
9.1 Insulinabgabe starten . . . 154
9.2 Insulinabgabe stoppen . . . 154
9.3 Insulinabgabe fortsetzen . . . 155
9.4 Trennen bei Verwendung der Control-IQ+ Technologie . . . 155

Chapter 10 • t:slim X2 Insulinpumpe – Informationen und Verlauf
10.1 t:slim X2 Pumpeninformation . . . 158
10.2 t:slim X2 Pumpenverlauf . . . 158
10.3 Tandem t:slim Mobile App Info . . . 159

Chapter 11 • t:slim X2 Insulinpumpe – Erinnerungen
11.1 Erinnerung BZ niedrig . . . 162
11.2 Erinnerung BZ hoch . . . 163
11.3 Erinnerung BZ nach Bolus . . . 163
11.4 Erinnerung Mahlzeiten-Bolus versäumt . . . 164
11.5 Erinnerung Wechsel . . . 165

Chapter 12 • Vom Anwender einstellbare Warnungen und Alarme
12.1 Warnung Füllstand niedrig . . . 168
12.2 Alarm Auto-Abschaltung . . . 168
12.3 Warnung max. Basalrate . . . 170

Chapter 13 • t:slim X2 Insulinpumpe Warnungen
13.1 Warnung Füllstand niedrig . . . 173

13.2 Warnungen Akkustand niedrig . . . 174
13.3 Warnung Bolus unvollständig . . . 176
13.4 Warnung temporäre Basalrate unvollständig . . . 178
13.5 Warnung Reservoirwechsel unvollständig . . . 179
13.6 Warnung Einstellung unvollständig . . . 182
13.7 Warnung Basalrate erforderlich . . . 183
13.8 Warnung max. Bolus/Stunde . . . 184
13.9 Warnungen max. Bolus . . . 185
13.10 Warnung max. Basalrate . . . 187
13.11 Warnungen min. Basal . . . 188
13.12 Warnung Verbindungsfehler . . . 190
13.13 Zeitaus Verbindungscode . . . 191
13.14 Warnung Stromquelle . . . 192
13.15 Warnung Datenfehler . . . 193
13.16 Warnung Pumpenverbindung unterbrochen – Tandem t:slim Mobile App . . . 194

Chapter 14 • t:slim X2 Insulinpumpe – Alarme

14.1 Alarm Pumpe fortsetzen . . . 197
14.2 Alarm Akku schwach . . . 198
14.3 Alarm Reservoir leer . . . 199
14.4 Reservoiralarm . . . 200
14.5 Alarm Reservoir entfernt . . . 201
14.6 Temperaturalarm . . . 202
14.7 Okklusionsalarme . . . 203
14.8 Alarm Bildschirm-ein-/Sofortbolus-Taste . . . 205
14.9 Höhenalarm . . . 206
14.10 Alarm Pumpe zurückgesetzt . . . 207

Chapter 15 • t:slim X2 Insulinpumpe – Funktionsstörung

15.1 Funktionsstörung . . . 210

Chapter 16 • Pflege Ihrer Pumpe
16.1 Übersicht . . . 214
16.2 Desinfizieren der Pumpe . . . 215

Chapter 17 • Lebensstil und Reisen
17.1 Übersicht . . . 218

Section 3: CGM-Funktionen

Chapter 18 • Wichtige Sicherheitsinformationen für die Nutzung der t:slim X2 Pumpe mit einem kompatiblen CGM
18.1 CGM-Warnungen . . . 222
18.2 Vorsichtsmaßnahmen beim CGM . . . 222
18.3 Mögliche Vorteile durch die Nutzung der t:slim X2 Insulinpumpe mit CGM . . . 224
18.4 Mögliche Risiken durch die Nutzung der t:slim X2 Insulinpumpe mit CGM . . . 224

Chapter 19 • Kennenlernen des CGM-Systems
19.1 CGM-Terminologie . . . 228
19.2 Erläuterung der CGM-Pumpensymbole . . . 230
19.3 CGM Sperrbildschirm . . . 232
19.4 CGM-Startbildschirm . . . 234
19.5 Dexcom G6-Bildschirm . . . 236
19.6 Dexcom G7-Bildschirm . . . 238
19.7 Bildschirm des Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Sensors . . . 240

Chapter 20 • Überblick über das CGM
20.1 Überblick über das CGM-System . . . 244
20.2 Übersicht über die Geräteverbindung . . . 245
20.3 Überblick über den Empfänger (t:slim X2 Insulinpumpe) . . . 245
20.4 Überblick über den Dexcom G6-Transmitter . . . 245
20.5 Überblick über den Sensor . . . 245

Chapter 21 • CGM Einstellungen
21.1 Über die Bluetooth-Technologie . . . 248
21.2 Verbindung zum Dexcom Empfänger trennen . . . 248
21.3 Lautstärkeeinstellung beim CGM . . . 248
21.4 CGM Info . . . 252

Chapter 22 • Einstellen von CGM-Warnungen
22.1 Einstellen der Warnung hoher Sensorglukosewert und der Wiederholfunktion . . . 254
22.2 Einstellen der Warnung niedriger Sensorglukosewert und der Wiederholfunktion . . . 255
22.3 Ratenwarnungen . . . 256
22.4 Einstellen der Warnung Anstieg . . . 257
22.5 Einstellen der Warnung Abfall . . . 257
22.6 Einstellen der Warnung Reichweite . . . 257

Chapter 23 • Starten oder Stoppen einer CGM-Sensorsitzung
23.1 Auswahl des Sensortyps . . . 260
23.2 Bildschirme CGM-Aufwärmphase . . . 260
23.3 Eingabe Ihrer Dexcom G6-Transmitter-ID . . . 261
23.4 Starten des Dexcom G6-Sensors . . . 262
23.5 Aufwärmphase des Dexcom G6-Sensors . . . 263
23.6 Dexcom G6 automatische Sensorabschaltung . . . 264
23.7 Beenden einer Dexcom G6- Sensorsitzung vor der automatischen Abschaltung . . . 264
23.8 Entfernen von Dexcom G6- Sensor und -Transmitter . . . 265
23.9 Starten des Dexcom G7- Sensors . . . 265
23.10 Aufwärmphase des Dexcom G7-Sensors . . . 266
23.11 Dexcom G7 automatische Sensorabschaltung . . . 266
23.12 Beenden einer Dexcom G7- Sensorsitzung vor der automatischen Abschaltung . . . 267
23.13 Entfernen des Dexcom G7-Sensors . . . 267

23.14 Starten Sie den Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Sensor . . . 267
23.15 Startphase des Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Sensors . . . 269
23.16 Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Automatische Sensorabschaltung . . . 269
23.17 Beenden einer Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Sensorsitzung vor der automatischen Abschaltung . . . 269
23.18 Entfernen des Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Sensors . . . 270

Chapter 24 • Kalibrieren Ihres Dexcom CGM-Systems
24.1 Überblick über die Kalibrierung . . . 272
24.2 Erstkalibrierung . . . 273
24.3 BZ-Wert für Kalibrierung und Korrekturbolus . . . 274
24.4 Gründe für eine Kalibrierung . . . 275

Chapter 25 • Anzeige der CGM-Daten auf Ihrer t:slim X2 Insulinpumpe
25.1 Übersicht . . . 278
25.2 CGM-Trenddiagramme . . . 279
25.3 Trendpfeile für Änderungsraten . . . 281
25.4 CGM-Verlauf . . . 284
25.5 Fehlende Messwerte . . . 284

Chapter 26 • CGM-Warnungen und -Fehler
26.1 Warnung CGM hoch . . . 289
26.2 Warnung CGM niedrig . . . 290
26.3 Warnung fester niedriger CGM-Wert . . . 291
26.4 Warnung CGM steigt an . . . 292
26.5 Warnung CGM sinkt ab . . . 293
26.6 Unbekannter Sensorwert . . . 294
26.7 Warnung Reichweite . . . 295
26.8 Sensor ausgefallen . . . 296
26.9 CGM nicht verfügbar . . . 297
26.10 CGM-Systemfehler . . . 298

26.11 Kalibrierung unvollständig (nur Dexcom) . . . 299
26.12 Zeitüberschreitung bei der Kalibrierung (nur Dexcom) . . . 300
26.13 Kalibrierungsfehleralarm (nur Dexcom) . . . 301
26.14 Warnung „CGM steigt an“ (schnell) (nur Dexcom) . . . 302
26.15 Warnung „CGM sinkt ab“ (schnell) (nur Dexcom) . . . 303
26.16 Start-Kalibrierfehler (nur Dexcom G6) . . . 304
26.17 Zweiter Start-Kalibrierfehler (nur Dexcom G6) . . . 305
26.18 Warnung „12-Stunden-Kalibrierung“ (nur Dexcom G6) . . . 306
26.19 Warnung „Kalibrierung erforderlich“ (nur Dexcom G6) . . . 307
26.20 Warnung „Transmitter-Akku niedrig“ (nur Dexcom G6) . . . 308
26.21 Transmitterfehler (nur Dexcom G6) . . . 309
26.22 CGM-Fehler (nur Dexcom G7) . . . 310
26.23 Verbinden nicht möglich (nur Dexcom G7) . . . 311
26.24 CGM nicht verfügbar (nur Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Sensor) . . . 312
26.25 Warnung CGM-Temperatur (nur Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Sensor) . . . 313

Chapter 27 • CGM-Fehlerbehebung

27.1 CGM-Verbindung, Fehlerbehebung . . . 316
27.2 Fehlerbehebung bei der Kalibrierung – nur Dexcom . . . 316
27.3 Unbekannter Sensorwert, Fehlerbehebung . . . 316
27.4 Außerhalb der Reichweite/keine Antenne, Fehlerbehebung . . . 317
27.5 Sensor ausgefallen, Fehlerbehebung . . . 318
27.6 Sensorungenauigkeiten – nur Dexcom . . . 318
27.7 Sensorungenauigkeiten – nur Abbott FreeStyle Libre 3 Plus . . . 320

Section 4: Funktionen der Control-IQ+ Technologie

Chapter 28 • Control-IQ+ Wichtige Sicherheitsinformationen

28.1 Control-IQ+ Technologie – Warnungen . . . 322

28.2 Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Control-IQ+ Technologie 323

Chapter 29 • Vorstellung der Control-IQ+ Technologie

29.1 Verantwortungsvoller Einsatz der Control-IQ+ Technologie 326
29.2 Control-IQ+ Technologie – Erläuterung der Symbole 327
29.3 Control-IQ+ Sperrbildschirm 328
29.4 Control-IQ+ Startbildschirm 330
29.5 Control-IQ+ Bildschirm 332

Chapter 30 • Einführung in die Control-IQ+ Technologie

30.1 Control-IQ+ Technologie – Überblick 336
30.2 Funktionsweise der Control-IQ+ Technologie 336
30.3 Control-IQ+ Technologie und Aktivität 345

Chapter 31 • Control-IQ+ Technologie konfigurieren und verwenden

31.1 Erforderliche Einstellungen 350
31.2 Gewicht festlegen 350
31.3 Insulin-Tagesdosis festlegen 351
31.4 Control-IQ+ Technologie aktivieren oder deaktivieren 351
31.5 Schlafenszeit planen 352
31.6 Schlafenszeit aktivieren oder deaktivieren 354
31.7 Schlaf manuell starten oder stoppen 354
31.8 Bewegung starten oder stoppen 355
31.9 Informationen zur Control-IQ+ Technologie auf Ihrem Bildschirm 357

Chapter 32 • Warnungen Control-IQ+ Technologie

32.1 Warnung Reichweite – Control-IQ+ Technologie deaktiviert 361
32.2 Warnung Reichweite – Control-IQ+ Technologie aktiviert 362
32.3 Warnung „Control-IQ niedrig“ 363

32.4 Warnung Control-IQ+ hoch . . . 364
32.5 Warnung max. Insulin . . . 365

Chapter 33 • Übersicht über klinische Studien zur Control-IQ und Control-IQ+ Technologie
33.1 Einführung . . . 368
33.2 Versionsgeschichte der Software . . . 369
33.3 Die DCLP3-Studie . . . 370
33.4 Die DCLP5-Studie . . . 382
33.5 Die PEDAP-Studie . . . 393
33.6 Die PEDAP- Verlängerungsphase . . . 402
33.7 Die Higher-IQ-Studie . . . 411
33.8 Die 2IQP-Studie . . . 418
33.9 Die CIRCUIT-Studie . . . 429

Section 5: Technische Daten und Garantie

Chapter 34 • Technische Daten
34.1 Übersicht . . . 440
34.2 Spezifikationen der t:slim X2 Pumpe . . . 440
34.3 t:slim X2 Pumpe – Optionen und Einstellungen . . . 445
34.4 t:slim X2 Pumpe – Leistungsmerkmale . . . 447
34.5 Elektromagnetische Verträglichkeit . . . 452
34.6 Koexistenz von Funksystemen und Datensicherheit . . . 452
34.7 Tandem t:slim Mobile App – Sicherheit . . . 453
34.8 Elektromagnetische Emissionen . . . 454
34.9 Elektromagnetische Störfestigkeit . . . 455
34.10 IEC 60601-1-10: Physiologisches, geschlossenes, kontrolliertes System . . . 457

34.11 Qualität des Mobilfunkservice 458
34.12 Funktechnologie 459
34.13 FCC-Hinweis zu Interferenzen 460
34.14 Garantiehinweise 460
34.15 Rückgaberichtlinien 460
34.16 t:slim X2 Insulinpumpe – Ereignisdaten (Blackbox) 460
34.17 Produktliste 460

Index **462**

KAPITEL 1

Einführung

1.1 Konventionen in dieser Gebrauchsanleitung

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

Formatierungskonventionen

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

Begriffsdefinitionen

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

Symboldefinitionen

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

1.2 Erläuterung der Symbole

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

Erläuterung der Symbole für die t:slim X2 Insulinpumpe

Symbol	Definition
	Vorsicht
	Siehe Gebrauchsanleitung/Broschüre
	Verkauf nur an Ärzte oder auf deren Anordnung (USA)
	Artikelnummer
	Modellnummer
	Chargennummer
	IP-Schutzklasse (Ingress Protection)
	Nur mit U-100-Insulin kompatibel

Symbol	Definition
	Anwendungsteil vom Typ BF (Patientenisolierung, nicht defibrillationsgeschützt)
	Gebrauchsanleitung oder elektronische Gebrauchsanleitung beachten
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
	Seriennummer
	Herstellernummer
	Medizinprodukt
	Nicht MRT-sicher; von MRT-Geräten (Magnetresonanztomografie) fernhalten
	Prüfzeichen für die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

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

Symbol	Definition
EC REP	Bevollmächtigter der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Gleichspannung
	Getrennte Sammlung für elektrische und elektronische Altgeräte
	Elektrisches Gerät für die überwiegende Verwendung im Innenbereich
	USB-Ladegerät mit Netzstecker
	Reservoir-Entriegelungstool
	USB-Kabel
	Gebrauchsanleitung
	Pumpenhülle

Symbol	Definition
CH REP	Autorisierter Repräsentant in der Schweiz
UK REP	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
UK CA xxxx	Konformitätskennzeichnung für auf Konformität mit den UK-Standards geprüfte Produkte (UKCA)
R-NZ	Konformität mit neuseeländischen Hochfrequenz-Richtlinien
CE xxxx	CE-Kennzeichnung
	Importeur
	Gerät der IEC-Schutzklasse II
	Luftfeuchtigkeitsbereich
	Temperaturbereich
	Trocken aufbewahren
	Netzstecker

1.3 Systembeschreibung

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

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

Das Dexcom G6 CGM, das Dexcom G7 CGM und das Abbott FreeStyle Libre 3 Plus CGM sind jeweils mit der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie kompatibel. Der Dexcom G6- Transmitter wird als „Transmitter“ bezeichnet. Der Dexcom G6-Sensor wird als „Sensor“ bezeichnet. Dexcom G6-Transmitter und Dexcom G6- Sensor werden zusammen auch als „kompatibles CGM“ bezeichnet. Der Dexcom G7 und der Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Sensor verfügen jeweils über einen eingebauten Sender, der auch als „kompatibles CGM“ bezeichnet wird.

Die Tandem t:slim™ Mobile App kann auch mit der Pumpe verwendet werden, um Pumpeninformationen anzuzeigen und eingeschränkt die Pumpe über Ihr Smartphone steuern zu können. Diese Funktion ist auf kompatible Smartphone-Betriebssysteme und Pumpensoftwareversionen beschränkt. Die Tandem t:slim Mobile App ist in Ihrer Region möglicherweise noch nicht verfügbar.

Die Tandem t:slim X2 Insulinpumpe, die Tandem t:slim Mobile App und ein kompatibles CGM werden auch als „das System“ bezeichnet. Der CGM-Sensor und bestimmte Komponenten oder Zubehörteile sind möglicherweise in Ihrer Region noch nicht erhältlich. Wenden Sie sich bei Fragen, oder um die Verfügbarkeit in Ihrer Region zu prüfen, stets an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder an Ihren örtlichen Händler.

Die Pumpe gibt auf zwei Arten Insulin ab: als Basalinsulin (kontinuierlich) und als Bolusinsulin. Das Einmalreservoir enthält bis zu 300 Einheiten U-100-Insulin und ist an der Pumpe befestigt. Das Reservoir wird alle 48–72 Stunden ausgetauscht.

In die Software der t:slim X2 Insulinpumpe ist die Control-IQ+ Technologie integriert, ein Algorithmus zur automatischen Anpassung der Insulinabgabe. Diese Funktion ermöglicht es der t:slim X2 Pumpe, die Insulinabgabe automatisch auf Grundlage der CGM-Sensormesswerte anzupassen; sie ist jedoch kein Ersatz für Ihre eigene aktive Diabeteskontrolle. Die Control-IQ+ Technologie nutzt die Messwerte des CGM-Sensors, um einen prognostizierten Sensorglukosewert 30 Minuten im Voraus zu berechnen. Weitere Informationen dazu, wie die Control-IQ+ Technologie aktiviert wird, finden Sie in Kapitel 30 Einführung in die Control-IQ+ Technologie.

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

Der Sensor ist ein Einmalprodukt, das unter die Haut eingeführt wird, um den Sensorglukosespiegel kontinuierlich zu überwachen. Das Dexcom G6 CGM und das Dexcom G7 CGM senden jeweils alle 5 Minuten drahtlos Messwerte an die Pumpe. Der Sensor des Abbott FreeStyle Libre 3 Plus sendet jede Minute Messwerte an die Pumpe. Die Pumpe zeigt die mit dem Sensor gemessenen Sensorglukosewerte, ein Trenddiagramm sowie die Pfeile für die Änderungsrichtung und die Änderungsrate.

Der Sensor misst die Sensorglukose in der interstitiellen Flüssigkeit unter der Haut, nicht im Blut, und die Sensorwerte entsprechen nicht den Ergebnissen eines Blutzuckermessgerätes (BZ).

Die Tandem t:slim Mobile App, soweit in Ihrer Region verfügbar, ermöglicht Ihnen über die drahtlose *Bluetooth*® Technologie die Verbindung eines Smartphones mit der Pumpe zur Anzeige Ihrer Pumpeninformationen und zur Ausführung einiger Pumpenfunktionen auf dem Smartphone sowie zur Anzeige von Pumpenbenachrichtigungen. Die Tandem t:slim Mobile App kann Pumpen- und Therapiedaten von der Pumpe in die Cloud übertragen, solange Ihr Smartphone mit dem Internet verbunden ist. Laden Sie die Tandem t:slim Mobile App von Google Play™ oder aus dem App Store® herunter und besuchen Sie tandemdiabetes.com/support-center für Installationsanweisungen.

HINWEIS

Eine aktuelle Liste der unterstützten Smartphones finden Sie unter tandemdiabetes.com/compatibility, oder tippen Sie auf dem Bildschirm *Einstellungen* der Tandem t:slim Mobile App auf **Hilfe** und dann auf **App-Leitfaden**.

1.4 Informationen zur Gebrauchsanleitung

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

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

Die in dieser Gebrauchsanleitung abgebildeten Bildschirme der Pumpe und der Tandem t:slim Mobile App veranschaulichen die Verwendung der Funktionen und haben nur Beispielcharakter. Sie sollen nicht als Vorschläge für Ihre individuelle Behandlung dienen.

Zusätzliche Produktinformationen erhalten Sie möglicherweise von Ihrem örtlichen Kundendienst.

1.5 Verwendungszweck

Die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie ist für die subkutane Abgabe von Insulin in festgelegten und variablen Raten zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 vorgesehen. Die Pumpe wurde entwickelt, um zuverlässig und sicher mit kompatiblen, drahtlosen Geräten zu kommunizieren.

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

Die Pumpe ist vorgesehen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 bei Personen ab 2 Jahren, die eine tägliche Gesamtinsulindosis von mindestens 5 Einheiten benötigen und mindestens 9 Kilogramm wiegen sowie zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 bei Personen ab 18 Jahren.

Die Pumpe ist für die Anwendung bei einer durch Diabetes mellitus Typ 1 komplizierten Schwangerschaft vorgesehen, sofern das verbundene CGM-System für den Einsatz während der Schwangerschaft geeignet ist.

Die Pumpe ist für den Gebrauch an einem Patienten vorgesehen.

Die Tandem t:slim Mobile App ist ein Zubehörteil, das für die Verwendung als verbundenes Softwaregerät vorgesehen ist sowie zuverlässig und sicher mit kompatiblen Insulinpumpen kommunizieren kann, z. B. das Empfangen und Anzeigen von Pumpeninformationen und das Senden von Insulinabgabebefehlen an die verbundene und kompatible t:slim X2 Insulinpumpe eines Benutzers.

1.6 Zugelassene Insuline

Die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie ist für die Verwendung mit schnell wirksamen Insulinen vorgesehen, die getestet und für den Einsatz in der Pumpe als sicher befunden wurden:

- NovoLog/NovoRapid U-100 Insulin
- Humalog U-100 Insulin
- Lyumjev U-100 Insulin (nur Europäische Union, Israel, Norwegen, Schweiz und Vereinigtes Königreich)
- Admelog/Insulin lispro Sanofi U-100 Insulin (nur Europäische Union, Norwegen und Vereinigtes Königreich)
- Trurapi/Insulin aspart Sanofi U-100 Insulin (nur Europäische Union und Vereinigtes Königreich)

NovoLog/NovoRapid und Trarupi/Insulin aspart Sanofi sind mit dem System kompatibel und können bis zu 72 Stunden (3 Tage) verwendet werden. Humalog, Admelog/Insulin lispro Sanofi und Lyumjev sind mit dem System kompatibel und können bis zu 48 Stunden (2 Tage) verwendet werden.

Wenn Sie Fragen zur Verwendung anderer Insuline haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt und lesen Sie vor der Verwendung die Insulinkennzeichnung.

1.7 Kompatible CGMs

Kompatible CGMs sind u. a.:

- Dexcom G6 CGM
- Dexcom G7 CGM-Sensor, Dexcom G7 15-Tage-CGM-Sensor (allgemein als Dexcom G7 CGM-Sensor bezeichnet)
- Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Sensor

Der CGM-Sensor und bestimmte Komponenten oder Zubehörteile sind möglicherweise in Ihrer Region noch nicht erhältlich. Wenden Sie sich bei Fragen, oder um die Verfügbarkeit in Ihrer Region zu prüfen, stets an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder an Ihren örtlichen Händler.

Informationen zu den Produktspezifikationen und Leistungsmerkmalen des CGM-Produkts finden Sie in den jeweiligen Produktanweisungen auf der Webseite des Herstellers.

Sämtliche CGMs werden von ihren örtlichen Vertriebspartnern oder Händlern separat verkauft und versandt.

HINWEIS

Die CGM-Messwerte in der Tandem t:slim Mobile App werden über die Verbindung mit der Insulinpumpe bereitgestellt. Keine CGM-Smartphone-App verbindet sich direkt mit der Tandem t:slim Mobile App. Siehe Abschnitt 20.2 Übersicht über die Geräteverbindung.

HINWEIS

Die Einstellung der mobilen Verbindung an Ihrer Pumpe bezieht sich nicht auf die Bluetooth-Verbindung zwischen Ihrem CGM und der Pumpe. Informationen zum Anschließen eines CGM an Ihre Pumpe finden Sie unter Abschnitt 21.1 Über die Bluetooth-Technologie. Informationen zum Koppeln Ihrer Pumpe mit der Tandem t:slim Mobile App finden Sie unter Abschnitt 4.3 Koppeln mit einem Smartphone.

HINWEIS

Die Produktanleitungen für Ihre CGM-Systeme enthalten wichtige Informationen darüber, wie Sie die CGM-Informationen (einschließlich der Sensorglukosewerte, der Trendgrafik, des Trendpfeils und des Alarms/der Alarme) nutzen können, um Behandlungsentscheidungen zu treffen. Vergewissern Sie sich, dass Sie diese Informationen gelesen und mit Ihrem Gesundheitsdienstleister besprochen haben, der Sie bei der korrekten Nutzung Ihrer CGM-Informationen für Behandlungsentscheidungen unterstützen kann.

1.8 Wichtige Benutzerinformationen

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

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

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

Unabhängig davon, ob Sie einen Dexcom CGM verwenden oder nicht, ist es entscheidend, dass Sie alle Anweisungen in diesem Gebrauchsanleitung lesen.

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

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

Jeder ernsthafte Vorfall im Zusammenhang mit den Produkten von Tandem Diabetes Care sind Tandem Diabetes Care oder seinem lokalen Vertriebspartner zu melden. Melden Sie ihn in Europa auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie ansässig sind.

1.9 Wichtige Benutzerinformationen für die Verwendung in der Pädiatrie

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

Die Entscheidung, ob sich der Anwender für eine Behandlung mit diesem Gerät und der Tandem t:slim Mobile App eignet, liegt beim jeweiligen Arzt und der Betreuungsperson.

Jüngere Kinder können unabsichtlich auf die Pumpe oder die Tandem t:slim Mobile App drücken oder tippen und dadurch versehentlich eine Insulinabgabe auslösen.

Wir empfehlen Ihnen, sich über die Sofortbolus- und die Sicherheits-PIN-Funktion der Pumpe zu informieren und zu entscheiden, wie diese am besten in Ihren Behandlungsplan passen. Einzelheiten zu diesen Funktionen finden Sie in Abschnitt 8.9 Sofortbolus und Abschnitt 5.14 Sicherheits-PIN ein- oder ausschalten.

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

⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ+ Technologie sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die eine Insulin-Tagesdosis von weniger als 5 Einheiten pro Tag benötigen und die weniger als 9 Kilogramm (20 Pfund) wiegen. Dies sind die Mindestanforderungen, die erfüllt sein müssen, damit die Control-IQ+ Technologie genutzt werden kann und sicher funktioniert.

⚠ WARNHINWEIS

Die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie sollte nicht bei Kindern unter 2 Jahren verwendet werden.

⚠ WARNHINWEIS

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

⚠ WARNHINWEIS

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

⚠ WARNHINWEIS

Bei Patienten, die sich nicht selbst um die Behandlung ihrer Erkrankung kümmern können, sollte die Sicherheits-PIN-Funktion **IMMER**

aktiviert sein, wenn die Pumpe nicht gerade von einer Betreuungsperson bedient wird. Die Sicherheits-PIN-Funktion soll ein unbeabsichtigtes Antippen von Bildschirmen oder Drücken von Tasten verhindern, das zu einer Insulinabgabe oder zu Änderungen in den Pumpeneinstellungen führen könnte. Diese Änderungen können möglicherweise zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen. Einzelheiten zum Aktivieren der Sicherheits-PIN-Funktion finden Sie in Abschnitt 5.14 Sicherheits-PIN ein- oder ausschalten.

⚠ WARNHINWEIS
Deaktivieren Sie bei Patienten, deren Insulinzufuhr durch eine Betreuungsperson gehandhabt wird, **IMMER** die Sofortbolus-Funktion, um eine unbeabsichtigte Bolusabgabe zu verhindern. Beim Aktivieren der Sicherheits-PIN-Funktion wird die Sofortbolus-Funktion automatisch deaktiviert. Ein unbeabsichtigtes Antippen von Bildschirmen, Drücken von Tasten oder das Herumspielen mit der Insulinpumpe kann eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe zur Folge haben. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen. Einzelheiten zum Deaktivieren der Sicherheits-PIN-Funktion finden Sie in Abschnitt 5.14 Sicherheits-PIN ein- oder ausschalten.

1.10 Wichtige Benutzerinformationen für die Verwendung während der Schwangerschaft

Sie sollten das System ausschließlich mit einem CGM-Sensor verwenden, der für den Einsatz während der Schwangerschaft geeignet ist.

Während der Schwangerschaft kann der Insulinbedarf steigen. Dies gilt insbesondere ab der 16. bis 20. Schwangerschaftswoche, wenn die Insulinresistenz zunimmt. Unmittelbar nach der Entbindung kann der Insulinbedarf rasch sinken. Sie sollten vor der Verwendung des Systems während der gesamten Schwangerschaft sowie nach der Entbindung Rücksprache mit Ihrem Arzt halten.

Ihr behandelnder Arzt wird Ihnen möglicherweise während Ihrer Schwangerschaft Anpassungen der Insulintherapie empfehlen, um eine optimale Blutzuckereinstellung zu gewährleisten. Dazu gehören:

- Verwendung der „Schlafaktivität“ während des Tages und der Nacht, mit optionaler Nutzung der „Bewegungsaktivität“
- Anpassungen Ihrer Profileinstellungen für Basalrate, Kohlenhydratverhältnis und Korrekturfaktor
- Geänderter Zeitpunkt der Mahlzeiten-Boli

Ihr behandelnder Arzt wird Ihnen möglicherweise unmittelbar nach der Schwangerschaft Anpassungen Ihrer Insulintherapie empfehlen, um eine optimale Blutzuckereinstellung zu gewährleisten. Diese Änderungen können beispielsweise darin bestehen, dass zum Zeitpunkt der Entbindung wieder die vor der Schwangerschaft verwendeten Profileinstellungen aktiviert werden und die Control-IQ+ Schlafenszeit unmittelbar nach der Entbindung wieder auf die Nachtstunden beschränkt wird.

1.11 Notfallset

Sie sollten stets ein geeignetes Notfallset bei sich tragen. Als Sicherheit für Notsituationen sollte sich in diesem

Set mindestens eine Insulinspritze und eine Ampulle Insulin oder ein bereits gefüllter Insulinpen befinden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Produkte dieses Set enthalten sollte.

Hier einige Beispiele dafür, was sich in Ihrem Notfallset für den Alltag befinden sollte:

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

KAPITEL 2

Wichtige Sicherheitsinformationen

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

2.1 t:slim X2 Insulinpumpe Warnungen

⚠ WARNHINWEIS

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

⚠ WARNHINWEIS

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

⚠ WARNHINWEIS

NUR für die unter Abschnitt 1.6 Zugelassene Insuline aufgelisteten U-100 Insuline gebrauchen, denen in Tests die Eignung für eine Verwendung mit Pumpe nachgewiesen wurde. Die Verwendung von Insulin mit niedrigerer oder höherer Konzentration kann eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe bewirken. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

⚠ WARNHINWEIS

Füllen Sie **KEINE** anderen Medikamente in die Pumpe. Die Pumpe wurde nur für die kontinuierliche subkutane Insulininfusion (CSII) mit U-100 Insulinen getestet, die unter Abschnitt 1.6 Zugelassene Insuline aufgelistet sind. Die Pumpe kann beschädigt werden, wenn andere Medikamente verwendet werden und eine Infusion kann zu Gesundheitsschäden führen.

⚠ WARNHINWEIS

VERMEIDEN Sie manuelle Injektionen oder das Inhalieren von Insulin, während Sie die Pumpe verwenden. Die Verwendung von nicht von der Pumpe bereitgestelltem Insulin kann zu einer Überdosierung von Insulin führen, was zu schwerer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) führen kann.

⚠ WARNHINWEIS

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

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

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

⚠ WARNHINWEIS

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

⚠ WARNHINWEIS

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

⚠ WARNHINWEIS

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

⚠ WARNHINWEIS

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

⚠ WARNHINWEIS

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

⚠ WARNHINWEIS

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

⚠ WARNHINWEIS

Verwenden Sie **NUR** Infusionssets mit einer Länge von 58, 82 oder 110 cm (23, 32 oder 43 Zoll), die für die Verwendung mit der t:slim X2 Pumpe zugelassen sind.

⚠ WARNHINWEIS

Verwenden Sie das Reservoir **NUR** einmal und verwenden Sie NUR von Tandem Diabetes Care hergestellte Reservoire. Die Verwendung von Reservoiren, die nicht von Tandem Diabetes Care hergestellt wurden, oder die Wiederverwendung von Reservoiren kann zu einer übermäßigen oder ungenügenden Insulinabgabe führen. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

⚠ WARNHINWEIS
Stellen Sie **IMMER** sicher, dass der Reservoirschlauch und der Schlauch des Infusionssets fest miteinander verbunden sind. Eine lockere Verbindung kann dazu führen, dass Insulin austritt und eine zu geringe Insulinabgabe erfolgt. Sollte sich die Verbindung lösen, müssen Sie das Infusionsset vom Körper trennen, bevor Sie den Anschluss wieder festdrehen. Das kann zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

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

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

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

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

⚠ WARNHINWEIS
Wenn Ihr Blutzuckerspiegel nach Abgabe eines Bolus nach ungefähr einer Stunde oder mehr erhöht bleibt, wird empfohlen, das Infusionsset auf Okklusion, Luftblasen, Undichtigkeiten oder eine Verschiebung der Kanüle zu überprüfen. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie den Kundendienst vor Ort oder suchen Sie bei Bedarf medizinische Hilfe auf.

⚠ WARNHINWEIS
Verwenden Sie **IMMER** das mit der t:slim X2 Insulinpumpe gelieferte USB-Kabel, um das Risiko von Bränden oder Verbrennungen zu minimieren.

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

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

⚠ WARNHINWEIS
Bei Patienten, die sich nicht selbst um die Behandlung ihrer Erkrankung kümmern können,

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

⚠ WARNHINWEIS

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

⚠ WARNHINWEIS

Die Verwendung von anderen als den vom Gerätehersteller angegebenen oder bereitgestellten Zubehörteilen, Kabeln, Adaptern und Ladegeräten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit der Pumpe und somit zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

⚠ WARNHINWEIS

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30,5 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil der t:slim X2 Pumpe, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es die Leistung dieses Produktes beeinträchtigen.

⚠ WARNHINWEIS

Die Verwendung dieser Geräte neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, müssen dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal arbeiten.

2.2 Magnetresonanztomografie-Sicherheit

⚠ WARNHINWEIS

Die Pumpe ist nicht MRT-sicher. Sie müssen Ihre Pumpe abnehmen und außerhalb des Untersuchungsraums aufbewahren.

2.3 Radiologische und medizinische Verfahren und Ihre t:slim X2 Pumpe

Bitte lesen Sie die Anweisungen des Smartphone-Herstellers durch, bevor Sie die Tandem t:slim Mobile App während eines der unten aufgeführten radiologischen oder medizinischen Verfahren verwenden.

⚠ WARNHINWEIS

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

⚠ WARNHINWEIS

Setzen Sie Ihre Pumpe folgenden Umständen NICHT aus:

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

- Positronenemissionstomografie (PET)
- Diathermie
- Sonstigen Strahlenbelastungen

⚠ WARNHINWEIS
Setzen Sie Ihre Pumpe folgenden Umständen **NICHT** aus:

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

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

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

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

⚠ WARNHINWEIS
Auch bei anderen Verfahren ist Vorsicht geboten:

- **Laserchirurgie** – In der Regel müssen Sie Ihre Pumpe während des Eingriffs nicht ablegen. Bei manchen Lasergeräten kann es jedoch zu Interferenzen kommen, durch die Pumpenalarme ausgelöst werden.
- **Vollnarkose** – Ob Sie Ihre Pumpe entfernen müssen, hängt von den verwendeten Geräten ab. Fragen Sie sicherheitshalber bei Ihrem Arzt nach.

2.4 Tandem t:slim Mobile App – Warnungen

⚠ WARNHINWEIS
Nutzen Sie die Bolus-Funktion der Tandem t:slim Mobile App **NICHT**, bevor Sie in deren Verwendung angemessen geschult wurden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung und in der App-Hilfe zur Bolusfunktion der Tandem t:slim Mobile App kann zu einer Verzögerung der Abgabe führen. Wenn die Informationen, die Ihnen in Ihrer Tandem t:slim Mobile App angezeigt werden, nicht ihren Anzeichen und Symptomen entsprechen, ziehen Sie **IMMER** die t:slim X2 Insulinpumpe zurate, bevor Sie Behandlungsentscheidungen treffen.

⚠ WARNHINWEIS
Verwenden Sie **KEIN** Smartphone, das durch Jailbreak oder durch Rooten verändert wurde, oder mit einem Android-Entwicklermodus. Daten können angreifbar werden, wenn Sie die Tandem t:slim Mobile App auf einem Smartphone installieren, das durch Jailbreak oder Rooten verändert wurde oder ein noch nicht oder vorab veröffentlichtes Betriebssystem verwendet. Laden Sie die Tandem t:slim Mobile App nur von Google Play™ oder aus dem App Store herunter. Siehe Kapitel 4 Kennenlernen der Tandem t:slim Mobile App für die Installation der Tandem t:slim Mobile App.

⚠ WARNHINWEIS
Jedes Mal, wenn Sie einen Bolus anfordern, haben Sie 10 Sekunden Zeit, den Bolus nach der Anforderung abzubrechen, um die Insulinabgabe vollständig zu stoppen. Sowohl die Pumpe als auch die Tandem t:slim Mobile App zeigen während dieser Zeit „Bolus anfordern“ an, solange Ihre Pumpe und die Tandem t:slim Mobile App verbunden sind. Sie können den Bolus entweder über die Pumpe

oder die App abbrechen, unabhängig davon, wie Sie ihn angefordert haben.

⚠ WARNHINWEIS
Verlassen Sie sich **IMMER** darauf, dass Ihre Pumpe Therapieentscheidungen trifft, wenn Sie ein Smartphone verwenden, das mit der Bolusabgabe nicht kompatibel ist.

⚠ WARNHINWEIS
Verwenden Sie **IMMER** Ihre t:slim X2 Insulinpumpe für Therapieentscheidungen, wenn die Bluetooth-Verbindung zwischen Smartphone und Pumpe deaktiviert ist.

⚠ WARNHINWEIS
Die Verwendung von anderen als den vom Gerätehersteller angegebenen oder bereitgestellten Zubehörteilen, Kabeln, Adaptern und Ladegeräten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit der Pumpe und somit zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

⚠ WARNHINWEIS
Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30,5 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil der t:slim X2 Pumpe, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es die Leistung dieses Produktes beeinträchtigen.

2.5 t:slim X2 Insulinpumpe – Vorsichtsmaßnahmen

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

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
WECHSELN Sie das Infusionsset alle 48 Stunden bei Verwendung von Humalog- oder Admelog-Insulin, lispro Sanofi oder Lyumjev-Insulin; alle 72 Stunden bei Verwendung von NovoLog/NovoRapid-Insulin oder Trurapi/Insulin aspart. Waschen Sie Ihre Hände mit einer antibakteriellen Seife, bevor Sie das Infusionsset in die Hand nehmen und reinigen Sie die Einstichstelle sorgfältig, um eine Infektion zu vermeiden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Infektion an der Infusionsstelle bemerken.

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

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

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
ÜBERPRÜFEN Sie den Schlauch Ihres Infusionssets täglich auf undichte Stellen, Luftblasen oder Knicke. Luft, undichte Stellen oder Knicke im Schlauch können die

Insulinabgabe verringern oder blockieren und zu einer ungenügenden Insulinabgabe führen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

ÜBERPRÜFEN Sie den Schlauchanschluss zwischen dem Reservoirschlauch und dem Schlauch des Infusionssets täglich, um sicherzustellen, dass er dicht und fest verschlossen ist, und dass keine Risse, Absplitterungen oder andere Schäden vorhanden sind. Undichtigkeiten am Schlauchanschluss können zu einer ungenügenden Insulinabgabe führen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

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

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

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Setzen Sie die Pumpe **KEINEN** Temperaturen unter 5 °C (41 °F) oder über 37 °C (99 °F) aus. Insulin kann bei niedrigen Temperaturen gefrieren oder bei hohen Temperaturen zerfallen. Insulin, bei dessen Aufbewahrung die Herstellerempfehlungen nicht eingehalten wurden, kann die Sicherheit und Leistung der Pumpe beeinträchtigen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Tauchen Sie Ihre Pumpe **NICHT**mehr als ca. 0,91 m (3 Fuß) tief oder für mehr als 30 Minuten in Flüssigkeiten ein (Schutzart IP27). Achten Sie auf Anzeichen für eingedrungene Flüssigkeiten, wenn diese Grenzwerte beim Eintauchen Ihrer Pumpe überschritten wurden. Gibt es solche Anzeichen, sehen Sie von einer weiteren Verwendung der Pumpe ab und wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort.

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

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

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

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

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

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

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

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
ACHTEN Sie darauf, Ihre persönlichen Einstellungen für die Insulinabgabe in die Pumpe einzuprogrammieren, bevor Sie sie nach Erhalt eines Austauschgerätes im Rahmen der Gewährleistung wieder verwenden. Wenn Sie Ihre Einstellungen für die Insulinabgabe nicht eingeben, könnte es zu einer übermäßigen oder ungenügenden Insulinabgabe kommen. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen. Fragen Sie bei Bedarf Ihren Arzt um Rat.

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

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Entsorgen Sie benutzte Komponenten wie Reservoire, Spritzen, Nadeln, Infusionssets und CGM-Sensoren **IMMER** gemäß den jeweils geltenden Vorschriften. Die Nadeln sollten in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände entsorgt werden. Verwenden Sie die Nadeln nicht mehrfach. Waschen Sie sich nach der Handhabung gebrauchter Komponenten gründlich die Hände.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Wenn Sie eine Pumpenschutzhülle oder anderes Zubehör verwenden, das nicht von Tandem bereitgestellt wird, decken Sie die sechs Belüftungsöffnungen auf der Rückseite der Pumpe **NICHT** ab. Durch die Abdeckung der Belüftungsöffnungen kann die Insulinabgabe beeinträchtigt werden.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Die Profileinstellungsfunktion ist für die Verwendung mit TDI auf Grundlage der Injektionstherapie gedacht. Verwenden Sie die Profileinstellungsfunktion nicht, wenn Sie zuvor eine Pumpentherapie verwendet haben. Die Verwendung der Profileinstellungsfunktion mit einer TDI aus einer bestehenden Pumpentherapie kann zu einer zu geringen Insulinabgabe führen und eine Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) zur Folge haben. Testen Sie Ihren Blutzucker immer nach Bedarf.

2.6 Tandem t:slim Mobile App – Vorsichtsmaßnahmen

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Deaktivieren Sie den Zoom-Modus **IMMER**, wenn Sie die Tandem t:slim Mobile App verwenden. Wenn auf Ihrem Smartphone der Zoom-Modus eingeschaltet ist, sollten Sie sich bei allen Therapieentscheidungen auf Ihre Pumpe verlassen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Wenn Sie eine manuelle Bolusanforderung an der Pumpe starten, müssen Sie sie auch an der Pumpe abschließen. Sie können keinen Bolus von der Tandem t:slim Mobile App anfordern, während eine Bolusanforderung an der Pumpe aktiv ist.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Pumpenbenachrichtigungen können nicht über Ihre Tandem t:slim Mobile App gelöscht werden. Pumpenwarnungen, Alarme und Benachrichtigungen können auf Ihrem Smartphone angezeigt werden, müssen aber auf der t:slim X2 Pumpe gelöscht werden.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Die Tandem t:slim Mobile App empfängt Daten von der verbundenen Pumpe über eine sichere Bluetooth-Verbindung. Wenn die Bluetooth-Verbindung zwischen der Pumpe und der Tandem t:slim Mobile App unterbrochen wird, zeigt die Tandem t:slim Mobile App keine aktuellen Informationen zur Insulinpumpe an und kann nicht zur Anforderung eines Bolus verwendet werden. Um die drahtlose Verbindung zwischen der Insulinpumpe und der Tandem t:slim Mobile App aufrechtzuerhalten, wird empfohlen, dass sich das Smartphone, auf dem die Tandem t:slim Mobile App läuft, nicht mehr als 1,5 m (5 Fuß) von der kompatiblen Insulinpumpe entfernt befindet.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Stellen Sie **IMMER** sicher, dass Ihre Pumpe eine drahtlose Bluetooth-Verbindung mit Ihrem Smartphone hergestellt hat, bevor Sie die Tandem t:slim Mobile App verwenden. Bestätigen Sie, dass die angezeigten Informationen mit Ihren Anzeichen und Symptomen übereinstimmen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Die Verwendung der Tandem t:slim Mobile App zusammen mit Ihrer Insulinpumpe kann sich aufgrund der drahtlosen Datenübertragung zwischen den Geräten auf die Batterielebensdauer Ihrer Pumpe auswirken.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Schalten Sie die Benachrichtigungen **IMMER** ein, um Ihre Pumpenwarnungen, Alarme und Benachrichtigungen auf Ihrem Smartphone zu erhalten. Benachrichtigungen müssen auf Ihrem Smartphone aktiviert sein, und die Tandem t:slim Mobile App muss im Hintergrund geöffnet sein, damit Pumpenbenachrichtigungen auf Ihrem Smartphone empfangen werden. Wenn Sie die Tandem t:slim Mobile App schließen oder zwangsweise beenden, läuft sie nicht mehr im Hintergrund.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Die Symptome eines hohen oder niedrigen Sensorglukosespiegels sollten Sie **NICHT** ignorieren. Wenn die Messwerte Ihrer Tandem t:slim Mobile App nicht zu Ihren Symptomen passen, überprüfen Sie die Anzeige auf Ihrer Pumpe und vergewissern Sie sich, dass Ihre Pumpe eine Bluetooth-Verbindung zu Ihrem Smartphone hergestellt hat.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Verlassen Sie sich bei Therapieentscheidungen **IMMER** auf Ihre Pumpe, wenn:

- Ihr Smartphone nicht kompatibel mit der Bolusabgabefunktion der Tandem t:slim Mobile App ist.
- Ihr Smartphone verloren geht oder beschädigt ist.
- Ihr Smartphone die Bluetooth-Konnektivität mit Ihrer Pumpe verliert.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Aktualisieren Sie Ihr Smartphone-Betriebssystem **NICHT**, bevor Sie sichergestellt haben, dass es mit der Bolusabgabe plus Anzeige und Daten-Upload-Funktion der Tandem t:slim Mobile App kompatibel ist. Wenn Sie auf eine inkompatible Betriebssystem-Version aktualisieren, verlieren Sie die Möglichkeit, einen Bolus von der

Tandem t:slim Mobile App anzufordern, zu stoppen oder abzubrechen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
UNTERBRECHEN Sie die Verwendung der Tandem t:slim Mobile App, wenn Ihr Smartphone beschädigt ist oder ein erheblicher Teil des Displays beschädigt ist oder nicht leuchtet.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Die Tandem t:slim Mobile App ist nicht dazu gedacht, die vom Arzt empfohlene Selbstkontrolle zu ersetzen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Die Tandem t:slim Mobile App ist nicht für Personen gedacht, die nicht in der Lage sind, ein Smartphone kompetent zu nutzen. Benutzer müssen über ein ausreichendes Seh- und/oder Hörvermögen verfügen, um die Tandem t:slim Mobile App nutzen zu können.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Durch die Verwendung mobiler Geräte, die nicht den Anforderungen von IEC 62368-1 oder einer gleichwertigen Norm entsprechen, kann sich das Risiko elektrischer Gefahren erhöhen.

Unterstützte mobile Geräte und die von ihren Herstellern bereitgestellten Ladegeräte erfüllen die entsprechenden Normen für elektrische Sicherheit (IEC 62368-1 oder gleichwertig). Weitere Informationen über unterstützte Geräte finden Sie unter tandemdiabetes.com/compatibility, oder tippen Sie auf dem Bildschirm *Einstellungen* der Tandem t:slim Mobile App auf **Hilfe** und dann auf **App-Leitfaden**.

2.7 Tandem Cybersicherheit – Vorbeugungsmaßnahmen

Medizinprodukte können, wie andere Computersysteme, anfällig für Cybersicherheitsrisiken sein und die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts möglicherweise beeinträchtigen. Eine falsche Verwendung der t:slim X2 Insulinpumpe oder die Nicht-Beachtung der Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen in diesem Gebrauchsanleitung können eine Funktionsstörung der Pumpe oder ein Cybersicherheitsrisiko für die t:slim X2 Insulinpumpe zur Folge haben.

- Behalten Sie Ihre Pumpe, Ihr Smartphone und Ihre Tandem t:slim Mobile App jederzeit bei sich.
- Trennen Sie Ihre Pumpe stets vom Computer und vom USB-Kabel, wenn Sie diese nicht verwenden, um Daten von der Pumpe hochzuladen oder die Software zu aktualisieren.
- Geben Sie die Seriennummer Ihrer Pumpe und Ihren Tandem t:slim Mobile App Kopplungscode keinesfalls an nicht vertrauenswürdige Personen weiter. Schreiben Sie diese Nummern nicht an einem Ort auf, wo eine nicht vertrauenswürdige Person auf sie zugreifen kann.
- Verbinden Sie keine Geräte von Drittanbietern mit Ihrer Pumpe, die nicht Teil des Systems von Tandem sind. Beachten Sie Abschnitt 1.3 Systembeschreibung für eine vollständige Systembeschreibung.
- Verwenden Sie keine Software oder Anwendungen von Drittanbietern, die nicht von Tandem als sicher für die Verwendung mit Ihrer Pumpe eingestuft wurden.
- Wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort, wenn Sie vermuten, dass Ihre Pumpe durch Cybersicherheitsrisiken beeinträchtigt wurde.

2.8 Mögliche Vorteile durch die Nutzung der Pumpe

Klinischer Nutzen

- Verbessert die Zeit, in der Ihr Glukosewert im Zielbereich 3,9 bis 10,0 mmol/l bleibt
- Hilft dabei, die empfohlene Glukosezeit im Bereich von 3,9 bis 10,0 mmol/l zu erzielen
- Hilft dabei, eine niedrige Hypoglykämierate zu erreichen
- Verbesserte Lebensqualität in Bezug auf den Umgang mit Diabetes

Zusätzliche Merkmale

- Mithilfe der Pumpe können Basal- und Bolusinsulin automatisch abgegeben werden. Dabei kann die Abgabe mit bis zu sechs anpassbaren persönlichen Profilen einer Feineinstellung unterzogen werden. Jedes Profil verfügt über bis zu 16 Zeitsegmente für Basalrate, Kohlenhydrat-Verhältnis, Korrekturfaktor und BZ-Zielwert. Daneben kann mit der Funktion „Temporäre Rate“ eine vorübergehende Änderung der Basalrate für einen Zeitraum von bis zu 72 Stunden eingegeben werden.
- Mit der Pumpe haben Sie die Möglichkeit, einen Bolus entweder auf einmal oder einen prozentualen Teil davon über einen längeren Zeitraum abzugeben, ohne in verschiedenen Menüs navigieren zu müssen. Sie können einen Bolus außerdem ganz diskret mit der Sofortbolus-Funktion programmieren, die ohne einen Blick auf die Pumpe werfen zu müssen verwendet und schrittweise, entweder in Insulineinheiten oder in Gramm Kohlenhydrate, eingestellt werden kann.
- Auf dem *Bolus*-Bildschirm können Sie mithilfe der Funktion Bolus-Rechner mehrere Kohlenhydratwerte eingeben und zusammenzählen. Der Bolusrechner der Insulinpumpe empfiehlt einen Bolus basierend auf der Gesamtmenge der eingegebenen Kohlenhydrate und verhindert so unnötiges Herumraten.
- Die Pumpe überwacht die Menge des aktiven Insulins aus Mahlzeiten- und Korrekturbolus und des aktiven Insulins (AI). Bei der Programmierung zusätzlicher Mahlzeiten- oder Korrekturboli zieht die Pumpe die Menge des AI vom empfohlenen Bolus ab, wenn Ihr BZ unter dem im aktiven persönlichen Profil festgelegten Zielwert liegt. Dadurch kann eine Insulin-Überdosierung mit daraus resultierender Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) vermieden werden.
- Sie können eine Reihe von Erinnerungen programmieren, die Sie nach Eingabe eines niedrigen oder hohen BZ dazu auffordern, Ihren BZ erneut zu testen, sowie eine Erinnerung „Mahlzeiten-Bolus versäumt“, die Sie warnt, wenn ein Bolus in einem festgelegten Zeitraum nicht eingegeben wird. Wenn diese Erinnerungen aktiviert sind, ist die Wahrscheinlichkeit geringer, dass Sie vergessen, Ihren BZ-Wert zu überprüfen, oder dass Sie einen Mahlzeiten-Bolus versäumen.

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

2.9 Mögliche Risiken durch die Nutzung der Pumpe

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

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

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

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

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

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

2.10 Zusammenarbeit mit Ihrem Arzt

Bei der Verwendung medizinischer Begriffe in dieser Gebrauchsanleitung wird davon ausgegangen, dass Ihr Arzt Ihnen bestimmte Begriffe und deren Bedeutung in Ihrer Diabetesbehandlung erklärt hat. Ihr Arzt kann Ihnen helfen,

Regeln zur Behandlung Ihres Diabetes zu erstellen, die bestmöglich an Ihren Lebensstil und Ihre Bedürfnisse angepasst sind.

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

2.11 Überprüfung der Funktionsfähigkeit

Pumpenfunktion

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

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

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

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

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

Tandem t:slim Mobile App – Funktionen

Bevor Sie die Tandem t:slim Mobile App verwenden, stellen Sie beim Verbinden eines Smartphones mit Ihrer Pumpe sicher, dass die Daten auf Ihrer Tandem t:slim Mobile App mit den Daten übereinstimmen, die auf Ihrem Pumpenbildschirm angezeigt werden.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Stellen Sie **IMMER** sicher, dass Ihre Pumpe eine drahtlose Bluetooth-Verbindung mit Ihrem Smartphone hergestellt hat, bevor Sie die Tandem t:slim Mobile App verwenden. Bestätigen Sie, dass die angezeigten Informationen mit Ihren Anzeichen und Symptomen übereinstimmen.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 3

Kennenlernen der t:slim X2 Insulinpumpe

3.1 Inhalt Ihres t:slim X2 Pumpenpakets

Ihr Pumpenpaket sollte die folgenden Teile umfassen:

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

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

Wenn Sie einen CGM verwenden, werden die Komponenten separat vom CGM-Hersteller verkauft und versandt.

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

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

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

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

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

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

3.2 Pumpenterminologie

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

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

Bolus
Ein Bolus ist eine kurzfristig abgegebene Insulindosis, die in der Regel die aufgenommene Nahrung

oder einen hohen Sensorglukosewert ausgleichen soll. Mit der Pumpe kann ein Bolus als Standard-, Korrektur-, verlängerter oder Sofortbolus abgegeben werden.

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

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

Einheiten
Einheiten sind die Maßeinheit des Insulins.

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

Gramm
Gramm ist eine Maßeinheit für Kohlenhydrate.

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

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

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

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

Kopplungscode
Ein eindeutiger, temporärer Code, der von der t:slim X2 Pumpe generiert wird, mit dem die Pumpe mit einem einzigen Smartphone verbunden wird. Der Code ist 5 Minuten lang gültig. Dieser Kopplungscode bezieht sich nicht auf den CGM-Kopplungscode.

Korrekturbolus
Mit einem Korrekturbolus werden hohe Sensorglukosewerte ausgeglichen.

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

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

Sofortbolus
Der Sofortbolus (Verwendung der **Bildschirm-ein/Sofortbolus**-Taste) ist eine Möglichkeit, einen Bolus durch Befolgen von Ton-/

Vibrationskommandos abzugeben, ohne den Bildschirm der Pumpe aufrufen oder durch ihn navigieren zu müssen.

Temporäre Basalrate

Temp. Rate ist eine Abkürzung für die temporäre Basalrate. Sie wird verwendet, um die aktuelle Basalrate als Reaktion auf bestimmte Situationen für eine kurze Zeit zu erhöhen oder zu senken. 100 % entsprechen der programmierten Basalrate. 120 % sind 20 % mehr und 80 % sind 20 % weniger als die programmierte Basalrate.

USB-Kabel

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

Verlängerter Bolus

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

⚠ WARNHINWEIS

Verwenden Sie **IMMER** das mit der t:slim X2 Insulinpumpe gelieferte USB-Kabel, um das Risiko von Bränden oder Verbrennungen zu minimieren.

3.3 Erläuterung der Symbole für die t:slim X2 Insulinpumpe

Die folgenden Symbole können auf Ihrer Pumpe erscheinen:

Definition der Pumpensymbole

Symbol	Definition
	Die Restladung des Pumpenakkus.
	Eine Pumpenerinnerung, eine Warnung, ein Fehler oder ein Alarm ist aktiv.
	Alle Insulinabgaben werden beendet.
	Basalinsulin ist eingestellt und wird abgegeben.
	*Bluetooth* -Funktechnologie.
	Akzeptieren. Durch Antippen der Schaltfläche gelangen Sie zum nächsten Bildschirm oder Sie können eine Mitteilung auf dem Pumpenbildschirm mit „Ja“ beantworten.
	Speichern. Durch Antippen der Schaltfläche können Sie die Einstellungen auf dem Bildschirm speichern.
	Löschen. Mit dieser Schaltfläche können Sie auf einer Tastatur Zeichen oder Ziffern löschen.

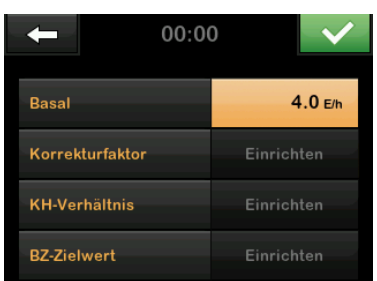
Symbol	Definition
	Die im Reservoir aktuell vorhandene Insulinmenge.
	Eine temporäre Basalrate ist aktiv.
	Eine Basalrate von 0 Einheiten/Stunde ist aktiv.
	Eine temporäre Basalrate von 0 Einheiten/Stunde ist aktiv.
	Ein Bolus wird abgegeben.
	Abbrechen. Durch Antippen der Schaltfläche können Sie die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

Definition der Pumpensymbole (Fortsetzung)

Symbol	Definition
	Neu. Mit dieser Schaltfläche können Sie ein neues Element hinzufügen.
	Leerzeichen. Durch Antippen dieser Schaltfläche auf der Tastatur können Sie ein Leerzeichen einfügen.
	OK. Mit dieser Schaltfläche können Sie die aktuelle Anweisung oder Einstellung auf dem Bildschirm bestätigen.
	Es wurde ein Mahlzeiten- und/oder Korrekturbolus verabreicht. Dieses Symbol wird nur bei aktiver CGM-Sensorsitzung angezeigt.
	Ein verlängerter Bolus wurde verabreicht. Das Quadrat stellt den JETZT-ABGEBEN- und die Linie den SPÄTER-ABGEBEN-Anteil des Bolus dar. Dieses Symbol wird nur bei aktiver CGM-Sensorsitzung angezeigt.

Symbol	Definition
	Gleichheitszeichen. Mit dieser Schaltfläche können Sie auf dem Bildschirm den Gesamtwert ermitteln.
	Die Sicherheits-PIN wurde aktiviert. Siehe Abschnitt 5.14 Sicherheits-PIN ein- oder ausschalten.
	Die zugehörige Einstellung ist aktiv.
	Die zugehörige Einstellung ist inaktiv.
	Tandem-Logo. Wenn der Pumpenbildschirm eingeschaltet und entsperrt ist, tippen Sie darauf, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

3.4 Erläuterung der Pumpenfarben

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

3.5 Rückseite der Pumpe

1. t:slim X2 Reservoir: Ein Einweg-Reservoir kann bis zu 300 Einheiten (3,0 ml) Insulin aufnehmen.

2. Belüftungsöffnungen: Stellen sicher, dass die Pumpe ordnungsgemäß funktioniert. Diese Öffnungen dürfen nicht abgedeckt werden.

   ⚠ VORSICHTSMASSNAHME
   Wenn Sie eine Pumpenschutzhülle oder anderes Zubehör verwenden, das nicht von Tandem bereitgestellt wird, decken Sie die sechs Belüftungsöffnungen auf der Rückseite der Pumpe **NICHT** ab. Durch die Abdeckung der Belüftungsöffnungen kann die Insulinabgabe beeinträchtigt werden.


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

3.6 Sperrbildschirm

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

1. **Zeit- und Datumsanzeige:** Gibt die aktuelle Uhrzeit und das Datum wieder.

2. **Warnsymbol:** zeigt an, dass hinter dem *Sperrbildschirm* eine Erinnerung, eine Warnung oder ein Alarm aktiv ist.

3. **Akkuladung:** Gibt die verbleibende Akkuladung an. Beim Anschließen an ein Ladegerät erscheint das Ladesymbol (ein Blitz).

4. **1–2–3:** entsperrt den Pumpenbildschirm.

5. **Aktives Insulin (AI):** die Menge und die verbleibende Zeit des aktiven Insulins.

6. **Symbol „Aktiver Bolus“:** zeigt an, dass ein Bolus aktiv ist.

7. **Status:** Zeigt die aktuellen Pumpeneinstellungen und den Insulinabgabestatus an.

8. **Reservoirfüllstand:** Gibt die aktuelle Insulinmenge im Reservoir wieder.


1
2
3
4
5
6
7
8
100%
12:06
14 Nov 2019
+240 E
1
2
3
AKTIVES INSULIN (AI)
IE
0 E
Restliche Zeit
0:00 min

3.7 Startbildschirm

1. Akkuladung: Gibt die verbleibende Akkuladung an. Beim Anschließen an ein Ladegerät erscheint das Ladesymbol (ein Blitz).

2. USB-Anschluss: Anschluss zum Laden Ihres Pumpenakkus. Schließen Sie die Abdeckung, wenn er nicht in Gebrauch ist.

3. Bolus: Sie können einen Bolus anfordern und abgeben.

4. Optionen: Insulinabgabe stoppen/fortsetzen, Pumpen- und CGM-Einstellungen verwalten, Aktivitäten starten/stoppen, Reservoir füllen und Verlauf anzeigen.

5. Aktives Insulin (AI): die Menge und die verbleibende Zeit des aktiven Insulins.

6. Zeit- und Datumsanzeige: Gibt die aktuelle Uhrzeit und das Datum wieder.

7. Status: Zeigt die aktuellen Pumpeneinstellungen und den Insulinabgabestatus an.

8. Reservoirfüllstand: Gibt die aktuelle Insulinmenge im Reservoir wieder.

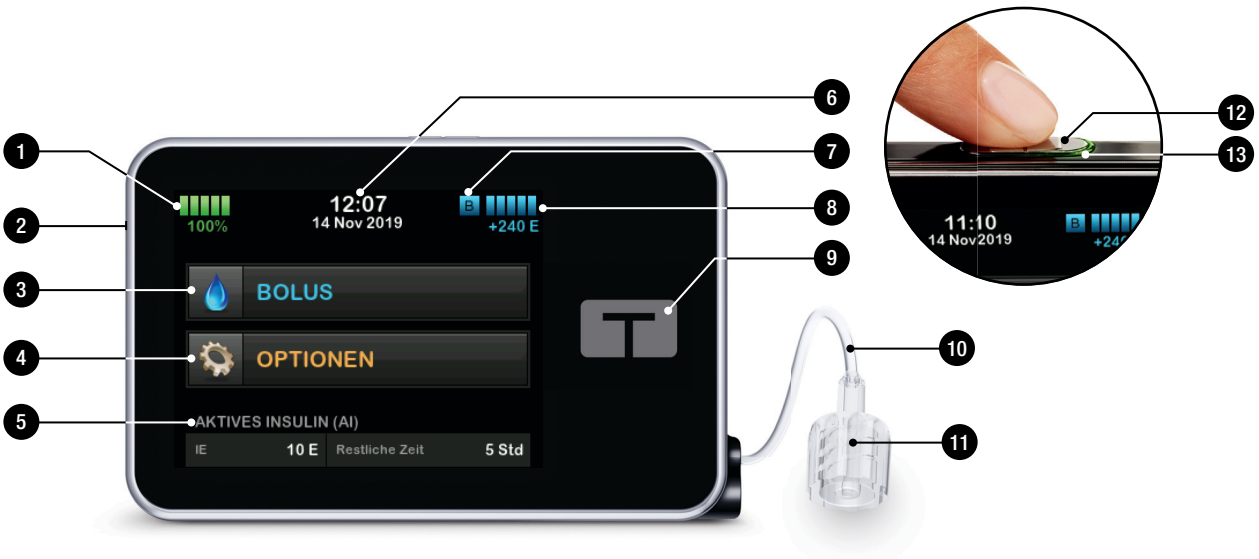
9. Tandem-Logo: bringt Sie zum *Startbildschirm* zurück.

10. Reservoirschlauch: am Reservoir angebrachter Schlauch.

11. Schlauchanschluss: dient zum Anschließen des Reservoirschlauchs an den Schlauch des Infusionssets.

12. Bildschirm-ein-/Sofortbolus-Taste: zum Ein-/Ausschalten des Pumpenbildschirms oder zum Programmieren eines Sofortbolus (sofern aktiviert).

13. LED-Anzeige: leuchtet beim Anschließen an eine Stromquelle auf und zeigt die ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit an.


1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
100%
12:07
14 Nov 2019
+240 E
BOLUS
OPTIONEN
AKTIVES INSULIN (AI)
IE
10 E
Restliche Zeit
5 Std
11:10
14 Nov 2019

3.8 Bildschirm Aktueller Status

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

1. : bringt Sie zum *Startbildschirm* zurück.

2. **Profil:** zeigt das aktive persönliche Profil an.

3. **Basalrate:** zeigt die aktuell abgegebene Basalrate in Einheiten/Stunde an. Wenn eine temporäre Rate aktiv ist, ändert sich diese Zeile und zeigt die aktuelle temporäre Rate in Einheiten/Stunde an.

4. **Letzter Bolus:** zeigt die Menge, das Datum und die Uhrzeit des letzten Bolus an.

5. **Control-IQ:** zeigt den Status der Control-IQ+ Technologie an.

6. **Pfeil nach oben/unten:** Zeigt an, dass weitere Informationen zur Verfügung stehen.

7. **Korrekturfaktor:** zeigt den aktuell für die Berechnung eines Bolus verwendeten Korrekturfaktor an.

8. **KH-Verhältnis:** zeigt das aktuell für die Berechnung eines Bolus verwendete Kohlenhydrat-Verhältnis an.

9. **BZ-Zielwert:** zeigt den aktuell für die Berechnung eines Bolus verwendeten BZ-Zielwert an.

10. **Insulindauer:** zeigt die aktuell für die Berechnung des aktiven Insulins verwendete Insulindauer-Einstellung an.

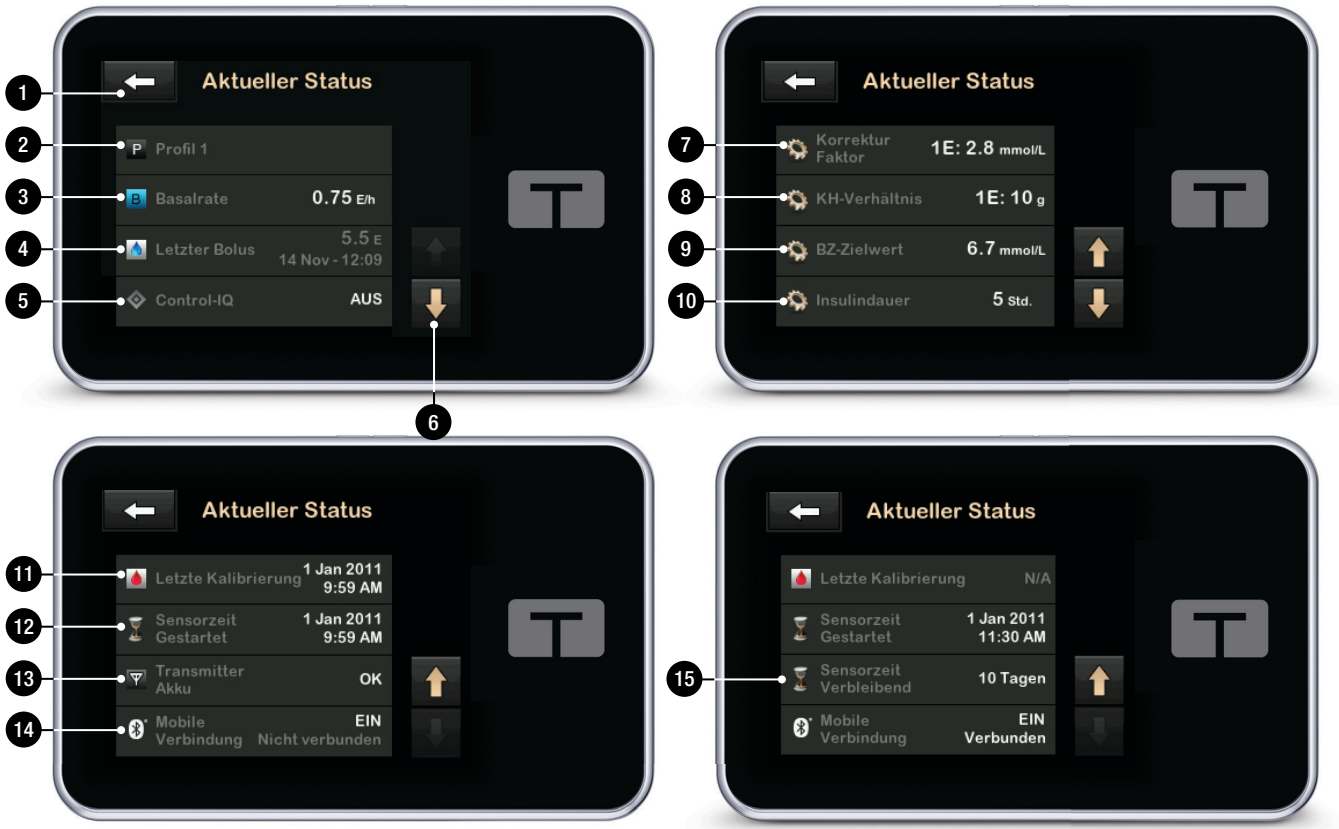
11. **Letzte Kalibrierung (nur Dexcom):** zeigt Datum und Uhrzeit der letzten Kalibrierung an.

12. **Sensorzeit Gestartet:** zeigt Datum und Uhrzeit des letzten Sensorstarts an.

13. **Transmitter-Akku (nur Dexcom G6):** Zeigt den Ladezustand des CGM-Transmitter-Akkus an.

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

15. **Sensorzeit Verbleibend (nur Dexcom G7 und Abbott FreeStyle Libre 3 Plus):** Zeigt die verbleibende Zeit der aktuellen CGM-Sensorsitzung an.


Aktueller Status
1
2
P Profil 1
3
B Basalrate 0.75 E/h
4
Letzter Bolus 5.5 E 14 Nov - 12:09
5
Control-IQ AUS
6
Aktueller Status
7
Korrektur Faktor 1E: 2.8 mmol/L
8
KH-Verhältnis 1E: 10 g
9
BZ-Zielwert 6.7 mmol/L
10
Insulindauer 5 Std.
Aktueller Status
11
Letzte Kalibrierung 1 Jan 2011 9:59 AM
12
Sensorzeit Gestartet 1 Jan 2011 9:59 AM
13
Transmitter Akku OK
14
Mobile Verbindung EIN Nicht verbunden
Aktueller Status
Letzte Kalibrierung N/A
Sensorzeit Gestartet 1 Jan 2011 11:30 AM
15
Sensorzeit Verbleibend 10 Tagen
Mobile Verbindung EIN Verbunden

3.9 Bolus-Bildschirm

Auf dem Bolus-Bildschirm werden standardmäßig Insulineinheiten zur Berechnung eines Bolus verwendet. Sie können diese Einstellung in Ihrem persönlichen Profil ändern, um stattdessen Gramm Kohlenhydrate zu verwenden. Beide Bildschirme werden auf der nächsten Seite als Beispiele angezeigt.

1. : bringt Sie zum *Startbildschirm* zurück.

2. **Insulin:** Eingabe von Insulineinheiten. Sie können diese Einstellung ändern, um Gramm Kohlenhydrate zu verwenden. Details zur Einstellung finden Sie im Abschnitt 6.3 Ein neues Profil erstellen.

3. **Einheiten:** zeigt die berechneten Insulin-Gesamteinheiten an. Tippen Sie hier, um eine Bolusanforderung einzugeben oder einen berechneten Bolus zu ändern bzw. zu überschreiben.

4. **Berechnung anzeigen:** zeigt an, wie die Insulindosis anhand der aktuellen Einstellungen berechnet wurde.

5. **Blutzucker:** Eingabe des BZ oder Glukosewerts. Dieser Wert wird automatisch eingegeben, wenn die folgenden Bedingungen zutreffen:

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

HINWEIS

Weitere Informationen über CGM-Trendpfeile und ihre Verwendung für Behandlungsentscheidungen finden Sie in den Produktanweisungen des CGM-Herstellers. Sie können auch Abschnitt 25.3 Trendpfeile für Änderungsraten nachschlagen.

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

6. : bringt Sie zum nächsten Schritt.

7. **Kohlenhydrate:** Kohlenhydrateingabe in Gramm Sie können diese Einstellung ändern, um Einheiten Insulin zu verwenden. Details zur Einstellung finden Sie im Abschnitt 6.3 Ein neues Profil erstellen.

Mit Einheiten

Mit Gramm



3.10 Bildschirm Optionen

1. : bringt Sie zum *Startbildschirm* zurück.

2. **Insulin stoppen:** stoppt die Insulinabgabe. Wenn die Insulinabgabe beendet wird, erscheint die Anzeige INSULIN FORTSETZEN.

3. **Füllen:** Reservoir wechseln, Schlauch füllen, Kanüle füllen und Erinnerung Wechsel.

4. **Aktivität:** Programmiert Bewegung, Schlaf und temporäre Basalraten.

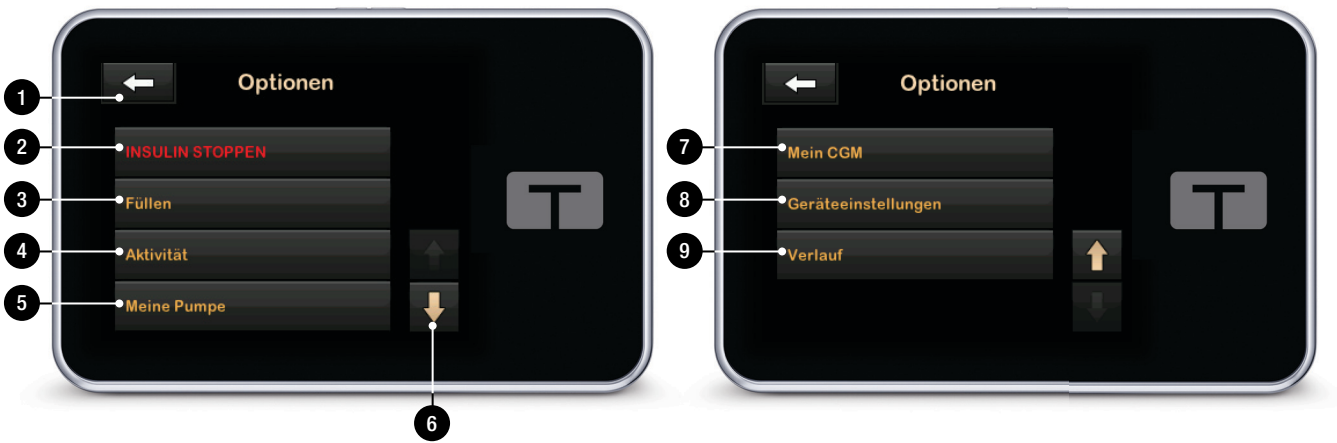
5. **Meine Pumpe:** persönliche Profile, Control-IQ+, Warnungen und Erinnerungen und Pumpeninformation.

6. **Pfeil nach oben/unten:** Zeigt an, dass weitere Informationen zur Verfügung stehen.

7. **Mein CGM:** Zeigt Optionen zur Konfiguration und Verwendung eines kompatiblen CGM an.

8. **Geräteeinstellungen:** Anzeigeeinstellungen, Bluetooth-Einstellungen, Uhrzeit und Datum, Lautstärke und Sicherheits-PIN.

9. **Verlauf:** zeigt das bisherige Protokoll der Pumpen- und CGM-Ereignisse an.


Optionen
INSULIN STOPPEN
Füllen
Aktivität
Meine Pumpe
1
2
3
4
5
6
Optionen
Mein CGM
Geräteeinstellungen
Verlauf
7
8
9

3.11 Bildschirm Meine Pumpe

1. : bringt Sie zum Bildschirm *Optionen* zurück.

2. **Persönliche Profile:** eine Gruppe von Einstellungen, die Basal- und Bolusabgabe festlegen.

3. **Control-IQ:** Control-IQ+ Technologie ein-/ausschalten und Eingabe erforderlicher Werte.

4. **Warnungen und Erinnerungen:** Einstellung der Pumpen-Erinnerungen und Pumpen-Warnungen.

5. **Pumpeninformation:** zeigt die Seriennummer der Pumpe, die Kontaktdaten Ihres Kundendiensts vor Ort, die Website und sonstige technische Informationen an.


Meine Pumpe
1
2
3
4
5
Persönliche Profile
Control-IQ
Warnungen u. Erinnerungen
Pumpeninformation

3.12 Bildschirm Geräteeinstellungen

1. : bringt Sie zum Bildschirm *Optionen* zurück.

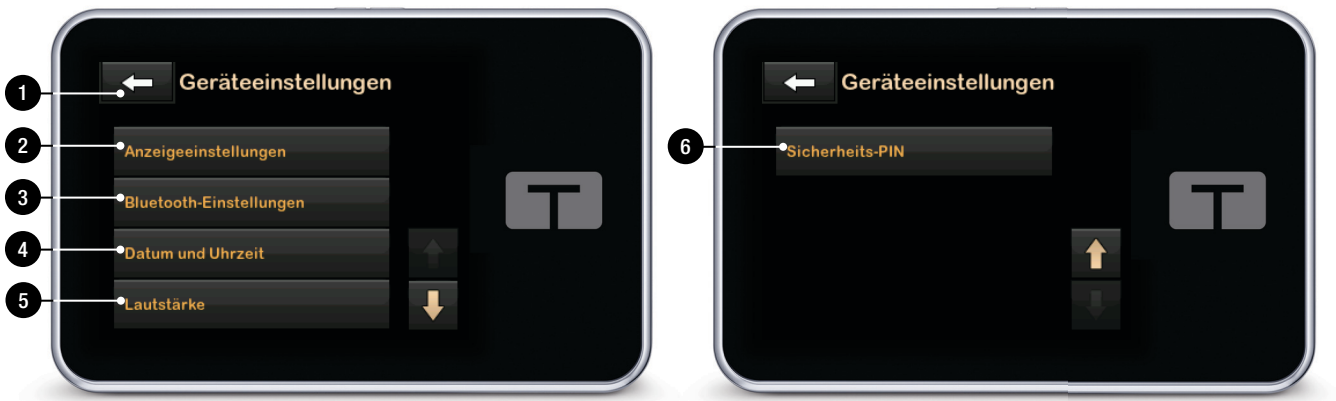
2. **Anzeigeeinstellungen:** Einstellung der Bildschirm-Abschaltzeit.

3. **Bluetooth-Einstellungen:** Aktiviert bzw. deaktiviert die mobile Verbindung.

4. **Datum und Uhrzeit:** Bearbeiten Sie Uhrzeit und Datum, die auf Ihrer Pumpe angezeigt werden.

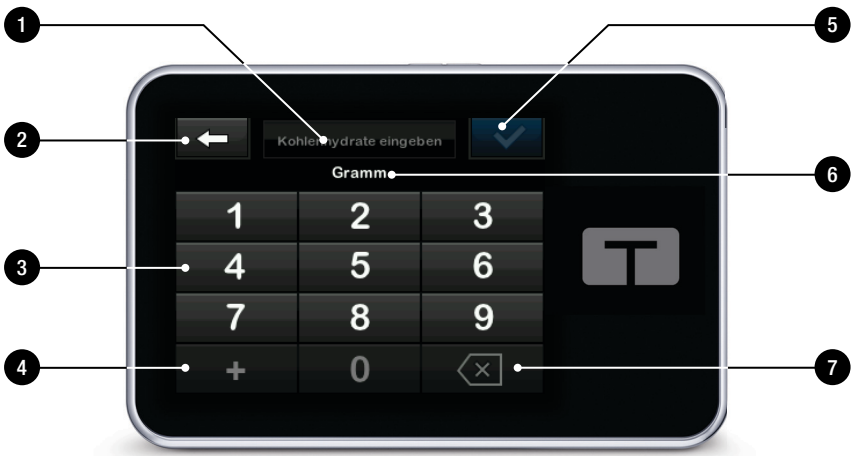
5. **Lautstärke:** Einstellung der Lautstärke für Pumpenalarme, Pumpenwarnungen, Erinnerungen, Tastatur, Bolus, Sofortbolus, Schlauchbefüllung und CGM-Warnungen.

6. **Sicherheits-PIN:** Aktivieren/ Deaktivieren der Sicherheits-PIN.


1
Geräteeinstellungen
2
Anzeigeeinstellungen
3
Bluetooth-Einstellungen
4
Datum und Uhrzeit
5
Lautstärke
6
Geräteeinstellungen
Sicherheits-PIN

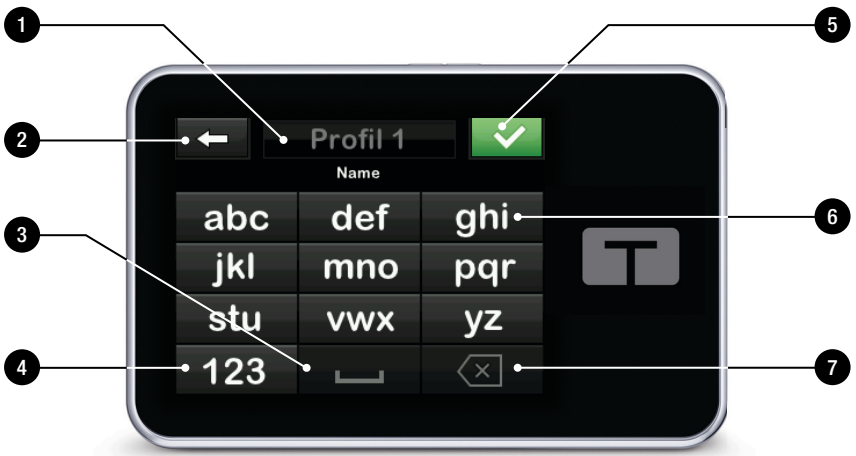
3.13 Bildschirm Zahlenfeld

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


1
2
3
4
5
6
7
Kohlenhydrate eingeben
Gramm
1
2
3
4
5
6
7
8
9
+
0

3.14 Bildschirm Buchstabenfeld

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


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

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 4

Kennenlernen der Tandem t:slim Mobile App

4.1 Übersicht

Die Tandem t:slim™ Mobile App ist eine zusätzliche App zur t:slim X2™ Insulinpumpe. Bevor Sie beginnen, vergewissern Sie sich, dass Ihr Smartphone und die Tandem t:slim Mobile App kompatibel sind, und schalten Sie die automatischen Aktualisierungen des Betriebssystems (OS) am Smartphone aus. Der Funktionsumfang der Tandem t:slim Mobile App ist abhängig von der Version der Pumpensoftware und dem Modell und Betriebssystem des kompatiblen Smartphones. Verfügbare Funktionssets sind:

- **Anzeige und Datenupload:** Dieses Funktionspaket bietet eine zweite Anzeige Ihrer Pumpe und der Informationen zum kontinuierlichen Sensorglukosemonitoring (CGM), einschließlich der Anzeige von Pumpenwarnungen und -alarmen, und ermöglicht das drahtlose Hochladen von Pumpen- und CGM-Daten in die Tandem Cloud.
- **Bolusabgabe plus Anzeige und Datenupload:** Zusätzlich zu den Anzeige- und Datenupload-Funktionen ermöglicht Ihnen die Bolusabgabefunktion die Verwendung der Tandem t:slim Mobile App zum Anfordern eines Bolus, zum Stoppen eines Bolus und zum Abbrechen eines Bolus. Die konsequente Verwendung der Tandem t:slim Mobile App mit der mobilen Bolusfunktion kann zu niedrigeren durchschnittlichen Sensorglukosespiegeln führen, ohne die Dauer von Hypoglykämien zu erhöhen.

Laden Sie die Tandem t:slim Mobile App von Google Play™ oder aus dem App Store herunter. Installationsanweisungen finden Sie unter tandemdiabetes.com/support-center.

HINWEIS
Eine aktuelle Liste der unterstützten Smartphones finden Sie unter tandemdiabetes.com/compatibility, oder tippen Sie auf dem Bildschirm **Einstellungen** der Tandem t:slim Mobile App auf *Hilfe* und dann auf **App-Leitfaden**.

Für mehr Informationen über die Konfiguration Ihres Smartphones mit der Tandem t:slim Mobile App finden Sie unter tandemdiabetes.com/mobilesupport, oder tippen Sie auf dem Bildschirm *Einstellungen* der Tandem t:slim Mobile App auf **Hilfe** und dann auf **App-Leitfaden**.

In bestimmten Situationen können die Funktionen der Tandem t:slim Mobile App eingeschränkt sein, z. B. wenn ein inkompatibles Smartphone oder eine inkompatible Pumpe verwendet wird.

⚠ WARNHINWEIS
Verlassen Sie sich **IMMER** darauf, dass Ihre Pumpe Therapieentscheidungen trifft, wenn Sie ein Smartphone verwenden, das mit der Bolusabgabe nicht kompatibel ist.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Verlassen Sie sich bei Therapieentscheidungen **IMMER** auf Ihre Pumpe, wenn:

» Ihr Smartphone nicht kompatibel mit der Bolusabgabefunktion der Tandem t:slim Mobile App ist.
» Ihr Smartphone verloren geht oder beschädigt ist.
» Ihr Smartphone die Bluetooth-Konnektivität mit Ihrer Pumpe verliert.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Pumpenbenachrichtigungen können nicht über Ihre Tandem t:slim Mobile App gelöscht werden.

Pumpenwarnungen, Alarme und Benachrichtigungen können auf Ihrem Smartphone angezeigt werden, müssen aber auf der t:slim X2 Pumpe gelöscht werden.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Aktualisieren Sie Ihr Smartphone-Betriebssystem **NICHT**, bevor Sie sichergestellt haben, dass es mit der Bolusabgabe plus Anzeige und Daten-Upload-Funktion der Tandem t:slim Mobile App kompatibel ist. Wenn Sie auf eine inkompatible Betriebssystemversion aktualisieren, verlieren Sie die Möglichkeit, einen Bolus von der Tandem t:slim Mobile App anzufordern oder zu kontrollieren.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Unterbrechen Sie die Verwendung der Tandem t:slim Mobile App, wenn Ihr Smartphone beschädigt ist oder ein erheblicher Teil des Displays beschädigt ist oder nicht leuchtet.

4.2 Installieren Sie die Tandem t:slim Mobile App

⚠ WARNHINWEIS
Verwenden Sie **KEIN** Smartphone, das durch Jailbreak oder durch Rooten verändert wurde, oder mit einem Android-Entwicklermodus. Daten können angreifbar werden, wenn Sie die Tandem t:slim Mobile App auf einem Smartphone installieren, das durch Jailbreak oder Rooten verändert wurde oder ein noch nicht oder vorab veröffentlichtes Betriebssystem verwendet. Laden Sie die Tandem t:slim Mobile App nur von Google Play™ oder aus dem App Store herunter.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Deaktivieren Sie den Zoom-Modus **IMMER**, wenn Sie die Tandem t:slim Mobile App verwenden. Wenn auf Ihrem Smartphone der Zoom-Modus eingeschaltet ist, sollten Sie sich bei allen Therapieentscheidungen auf Ihre Pumpe verlassen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Durch die Verwendung mobiler Geräte, die nicht den Anforderungen von IEC 62368-1 oder einer gleichwertigen Norm entsprechen, kann sich das Risiko elektrischer Gefahren erhöhen.

Unterstützte mobile Geräte und die von ihren Herstellern bereitgestellten Ladegeräte entsprechen den einschlägigen Normen für elektrische Sicherheit (IEC 62368-1 oder gleichwertig). Weitere Informationen über unterstützte Geräte finden Sie unter tandemdiabetes.com/compatibility, oder tippen Sie auf dem Bildschirm *Einstellungen* der Tandem t:slim Mobile App auf **Hilfe** und dann auf **App-Leitfaden**.

⚑ HINWEIS
Die Tandem t:slim Mobile App muss im Hintergrund ausgeführt werden, um Daten von und zur Pumpe sowie zur Tandem Cloud zu empfangen und zu übertragen. Wenn Sie die Tandem t:slim Mobile App mit der Pumpe verbinden, müssen Sie die Akkuoptimierung auf Ihrem Smartphone deaktivieren, um sicherzustellen, dass die Tandem t:slim Mobile App Warnungen und Alarme erhalten kann. Es wird empfohlen, die Anweisungen des Smartphone-Herstellers zum Aufladen zu befolgen.

Aktivieren Sie die Sicherheit des Smartphones (z. B. Bildschirmsperre, Passcode, Gesichtserkennung), bevor Sie die Tandem t:slim Mobile App zur Verabreichung eines Bolus verwenden. Geben Sie niemals Ihre Sicherheits-PIN/Ihr Sicherheitskennwort weiter und autorisieren Sie niemals eine andere Person, über ihre biometrischen Informationen auf Ihr Smartphone zuzugreifen, um unbeabsichtigte Änderungen bei Ihrer Insulinabgabe zu vermeiden.

Nachdem Sie die Tandem t:slim Mobile App heruntergeladen haben, suchen Sie sie auf Ihrem Smartphone und öffnen Sie sie. Der Anmeldebildschirm wird angezeigt.

- Sie sollten alle Berechtigungsanfragen der Tandem t:slim Mobile App zulassen, um sicherzustellen, dass Sie alle Benachrichtigungen von Ihrer Pumpe erhalten. Siehe Abschnitt 4.4 Mobile Benachrichtigungen einstellen zur Konfiguration Ihrer Benachrichtigungseinstellungen.
- Für Android-Benutzer: Um die Bluetooth-Technologie zu verwenden, kann die Tandem t:slim Mobile App um Zugriff auf Ihren Gerätestandort bitten; tippen Sie auf **Erlauben**.

Wenn Tandem Source in Ihrer Region verfügbar ist und Sie ein bestehendes Konto haben, verwenden Sie dieselben Anmeldedaten, um sich bei der Tandem t:slim Mobile App anzumelden.

Wenn Sie ein neuer Anwender sind:

1. Tippen Sie auf **Konto erstellen**.
2. Geben Sie Ihre Kontoinformationen ein, einschließlich Name, Kontotyp und Anmeldedaten.

HINWEIS

Minderjährige dürfen derzeit keine persönlichen Konten haben. Wenn Sie sich um ein minderjähriges Kind kümmern oder im Namen eines solchen handeln, wählen Sie ein Konto für Eltern, Erziehungsberechtigte oder Pflegepersonen.

3. Verbinden Sie die Tandem t:slim Mobile App mit der Pumpe, wie in Abschnitt 4.3 Koppeln mit einem Smartphone beschrieben.

Aktualisieren der Tandem t:slim Mobile App

Wenn Aktualisierungen für die Tandem t:slim Mobile App auf Google Play oder im App Store verfügbar sind, die App nicht deinstallieren. Auch wenn Sie ein Update herunterladen und installieren, bleibt Ihre Tandem t:slim Mobile App mit Ihrem Tandem t:slim Konto verbunden, das Smartphone ist weiterhin mit Ihrer Pumpe gekoppelt und Ihre App-Einstellungen bleiben gleich.

Wenn Sie die Tandem t:slim Mobile App deinstallieren und die Tandem t:slim Mobile App anschließend neu installieren, werden Sie aufgefordert, sich mit Ihren Anmeldedaten anzumelden. Sobald Sie angemeldet sind, werden die Einstellungen Ihrer Tandem t:slim Mobile App nach der letzten Synchronisierung mit der Tandem Cloud wiederhergestellt.

Aktualisieren Ihres Smartphones

Bevor Sie Ihr Smartphone-Betriebssystem manuell aktualisieren, vergewissern Sie sich, dass die Tandem t:slim Mobile App mit dem neuen Betriebssystem kompatibel ist. Für weitere Informationen über automatische Updates tippen Sie im Bildschirm *Einstellungen* der Tandem t:slim Mobile App auf **Hilfe** und dann auf **App-Leitfaden**.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Aktualisieren Sie Ihr Smartphone-Betriebssystem **NICHT**, bevor Sie sichergestellt haben, dass es mit der Bolusabgabe plus Anzeige und Daten-Upload- Funktion der Tandem t:slim Mobile App kompatibel ist. Wenn Sie auf eine inkompatible Betriebssystemversion aktualisieren, verlieren Sie die Möglichkeit, einen Bolus von der Tandem t:slim Mobile App anzufordern oder zu kontrollieren. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte tandemdiabetes.com/compatibility, oder tippen Sie im Bildschirm *Einstellungen* der Tandem

t:slim Mobile App auf **Hilfe** und dann auf **App-Leitfaden**.

4.3 Koppeln mit einem Smartphone

Sie können ein kompatibles Smartphone an der Pumpe anschließen, um Pumpeninformationen anzuzeigen und einige Pumpenfunktionen am Smartphone mit der Tandem t:slim Mobile App auszuführen.

HINWEIS

Die Einstellung für die mobile Verbindung hat nichts mit Ihrer CGM-Bluetooth-Verbindung zu tun. Informationen zur Bluetooth-Technologie des CGM finden Sie in Abschnitt 21.1 Über die Bluetooth-Technologie.

Wenn Sie die Tandem t:slim Mobile App mit der Pumpe verbinden, müssen Sie die Akkuoptimierung auf Ihrem Smartphone deaktivieren, um sicherzustellen, dass die Tandem t:slim Mobile App Warnungen und Alarme erhalten kann. Es wird empfohlen, die Anweisungen des Smartphone-Herstellers zum Aufladen zu befolgen.

HINWEIS

Für mehr Informationen über die Konfiguration Ihres Smartphones mit der Tandem t:slim Mobile App finden Sie unter tandemdiabetes.com/mobilesupport, oder tippen Sie auf dem Bildschirm *Einstellungen* der Tandem t:slim Mobile App auf **Hilfe** und dann auf **App-Leitfaden**.

Ein Smartphone koppeln

HINWEIS

Verwenden Sie immer die Tandem t:slim Mobile App, um Ihre Pumpe mit Ihrem Smartphone zu verbinden. Versuchen Sie nicht, das Bluetooth-Menü Ihres Smartphones zu verwenden.

HINWEIS

Falls in Ihrer Region verfügbar, empfehlen wir Ihnen dringend, die Pumpendaten über das mit Ihrer Pumpe mitgelieferte USB-Kabel auf die Tandem-Source-Plattform hochzuladen, bevor Sie den Verbindungsvorgang abschließen, um sicherzustellen, dass alle Ihre Pumpendaten so schnell wie möglich in die Tandem Cloud hochgeladen werden. Das erste Hochladen von Daten in die Tandem Cloud kann über eine langsame Internetverbindung auf Ihrem Smartphone viele Stunden in Anspruch nehmen.

Verbinden Sie die Tandem t:slim Mobile App folgendermaßen mit Ihrer Pumpe:

1. Öffnen Sie von Ihrem Smartphone aus die Tandem t:slim Mobile App.
   - » Wenn Sie ein neuer Anwender sind, erstellen Sie ein Konto, wie in Abschnitt 4.2 Installieren Sie die Tandem t:slim Mobile App gezeigt.
   - » Wenn Tandem Source in Ihrer Region verfügbar ist und Sie über ein bestehendes Konto verfügen, melden Sie sich mit Ihren Anmeldedaten an.

✓ Die Tandem t:slim Mobile App fordert Sie auf, mit dem Verbindungsvorgang zu beginnen.

2. Vom *Startbildschirm* Ihrer Pumpe:
   a. Tippen Sie auf **OPTIONEN**.
   b. Tippen Sie auf den **Abwärtspfeil**.
   c. Tippen Sie auf **Geräteeinstellungen**.
   d. Tippen Sie auf **Bluetooth-Einstellungen**.
   e. Tippen Sie auf den Ein/Aus-Schalter neben „Mobile

Verbindung“ und dann auf , um die Auswahl zu bestätigen. Daraufhin wird **Gerät verbinden** angezeigt.



3. Von der Tandem t:slim Mobile App auf Ihrem Smartphone aus:

   a. Tippen Sie in der Tandem t:slim Mobile App auf **Anfangen**. Es wird eine Bestätigungsaufforderung angezeigt.

   b. Wählen Sie die entsprechende Pumpen-Seriennummer auf dem Bildschirm *Wählen Sie Ihre Pumpe aus* und tippen Sie auf **Weiter**.

HINWEIS

Wenn Sie die Seriennummer Ihrer Pumpe nicht kennen, überprüfen Sie ihren Bildschirm *Pumpeninformation*, wie in Abschnitt 10.1 t:slim X2 Pumpeninformation gezeigt.

4. Vom Bildschirm *Bluetooth-Einstellungen* Ihrer Pumpe tippen Sie auf **Gerät verbinden**.

5. Ihre Pumpe zeigt einen *App-Benachrichtigung*-Bildschirm an. Tippen Sie auf , um einen Gerätekopplungscode zu generieren.

✓ Auf der Pumpe erscheint ein eindeutiger Kopplungscode.

HINWEIS

Der Code ist nur 5 Minuten lang gültig. Wenn mehr als 5 Minuten vergangen sind, tippen Sie erneut auf **Gerät verbinden**, um einen neuen Code zu generieren.

HINWEIS

NICHT auf Ihrer Pumpe antippen. Tippen Sie auf , um zum Bildschirm Bluetooth-Einstellungen zurückzukehren und Schritt 4 zu wiederholen.

6. Geben Sie auf Ihrem Smartphone den in Schritt 4 generierten Kopplungscode in Ihre Tandem t:slim Mobile App ein. Tippen Sie auf **Mit Pumpe koppeln**.

✓ Ihre Pumpe zeigt ein Bestätigungsbildschirm.

7. Tippen Sie auf Ihrem Smartphone auf **Pumpendaten synchronisieren** in der Tandem t:slim Mobile App, um mit Ihrer normalen Nutzung der Pumpe fortzufahren. Die Tandem t:slim Mobile App zeigt Ihr Dashboard an und beginnt mit der Anzeige von Pumpendaten.

HINWEIS

Wenn sich Ihr Smartphone nicht mit Ihrer Pumpe koppelt, überprüfen Sie die Bluetooth-Einstellungen Ihres Smartphones und versuchen Sie dann die Schritte 1–7 erneut. Wenn Ihr Smartphone Sie auffordert, die Kommunikation mit einem externen Gerät zu erlauben, sollten Sie dies akzeptieren.

8. Tippen Sie auf Ihrer Pumpe an, um den Bildschirm *Kopplungscode* zu schließen. Wenn sich die Pumpe erfolgreich mit Ihrem Smartphone

verbunden hat, wird der Bildschirm *Gerät verbunden* angezeigt.

Die Tandem t:slim Mobile App bleibt mit der Pumpe synchronisiert, solange eine Bluetoothverbindung besteht. Die Tandem t:slim Mobile App lädt die Pumpendaten etwa einmal pro Stunde in die Tandem Cloud hoch, wenn eine WLAN- oder Mobilfunkverbindung besteht, je nach den Einstellungen für die Datennutzung. Dies ermöglicht Ihnen und Ihrem Arzt einen einfachen Zugriff auf Ihre Daten über die Tandem-Source-Plattform, sofern in Ihrer Region verfügbar, ohne dass Sie auf Ihre Pumpe oder die Verbindungskabel zugreifen müssen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Stellen Sie **IMMER** sicher, dass Ihre Pumpe eine drahtlose Bluetooth-Verbindung mit Ihrem Smartphone hergestellt hat, bevor Sie die Tandem t:slim Mobile App verwenden. Bestätigen Sie, dass die angezeigten Informationen mit Ihren Anzeichen und Symptomen übereinstimmen.

Ein Smartphone entkoppeln

Sie können die Verbindung zwischen dem Smartphone und der Pumpe trennen:

- Wenn Sie Ihr Smartphone austauschen, müssen Sie zuvor Ihr gekoppeltes Smartphone von Ihrer Pumpe entkoppeln, bevor Sie Ihr neues Smartphone verbinden können.
- Wenn Sie Ihre Pumpe austauschen, müssen Sie zuvor Ihre alte Pumpe vom Smartphone entkoppeln, bevor Sie Ihre neue Pumpe damit verbinden können.

Entkoppeln Sie ein Smartphone wie folgt von Ihrer Pumpe:

1. Von Ihrer Tandem t:slim Mobile App:
   a. Tippen Sie auf **Einstellungen** im *Navigationsmenü*.
   b. Tippen Sie auf **App**.
   c. Tippen Sie auf **Gekoppelte Pumpe**.
   d. Tippen Sie auf **Pumpe entkoppeln**. Daraufhin erscheint eine Bestätigungsanzeige.
   e. Tippen Sie auf **Entkoppeln**. Die Tandem t:slim Mobile App zeigt ein Banner an, das bestätigt, dass Ihre Pumpe entkoppelt wurde, und bringt Sie zum Kopplungsbildschirm zurück.
2. Vom *Startbildschirm* Ihrer Pumpe deaktivieren Sie die **Mobile Verbindung** Ihrer Pumpe:
   a. Tippen Sie auf **OPTIONEN**.
   b. Tippen Sie auf **Geräteeinstellungen**.
   c. Tippen Sie auf **Bluetooth-Einstellungen**.
   d. Tippen Sie auf den Ein/Aus-Schalter neben **Mobile Verbindung** und dann auf , um die Auswahl zu bestätigen. **Gerät verbinden** verschwindet.
3. Entfernen Sie ihre Pumpe aus der Bluetooth-Geräteliste Ihres Smartphones.

Wenn Ihre Pumpe nicht funktioniert oder Sie anderweitig keinen Zugriff auf Ihre Pumpe haben (z. B. wenn die Pumpe verloren gegangen ist oder an Tandem zurückgegeben wurde), verwenden Sie Ihre Tandem t:slim

Mobile App, um Ihr Smartphone wie folgt von Ihrer Pumpe zu trennen:

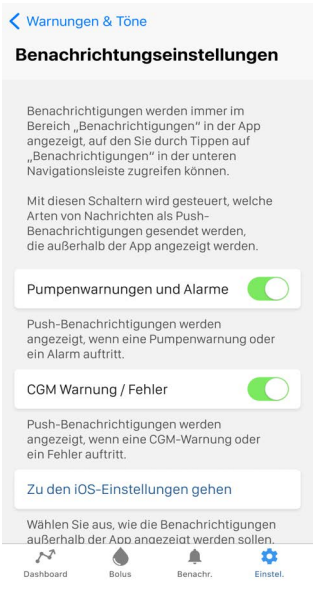
1. Tippen Sie auf **Einstellungen** im *Navigationsmenü*.
2. Tippen Sie auf **App**.
3. Tippen Sie auf **Gekoppelte Pumpe**.
4. Tippen Sie auf **Pumpe entkoppeln**. Daraufhin erscheint eine Bestätigungsanzeige.
5. Tippen Sie auf **Entkoppeln**. Die Tandem t:slim Mobile App zeigt ein Banner an, das bestätigt, dass Ihre Pumpe entkoppelt wurde, und bringt Sie zum Kopplungsbildschirm zurück.

Sobald Sie Ihr Smartphone von Ihrer Pumpe getrennt haben, können Sie eine andere Kombination aus Smartphone und Pumpe verbinden, wie in Ein Smartphone koppeln beschrieben.

4.4 Mobile Benachrichtigungen einstellen

Die Tandem t:slim Mobile App kann Benachrichtigungen anzeigen, die von Ihrer Pumpe generiert oder aus der Tandem Cloud gesendet wurden, einschließlich Pumpenwarnungen, Alarme und Erinnerungen.

1. Tippen Sie auf **Einstellungen** im *Navigationsmenü*.
2. Tippen Sie auf **Warnungen und Töne**.
3. Tippen Sie auf **App-Benachrichtigungseinstellungen**, um Push-Benachrichtigungen nach Bedarf umzuschalten. Das folgende Beispiel zeigt mögliche Einstellungen für Push-Benachrichtigungen.



Um sicherzustellen, dass Sie Benachrichtigungen auf der Tandem t:slim Mobile App erhalten, bestätigen Sie, dass der Tonmodus des Smartphones nicht stummgeschaltet ist, und aktivieren Sie die folgenden Einstellungen:

- Tandem t:slim Mobile App – Benachrichtigungen
- Bluetooth-Technologie

Überprüfen Sie ihre Smartphone-Einstellungen, um sicherzustellen, dass Ihre Tandem t:slim Mobile App eine Verbindung zum Internet herstellen kann.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Schalten Sie die Benachrichtigungen **IMMER** ein, um Ihre Pumpenwarnungen, Alarme und Benachrichtigungen auf Ihrem Smartphone zu erhalten. Benachrichtigungen müssen auf Ihrem Smartphone aktiviert sein, und die Tandem t:slim Mobile App muss im Hintergrund geöffnet sein, damit Pumpenbenachrichtigungen auf Ihrem Smartphone empfangen werden. Weitere Informationen finden Sie unter Abschnitt 4.3 Koppeln mit einem Smartphone, oder tippen Sie auf **Hilfe** im Bildschirm *Einstellungen* der Tandem t:slim Mobile App und dann auf **App-Leitfaden**.

⚑ HINWEIS

Überprüfen Sie die Push-Benachrichtigungseinstellungen Ihres Smartphone-Betriebssystems sowie die Einstellungen in der Tandem t:slim Mobile App, um sicherzustellen, dass die Warnungen und Alarme Ihrer Pumpe und des CGM gemäß Ihrer Präferenz eingestellt sind.

4.5 Sicherheit der mobilen Verbindung

Ihre Pumpe kann nur mit einem Smartphone und einer Tandem t:slim Mobile App verbunden werden. Wenn Ihre Pumpe und Ihre Tandem t:slim Mobile App verbunden werden, wird ein eindeutiger Code generiert und dazu verwendet, die Kommunikation zwischen Pumpe und Smartphone zu gewährleisten. Alle Übertragungen zwischen der Pumpe und dem Smartphone sind verschlüsselt. Nicht autorisierte oder nicht erkannte Verbindungen werden von der Pumpe abgelehnt.

Die Pumpe überprüft die Integrität aller Befehle und Daten, die von der Tandem t:slim Mobile App empfangen werden. Wenn die Pumpe unerwartete Befehle oder Daten von der Tandem t:slim Mobile App erhält, ignoriert die Pumpe diese und arbeitet wie vorgesehen weiter.

4.6 Unterbrochene Pumpenverbindung

Wenn Ihr Smartphone mehr als 1,5 m (5 Fuß) von der Pumpe entfernt ist oder Probleme mit der Bluetooth-Verbindung auftreten, zeigt die Tandem t:slim Mobile App keine Pumpendaten an, bis Sie die Verbindung zwischen Ihrem Smartphone und der Pumpe wiederhergestellt haben.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Stellen Sie **IMMER** sicher, dass Ihre Pumpe eine drahtlose Bluetooth-Verbindung mit Ihrem Smartphone hergestellt hat, bevor Sie die Tandem t:slim Mobile App verwenden. Bestätigen Sie, dass die angezeigten Informationen mit Ihren Anzeichen und Symptomen übereinstimmen.

Das Benachrichtigungsbanner *Pumpenverbindung unterbrochen* ersetzt den aktuellen Pumpenstatus,

bis Sie die Bluetooth-Verbindung wieder herstellen.

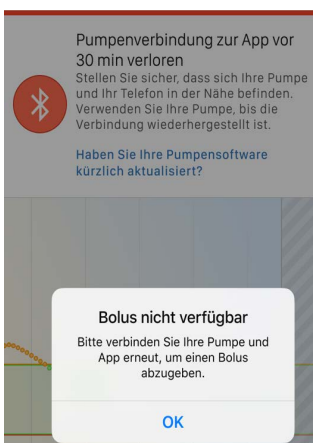


Sie sehen auch einen grau schattierten Bereich im Diagramm, da keine Daten angezeigt werden können, wenn die Verbindung unterbrochen wird. Wenn die Verbindung unterbrochen ist, verabreichen Sie die Therapie mit der Pumpe, während Sie den Verlust der Verbindung beheben.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Die Symptome eines hohen oder niedrigen Sensorglukosespiegels sollten Sie **NICHT** ignorieren. Wenn die Messwerte Ihrer Tandem t:slim Mobile App nicht zu Ihren Symptomen passen, überprüfen Sie die Anzeige auf Ihrer Pumpe und vergewissern Sie sich, dass Ihre Pumpe eine Bluetooth-Verbindung zu Ihrem Smartphone hergestellt hat.

Wenn Ihr Smartphone und die Pumpe nicht verbunden sind, tippen Sie auf **Bolus**, um in der *Navigationsleiste* einen *Bolus nicht verfügbar* Alarm zu erzeugen, wie im folgenden Beispiel gezeigt.



Bluetooth-Technologie neu verbinden

Wenn das Benachrichtigungsbanner *Pumpenverbindung unterbrochen* angezeigt wird:

- Stellen Sie sicher, dass Ihre Pumpe und Ihr Smartphone nicht mehr als 1,5 m (5 Fuß) voneinander entfernt sind und keine Hindernisse zwischen den beiden (einschließlich Körperteilen) vorhanden sind.
- Vergewissern Sie sich, dass die Bluetooth-Technologie auf Ihrem Smartphone aktiviert ist.

Wenn die Verbindung nicht innerhalb von fünf Minuten wiederhergestellt wird, setzen Sie die Verbindung zwischen Ihrem Smartphone und Ihrer Pumpe zurück:

1. Beenden oder schließen Sie die Tandem t:slim Mobile App.
2. Öffnen Sie die Tandem t:slim Mobile App.
3. Wenn die Verbindung wieder unterbrochen wird, deaktivieren Sie die Bluetooth-Verbindung Ihres Smartphones.

4. Aktivieren Sie die Bluetooth-Verbindung Ihres Smartphones.

5. Wenn Ihre Verbindung erneut unterbrochen wird, melden Sie sich von der Tandem t:slim Mobile App ab.

6. Verbinden Sie Ihr Smartphone mit Ihrer Pumpe wie in Abschnitt 4.3 Koppeln mit einem Smartphone beschrieben.

Wenn die Verbindung wieder unterbrochen wird, stellen Sie die Nutzung der Tandem t:slim Mobile App ein und wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort.

4.7 Neustart der Tandem t:slim Mobile App

Wenn Sie anhaltende Probleme mit der Tandem t:slim Mobile App haben, müssen Sie einen Stopp der Tandem t:slim Mobile App erzwingen oder diese schließen, um die aktuelle Sitzung zu beenden.

Für iOS-Geräte:

1. Doppeltippen Sie auf die Schaltfläche „Startseite“ oder streichen Sie vom unteren Bildschirmrand nach oben und halten Sie die Taste gedrückt.

2. Suchen Sie die Tandem t:slim Mobile App und wischen Sie nach oben, um sie zu schließen.

3. Öffnen Sie die Tandem t:slim Mobile App erneut.

Für Android-Geräte:

1. Öffnen Sie das Einstellungsmenü auf Ihrem Smartphone.

2. Öffnen Sie den Anwendungsmanager Ihres Smartphones.

3. Tippen Sie auf **Tandem t:slim**. Möglicherweise müssen Sie die Liste der Anwendungen nach unten scrollen, um es in Ihren Apps zu finden.

4. Tippen Sie auf **Stopp erzwingen**.

5. Öffnen Sie die Tandem t:slim Mobile App erneut.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Lassen Sie Ihre Tandem t:slim Mobile App **IMMER** im Hintergrund laufen, damit Pumpenwarnungen, -alarme und -benachrichtigungen auf Ihrem Smartphone angezeigt werden können. Diese Benachrichtigungen werden nur empfangen, wenn die Tandem t:slim Mobile App entweder aktiv oder im Hintergrund geöffnet ist. Wenn Sie die Tandem t:slim Mobile App schließen oder zwangsweise beenden, läuft sie nicht mehr im Hintergrund.

Wenn das Problem weiterhin besteht, versuchen Sie, die Pumpe erneut zu verbinden:

1. Von der Tandem t:slim Mobile App, tippen Sie auf **Einstellungen**.

2. Tippen Sie auf **App**.

3. Tippen Sie auf **Gekoppelte Pumpe**.

4. Tippen Sie auf **Pumpe entkoppeln**.

5. Wiederholen Sie den Verbindungsvorgang, wie in Abschnitt 4.3 Koppeln mit einem Smartphone gezeigt.

4.8 Dashboard-Bildschirm der Tandem t:slim Mobile App

1. **Akkustand der Pumpe:** Zeigt den Ladestand des Pumpenakkus an. Während die Pumpe geladen wird, wird das Ladesymbol (Blitz) angezeigt.

2. **Aktuellster Sensorglukosewert und Trendpfeil.**

3. **BZ-Eintrag:** Ein BZ-Wert, den Sie in Ihren Bolusrechner eingegeben haben.

4. **Diagramm der letzten Sensorglukosewerte:** Zeigt die Messwerte des CGM-Sensors und des Glukosespiegels der letzten 24 Stunden an. Sie können nach links und rechts wischen, um alle 24 Stunden im Diagramm zu sehen.

5. **Abgegebener Bolus:** Die tatsächlich abgegebene Bolusinsulinmenge für ein bestimmtes Bolusereignis.

6. **Abgegebenes Basalinsulin:** Abgegebenes Basalinsulin in den letzten 24 Stunden. Dies schließt Änderungen der Insulinabgabe im Zusammenhang mit der Verwendung der Control-IQ+™ Technologie ein.

7. **Status:** Zeigt die aktuellen Pumpeneinstellungen und den Insulinabgabestatus an. Wischen Sie nach oben, um nach unten zu scrollen und sich die vollständigen Statusinformationen anzuzeigen. Der Bildschirm kann je nach verwendetem CGM-Typ leicht abweichen.

8. **Navigationsleiste:** Zeigt Symbole für jede Seite der Tandem t:slim Mobile App an. Das Symbol für die aktive Seite ist blau hervorgehoben.

9. **Reservoirfüllstand:** Gibt die aktuelle Insulinmenge im Reservoir wieder. Sie können auch auf dieses Symbol tippen, um automatisch nach unten zu scrollen und die vollständigen Statusinformationen anzuzeigen.

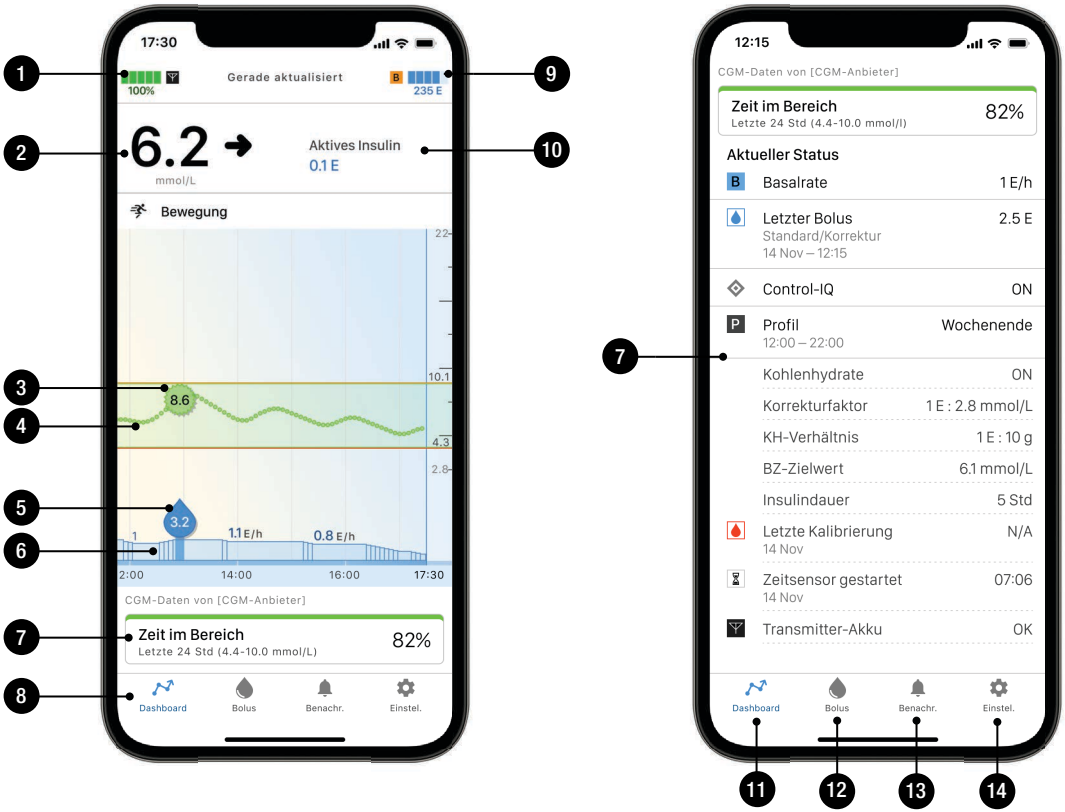
10. **Aktives Insulin (AI):** die Menge und die verbleibende Zeit des aktiven Insulins

11. **Dashboard:** Zeigt den Pumpenstatusbalken, den aktuellen Sensorglukosewert, den AI-Status, das CGM-Diagramm, Informationen zur Zeit im Bereich und den aktuellen Status an.

12. **Bolus:** Navigieren Sie zum *Bolus*-Bildschirm zur Programmierung und Abgabe eines Bolus (nur bei kompatiblen Geräten verfügbar).

13. **Benachrichtigungen:** Zeigt aktive Pumpenwarnungen, Alarme, Erinnerungen und Fehlfunktionen an. Weitere Informationen finden Sie unter Abschnitt 4.4 Mobile Benachrichtigungen einstellen.

14. **Einstellungen:** Navigieren Sie zum Bildschirm *Einstellungen*, der Glukoseschwellenwerte zur Anzeige, Einstellungen für App-Benachrichtigungen, Einstellungen für die Datenkontrolle, Tandem-Kontoinformationen, Pumpenkopplung und -entkopplung, Info und Hilfe enthält.


17:30
100%
Gerade aktualisiert
235 E
6.2
mmol/L
Aktives Insulin
0.1 E
Bewegung
22
10.1
8.6
4.3
2.8
3.2
1.1 E/h
0.8 E/h
2:00
14:00
16:00
17:30
CGM-Daten von [CGM-Anbieter]
Zeit im Bereich
Letzte 24 Std (4.4-10.0 mmol/L)
82%
Dashboard
Bolus
Benachr.
Einstel.
12:15
CGM-Daten von [CGM-Anbieter]
Zeit im Bereich
Letzte 24 Std (4.4-10.0 mmol/l)
82%
Aktueller Status
Basalrate
1 E/h
Letzter Bolus
Standard/Korrektur
14 Nov – 12:15
2.5 E
Control-IQ
ON
Profil
12:00 – 22:00
Wochenende
Kohlenhydrate
ON
Korrekturfaktor
1 E : 2.8 mmol/L
KH-Verhältnis
1 E : 10 g
BZ-Zielwert
6.1 mmol/L
Insulindauer
5 Std
Letzte Kalibrierung
14 Nov
N/A
Zeitsensor gestartet
14 Nov
07:06
Transmitter-Akku
OK
Dashboard
Bolus
Benachr.
Einstel.
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14

4.9 Tandem t:slim Mobile App – Bolus-Bildschirm

1. **Abbrechen:** Sie verlassen den *Bolus-Bildschirm* und kehren zum Dashboard zurück.

2. **Einheiten:** zeigt die berechneten Insulin-Gesamteinheiten an. Tippen Sie hier, um eine Bolusanforderung einzugeben oder einen berechneten Bolus zu ändern bzw. zu überschreiben.

3. **Insulin:** Eingabe von Insulineinheiten. Sie können diese Einstellung auf Ihrer Pumpe ändern, um Gramm Kohlenhydrate zu verwenden. Weitere Informationen finden Sie unter Abschnitt 6.3 Ein neues Profil erstellen.

4. **Abgabeberechnung:** Die tatsächlich für ein bestimmtes Bolusereignis abgegebene Bolusinsulinmenge, einschließlich automatischer Aufschlüsselung des berechneten Korrekturbolus, des eingegebenen Mahlzeiten-Bolus und des aktiven Insulins (AI).

5. **Weiter:** Änderungseingabe auf dem *Bolus-Bildschirm* akzeptieren und mit dem Bildschirm *Bolus bestätigen* fortfahren.

6. **Glukose:** Eingabe des BZ oder Glukosewerts. Dieser Wert wird automatisch eingegeben, wenn die folgenden Bedingungen zutreffen:

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

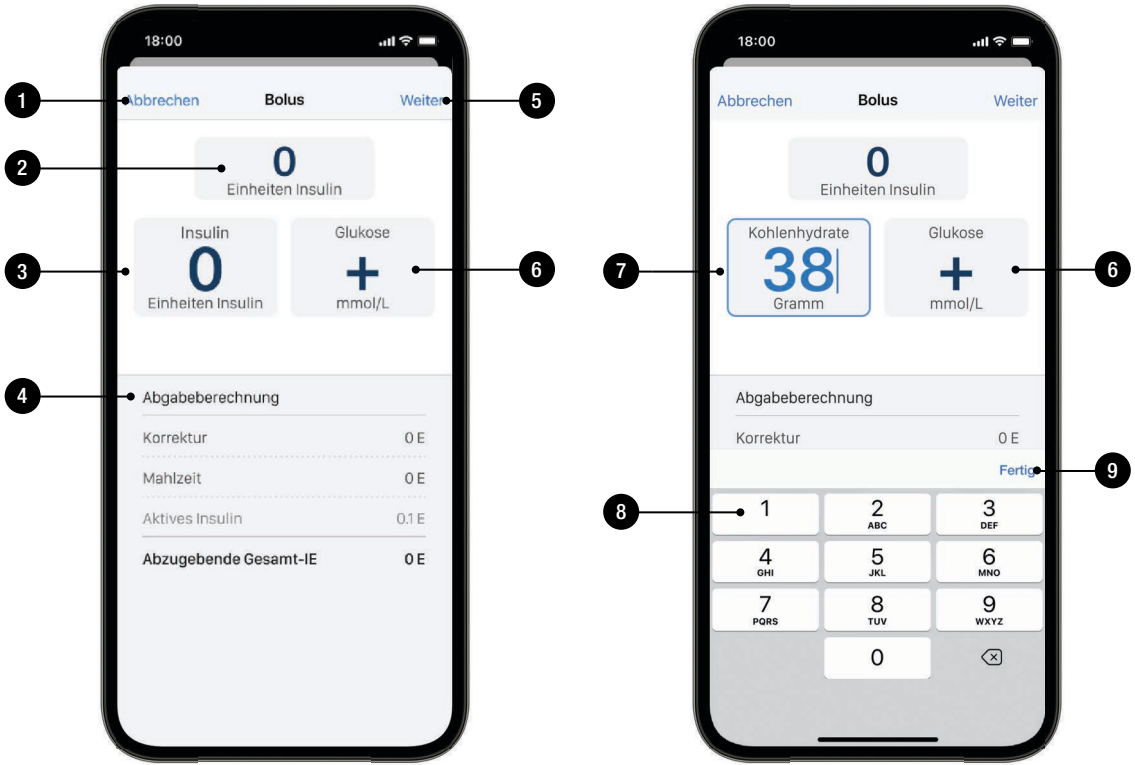
HINWEIS

Weitere Informationen über CGM-Trendpfeile und ihre Verwendung für Behandlungsentscheidungen finden Sie in der Gebrauchsanleitung des CGM-Herstellers. Sie können auch in Abschnitt 25.3 Trendpfeile für Änderungsraten nachschlagen.

7. **Kohlenhydrate:** Kohlenhydrateingabe in Gramm Sie können diese Einstellung auf Ihrer Pumpe ändern, um Einheiten Insulin zu verwenden. Weitere Informationen finden Sie unter Abschnitt 6.3 Ein neues Profil erstellen.

8. **Zahleneingabefeld.**

9. **Fertig:** Speichert die eingegebenen Informationen und schließt den *Bolus*-Bildschirm.


18:00
Abbrechen
Bolus
Weiter
0
Einheiten Insulin
Insulin
0
Einheiten Insulin
Glukose
+
mmol/L
Abgabeberechnung
Korrektur
0 E
Mahlzeit
0 E
Aktives Insulin
0.1 E
Abzugebende Gesamt-IE
0 E
1
2
3
4
5
6
18:00
Abbrechen
Bolus
Weiter
0
Einheiten Insulin
Kohlenhydrate
38
Gramm
Glukose
+
mmol/L
Abgabeberechnung
Korrektur
0 E
Fertig
1
2 ABC
3 DEF
4 GHI
5 JKL
6 MNO
7 PQRS
8 TUV
9 WXYZ
0
6
7
8
9

4.10 Tandem t:slim Mobile App – Bildschirm „Benachrichtigungen“

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Pumpenbenachrichtigungen können nicht über Ihre Tandem t:slim Mobile App gelöscht werden. Pumpenwarnungen, Alarme und Benachrichtigungen können auf Ihrem Smartphone angezeigt werden, müssen aber auf der t:slim X2 Pumpe gelöscht werden.

1. **Alarm:** Zeigt einen Pumpenalarm an. Alarme sind in der Tandem t:slim Mobile App rot umrandet.

2. **Warnung:** Zeigt eine Pumpenwarnung an. Warnungen sind in der Tandem t:slim Mobile App gelb umrandet.

3. **Erinnerung:** Zeigt eine Pumpenerinnerung an. Erinnerungen sind in der Tandem t:slim Mobile App blau umrandet.

4. **Verwerfen:** Wird angezeigt, wenn Sie eine Warnung (gelbe Umrandung) mit dem Finger nach links schieben. Tippen Sie auf dieses Symbol, um die Warnung zu verwerfen.

5. **Löschen:** Wird angezeigt, wenn Sie eine Erinnerung oder eine Informationsbenachrichtigung (blaue Umrandung) mit dem Finger nach links schieben. Tippen Sie auf dieses Symbol, um die Erinnerung oder Informationsmeldung zu löschen.

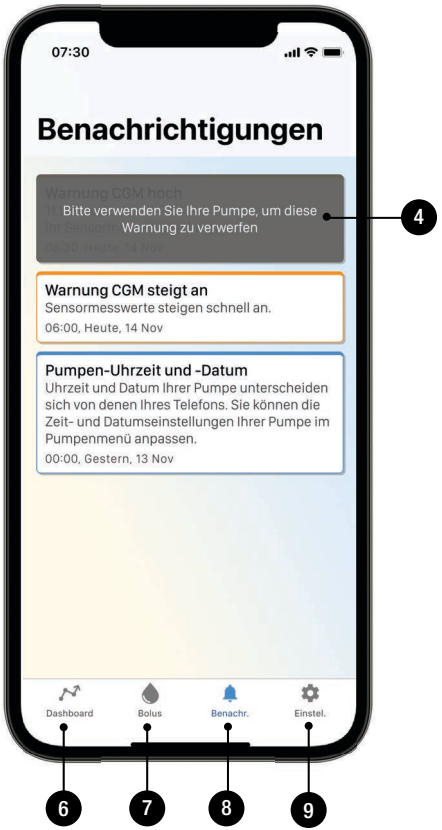
6. **Dashboard:** Zeigt den Pumpenstatusbalken, den aktuellen Sensorglukosewert, den AI-Status, das CGM-Diagramm, Informationen zur Zeit im Bereich und den aktuellen Status an.

7. **Bolus:** Navigieren Sie zum *Bolus*-Bildschirm zur Programmierung und Abgabe eines Bolus (nur bei kompatiblen Geräten verfügbar).

8. **Benachrichtigungen:** Zeigt aktive Pumpenwarnungen, Alarme, Erinnerungen und Fehlfunktionen an. Weitere Informationen finden Sie unter Abschnitt 4.4 Mobile Benachrichtigungen einstellen.

9. **Einstellungen:** Navigieren Sie zum Bildschirm *Einstellungen*, der Glukoseschwellenwerte zur Anzeige, Einstellungen für App-Benachrichtigungen, Einstellungen für die Datenkontrolle, Tandem-Kontoinformationen, Pumpenkopplung und -entkopplung, Info und Hilfe enthält.


07:30
Benachrichtigungen
Alarm Reservoir leer
ALLE ABGABEN GESTOPPT!
Reservoir wechseln und mit Insulin füllen, um die Abgabe fortzusetzen.
18:00, Heute, 14 Nov
Warnung CGM steigt an
Sensormesswerte steigen schnell an.
06:00, Heute, 14 Nov
Uhrzeit und -Datum
d Datum Ihrer Pumpe unterscheiden
hres Telefons. Sie können die
atumseinstellungen Ihrer Pumpe im
enü anpassen.
ern, 14 Nov
Löschen
Dashboard
Bolus
Benachr.
Einstel.
1
2
3
5


07:30
Benachrichtigungen
Bitte verwenden Sie Ihre Pumpe, um diese Warnung zu verwerfen
Warnung CGM steigt an
Sensormesswerte steigen schnell an.
06:00, Heute, 14 Nov
Pumpen-Uhrzeit und -Datum
Uhrzeit und Datum Ihrer Pumpe unterscheiden sich von denen Ihres Telefons. Sie können die Zeit- und Datumseinstellungen Ihrer Pumpe im Pumpenmenü anpassen.
00:00, Gestern, 13 Nov
Dashboard
Bolus
Benachr.
Einstel.
4
6
7
8
9

4.11 Tandem t:slim Mobile App – Bildschirm „Einstellungen“

1. CGM: Zeigen Sie die CGM-Informationen für die aktuelle Sensorsitzung an, oder starten Sie eine Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-Sensorsitzung.

2. Warnungen und Töne: Ein- oder Ausschalten der Push-Benachrichtigungen (z. B. Pumpenwarnungen und Alarme, CGM-Warnungen und Fehler) und direkter Zugriff auf die Einstellungen des Smartphone-Betriebssystems, die für die Tandem t:slim Mobile App relevant sind (z. B. ob die Nutzung von Mobilfunkdaten zum Hochladen von Daten zulässig ist).

3. App: Bearbeiten Sie die Einstellungen der Diagrammanzeige und sehen Sie Kontodaten, Informationen zu gekoppelten Pumpen, Datenkontrolle, Pumpen- und CGM-Verlauf sowie zusätzliche Informationen über Tandem und Unternehmensrichtlinien ein.

HINWEIS

Das Einstellen oder Ändern von Werten in der Diagrammanzeige hat keine Auswirkungen auf die Einstellungen der Pumpe selbst.

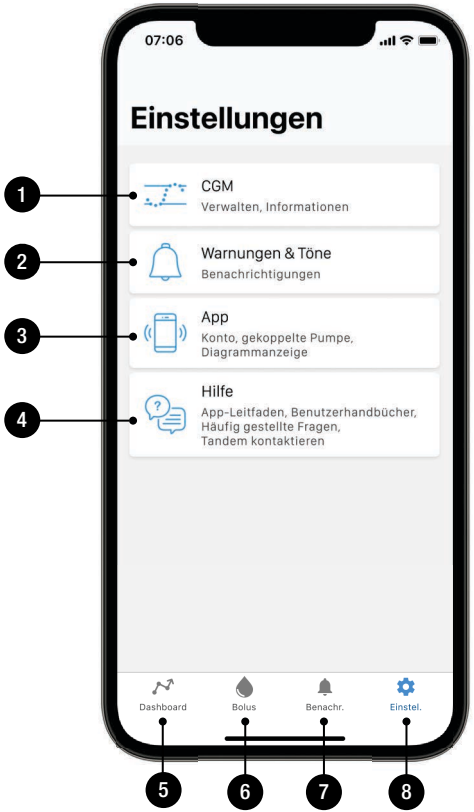
4. Hilfe: Zugriff auf In-App-Hilfeinformationen zu, darunter FAQs, die Pumpen-Gebrauchsanleitung, ein Glossar für Symbole und Grafiken und ein App-Handbuch, das Informationen zur Smartphone-Kompatibilität, zur Einrichtung Ihres Smartphones und Informationen zur Fehlerbehebung enthält.

5. Dashboard: Zeigt den Pumpenstatusbalken, den aktuellen Sensorglukosewert, den AI-Status, das CGM-Diagramm, Informationen zur Zeit im Bereich und den aktuellen Status an.

6. Bolus: Navigieren Sie zum *Bolus*-Bildschirm zur Programmierung und Abgabe eines Bolus (nur bei kompatiblen Geräten verfügbar).

7. Benachrichtigungen: Zeigt aktive Pumpenwarnungen, Alarme, Erinnerungen und Fehlfunktionen an. Weitere Informationen finden Sie unter Abschnitt 4.4 Mobile Benachrichtigungen einstellen.

8. Einstellungen: Navigieren Sie zum Bildschirm *Einstellungen*, der Glukoseschwellenwerte zur Anzeige, Einstellungen für App-Benachrichtigungen, Einstellungen für die Datenkontrolle, Tandem-Kontoinformationen, Pumpenkopplung und -entkopplung, Info und Hilfe enthält.


07:06
Einstellungen
CGM
Verwalten, Informationen
Warnungen & Töne
Benachrichtigungen
App
Konto, gekoppelte Pumpe, Diagrammanzeige
Hilfe
App-Leitfaden, Benutzerhandbücher, Häufig gestellte Fragen, Tandem kontaktieren
Dashboard
Bolus
Benachr.
Einstel.
1
2
3
4
5
6
7
8

4.12 Tandem t:slim Mobile App-Einstellungen – App Bildschirm

1. **Einstellungen:** Rückkehr zum *Einstellungs*bildschirm.

2. **Konto:** Aktualisieren von Kontoinformationen, einschließlich von Namen, Geburtsdatum, E-Mail-Adresse und Sicherheitsfrage.

3. **Gekoppelte Pumpe:** Sehen und verwalten Sie, welche Pumpe mit Ihrer Tandem t:slim Mobile App gekoppelt ist.

   HINWEIS
   Verwenden Sie immer die Tandem t:slim Mobile App, um Ihre Pumpe mit Ihrem Smartphone zu verbinden. Versuchen Sie nicht, das Bluetooth-Menü Ihres Smartphones zu verwenden.

4. **Datenkontrolle:** Datennutzung der Tandem t:slim Mobile App steuern.

5. **Graphische Darstellung:** Aktualisierung der Sensorglukose-Diagrammziele sowie der Wechselhäufigkeit von Reservoiren und Infusionssets.

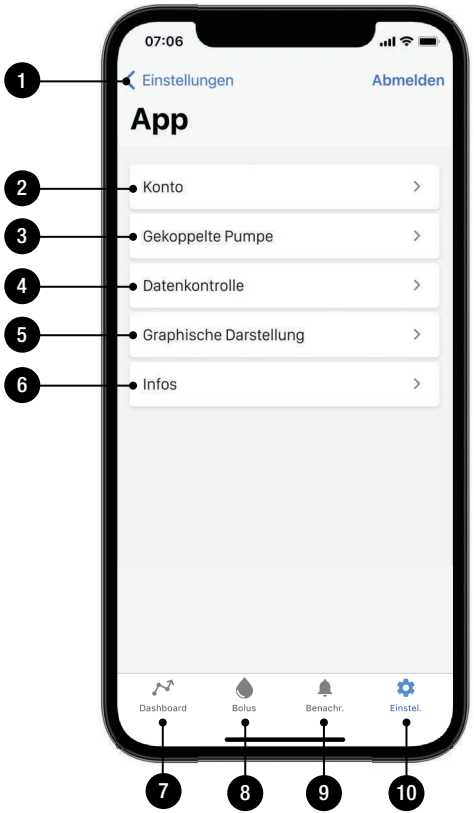
6. **Infos:** Zugriff auf weitere Informationen, einschließlich verschiedene Produktidentifikatoren, Links zu wichtigen Sicherheitsinformationen, Einwilligungserklärungen und Gebrauchsanleitungen.

7. **Dashboard:** Zeigt den Pumpenstatusbalken, den aktuellen Sensorglukosewert, den AI-Status, das CGM-Diagramm, Informationen zur Zeit im Bereich und den aktuellen Status an.

8. **Bolus:** Navigieren Sie zum *Bolus*-Bildschirm zur Programmierung und Abgabe eines Bolus (nur bei kompatiblen Geräten verfügbar).

9. **Benachrichtigungen:** Zeigt aktive Pumpenwarnungen, Alarme, Erinnerungen und Fehlfunktionen an. Weitere Informationen finden Sie unter Abschnitt 4.4 Mobile Benachrichtigungen einstellen.

10. **Einstellungen:** Navigieren Sie zum Bildschirm *Einstellungen*, der Glukoseschwellenwerte zur Anzeige, Einstellungen für App-Benachrichtigungen, Einstellungen für die Datenkontrolle, Tandem-Kontoinformationen, Pumpenkopplung und -entkopplung, Info und Hilfe enthält.


07:06
Einstellungen
Abmelden
App
Konto
Gekoppelte Pumpe
Datenkontrolle
Graphische Darstellung
Infos
Dashboard
Bolus
Benachr.
Einstel.
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

4.13 Tandem t:slim Mobile App Einstellungen – Hilfebildschirm

1. Einstellungen: Rückkehr zum *Einstellungs*bildschirm.

2. Glossar für Symbole und Grafiken: Anzeige eines Glossars der Symbole, die Sie in der Tandem t:slim Mobile App finden können.

3. Pumpen-Benutzerhandbuch: Anzeige des neuesten Pumpen-Gebrauchsanleitungs in einem separaten Browserfenster.

4. Häufig gestellte Fragen (FAQs): Anzeige von Hilfe-Artikeln für die App in einem separaten Browserfenster.

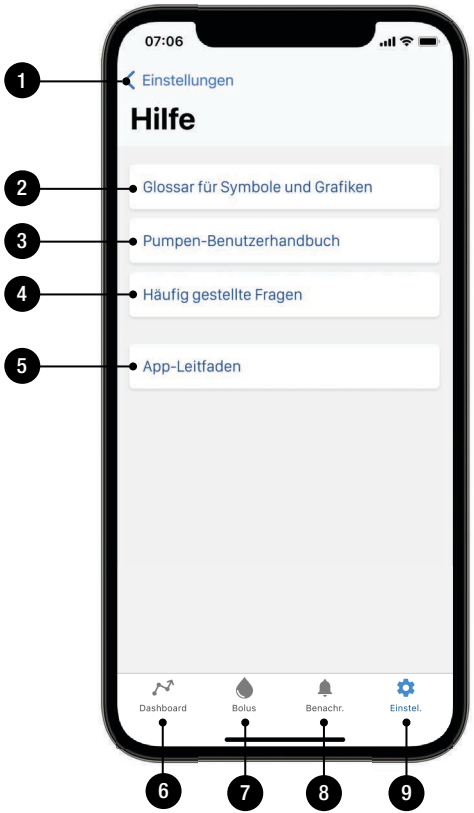
5. App-Leitfaden: Anzeige von Informationen zur App-Nutzung an, einschließlich der Kompatibilität des Smartphones, der Einrichtung Ihres Smartphones und Informationen zur Fehlerbehebung.

6. Dashboard: Zeigt den Pumpenstatusbalken, den aktuellen Sensorglukosewert, den AI-Status, das CGM-Diagramm, Informationen zur Zeit im Bereich und den aktuellen Status an.

7. Bolus: Navigieren Sie zum *Bolus*-Bildschirm zur Programmierung und Abgabe eines Bolus (nur bei kompatiblen Geräten verfügbar).

8. Benachrichtigungen: Zeigt aktive Pumpenwarnungen, Alarme, Erinnerungen und Fehlfunktionen an. Weitere Informationen finden Sie unter Abschnitt 4.4 Mobile Benachrichtigungen einstellen.

9. Einstellungen: Navigieren Sie zum Bildschirm *Einstellungen*, der Glukoseschwellenwerte zur Anzeige, Einstellungen für App-Benachrichtigungen, Einstellungen für die Datenkontrolle, Tandem-Kontoinformationen, Pumpenkopplung und -entkopplung, Info und Hilfe enthält.


07:06
Einstellungen
Hilfe
Glossar für Symbole und Grafiken
Pumpen-Benutzerhandbuch
Häufig gestellte Fragen
App-Leitfaden
Dashboard
Bolus
Benachr.
Einstel.
1
2
3
4
5
6
7
8
9

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 5

Erste Schritte

5.1 Aufladen der t:slim X2 Pumpe

Die Pumpe wird von einem integrierten wiederaufladbaren Lithium-Polymer-Akku betrieben. Eine volle Ladung hält in der Regel zwischen 4 und 7 Tage, je nachdem, wie Sie das CGM und die Tandem t:slim™ Mobile App verwenden. Wenn Sie sowohl das CGM als auch die Tandem t:slim Mobile App nutzen, hält Ihr Akku bis zu 4 Tage. Bitte beachten Sie, dass die Kapazität des Akkus bei einer einzelnen Aufladung je nach individueller Verwendung, einschließlich Insulinabgabe, Einschaltzeit des Displays und Häufigkeit von Erinnerungen, Warnungen und Alarmen, beträchtlich variieren kann.

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

⚠ WARNHINWEIS

Verwenden Sie **IMMER** das mit der t:slim X2™ Insulinpumpe gelieferte USB-Kabel, um das Risiko von Bränden oder Verbrennungen zu minimieren.

Die Akkuladeanzeige finden Sie in der linken oberen Ecke des *Startbildschirms*. Der Ladestand wird oberhalb von 5 % in 5-%-Schritten angezeigt (z. B. 100 %, 95 %, 90 %, 85 %). Sobald er weniger als 5 % beträgt, erfolgt die Anzeige in Schritten von 1 % (z. B. 4 %, 3 %, 2 %, 1 %).

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

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

⚑ HINWEIS

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

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

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

⚑ HINWEIS

Achten Sie während des Ladevorgangs darauf, dass das Ladekabel mit dem USB-Anschluss der Pumpe verbunden ist. Zug auf dem Ladekabel kann die Pumpe beschädigen.

Wenn Sie die Pumpe während des Ladevorgangs abnehmen, besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt die notwendige Vorgehensweise. Je nach Dauer müssen Sie eventuell das fehlende Basal- und/oder Bolusinsulin ersetzen. Überprüfen Sie Ihren BZ-Wert vor dem Entfernen und dem erneuten Anschließen der Pumpe.

So laden Sie die Pumpe an einer Steckdose auf:

1. Stecken Sie das beiliegende USB-Kabel am Ladegerät ein.

2. Stecken Sie das Ladegerät an einer geerdeten Steckdose ein.

3. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in den Micro-USB-Anschluss der Pumpe. Richten Sie das Tandem Logo auf dem Kabel mit dem Tandem Logo an der Pumpe aus.

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

Stellen Sie sicher, dass der Computer dem Sicherheitsstandard IEC 62368-1 (oder gleichwertig) entspricht.

1. Stecken Sie das beiliegende USB-Kabel an Ihrem Computer ein.

2. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in den Micro-USB-Anschluss der Pumpe. Richten Sie das Tandem Logo auf dem Kabel mit dem Tandem Logo an der Pumpe aus.

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

So laden Sie die Pumpe mit einem Kfz-USB-Ladegerät auf:

⚠ WARNHINWEIS

Bei Verwendung eines optionalen Kfz-USB-Adapters muss das Ladegerät an ein isoliertes, batteriebetriebenes 12-V-System, wie z. B. ein Auto, angeschlossen werden. Das Anschließen des Kfz-Gleichstrom-Ladegerätes an 12 Volt Gleichstrom, der von einer an ein Wechselstromnetz (AC) angeschlossenen Stromquelle generiert wird, ist nicht erlaubt.

1. Stecken Sie das USB-Kabel am Kfz-USB-Adapter ein.

2. Stecken Sie den Kfz-USB-Adapter an einer geerdeten Zigarettenanzünderbuchse ein.

3. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in den Micro-USB-Anschluss der Pumpe. Richten Sie das Tandem Logo auf dem Kabel mit dem Tandem Logo an der Pumpe aus.

Beim Aufladen der Pumpe können Sie Folgendes beobachten:

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

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

PRÜFEN Sie beim Anschließen einer Stromquelle an den USB-Anschluss, ob sich die Bildschirmanzeige einschaltet, ein Signalton ertönt, die Pumpe vibriert und die grüne LED am Rand der **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste blinkt. Anhand dieser Funktionen werden Sie

über Warnungen, Alarme und andere Gegebenheiten informiert, die Ihrer Aufmerksamkeit bedürfen. Wenn diese Funktionen nicht wie vorgesehen arbeiten, sehen Sie von einer weiteren Verwendung der t:slim X2 Pumpe ab und wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort.

5.2 Einschalten der Pumpe

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

5.3 Verwenden des Touchscreens

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

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

Die Pumpe verfügt über verschiedene Sicherheitsfunktionen, die ein unbeabsichtigtes Betätigen des Touchscreens verhindern. Der Bildschirm muss durch die aufeinanderfolgende Eingabe von **1–2–3** entsperrt werden. Um versehentliche Bildschirmaktivitäten zu vermeiden, schalten sich alle Bildschirme aus, wenn vor dem Antippen eines aktiven Bereichs drei nichtaktive Bereiche des Touchscreens berührt werden. Darüber hinaus gibt es einen Sicherheits-PIN, der eingerichtet werden kann, um einen unbefugten Zugriff zu verhindern. Siehe Abschnitt 5.14 Sicherheits-PIN ein- oder ausschalten.

HINWEIS

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

5.4 Einschalten des t:slim X2 Pumpenbildschirms

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

✓ Der *Sperrbildschirm* wird angezeigt.

5.5 Auswahl Ihrer Sprache

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

So wählen Sie Ihre Sprache aus:

1. Tippen Sie auf den Kreis neben der gewünschten Sprache. Tippen Sie

auf den **Abwärtspfeil**, um weitere Sprachen anzuzeigen.



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

5.6 Ausschalten des Pumpenbildschirms

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

HINWEIS

Schalten Sie den Pumpenbildschirm immer aus, bevor Sie die Pumpe in die zugehörige Hülle oder eine Tasche/ein Kleidungsstück stecken. Platzieren Sie den Pumpenbildschirm immer so, dass er von der Haut abgewandt ist.

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

5.7 Ausschalten der Pumpe

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

5.8 Entsperren des t:slim X2 Pumpenbildschirms

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

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

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

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

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

5.9 Uhrzeit einstellen

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

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

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

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

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

5.10 Datum einstellen

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

5.11 Basal-Grenze

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

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

HINWEIS

Wenn Sie Ihre Basal-Grenze erst nach dem Einstellen Ihrer persönlichen Profile festlegen, können Sie Ihre Basal-Grenze nicht niedriger als Ihre bestehenden Basalraten einstellen. Siehe Abschnitt 6.3 Ein neues Profil erstellen.

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

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



6. Geben Sie über die Bildschirmtastatur eine Menge zwischen 0,2–15 Einheiten als Basal-Grenze ein.
7. Tippen Sie auf .
8. Überprüfen Sie den neuen Wert für die Basal-Grenze und tippen Sie auf .
9. Bestätigen Sie die Einstellungen und tippen Sie auf .

✓ Der Bildschirm *GESPEICHERT* erscheint vorübergehend.

Der Standardwert für die Basal-Grenze beträgt 3 Einheiten pro Stunde. Wenn Sie Ihre Pumpe von einer Version aktualisieren, die noch nicht über die Einstellung einer Basalgrenze verfügte, wird eine Basalgrenze eingestellt, die doppelt so hoch ist wie die höchste Basalrateneinstellung Ihrer Pumpe.

HINWEIS

Wenn die Control-IQ+™ Technologie eingeschaltet ist, kann die Basalgrenze überschritten werden, wenn die Control-IQ+ Technologie prognostiziert, dass Sie mehr Insulin benötigen, um in Ihrem Zielbereich zu bleiben. Durch das Festlegen des Basalwerts wird die Funktionalität der Control-IQ+ Technologie nicht beeinträchtigt.

5.12 Anzeigeeinstellungen

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

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

Wenn Sie den Bildschirm ausschalten möchten, bevor dies automatisch geschieht, dann drücken Sie die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Abwärtspfeil**.
3. Tippen Sie auf **Geräteeinstellungen**.
4. Tippen Sie auf **Anzeigeeinstellungen**.
5. Tippen Sie auf **Bildschirm-Abschalten**.
6. Wählen Sie die gewünschte Zeit aus und tippen Sie auf .

5.13 Lautstärke

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

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Abwärtspfeil**.
3. Tippen Sie auf **Geräteeinstellungen**.
4. Tippen Sie auf **Lautstärke**.
5. Tippen Sie auf die gewünschte Option. Rufen Sie mit dem **Pfeil nach oben/unten** weitere Optionen auf.
6. Wählen Sie die gewünschte Lautstärke.
7. Nehmen Sie weitere Änderungen an den Lautstärkeoptionen vor, indem Sie die Schritte 5 und 6 wiederholen.
8. Tippen Sie auf , wenn alle Änderungen abgeschlossen sind.

5.14 Sicherheits-PIN ein- oder ausschalten

Die Sicherheits-PIN ist auf Aus voreingestellt. Wenn die Sicherheits-PIN aktiv ist, können Sie die Pumpe nicht ohne Eingabe der PIN entsperren und verwenden. Gehen Sie bei der Aktivierung der Sicherheits-PIN wie folgt vor.

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

✓ Der Bildschirm *PIN ERSTELLT* wird angezeigt.

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

14. Tippen Sie auf ✓.

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

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

✓ Der Bildschirm *PIN AKTUALISIERT* wird angezeigt.

16. Tippen Sie auf ✓.

5.15 Mobile Verbindung

Sie können ein kompatibles Smartphone an der Pumpe anschließen, um Pumpeninformationen anzuzeigen und einige Pumpenfunktionen am Smartphone mit der Tandem t:slim Mobile App auszuführen. Eine detaillierte Anleitung zum Koppeln und Entkoppeln Ihrer Pumpe und Ihres Smartphones finden Sie unter Abschnitt 4.3 Koppeln mit einem Smartphone.

HINWEIS

Schalten Sie die mobile Verbindung nicht ein, wenn Sie die Tandem t:slim Mobile App nicht verwenden oder keinen Zugriff darauf haben. Das Einschalten der mobilen Verbindung kann die Lebensdauer der Pumpenbatterie beeinträchtigen.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 6

Einstellungen für die Insulinabgabe

6.1 Überblick über die persönlichen Profile

⚠ WARNHINWEIS

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

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

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

⚑ HINWEIS

Um die Control-IQ+™ Technologie einzuschalten, müssen die Zeitsegmente vollständig sein und die Einstellung für Kohlenhydrate muss in den Boluseinstellungen eingeschaltet sein.

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

Es können bis zu sechs verschiedene persönliche Profile erstellt und in jedem persönlichen Profil bis zu 16 verschiedene Zeitsegmente festgelegt werden. Wenn Sie mehrere persönliche Profile verfügbar haben, können Sie flexibler auf die Anforderungen Ihres Körpers und Ihres Lebensstils reagieren. So können Sie zum Beispiel „Wochentag“- und „Wochenend“-Profile festlegen, wenn Sie unter der Woche und am Wochenende einen unterschiedlichen Insulinbedarf haben je nach Zeitplan, Nahrungsaufnahme, Aktivitäten usw.

⚑ HINWEIS

Einige Einstellungen im persönlichen Profil werden überschrieben, wenn die Control-IQ+ Technologie eingeschaltet wird. Siehe Kapitel 30 Einführung in die Control-IQ+ Technologie.

Beim Erstellen eines persönlichen Profils können Sie beliebige oder alle der folgenden Zeitsegment-Einstellungen vornehmen:

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

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

Für Zeitsegment-Einstellungen können Sie folgende Bereiche festlegen:

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

  ⚠ WARNHINWEIS
  Die Control-IQ+ Technologie kehrt zu Ihrer programmierten Basalrate zurück, wenn die Pumpe 20 Minuten lang keine CGM-Messwerte empfangen hat, z. B. wenn sich Pumpe und CGM außerhalb der Reichweite befinden, während der Sensorstartphase, wenn eine Sensorsitzung endet oder wenn ein Sender- oder Sensorfehler vorliegt.

  ⚑ HINWEIS
  Die Basalrate darf die in den Pumpeneinstellungen (Abschnitt 5.11 Basal-Grenze) festgelegte Basal-Grenze nicht überschreiten. Wenn Sie Ihre Basal-Grenze erst nach dem Einstellen Ihrer persönlichen Profile festlegen, können Sie Ihre Basal-Grenze nicht niedriger als Ihre bestehenden Basalraten einstellen.

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

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

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

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

- Die Insulindauer (der Zeitraum, in dem das Insulin nach einer Bolusabgabe im Körper aktiv und verfügbar ist).
- KH („EIN“ zeigt an, dass KH in Gramm eingegeben werden; „AUS“ zeigt an, dass Insulineinheiten eingegeben werden)

  ⚑ HINWEIS
  Beim Ändern der Kohlenhydrat-Einstellung auf der Pumpe werden die Bolusrechner sowohl auf der Pumpe als auch in der Tandem t:slim™ Mobile App geändert.

Die Standardeinstellungen und -bereiche für Boluseinstellungen lauten wie folgt:

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

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

- Kohlenhydrate (Standard: je nach Pumpenverlauf)

  ⚑ HINWEIS
  Wenn Sie eine neue Pumpe mit Control-IQ+ Technologie erhalten haben, ist die Standardeinstellung aktiviert. Wenn Sie Ihre Pumpe aktualisiert haben, ist die

Standardeinstellung die gleiche wie die, die Sie zuvor an Ihrer Pumpe eingestellt haben. Überprüfen Sie, ob die KH-Einstellung aktiviert ist, um die Control-IQ+ Technologie zu nutzen.

Insulindauer und aktives Insulin (AI)

Ihre Pumpe merkt sich, wie viel Insulin die Pumpe bei früheren Boli abgegeben hat. Dabei wird auch die Insulindauer berücksichtigt. Die Insulindauer ist die Zeit, in der das Insulin aktiv Ihren BZ-Wert senkt.

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

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

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt die präzise Einstellung der Insulindauer.

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

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

6.2 Erstellen Ihres ersten Profils

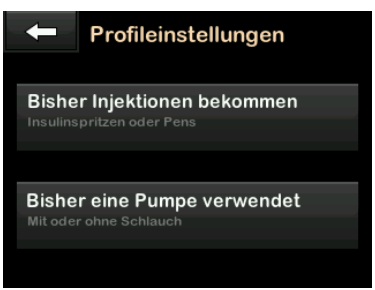
Wenn Sie derzeit Insulininjektionen verwenden, können Sie Ihr Startprofil mithilfe des Rechners für Profileinstellungen erstellen.
Der Rechner für Profileinstellungen verwendet Ihr Gewicht und Ihr tägliches Gesamtinsulin, um Ihr Profil zu erstellen.

HINWEIS

Der Rechner für Profileinstellungen ist nur bei der erstmaligen Einrichtung einer neuen Pumpe verfügbar. Auf diese Funktion kann nach der Ersteinrichtung des Profils nicht mehr zugegriffen werden.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Persönliche Profile**.
4. Tippen Sie auf , um ein neues Profil zu erstellen.

✓ Der Bildschirm *Profileinstellungen* wird angezeigt.



- Wenn Sie auf **Ich habe bislang Injektionen bekommen** tippen, können Sie entweder Ihr eigenes Profil erstellen, indem Sie auf **Eigene Einstellungen eingeben** tippen, oder

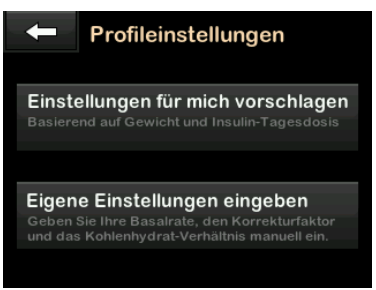
die Standardeinstellungen der Pumpe verwenden, indem Sie auf **Einstellungen für mich vorschlagen** tippen.

- Wenn Sie auf **Ich habe bislang eine Pumpe verwendet** tippen, erstellen Sie Ihr erstes Profil und geben es ein, wie in Abschnitt 6.3 Ein neues Profil erstellen beschrieben.

Profileinstellungen

Verwenden Sie den Rechner für Profileinstellungen, um Ihr erstes Profil zu erstellen:

1. Tippen Sie auf **Einstellungen für mich vorschlagen**.



2. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur einen Profilnamen ein (bis zu 16 Zeichen) und tippen Sie auf ✓.
3. Tippen Sie auf **Gewicht**.
4. Tippen Sie auf **Pfund** oder **Kilogramm**, um die Gewichtseinheit festzulegen.
5. Tippen Sie auf ✓.
6. Geben Sie den Gewichtswert über die Bildschirmtastatur ein. Das Gewicht kann von mindestens 1 Kilogramm oder Pfund bis maximal 999 Kilogramm oder Pfund eingestellt werden.
7. Tippen Sie auf ✓.
8. Tippen Sie auf **Insulin-Tagesdosis**.
9. Geben Sie über das Tastenfeld die Gesamteinheiten Insulin ein, die gewöhnlich in einem Zeitraum von 24 Stunden benötigt werden. Die Insulin-Tagesdosis kann von mindestens 1 Einheit bis maximal 999 Einheiten eingestellt werden. Diese Menge muss sowohl langfristig als auch schnell wirkendes Insulin umfassen.

HINWEIS

Die in den Profileinstellungen eingegebenen Werte für Gewicht und TDI sind von den Werten für Gewicht und TDI für die Control-IQ+ Technologie getrennt. Einzelheiten zur Aktivierung der Control-IQ+ Technologie finden Sie in Kapitel 31 Control-IQ+ Technologie konfigurieren und verwenden.

HINWEIS

Wenn die eingegebenen Werte für Gewicht oder TDI zu einer Basalrate, einem Korrekturfaktor oder einem Kohlenhydratverhältnis führen, die außerhalb der zulässigen Bereiche der Pumpe liegen, wird kein Profil erstellt, und Sie werden mit einer Meldung darauf hingewiesen, dass Sie sich an Ihren Tandem-Trainer oder Arzt wenden müssen, um weitere Anweisungen zu erhalten. Siehe Abschnitt 6.1 Überblick über die persönlichen Profile für die zulässige Basalrate, den Korrekturfaktor und den Kohlenhydratanteil.

10. Tippen Sie auf ✓.
11. Tippen Sie auf ✓, um das Gewicht und die TDI-Einstellungen zu speichern.

✓ Der Bildschirm *ERSTELLEN DER PROFILEINSTELLUNGEN* wird vorübergehend angezeigt.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Die Profileinstellungsfunktion ist für die Verwendung mit TDI auf Grundlage der Injektionstherapie gedacht. Verwenden Sie die Profileinstellungsfunktion nicht, wenn Sie zuvor eine Pumpentherapie verwendet haben. Die Verwendung der Profileinstellungsfunktion mit einer TDI aus einer bestehenden Pumpentherapie kann zu einer zu geringen Insulinabgabe führen und eine Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) zur Folge haben. Testen Sie Ihren Blutzucker immer nach Bedarf.

Alle Einstellungen eingeben

Zum Eingeben der von Ihrem Arzt bereitgestellten Pumpeneinstellungen, um Ihr erstes Profil zu erstellen:

1. Tippen Sie auf **Eigene Einstellungen eingeben**.
2. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur einen Profilnamen ein (bis zu 16 Zeichen) und tippen Sie auf ✓.
3. Tippen Sie auf **Zum Einrichten drücken**.
4. Programmieren Sie Ihre Pumpeneinstellungen wie in Abschnitt 6.4 Ein neues persönliches Profil programmieren beschrieben.

6.3 Ein neues Profil erstellen

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um die Einstellungen im persönlichen Profil genau festzulegen.

So erstellen Sie ein neues persönliches Profil:

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

   Bei Verwendung des Buchstabenfelds wird bei einmaligem Antippen der erste Buchstabe, bei zweimaligem kurzem Antippen der mittlere und bei dreimaligem kurzen Antippen der dritte Buchstabe angezeigt.
6. Tippen Sie auf **Einstellen**, um mit dem Festlegen der Insulinabgabeeinstellungen zu beginnen.



6.4 Ein neues persönliches Profil programmieren

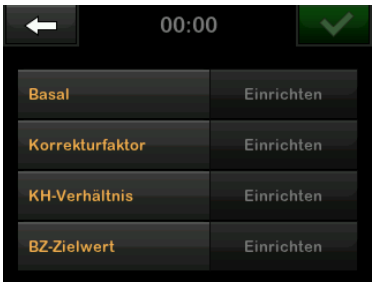
Nach der Erstellung des persönlichen Profils müssen die Einstellungen programmiert werden. Das erste Zeitsegment beginnt um Mitternacht.

- Sie müssen eine Basalrate programmieren, damit Sie ein persönliches Profil haben, das Sie aktivieren können.
- Sie müssen Kohlenhydrate eingeschaltet haben und Sie müssen eine Basalrate, einen Korrekturfaktor, ein Kohlenhydrat-Verhältnis und einen BZ-Zielwert einstellen, um die Control-IQ+ Technologie einzuschalten.
- Tippen Sie nach der Eingabe oder Änderung eines Werts auf ✓.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

Zeitsegment-Einstellungen



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

⚑ HINWEIS

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

3. Tippen Sie auf **Korrekturfaktor**.
4. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur Ihren Korrekturfaktor ein und tippen Sie auf ✓.
5. Tippen Sie auf **Kohlenhydrat-Verhältnis**.
6. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur Ihr KH-Verhältnis ein und tippen Sie auf ✓.
7. Tippen Sie auf **BZ-Zielwert**.
8. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur Ihren BZ-Zielwert ein und tippen Sie auf ✓.

⚑ HINWEIS

Sobald die Control-IQ+ Technologie aktiviert wurde, wird der standardmäßige BZ-Zielwert auf 6,1 mmol/l eingestellt. Einzelheiten zu den Zielbereichen und der Funktionsweise der Control-IQ+ Technologie finden Sie in Kapitel 30 Einführung in die Control-IQ+ Technologie.

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

11. Tippen Sie auf ← , um die Boluseinstellungen festzulegen, oder auf + , um weitere Zeitsegmente zu erstellen.



Weitere Zeitsegmente hinzufügen

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

1. Tippen Sie auf dem Bildschirm *Segment hinzufügen* auf **Startzeit**.

2. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die Uhrzeit (Stunden und Minuten) ein, zu der das Segment beginnen soll, und tippen Sie auf ✓.

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

✓ Sobald ein Zeitsegment auf später als 12:00 Uhr eingestellt wird, ändert sich die Standardeinstellung auf PM.

4. Tippen Sie auf ✓.

5. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 10 aus Abschnitt 6.3 Ein neues Profil erstellen für jedes Segment, das Sie erstellen möchten (bis zu 16).

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

Boluseinstellungen

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



2. Tippen Sie auf **Insulindauer**.



3. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die gewünschte Zeit für die Dauer der Insulinwirkung

ein (2–8 Stunden) und tippen Sie auf .

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

5. Bestätigen Sie die Einstellungen.

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

Weitere persönliche Profile hinzufügen

Wenn Sie ein Profil hinzufügen möchten, das Einstellungen mit einem vorhandenen Profil teilt, siehe Abschnitt 6.6 Ein bestehendes Profil kopieren.

6.5 Ein bestehendes Profil ändern oder überprüfen

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

   HINWEIS
   Wenn Sie die Einstellungen überprüfen, aber nicht bearbeiten möchten, überspringen Sie die verbleibenden Schritte in diesem Abschnitt. Mit navigieren Sie zur Liste der persönlichen Profile oder durch Antippen des **Tandem-Logos** kehren Sie zum *Startbildschirm* zurück.

4. Tippen Sie auf das Feld **Zeitsegmente**.
5. Tippen Sie auf das gewünschte Zeitsegment, um es zu ändern.
6. Tippen Sie auf **Basalrate**, **Korrekturfaktor**, **Kohlenhydrat-Verhältnis** oder **BZ-Zielwert**, um nach Bedarf Änderungen vorzunehmen, und geben Sie die Änderungen mithilfe der Bildschirmtastatur ein. Tippen Sie auf .
7. Überprüfen Sie die letzten Änderungen und tippen Sie auf .
8. Bestätigen Sie die Einstellungen.

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

9. Wiederholen Sie die Schritte 5–8, um andere Zeitsegmente zu bearbeiten.
10. Tippen Sie nach der Änderung aller Zeitsegmente auf .
11. Tippen Sie auf das Feld **Boluseinstellungen**, um die Insulindauer oder Kohlenhydrate nach Bedarf zu ändern. Geben Sie die gewünschten Änderungen mithilfe der Bildschirmtastatur ein. Tippen Sie auf .
12. Bestätigen Sie die Einstellungen.

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

- Tippen Sie auf  und nehmen Sie weitere Änderungen vor.

HINWEIS

Zum Hinzufügen eines Zeitsegments tippen Sie auf  und geben die gewünschte Startzeit ein.

HINWEIS

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

6.6 Ein bestehendes Profil kopieren

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN** und anschließend auf **Meine Pumpe** und auf **Persönliche Profile**.
2. Tippen Sie auf den Namen des persönlichen Profils, das kopiert werden soll.
3. Tippen Sie auf **Kopieren**.
4. Bestätigen Sie das zu kopierende Profil durch Antippen von .
5. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur den Namen (bis zu 16 Zeichen) für das neue Profil ein und tippen Sie auf .

✓ Der Bildschirm *PROFIL KOPIERT* erscheint.

✓ Es wird ein neues persönliches Profil erstellt, dessen Einstellungen denen des kopierten Profils entsprechen.

6. Tippen Sie auf das Feld **Zeitsegmente** oder **Boluseinstellungen**, um Änderungen am neuen Profil vorzunehmen.

6.7 Ein bestehendes Profil aktivieren

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

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

3. Tippen Sie auf **Aktivieren**.

✓ Ein Bildschirm zur Bestätigung der Aktivierungsanfrage erscheint.

4. Tippen Sie auf .

✓ Der Bildschirm *PROFIL AKTIVIERT* erscheint.

6.8 Ein bestehendes Profil umbenennen

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN** und anschließend auf **Meine Pumpe** und auf **Persönliche Profile**.

2. Tippen Sie auf den Namen des persönlichen Profils, das umbenannt werden soll.

3. Tippen Sie auf den **Abwärtspfeil** und anschließend auf **Umbenennen**.

4. Geben Sie dem Profil mithilfe der Bildschirmtastatur einen anderen Namen (bis zu 16 Zeichen) und tippen Sie auf .

6.9 Ein bestehendes Profil löschen

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN** und anschließend auf **Meine Pumpe** und auf **Persönliche Profile**.

2. Tippen Sie auf den Namen des persönlichen Profils, das gelöscht werden soll.

   HINWEIS
   Das aktive persönliche Profil kann nicht gelöscht werden.

3. Tippen Sie auf **Löschen**.

4. Tippen Sie auf .

✓ Der Bildschirm *PROFIL GELÖSCHT* erscheint.

6.10 Eine temporäre Basalrate starten

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

Die Standardwerte für die temporäre Rate sind 100 % (aktuelle Basalrate) und eine Dauer von 15 Minuten. Die temporäre Rate kann in Schritten von 1 % von mindestens 0 % der aktuellen Basalrate bis maximal 250 % der aktuellen Basalrate eingestellt werden.

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

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

Wenn Sie eine temporäre Rate eingeben, welche die erlaubte Höchstbasalrate von 15 Einheiten/Std oder Ihre in den Pumpeneinstellungen festgelegte Basal-Grenze überschreitet, erhalten Sie eine Mitteilung, dass die gewählte Rate zu hoch ist und verringert wird, um die für die Abgabe erlaubte Höchstrate nicht zu überschreiten.

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

2. Tippen Sie auf **Aktivität**.

3. Tippen Sie auf **Temporäre Rate**.

4. Tippen Sie erneut auf **Temporäre Rate**.

5. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur den gewünschten Prozentsatz ein. Die aktuelle Rate beträgt 100 %. Ein Wert über 100 % bedeutet eine Erhöhung und ein Wert unter 100 % eine Senkung.

6. Tippen Sie auf .

7. Tippen Sie auf **Dauer**. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die gewünschte Dauer der temporären Rate ein. Tippen Sie auf .

   Sie können immer auf **Einheiten anzeigen** tippen, um sich die aktuell abzugebenden Einheiten anzeigen zu lassen.

8. Überprüfen Sie die Einstellungen und tippen Sie auf .

✓ Der Bildschirm *TEMPORÄRE RATE GESTARTET* erscheint vorübergehend.

✓ Der *Sperrbildschirm* mit dem Symbol für eine aktive temporäre Basalrate wird angezeigt.

- Ein „T“ in einem orangefarbenen Feld bedeutet, dass eine temporäre Basalrate aktiv ist.
- Ein „T“ in einem roten Kästchen bedeutet, dass eine temporäre Basalrate von 0 Einheiten/Stunde aktiv ist.

HINWEIS

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

6.11 Eine temporäre Basalrate stoppen

So stoppen Sie eine aktive temporäre Rate:

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

2. Tippen Sie auf **Aktivität**.

3. Tippen Sie auf dem Bildschirm *Aktivität* auf  rechts neben der temporären Rate.

4. Tippen Sie auf dem Bestätigungsbildschirm auf .

✓ Es erscheint der Bildschirm *TEMP. RATE GESTOPPT*, bevor Sie zum Bildschirm *Aktivität* zurückkehren.

KAPITEL 7

Versorgung der Infusionsstelle und Füllen des Reservoirs

7.1 Auswahl und Versorgung der Infusionsstelle

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

⚠ WARNHINWEIS
Verwenden Sie **NUR** Infusionssets mit einer Länge von 58, 82 oder 110 cm (23, 32 oder 43 Zoll), die für die Verwendung mit der t:slim X2 Pumpe zugelassen sind.

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

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

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

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

Allgemeine Hinweise

Wahl der Infusionsstelle

- Ihr Infusionsset kann an jeder Körperstelle getragen werden, an der Sie normalerweise auch Insulin injizieren würden. Die Aufnahme des Insulins variiert jedoch je nach Körperstelle. Besprechen Sie die verschiedenen Möglichkeiten mit Ihrem Arzt.
- Die am häufigsten verwendeten Körperstellen sind Abdomen, oberer Gesäßbereich, Hüften, Oberarme und Oberschenkel.
- Die beliebteste Stelle ist das Abdomen, weil sich hier leicht zugängliches Fettgewebe befindet. **VERMEIDEN** Sie bei der Infusion im Abdominalbereich:
  - Bereiche, die häufig eingeschnürt werden, wie die Gürtellinie oder die Taille, sowie den Bereich, der beim Bücken eingeschnürt wird.
  - Den Bereich von 5 cm (2 Zoll) um Ihren Bauchnabel herum.

- Vermeiden Sie Bereiche mit Narben, Knoten, Dehnungsstreifen oder Tattoos.
- Vermeiden Sie den Bereich von 7,6 cm (3 Zoll) um die Einstichstelle Ihres CGM-Sensors herum.

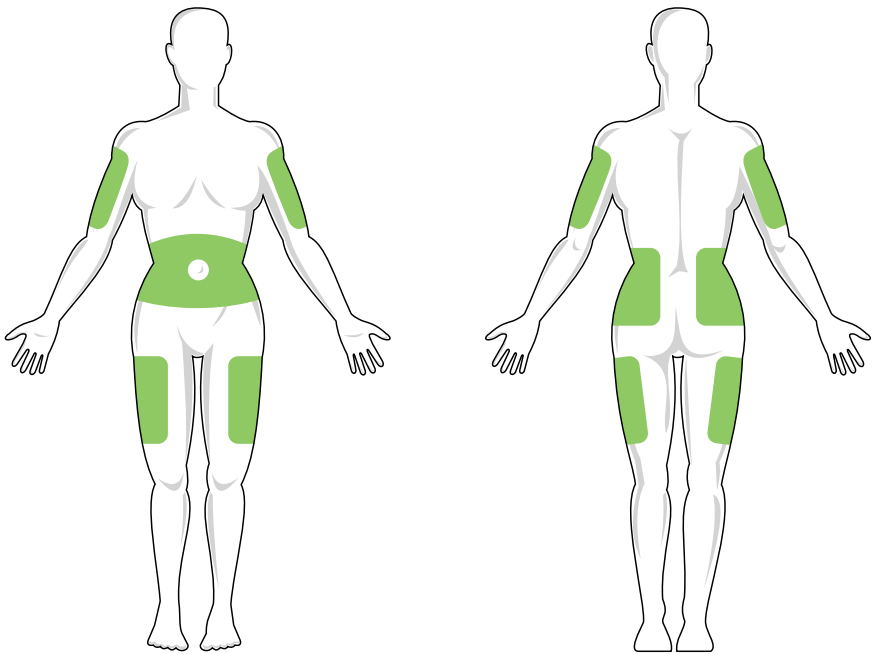
Wechsel der Infusionsstelle

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

WECHSELN Sie das Infusionsset alle 48 Stunden bei Verwendung von Humalog- oder Admelog-Insulin, lispro Sanofi oder Lyumjev-Insulin; alle 72 Stunden bei Verwendung von NovoLog/NovoRapid-Insulin oder Trurapi/Insulin aspart. Waschen Sie Ihre Hände mit einer antibakteriellen Seife, bevor Sie das Infusionsset in die Hand nehmen und reinigen Sie die Einstichstelle sorgfältig, um eine Infektion zu vermeiden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Infektion an der Infusionsstelle bemerken.

- Das Infusionsset muss alle 48 Stunden gewechselt werden bei Verwendung von Humalog- oder Admelog-Insulin, lispro Sanofi oder Lyumjev-Insulin; alle 72 Stunden bei Verwendung von NovoLog/NovoRapid-Insulin oder Trurapi/Insulin aspart, oder öfter falls notwendig.

Mögliche Körperstellen zur Anlage der Insulinkanüle



- Mit zunehmender Erfahrung finden Sie eher Stellen mit optimaler Insulinaufnahme, die für Sie angenehm sind. Denken Sie daran, dass die häufige Verwendung derselben Stelle zur Bildung von Narben oder Knoten führen kann, welche die Insulinaufnahme beeinträchtigen können.
- Legen Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt einen Rotationsplan fest, der Ihren Bedürfnissen entspricht.

Hygiene

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

7.2 Gebrauchsanleitung für das Reservoir

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

7.3 Füllen und Einsetzen eines t:slim X2 Reservoirs

Dieser Abschnitt beschreibt das Füllen des Reservoirs mit Insulin und das Einsetzen des Reservoirs in Ihre t:slim X2™ Pumpe. Das Einweg-Reservoir kann bis zu 300 Einheiten (3,0 ml) Insulin aufnehmen.

⚠ WARNHINWEIS

NUR für U-100 Insuline gebrauchen, die in Tests die Eignung für eine Verwendung mit der Pumpe nachgewiesen sind, unter Abschnitt 1.6 Zugelassene Insuline. Die Verwendung von Insulin mit niedrigerer oder höherer Konzentration kann eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe bewirken. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

⚠ WARNHINWEIS

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

⚠ WARNHINWEIS

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

⚠ WARNHINWEIS

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

Stellen Sie zu Beginn Folgendes bereit:

- Ein ungeöffnetes Reservoir

- Eine 3-ml-Spritze und eine Nadel
- Eine Durchstechflasche mit kompatiblem U-100 Insulin, aufgelistet in Abschnitt 1.6 Zugelassene Insuline
- Einen Alkoholtupfer
- Ein neues Infusionsset
- Gebrauchsanleitung für das Infusionsset

HINWEIS

Während der Infusionsschlauch mit Insulin gefüllt wird, piept oder vibriert die Pumpe, je nach Pumpeneinstellung. Zum Ändern der Lautstärke für „Schlauch füllen“ siehe Abschnitt 5.13 Lautstärke.

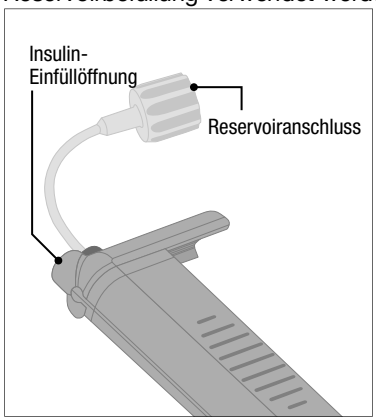
HINWEIS

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

HINWEIS

Die Control-IQ+™ Technologie wird weiterhin Berechnungen auf Grundlage von CGM-Werten durchführen, während das Reservoir befüllt wird. Da während des Füllvorgangs des Reservoirs kein Insulin abgegeben wird, werden keine Basalratenanpassungen vorgenommen, bis das Reservoir befüllt und wieder in die Pumpe eingesetzt wurde. Die Control-IQ+ Technologie ist dann sofort betriebsbereit.

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



⚠ VORSICHTSMASSNAHME

WECHSELN Sie das Reservoir alle 48 Stunden bei Verwendung von Humalog- oder Admelog-Insulin, lispro Sanofi oder Lyumjev-Insulin; alle 72 Stunden bei Verwendung von NovoLog/NovoRapid-Insulin oder Trurapi/Insulin aspart. Waschen Sie Ihre Hände mit einer antibakteriellen Seife, bevor Sie das Infusionsset in die Hand nehmen und reinigen Sie die Einstichstelle sorgfältig, um eine Infektion zu vermeiden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Infektion an der Infusionsstelle bemerken.

Aufziehen des Insulins aus der Ampulle in die Spritze

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

Die Pumpe benötigt nach Abschluss des Füllvorgangs mindestens 50 Einheiten Insulin im Reservoir. Um das beim Füllen Ihres Infusionsset- Schlauchs verwendete Insulin zu berücksichtigen, rechnen Sie mindestens 45 Einheiten zur Insulinmenge hinzu, die abgegeben werden soll. Beim Aufziehen von Insulin

in die Spritze wird empfohlen, mindestens 120 Einheiten Insulin einzufüllen.

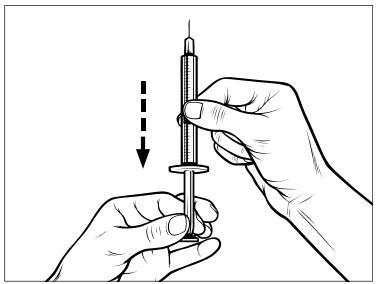
1. Überprüfen Sie die Verpackung von Nadel und Spritze auf eventuelle Schäden. Entsorgen Sie beschädigte Produkte.

2. Waschen Sie sich sorgfältig die Hände.

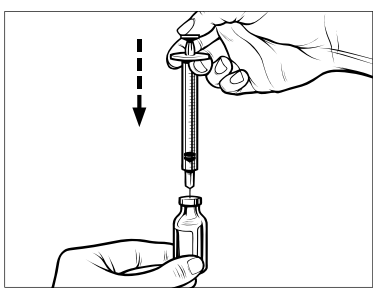
3. Wischen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer ab.

4. Nehmen Sie Nadel und Spritze aus der Verpackung. Befestigen Sie die Nadel fest auf der Spritze. Ziehen Sie die Schutzkappe vorsichtig von der Nadel ab.

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

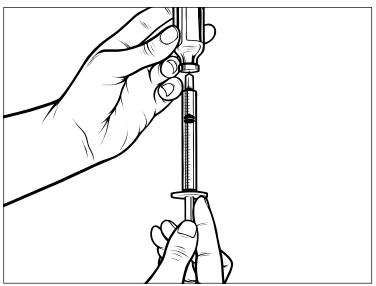


6. Halten Sie die Durchstechflasche aufrecht und führen Sie die Nadel in die Durchstechflasche ein. Injizieren Sie die Luft aus der Spritze in die Durchstechflasche. Behalten Sie den Druck auf den Spritzenkolben bei.



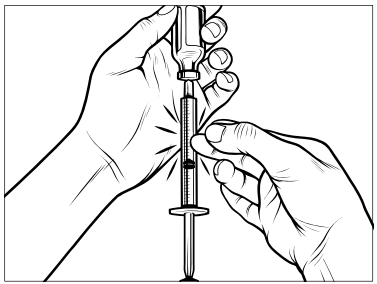
7. Lassen Sie die Nadel in der Durchstechflasche und drehen Sie Durchstechflasche und Spritze um. Lassen Sie den Spritzenkolben los. Das Insulin fließt daraufhin aus der Durchstechflasche in die Spritze.

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



9. Während sich die Nadel noch in der umgedrehten Durchstechflasche befindet, klopfen Sie leicht gegen die Spritze, damit eventuell vorhandene Luftblasen nach oben steigen. Dann drücken Sie den Spritzenkolben langsam nach oben,

damit die Luftblasen in die Durchstechflasche entweichen.

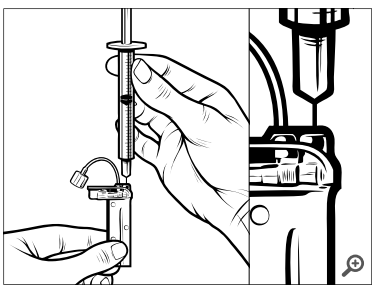


10. Kontrollieren Sie, ob sich noch Luftblasen in der Spritze befinden, und machen Sie dann Folgendes:

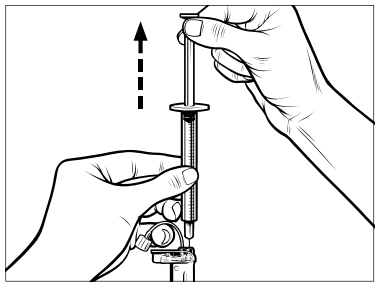
    - Wenn noch Luftblasen vorhanden sind, wiederholen Sie Schritt 9.
    - Wenn keine Luftblasen mehr zu sehen sind, entfernen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche.

Befüllen des Reservoirs

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

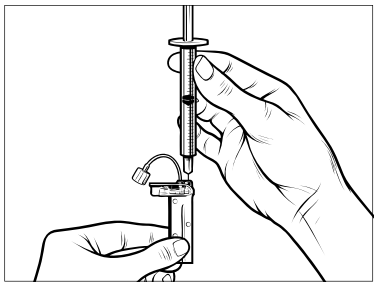


4. Halten Sie die Spritze mit der Nadel in der Einfüllöffnung und das Reservoir weiterhin senkrecht und ziehen Sie den Spritzenkolben vollständig zurück. Dadurch wird eventuell im Reservoir vorhandene Restluft entfernt. Die Blasen bewegen sich in Richtung Spritzenkolben.



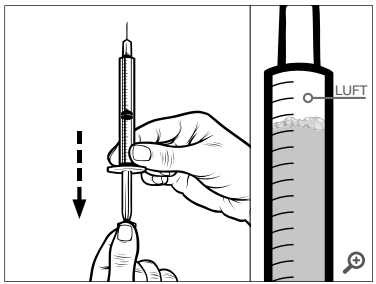
5. Belassen Sie die Nadel in der Einfüllöffnung und lassen Sie den Spritzenkolben los. Durch den vorhandenen Unterdruck bewegt sich der Spritzenkolben in seine Neutralposition, es wird jedoch

KEINE Luft mehr in das Reservoir zurückgepresst.

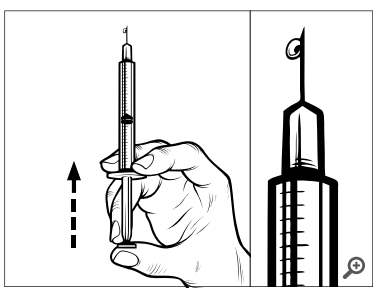


6. Ziehen Sie die Nadel aus der Einfüllöffnung.

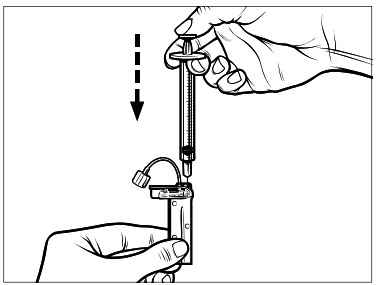
7. Drehen Sie die Spritze um und ziehen Sie am Spritzenkolben. Klopfen Sie vorsichtig gegen die Spritze, damit alle Luftblasen nach oben steigen.



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



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



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

11. Entsorgen Sie benutzte Nadeln, Spritzen, Reservoire und Infusionssets gemäß den jeweils geltenden Vorschriften. Die Nadeln sollten in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände entsorgt werden. Verwenden Sie die Nadeln

nicht mehrfach. Waschen Sie sich nach der Handhabung gebrauchter Komponenten gründlich die Hände.

7.4 Reservoir füllen

Entfernen Sie vor dem ersten Füllen eines Reservoirs die Schutzabdeckung von der Rückseite der Pumpe. Es ist nicht für den menschlichen Gebrauch bestimmt.

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

2. Tippen Sie auf **Füllen**.

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

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

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

HINWEIS

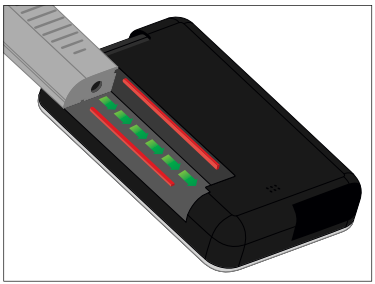
Dieser Bildschirm wird nicht angezeigt, wenn zum ersten Mal ein neues Reservoir eingesetzt wird und noch kein aktiver Pumpvorgang stattgefunden hat.

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

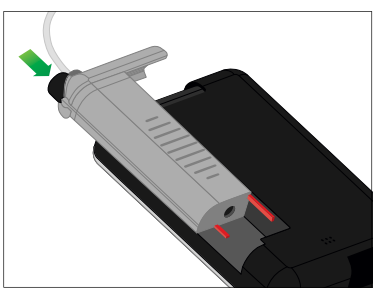
✓ Der Bildschirm *VORBEREITUNG FÜR RESERVOIR* wird angezeigt.

6. Entfernen Sie das gebrauchte Reservoir. Stecken Sie bei Bedarf das Werkzeug für die Reservoirentriegelung oder den Rand einer Münze in den Schlitz unten am Reservoir und drehen Sie, um das Reservoir leichter entfernen zu können.

7. Setzen Sie das untere Ende des neuen Reservoirs unten an der Pumpe ein. Richten Sie das Reservoir an den beiden Führungslinien aus.



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



9. Tippen Sie auf , um fortzufahren.

✓ Der Bildschirm *RESERVOIR WIRD ERKANNT* erscheint.

✓ Die Pumpe fordert Sie nach dem Wechseln des Reservoirs automatisch auf, den Infusionsschlauch zu füllen.

10. Tippen Sie auf OK, um den Infusionsschlauch zu füllen. Siehe Abschnitt 7.5 Befüllen des Infusionsschlauchs.

⚠ WARNHINWEIS

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

7.5 Befüllen des Infusionsschlauchs

⚠ WARNHINWEIS

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

⚠ WARNHINWEIS

Verwenden Sie **NUR** Infusionssets mit einer Länge von 58, 82 oder 110 cm (23, 32 oder 43 Zoll), die für die Verwendung mit der t:slim X2 Pumpe zugelassen sind.

⚑ HINWEIS

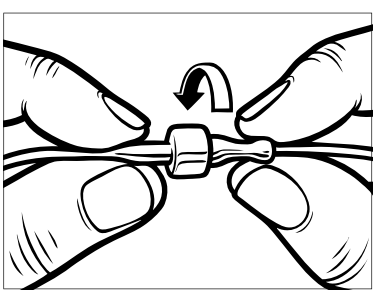
Während der Infusionsschlauch mit Insulin gefüllt wird, piept oder vibriert die Pumpe, je nach Pumpeneinstellung. Zum Ändern der Lautstärke für „Schlauch füllen“ siehe Abschnitt 5.13 Lautstärke.

So füllen Sie den Infusionsschlauch:

1. Vergewissern Sie sich, dass das Infusionsset nicht mit Ihrem Körper verbunden ist.

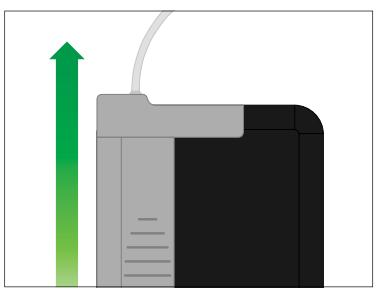
2. Achten Sie darauf, dass die Verpackung des neuen Infusionssets unbeschädigt ist und entnehmen Sie dann den sterilen Infusionsschlauch aus der Verpackung. Wenn die Packung beschädigt oder geöffnet ist, entsorgen Sie diese fachgerecht und verwenden Sie ein anderes Infusionsset. Achten Sie darauf, dass der Schlauchanschluss sauber bleibt.

3. Befestigen Sie den Infusionsschlauch am Anschluss des Reservoirschlauchs. Drehen Sie im Uhrzeigersinn, bis er handfest angezogen ist.



⚠ WARNHINWEIS
Stellen Sie **IMMER** sicher, dass der Reservoirschlauch und der Schlauch des Infusionssets fest miteinander verbunden sind. Eine lockere Verbindung kann dazu führen, dass Insulin austritt und eine zu geringe Insulinabgabe erfolgt. Das kann zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

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



✓ Der Bildschirm *FÜLLVORGANG STARTEN* erscheint.

⚑ HINWEIS
Der Infusionsschlauch muss bei jedem Füllvorgang mit einem minimum 10 Insulineinheiten gefüllt werden.

5. Tippen Sie auf **STOPP**, sobald 3 Tropfen Insulin am Ende des Infusionsschlauchs zu sehen sind. Wenn keine Tropfen zu sehen sind, tippen Sie auf **FÜLLEN**. Der Bildschirm *Schlauch füllen* erscheint. Wiederholen Sie die Schritte 4 und 5, bis Sie am Ende des Schlauchs 3 Tropfen Insulin sehen.

✓ Der Bildschirm *FÜLLVORGANG STOPPEN* erscheint.

✓ Der Bildschirm *INSULIN WIRD ERKANNT* erscheint.

6. Überprüfen Sie, ob Tropfen zu sehen sind, und tippen Sie auf **FERTIG**. Wenn Sie Ihr Infusionsset einsetzen möchten, siehe Abschnitt 7.7 Befüllen der Kanüle.

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

⚑ HINWEIS
Wenn Sie nicht auf **STOPP** tippen, erscheint ein Bildschirm mit der Benachrichtigung, dass die Höchstmenge von 30 Einheiten eingefüllt wurde. Führen Sie daraufhin einen der folgenden Schritte aus:

» Wenn das Füllen des Infusionsschlauchs abgeschlossen ist, tippen Sie auf **FERTIG**. Daraufhin wird vorübergehend der Bildschirm *Schlauch füllen abgeschlossen* angezeigt.
» Wenn Sie den Schlauch mit mehr als 30 Einheiten füllen möchten, vergewissern Sie sich, dass der Schlauch nicht mit Ihrem Körper verbunden ist, und tippen Sie dann auf **FÜLLEN** zurück zum *Schlauch füllen* und wiederholen Sie die Schritte 4 und 5.

7.6 Befüllen des Infusionsschlauchs ohne Reservoirwechsel

Schlauch füllen ohne Reservoirwechsel:

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Füllen**.
3. Tippen Sie auf **Schlauch füllen**.
4. Es erscheint ein Bildschirm mit der Meldung, dass alle Insulinabgaben beendet werden. Tippen Sie auf ✓.
5. Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch vom Körper getrennt ist, und tippen Sie auf ✓ um fortzufahren.
6. Tippen Sie auf **FÜLLEN**, wenn Sie kein neues Reservoir eingelegt haben und den Schlauch füllen wollen.
7. Um den Infusionsschlauch zu füllen, siehe Abschnitt 7.5 Befüllen des Infusionsschlauchs.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

7.7 Befüllen der Kanüle

⚑ HINWEIS

Wenn Sie ein Infusionsset mit Stahlnadel einführen, befolgen Sie sorgfältig die Gebrauchsanleitung Ihres Infusionssets und überspringen Sie diesen Abschnitt. Stahlnadel-Infusionssets haben keine Kanüle.

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

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

Befüllen der Kanüle

1. Führen Sie ein neues Infusionsset gemäß der Gebrauchsanleitung ein, die Ihrem Infusionsset beiliegt.
2. Schließen Sie den gefüllten Schlauch an Ihre Infusionsstelle an.
3. Tippen Sie auf **Kanüle füllen**.
4. Tippen Sie auf ✓.
5. Tippen Sie auf **Andere Menge**.

✓ Die angezeigte Füllmenge der Kanüle basiert auf der letzten Füllmenge Ihrer Kanüle. Der Füllvorgang wird bei dieser Füllmenge beendet.

6. Wählen Sie die für die Füllung der Kanüle erforderliche Menge gemäß der Gebrauchsanleitung aus, die Ihrem Infusionsset beiliegt. Sollte die benötigte Menge nicht auf dem Pumpenbildschirm angegeben sein, tippen Sie auf **Andere Menge**. Geben Sie dann mit der Bildschirmtastatur einen Wert zwischen 0,1 und 1,0 Einheiten ein.

7. Tippen Sie auf **START**.

✓ Der Bildschirm *FÜLLVORGANG STARTEN* erscheint.

✓ Wenn der Füllvorgang abgeschlossen ist, erscheint der Bildschirm *FÜLLVORGANG STOPPEN*.

HINWEIS

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

8. Wenn die Erinnerung Wechsel deaktiviert ist, wird der Bildschirm *Füllen* angezeigt. Tippen Sie auf ✓ zum Fortsetzen der Insulinabgabe, wenn der Vorgang abgeschlossen ist, oder tippen Sie auf **Erinnerung Wechsel** um die Erinnerung einzustellen. Siehe Abschnitt 7.8 Einstellen der Erinnerung Wechsel. Andernfalls fahren Sie fort mit Schritt 9.

9. Wenn die Erinnerung Wechsel aktiviert ist, zeigt die Pumpe automatisch den Bildschirm *Erinnerung Wechsel* an. Siehe Abschnitt 7.8 Einstellen der Erinnerung Wechsel.

HINWEIS

Nachdem der Schlauch gefüllt ist, kehrt die Pumpe zum *Heim* bildschirmm zurück, zeigt der Insulinspiegel einen geschätzten Insulinwert im Reservoir an (z. B. **+60 u** bedeutet dies, dass sich mehr als 60 Einheiten im Reservoir befanden).

Nach der Abgabe von 10 Einheiten zeigt der Reservoirfüllstand die tatsächliche Anzahl an Einheiten im Reservoir an und das Pluszeichen verschwindet.

Der angezeigte Insulinspiegel sinkt um 5 Einheiten gleichzeitig, bis 40 Einheiten übrig sind. Wenn weniger als 40 Einheiten übrig sind, erfolgt die Anzeige in Einer-Schritten, bis nur noch eine Einheit enthalten ist.

7.8 Einstellen der Erinnerung Wechsel

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

Zum Einstellen der Erinnerung Wechsel ohne Befüllen der Kanüle tippen Sie im *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**, auf **Füllen** und auf **Erinnerung Wechsel**, bevor Sie die nachfolgenden Anweisungen befolgen.

1. Tippen Sie auf ✓, wenn die Einstellungen korrekt sind, und fahren Sie mit Schritt 6 fort. Tippen Sie auf **Erinnerungstellen**, um die Einstellungen zu ändern.

2. Tippen Sie auf **Erinnerung** und wählen Sie die gewünschte Anzahl an Tagen (1–3) aus.

✓ Standardmäßig ist für die Erinnerung Wechsel 3 Tage eingestellt.

3. Tippen Sie auf **Erinnerung um**. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die Uhrzeit ein und tippen Sie auf ✓.

4. Tippen Sie auf **Tageszeit**, um zwischen AM und PM zu wechseln, sofern relevant. Tippen Sie auf ✓.

5. Überprüfen Sie, ob die Erinnerung Wechsel korrekt eingestellt ist, und tippen Sie dann auf .

✓ Der Bildschirm *EINSTELLUNG GESPEICHERT* erscheint.

✓ Der Bildschirm *Füllen* erscheint.

6. Tippen Sie auf .

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

7. Tippen Sie auf .

HINWEIS

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

✓ Der Bildschirm *INSULIN FORTSETZEN* wird vorübergehend angezeigt.

HINWEIS

Die Control-IQ+ Technologie arbeitet weiter, während das Reservoir gewechselt wird. Wenn Sie einen Reservoirwechsel durchführen und die Insulinabgabe fortsetzen, während die Control-IQ+ Technologie die Insulinabgabe anpasst, wird bis zum nächsten 5-Minuten-CGM-Wert weiterhin Insulin abgegeben. Dann nimmt die Pumpe ihren normalen Betrieb wieder auf.

KAPITEL 8

Manueller Bolus

8.1 Manueller Bolus – Übersicht

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

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

⚠ WARNHINWEIS
Wenn Ihr Blutzuckerspiegel nach Abgabe eines Bolus nach ungefähr einer Stunde oder mehr erhöht bleibt, wird empfohlen, das Infusionsset auf Okklusion, Luftblasen, Undichtigkeiten oder eine Verschiebung der Kanüle zu überprüfen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich telefonisch an den Kundendienst vor Ort oder suchen Sie bei Bedarf medizinische Hilfe auf.

⚑ HINWEIS
Die Informationen in diesem Kapitel gelten NICHT für Boli, die automatisch durch die Control-IQ+™ Technologie abgegeben werden. Informationen zur automatischen Korrekturbolusabgabe finden Sie unter Automatische Korrekturbolusabgabe in Abschnitt 30.2 Funktionsweise der Control-IQ+ Technologie.

Ein Bolus ist eine kurzfristig abgegebene Insulindosis, die in der Regel die aufgenommene Nahrung oder einen hohen Sensorglukosewertwert ausgleichen soll. Ein Bolus kann entweder von der t:slim X2™ Insulinpumpe oder von der Tandem t:slim™ Mobile App angefordert werden.

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

Mit Ihrer Pumpe können Sie verschiedene Boli abgeben, um die Kohlenhydrataufnahme auszugleichen (Mahlzeiten-Bolus) und Ihren BZ-Wert wieder auf den Zielwert zu bringen (Korrekturbolus). Mahlzeiten- und Korrekturboli können auch gemeinsam abgegeben werden.

⚑ HINWEIS
Wenn Sie eine manuelle Bolusanforderung an der Pumpe starten, müssen Sie sie an der Pumpe abschließen. Sie können keinen Bolus von der Tandem t:slim Mobile App anfordern, während eine Bolusanforderung an der Pumpe aktiv ist.

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

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

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

Bevor Sie die Tandem t:slim Mobile App zur Abgabe eines Bolus

verwenden, stellen Sie sicher, dass die Sicherheitsfunktion Ihres Smartphones (z. B. Bildschirmsperre, Passcode, Gesichtserkennung) aktiviert ist. Geben Sie niemals Ihre Sicherheits-PIN/Ihr Sicherheitskennwort weiter und autorisieren Sie niemals eine andere Person, über ihre biometrischen Informationen auf Ihr Smartphone zuzugreifen, um unbeabsichtigte Änderungen bei Ihrer Insulinabgabe zu vermeiden.

HINWEIS

Wenn Ihr Smartphone nicht mit der Pumpe verbunden ist, können Sie nur einen Bolus von der Pumpe anfordern. Weitere Informationen zum Herstellen einer Verbindung zwischen Ihrem Smartphone und der Pumpe finden Sie unter Abschnitt 4.3 Koppeln mit einem Smartphone.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

8.2 Initiieren eines Bolus

Um einen Bolus anzufordern, tippen Sie auf **BOLUS** auf Ihre Pumpe *Heim* bildschirm oder tippen Sie auf **Bolus** vom *Navigationsleiste* in der Tandem t:slim Mobile App.

⚠ WARNHINWEIS

Sie haben nach der Anforderung 10 Sekunden Zeit, einen Bolus abzubrechen, um die Insulinabgabe vollständig zu stoppen; sowohl die Pumpe als auch die Tandem t:slim Mobile App geben während dieser Zeit „Bolus anfordern“ an. Siehe Abschnitt 8.10 Einen Bolus mit der Pumpe abbrechen oder stoppen oder Abschnitt 8.15 Einen Bolus mit der Tandem t:slim Mobile App abbrechen oder stoppen für Anweisungen zum Abbrechen eines Bolus.

Sie können mit der Tandem t:slim Mobile App einen Bolus anfordern, wenn die folgenden Bedingungen zutreffen:

- Sie haben ein kompatibles Smartphone (siehe tandemdiabetes.com/compatibility)
- Ihr Smartphone ist mit Ihrer Pumpe verbunden
- Sie haben eine native Sicherheitsfunktion Ihres Smartphones eingeschaltet

Siehe Abschnitt 8.11 Bolusabgabe über die Tandem t:slim Mobile App für weitere Anweisungen zur Verwendung der Tandem t:slim Mobile App zum Anfordern eines Bolus.

8.3 Berechnung des Korrekturbolus

Sobald die Pumpe Ihren Sensorglukosewert kennt, legt sie fest, ob ein Korrekturbolus zu einem anderen angeforderten Bolus auf dem *Bolus*-Bildschirm hinzugefügt werden soll. Die Pumpe kann Ihren Sensorglukosewert durch manuelle Eingabe in die Pumpe oder das CGM erhalten.

Wenn Ihr Sensorglukosewert

- über dem BZ-Zielwert liegt: Das Insulin für den Mahlzeiten-Bolus und den Korrekturbolus wird addiert. Wenn aktives Insulin vorhanden ist, wird es nur vom Korrekturanteil des Bolus subtrahiert.

- Zwischen 3,9 mmol/l und dem BZ-Zielwert: Sie haben die Möglichkeit, den Mahlzeiten-Bolus nach unten anzupassen, um den niedrigen Blutzuckerwert auszugleichen. Wenn aktives Insulin vorhanden ist, wird es bei der Verringerung der Bolusberechnung berücksichtigt.
- Unter 3,9 mmol/l: Der Mahlzeiten-Bolus wird verringert, um den niedrigen Blutzuckerwert auszugleichen. Wenn aktives Insulin vorhanden ist, wird es bei der Verringerung der Bolusberechnung berücksichtigt.

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

Automatisches Einfügen des Sensorglukosewertes aus dem CGM

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

Bei einem kompatiblen CGM ist es nicht notwendig, eine Messung aus der Fingerbeere vorzunehmen, um eine Behandlungsentscheidung zu treffen, solange Ihre Symptome mit den CGM-Messwerten übereinstimmen. Die Pumpe und die Tandem t:slim Mobile App können automatisch CGM-Werte im Bolusrechner verwenden, wenn die Control-IQ+ Technologie aktiviert ist und ein gültiger Wert sowie ein Trendpfeil vom CGM verfügbar sind. Wenn Ihre CGM-Messwerte nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen, wird empfohlen, dass Sie sich gründlich die Hände waschen und Ihr BZ-Messgerät verwenden, um den CGM-Messwert im Bolusrechner zu ersetzen, wenn der BZ-Messwert mit Ihren Symptomen übereinstimmt. Wenn Sie Ihr CGM auf Ihr BZ-Messgerät abstimmen möchten, sollten Sie die Anweisungen zur Kalibrierung Ihres CGMs befolgen. Vermeiden Sie zu kurz aufeinanderfolgende Insulinabgaben, auch als Insulin-Stacking bezeichnet. Wenn Sie kürzlich einen Bolus abgegeben haben, sollten Sie 60 Minuten warten, um zu prüfen, ob Ihre Messwerte auf den Bolus reagieren.

⚑ HINWEIS

Die retrospektive Analyse der Ergebnisse der Zulassungsstudie hat ergeben, dass fünf Stunden nach der Bolusabgabe eine erhöhte Inzidenz von CGM-Werten <3,9 mmol/l auftrat, wenn die Sensorglukosewerte automatisch eingefügt wurden. Weitere Informationen finden Sie unter Kapitel 33 Übersicht über klinische Studien zur Control-IQ und Control-IQ+ Technologie.

Ihr Sensorglukosewert wird automatisch in das Feld GLUKOSE auf dem *Bolus*-Bildschirm eingegeben, wenn folgende Bedingungen zutreffen:

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

⚑ HINWEIS

Weitere Informationen über CGM-Trendpfeile und ihre Verwendung für Behandlungsentscheidungen finden

Sie in den Produktanweisungen des CGM-Herstellers. Sie können auch Abschnitt 25.3 Trendpfeile für Änderungsraten nachschlagen.

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

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

Zum Ändern des von Ihrem CGM eingetragenen Sensorglukosewertes können Sie den Wert im *Bolus*-Bildschirm antippen. Das folgende Beispiel zeigt den *Bolus*-Bildschirm auf der Pumpe:



HINWEIS

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

Bestätigungsbildschirme für den Korrekturbolus

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

- Wenn Ihr CGM-Wert oder Trendpfeil auf dem *Heim* Bildschirm nicht angezeigt werden, wird der *Bolus*-Bildschirm eingeblendet.
- Wenn Sie einen CGM-Wert und einen Trendpfeil haben, wird der *Korrekturbolus* Bestätigungsbildschirm wird angezeigt (falls zutreffend).

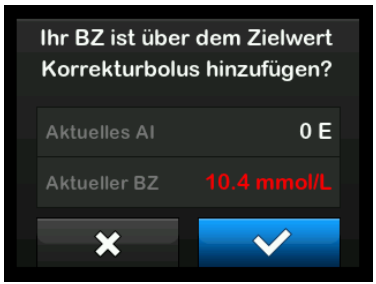
Allerdings können Sie auf den Bestätigungsbildschirmen für den *Korrekturbolus* nicht den **Aktuellen BZ**-Wert antippen, um den vom CGM übernommenen Sensorglukosewert zu ändern.

Tippen Sie entweder auf ✓ oder auf ✗ und navigieren Sie anschließend zum *Bolus*-Bildschirm, um den Sensorglukosewert wie oben beschrieben zu ändern. Wenn sich nun dieser manuell eingegebene Wert über oder unter Ihrem BZ-Zielwert befindet, ruft Ihre Pumpe erneut den Bestätigungsbildschirm *Über dem Zielwert* oder *Unter dem Zielwert* auf, bei dem Sie den Korrekturbolus entweder akzeptieren oder ablehnen können.

Über dem Zielwert

Wenn Ihr Blutzuckerwert über dem BZ-Zielwert liegt, bietet Ihnen die Pumpe die Option, einen

Korrekturbolus zu berechnen und diesen zu dem von Ihnen angeforderten Bolus hinzuzufügen.



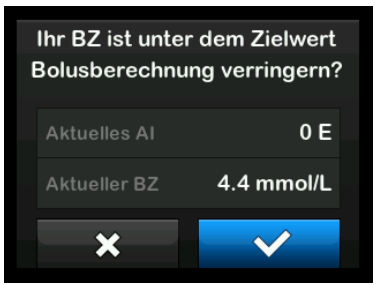
Berechnen Sie den Korrekturbolus der Pumpe und fügen Sie er wie folgt hinzu:

- Zum Akzeptieren des Korrekturbolus tippen Sie auf ✓. Ein Korrekturbolus wird berechnet und zu dem von Ihnen auf dem *Bolus*-Bildschirm angeforderten Mahlzeiten-Bolus hinzugefügt.
- Zum Ablehnen des Korrekturbolus tippen Sie auf ✕. Zu dem von Ihnen auf dem *Bolus*-Bildschirm angeforderten Mahlzeiten-Bolus wird kein Korrekturbolus hinzugefügt.

✓ Der *Bolus*-Bildschirm wird angezeigt, wenn Sie auf ✓ oder ✕ tippen.

Unter dem Zielwert

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



Berechnen Sie den Korrekturbolus der Pumpe und fügen Sie er wie folgt hinzu:

- Zum Akzeptieren des Korrekturbolus tippen Sie auf ✓. Ein Korrekturbolus wird berechnet und dieser von dem von Ihnen auf dem *Bolus*-Bildschirm angeforderten Mahlzeiten-Bolus abgezogen.
- Zum Ablehnen des Korrekturbolus tippen Sie auf ✕. Von dem von Ihnen auf dem *Bolus*-Bildschirm angeforderten Mahlzeiten-Bolus wird kein Korrekturbolus abgezogen.

✓ Der *Bolus*-Bildschirm wird angezeigt, wenn Sie auf ✓ oder ✕ tippen.

Im Zielbereich

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

Manuelle Eingabe des BZ-Wertes

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

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

HINWEIS

Weitere Informationen über CGM-Trendpfeile und ihre Verwendung für Behandlungsentscheidungen finden Sie in der Gebrauchsanleitung des CGM-Herstellers. Sie können auch Abschnitt 25.3 Trendpfeile für Änderungsraten nachschlagen.

Die *Korrekturbolus*-Bestätigungsbildschirme werden ggf. angezeigt, nachdem Sie Ihren BZ-Wert manuell auf dem *Bolus*-Bildschirm eingegeben haben. Geben Sie Ihren BZ-Wert wie folgt manuell in die Pumpe ein:

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

2. Tippen Sie auf **BZ hinzufügen**.



3. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur Ihren BZ-Wert ein und tippen Sie auf ✓. Der BZ-Wert wird im Pumpenverlauf gespeichert, unabhängig davon, ob ein Bolus abgegeben wird oder nicht.

4. Befolgen Sie die Schritte des entsprechenden Zielbereichs oben, je nachdem wie Ihr BZ-Wert ausgefallen ist.

8.4 Bolus-Überschreibung

Sie können den berechneten Bolus überschreiben, indem Sie auf die berechneten Einheiten tippen und die Menge an Insulineinheiten eingeben, die abgegeben werden sollen. Die Option der Bolus-Überschreibung ist immer verfügbar. Das folgende Beispiel zeigt „Bolus Aufheben“ auf dem Pumpenbildschirm:



8.5 Mahlzeiten-Bolus mit Eingabe in Einheiten

Wenn Sie die Control-IQ+ Technologie verwenden, fahren Sie mit Abschnitt 8.6 Mahlzeiten-Bolus mit Eingabe in Gramm fort. So geben Sie einen Mahlzeiten-Bolus mit der Pumpe ab:

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

2. Tippen Sie auf der linken Seite des Bildschirms auf **0 Einheiten**.

3. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die abzugebenden Insulineinheiten ein und tippen Sie anschließend auf ✓.

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

4. Tippen Sie auf ✓, um die abzugebenden Insulineinheiten zu bestätigen.
5. Bestätigen Sie die Anforderung.
   - Tippen Sie auf ✓, wenn die eingegebenen Daten korrekt sind.
   - Tippen Sie auf ✕, um zurückzugehen und Änderungen vorzunehmen oder die Berechnungen anzuzeigen.
6. Tippen Sie auf ✓.

✓ Der *Bolus*-Bildschirm *GESTARTET* erscheint vorübergehend.

8.6 Mahlzeiten-Bolus mit Eingabe in Gramm

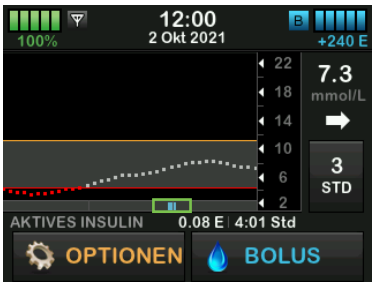
1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **BOLUS**.
2. Tippen Sie auf **0 Gramm**.
3. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die Gramm Kohlenhydrate ein und tippen Sie auf ✓.
   - Bei der Eingabe mehrerer Kohlenhydratwerte geben Sie zuerst den ersten Wert ein und tippen anschließend auf +, dann geben Sie den zweiten Wert ein und tippen auf + usw., bis Sie fertig sind.
   - Um den eingegebenen Wert zu löschen und von vorn zu beginnen, tippen Sie auf den ⌫ Pfeil zurück.
4. Überprüfen Sie, ob die Kohlenhydratwerte in Gramm an der richtigen Stelle auf dem Bildschirm eingegeben wurden.
5. Tippen Sie auf ✓, um die abzugebenden Insulineinheiten zu bestätigen.

   Sie können jederzeit auf **Berechnung anzeigen** tippen, um sich den Bildschirm *Berechnung der Abgabe* anzeigen zu lassen.
6. Bestätigen Sie die Anforderung.
   - Tippen Sie auf ✓, wenn die eingegebenen Daten korrekt sind.
   - Tippen Sie auf ✕, um zurückzugehen und Änderungen vorzunehmen oder die Berechnungen anzuzeigen.
7. Tippen Sie auf ✓.

✓ Der *Bolus*-Bildschirm *GESTARTET* erscheint vorübergehend.

✓ Nach Abschluss der Bolusabgabe wird unterhalb des

CGM-Diagramms ein Symbol angezeigt.



HINWEIS

Jedes Bolus-Symbol steht für eine Bolusabgabe. Vertikale Linien auf der Bolus-Leiste geben Zeitschritte basierend auf Ihren Diagrammeinstellungen an. Diese Linien können ein Bolus-Symbol vorübergehend blockieren, wenn sich das Diagramm im Laufe der Zeit ändert.

8.7 Verlängerter Bolus

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Bestätigen Sie die Anforderung.

   - Tippen Sie auf ✓, wenn die eingegebenen Daten korrekt sind.

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

7. Tippen Sie auf den Umschalter neben **VERLÄNGERT**und dann auf ✓.

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

   Der Prozentwert für SPÄTER ABGEBEN wird von der Pumpe

automatisch berechnet. Die Standardeinstellung beträgt 50 % JETZT und 50 % SPÄTER. Die Standardeinstellung für die DAUER beträgt 2 Stunden.

9. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur den prozentualen Anteil des Bolus ein, der JETZT ABGEGEBEN werden soll, und tippen Sie anschließend auf ✓.

   Beim JETZT-ABGEBEN-Anteil beträgt die Mindestmenge 0,05 Einheiten. Sie können die Insulinmenge auf 0 Einheiten festlegen, wenn Sie den gesamten Bolus im SPÄTER-ABGEBEN-Anteil abgeben möchten. Jede eingegebene Menge zwischen 0,00 bis 0,05 Einheiten wird automatisch auf 0,05 Einheiten aufgerundet.

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

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

11. Stellen Sie die Dauer der Bolusabgabe mithilfe der Bildschirmtastatur ein. Sie können zwischen 15 Minuten und 8 Stunden in 1-Minuten-Schritten wählen. Tippen Sie dann auf ✓.

12. Tippen Sie auf ✓.

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

13. Bestätigen Sie die Anforderung.

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

14. Tippen Sie auf ✓.

✓ Der *Bolus*-Bildschirm *GESTARTET* erscheint vorübergehend.

✓ Nach Abschluss der verlängerten Bolusabgabe wird unterhalb des CGM-Diagramms ein Symbol angezeigt.



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

8.8 Max. Bolus

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

Die Standardeinstellung für „Max. Bolus“ beträgt 10 Einheiten, kann aber auf einen beliebigen Wert zwischen 1 und 25 Einheiten eingestellt werden. So passen Sie die Einstellung für „Max. Bolus“ an:

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



6. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die gewünschte Menge für den Maximalbolus ein und tippen Sie auf .

HINWEIS

Wenn Sie den Maximalbolus auf 25 Einheiten einstellen und anhand Ihres Kohlenhydrat-Verhältnisses oder des Korrekturfaktors ein Bolus von mehr als 25 Einheiten berechnet wird, erscheint nach der Bolusabgabe ein Erinnerungsbildschirm. Die Restmenge des Bolus (bis zu 25 zusätzliche Einheiten) kann weiterhin abgegeben werden. Siehe Abschnitt 13.9 Warnungen max. Bolus. Sie müssen die Abgabe dieser zusätzlichen Menge von Ihrer Pumpe bestätigen.

8.9 Sofortbolus

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

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

Sofortbolus konfigurieren

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

HINWEIS

Wenn die Control-IQ+ Technologie verwendet wird, empfiehlt sich, bei der Bolusabgabe Gramm Kohlenhydrate zu verwenden.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Persönliche Profile**.
4. Tippen Sie auf **Pumpeneinstellungen**.
5. Tippen Sie auf **Sofortbolus**.
6. Tippen Sie auf **Einstellungstyp**.
7. Wählen Sie **E Insulin** oder **Gramm Kohlenhydrate**. Tippen Sie auf ✓.
8. Tippen Sie auf **Einstellschritt**.
9. Wählen Sie nun die gewünschte Schrittmenge aus.

   HINWEIS

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

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

Einen Sofortbolus abgeben

Bei aktivierter Sofortbolus-Funktion können Sie einen Bolus abgeben, indem Sie die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste drücken, um Ihren Bolus abzugeben, ohne das der Pumpenbildschirm angezeigt werden muss.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

1. Halten Sie die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste gedrückt. Daraufhin erscheint der *Sofortbolus*-Bildschirm. Je nach Einstellung müssen zwei Signaltöne zu hören oder Vibrationen zu spüren sein.
2. Drücken Sie die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste für jeweils einen Schritt, bis die gewünschte Menge erreicht ist. Die Pumpe piept/vibriert bei jedem Tastendruck.
3. Die Pumpe piept/vibriert einmal bei jedem durch Tastendruck hinzugefügten Schritt, um die gewünschte Menge zu bestätigen.
4. Halten Sie die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus-Taste** nach dem Piepton bzw. der Vibration für einige Sekunden gedrückt, um den Bolus abzugeben.

HINWEIS

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

Vergehen 10 Sekunden ohne Eingabe, wird der Bolus abgebrochen und nicht abgegeben. In diesem Fall wird die Warnung Bolus unvollständig auf Ihrer Pumpe und ggf. auf Ihrem Smartphone über

die Tandem t:slim Mobile App angezeigt.

Es ist nicht möglich, bei Verwendung der Sofortbolus-Funktion die Einstellungen unter „Max. Bolus“ in Ihren Pumpeneinstellungen zu überschreiten. Sobald Sie die Menge des maximalen Bolus erreicht haben, ertönt ein anderer Ton, um Sie zu benachrichtigen. Wenn der Sofortbolus auf Vibration eingestellt ist, hört die Pumpe auf zu vibrieren, wenn Sie weiter die Taste Sofortbolus drücken. Sehen Sie auf den Bildschirm, um die Bolusmenge zu bestätigen.

Sie können die Taste mit der Sofortbolus-Funktion nicht häufiger als 20-mal hintereinander drücken. Sobald Sie die Taste 20-mal gedrückt haben erreicht haben, ertönt ein anderer Ton, um Sie zu benachrichtigen. Wenn der Sofortbolus auf Vibration eingestellt ist, hört die Pumpe auf zu vibrieren, wenn Sie weiter die Taste Sofortbolus drücken. Sehen Sie auf den Bildschirm, um die Bolusmenge zu bestätigen.

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

✓ Der *Bolus*-Bildschirm *GESTARTET* erscheint vorübergehend.

HINWEIS

Wenn die Control-IQ+ Technologie aktiv ist und die Insulinabgabe während eines Sofortbolus angepasst hat, wird das restliche Sofortbolus-Insulin noch abgegeben.

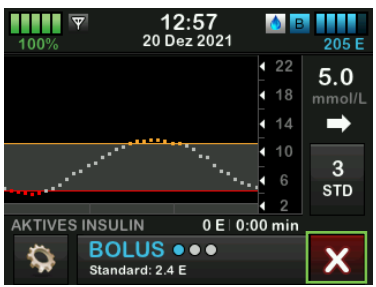
8.10 Einen Bolus mit der Pumpe abbrechen oder stoppen

Sie haben nach der Anforderung 10 Sekunden Zeit, einen Bolus abzubrechen, um die Insulinabgabe vollständig zu stoppen; die Pumpe zeigt während dieser Zeit „Bolus anfordern“ an.

Abbrechen einer Bolusanforderung von der Pumpe:

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

2. Tippen Sie auf , um den Bolus abzubrechen.



✓ **BOLUS** bleibt inaktiv und der Bolus wird abgebrochen.

✓ Nach dem Abbruch wird **BOLUS** auf dem *Startbildschirm* wieder aktiv.

So stoppen Sie einen Bolus nach Beginn der Abgabe:

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

2. Tippen Sie auf , um die Abgabe zu stoppen.

3. Tippen Sie auf .

✓ Der *Bolus*-Bildschirm *GESTOPPT* erscheint und die abgegebenen Einheiten werden berechnet.

✓ Die angeforderten und bereits abgegebenen Einheiten werden angezeigt.

4. Tippen Sie auf .

8.11 Bolusabgabe über die Tandem t:slim Mobile App

Bevor Sie die Tandem t:slim Mobile App zur Abgabe eines Bolus verwenden, stellen Sie sicher, dass die Sicherheitsfunktion Ihres Smartphones (z. B. Bildschirmsperre, Passcode, Gesichtserkennung) aktiviert ist. Geben Sie niemals Ihre Sicherheits-PIN/Ihr Sicherheitskennwort weiter und autorisieren Sie niemals eine andere Person, über ihre biometrischen Informationen auf Ihr Smartphone zuzugreifen, um eine unbeabsichtigte Insulinabgabe zu vermeiden.

HINWEIS

Wenn Ihr Smartphone nicht mit der Bolusabgabe-Funktion der Tandem t:slim Mobile App kompatibel ist, können Sie die Tandem t:slim Mobile App nicht verwenden, um einen Bolus anzufordern, abzubrechen oder zu stoppen. Eine aktuelle Liste der unterstützten Smartphones finden Sie unter tandemdiabetes.com/compatibility, oder tippen Sie auf dem Bildschirm *Einstellungen* der Tandem t:slim Mobile App auf **Hilfe**.

Sie können die Tandem t:slim Mobile App verwenden, um folgende Boli abzugeben:

- Korrekturbolus (siehe Abschnitt 8.12 Korrekturbolus über die Tandem t:slim Mobile App)
- Bolus aufheben (siehe Abschnitt 8.13 Bolus Aufheben über die Tandem t:slim Mobile App)
- Der Mahlzeiten-Bolus kann entweder auf Insulineinheiten oder Gramm Kohlenhydrate eingestellt werden. (Siehe Abschnitt 8.14 Mahlzeiten-Bolus über die Tandem t:slim Mobile App)

Sie müssen Ihre Pumpe für die folgenden Funktionen verwenden:

- Verlängerter Bolus (siehe Abschnitt 8.7 Verlängerter Bolus)
- Einstellung des maximalen Bolus (siehe Abschnitt 8.8 Max. Bolus)
- Sofortbolus (siehe Abschnitt 8.9 Sofortbolus)

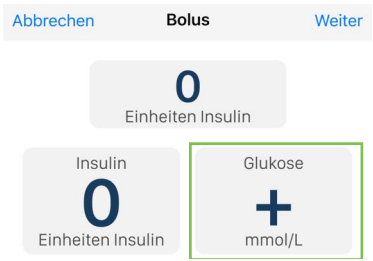
Wenn Sie eine Bolusanforderung an der Pumpe starten, müssen Sie sie an der Pumpe abschließen. Wenn Sie versuchen, einen Bolus von der Tandem t:slim Mobile App anzufordern, während eine Bolusanforderung an der Pumpe aktiv ist, generiert die Tandem t:slim Mobile App die *Bolus an der Pumpe läuft* Meldung und verhindert, einen Bolus zu starten.



8.12 Korrekturbolus über die Tandem t:slim Mobile App

Sobald die Tandem t:slim Mobile App Ihren Sensorglukosewert kennt, legt sie fest, ob ein Korrekturbolus zu einem anderen angeforderten Bolus auf dem *Bolus*-Bildschirm hinzugefügt werden soll. Die Tandem t:slim Mobile App kann Ihren Sensorglukosewert von der manuellen Eingabe in die Tandem t:slim Mobile App oder automatisch vom CGM erhalten. Siehe Automatisches Einfügen des Sensorglukosewertes aus dem CGM für weitere Informationen zu automatisch ausgefüllten Sensorglukosewerten.

Zum Ändern des Sensorglukosewertes von Ihrem CGM, tippen Sie auf **Glukose** auf dem *Bolus*-Bildschirm. Das folgende Beispiel zeigt den *Bolus*-Bildschirm auf dem Tandem t:slim Mobile App:



Bestätigungsbildschirme für den Korrekturbolus

Um Zugriff auf den *Korrekturbolus* Bestätigungsbildschirm in der Tandem t:slim Mobile App zu erhalten und um den **Korrekturbolus** aktivieren zu können, tippen Sie auf **Bolus** in der *Navigationsleiste*.

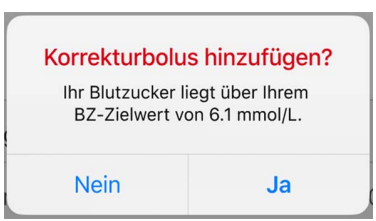
- Wenn Ihr CGM-Wert oder Trendpfeil nicht auf dem *Dashboard* Bildschirm angezeigt werden, wird der *Korrekturbolus* Bestätigungsbildschirm angezeigt, nachdem Sie Ihren Sensorglukosewert wie oben beschrieben in die Tandem t:slim Mobile App eingegeben haben.
- Wenn Sie einen CGM-Wert und einen Trendpfeil haben, wird der *Korrekturbolus* Bestätigungsbildschirm angezeigt, wenn Sie **Bolus** antippen (falls zutreffend).

Über dem Zielwert

Wenn Ihr Blutzuckerwert über dem BZ-Zielwert liegt, können Sie den Korrekturbolus berechnen und diesen zu dem von Ihnen angeforderten Bolus hinzuzufügen.

Berechnen Sie den Korrekturbolus mit dem Tandem t:slim Mobile App und fügen Sie er wie folgt hinzu:

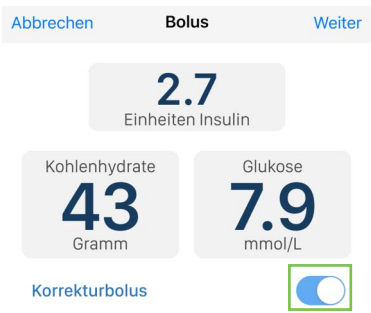
- Um den Korrekturbolus zu akzeptieren, tippen Sie auf **Ja** auf dem *Korrekturbolus* Bestätigungsbildschirm.



- Um den Korrekturbolus abzulehnen, tippen Sie auf **Nein**

auf dem *Korrekturbolus* Bestätigungsbildschirm.

Wenn Sie **Ja** antippen, wird der **Korrekturbolus** Umschalter eingeschaltet. Sie können den Korrekturbolus später ablehnen, indem Sie den **Korrekturbolus**-Umschalter in die Aus-Position bringen.



Unter dem Zielwert

Wenn Ihr BZ- oder Sensorglukosewert unter Ihrem BZ-Zielwert liegt, bietet Ihnen die Tandem t:slim Mobile App die Möglichkeit, einen Korrekturbolus von jedem anderen von Ihnen verlangten Bolus abzuziehen; Alle Werte, die die Bereitstellungsberechnung der Tandem t:slim Mobile App in Rot anzeigt, werden von der berechneten Bolusmenge abgezogen.

Berechnen Sie den Korrekturbolus mit dem Tandem t:slim Mobile App und fügen Sie er wie folgt hinzu:

- Um den Korrekturbolus zu akzeptieren, tippen Sie auf **Ja** auf dem *Korrekturbolus* Bestätigungsbildschirm.

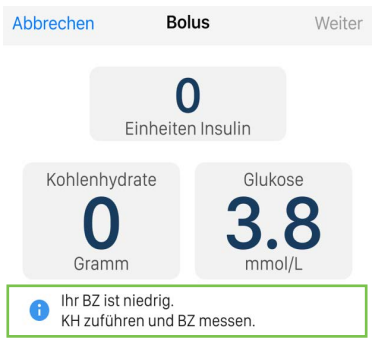


- Um den Korrekturbolus abzulehnen, tippen Sie auf **Nein** auf dem *Korrekturbolus* Bestätigungsbildschirm.

Wenn Sie **Ja** antippen, wird der **Korrekturbolus** Umschalter eingeschaltet. Sie können den Korrekturbolus später ablehnen, indem Sie den **Korrekturbolus** Schalter in die Aus-Position antippen.

HINWEIS

Falls Ihr Blutzucker unter 3,9 mmol/l liegt: Der Mahlzeiten-Bolus wird nach unten angepasst und der niedrige Sensorglukosewert automatisch ausgeglichen. In diesem Fall ist der **Korrekturbolus** Schalter nicht verfügbar und die Tandem t:slim Mobile App zeigt die Warnung niedriger BZ-Wert an.



Im Zielbereich

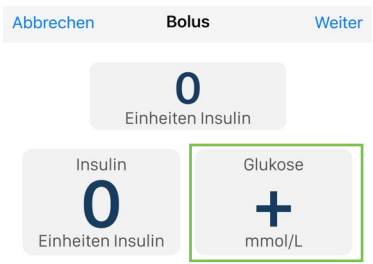
Wenn Ihr BZ- oder Sensorglukosewert mit Ihrem BZ-Zielwert übereinstimmt, wird kein Korrekturbolus in die Bolusberechnung einbezogen.

Manuelle Eingabe des BZ-Werts mit der Tandem t:slim Mobile App

Geben Sie Ihren BZ-Wert wie folgt manuell in die Tandem t:slim Mobile App ein:

1. Vom *Navigation* Balken, tippen Sie auf **Bolus**.

2. Tippen Sie auf **Glukose**.



3. Geben Sie mithilfe des Tastenfeldes Ihren BZ-Wert ein.

4. Tippen Sie auf **Fertig** (iOS) oder ✔ (Android) auf der Zahlentastatur, um Ihren BZ-Wert in Ihrer Pumpenhistorie zu speichern und die Zahlentastatur zu schließen.

HINWEIS

Der BZ-Wert wird im Pumpenverlauf gespeichert, unabhängig davon, ob ein Bolus abgegeben wird oder nicht.

5. Befolgen Sie die Schritte des entsprechenden Zielbereichs oben, je nachdem wie Ihr BZ-Wert ausgefallen ist.

8.13 Bolus Aufheben über die Tandem t:slim Mobile App

Sie können den berechneten Bolus überschreiben, indem Sie auf die berechneten Einheiten tippen und die Menge an Insulineinheiten eingeben, die abgegeben werden sollen. Die Option der Bolus-Überschreibung ist immer verfügbar. Das folgende Beispiel zeigt „Bolus Aufheben“ auf dem Tandem t:slim Mobile App:



Wenn Sie die Tandem t:slim Mobile App verwenden, um den Überschreibungsboluswert festzulegen, wird die Warnung Bolus Aufheben als Informationsmeldung auf dem *Bolus*-Bildschirm angezeigt.



8.14 Mahlzeiten-Bolus über die Tandem t:slim Mobile App

Mahlzeiten-Bolus über die Tandem t:slim Mobile App abgeben:

1. Tippen Sie auf das **Bolus** Symbol auf dem *Navigation* Stab.

2. Tippen Sie auf **0 Gramm** oder **0 E** auf der linken Seite des Bildschirms, abhängig von den Einstellungen in Ihrem aktiven persönlichen Profil.

3. Geben Sie mithilfe der Zahlentastatur Einheiten Insulin oder Gramm Kohlenhydrate ein, die abgegeben werden sollen.

4. Tippen Sie auf **Fertig** (iOS) oder ✔ (Android) auf der Zahlentastatur, um die Zahlentastatur zu schließen.

✓ Die Gesamtbolusmenge oben auf dem Bildschirm wird aktualisiert (falls zutreffend).

5. Tippen Sie auf **Weiter** (iOS) oder ⟶ (Android), um die abzugebenden Insulineinheiten zu bestätigen.

✓ Der Bildschirm *Bolus bestätigen* erscheint vorübergehend.

6. Bestätigen Sie die Anforderung:

   - Tippen Sie auf **Weiter** (iOS) oder ✔ (Android), wenn die eingegebenen Daten korrekt sind.
   - Tippen Sie auf **Zurück** (iOS) oder **X** (Android), um zurückzugehen und Änderungen vorzunehmen oder die Berechnungen anzuzeigen.

7. Tippen Sie auf das **Bolus abgeben** Symbol.

8. Die Tandem t:slim Mobile App wird eine Bestätigungsaufforderung anzeigen. Verwenden Sie die Sicherheitsfunktion Ihres Smartphones, um die Bolusanforderung zu bestätigen, oder tippen Sie auf **Abbrechen** um zum *Bolus*-Bildschirm zurückzukehren.

✓ Die Tandem t:slim Mobile App führt Sie zum *Dashboard* Bildschirm zurück.

9. Ein Bolus Balken erscheint über dem *Navigation* Balken, bis der gesamte Bolus abgegeben wurde, einschließlich der Schaltfläche Abbrechen/Stoppen sowie der angeforderten Bolusart und -menge.

8.15 Einen Bolus mit der Tandem t:slim Mobile App abbrechen oder stoppen

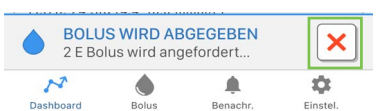
⚠ WARNHINWEIS

Jedes Mal, wenn Sie einen Bolus anfordern, haben Sie 10 Sekunden Zeit, den Bolus nach der Anforderung abzubrechen, um die Insulinabgabe vollständig zu stoppen. Sowohl die Pumpe als auch die Tandem t:slim Mobile App geben während dieser Zeit „Bolus anfordern“ an, solange Ihre Pumpe und die Tandem t:slim Mobile App verbunden sind. Sie können den Bolus entweder mit der Pumpe oder die App abbrechen, unabhängig davon, wie Sie ihn angefordert haben.

Sie können jeden Bolus über die Tandem t:slim Mobile App abbrechen oder stoppen, solange die Tandem t:slim Mobile App über eine BluetoothVerbindung zur Pumpe verfügt, unabhängig davon, ob Sie den Bolus mit der Pumpe oder die Tandem t:slim Mobile App initiiert haben.

Abbrechen einer Bolusanforderung über die Tandem t:slim Mobile App:

1. Tippen Sie auf ☒ um die Abgabe abzubrechen.



⚑ HINWEIS

Das ☒ ist in der Tandem t:slim Mobile App während der Bolusabgabe immer als

Teil des Bolus Balken verfügbar. Sie müssen den *Bolus*-Bildschirm zum Abbrechen eines Bolus nicht aufrufen.

2. Tippen Sie auf **Ja** in der Bestätigungsaufforderung, um den Bolus abzubrechen.



✓ Die Warnung Bolus gestoppt wird angezeigt und führt die abgegebenen Einheiten als 0 auf.

So stoppen Sie einen Bolus nach Beginn der Abgabe:

1. Tippen Sie auf ☒ auf der Bolusleiste der Tandem t:slim Mobile App, um die Abgabe zu stoppen.

2. Tippen Sie auf **Ja** auf der Tandem t:slim Mobile App Bestätigungsaufforderung.

✓ Der *Bolus*-Bildschirm *GESTOPPT* erscheint und die abgegebenen Einheiten werden berechnet.

✓ Die angeforderten und bereits abgegebenen Einheiten werden angezeigt.

3. Tippen Sie auf **OKAY**, auf der Tandem t:slim Mobile App Informationsmeldung.

8.16 Pumpenverbindung unterbrochen

Verbindung während Bolusanforderung unterbrochen

Wenn Ihr Smartphone von der Pumpe getrennt wird, während Sie einen Bolus anfordern, bevor Sie die Bolusabgabe bestätigen, generiert die Tandem t:slim Mobile App eine *Pumpenverbindung unterbrochen* Warnung. Wenn Sie diese Benachrichtigung erhalten, tippen Sie auf **OKAY** um zum *Dashboard* Bildschirm zurückzukehren.

- Es wird kein Bolus abgegeben. Verwenden Sie die Pumpe, um diesen Bolus abzugeben.
- Überprüfen Sie die Bluetooth-Verbindung und Bluetooth-Einstellungen Ihres Smartphones.
- Sie können die Tandem t:slim Mobile App nicht verwenden, um einen weiteren Bolus anzufordern, bis Sie die Verbindung Ihres Smartphones mit der Pumpe wiederhergestellt haben.

Verbindung während Bolusabgabe unterbrochen

Wenn Ihr Smartphone von der Pumpe getrennt wird, während die Pumpe Bolus abgibt, generiert die Tandem t:slim Mobile App eine *Pumpenverbindung verloren* Warnung. Wenn Sie diese Benachrichtigung erhalten, wird Sie die Tandem t:slim Mobile App zum *Dashboard* Bildschirm zurückbringen.

- Ihre Pumpe gibt weiterhin den Rest des Bolus ab, es sei denn, Sie verwenden Ihre Pumpe, um den Bolus zu stoppen.
- Sie müssen die Verbindung zwischen Ihrem Smartphone und der Pumpe erneut herstellen, bevor

Sie die Tandem t:slim Mobile App zur Abgabe eines weiteren Bolus verwenden. Trotz unterbrochener Verbindung wird das AI ihrer Pumpe aktualisiert, um den abgegebenen Bolus widerzuspiegeln. Siehe Abschnitt 4.3 Koppeln mit einem Smartphone.

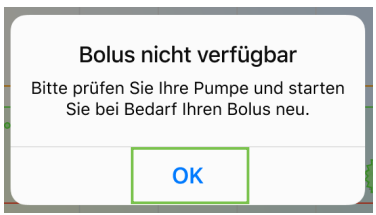
⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Die Symptome eines hohen oder niedrigen Sensorglukosespiegels sollten Sie **NICHT** ignorieren. Wenn die Messwerte Ihrer Tandem t:slim Mobile App nicht zu Ihren Symptomen passen, überprüfen Sie Ihr Pumpendisplay und vergewissern Sie sich, dass Ihre Pumpe eine Bluetooth-Verbindung zu Ihrem Smartphone hergestellt hat.

⚑ HINWEIS

Die Einstellung für die mobile Verbindung hat nichts mit Ihrer CGM-Bluetooth-Verbindung zu tun. Informationen zur Bluetooth-Technologie des CGM finden Sie in Abschnitt 21.1 Über die Bluetooth-Technologie.

Auch wenn die Tandem t:slim Mobile App eine Verbindung mit der Pumpe hergestellt hat, können Sie die Tandem t:slim Mobile App nicht verwenden, um einen Bolus anzufordern, bis Sie Ihre Boluseinstellungen von der Pumpe erhalten hat. Wenn Sie **Bolus** während dieser Zeit zur Anforderung eines Bolus anfordern, wird die Tandem t:slim Mobile App eine *Bolus nicht verfügbar* Warnung generieren, wie im folgenden Beispiel gezeigt. Tippen Sie auf **OKAY** um zum *Dashboard* Bildschirm zurückzukehren.



KAPITEL 9

Insulinabgabe starten, stoppen oder fortsetzen

9.1 Insulinabgabe starten

Die Insulinabgabe startet, sobald Sie ein persönliches Profil konfiguriert und aktiviert haben. Anweisungen zum Erstellen, Konfigurieren und Aktivieren eines persönlichen Profils finden Sie in Kapitel 6 Einstellungen für die Insulinabgabe.

9.2 Insulinabgabe stoppen

Sie können die gesamte Insulinabgabe jederzeit beenden. Wenn Sie die gesamte Insulinabgabe stoppen, werden alle aktiven Boli und alle aktiven temporären Basalraten sofort beendet. Wenn Ihre Pumpe nicht in Betrieb ist, kann keine Insulinabgabe erfolgen. Die Pumpe zeigt einen Alarm Pumpe fortsetzen an, um Sie daran zu erinnern, die Insulinabgabe nach einer bestimmten Zeit manuell fortzusetzen. Die Standardeinstellung für diesen Alarm beträgt 15 Minuten.

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

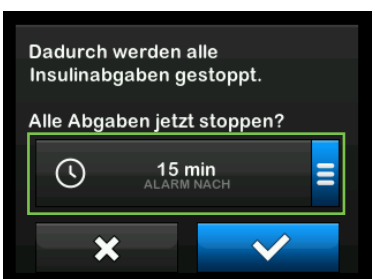
2. Tippen Sie auf **INSULIN STOPPEN**.

✓ Ein Bestätigungsbildschirm wird angezeigt.

3. Um die Einstellung für den Alarm „Pumpe fortsetzen“ zu ändern, fahren Sie mit Schritt 4 fort. Andernfalls tippen Sie auf ✓, um die Standardeinstellung zu übernehmen.

✓ Vor der Rückkehr zum *Startbildschirm* erscheint der Bildschirm *Alle Abgaben gestoppt*, der den Status ALLE ABGABEN GESTOPPT anzeigt. Außerdem erscheint ein rotes Ausrufezeichen rechts neben Datum und Uhrzeit.

4. Um die Einstellung für den Alarm Pumpe fortsetzen zu ändern, tippen Sie auf das Feld in der Mitte des Bildschirms.



5. Wählen Sie die Option aus, die der Zeit entspricht, zu der der Alarm Pumpe fortsetzen angezeigt werden soll.

✓ Die Pumpe kehrt zum Bestätigungsbildschirm zurück.

✓ Die Pumpe speichert die neue Alarmzeit und verwendet diese Einstellung, wenn die Insulinabgabe das nächste Mal manuell ausgesetzt wird, es sei denn, die Pumpe wurde zwischenzeitlich zurückgesetzt. In diesem Fall wird die Standardeinstellung genutzt.

6. Tippen Sie auf ✓.

✓ Vor der Rückkehr zum *Startbildschirm* erscheint der Bildschirm *Alle Abgaben gestoppt*, der den Status ALLE ABGABEN GESTOPPT anzeigt. Außerdem erscheint ein rotes Ausrufezeichen rechts neben Datum und Uhrzeit.

HINWEIS

Wenn Sie die Insulinabgabe manuell stoppen, müssen Sie sie auch manuell fortsetzen. Die Control-IQ+™ Technologie setzt die Insulinabgabe nicht automatisch fort, wenn Sie diese manuell stoppen.

9.3 Insulinabgabe fortsetzen

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

1. Tippen Sie auf **1–2–3**.
2. Tippen Sie auf ✔.

✓ Der Bildschirm *INSULIN FORTSETZEN* wird vorübergehend angezeigt.

– ODER –

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

Der Bildschirm *INSULIN FORTSETZEN* wird vorübergehend angezeigt.

9.4 Trennen bei Verwendung der Control-IQ+ Technologie

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

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 10

t:slim X2 Insulinpumpe – Informationen und Verlauf

10.1 t:slim X2 Pumpeninformation

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

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Pumpeninformation**.
4. Navigieren Sie mit dem **Pfeil nach oben/unten** durch die Pumpeninformation.

10.2 t:slim X2 Pumpenverlauf

Der Pumpenverlauf zeigt das bisherige Protokoll der Pumpenereignisse an. Im Verlauf werden mindestens die Daten der letzten 30 Tage angezeigt. Wenn die maximale Anzahl an Ereignissen erreicht ist, werden die ältesten Ereignisse aus dem Verlauf gelöscht und durch die aktuellen Ereignisse ersetzt. Folgendes kann im Pumpenverlauf eingesehen werden:

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

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

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

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

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

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

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

- Die Buchstaben „PB“ zeigen einen Bolus an, der über die Pumpe angefordert, abgebrochen oder gestoppt wurde.
- Die Buchstaben „RB“ stehen für einen Bolus, der über die Tandem t:slim Mobile App angefordert, abgebrochen oder gestoppt wurde.

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

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Abwärtspfeil**.
3. Tippen Sie auf **Verlauf**.
4. Tippen Sie auf **Pumpenverlauf**.
5. Tippen Sie auf die gewünschte Option.

HINWEIS

Sie müssen auf diese Protokolle auf der Pumpe zugreifen. Die Tandem t:slim™ Mobile App zeigt keine Pumpenverlaufsprotokolle an.

10.3 Tandem t:slim Mobile App Info

Die Tandem t:slim Mobile App ermöglicht den Zugriff auf Informationen über die Tandem t:slim Mobile App.

- Der Bildschirm *Hilfe* bietet Ihnen Zugriff auf Elemente wie einen In-App-Leitfaden für die Konfiguration und Verwendung der Tandem t:slim Mobile App, eine Liste mit häufig gestellten Fragen und die Kontaktdaten des technischen Kundendiensts.
- Der Bildschirm *Info* bietet Ihnen Zugriff auf Elemente wie die Gebrauchsanleitung der Tandem t:slim Mobile App, rechtliche Informationen und die Softwareversion der Tandem t:slim Mobile App.

Damit Sie die Bildschirme *Hilfe* und *Info* in Ihrer Tandem t:slim Mobile App finden, tippen Sie auf **Einstellungen**.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 11

t:slim X2 Insulinpumpe – Erinnerungen

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

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

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

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

11.1 Erinnerung BZ niedrig

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

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

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

So reagieren Sie auf die Erinnerung BZ niedrig

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

11.2 Erinnerung BZ hoch

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

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

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

So reagieren Sie auf die Erinnerung BZ hoch

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

11.3 Erinnerung BZ nach Bolus

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

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN.**
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Warnungen & Erinnerungen.**
4. Tippen Sie auf **Pumpen-Erinnerungen.**

5. Tippen Sie auf **BZ nach Bolus**.

6. Daraufhin ist BZ nach Bolus aktiviert. Tippen Sie zur Deaktivierung auf **BZ nach Bolus**.

7. Tippen Sie auf **Erinnerung nach**, geben Sie mit der Bildschirmtastatur die Zeit ein (von 1 bis 3 Stunden), nach der die Erinnerung ausgelöst werden soll, und wählen Sie dann .

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

So reagieren Sie auf die Erinnerung BZ nach Bolus

Tippen Sie zum Löschen der Erinnerung auf  und kontrollieren Sie anschließend mit dem Blutzuckermessgerät Ihren BZ-WERT.

11.4 Erinnerung Mahlzeiten-Bolus versäumt

Die Erinnerung „Mahlzeiten-Bolus versäumt“ informiert Sie, wenn während eines festgelegten Zeitraums kein Bolus abgegeben wurde. Es stehen vier separate Erinnerungen zur Verfügung.

Bei der Aktivierung dieser Erinnerung müssen Sie die Tage sowie Start- und Endzeit jeder Erinnerung auswählen.

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

2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.

3. Tippen Sie auf **Warnungen & Erinnerungen.**

4. Tippen Sie auf **Pumpen-Erinnerungen**.

5. Tippen Sie auf **Mahlzeiten-Bolus versäumt**.

6. Tippen Sie auf dem Bildschirm „Mahlzeiten-Bolus versäumt“ auf die Erinnerung, die Sie einstellen möchten (Erinnerung 1 bis 4) und gehen Sie wie folgt vor:

   a. Tippen Sie auf **Erinnerung 1** (oder 2, 3, 4).

   b. Erinnerung 1 ist aktiviert. Tippen Sie auf **Erinnerung 1**, um sie zu deaktivieren.

   c. Tippen Sie auf **Ausgew. Tage** (ausgewählte Tage), wählen Sie anschließend den Tag bzw. die Tage, an denen die Erinnerung aktiv sein soll, und beenden Sie die Auswahl dann mit .

   d. Tippen Sie auf **Startzeit**, **Uhrzeit**, geben Sie mit der Bildschirmtastatur die Startzeit ein und wählen Sie dann .

   e. Tippen Sie auf **Tageszeit**, um ggf. AM oder PM auszuwählen, und anschließend auf .

   f. Tippen Sie auf **Endzeit**, **Uhrzeit**, geben Sie mit der Bildschirmtastatur die Endzeit ein und wählen Sie dann .

   g. Tippen Sie auf **Tageszeit**, um ggf. AM oder PM auszuwählen, und anschließend auf .

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

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

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

11.5 Erinnerung Wechsel

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

Detaillierte Informationen zur Erinnerung Wechsel finden Sie im Abschnitt 7.8 Einstellen der Erinnerung Wechsel.

So reagieren Sie auf die Erinnerung Wechsel

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

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 12

Vom Anwender einstellbare Warnungen und Alarme

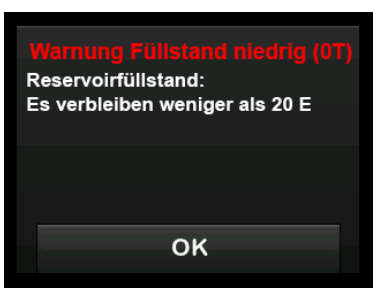
12.1 Warnung Füllstand niedrig

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

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Warnungen & Erinnerungen**.
4. Tippen Sie auf **Pumpenwarnungen**.
5. Tippen Sie auf **Füllstand niedrig**.
6. Geben Sie mit der Bildschirmtastatur die Anzahl an Einheiten (von 10 bis 40 Einheiten) ein, auf die Sie die Warnung Füllstand niedrig einstellen möchten, und tippen Sie dann auf ✓.
7. Tippen Sie auf ✓, wenn alle Änderungen abgeschlossen sind.

So reagieren Sie auf die Warnung Füllstand niedrig

Tippen Sie zum Löschen der Warnung auf OK. Wechseln Sie das Insulinreservoir gemäß den Anweisungen in Abschnitt 7.3 Füllen und Einsetzen eines t:slim X2 Reservoirs aus.



12.2 Alarm Auto-Abschaltung

Ihre Pumpe kann die Insulinabgabe stoppen und Sie, oder eine beliebige Begleitperson, warnen, wenn über einen bestimmten Zeitraum keine Interaktion mit der Pumpe erfolgt ist, insbesondere wenn Sie keinen CGM tragen oder die Control-IQ+™ Technologie nicht nutzen.

Dieser Alarm ist standardmäßig ausgeschaltet. Wenn Sie diese Funktion aktivieren, beträgt die Standardzeit 12 Stunden. Sie können ihn aber auch auf eine beliebige Dauer zwischen 5 und 24 Stunden festlegen. Dieser Alarm informiert Sie darüber, dass es in der festgelegten Stundenzahl keine Interaktion mit der Pumpe gegeben hat und dass sich die Pumpe nach 30 Sekunden abschalten wird.

Der Alarm „Auto-Abschaltung“ ertönt und wird auf dem Bildschirm angezeigt. Die Insulinabgabe wird gestoppt, wenn Sie die eingestellte Stundenanzahl ohne eine der folgenden Aktionen überschreiten:

- Abgabe eines Sofortbolus.

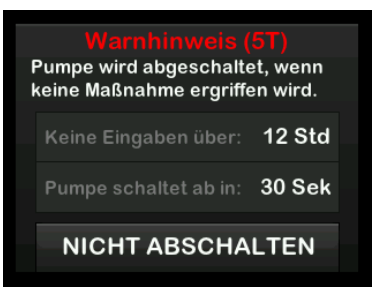
- Drücken Sie die Taste Bildschirm-ein-/Sofortbolus und anschließend auf **1-2-3**, um die Pumpe zu entsperren.
- Führen Sie bestimmte Aktionen innerhalb der Tandem t:slim™ Mobile App durch.

Aktivieren und konfigurieren Sie den Alarm „Automatische Abschaltung“ wie folgt:

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Warnungen & Erinnerungen**.
4. Tippen Sie auf **Pumpenwarnungen**.
5. Tippen Sie auf **Auto-Abschaltung**. Daraufhin erscheint ein Bestätigungsbildschirm.
   - Tippen Sie auf ✓, um fortzufahren.
   - Tippen Sie auf ✗, um zurückzukehren.
6. Kontrollieren Sie, ob die automatische Abschaltung aktiviert ist, und tippen Sie dann auf **Uhrzeit**.
7. Geben Sie mit der Bildschirmtastatur die Anzahl an Stunden (von 5 bis 24 Stunden) ein, nach welcher der Alarm „Auto-Abschaltung“ ausgelöst werden soll, und tippen Sie auf ✓.
8. Tippen Sie auf ✓ und anschließend auf ✓, wenn alle Änderungen abgeschlossen sind.

So reagieren Sie auf die Warnung Auto-Abschaltung

Tippen Sie auf **NICHT ABSCHALTEN**.

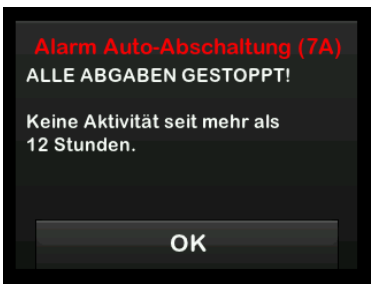


✓ Daraufhin wird die Warnung gelöscht und die Pumpe kehrt zum normalen Betrieb zurück.

Wenn Sie die Warnung nicht innerhalb eines 30-Sekunden-Zeitfensters bestätigen, wird die „Auto-Abschaltung“ in Verbindung mit einem Alarmton ausgelöst. Dieser Alarm benachrichtigt Sie darüber, dass Ihre Pumpe die Insulinabgabe eingestellt hat.

Bildschirm „Alarm Auto-Abschaltung“

Tippen Sie auf **OK**.



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

Sie müssen die Abgabe fortsetzen, um mit der Therapie fortfahren zu können; siehe Abschnitt 9.3 Insulinabgabe fortsetzen.

12.3 Warnung max. Basalrate

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

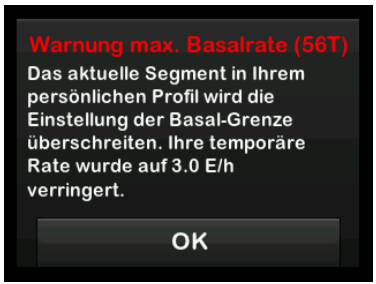
Sobald die Basal-Grenze in den Pumpeneinstellungen eingestellt wurde (siehe Abschnitt 5.11 Basal-Grenze), erhalten Sie in folgenden Situationen eine Warnung.

1. Es wurde eine temporäre Rate angefordert, die die Basal-Grenze überschreitet.

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

So reagieren Sie auf die Warnung max. Basalrate

Tippen Sie auf OK, um die verringerte temporäre Rate zu akzeptieren. Der Wert für die reduzierte temporäre Rate ist derselbe Basal-Grenzwert, der in den persönlichen Profilen eingerichtet wurde.



KAPITEL 13

t:slim X2 Insulinpumpe Warnungen

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

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

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

Warnungen benachrichtigen Sie mit 1 oder 2 Sequenzen aus 3 Tönen oder 1 oder 2 Vibrationen, je nach Alarmpriorität und ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde. Sie treten wiederholt auf, bis sie quittiert werden. Warnungen steigern sich nicht.

Sollten mehrere Warnungen gleichzeitig auftreten, können Sie diese in beliebiger Reihenfolge quittieren.

Die Tandem t:slim™ Mobile App kann auch Nachrichten, Warnungen und Alarme von Ihrer t:slim X2™ Pumpe als Push-Benachrichtigungen auf Ihrem Smartphone bereitstellen. Diese Push-Benachrichtigungen entsprechen der Anzeige Ihrer Pumpe, sofern in diesem Kapitel nicht anderweitig angegeben.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Schalten Sie die Benachrichtigungen **IMMER** ein, um Ihre Pumpenwarnungen, Alarme und Benachrichtigungen auf Ihrem Smartphone zu erhalten. Benachrichtigungen müssen auf Ihrem Smartphone aktiviert sein, und die Tandem t:slim Mobile App muss im Hintergrund geöffnet sein, damit Pumpenbenachrichtigungen auf Ihrem Smartphone empfangen werden. Weitere Informationen zum Koppeln Ihrer Pumpe und ihres Smartphones finden Sie unter Abschnitt 4.3 Koppeln mit einem Smartphone, oder tippen Sie auf **Hilfe** in den Tandem t:slim Mobile App *Einstellungen* und dann auf **App-Leitfaden**.

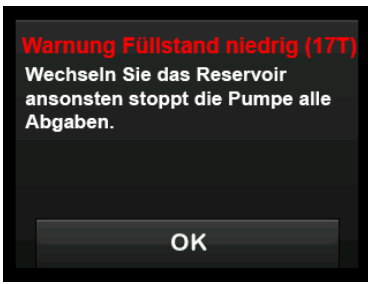
⚑ HINWEIS

In Kapitel 26 CGM-Warnungen und -Fehler finden Sie eine weitere Liste mit Warnungen und Fehlern in Verbindung mit dem CGM.

⚑ HINWEIS

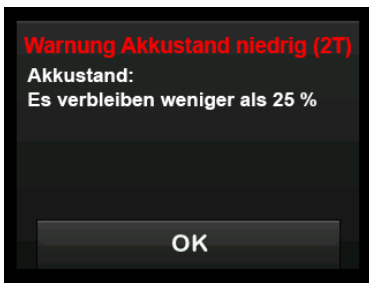
Eine weitere Liste mit Warnungen in Verbindung mit der Control-IQ+™ Technologie finden Sie in Kapitel 32 Warnungen Control-IQ+ Technologie.

13.1 Warnung Füllstand niedrig

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Noch maximal 5 Einheiten Insulin im Reservoir.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	1 Sequenz mit 3 Tönen oder 1 Vibration, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Wechseln Sie Ihr Reservoir möglichst bald, um den „Alarm Reservoir leer“ zu vermeiden und die Fortführung der Insulinabgabe zu gewährleisten.

13.2 Warnungen Akkustand niedrig

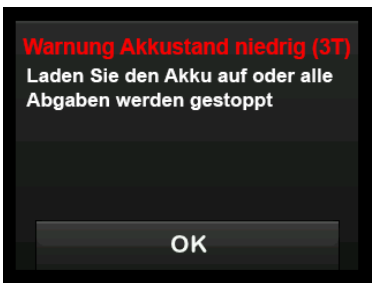
Warnung Akkustand niedrig 1

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Die Akkuladung beträgt weniger als 25 %.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	1 Sequenz mit 3 Tönen oder 1 Vibration, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Laden Sie Ihre Pumpe möglichst bald wieder auf, um die zweite „Warnung Akkustand niedrig“ zu vermeiden.

HINWEIS

Sobald eine „Warnung Akkustand niedrig“ auftritt, erscheint der Indikator für einen niedrigen Akkustand (ein einzelner roter Balken auf der Akkuladeanzeige im *Startbildschirm* und im *Sperrbildschirm*).

Warnung Akkustand niedrig 2

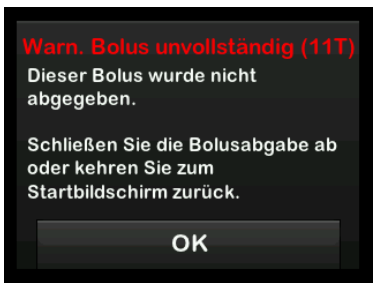
Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Die Akkuladung beträgt weniger als 5 %. Die Insulinabgabe wird noch 30 Minuten fortgesetzt, bevor sich die Pumpe abschaltet und die Insulinabgabe einstellt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	1 Sequenz mit 3 Tönen oder 1 Vibration, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Laden Sie Ihre Pumpe umgehend wieder auf, um den „Alarm Akkustand niedrig“ und eine Abschaltung der Pumpe zu vermeiden.

HINWEIS

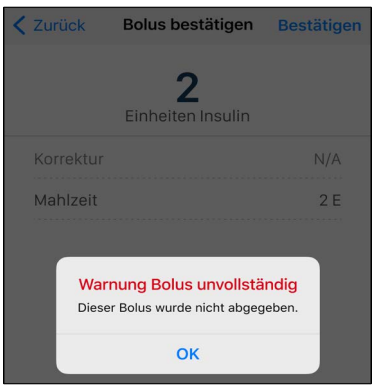
Sobald eine „Warnung Akkustand niedrig“ auftritt, erscheint der Indikator für einen niedrigen Akkustand (ein einzelner roter Balken auf der Akkuladeanzeige im *Startbildschirm* und im *Sperrbildschirm*).

13.3 Warnung Bolus unvollständig

Warnung Bolus unvollständig – Pumpenbildschirm

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

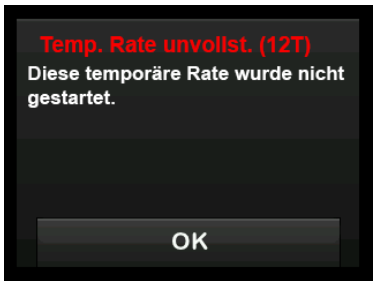
Warnung Bolus unvollständig – Bildschirm der Tandem t:slim Mobile App

<table>
<tr><th>Bildschirm</th><th colspan="2">Erklärung</th></tr>
<tr><td rowspan="4">Was ist in der Tandem t:slim Mobile App zu sehen?

</td><td>Was bedeutet das?</td><td>Sie haben eine Bolusanforderung gestartet, aber nicht innerhalb von 90 Sekunden abgeschlossen.</td></tr>
<tr><td>Wie benachrichtigt mich die Tandem t:slim Mobile App?</td><td>• Wenn die Tandem t:slim Mobile App geöffnet ist und auf dem Bolus-Bildschirm angezeigt wird, erscheint eine Informationsmeldung.
• Wenn Sie die Warnung Bolus unvollständig aufgrund von Interaktionen mit anderen Smartphone-Funktionen (z. B. bei der Entgegennahme eines Anrufs, Nutzung einer anderen App) oder anderen Bildschirmen der Tandem t:slim Mobile App erhalten, erscheint die Warnung als Benachrichtigungsbanner.</td></tr>
<tr><td>Wiederholt die Tandem t:slim Mobile App die Benachrichtigung?</td><td>Nein, die Warnung bleibt auf dem Bildschirm der Tandem t:slim Mobile App, bis Sie auf OK tippen.</td></tr>
<tr><td>Wie sollte ich reagieren?</td><td>Tippen Sie auf OK in der Informationsmeldung der Tandem t:slim Mobile App. Daraufhin wird der Bolus-Bildschirm angezeigt. Setzen Sie Ihre Bolusanforderung fort.</td></tr>
</table>

HINWEIS

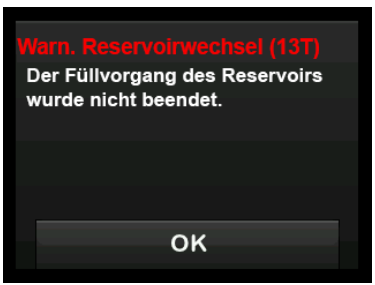
Die Warnung Bolus unvollständig ist die einzige Warnung in diesem Kapitel, die auf der Pumpe anders angezeigt wird. Alle anderen Pumpenwarnungen sind in der Tandem t:slim Mobile App identisch.

13.4 Warnung temporäre Basalrate unvollständig

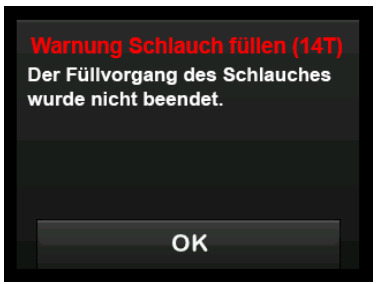
Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Sie haben mit der Einstellung einer temporären Basalrate begonnen, diese aber nicht innerhalb von 90 Sekunden abgeschlossen.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der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

13.5 Warnung Reservoirwechsel unvollständig

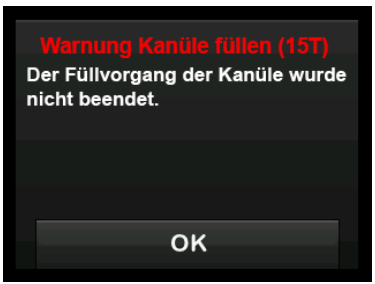
Warnung Reservoirwechsel unvollständig

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

Warnung Schlauch füllen unvollständig

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

Warnung Kanüle füllen unvollständig

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

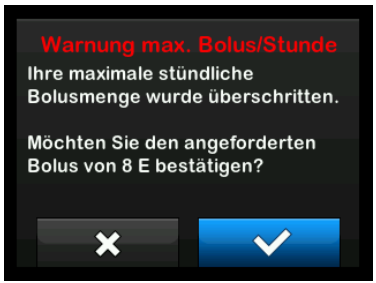
13.6 Warnung Einstellung unvollständig

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

13.7 Warnung Basalrate erforderlich

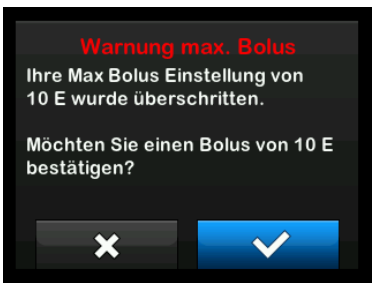
Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Sie haben in einem Zeitsegment der persönlichen Profile keine Basalrate eingegeben. Es muss in jedes Zeitsegment eine Basalrate eingetragen werden (die Rate kann 0 Einheiten/Stunde betragen).
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Nur Anzeige; die Pumpe vibriert oder piept nicht.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein, es muss eine Basalrate eingegeben werden, um das Zeitsegment zu speichern.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Geben Sie im Zeitsegment eine Basalrate ein.

13.8 Warnung max. Bolus/Stunde

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	In den letzten 60 Minuten haben Sie eine Gesamtbolusmenge angefordert, die Ihre maximale Boluseinstellung um das 1,5-Fache übersteigt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Nur Anzeige; die Pumpe vibriert oder piept nicht.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein, Sie müssen auf ✕ tippen oder auf ✓, um den Bolus abzugeben.
	Wie sollte ich reagieren?	• Tippen Sie auf ✕, um zum *Bolus*-Bildschirm zurückzukehren und die Bolusabgabemenge anzupassen. • Tippen Sie zur Bestätigung des Bolus auf ✓.

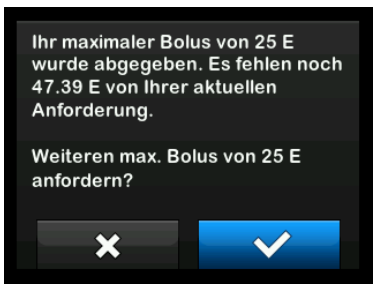
13.9 Warnungen max. Bolus

Warnung max. Bolus 1

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Sie haben einen Bolus angefordert, der größer ist als der festgelegte maximale Bolus in Ihrem aktiven persönlichen Profil.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Nur Anzeige; die Pumpe vibriert oder piept nicht.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein, Sie müssen auf ✕ tippen oder auf ✓, um den Bolus abzugeben.
	Wie sollte ich reagieren?	• Tippen Sie auf ✕, um zum *Bolus*-Bildschirm zurückzukehren und die Bolusabgabemenge anzupassen. • Tippen Sie auf ✓, um die Menge des festgelegten maximalen Bolus abzugeben.

Warnung max. Bolus 2

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

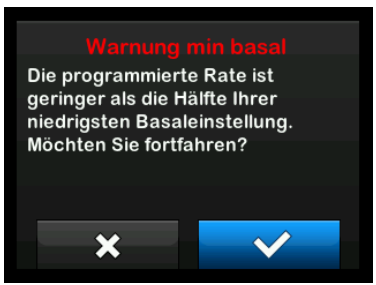
Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihr maximaler Bolus ist auf 25 Einheiten festgelegt, Sie haben aber einen Bolus mit mehr als 25 Einheiten angefordert.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Nur Anzeige; die Pumpe vibriert oder piept nicht.
	Wiederholt die Pumpe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

13.10 Warnung max. Basalrate

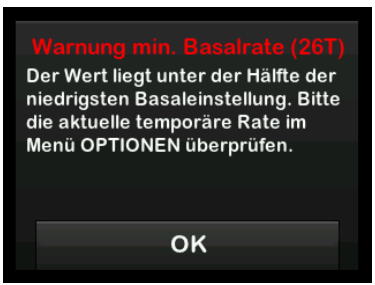
Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Eine aktive temporäre Basalrate überschreitet Ihre eingestellte Basal-Grenze aufgrund der Aktivierung eines neuen Zeitsegments innerhalb der persönlichen Profile. Diese Warnung wird nur angezeigt, wenn sich Ihr Zeitsegment ändert.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

13.11 Warnungen min. Basal

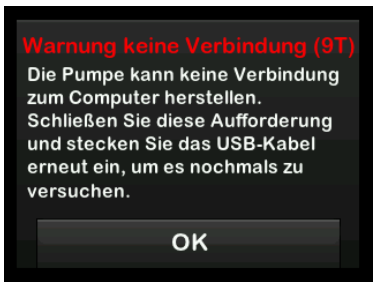
Warnung min. Basal 1

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

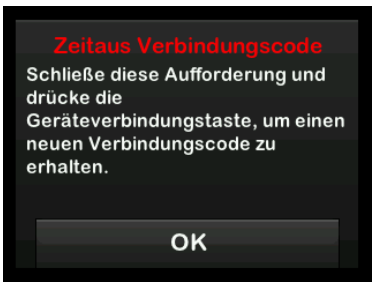
Warnung min. Basal 2

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Eine aktive temporäre Rate sank unter die Hälfte Ihrer untersten Basalrateneinstellung in Ihrem persönlichen Profil ab.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	1 Sequenz mit 3 Tönen oder 1 Vibration, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK und überprüfen Sie Ihre aktuelle temporäre Rate im Menü *Aktivität*.

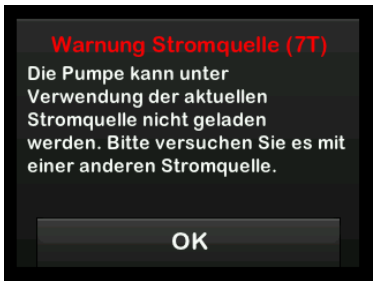
13.12 Warnung Verbindungsfehler

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

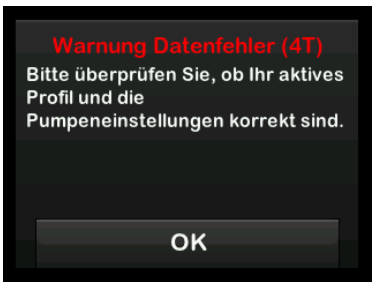
13.13 Zeitaus Verbindungscode

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?  	Was bedeutet das?	Sie haben versucht, ein Smartphone mit der Pumpe zu verbinden, aber der Vorgang dauerte zu lange (länger als 5 Minuten) und war nicht erfolgreich.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Nur Anzeige; die Pumpe vibriert oder piept nicht.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Versuchen Sie, das Smartphone erneut zu verbinden.

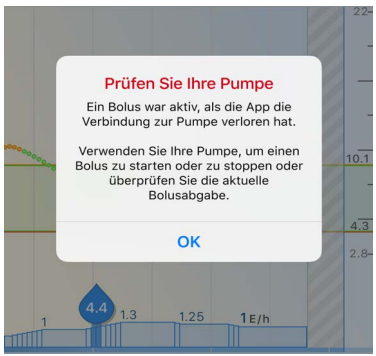
13.14 Warnung Stromquelle

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Sie haben Ihre Pumpe an eine Stromquelle angeschlossen, deren Leistung nicht zum Laden der Pumpe ausreicht.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	1 Sequenz mit 3 Tönen oder 1 Vibration, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Schließen Sie die Pumpe zum Laden an eine andere Stromquelle an.

13.15 Warnung Datenfehler

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat einen Zustand festgestellt, der möglicherweise zu einem Datenverlust führen könnte.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Überprüfen Sie Ihre persönlichen Profile und Pumpeneinstellungen, um zu kontrollieren, ob sie korrekt sind. Siehe Abschnitt 6.5 Ein bestehendes Profil ändern oder überprüfen.

13.16 Warnung Pumpenverbindung unterbrochen – Tandem t:slim Mobile App

Bildschirm	Erklärung	
Was ist in der Tandem t:slim Mobile App zu sehen? 	Was bedeutet das?	Sie haben eine Bolusanforderung in der Tandem t:slim Mobile App gestartet, aber Ihr Smartphone wurde vor oder während der Bolusabgabe von Ihrer Pumpe getrennt.
	Wie benachrichtigt mich die Tandem t:slim Mobile App?	• Wenn die Tandem t:slim Mobile App geöffnet ist und auf dem *Bolus*-Bildschirm angezeigt wird, erscheint eine Informationsmeldung. • Wenn eine Bolusabgabe läuft, erhalten Sie die Warnung als Benachrichtigungsbanner.
	Wiederholt die Tandem t:slim Mobile App die Benachrichtigung?	Nein, die Warnung bleibt auf dem Bildschirm der Tandem t:slim Mobile App, bis Sie auf **OK** tippen.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf **OK**, um zum Dashboard zurückzukehren. • Wenn eine Bolusabgabe läuft, gibt Ihre Pumpe weiterhin den Rest des Bolus ab, es sei denn, Sie verwenden Ihre Pumpe, um den Bolus zu stoppen. • Sie können die Tandem t:slim Mobile App nicht verwenden, um einen weiteren Bolus anzufordern, bis Sie die Verbindung Ihres Smartphones mit der Pumpe wiederhergestellt haben.

HINWEIS

Die Warnung Pumpenverbindung unterbrochen ist die einzige Warnung in diesem Kapitel, die in der Tandem t:slim Mobile App angezeigt wird, jedoch nicht auf der Pumpe.

KAPITEL 14

t:slim X2 Insulinpumpe – Alarme

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

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

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

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

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

Sollten mehrere Warnungen gleichzeitig auftreten, können Sie diese in beliebiger Reihenfolge quittieren.

Die Tandem t:slim™ Mobile App kann auch Nachrichten, Warnungen und Alarme von Ihrer t:slim X2™ Pumpe als Push-Benachrichtigungen auf Ihrem Smartphone bereitstellen. Diese Push-Benachrichtigungen entsprechen der Anzeige Ihrer Pumpe, sofern in diesem Kapitel nicht anderweitig angegeben.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Schalten Sie die Benachrichtigungen **IMMER** ein, um Ihre Pumpenwarnungen, Alarme und Benachrichtigungen auf Ihrem Smartphone zu erhalten. Benachrichtigungen müssen auf Ihrem Smartphone aktiviert sein, und die Tandem t:slim Mobile App muss im Hintergrund geöffnet sein, damit Pumpenbenachrichtigungen auf Ihrem Smartphone empfangen werden. Weitere Informationen zum Koppeln Ihrer Pumpe und ihres Smartphones finden Sie unter Abschnitt 4.3 Koppeln mit einem Smartphone, oder tippen Sie auf **Hilfe** in den Tandem t:slim Mobile App *Einstellungen* und dann auf **App-Leitfaden**.

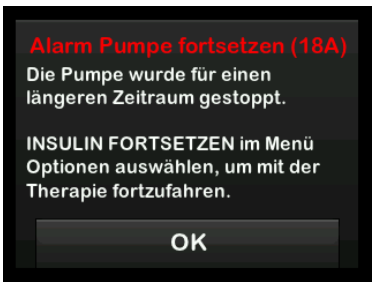
⚑ HINWEIS

In Kapitel 26 CGM-Warnungen und -Fehler finden Sie eine weitere Liste mit Warnungen und Fehlern in Verbindung mit dem CGM.

⚑ HINWEIS

Eine Liste mit Warnungen in Verbindung mit der Control-IQ+™ Technologie finden Sie in Kapitel 32 Warnungen Control-IQ+ Technologie.

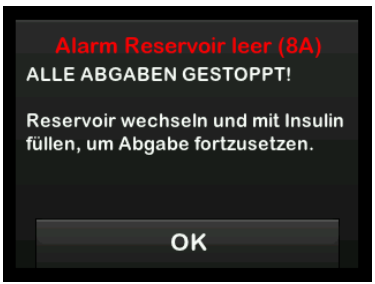
14.1 Alarm Pumpe fortsetzen

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

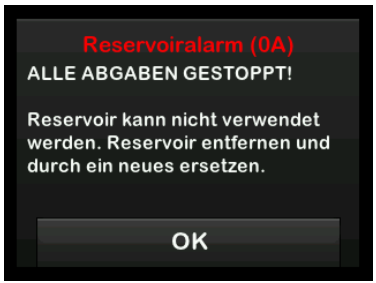
14.2 Alarm Akku schwach

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

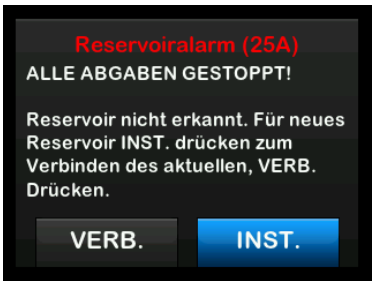
14.3 Alarm Reservoir leer

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat festgestellt, dass das Reservoir leer ist, und hat alle Abgaben gestoppt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 3 Minuten, bis Sie das Reservoir wechseln.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Wechseln Sie Ihr Reservoir unverzüglich, indem Sie auf dem *Startbildschirm* erst **OPTIONEN** und dann **Füllen** antippen und die Anweisungen in Abschnitt 7.3 Füllen und Einsetzen eines t:slim X2 Reservoirs befolgen.

14.4 Reservoiralarm

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat festgestellt, dass das Reservoir nicht verwendet werden kann, und hat alle Abgaben gestoppt. Das kann durch ein defektes Reservoir, die Nichteinhaltung der Verfahrensanweisung zum Füllvorgang des Reservoirs oder eine Überfüllung des Reservoirs (mit mehr als 300 Einheiten Insulin) verursacht werden.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 3 Minuten, bis Sie das Reservoir wechseln.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Wechseln Sie Ihr Reservoir unverzüglich, indem Sie auf dem *Startbildschirm* erst **OPTIONEN** und dann **Füllen** antippen und die Anweisungen in Abschnitt 7.3 Füllen und Einsetzen eines t:slim X2 Reservoirs befolgen.

14.5 Alarm Reservoir entfernt

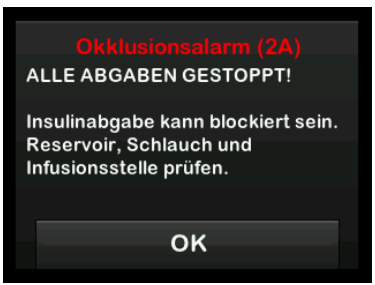
Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat festgestellt, dass das Reservoir entfernt wurde, und hat alle Abgaben gestoppt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke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

14.6 Temperaturalarm

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

14.7 Okklusionsalarme

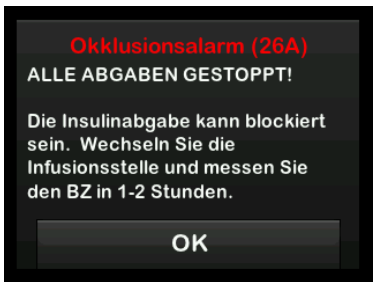
Okklusionsalarm 1

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat festgestellt, dass die Insulinabgabe blockiert ist und alle Abgaben eingestellt wurden. Weitere Informationen darüber, wie viel Zeit die Pumpe zum Feststellen einer Okklusion benötigt, finden Sie in Abschnitt 34.4 t:slim X2 Pumpe – Leistungsmerkmale.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 3 Minuten, bis Sie die Insulinabgabe fortsetzen.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Kontrollieren Sie Reservoir, Schlauch und Infusionsstelle auf Beschädigungen oder Verstopfungen und beheben Sie das Problem. Tippen Sie im Menü *Optionen* zur Wiederaufnahme der Insulinabgabe auf **INSULIN FORTSETZEN** und anschließend zur Bestätigung auf ✓.

HINWEIS

Wenn der Okklusionsalarm während einer Bolusabgabe auftritt, erscheint nach dem Antippen von OK ein Bildschirm mit der Mitteilung, wie viel des angeforderten Bolus vor dem Okklusionsalarm abgegeben wurde. Sobald die Okklusion beseitigt ist, kann die zuvor angeforderte Insulinmenge teilweise oder ganz abgegeben werden. Kontrollieren Sie Ihren BZ zum Zeitpunkt des Alarms und befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes zur Beseitigung potenzieller oder bestätigter Okklusionen.

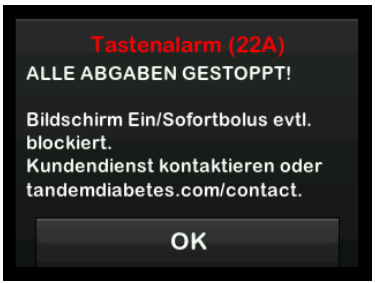
Okklusionsalarm 2

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

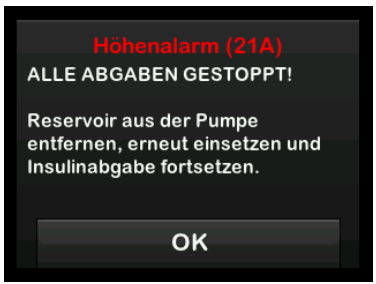
HINWEIS

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

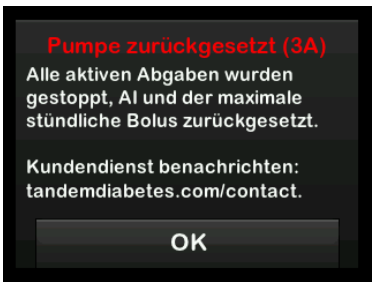
14.8 Alarm Bildschirm-ein-/Sofortbolus-Taste

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

14.9 Höhenalarm

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

14.10 Alarm Pumpe zurückgesetzt

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

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 15

t:slim X2 Insulinpumpe – Funktionsstörung

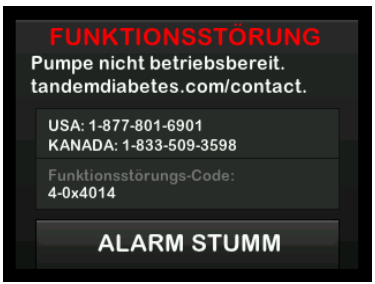
15.1 Funktionsstörung

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

Über Funktionsstörungen werden Sie mit 3 Sequenzen aus 3 Tönen auf höchster Lautstärke und mit 3 Vibrationen benachrichtigt. Dieser Vorgang wiederholt sich in regelmäßigen Abständen, bis Sie die Funktionsstörung mit ALARM STUMM quittieren. Das Vibrationsmuster Ihrer Pumpe kann je nach Art der auftretenden Funktionsstörung unterschiedlich sein.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat einen schwerwiegenden Fehler festgestellt und alle Abgaben gestoppt. Verwenden Sie Ihre Ersatzmethode zum Verabreichen von Insulin oder wenden Sie sich an Ihren Arzt, um einen alternativen Plan zur Insulinverabreichung zu erhalten.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Sequenzen mit 3 Tönen auf höchster Lautstärke und 3 Vibrationen. Das Vibrationsmuster Ihrer Pumpe kann je nach Art der auftretenden Funktionsstörung unterschiedlich sein.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 3 Minuten, bis Sie die Funktionsstörung quittieren, indem Sie auf **ALARM STUMM** tippen.
	Wie sollte ich reagieren?	• Schreiben Sie den Funktionsstörungscode auf, der auf dem Bildschirm erscheint. • Tippen Sie auf **ALARM STUMM**. Der Bildschirm *FUNKTIONSSTÖRUNG* bleibt auf der Pumpe, auch wenn der Alarm ausgeschaltet wurde. • Wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort und geben Sie dabei den Funktionsstörungscode an, den Sie sich notiert haben.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 16

Pflege Ihrer Pumpe

16.1 Übersicht

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

Reinigung Ihrer Pumpe

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

Wartung der Pumpe

Für die Pumpe ist keine vorbeugende Wartung erforderlich.

Kontrollieren Ihrer Pumpe auf Schäden

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

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

Aufbewahren Ihrer Pumpe

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

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

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

Entsorgen von Systemkomponenten

Lassen Sie sich von Ihrem Kundendienst vor Ort informieren, wie Geräte, die Elektronikschrott enthalten, wie z. B. Ihre Pumpe, zu entsorgen sind. Befolgen Sie die jeweils geltenden Vorschriften für die Entsorgung potenziell biogefährdender Materialien wie gebrauchte Reservoire, Nadeln, Spritzen, Infusionssets und Sensoren. Die Nadeln sollten in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände entsorgt werden. Verwenden Sie die Nadeln nicht mehrfach. Waschen Sie sich nach der Handhabung gebrauchter Komponenten gründlich die Hände.

16.2 Desinfizieren der Pumpe

Vor der Übertragung der Pumpe auf einen anderen Patienten muss die Pumpe an den örtlichen Tandem-Vertriebspartner geschickt werden, damit die Pumpe überprüft, desinfiziert und ihre Einstellungen und historischen Daten gelöscht werden können.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 17

Lebensstil und Reisen

17.1 Übersicht

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

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

Körperliche Bewegung

Die Pumpe kann bei den meisten Sportarten, wie z. B. beim Laufen, Radfahren, Wandern und Krafttraining, getragen werden. Beim Sport kann die Pumpe in der mitgelieferten Hülle, in Ihrer Tasche oder einem anderen Sportetui von Drittanbietern mitgeführt werden. Bei Verwendung von Pumpenhüllen oder Aufklebern dürfen diese die sechs Belüftungsöffnungen an der Rückseite der Pumpe nicht abdecken.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Wenn Sie eine Pumpenschutzhülle oder anderes Zubehör verwenden, das nicht von Tandem bereitgestellt wird, decken Sie die sechs Belüftungsöffnungen auf der Rückseite der Pumpe **NICHT** ab. Durch die Abdeckung der Belüftungsöffnungen kann die Insulinabgabe beeinträchtigt werden.

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

Wasseraktivitäten

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Tauchen Sie Ihre Pumpe **NICHT** mehr als 0,91 m (3 Fuß) tief oder für mehr als 30 Minuten in Flüssigkeiten (Schutzart IP27). Achten Sie auf Anzeichen für eingedrungene Flüssigkeiten, wenn diese Grenzwerte beim Eintauchen Ihrer Pumpe überschritten wurden. Gibt es solche Anzeichen, sehen Sie von einer weiteren Verwendung der Pumpe ab und wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort.

Ihre Pumpe ist bis zu einer Tiefe von 0,91 m (3 Fuß) maximal 30 Minuten lang wasserdicht (Schutzart IP27), aber sie ist nicht wasserfest. Ihre Pumpe sollte nicht bei Sportarten wie Schwimmen, Gerätetauchen und Surfen oder bei anderen Aktivitäten, in denen sie für einen längeren Zeitraum untergetaucht wird, getragen werden. Außerdem sollten Sie sie nicht in Whirlpools oder Saunen tragen.

Extreme Höhen

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

Extreme Temperaturen

Sie sollten Aktivitäten vermeiden, die Ihre Pumpe Temperaturen unter 5 °C

(41 ºF) oder über 37 ºC (99 ºF) aussetzen, da Insulin bei tiefen Temperaturen gefrieren und sich bei hohen Temperaturen zersetzen kann.

Andere Aktivitäten, die ein Entfernen der Pumpe erfordern

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Wenn Sie die Pumpe für 30 Minuten oder länger entfernen, wird empfohlen, die Insulinabgabe zu unterbrechen. Wird die Insulinabgabe nicht unterbrochen, arbeitet die Control-IQ+™ Technologie weiter, während die Pumpe entfernt wurde, und dosiert weiterhin Insulin.

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

Reisen

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

- Die Artikel, die im Notfallset in Abschnitt 1.11 Notfallset aufgeführt sind.
- Ein Rezept für ein schnell und ein langfristig wirkendes Insulin, wie von Ihrem Arzt empfohlen, falls Sie sich Insulin injizieren müssen.
- Ein Schreiben Ihres Arztes, in dem er die medizinische Notwendigkeit für Ihre Insulinpumpe und das Zubehör erklärt.

Flugreisen

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

Ihre Pumpe ist so ausgelegt, dass sie den üblichen elektromagnetischen Interferenzen, wie sie auch von den Metalldetektoren am Flughafen ausgehen, standhält.

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

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

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

Wenn Sie den Flugmodus auf Ihrem Smartphone aktivieren, müssen Sie eine aktive Bluetooth-Verbindung zwischen Ihrem Smartphone und Ihrer Pumpe beibehalten, um die Tandem t:slim™ Mobile App verwenden zu können. Sie können Ihre Pumpe immer verwenden, um einen Bolus abzugeben, wenn Sie Ihr Smartphone und Ihre Pumpe nicht verbinden können. Bitte erkundigen Sie sich vor der Reise bei Ihrer Fluggesellschaft und dem Smartphone-Hersteller nach den Bedingungen für die Verwendung der Bluetooth-Technologie.

⚠ WARNHINWEIS

Verwenden Sie IMMER Ihre t:slim X2™ Insulinpumpe für Therapieentscheidungen, wenn die Bluetooth-Verbindung zwischen Smartphone und Pumpe deaktiviert ist.

⚑ HINWEIS

Die Tandem t:slim Mobile App erfordert eine aktive Bluetooth-Verbindung, um eine Verbindung zu Ihrer Pumpe herzustellen. Wenn Sie den Flugzeugmodus aktivieren, stellen Sie sicher, dass Sie die Bluetooth-Technologie aktiviert lassen, um eine Verbindung mit Ihrer Pumpe herzustellen.

KAPITEL 18

Wichtige Sicherheitsinformationen für die Nutzung der t:slim X2 Pumpe mit einem kompatiblen CGM

Der folgende Abschnitt enthält wichtige Sicherheitsinformationen in Bezug auf das CGM (kontinuierliches Sensorglukosemonitoring) und seine Komponenten. Die Informationen in diesem Kapitel umfassen nicht alle CGM-bedingten Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen. Besuchen Sie die Webseite des CGM-Herstellers und lesen Sie die entsprechenden Produktanweisungen, die auch Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen umfassen.

18.1 CGM-Warnungen

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

⚠ WARNHINWEIS
Erwarten Sie **KEINE** CGM-Warnungen, bevor die CGM-Aufwärmphase beendet ist. Sie erhalten KEINE Sensor-Glukosemessungen oder -Warnungen, bevor die Startphase beendet ist. Während dieser Zeit könnten Sie schwere Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) übersehen.

⚠ WARNHINWEIS
Wenn eine Sensorsitzung entweder automatisch oder manuell beendet wird, erhalten Sie keine CGM-Warnungen. Um CGM-Warnungen zu erhalten, muss eine Sensorsitzung gestartet werden, die Sensorwerte an die Pumpe überträgt.

⚠ WARNHINWEIS
Benutzen Sie Ihren Sender **NICHT**, wenn er beschädigt oder gebrochen ist, da dies eine Gefahr für die elektrische Sicherheit oder eine Fehlfunktion darstellen kann, die zu elektrischen Schlägen führen kann.

⚠ WARNHINWEIS
Verwenden Sie während der Aufwärmphase des CGM-Sensors weiterhin ein Blutzuckermessgerät und Teststreifen für Ihre Behandlungsentscheidungen.

Nutzung eines Dexcom CGMs mit Ihrer t:slim X2™ Insulinpumpe

⚠ WARNHINWEIS
Ignorieren Sie gebrochene oder abgelöste Sensorfäden **NICHT**. Ein Sensorfaden könnte unter Ihrer Haut verbleiben. Wenn ein Sensorfaden unter Ihrer Haut abbricht und Sie ihn nicht sehen können, versuchen Sie nicht, ihn zu entfernen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Suchen Sie auch professionelle medizinische Hilfe auf, wenn Sie Symptome einer Infektion oder Entzündung (Rötung, Schwellung oder Schmerzen) an der Einführungsstelle haben. Wenn Sie einen gebrochenen Sensor feststellen, melden Sie dies bitte Ihrem lokalen Kundendienst.

18.2 Vorsichtsmaßnahmen beim CGM

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Befolgen Sie stets sorgfältig die dem CGM-Sensor beiliegende Gebrauchsanweisung für die richtige Auswahl der Tragestelle und das Setzen des Sensors. Das Insulin kann die Genauigkeit des Sensors beeinträchtigen und dazu führen, dass schwere Hypoglykämien (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämien (hoher BZ-Wert) übersehen werden.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
ACHTEN SIE auf die Trenddaten auf dem *CGM-Startbildschirm* sowie auf Ihre Symptome, bevor Sie die CGM-Messwerte zur Berechnung und Abgabe eines Korrekturbolus verwenden.

Einzelne CGM-Werte sind möglicherweise nicht so genau wie Werte des BZ-Messgerätes.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Wir empfehlen Ihnen, den CGM-Alarm „Außerhalb der Reichweite“ eingeschaltet zu lassen, um Sie zu benachrichtigen, wenn Ihr CGM von Ihrer Pumpe getrennt wird, wenn Sie Ihren Pumpenstatus nicht aktiv überwachen. Ihr CGM liefert die Daten, welche die Control-IQ™ Technologie benötigt, um Prognosen zur Automatisierung der Insulindosierung zu treffen.

Nutzung eines Dexcom CGMs mit Ihrer t:slim X2 Insulinpumpe

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Sie müssen die Einstellungen für die CGM-Warnungen auf Ihrer t:slim X2 Pumpe und in den jeweiligen Dexcom CGM-Apps getrennt anpassen. Die Warnungseinstellungen gelten separat für Smartphone und Pumpe.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Geben Sie zur Kalibrierung des CGM innerhalb von 5 Minuten nach einer sorgfältig durchgeführten Blutzuckermessung den exakten Blutzuckerwert ein, der auf Ihrem Blutzuckermessgerät angezeigt wird. Geben Sie zur Kalibrierung nicht die Blutzuckermesswerte des Sensors ein. Die Eingabe falscher Blutzuckerwerte, von Blutzuckerwerten, die mehr als 5 Minuten vor der Eingabe ermittelt wurden, oder von Sensorglukosewerten kann die Genauigkeit des Sensors beeinträchtigen und dazu führen, dass Sie schwere Hypoglykämie- (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämie-Ereignisse (hoher BZ-Wert) übersehen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

VERWENDEN SIE zur Kalibrierung Ihres Blutzuckermessgeräts Blut aus der Fingerbeere. Blut von anderen Stellen ist möglicherweise weniger genau und nicht so zeitnah verfügbar.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Hydroxycarbamid wird bei der Behandlung von Krankheiten wie Krebs und Sichelzellenanämie eingesetzt. Es stört nachweislich die Sensorglukosewerte des Dexcom Sensors. Die Verwendung von Hydroxycarbamid führt zu Sensorglukosewerten, die höher sind als der tatsächliche Blutzuckerspiegel. Der Grad der Ungenauigkeit der Sensorglukosewerte basiert auf der Menge an Hydroxycarbamid im Körper. Sich bei der Einnahme von Hydroxycarbamid auf die Sensorglukoseergebnisse zu verlassen, könnte zu versäumten Hypoglykämie-Warnungen oder Fehlermeldungen bei der Diabetes-Behandlung führen, wie z. B. die Verabreichung einer höheren Insulindosis als notwendig, um fälschlicherweise hohe

Sensorglukosewerte zu korrigieren. Hydroxycarbamid kann auch bei der Überprüfung, Analyse und Interpretation von Verlaufsdaten zur Beurteilung der Sensorglukosekontrolle zu Fehlern führen. Verwenden Sie bei der Einnahme von Hydroxycarbamid die Dexcom CGM-Werte **NICHT**, um Entscheidungen in Bezug auf die Diabetes-Behandlung zu treffen oder die Sensorglukosekontrolle zu beurteilen. Verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät und besprechen Sie alternative Methoden zur Blutzuckermessung mit Ihrem Arzt.

18.3 Mögliche Vorteile durch die Nutzung der t:slim X2 Insulinpumpe mit CGM

Wenn Ihre Pumpe mit einem Dexcom CGM-Sensor gekoppelt ist, kann sie alle 5 Minuten CGM-Werte empfangen. Wenn sie mit einem Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Sensor gekoppelt ist, kann Ihre Pumpe jede Minute CGM-Werte empfangen. CGM-Werte werden alle 5 Minuten als Trendgrafik am *CGM-Startbildschirm* anzeigt. Zudem können Sie Ihre Pumpe so einstellen, dass Sie gewarnt werden, wenn sich Ihre CGM-Werte über oder unter der vorgegebenen Grenze bewegen oder wenn sie schnell steigen oder fallen. Im Gegensatz zu Standard-Blutzuckermessgeräten ermöglichen Ihnen die CGM-Werte die Anzeige von Trends in Echtzeit sowie die Erfassung von Daten, wenn Sie normalerweise nicht in der Lage sind, Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, z. B. während Sie schlafen. Diese Informationen können für Sie und Ihren Arzt nützlich sein, wenn es um eine Änderung Ihrer Therapie geht. Zusätzlich helfen Ihnen die programmierbaren Warnungen, potenziell niedrige oder hohe BZ-Werte schneller festzustellen als bei der alleinigen Verwendung eines Blutzuckermessgerätes.

18.4 Mögliche Risiken durch die Nutzung der t:slim X2 Insulinpumpe mit CGM

Während einer Dexcom CGM-Sensorsitzung besteht ein geringes Risiko, dass ein Fragment des Sensorfadens unter der Haut verbleibt, wenn der Sensorfaden während der Tragezeit bricht. Wenn Sie glauben, dass ein Sensorfaden unter der Haut abgebrochen ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt und kontaktieren Sie telefonisch Ihren Kundendienst vor Ort.

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

- Sie erhalten keine Sensorglukosewarnungen, wenn die Warnfunktion ausgeschaltet ist, wenn sich Ihr CGM außerhalb des Empfangsbereichs der Pumpe befindet oder wenn Ihre Pumpe keine Sensorglukosewerte anzeigt. Sie bemerken die Warnungen möglicherweise nicht, wenn Sie sie nicht hören oder die Vibrationen nicht wahrnehmen können.
- Eine Reihe von Risiken ergibt sich aus der Tatsache, dass CGMs Werte aus der Flüssigkeit unter der Haut (interstitielle Flüssigkeit) und nicht aus dem Blut bestimmen. Zwischen der Sensorglukosemessung im Blut und der Messung in der interstitiellen Flüssigkeit bestehen Unterschiede. In die interstitielle Flüssigkeit wird die Sensorglukose langsamer aufgenommen als ins Blut, weshalb die CGM-Werte

hinter den Werten eines Blutzuckermessgerätes hinterherhinken können.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

3 CGM-Funktionen

KAPITEL 19

Kennenlernen des CGM-Systems

19.1 CGM-Terminologie

Applikator
Der Applikator ist ein Einwegprodukt, in dem der Sensor mit einer Einführnadel enthalten ist. Nach Einsetzen des Sensors wird der Applikator vollständig entsorgt.

Aufwärmphase
Nachdem eine neue Sensorsitzung an der Pumpe gestartet wurde, ist die Aufwärmphase das Intervall, in dem der neue Sensor eine Verbindung mit der Pumpe aufbaut. Während dieser Zeit sind keine Sensorglukosewerte verfügbar.

BZ-Test an alternativer Stelle
Alternativer Blutzuckertest (BZ) bedeutet, dass Sie einen Blutzuckerwert mit Ihrem Blutzuckermessgerät unter Verwendung einer Blutprobe von einer anderen Körperstelle als Ihrer Fingerbeere nehmen. Wenn Sie einen Dexcom CGM tragen, verwenden Sie den alternativen Blutzuckertest nicht zum Kalibrieren Ihres Sensors.

CGM
Kontinuierliches Sensorglukosemonitoring

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

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

HF
HF ist die Abkürzung für Hochfrequenz. Mittels HF-Übertragung werden Sensorglukosedaten vom CGM an die Pumpe übertragen.

HypoWiederholung
HypoWiederholung ist eine optionale CGM-Warneinstellung mit Akustik- und Vibrationsalarm, bei der die „Warnung fester niedriger Wert“ alle 5 Sekunden wiederholt wird, bis Ihre Sensorglukose über 3,1 mmol/l steigt oder Sie die Warnung bestätigen. Diese Warnung kann nützlich sein, wenn Sie gesondert auf extrem niedrige Werte aufmerksam gemacht werden möchten.

Kalibrieren – nur Dexcom CGM
Bei der Kalibrierung werden BZ-Werte von Ihrem Blutzuckermessgerät in die Pumpe eingegeben. Die Kalibrierung der Pumpe ist erforderlich, um kontinuierliche Sensorglukosewerte und Trendinformationen anzeigen zu können.

Kopplungscode – nur Dexcom G7
Ein eindeutiger Code, der mit jedem einzelnen CGM-Sensor geliefert wird und mit dem die t:slim X2™ Pumpe mit diesem Sensor verbunden wird.

mmol/l
Millimol pro Liter: Die Standardeinheit für die Glukosemessung mit dem Sensor.

Sensor
Der Sensor ist der Teil des CGMs, der unter die Haut eingeführt wird, um Ihren Sensorglukosespiegel zu messen.

Sensorcode – nur Dexcom G6
Ein Code, der mit jedem einzelnen Dexcom G6-Sensor geliefert wird. Der Sensorcode ermöglicht die

Verwendung des Dexcom G6 ohne Fingerstechen oder Kalibrierungen.

Sensorglukose-Datenlücke
Eine Sensorglukosedatenlücke entsteht, wenn Ihre Pumpe nicht in der Lage ist, Sensorglukosewerte auszugeben.

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

Transmitter
Der Dexcom G6-Transmitter ist der Teil des CGMs, der durch Einrasten in der Sensorhalterung befestigt wird und drahtlos Sensorglukosedaten an Ihre Pumpe übermittelt.

Der Dexcom G7 und der Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Sensor verfügen jeweils über einen stromlinienförmigen All-in-One-Sensor mit einem eingebauten Einweg-Transmitter.

Transmitter-ID – nur Dexcom G6
Die Transmitter-ID umfasst eine Reihe von Zahlen und/oder Buchstaben, die Sie in Ihre Pumpe eingeben, damit sich diese mit dem Transmitter verbindet und mit ihm kommunizieren kann.

Trendpfeile (Änderungsrate)
Die Trendpfeile zeigen an, wie schnell sich Ihre Sensorglukosewerte verändern. Bei einer Änderung der Glukosewerte zeigen verschiedene Pfeile Richtung und Geschwindigkeit an.

Warnungen für Anstieg und Abfall (Veränderungsrate)
Die Ausgabe der Warnungen für Anstieg und Abfall basiert darauf, wie stark und wie schnell Ihre Sensorglukosewerte ansteigen oder abfallen.

19.2 Erläuterung der CGM-Pumpensymbole

Die folgenden CGM-Symbole können auf Ihrem Pumpenbildschirm erscheinen:

Definitionen der CGM-Symbole

Symbol	Definition
	Unbekannter Sensorwert.
	Die CGM-Sensorsitzung ist aktiv, aber Transmitter und Pumpe befinden sich außerhalb des zulässigen Bereichs.
	Der CGM-Sensor ist ausgefallen.
	Es ist eine CGM-Kalibrierung erforderlich (nur Dexcom).
	Kalibrierungsfehler – 15 Minuten warten (nur Dexcom).
	Erstkalibrierung erforderlich (2 BZ-Werte; nur Dexcom G6).
	Zusätzliche Erstkalibrierung erforderlich (nur Dexcom G6).

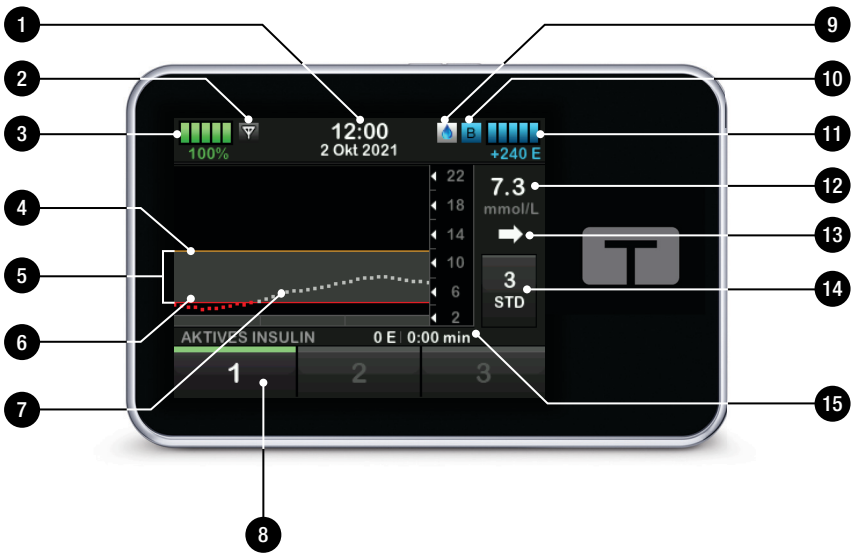
Symbol	Definition
	Transmitterfehler (nur Dexcom G6).
	Die CGM-Sensorsitzung ist aktiv und der Transmitter kommuniziert mit der Pumpe.
	Die CGM-Sensorsitzung ist aktiv, aber der Transmitter kommuniziert nicht mit der Pumpe.
	Die CGM-Sensorsitzung ist beendet.
	Startphase des Sensors; dieses Symbol kann je nach Sensorhersteller variieren.
	Eine Erinnerung, eine Warnung, ein Fehler oder ein Alarm ist aktiv (nur Abbott FreeStyle Libre 3 Plus). Dieses Symbol wird nur am Bildschirm *CGM-Sperre* angezeigt.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

19.3 CGM Sperrbildschirm

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

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


1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
100%
12:00
2 Okt 2021
+240 E
22
18
14
10
6
2
7.3
mmol/L
3
STD
AKTIVES INSULIN
0 E 0:00 min
1
2
3

19.4 CGM-Startbildschirm

1. **Zeit- und Datumsanzeige:** Gibt die aktuelle Uhrzeit und das Datum wieder

2. **Antenne:** Zeigt den Kommunikationsstatus zwischen Pumpe und CGM an.

3. **Akkuladung:** Gibt die verbleibende Akkuladung an. Beim Anschließen an ein Ladegerät erscheint das Ladesymbol (ein Blitz).

4. **Warneinstellung für hohe Sensorglukosewerte.**

5. **Sensorglukose-Zielbereich.**

6. **Warneinstellung für niedrige Sensorglukosewerte.**

7. **Grafische Darstellung der letzten Sensorglukose-Messwerte.**

8. **Optionen:** Insulinabgabe stoppen/fortsetzen, Pumpen- und CGM-Einstellungen verwalten, Aktivitäten starten/stoppen, Reservoir füllen und Verlauf anzeigen.

9. **Bolus-Symbol:** Steht für eine Bolusabgabe. Jedes Bolus-Symbol steht für eine Bolusabgabe, auch wenn das Symbol vorübergehend durch die Rautensymbole auf der Bolusleiste blockiert wird, während sich das Diagramm im Laufe der Zeit ändert.

10. **Bolus:** Sie können einen Bolus anfordern und abgeben.

11. **Status:** Zeigt die aktuellen Pumpeneinstellungen und den Insulinabgabestatus an.

12. **Reservoirfüllstand:** Gibt die aktuelle Insulinmenge im Reservoir wieder.

13. **Aktuellster 5-Minuten-Sensorglukose-Messwert.**

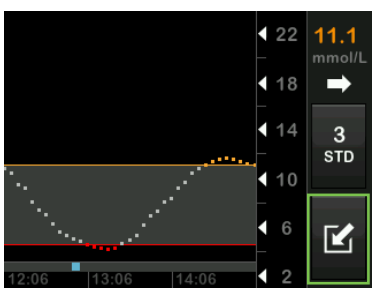
14. **Trendpfeil:** Zeigt die Richtung und die Geschwindigkeit der Änderung an.

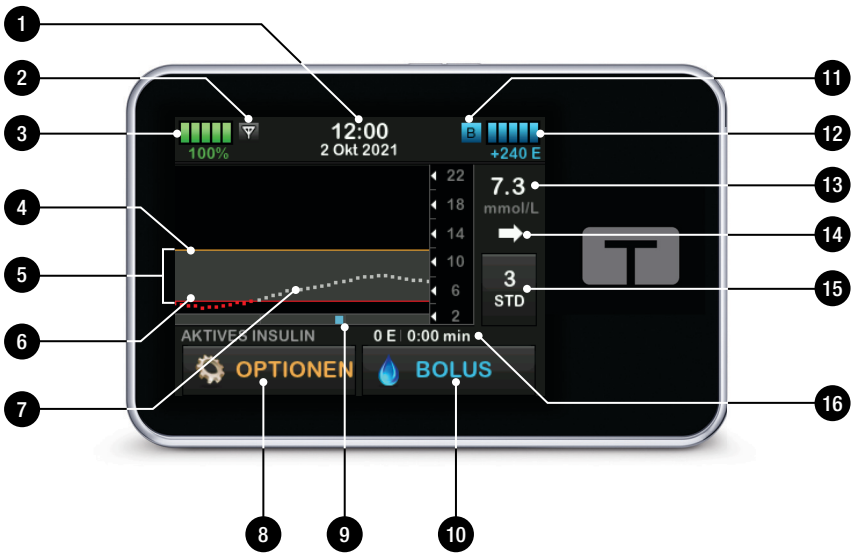
15. **Zeitraum Trenddiagramm (STD):** Es stehen Anzeigen für 1, 3, 6, 12 und 24 Stunden zur Verfügung.

16. **Aktives Insulin (AI):** Die Menge und die verbleibende Zeit des aktiven Insulins.

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

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




1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
100%
12:00
2 Okt 2021
+240 E
22
18
14
10
6
2
7.3
mmol/L
3
STD
AKTIVES INSULIN
0 E | 0:00 min
OPTIONEN
BOLUS

19.5 Dexcom G6-Bildschirm

Der *Dexcom G6* Bildschirm kann vom Bildschirm „Mein CGM“ aus durch Tippen auf „Sensortyp ändern“ aufgerufen werden. Siehe Abschnitt 23.1 Auswahl des Sensortyps.

1. G6-SENSOR STARTEN: Startet eine CGM-Sitzung. Wenn der Sensor aktiv ist, wird G6-SENSOR STOPPEN angezeigt.

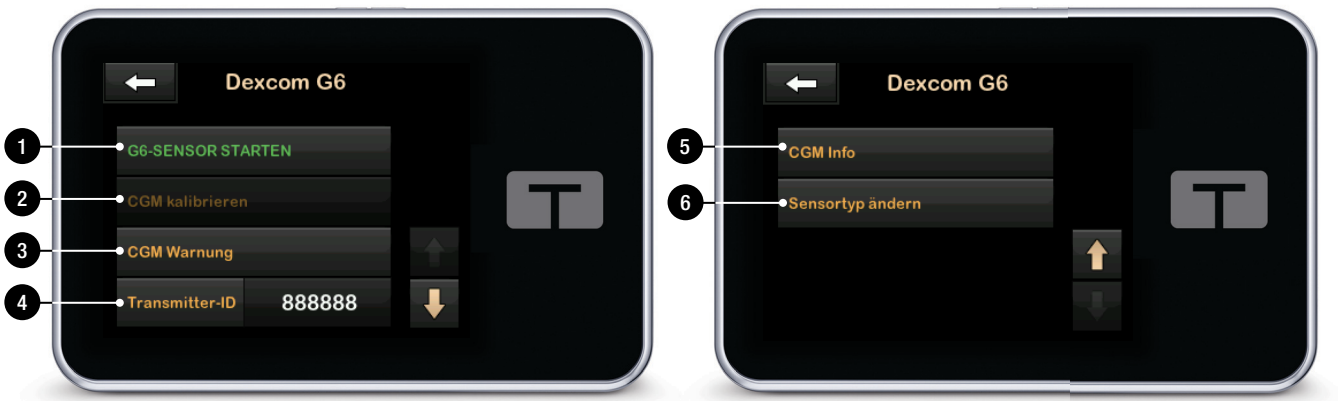
2. CGM kalibrieren: Eingabe eines BZ-Werts für die Kalibrierung. Nur aktiv, wenn eine Sensorsitzung gestartet wurde.

3. CGM-Warnung: Einstellung der CGM-Warnungen.

4. Transmitter-ID: Geben Sie die Transmitter-ID ein.

5. CGM Info: Anzeige der CGM-Informationen.

6. Sensortyp ändern: Zurück zum Bildschirm *Sensor auswählen*, um eine neue Sensorsitzung mit einem anderen Sensortyp zu starten.


Dexcom G6
1
G6-SENSOR STARTEN
2
CGM kalibrieren
3
CGM Warnung
4
Transmitter-ID
888888
Dexcom G6
5
CGM Info
6
Sensortyp ändern

19.6 Dexcom G7-Bildschirm

Der *Dexcom G7* Bildschirm kann vom Bildschirm „Mein CGM“ aus durch Tippen auf „Sensortyp ändern“ aufgerufen werden. Siehe Abschnitt 23.1 Auswahl des Sensortyps.

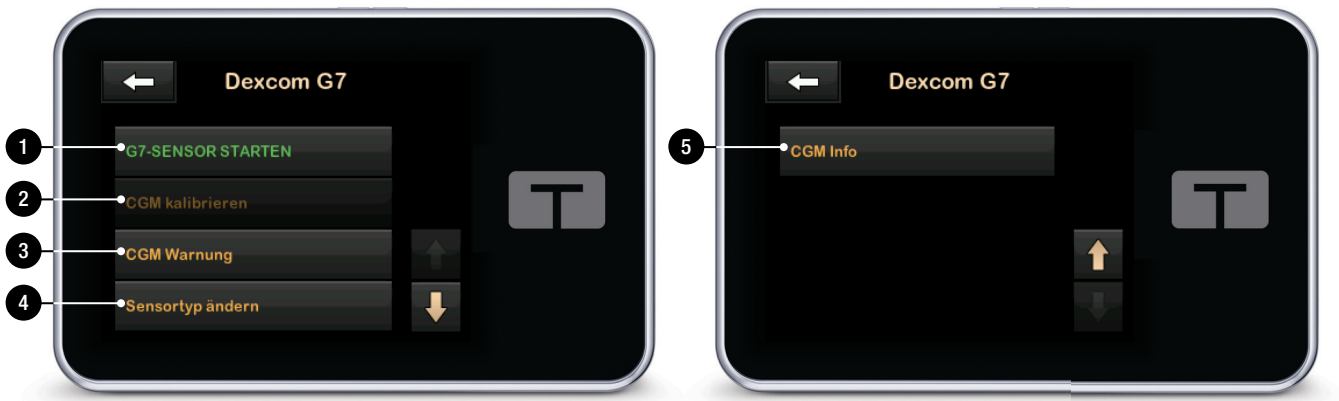
1. G7-SENSOR STARTEN: Startet eine CGM-Sitzung. Wenn der Sensor aktiv ist, wird G7-SENSOR STOPPEN angezeigt.

2. CGM kalibrieren: Eingabe eines BZ-Werts für die Kalibrierung. Nur aktiv, wenn eine Sensorsitzung gestartet wurde. Die Kalibrierung ist optional.

3. CGM-Warnung: Einstellung der CGM-Warnungen.

4. Sensortyp ändern: Zurück zum Bildschirm *Sensor auswählen*, um eine neue Sensorsitzung mit einem anderen Sensortyp zu starten.

5. CGM Info: Anzeige der CGM-Informationen.


Dexcom G7
1
G7-SENSOR STARTEN
2
CGM kalibrieren
3
CGM Warnung
4
Sensortyp ändern
Dexcom G7
5
CGM Info

19.7 Bildschirm des Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Sensors

Auf den Bildschirm *FreeStyle Libre 3 Plus* kann vom Bildschirm *Mein CGM* aus zugegriffen werden. Dazu tippen Sie auf **Sensortyp ändern**. Siehe Abschnitt 23.1 Auswahl des Sensortyps.

1. : Wechselt zurück zum Bildschirm *Optionen*.
2. **SENSOR STOPPEN:** Beendet eine CGM-Sitzung.
3. **CGM-Warnungen:** Individuelle Einstellung der CGM-Warnungen.
4. **CGM-Info:** Anzeige der CGM-Informationen.
5. **Sensortyp ändern:** Zurück zum Bildschirm *Sensor auswählen*, um eine neue Sensorsitzung mit einem anderen CGM-Sensor zu starten.

HINWEIS

Sie müssen eine Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-Sensorsitzung von Ihrer Tandem t:slim Mobile App aus starten. Wenn Sie am Bildschirm *Sensor auswählen* auf **FreeStyle Libre 3 Plus** tippen, werden Sie von einer Eingabeaufforderung dazu aufgefordert, stattdessen Ihre Tandem t:slim Mobile App zu verwenden.


1
2
3
4
5
FreeStyle Libre 3 Plus
SENSOR STOPPEN
CGM Warnung
CGM Info
Sensortyp ändern

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

3 CGM-Funktionen

KAPITEL 20

Überblick über das CGM

20.1 Überblick über das CGM-System

Dieser Abschnitt der Gebrauchsanleitung enthält Anweisungen zum Einsatz des CGMs in Verbindung mit Ihrer Pumpe. Die Verwendung des CGMs ist optional, für die Control-IQ+™ Technologie aber notwendig. Das CGM ermöglicht die Anzeige der Sensormesswerte auf dem Bildschirm Ihrer Pumpe. Um während einer Sensor-Aufwärmphase Behandlungsentscheidungen treffen zu können, benötigen Sie zusätzlich ein herkömmliches Blutzuckermessgerät.

Kompatible CGMs sind das Dexcom G6 CGM, das Dexcom G7 CGM und der Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Sensor.

- Das Dexcom G7 CGM und der Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Sensor bestehen jeweils aus einem Sensor mit einem integrierten Transmitter.
- Das Dexcom G6 CGM besteht aus einem Sensor und einem Transmitter.

Bei allen drei CGM-Sensoren handelt es sich um Geräte, die unter die Haut eingesetzt werden, um den Glukosespiegel kontinuierlich zu überwachen. Das CGM verwendet drahtlose Bluetooth-Kommunikationstechnologie.

- Die Dexcom CGM-Messwerte werden alle 5 Minuten aktualisiert.
- Die numerischen Messwerte des Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-Sensors werden jede Minute und die Trendkurven alle 5 Minuten aktualisiert.

Auf dem Pumpendisplay werden die Sensorglukosewerte, eine Trendgrafik sowie die Pfeile für Richtung und Änderungsrate angezeigt. Informationen zum Einsetzen eines CGM-Sensors, zum Anschließen und Koppeln mit einem CGM sowie zu den technischen Daten des CGM-Produkts finden Sie auf der Webseite des Herstellers, welche die entsprechenden Produktanleitungen und Schulungsinformationen enthält.

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

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

20.2 Übersicht über die Geräteverbindung

Die CGM-Messwerte in der Tandem t:slim™ Mobile App werden über die Verbindung mit der Insulinpumpe bereitgestellt. Stellen Sie sicher, dass Ihr CGM mit der t:slim X2 Pumpe verbunden ist, bevor Sie das CGM mit anderen Geräten oder Apps koppeln.

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

Eine Übersicht der auf dem *Startbildschirm* angezeigten Symbole und Bedienelemente bei aktiviertem CGM finden Sie im Abschnitt 19.4 CGM-Startbildschirm.

20.4 Überblick über den Dexcom G6-Transmitter

Dieser Abschnitt bietet Informationen über CGM-Geräte mit einem separaten Transmitter. Die in diesem Abschnitt enthaltenen Informationen beziehen sich speziell auf das Dexcom G6 CGM und haben Beispielcharakter. Informationen zum Dexcom G6-Transmitter finden Sie in den jeweiligen Produktanweisungen auf der Website des Herstellers.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

Der Akku des Transmitters hält etwa drei Monate. Sobald die Warnung *Transmitter-Akku niedrig* erscheint, müssen Sie möglichst bald den Transmitter austauschen. Der Akku Ihres Transmitters kann bereits innerhalb von 7 Tagen nach Erscheinen dieser Warnung aufgebraucht sein.



20.5 Überblick über den Sensor

Informationen zu CGM-Sensoren finden Sie in den jeweiligen Produktanweisungen auf der Webseite des Herstellers.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

3 CGM-Funktionen

KAPITEL 21

CGM Einstellungen

21.1 Über die Bluetooth-Technologie

Die Bluetooth Low Energy Technologie ist eine drahtlose Kommunikationsart, die für Mobiltelefone und viele andere Geräte verwendet wird. Ihre Pumpe nutzt die drahtlose Bluetooth-Technologie, um sich drahtlos mit anderen Geräten zu verbinden, z.B. mit einem CGM oder einem Smartphone, auf welchem die Tandem t:slim™ Mobile App ausgeführt wird. Auf diese Weise kann die Pumpe eine sichere und exklusive Verbindung aufbauen.

21.2 Verbindung zum Dexcom Empfänger trennen

Stellen Sie sicher, dass Ihr CGM nicht mit dem Empfänger verbunden ist, bevor Sie wie folgt eine Verbindung mit der Pumpe herstellen:

Schalten Sie den Dexcom-Empfänger aus und warten Sie 15 Minuten, bevor Sie Ihr Dexcom-CGM mit der Pumpe koppeln. Das ermöglicht dem CGM die aktuell mit dem Dexcom-Empfänger bestehende Verbindung zu löschen.

HINWEIS

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

Sie können aber ein Smartphone mit der Dexcom G6 App oder der Dexcom G7 CGM App und Ihre Pumpe gleichzeitig verwenden.

21.3 Lautstärkeeinstellung beim CGM

Sie können Pieptöne und Lautstärke von CGM-Warnungen und -Aufforderungen individuell an Ihre Bedürfnisse anpassen. Erinnerungen, Warnungen und Alarme für Pumpenfunktionen erfolgen getrennt von Warnungen und Fehlermeldungen für CGM-Funktionen und besitzen daher weder dieselben Töne noch die gleiche Lautstärke.

Zum Einstellen der Lautstärke siehe Abschnitt 5.13 Lautstärke.

CGM-Lautstärkeoptionen:

Vibrieren
Sie können einstellen, dass Ihr CGM Sie mit Vibrationen anstelle von Signaltönen warnt. Die einzige Ausnahme davon ist die Warnung fester niedriger Wert bei 3,1 mmol/l, die Sie zuerst durch Vibrieren alarmiert, aber nach 5 Minuten Signaltöne abgibt, sofern die Meldung nicht bestätigt wurde.

Leise
Wenn Sie möchten, dass die Warnung dezent erfolgt. Damit werden alle Warnungen und Alarme auf eine niedrigere Lautstärke eingestellt.

Normal
Die Standardeinstellung bei Erhalt Ihrer Pumpe. Damit werden alle Warnungen und Alarme auf eine höhere Lautstärke eingestellt.

HypoWiederholung
Ähnelt dem normalen Profil, aber hier wird die Warnung für einen festen niedrigen Wert kontinuierlich alle 5 Sekunden wiederholt, bis Ihr Sensorglukosewert wieder über 3,1 mmol/l steigt oder die Warnung bestätigt wird. Das kann nützlich sein, wenn Sie gesonderte Warnungen für

extrem niedrige Sensorglukosewerte wünschen.

Die von Ihnen eingestellte CGM-Lautstärke gilt für alle Warnungen, Fehlermeldungen und Aufforderungen des CGM, die jeweils ihren eigenen unverwechselbaren Klang sowie eine individuelle Tonhöhe und Lautstärke haben. So können Sie jede Warnung und Fehlermeldung und deren Bedeutung am Signalton erkennen.

Die Warnung fester niedriger Wert bei 3,1 mmol/l kann weder ausgeschaltet noch geändert werden.

Die Optionen Leise, Normal und HypoWiederholung laufen folgendermaßen ab:

- Die erste Warnung besteht nur aus einer Vibration.
- Wird die Warnung nicht innerhalb von 5 Minuten bestätigt, geht die Pumpe zu Vibrationen und Signaltönen über.
- Wenn die Warnung auch innerhalb der nächsten 5 Minuten nicht bestätigt wird, vibriert und piept die Pumpe lauter. Dieser Vorgang wird weitere 5 Minuten mit der gleichen Lautstärke fortgesetzt, bis die Warnung bestätigt wird.
- Wenn die Warnung bestätigt wird, Ihre Sensorglukosewerte aber weiterhin bei oder unter 3,1 mmol/l liegen, wiederholt Ihre Pumpe die Warnsequenz in 30 Minuten (nur die Option HypoWiederholung).

So wählen Sie die CGM-Lautstärke aus:

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Abwärtspfeil**.
3. Tippen Sie auf **Geräteeinstellungen**.
4. Tippen Sie auf **Lautstärke**.
5. Tippen Sie auf den **Abwärtspfeil**.
6. Wählen Sie **CGM-Warnungen**.
7. Wählen Sie **Vibrieren**, **Leise**, **Normal** oder **HypoWiederholung** aus.

✓ Sobald ein Wert festgelegt wurde, kehrt die Pumpe zum vorherigen Bildschirm zurück.

8. Tippen Sie auf .

Beschreibung der Tonoptionen (nur Dexcom)

CGM-Lautstärke	Vibrieren	Leise	Normal	HypoWiederholung
Warnung „Hoher Wert“	2 lange Vibrationen	2 lange Vibrationen + 2 leise Signaltöne	2 lange Vibrationen + 2 mittellaute Signaltöne	2 lange Vibrationen + 2 mittellaute Signaltöne
Warnung „Niedriger Wert“	3 kurze Vibrationen	3 kurze Vibrationen + 3 leise Signaltöne	3 kurze Vibrationen + 3 mittellaute Signaltöne	3 kurze Vibrationen + 3 mittellaute Signaltöne
Warnung „Steigt an“	2 lange Vibrationen	2 lange Vibrationen + 2 leise Signaltöne	2 lange Vibrationen + 2 mittellaute Signaltöne	2 lange Vibrationen + 2 mittellaute Signaltöne
Warnung „Sinkt ab“	3 kurze Vibrationen	3 kurze Vibrationen + 3 leise Signaltöne	3 kurze Vibrationen + 3 mittellaute Signaltöne	3 kurze Vibrationen + 3 mittellaute Signaltöne
Warnung „Reichweite“	1 lange Vibration	1 lange Vibration + 1 leiser Signalton	1 lange Vibration + 1 mittellauter Signalton	1 lange Vibration + 1 mittellauter Signalton
Warnung „Fester niedriger Wert“	4 kurze Vibrationen + 4 mittellaute Signaltöne	4 kurze Vibrationen + 4 mittellaute Signaltöne	4 kurze Vibrationen + 4 mittellaute Signaltöne	4 kurze Vibrationen + 4 mittellaute Signaltöne + Pause + Wiederholung der Sequenz
Alle anderen Warnungen	1 lange Vibration	1 lange Vibration + 1 leiser Signalton	1 lange Vibration + 1 mittellauter Signalton	1 lange Vibration + 1 mittellauter Signalton

Beschreibung der Tonoptionen (nur Abbott)

CGM-Lautstärke	Vibrieren	Leise	Normal	HypoWiederholung
Warnung „Hoher Wert“	2 kurze Vibrationen	2 lange Vibrationen + 2 leise Signaltöne	2 lange Vibrationen + 2 mittellaute Signaltöne	2 lange Vibrationen + 2 mittellaute Signaltöne
Warnung „Niedriger Wert“	3 kurze Vibrationen	3 kurze Vibrationen + 3 leise Signaltöne	3 kurze Vibrationen + 3 mittellaute Signaltöne	3 kurze Vibrationen + 3 mittellaute Signaltöne
Warnung „Steigt an“	2 kurze Vibrationen	2 kurze Vibrationen + 2 leise, ansteigende Signaltöne	2 kurze Vibrationen + 2 mittellaute, ansteigende Signaltöne	2 kurze Vibrationen + 2 mittellaute, ansteigende Signaltöne
Warnung „Sinkt ab“	2 kurze Vibrationen	2 kurze Vibrationen + 2 leise, fallende Signaltöne	2 kurze Vibrationen + 2 mittellaute, fallende Signaltöne	2 kurze Vibrationen + 2 mittellaute, fallende Signaltöne
Warnung „Sinkt schnell ab“	3 kurze Vibrationen	3 kurze Vibrationen + 3 leise, fallende Signaltöne	3 kurze Vibrationen + 3 mittellaute, fallende Signaltöne	3 kurze Vibrationen + 3 mittellaute, fallende Signaltöne
Warnung „Reichweite“	1 lange Vibration	1 lange Vibration + 2 leise Signaltöne	1 lange Vibration + 2 mittellaute Signaltöne	1 lange Vibration + 2 mittellaute Signaltöne
Warnung „Fester niedriger Wert“	3 kurze Vibrationen	3 kurze Vibrationen + 3 mittellaute Signaltöne	3 kurze Vibrationen + 3 mittellaute Signaltöne	3 kurze Vibrationen + 3 mittellaute Signaltöne
Alle anderen Warnungen	1 lange Vibration	1 lange Vibration + 2 leise Signaltöne	1 lange Vibration + 2 mittellaute Signaltöne	1 lange Vibration + 2 mittellaute Signaltöne

21.4 CGM Info

CGM Info enthält wichtige Informationen über Ihr Gerät. Folgende Daten sind unter CGM Info zu finden.

Wenn Sie einen Dexcom CGM verwenden, finden Sie unter CGM-Info die folgenden Informationen:

- Firmwarerevision
- Hardwarerevision
- BLE Hardware-ID
- Softwarenummer

Wenn Sie einen Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Sensor verwenden, finden Sie unter CGM-Info die folgenden Informationen:

- Hersteller
- Modell
- Sensor-ID
- Status
- Sensor-Startdatum
- Sensor-Enddatum

Sie können diese Daten jederzeit aufrufen.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Abwärtspfeil**.
3. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
4. Tippen Sie auf den **Abwärtspfeil**.
5. Tippen Sie auf **CGM Info**.

3 CGM-Funktionen

KAPITEL 22

Einstellen von CGM-Warnungen

Einstellen von CGM-Warnungen

Sie können individuell einstellen, wie und wann Sie von der Pumpe über aufgetretene Ereignisse informiert werden möchten.

HINWEIS

Folgendes gilt für das Einstellen von CGM-Warnungen an der Pumpe. Wenn Sie eine Dexcom CGM-App verwenden, werden die in der App eingerichteten Warnungen nicht automatisch an die Pumpe übertragen und müssen separat eingestellt werden.

Die Warnungen zu hohen und niedrigen Werten informieren Sie, wenn sich Ihre Sensorglukosewerte außerhalb des Sensorglukose-Zielbereichs befinden.

Warnungen zu einem Anstieg oder Abfall (Änderungsrate) informieren Sie über eine schnelle Änderung Ihrer Sensorglukosewerte.

Zudem gibt die Pumpe bei einem festen niedrigen Wert von 3,1 mmol/l eine Warnung aus, die weder geändert noch deaktiviert werden kann. Diese Sicherheitsfunktion benachrichtigt Sie, wenn Ihr Sensorglukosespiegel gefährlich niedrig ist.

Die Bereichswarnung tritt auf, wenn keine Kommunikation zwischen CGM und Pumpe zustande kommt. Vergewissern Sie sich, dass Ihre Pumpe und Ihr CGM nicht mehr als 6 m (20 Fuß) voneinander entfernt sind und nicht durch Hindernisse gestört werden. Ist der Abstand zwischen CGM und Pumpe zu groß, erhalten Sie weder Sensorglukosewerte noch Warnungen.

Warnungen bei hohen und niedrigen Sensorglukosewerten

Sie können die Warnungen zu hohen und niedrigen Werten, die Sie informieren, wenn sich Ihre Sensorglukosewerte außerhalb des Sensorglukose-Zielbereichs befinden, personalisieren. Wenn Ihre Warnungen zu hohen und niedrigen Werten aktiviert sind, gibt eine graue Zone in Ihrem Trenddiagramm den Zielbereich wieder. Die Standardeinstellung für die Warnung bei einem hohen Wert liegt bei 11,1 mmol/l. Die Standardeinstellung für die Warnung „Niedriger Wert“ liegt bei 4,4 mmol/l. Beraten Sie sich mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Warneinstellungen für hohe und niedrige Sensorglukosewerte vornehmen.

22.1 Einstellen der Warnung hoher Sensorglukosewert und der Wiederholfunktion

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Abwärtspfeil**.
3. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
4. Wählen Sie **CGM-Warnungen**.
5. Tippen Sie auf **Hoch und niedrig**.
6. Zum Einstellen der Warnung bei einem hohen Wert, tippen Sie auf **Warnung „Hoher Wert“**.
7. Wählen Sie **Warnung wenn über**.

   Die Standardeinstellung für die Warnung bei einem hohen Wert liegt bei 11,1 mmol/l.

   HINWEIS

   Zum Deaktivieren der Warnung „Hoher Wert“ tippen Sie auf den Ein/Aus-Schalter.

8. Geben Sie dann auf der Bildschirmtastatur den Wert ein, bei

dessen Überschreiten Sie benachrichtigt werden möchten. Der Wert kann in Schritten von 0,1 mmol/l zwischen 6,7 und 22,2 mmol/l eingestellt werden.

9. Tippen Sie auf ✓.

   Mit der Wiederholfunktion können Sie einstellen, in welchem Abstand die Warnung für einen hohen Wert erneut ertönen soll, wenn der Sensorglukosewert über dem hohen Warnwert bleibt. Der Standardwert ist: Nie (der Signalton erklingt kein weiteres Mal). Sie können die Wiederholfunktion so einstellen, dass der Signalton alle 15 Minuten, 30 Minuten, jede Stunde, nach 2 Stunden, 3 Stunden, 4 Stunden oder 5 Stunden ertönt, sofern Ihre Sensorglukosewerte oberhalb des hohen Warnwerts bleiben.

So richten Sie die Wiederholfunktion ein:

10. Tippen Sie auf **Wiederholen**.

11. Zur Auswahl der Wiederholzeit tippen Sie auf die Zeit, nach der die Warnung erneut ertönen soll. Wenn Sie beispielsweise **1 Std** auswählen, ertönt die Warnung jede Stunde, solange der Sensorglukosewert über dem hohen Warnwert bleibt.

    Mit den Pfeilen nach oben und unten können Sie alle Wiederholungsoptionen aufrufen.

✓ Sobald ein Wert festgelegt wurde, kehrt die Pumpe zum vorherigen Bildschirm zurück.

12. Tippen Sie auf ✓.

22.2 Einstellen der Warnung niedriger Sensorglukosewert und der Wiederholfunktion

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Abwärtspfeil**.
3. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
4. Wählen Sie **CGM-Warnungen**.
5. Tippen Sie auf **Hoch und niedrig**.
6. Zum Einstellen der niedrigen Warnung tippen Sie auf **Warnung „Niedriger Wert“**.
7. Wählen Sie **Warnung wenn unter**.

   Die Standardeinstellung für die Warnung „Niedriger Wert“ liegt bei 4,4 mmol/l.

   HINWEIS
   Zum Deaktivieren der Warnung „Niedriger Wert“ tippen Sie auf den Ein/Aus-Schalter.

8. Geben Sie nun auf der Bildschirmtastatur den Wert ein, bei dessen Unterschreiten Sie benachrichtigt werden möchten. Der Wert kann in Schritten von 0,1 mmol/l zwischen 3,3 und 5,6 mmol/l eingestellt werden.
9. Tippen Sie auf ✓.

   Mit der Wiederholfunktion können Sie einstellen, in welchem Abstand die Warnung für einen niedrigen Wert erneut ertönen soll, wenn der Sensorglukosewert unter dem niedrigen Warnwert bleibt. Der Standardwert ist: Nie (der Signalton erklingt kein weiteres Mal). Sie

können die Wiederholfunktion so einstellen, dass der Signalton alle 15 Minuten, 30 Minuten, jede Stunde, nach 2 Stunden, 3 Stunden, 4 Stunden oder 5 Stunden ertönt, sofern Ihre Sensorglukosewerte unter dem niedrigen Warnwert bleiben.

So richten Sie die Wiederholfunktion ein:

10. Tippen Sie auf **Wiederholen**.

11. Zur Auswahl der Wiederholzeit tippen Sie auf die Zeit, nach der die Warnung erneut ertönen soll. Wenn Sie beispielsweise **1 h** auswählen, ertönt die Warnung jede Stunde, sofern der Sensorglukosewert unter dem niedrigen Warnwert bleibt.

    Mit den Pfeilen nach oben und unten können Sie alle Wiederholungsoptionen aufrufen.

✓ Sobald ein Wert festgelegt wurde, kehrt die Pumpe zum vorherigen Bildschirm zurück.

12. Tippen Sie auf .

22.3 Ratenwarnungen

Ratenwarnungen informieren Sie darüber, dass Ihr Sensorglukosespiegel steigt (Warnung Anstieg) oder fällt (Warnung Abfall) und um wie viel. Sie können auswählen, ob Sie gewarnt werden möchten, sobald Ihr Sensorglukosewert um mindestens 0,11 mmol/l oder um mindestens 0,17 mmol/l pro Minute steigt oder fällt. Der Standardwert für die Warnungen bei einem Anstieg oder Abfall ist jeweils „Aus“. Ist er aktiviert, liegt der Standardwert bei 0,17 mmol/l. Beraten Sie sich mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Warneinstellungen für einen Anstieg oder Abfall vornehmen.

Beispiele
Wenn Sie die Warnung Abfall auf 0,11 mmol/l pro Minute festlegen und Ihre Sensorglukosewerte mindestens so schnell fallen, erscheint die Warnung CGM sinkt ab mit einem nach unten zeigenden Pfeil. Die Pumpe vibriert oder piept, je nachdem was Sie in der CGM-Lautstärke ausgewählt haben.



Wenn Sie den Anstiegsalarm auf 0,17 mmol/l pro Minute eingestellt haben und Ihre Sensormesswerte mit dieser Geschwindigkeit oder schneller ansteigen, vibriert oder piept die Pumpe entsprechend der eingestellten CGM-Lautstärke. Während einer Dexcom-Sensorsitzung wird der CGM-Anstiegsalarm mit zwei nach oben weisenden Pfeilen angezeigt. Während einer Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-Sensorsitzung zeigt der

CGM-Anstiegsalarm einen nach oben weisenden Pfeil an.



22.4 Einstellen der Warnung Anstieg

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Abwärtspfeil**.
3. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
4. Wählen Sie **CGM-Warnungen**.
5. Tippen Sie auf **Anstieg und Abfall**.
6. Wählen Sie **Warnung Anstieg**.
7. Zur Auswahl des Standardwerts von 0,17 mmol/l/min tippen Sie auf ✓.

   Durch Antippen von **Rate** können Sie Ihre Auswahl ändern.

   HINWEIS
   Zum Deaktivieren der Warnung Anstieg tippen Sie auf den Ein/Aus-Schalter.
8. Tippen Sie auf **0,11 mmol/l/min**, um den Wert auszuwählen.

✓ Sobald ein Wert festgelegt wurde, kehrt die Pumpe zum vorherigen Bildschirm zurück.

9. Tippen Sie auf ✓.

22.5 Einstellen der Warnung Abfall

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Abwärtspfeil**.
3. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
4. Wählen Sie **CGM-Warnungen**.
5. Tippen Sie auf **Anstieg und Abfall**.
6. Tippen Sie auf **Warnung Abfall**.
7. Zur Auswahl des Standardwerts von 0,17 mmol/l/min tippen Sie auf ✓.

   Durch Antippen von **Rate** können Sie Ihre Auswahl ändern.

   HINWEIS
   Zum Deaktivieren der Warnung Abfall tippen Sie auf den Ein/Aus-Schalter.
8. Tippen Sie auf **0,11 mmol/l/min**, um den Wert auszuwählen.

✓ Sobald ein Wert festgelegt wurde, kehrt die Pumpe zum vorherigen Bildschirm zurück.

9. Tippen Sie auf ✓.

22.6 Einstellen der Warnung Reichweite

Die Reichweite vom CGM zur Pumpe beträgt ohne Hindernisse bis zu 6 m (20 Fuß).

Die Bereichswarnung tritt auf, wenn keine Kommunikation zwischen CGM und Pumpe zustande kommt. Diese Warnung ist standardmäßig aktiviert.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Wir empfehlen Ihnen, die CGM-Warnung Reichweite aktiviert zu lassen, um Benachrichtigungen zu erhalten, wenn Ihr CGM nicht mehr mit der Pumpe verbunden ist, während Sie nicht aktiv Ihren Pumpenstatus beobachten. Ihr CGM liefert die Daten, die die Control-IQ+™ Technologie benötigt, um Vorhersagen zur Automatisierung der Insulindosierung zu treffen.

Vergewissern Sie sich, dass Ihre Pumpe und Ihr CGM nicht mehr als 6 m (20 Fuß) voneinander entfernt sind und nicht durch Hindernisse gestört werden. Um eine Kommunikation sicherzustellen, wird empfohlen, den Pumpenbildschirm nach außen und weg vom Körper zeigen zu lassen und die Pumpe auf der gleichen Körperseite zu tragen wie Ihr CGM. Ohne Kommunikation zwischen CGM und Pumpe erhalten Sie weder Sensorglukosewerte noch Warnungen. Der Standardwert ist aktiviert und Sie erhalten nach 20 Minuten eine Warnung.

Das Symbol für „Bereichswarnung“ erscheint auf dem *Startbildschirm* der *Pumpe* und auf dem Bildschirm *Warnung Bereichsverletzung* (falls aktiviert), wenn CGM und die Pumpe nicht miteinander kommunizieren. Außerdem wird auf dem Warnbildschirm die Zeit außerhalb der Reichweite angezeigt. Die Warnung tritt so lange auf, bis CGM und die Pumpe wieder innerhalb der Reichweite sind.

⚑ HINWEIS

Die Control-IQ+ Technologie arbeitet während der ersten 15 Minuten weiter, in denen sich CGM und Pumpe außerhalb der Reichweite befinden. Sobald sich die beiden Geräte 20 Minuten lang außerhalb der Reichweite befinden, stellt die Control-IQ+ Technologie den Betrieb ein, bis sie wieder innerhalb der Reichweite sind.

So stellen Sie die Warnung Reichweite ein:

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Abwärtspfeil**.
3. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
4. Wählen Sie **CGM-Warnungen**.
5. Tippen Sie auf **Warnung Reichweite**.

   Als Standard ist „Ein“ eingestellt und die Zeit ist auf 20 Minuten festgelegt.
6. Ändern Sie die Zeit mithilfe von **Warnen nach**.
7. Geben Sie auf der Bildschirmtastatur die Zeit ein, nach der Sie eine Warnung erhalten möchten (von 20 Minuten bis 3 Stunden und 20 Minuten), und tippen Sie dann auf .
8. Tippen Sie auf .

3 CGM-Funktionen

KAPITEL 23

Starten oder Stoppen einer CGM-Sensorsitzung

23.1 Auswahl des Sensortyps

Wenn Sie Ihre Pumpe zum ersten Mal verwendet haben oder wenn Sie Ihre Pumpen-Software seit Beginn der letzten Sensorsitzung aktualisiert haben, werden Sie aufgefordert, Ihren CGM-Typ auszuwählen. Die Pumpe übernimmt standardmäßig Ihre erste Auswahl.

HINWEIS

Stellen Sie sicher, dass Ihr CGM mit der t:slim X2 Pumpe verbunden ist, bevor Sie das CGM mit anderen Geräten oder Apps koppeln.

Der CGM-Sensor und bestimmte Komponenten oder Zubehörteile sind möglicherweise in Ihrer Region noch nicht erhältlich. Wenden Sie sich bei Fragen, oder um die Verfügbarkeit in Ihrer Region zu prüfen, stets an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder an Ihren örtlichen Händler.

Wenn Sie zwischen den CGM-Typen wechseln müssen, können Sie dies wie folgt über das Menü **OPTIONEN** auf Ihrer Pumpe machen:

1. Wählen Sie **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Abwärtspfeil**.
3. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
4. Tippen Sie auf **Sensortyp ändern**.
5. Wählen Sie den Sensortyp aus.



HINWEIS

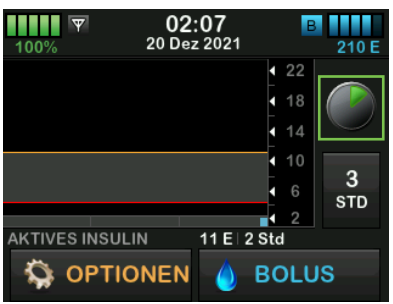
Sie müssen eine Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-Sensorsitzung von Ihrer Tandem t:slim Mobile App aus starten. Wenn Sie am Bildschirm *Sensor auswählen* auf **FreeStyle Libre 3 Plus** tippen, werden Sie von einer Eingabeaufforderung dazu aufgefordert, stattdessen Ihre Tandem t:slim Mobile App zu verwenden.

6. Starten Sie den entsprechenden Sensor-Verbindungsvorgang, wie unter Abschnitt 23.2 Bildschirme CGM-Aufwärmphase oder Abschnitt 23.9 Starten des Dexcom G7- Sensors beschrieben.

23.2 Bildschirme CGM-Aufwärmphase

Beispielbildschirme

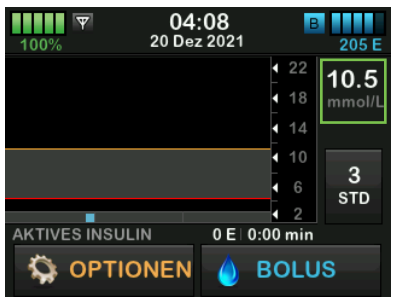
Nach dem Starten der Sensorsitzung erscheint dieses Countdown-Symbol auf dem CGM-Startbildschirm.



Das Symbol füllt sich während der Aufwärmphase Ihres CGM-Sensors nach und nach grün. Die Anzeige des Aufwärmsymbols wird in festgelegten Zeitabständen aktualisiert. Spezifische Informationen zur Aufwärmphase Ihres Sensors finden Sie in Abschnitt 23.5 Aufwärmphase des

Dexcom G6-Sensors, Abschnitt 23.10 Aufwärmphase des Dexcom G7-Sensors und Abschnitt 23.15 Startphase des Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Sensors.

Am Ende der Aufwärmphase wird das Countdown-Symbol durch den aktuellen CGM-Wert ersetzt.



23.3 Eingabe Ihrer Dexcom G6-Transmitter-ID

Damit die Kommunikation zwischen Ihrer Pumpe und einem Dexcom G6 CGM über die Bluetooth Funktechnologie aktiviert werden kann, müssen Sie die individuelle Transmitter-ID in Ihre Pumpe eingeben. Nach erfolgter Eingabe können Sie die beiden Geräte koppeln, sodass Ihre Sensorglukosewerte auf Ihrer Pumpe angezeigt werden.

Wenn Ihr Transmitter ausgetauscht wird, müssen Sie die neue Transmitter-ID in die Pumpe eingeben. Wird Ihre Pumpe ausgetauscht, müssen Sie die Transmitter-ID erneut in die Pumpe eingeben.

1. Nehmen Sie den Transmitter aus der Verpackung.

   ⚠ WARNHINWEIS
   Verwenden Sie Ihren Transmitter **NICHT**, wenn er beschädigt oder eingerissen ist. Dies könnte eine elektrische Gefährdung oder eine Fehlfunktion zur Folge haben, wodurch es zu einem elektrischen Schlag kommen kann.

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

3. Tippen Sie auf den **Abwärtspfeil**.

4. Tippen Sie auf **Mein CGM**.

5. Tippen Sie auf **Transmitter-ID**.

6. Geben Sie daraufhin über die Bildschirmtastatur die individuelle Transmitter-ID ein.

   Die Transmitter-ID finden Sie an dessen Rückseite oder auf dem Transmitterbehälter.

   Transmitter-IDs enthalten niemals die Buchstaben I, O, V und Z, weshalb diese auch nicht eingegeben werden sollten. Andernfalls erhalten Sie eine Benachrichtigung, dass die ID ungültig ist und Sie eine gültige ID eingeben müssen.

7. Tippen Sie auf ✔.

8. Damit die Transmitter-ID auf jeden Fall korrekt ist, werden Sie aufgefordert, sie ein zweites Mal einzugeben.

9. Wiederholen Sie den oben aufgeführten Schritt 6 und tippen Sie anschließend auf ✔.

   Wenn die von Ihnen eingegebenen Transmitter-IDs nicht übereinstimmen, werden Sie aufgefordert, den Eingabeprozess von vorn zu beginnen.

✓ Stimmen die Werte überein, öffnet sich der Bildschirm *Mein CGM* und

die von Ihnen eingegebene Transmitter-ID wird orange hervorgehoben.

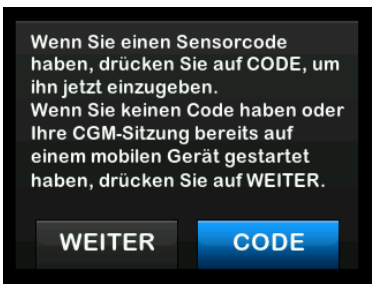
23.4 Starten des Dexcom G6-Sensors

Führen Sie zum Starten einer Dexcom G6 CGM-Sitzung die folgenden Schritte aus.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Abwärtspfeil**.
3. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
4. Tippen Sie auf **G6-SENSOR STARTEN**.

✓ Sobald die Sensorsitzung begonnen hat, wird die Option **G6-SENSOR STARTEN** durch die Option **G6-SENSOR STOPPEN** ersetzt.

Der folgende Bildschirm fordert Sie auf, entweder den Sensorcode einzugeben oder diesen Schritt zu überspringen. Wenn Sie sich für die Eingabe des Sensorcodes entscheiden, werden Sie während der Sensorsitzung nicht dazu aufgefordert, eine Kalibrierung vorzunehmen. Informationen zu Dexcom G6 CGM Sensorcodes finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanleitungen auf der Website des Herstellers.



Tippen Sie auf **CODE**, um den 4-stelligen Sensorcode einzugeben. Wenn Sie keinen Code haben oder bereits eine Sensorsitzung mit der Dexcom G6 CGM App gestartet haben, können Sie auf **WEITER** tippen.

Wenn Sie keinen Code in die t:slim X2 Pumpe eingeben, müssen Sie Ihren Sensor alle 24 Stunden kalibrieren. Eine Aufforderung zur Kalibrierung wird an der Pumpe angezeigt.

5. Tippen Sie zur Bestätigung auf .

✓ Daraufhin erscheint der Bildschirm *SENSOR GESTARTET*, um Ihnen mitzuteilen, dass die Sensor-Aufwärmphase begonnen hat.

✓ Ihre Pumpe wechselt zum *CGM-Startbildschirm*, auf dem das 3-Stunden-Trenddiagramm und das Countdown-Symbol für die Aufwärmphase angezeigt werden.

Überprüfen Sie 10 Minuten nach Beginn der Sensorsitzung auf dem *CGM-Startbildschirm* Ihrer Pumpe, ob Ihre Pumpe und das CGM miteinander kommunizieren. Das Antennensymbol sollte in weißer Farbe rechts neben der Akkuanzeige erscheinen.

Wird unter der Reservoirfüllstandsanzeige das Symbol Bereichswarnung angezeigt und ist das Antennensymbol grau, befolgen Sie diese Tipps zur Problembehebung:

- Vergewissern Sie sich, dass die Pumpe und das CGM nicht mehr als 6 m (20 Fuß) voneinander entfernt sind und nicht durch Hindernisse gestört werden. Überprüfen Sie nach weiteren 10 Minuten, ob das Symbol Bereichswarnung immer noch aktiv ist.
- Wenn Pumpe und CGM weiterhin keine Verbindung haben, prüfen Sie auf dem Bildschirm *Mein CGM*, ob die richtige Transmitter-ID eingegeben wurde.
- Wenn die Transmitter-ID korrekt ist, Pumpe und CGM aber weiterhin nicht miteinander kommunizieren, wenden Sie sich an den Kundendienst vor Ort.

23.5 Aufwärmphase des Dexcom G6-Sensors

Der Dexcom G6-Sensor benötigt eine 2-stündige Aufwärmphase, um sich an die Gegebenheiten unter Ihrer Haut anzupassen. Sie erhalten erst Sensorglukosewerte oder -warnungen, nachdem die 2-stündige Aufwärmphase abgeschlossen ist.

Informationen zur Aufwärmphase des Dexcom G6 CGM Sensors finden Sie in den jeweiligen Produktanweisungen auf der Webseite des Herstellers.

Während der Aufwärmphase wird rechts oben im CGM-Startbildschirm Ihrer Pumpe ein 2-Stunden-Countdown-Benachrichtigung angezeigt. Der Text dieser Countdown-Benachrichtigung verändert sich im Laufe der Zeit, um anzuzeigen, dass Sie sich dem Beginn der aktiven Sensor-Sitzung nähern.

⚠ WARNHINWEIS

Verwenden Sie während der zweistündigen Aufwärmphase weiterhin ein Blutzuckermessgerät für Ihre Behandlungsentscheidungen.

⚑ HINWEIS

Während der Aufwärmphase des Sensors wirkt sich die Control-IQ+ Technologie nicht auf die Basalraten des Profils aus und gibt keine automatischen Korrekturboli ab. Der Sensor muss aktiv Messwerte liefern, damit die Control-IQ+ Technologie funktioniert.

Befolgen Sie die Anweisungen im nächsten Kapitel, um Ihren Sensor zu kalibrieren. Überspringen Sie die Kalibrierungsanleitung, wenn Sie einen Sensorcode eingegeben haben. Sie können jederzeit einen Kalibrierwert in die Pumpe eingeben, auch wenn Sie bereits einen Sensorcode eingegeben haben. Achten Sie auf Ihre Symptome. Wenn sie nicht den aktuellen CGM-Werten entsprechen, können Sie einen Kalibrierwert eingeben.

Beenden einer Dexcom G6-Sensorsitzung

Wenn die Sensorsitzung endet, müssen Sie den Sensor austauschen und eine neue Sensorsitzung starten. In einigen Fällen kann Ihre Sensorsitzung vorzeitig beendet werden. Oder Sie möchten die Sensorsitzung vorzeitig beenden. Wenn Sie jedoch eine Sensorsitzung vorzeitig beenden, können Sie die Sitzung nicht erneut mit demselben Sensor starten. Es muss ein neuer Sensor verwendet werden.

⚑ HINWEIS

Werfen Sie den Transmitter am Ende einer Sensorsitzung **NICHT** weg. Verwenden Sie den Transmitter weiter, bis Sie von der Pumpe darüber informiert werden, dass der Transmitter-Akku bald leer ist. Reinigen Sie die

Außenseite des Transmitters zwischen den Sensorsitzungen mit Isopropylalkohol.

Nach Beenden der Sensorsitzung erhalten Sie keine Sensorglukose-Warnungen und -Alarme mehr. Sobald die Sensorsitzung beendet wurde, sind keine CGM-Werte mehr verfügbar. Wenn Sie die Control-IQ+ Technologie verwenden, wird sie nach Beendigung einer CGM-Sensorsitzung inaktiv.

23.6 Dexcom G6 automatische Sensorabschaltung

Ihre t:slim X2™ Pumpe informiert Sie darüber, wie viel Zeit Ihnen bis zum Ende der Sensorsitzung bleibt. Der Bildschirm *Sensor läuft bald ab* erscheint 24 Stunden, 2 Stunden und 30 Minuten, bevor Ihre Sitzung endet. Auch nach jeder Erinnerung erhalten Sie weiterhin Sensorglukosewerte.

Wenn der Bildschirm S*ensor läuft bald ab* erscheint:

1. Tippen Sie auf OK, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

✓ Der Bildschirm *Sensor läuft bald ab* wird wieder angezeigt, sobald nur noch 2 Stunden verbleiben, und erneut, wenn noch 30 Minuten übrig sind.

✓ Nach den letzten 30 Minuten erscheint der Bildschirm *Sensor austauschen*.

2. Tippen Sie auf OK.

✓ Daraufhin erscheint der *CGM-Startbildschirm* mit dem „Sensor austauschen“-Symbol an der Stelle, an der normalerweise die Sensorglukosewerte zu sehen sind.

Nach dem Ende der Sensorsitzung werden auf Ihrer Pumpe oder Ihrer Tandem t:slim Mobile App keine neuen Sensorglukosewerte mehr angezeigt. Sie müssen dann Ihren Sensor gegen einen Neuen austauschen und eine neue Sensorsitzung starten.

23.7 Beenden einer Dexcom G6-Sensorsitzung vor der automatischen Abschaltung

Sie können Ihre Sensorsitzung aber auch jederzeit vor der automatischen Sensorabschaltung beenden. So beenden Sie Ihre Sensorsitzung vorzeitig:

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Abwärtspfeil.**
3. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
4. Tippen Sie auf **G6-SENSOR STOPPEN**.
5. Tippen Sie zur Bestätigung auf ✓.

✓ Es wird vorübergehend der Bildschirm *SENSOR GESTOPPT* angezeigt.

✓ Daraufhin erscheint der *CGM-Startbildschirm* mit dem „Sensor austauschen“-Symbol an der Stelle, an der normalerweise die Sensorglukosewerte zu sehen sind.

Nach dem Ende der Sensorsitzung werden auf Ihrer Pumpe oder Ihrer Tandem t:slim Mobile App keine neuen Sensorglukosewerte mehr angezeigt. Sie müssen dann Ihren Sensor gegen

einen Neuen austauschen und eine neue Sensorsitzung starten.

23.8 Entfernen von Dexcom G6-Sensor und -Transmitter

⚠ WARNHINWEIS

Ignorieren Sie **KEINESFALLS** beschädigte oder abgelöste Sensorfäden. Dabei könnte ein Sensorfaden unter Ihrer Haut verbleiben. Wenn ein Sensorfaden für Sie unsichtbar unter Ihrer Haut zurückbleibt, versuchen Sie nicht, ihn zu entfernen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Holen Sie auch ärztlichen Rat ein, wenn Sie Anzeichen einer Infektion oder Entzündung (Rötung, Schwellung oder Schmerzen) an der Einstichstelle bemerken. Wenn ein Sensor beschädigt ist, melden Sie dies bitte Ihrem Kundendienst vor Ort.

Informationen zum Entfernen des Dexcom G6-Sensors und des Dexcom G6-Transmitters finden Sie in den jeweiligen Produktanweisungen auf der Website des Herstellers.

23.9 Starten des Dexcom G7-Sensors

Führen Sie zum Starten einer Dexcom G7 CGM-Sitzung die folgenden Schritte aus.

1. Tippen Sie auf dem CGM-*Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Abwärtspfeil**.
3. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
4. Tippen Sie auf **G7-SENSOR STARTEN**.

✓ Sobald die Sensorsitzung begonnen hat, wird die Option **G7-SENSOR STARTEN** durch die Option **G7-SENSOR STOPPEN** ersetzt.

5. Geben Sie Ihren Kopplungscode ein. Tippen Sie zur Bestätigung auf .
6. Geben Sie den Kopplungscode erneut ein und tippen Sie auf  zur Bestätigung.
7. Starten Sie Ihren Sensor. Tippen Sie zur Bestätigung auf .

✓ Daraufhin erscheint der Bildschirm *SENSOR GESTARTET*, um Ihnen mitzuteilen, dass die Sensor-Aufwärmphase begonnen hat.

✓ Ihre Pumpe wechselt zum *CGM-Startbildschirm*, auf dem das 3-Stunden-Trenddiagramm und das Countdown-Symbol für die Aufwärmphase angezeigt werden.

Überprüfen Sie 10 Minuten nach Beginn der Sensorsitzung auf dem *CGM-Startbildschirm* Ihrer Pumpe, ob Ihre Pumpe und das CGM miteinander kommunizieren. Das Antennensymbol sollte in weißer Farbe rechts neben der Akkuanzeige erscheinen.

Wird unter der Reservoirfüllstandsanzeige das Symbol Bereichswarnung angezeigt und ist das Antennensymbol grau, befolgen Sie diese Tipps zur Problembehebung:

- Vergewissern Sie sich, dass die Pumpe und das CGM nicht mehr als 6 m (20 Fuß) voneinander entfernt sind und nicht durch Hindernisse gestört werden.

Überprüfen Sie nach weiteren 10 Minuten, ob das Symbol Bereichswarnung immer noch aktiv ist.

- Wenn die Pumpe und das CGM noch immer nicht miteinander kommunizieren, wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort.

23.10 Aufwärmphase des Dexcom G7-Sensors

Der Dexcom G7-Sensor benötigt eine Aufwärmphase, um sich an die Gegebenheiten unter Ihrer Haut anzupassen. Diese Aufwärmphase beginnt automatisch, wenn der Sensor eingesetzt wird.

Sie erhalten erst Sensorglukosewerte oder -warnungen, nachdem die Aufwärmphase abgeschlossen ist. Informationen zur Aufwärmphase des Dexcom G7 CGM Sensors finden Sie in den jeweiligen Produktanweisungen auf der Webseite des Herstellers.

Während der Aufwärmphase wird rechts oben im *CGM-Startbildschirm* Ihrer Pumpe ein Countdown-Symbol angezeigt. Dieses Countdown-Symbol füllt sich im Laufe der Zeit und macht so deutlich, dass die Sensorsitzung bald aktiv ist.

⚠ WARNHINWEIS

Verwenden Sie während der Aufwärmphase weiterhin ein Blutzuckermessgerät für Ihre Behandlungsentscheidungen.

⚑ HINWEIS

Während der Aufwärmphase des Sensors wirkt sich die Control-IQ+ Technologie nicht auf die Basalraten des Profils aus und gibt keine automatischen Korrekturboli ab. Der Sensor muss aktiv Messwerte liefern, damit die Control-IQ+ Technologie funktioniert.

Am Ende der Aufwärmphase wird das Countdown-Symbol durch den aktuellen CGM-Wert ersetzt.

23.11 Dexcom G7 automatische Sensorabschaltung

Ihre t:slim X2 Pumpe informiert Sie darüber, wie viel Zeit Ihnen bis zum Ende der Sensorsitzung bleibt. Der Bildschirm *Sensor läuft bald ab* erscheint 24 Stunden und 2 Stunden, bevor die Sitzung endet. Nach Ablauf des Sensors beginnt eine 12-stündige Toleranzzeit. Während der Toleranzzeit erhalten Sie weiterhin Sensorglukosewerte vom Sensor. Während der Toleranzzeit werden Sie von der Pumpe über den Beginn der letzten verbleibenden 2 Stunden, sowie über die letzten noch verbleibenden 30 Minuten informiert.

Wenn der Bildschirm *Sensor läuft bald ab* erscheint:

1. Tippen Sie auf OK, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

✓ Wenn der *Sensor läuft bald ab* Bildschirm erscheint und Sie Ihren Sensor nicht stoppen möchten. Dieser Bildschirm wird wieder angezeigt, sobald noch 12 Stunden verbleiben, und erneut, wenn noch 2 Stunden übrig sind.

✓ Der Sensor befindet sich dann in der 12-Stunden-Toleranzzeit und der Bildschirm *Sensor läuft bald ab* wird wieder angezeigt, sobald nur noch 2 Stunden verbleiben, und erneut, wenn noch 30 Minuten übrig sind.

Nach den letzten 30 Minuten erscheint der Bildschirm *Sensor austauschen*.

2. Tippen Sie auf OK.

✓ Daraufhin erscheint der *CGM-Startbildschirm* mit dem „Sensor austauschen“-Symbol an der Stelle, an der normalerweise die Sensorglukosewerte zu sehen sind.

Nach dem Ende der Sensorsitzung werden auf Ihrer Pumpe oder Ihrer Tandem t:slim Mobile App keine neuen Sensorglukosewerte mehr angezeigt. Sie müssen dann Ihren Sensor gegen einen Neuen austauschen und eine neue Sensorsitzung starten.

23.12 Beenden einer Dexcom G7-Sensorsitzung vor der automatischen Abschaltung

Sie können Ihre Sensorsitzung aber auch jederzeit vor der automatischen Sensorabschaltung beenden. So beenden Sie Ihre Sensorsitzung vorzeitig:

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

2. Tippen Sie auf den Abwärtspfeil.

3. Tippen Sie auf Mein CGM.

4. Wählen Sie G7-SENSOR STOPPEN.

5. Tippen Sie zur Bestätigung auf ✓.

✓ Es wird vorübergehend der Bildschirm *SENSOR GESTOPPT* angezeigt.

✓ Daraufhin erscheint der *CGM-Startbildschirm* mit dem „Sensor austauschen“-Symbol an der Stelle, an der normalerweise die Sensorglukosewerte zu sehen sind.

Nach dem Ende der Sensorsitzung werden auf Ihrer Pumpe oder Ihrer Tandem t:slim Mobile App keine neuen Sensorglukosewerte mehr angezeigt. Sie müssen dann Ihren Sensor gegen einen Neuen austauschen und eine neue Sensorsitzung starten.

23.13 Entfernen des Dexcom G7-Sensors

⚠ WARNHINWEIS

Ignorieren Sie KEINESFALLS beschädigte oder abgelöste Sensorfäden. Dabei könnte ein Sensorfaden unter Ihrer Haut verbleiben. Wenn ein Sensorfaden für Sie unsichtbar unter Ihrer Haut zurückbleibt, versuchen Sie nicht, ihn zu entfernen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Holen Sie auch ärztlichen Rat ein, wenn Sie Anzeichen einer Infektion oder Entzündung (Rötung, Schwellung oder Schmerzen) an der Einstichstelle bemerken. Wenn ein Sensor beschädigt ist, melden Sie dies bitte Ihrem Kundendienst vor Ort.

Informationen zum Entfernen des Dexcom G7 CGMs finden Sie in den jeweiligen Produktanweisungen auf der Webseite des Herstellers.

23.14 Starten Sie den Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Sensor

Sie müssen eine Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-Sensorsitzung mit der Tandem t:slim Mobile App starten. Während des Sensorstarts darf Ihr Smartphone nicht weiter als 1,50 m von der Pumpe entfernt sein. Verbinden Sie Ihre Pumpe mit der Tandem t:slim Mobile App, bevor Sie eine CGM-Sitzung, wie in Abschnitt 4.3 Koppeln mit einem Smartphone dargestellt, starten.

⚑ HINWEIS

Stellen Sie sicher, dass Ihr Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-Sensor nicht mit der Abbott FreeStyle Libre 3 System App oder dem

Lesegerät verbunden ist, bevor Sie das CGM mit Ihrer Pumpe verbinden. Der Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Sensor kann nur mit genau einem Gerät gleichzeitig verbunden werden.

Führen Sie zum Starten einer CGM-Sitzung die nachstehenden Schritte aus.

1. Kehren Sie von Ihrer Pumpe zum *Startbildschirm* zurück.

2. Tippen Sie in der Tandem t:slim Mobile App auf **Einstellungen** in der *Navigationsleiste*.

3. Tippen Sie auf **CGM**.

4. Tippen Sie auf **FreeStyle Libre 3 Plus**.

✓ Der Bildschirm *Sensor starten* wird eingeblendet. Für iOS-Smartphones, siehe Schritt 5; für Android-Smartphones, siehe Schritt 6.

5. Tippen Sie auf Ihrem iOS-Smartphone auf **Scannen starten**.

✓ Wenn Sie von der Tandem t:slim Mobile App dazu aufgefordert werden, halten Sie die Oberseite Ihres Smartphones in die Nähe Ihres Sensors, bis der Bildschirm *Scan abgeschlossen* erscheint und Ihr Telefon vibriert oder Sie einen Ton hören. Weiter mit Schritt 7.

6. Stellen Sie auf Ihrem Android-Smartphone im Einstellungsmenü Ihres Smartphones sicher, dass die Nahfeldkommunikation (NFC) aktiviert ist.

✓ Wenn Sie von der Tandem t:slim Mobile App dazu aufgefordert werden, halten Sie die Rückseite Ihres Smartphones in die Nähe Ihres Sensors, bis Ihr Telefon zweimal vibriert oder Sie zwei Töne hören.

7. Wenn der Bildschirm *Sensorsitzung gestartet* erscheint, tippen Sie auf **OK**.

✓ Ihre Tandem t:slim Mobile App wechselt zurück zum *Dashboard*-Bildschirm.

Überprüfen Sie 10 Minuten nach Beginn der Sensorsitzung auf dem *CGM-Startbildschirm* Ihrer Pumpe, ob Ihre Pumpe und das CGM miteinander kommunizieren Das Antennensymbol sollte in weißer Farbe rechts neben der Akkuanzeige erscheinen.

Wird unter der Reservoirfüllstandanzeige das Symbol Bereichswarnung angezeigt und ist das Antennensymbol grau, befolgen Sie diese Tipps zur Problembehebung:

- Vergewissern Sie sich, dass Ihre Pumpe und Ihr CGM nicht mehr als 6 m voneinander entfernt sind und dass sie nicht durch Hindernisse gestört werden. Überprüfen Sie nach weiteren 10 Minuten, ob das Symbol Bereichswarnung immer noch aktiv ist.

- Wenn die Pumpe und der Sender weiterhin nicht miteinander kommunizieren, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

23.15 Startphase des Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Sensors

Der Sensor des Abbott FreeStyle Libre 3 Plus benötigt eine einstündige Startphase, um sich an die Installation unter Ihrer Haut zu gewöhnen. Sie erhalten erst Sensorglukosewerte oder -warnungen, nachdem die einstündige Startphase abgeschlossen ist. Informationen zur Startphase des Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-Sensors finden Sie in den entsprechenden Produktanweisungen auf der Webseite des Herstellers.

Während der Startphase wird ein 1-stündiges Countdown-Symbol sowohl am *CGM-Startbildschirm* als auch auf dem *Dashboard* der Tandem t:slim Mobile App eingeblendet. Dieses Countdown-Symbol füllt sich im Laufe der Zeit und macht so deutlich, dass die Sensorsitzung bald aktiv ist. Die Tandem t:slim Mobile App zeigt zudem die während der Startphase verbleibende Zeit an.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Verwenden Sie während der einstündigen Startphase weiterhin ein Blutzuckermessgerät und Teststreifen für Ihre Behandlungsentscheidungen.

23.16 Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Automatische Sensorabschaltung

Ihre t:slim X2 Pumpe informiert Sie darüber, wie viel Zeit Ihnen bis zum Ende der Sensorsitzung verbleibt. Der Bildschirm *Sensor läuft bald ab* wird angezeigt, wenn noch 24 Stunden verbleiben, 2 Stunden verbleiben und 30 Minuten verbleiben, bevor Ihre Sitzung endet. Sie erhalten weiterhin nach jeder Erinnerung Sensorglukosewerte.

Wenn der Bildschirm *Sensor läuft bald ab* angezeigt wird:

1. Tippen Sie auf OK, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

✓ Der Bildschirm *Sensor läuft bald ab* wird wieder angezeigt, sobald nur noch 2 Stunden verbleiben, und erneut, wenn noch 30 Minuten verbleiben.

✓ Nach den letzten 30 Minuten wird der Bildschirm *Sensor austauschen* eingeblendet.

2. Antippen OK.

✓ Der *CGM-Startbildschirm* wird mit dem Symbol Sensor austauschen an der Stelle angezeigt, an der normalerweise die Sensorglukosewerte zu sehen sind.

Nach dem Ende der Sensorsitzung werden auf Ihrer Pumpe oder Ihrem Tandem t:slim Mobile App keine neuen Sensorglukosewerte mehr angezeigt. Sie müssen Ihren Sensor gegen einen neuen austauschen und eine neue Sensorsitzung starten.

23.17 Beenden einer Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Sensorsitzung vor der automatischen Abschaltung

Sie können Ihre Sensorsitzung aber auch jederzeit vor der automatischen Sensorabschaltung beenden. So

beenden Sie Ihre Sensorsitzung vorzeitig:

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Abwärtspfeil.**
3. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
4. Tippen Sie auf **SENSOR STOPPEN**.
5. Antippen .
6. Tippen Sie zum Bestätigen auf .

✓ Vorübergehend wird der Bildschirm *SENSOR GESTOPPT* eingeblendet.

✓ Der *CGM-Startbildschirm* wird mit dem Symbol Sensor austauschen an der Stelle angezeigt, an der normalerweise die Sensorglukosewerte zu sehen sind.

Nach dem Ende der Sensorsitzung werden auf Ihrer Pumpe oder Ihrem Tandem t:slim Mobile App keine neuen Sensorglukosewerte mehr angezeigt. Sie müssen Ihren Sensor gegen einen neuen austauschen und eine neue Sensorsitzung starten.

23.18 Entfernen des Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Sensors

Informationen zum Entfernen des Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-Sensors finden Sie auf der Webseite des Herstellers in der entsprechenden Produktanleitung.

3 CGM-Funktionen

KAPITEL 24

Kalibrieren Ihres Dexcom CGM-Systems

Eine Kalibrierung ist für das Dexcom G6 CGM erforderlich, wenn Sie beim Start der Sensorsitzung keinen Sensorcode eingegeben haben. Es ist jederzeit optional.

Die Kalibrierung des Dexcom G7 CGMs ist optional und kann durchgeführt werden, wenn Sie Symptome haben, die nicht mit Ihren angegebenen CGM-Werten übereinstimmen.

24.1 Überblick über die Kalibrierung

Wenn Sie Dexcom G6 verwenden und beim Start einer Sensorsitzung keinen CGM-Sensorcode eingegeben haben, werden Sie aufgefordert, in folgenden Intervallen zu kalibrieren:

- 2-stündige Aufwärmphase: 2 Kalibrierungen 2 Stunden, nachdem Sie Ihre Sensorsitzung gestartet haben
- 12-Stunden-Aktualisierung: 12 Stunden nach der 2-stündigen Aufwärmphasen-Kalibrierung
- 24-Stunden-Aktualisierung: 24 Stunden nach der 2-stündigen Aufwärmphasen-Kalibrierung
- Alle 24 Stunden: alle 24 Stunden nach der 24-Stunden-Aktualisierung
- Wenn Sie eine Benachrichtigung erhalten

Am ersten Tag Ihrer Sensorsitzung müssen Sie zur Kalibrierung vier BZ-Werte in Ihre Pumpe eingeben. Zudem müssen Sie alle 24 Stunden nach der Erstkalibrierung einen BZ-Wert zur Kalibrierung eingeben. Die Pumpe erinnert Sie daran, wenn wieder eine Kalibrierung benötigt wird. Zusätzlich werden Sie bei Bedarf zur Eingabe weiterer BZ-Werte für die Kalibrierung aufgefordert.

Bei einer Kalibrierung müssen Sie Ihre BZ-Werte von Hand in die Pumpe eingeben. Sie können jedes handelsübliche Blutzuckermessgerät dazu verwenden. Damit die Sensorglukosewerte präzise sind, muss die Kalibrierung mit exakten Werten aus dem Blutzuckermessgerät erfolgen.

Befolgen Sie zur Bestimmung von BZ-Werten für die Kalibrierung diese wichtigen Anweisungen:

- Die für eine Kalibrierung verwendeten BZ-Werte müssen zwischen 1,1 und 33,3 mmol/l liegen und innerhalb der vergangenen 5 Minuten bestimmt worden sein.
- Ihr Sensor kann nicht kalibriert werden, wenn der Glukosewert Ihres Blutzuckermessgerätes weniger als 1,1 mmol/l oder mehr als 33,3 mmol/l beträgt. Behandeln Sie in diesem Fall aus Sicherheitsgründen zuerst Ihren niedrigen BZ-Wert.
- Achten Sie darauf, dass rechts oben auf dem *CGM-Startbildschirm* ein Sensorglukosewert angezeigt wird, bevor Sie die Kalibrierung beginnen.
- Stellen Sie sicher, dass rechts neben der Akkuanzeige auf dem *CGM-Startbildschirm* das Antennensymbol sichtbar und aktiv ist (weiß, nicht grau), bevor Sie die Kalibrierung beginnen.

- Verwenden Sie für die Kalibrierung immer dasselbe Blutzuckermessgerät, mit dem Sie auch sonst Ihren BZ-Wert messen. Wechseln Sie das Blutzuckermessgerät nicht mitten in einer Sensorsitzung. Die Genauigkeit von Blutzuckermessgeräten und Teststreifen variiert zwischen den einzelnen Blutzuckermessgerät-Marken.
- Die Genauigkeit des für die Kalibrierung verwendeten Blutzuckermessgerätes kann die Genauigkeit der Sensorglukosewerte beeinflussen. Befolgen Sie die Anweisungen des Blutzuckermessgeräteherstellers für die BZ-Tests.

24.2 Erstkalibrierung

Wenn Sie beim Start von Dexcom G6 CGM keinen Sensorcode eingegeben haben, fordert Sie die Pumpe zur Kalibrierung auf, um präzise Daten zu erhalten. Wenn Sie sich für eine Kalibrierung des Dexcom G6 CGMs oder des Dexcom G7 CGMs entscheiden, beginnen Sie mit Schritt 1 unten.

HINWEIS

Die Anweisungen in diesem Abschnitt gelten nicht, wenn Sie beim Start der Sensorsitzung den Sensorcode eingegeben haben, sofern Sie keine optionale Kalibrierung durchführen.

Nach Abschluss der Aufwärmphase erscheint der Bildschirm *CGM kalibrieren*, der Sie darüber informiert, dass Sie zwei separate BZ-Werte von Ihrem Blutzuckermessgerät eingeben müssen. Die Sensorglukosewerte erscheinen erst, wenn die Pumpe die BZ-Werte akzeptiert hat.

1. Tippen Sie auf dem Bildschirm *CGM kalibrieren* auf OK.

✓ Daraufhin wird der *CGM-Startbildschirm* mit zwei Blutstropfen in der rechten oberen Bildschirmecke angezeigt. Diese Blutstropfen bleiben sichtbar, bis Sie für die Kalibrierung zwei separate BZ-Werte eingegeben haben.

2. Waschen Sie sich die Hände und trocknen Sie sie ab, vergewissern Sie sich, dass Ihre BZ-Teststreifen ordnungsgemäß aufbewahrt wurden und noch nicht abgelaufen sind, und stellen Sie sicher, dass Ihr Blutzuckermessgerät (ggf.) richtig kodiert ist.
3. Nehmen Sie mit Ihrem Blutzuckermessgerät eine BZ-Messung vor. Tragen Sie die Blutprobe vorsichtig auf den Teststreifen auf, wie vom Hersteller des Blutzuckermessgerätes vorgeschrieben.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

VERWENDEN SIE zum Kalibrieren Blut von der Fingerbeere. Blut von anderen Stellen könnte weniger genau und weniger aktuell sein.

4. Tippen Sie auf **OPTIONEN**.
5. Tippen Sie auf den **Abwärtspfeil**.
6. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
7. Tippen Sie auf **CGM kalibrieren**.
8. Geben Sie auf der Bildschirmtastatur den BZ-Wert aus Ihrem Blutzuckermessgerät ein.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Geben Sie zur Kalibrierung des CGMs den genauen BZ-Wert ein, den das

Blutzuckermessgerät bei einer sorgfältig durchgeführten Blutzuckermessung innerhalb von 5 Minuten ausgibt. Geben Sie bei der Kalibrierung keine Sensorglukosewerte ein. Die Eingabe von falschen BZ-Werten, von BZ-Werten, die mehr als 5 Minuten vor der Eingabe gemessen wurden, oder von Sensorglukosewerten kann die Genauigkeit des Sensors beeinträchtigen und dazu führen, dass schwere Hypoglykämien (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämien (hoher BZ-Wert) übersehen werden.

9. Tippen Sie auf ✓.

10. Tippen Sie auf ✓, um die Kalibrierung zu bestätigen.

    Tippen Sie auf ✗, wenn der BZ-Wert nicht exakt mit der Anzeige Ihres Blutzuckermessgerätes übereinstimmt. Daraufhin erscheint die Bildschirmtastatur erneut. Geben Sie den genauen Wert Ihres Blutzuckermessgerätes ein.

✓ Anschließend erscheint auf dem Bildschirm *KALIBRIERUNG AKZEPTIERT*.

✓ Der Bildschirm *Mein CGM* wird angezeigt.

11. Tippen Sie **CGM kalibrieren** an, um den zweiten BZ-Wert einzugeben.

✓ Daraufhin erscheint die Bildschirmtastatur.

12. Waschen Sie sich die Hände und trocknen Sie sie ab, vergewissern Sie sich, dass Ihre BZ-Teststreifen ordnungsgemäß aufbewahrt wurden und noch nicht abgelaufen sind, und stellen Sie sicher, dass Ihr Blutzuckermessgerät (ggf.) richtig kodiert ist.

13. Nehmen Sie mit Ihrem Blutzuckermessgerät eine BZ-Messung vor. Tragen Sie die Blutprobe vorsichtig auf den Teststreifen auf, wie vom Hersteller des Blutzuckermessgerätes vorgeschrieben.

14. Wiederholen Sie die Schritte 8–10, um den zweiten BZ-Wert einzugeben.

24.3 BZ-Wert für Kalibrierung und Korrekturbolus

Ihre t:slim X2™ Pumpe nutzt den für die Kalibrierung eingegebenen BZ-Wert, um zu entscheiden, ob ein Korrekturbolus erforderlich ist, oder um Sie mit anderen wichtigen Informationen zu Ihrem aktiven Insulin und Ihrem BZ-Wert zu versorgen.

- Wenn Sie einen Kalibrierwert eingeben, der über Ihrem BZ-Zielwert in den persönlichen Profilen liegt:

  » Wenn die Control-IQ+™ Technologie deaktiviert ist, wird der Bestätigungsbildschirm *Über dem Zielwert des Korrekturbolus* angezeigt. Um einen Korrekturbolus hinzuzufügen, tippen Sie auf ✓ und befolgen Sie dann die Anweisungen in Abschnitt 8.3 Berechnung des Korrekturbolus.

  » Wenn Control-IQ+ aktiviert ist, kehrt die Pumpe zum Bildschirm *Mein CGM* zurück.

- Wenn Sie einen Kalibrierwert eingeben, der unter Ihrem BZ-Zielwert in den persönlichen Profilen liegt, erscheinen die Meldung „Ihr BZ ist unter dem Zielwert“ und weitere wichtige Informationen auf dem Bildschirm.
- Wenn Sie als Kalibrierwert Ihren BZ-Zielwert eingeben, kehrt die Pumpe zum *CGM-Startbildschirm* zurück.

24.4 Gründe für eine Kalibrierung

Möglicherweise ist eine Kalibrierung erforderlich, wenn Ihre Symptome nicht mit den von Ihrem CGM gemessenen Sensorglukosewerten übereinstimmen.

Wenn der Bildschirm *KALIBRIERUNGSFEHLER* erscheint, werden Sie je nach aufgetretenem Fehler zur Eingabe eines BZ-Werts für die Kalibrierung in 15 Minuten oder 1 Stunde aufgefordert.

HINWEIS

Auch wenn es nicht notwendig ist und Sie nicht zur Kalibrierung aufgefordert werden, können Sie jederzeit einen Kalibrierwert in die Pumpe eingeben, selbst wenn Sie bereits einen Sensorcode eingegeben haben. Achten Sie auf Ihre Symptome. Wenn sie nicht den aktuellen CGM-Werten entsprechen, können Sie einen Kalibrierwert eingeben.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

3 CGM-Funktionen

KAPITEL 25

Anzeige der CGM-Daten auf Ihrer t:slim X2 Insulinpumpe

25.1 Übersicht

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

Die Bildschirmansichten in diesem Abschnitt zeigen die Pumpenbildschirme bei deaktivierter Control-IQ+™ Technologie. Informationen zu den CGM-Bildschirmen bei aktivierter Control-IQ+ Technologie finden Sie in Abschnitt 31.9 Informationen zur Control-IQ+ Technologie auf Ihrem Bildschirm.

In diesem Abschnitt erfahren Sie, wie Sie Ihre Sensorglukosewerte und Trenddaten aufrufen können.

- Während einer Sitzung mit einem Dexcom CGM-Sensor werden Ihre Messwerte alle 5 Minuten aktualisiert.
- Während einer Sitzung mit einem Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-Sensor werden Ihre Messwerte jede Minute aktualisiert.
- Während einer Sitzung mit einem aktiven CGM-Sensor wird das Trenddiagramm alle 5 Minuten aktualisiert, unabhängig davon, welchen CGM-Sensor Sie tragen.

Das Trenddiagramm bietet zusätzliche Informationen, die Sie von Ihrem Blutzuckermessgerät nicht erhalten. Dies gibt Aufschluss darüber, in welche Richtung und wie schnell sich Ihr Sensorglukosewert ändert. Außerdem gibt das Trenddiagramm darüber Aufschluss, welchen Verlauf Ihr Sensorglukosespiegel in letzter Zeit genommen hat.

Ihr Blutzuckermessgerät misst den Glukosespiegel in Ihrem Blut. Ihr Sensor hingegen misst den Glukosespiegel in der interstitiellen Flüssigkeit (der Flüssigkeit in Ihrer Haut). Da die Sensorglukosewerte in unterschiedlichen Flüssigkeiten gemessen werden, können die Messergebnisse Ihres Blutzuckermessgerätes und Ihres Sensors voneinander abweichen.

Der größte Vorteil am kontinuierlichen Sensorglukosemonitoring sind die Trenddaten. Sie sollten sich unbedingt eher auf die angezeigten Trends und die Änderungsrate auf Ihrem Empfänger oder Ihrer Pumpe konzentrieren als auf den exakten Sensorglukosewert.

Drücken Sie die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste, um den Bildschirm einzuschalten. Wenn gerade eine CGM-Sitzung aktiv ist, erscheint der *CGM-Startbildschirm* mit dem 3-Stunden-Trenddiagramm.



- Die aktuelle Uhrzeit und das Datum werden mittig am oberen Bildschirmrand angezeigt.

- Jeder Punkt im Trenddiagramm ist einer der Sensorwerte, die alle 5 Minuten abgerufen werden.
- Ihre Einstellung für die Warnung „Hoher Wert“ wird im Trenddiagramm als orangefarbene Linie angezeigt.
- Ihre Einstellung für die Warnung Niedriger Wert wird im Trenddiagramm als rote Linie angezeigt.
- Das graue Feld markiert Ihren Sensorglukose-Zielbereich, der zwischen Ihren Einstellungen für die Warnungen bei hohem und niedrigem Wert liegt.
- Sensorglukosewerte werden in Millimol pro Liter (mmol/l) angegeben.
- Wenn sich der Sensorglukosewert innerhalb der oberen und unteren Warneinstellung befindet, erscheint er in Weiß.
- Wenn sich der Sensorglukosewert oberhalb der oberen Warneinstellung befindet, erscheint er in Orange.
- Wenn sich der Sensorglukosewert unterhalb der unteren Warneinstellung befindet, erscheint er in Rot.
- Wenn der Glukosewert bei 3,1 mmol/l oder darunter liegt, erscheint er unabhängig von der Einstellung für den unteren Warnwert in Rot.

25.2 CGM-Trenddiagramme

Auf dem *CGM-Startbildschirm* können Sie Ihre früheren Sensor-Sensorglukosetrenddaten einsehen.

Dort stehen die 1-, 3-, 6-, 12- und 24-Stunden-Trendanzeigen zur Verfügung. Das 3-Stunden-Trenddiagramm ist die Standardansicht, die auch dann auf dem *CGM-Startbildschirm* erscheint, wenn vor dem Abschalten des Bildschirms ein anderes Trenddiagramm angezeigt wurde.

Ihr Trenddiagramm zeigt bei 2,8 oder 22,2 mmol/l eine gerade Linie oder Punkte, wenn sich Ihr Sensorglukosespiegel außerhalb dieses Bereichs befindet.

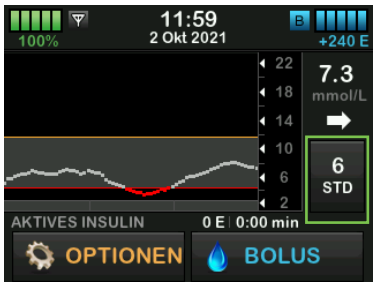
Wenn Sie sich die unterschiedlichen Zeitbereiche des Trenddiagramms anzeigen lassen möchten, dann tippen Sie auf die Trenddiagrammzeit (**STD**) und blättern Sie durch die Optionen.

Das 3-Stunden-Trenddiagramm (Standardansicht) zeigt Ihren aktuellen Sensorglukosewert gemeinsam mit den Sensorglukosewerten der letzten 3 Stunden an.



Das 6-Stunden-Trenddiagramm zeigt Ihren aktuellen Sensorglukosewert gemeinsam mit den

Sensorglukosewerten der letzten 6 Stunden an.



Das 12-Stunden-Trenddiagramm zeigt Ihren aktuellen Sensorglukosewert gemeinsam mit den Sensorglukosewerten der letzten 12 Stunden an.



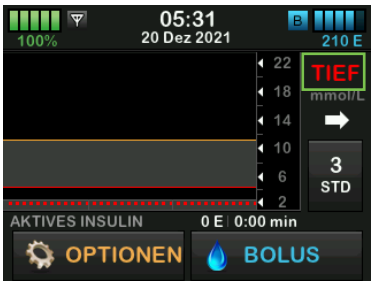
Das 24-Stunden-Trenddiagramm zeigt Ihren aktuellen Sensorglukosewert gemeinsam mit den Sensorglukosewerten der letzten 24 Stunden an.



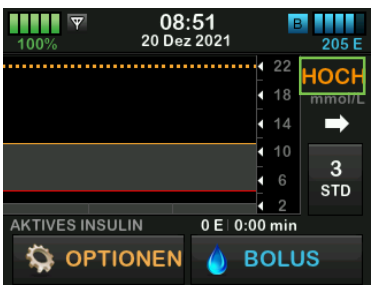
Das 1-Stunden-Trenddiagramm zeigt Ihren aktuellen Sensorglukosewert gemeinsam mit den Sensorglukosewerten der letzten Stunde an.



TIEF wird angezeigt, wenn Ihr aktueller Sensorglukosewert weniger als 2,2 mmol/l beträgt.



HOCH wird angezeigt, wenn Ihr aktueller Sensorglukosewert mehr als 22,2 mmol/l beträgt.



25.3 Trendpfeile für Änderungsraten

Die Trendpfeile geben Aufschluss über die Richtung und Geschwindigkeit der Sensorglukoseänderung während der letzten 15–20 Minuten.

Die Trendpfeile erscheinen unter Ihrem aktuellen Sensorglukosewert.



Überreagieren Sie beim Anblick der Trendpfeile nicht. Bedenken Sie Ihre letzte Insulindosis, körperliche Aktivitäten, Nahrungsaufnahme, Ihr komplettes Trenddiagramm und Ihren BZ-Wert, bevor Sie irgendwelche Maßnahmen ergreifen.

Wenn die Kommunikation zwischen dem CGM und Ihrer Pumpe in den letzten 15–20 Minuten durch Überschreiten der Reichweite oder aufgrund eines Fehlers gestört war, wird eventuell kein Tendpfeil angezeigt. Wenn der Trendpfeil fehlt und Sie besorgt sind, dass Ihr BZ-Spiegel steigen oder fallen könnte, dann führen Sie eine BZ-Messung mit Ihrem Blutzuckermessgerät durch.

Die folgende Tabelle zeigt die verschiedenen Trendpfeile, die Sie während Ihrer CGM-Sensor-Sitzung sehen können:

Trendpfeil-Definitionen der CGM-Sensoren

Symbol	Dexcom-Definition	Abbott-Definition
	Konstant: Ihr Sensorglukosewert ist konstant (keine Erhöhung/Verringerung von mehr als 0,06 mmol/l pro Minute). Ihr Sensorglukosewert kann innerhalb von 15 Minuten um bis zu 0,9 mmol/l steigen oder fallen.	Langsame Veränderung: Ihr Sensorglukosewert ist konstant (Anstieg/Abfall um max. 0,06 mmol/l pro Minute). Ihr Sensorglukosewert kann innerhalb von 30 Minuten um bis zu 1,7 mmol/l steigen oder fallen.
	Langsam steigend: Ihr Sensorglukosewert steigt jede Minute um 0,06–0,11 mmol/l an. Wenn er weiterhin in dieser Geschwindigkeit steigt, könnte Ihr Sensorglukosewert in 15 Minuten um bis zu 1,7 mmol/l ansteigen.	Steigend: Ihr Sensorglukosewert steigt jede Minute um 0,06-0,11 mmol/l. Wenn er weiterhin in dieser Geschwindigkeit steigt, könnte Ihr Sensorglukosewert in 30 Minuten um mehr als 3,3 mmol/l ansteigen.
	Steigend: Ihr Sensorglukosewert steigt jede Minute um 0,11–0,17 mmol/l an. Wenn er weiterhin in dieser Geschwindigkeit steigt, könnte Ihr Sensorglukosewert in 15 Minuten um bis zu 2,5 mmol/l ansteigen.	Schnell steigend: Ihr Sensorglukosewert steigt jede Minute um mehr als 0,11 mmol/l. Wenn er weiterhin in dieser Geschwindigkeit steigt, könnte Ihr Sensorglukosewert in 30 Minuten um mehr als 3,3 mmol/l ansteigen.
	Schnell steigend: Ihr Sensorglukosewert steigt jede Minute um mehr als 0,17 mmol/l an. Wenn er weiterhin in dieser Geschwindigkeit steigt, könnte Ihr Sensorglukosewert in 15 Minuten um bis zu 2,5 mmol/l ansteigen.	Dieser Trendpfeil wird während einer Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-Sensorsitzung nicht an Ihrer Pumpe angezeigt.
	Langsam fallend: Ihr Sensorglukosewert fällt jede Minute um 0,06–0,11 mmol/l. Wenn er weiterhin in dieser Geschwindigkeit fällt, könnte Ihr Sensorglukosewert in 15 Minuten um bis zu 1,7 mmol/l fallen.	Fallend: Ihr Sensorglukosewert fällt jede Minute um 0,06-0,11 mmol/l. Wenn er weiterhin in dieser Geschwindigkeit fällt, könnte Ihr Sensorglukosewert in 30 Minuten um bis zu 3,3 mmol/l fallen.
	Fallend: Ihr Sensorglukosewert fällt jede Minute um 0,11–0,17 mmol/l. Wenn er weiterhin in dieser Geschwindigkeit fällt, könnte Ihr Sensorglukosewert in 15 Minuten um bis zu 2,5 mmol/l fallen.	Schnell fallend: Ihr Sensorglukosewert fällt jede Minute um mehr als 0,11 mmol/l. Wenn er weiterhin in dieser Geschwindigkeit fällt, könnte Ihr Sensorglukosewert in 30 Minuten um mehr als 3,3 mmol/l fallen.

Trendpfeil-Definitionen der CGM-Sensoren (Fortsetzung)

⇓⇓	Schnell fallend: Ihr Sensorglukosewert fällt jede Minute um mehr als 0,17 mmol/l. Wenn er weiterhin in dieser Geschwindigkeit fällt, könnte Ihr Sensorglukosewert in 15 Minuten um mehr als 2,5 mmol/l fallen.	Dieser Trendpfeil wird während einer Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-Sensorsitzung nicht an Ihrer Pumpe angezeigt.
Kein Pfeil	Keine Informationen über die Änderungsrate: Zu diesem Zeitpunkt kann das CGM nicht berechnen, wie schnell Ihr Sensorglukosewert steigt oder fällt.	Keine Informationen über die Änderungsrate: Zu diesem Zeitpunkt kann das CGM nicht berechnen, wie schnell Ihr Sensorglukosewert steigt oder fällt.

25.4 CGM-Verlauf

Der CGM-Verlauf gibt das bisherige Protokoll mit CGM-Ereignissen wieder. Im Verlauf werden mindestens die Daten der letzten 30 Tage angezeigt. Wenn die maximale Anzahl an Ereignissen erreicht ist, werden die ältesten Ereignisse aus dem Verlauf gelöscht und durch die aktuellen Ereignisse ersetzt. Folgende Verlaufsabschnitte können aufgerufen werden:

- Sitzungen und Kalibrierungen
- Warnungen und Fehler
- Gesamt

Jeder Abschnitt oben ist nach Datum sortiert. Wenn es zu einem Datum keine Ereignisse gibt, wird der Tag nicht in der Liste aufgeführt.

Der Abschnitt „Sitzungen und Kalibrierungen“ beinhaltet die Start- und Endzeit und das jeweilige Datum einer jeden Sensorsitzung sowie alle für die Dexcom-Kalibrierung eingegebenen Blutzuckerwerte.

Der Abschnitt „Warnungen und Fehler“ umfasst das Datum und die Uhrzeit für alle aufgetretenen Warnungen und Fehler. Der Buchstabe „D“ (D: Warnung) vor einer Warnung oder einem Alarm gibt die Zeit an, zu der diese(r) generiert wurde. Der Buchstabe „C“ (C: Warnung) gibt die Uhrzeit an, zu der diese(r) gelöscht wurde.

Der Abschnitt „Gesamt“ umfasst alle Informationen aus den Abschnitten „Sitzungen und Kalibrierungen“ und „Warnungen und Fehler“ sowie alle an den Einstellungen vorgenommenen Änderungen.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Abwärtspfeil**.
3. Tippen Sie auf **Verlauf**.
4. Tippen Sie auf **CGM-Verlauf**.
5. Tippen Sie auf den Abschnitt, den Sie aufrufen möchten. Jeder Abschnitt ist nach Datum sortiert. Tippen Sie auf das Datum, um sich Ereignisse des betreffenden Tages anzusehen. Mithilfe des **Pfeils nach unten** können Sie weitere Tage aufrufen.

25.5 Fehlende Messwerte

Wenn Ihre Pumpe über einen gewissen Zeitraum keine CGM-Werte erhält, sehen Sie drei Striche dort, wo der CGM-Messwert normalerweise auf dem *CGM-Startbildschirm* und auf dem *CGM-Sperrbildschirm* angezeigt wird. Die Pumpe versucht automatisch, fehlende Datenpunkte rückwirkend zu ergänzen, sobald die Verbindung wiederherstellt ist und die Messwerte eingeblendet werden. Die Pumpe ergänzt fehlende Datenpunkte rückwirkend für bis zu 6 Stunden.

Wenn der Sensorglukosewert oder der Trendpfeil fehlt und Sie besorgt sind, dass Ihr BZ-Spiegel steigen oder fallen könnte, dann führen Sie eine BZ-Messung mit Ihrem Blutzuckermessgerät durch.

HINWEIS

Die Control-IQ+ Technologie arbeitet noch 15 Minuten lang weiter, nachdem die CGM-Werte nicht mehr verfügbar sind. Wenn die Verbindung nach 20 Minuten nicht

wiederhergestellt wurde, wird die Control-IQ+ Technologie gestoppt, bis wieder CGM-Messwerte verfügbar sind. Solange die Control-IQ+ Technologie nicht in Betrieb ist, gibt Ihre Pumpe weiterhin Insulin gemäß Ihren Einstellungen im persönlichen Profil ab. Sobald die CGM-Messwerte wieder verfügbar sind, wird die Control-IQ+ Technologie automatisch fortgesetzt. Weitere Informationen finden Sie unter Kapitel 30 Einführung in die Control-IQ+ Technologie.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 26

CGM-Warnungen und -Fehler

Mit den Informationen in diesem Abschnitt lernen Sie, auf CGM-Warnungen und -Fehler zu reagieren. Er bezieht sich aber nur auf den CGM-Bereich Ihrer Pumpe. CGM-Warnungen und -Fehler besitzen nicht dasselbe Vibrations- und Signaltonmuster wie Erinnerungen, Warnungen und Alarme für die Insulinabgabe.

Die Tandem t:slim™ Mobile App kann auch Nachrichten, Warnungen und Alarme von Ihrer t:slim X2™ Pumpe als Push-Benachrichtigungen auf Ihrem Smartphone bereitstellen. Diese Push-Benachrichtigungen entsprechen der Anzeige Ihrer Pumpe, sofern in diesem Kapitel nicht anderweitig angegeben.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Schalten Sie die Benachrichtigungen **IMMER** ein, um Ihre Pumpenwarnungen, Alarme und Benachrichtigungen auf Ihrem Smartphone zu erhalten. Benachrichtigungen müssen auf Ihrem Smartphone aktiviert sein, und die Tandem t:slim Mobile App muss im Hintergrund geöffnet sein, damit Pumpenbenachrichtigungen auf Ihrem Smartphone empfangen werden. Weitere Informationen zum Koppeln Ihrer Pumpe und ihres Smartphones finden Sie unter Abschnitt 4.3 Koppeln mit einem Smartphone, oder tippen Sie auf **Hilfe** in den Tandem t:slim Mobile App *Einstellungen* und dann auf **App-Leitfaden**.

⚑ HINWEIS

Es sind nicht alle Warnmeldungen auf alle CGM-Typen anwendbar. Ein Warnbildschirm kann je nach verwendetem CGM-Typ leicht variieren.

- Die Abschnitte 26.1 bis 26.10 enthalten allgemeine CGM-Warnungen und -Fehler
- Für Dexcom-spezifische Warnungen siehe Abschnitte 26.11 bis 26.23
- Für Abbott-spezifische Warnungen siehe Abschnitte 26.24 bis 26.25.

Eingehendere Informationen zu Erinnerungen, Warnungen und Alarmen für die Insulinabgabe finden Sie in Kapitel 13 t:slim X2 Insulinpumpe Warnungen, 14 t:slim X2 Insulinpumpe – Alarme und 15 t:slim X2 Insulinpumpe – Funktionsstörung.

Informationen zu Warnmeldungen der Control-IQ+™ Technologie finden Sie in Kapitel 32 Warnungen Control-IQ+ Technologie.

⚠ WARNHINWEIS

Wenn eine Sensorsitzung beendet wird, entweder automatisch oder manuell, ist die Control-IQ+ Technologie nicht verfügbar und passt das Insulin nicht an. Damit die Control-IQ+ Technologie aktiviert werden kann, muss eine Sensorsitzung gestartet werden, die Sensorwerte an die Pumpe überträgt.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Sie müssen die Einstellungen für die CGM-Warnungen auf Ihrer t:slim X2 Pumpe und in den jeweiligen Dexcom CGM-Apps getrennt anpassen. Die Warnungseinstellungen gelten separat für Smartphone und Pumpe.

26.1 Warnung CGM hoch

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihr aktueller Sensorglukosewert liegt bei oder über der Einstellung für die Warnung „Hoher Wert“.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Vibrationen, dann 2 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten bis zur Bestätigung oder bis Ihr Sensorglukosewert unter den Warngrenzwert fällt.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nur wenn Sie die Wiederholfunktion aktiviert haben.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf OK.

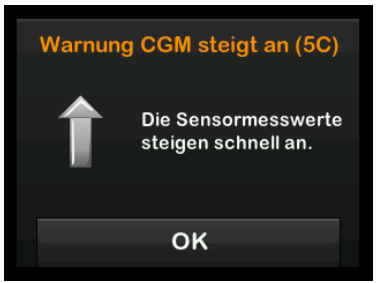
26.2 Warnung CGM niedrig

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihr aktueller Sensorglukosewert liegt bei oder unter der Einstellung für die Warnung niedriger Wert.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Vibrationen, dann 3 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten bis zur Bestätigung oder bis Ihr Sensorglukosewert über den Warngrenzwert steigt.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nur wenn Sie die Wiederholfunktion aktiviert haben.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf OK.

26.3 Warnung fester niedriger CGM-Wert

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?	Was bedeutet das?	Ihr neuester Sensorglukosewert liegt bei oder unter 3,1 mmol/l.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Vibrationen, dann Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten bis zur Bestätigung oder bis Ihr Sensorglukosewert über 3,1 mmol/l steigt. Je nachdem, welches CGM Sie verwenden, kann sich Ihr Klangbild leicht unterscheiden, wie in Abschnitt 21.3 Lautstärkeeinstellung beim CGM beschrieben.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, 30 Minuten nach jeder Bestätigung, bis Ihr Sensorglukosewert über 3,1 mmol/l steigt.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf OK.

26.4 Warnung CGM steigt an

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihr Sensorglukosespiegel steigt um 0,11 mmol/l pro Minute oder schneller (mindestens 1,7 mmol/l in 15 Minuten).
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Vibrationen, dann 2 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten oder bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf OK.

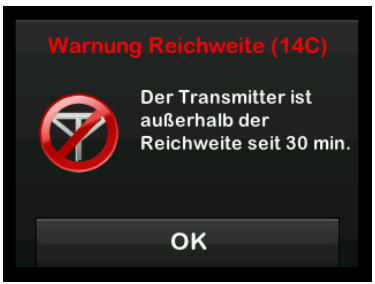
26.5 Warnung CGM sinkt ab

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihr Sensorglukosespiegel fällt um 0,11 mmol/l pro Minute oder schneller (mindestens 1,7 mmol/l in 15 Minuten).
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Vibrationen, dann Vibration/Signaltöne alle 5 Minuten oder bis zur Bestätigung. Je nachdem, welches CGM Sie verwenden, kann sich Ihr Klangbild leicht unterscheiden, wie in Abschnitt 21.3 Lautstärkeeinstellung beim CGM beschrieben.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf OK.

26.6 Unbekannter Sensorwert

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Der Sensor sendet Sensorglukosewerte, die die Pumpe nicht versteht. Sie erhalten keine Sensorglukosewerte.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Nur auf dem Bildschirm, ohne Vibration oder Signalton.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Die 3 Striche bleiben auf dem Bildschirm, bis ein neuer Sensorglukosewert eingeht und an ihrer Stelle angezeigt wird. Wenn nach 20 Minuten keine Sensorglukosewerte empfangen werden, wird die Warnung „Kein CGM“ ausgelöst. Siehe Abschnitt 26.9 CGM nicht verfügbar.
	Wie sollte ich reagieren?	Warten Sie 30 Minuten auf weitere Informationen von der Pumpe. Wenn Sie ein Dexcom CGM verwenden, geben Sie keine Blutzuckerwerte zur Kalibrierung ein. Die Pumpe verwendet die BZ-Werte nicht für die Kalibrierung, solange auf dem Bildschirm „- - -“ zu sehen ist.

26.7 Warnung Reichweite

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	CGM und Pumpe kommunizieren nicht miteinander. Es kann sein, dass sich die Fehlerbildschirme je nach CGM-Typ leicht unterscheiden. Die Pumpe empfängt keine Sensorglukosewerte. Außerdem kann die Control-IQ+ Technologie keine niedrigen Sensorglukosespiegel vorhersagen oder die Insulinabgabe anpassen.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Vibration, dann Vibration/Signalton alle 5 Minuten, bis CGM und Pumpe wieder in Reichweite sind. Je nachdem, welches CGM Sie verwenden, kann sich Ihr Klangbild leicht unterscheiden, wie in Abschnitt 21.3 Lautstärkeeinstellung beim CGM beschrieben.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, wenn CGM und Pumpe außerhalb der Reichweite bleiben.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf OK und bringen Sie CGM und Pumpe näher zusammen oder entfernen Sie das Hindernis zwischen den beiden.

⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ+ Technologie kann die Insulinabgabe nur anpassen, wenn sich Ihr CGM innerhalb des Messbereichs befindet. Wenn Sie während der Insulinanpassung den Messbereich verlassen, wird Ihre Basalinsulinabgabe auf die Basalrateneinstellungen in Ihrem aktiven persönlichen Profil zurückgesetzt.

26.8 Sensor ausgefallen

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Der Sensor funktioniert nicht einwandfrei und die CGM-Sitzung wurde gestoppt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton. Je nachdem, welches CGM Sie verwenden, kann sich Ihr Klangbild leicht unterscheiden, wie in Abschnitt 21.3 Lautstärkeeinstellung beim CGM beschrieben.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf **WEITERE INFOS**. Es erscheint ein Bildschirm mit der Mitteilung, dass Ihre CGM-Sitzung gestoppt wurde und dass die Insulinabgabe ganz normal fortgesetzt wird. Tauschen Sie den Sensor aus und beginnen Sie eine neue CGM-Sitzung.

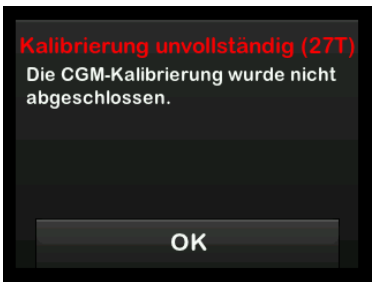
26.9 CGM nicht verfügbar

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihre CGM-Sitzung wurde für mehr als 20 Minuten unterbrochen und das CGM kann nicht mehr verwendet werden.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Vibrationen, dann Vibration/Signaltöne alle 5 Minuten oder bis zur Bestätigung. Je nachdem, welches CGM Sie verwenden, kann sich Ihr Klangbild leicht unterscheiden, wie in Abschnitt 21.3 Lautstärkeeinstellung beim CGM beschrieben.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein. Wenn der Zustand 3 Stunden lang anhält, wird die Warnung „Sensor ausgefallen“ angezeigt. Siehe Abschnitt 26.8 Sensor ausgefallen.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK und wenden Sie sich an den CGM-Hersteller.

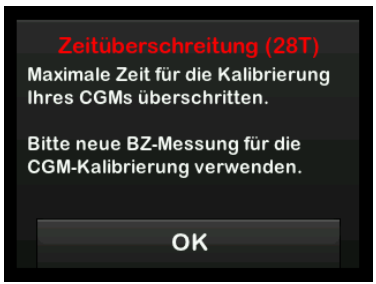
26.10 CGM-Systemfehler

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihr CGM-System funktioniert nicht einwandfrei. Die CGM-Sitzung wurde gestoppt und das CGM kann nicht mehr verwendet werden.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton. Je nachdem, welches CGM Sie verwenden, kann sich Ihr Klangbild leicht unterscheiden, wie in Abschnitt 21.3 Lautstärkeeinstellung beim CGM beschrieben.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein.
	Wie sollte ich reagieren?	• Schreiben Sie den Funktionsstörungscode auf, der auf dem Bildschirm erscheint. • Tippen Sie auf **WEITERE INFOS**. Es erscheint ein Bildschirm mit der Mitteilung, dass Ihre CGM-Sitzung gestoppt wurde und dass die Insulinabgabe ganz normal fortgesetzt wird. • Rufen Sie Ihren Kundendienst vor Ort an.

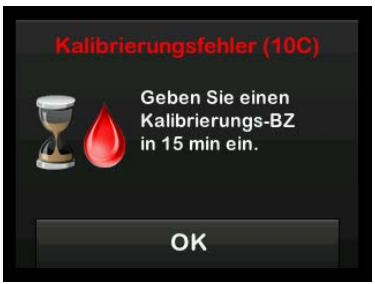
26.11 Kalibrierung unvollständig (nur Dexcom)

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Dieser Bildschirm erscheint, wenn Sie zwar anfangen, über die Tastatur einen Kalibrierwert einzugeben, den Eintrag aber nicht innerhalb von 90 Sekunden abschließen.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Signaltöne oder Vibrationen, je nach ausgewählter Lautstärke.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten bis zur Bestätigung.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK und schließen Sie Ihre Kalibrierung ab, indem Sie auf der Bildschirmtastatur den Wert eingeben.

26.12 Zeitüberschreitung bei der Kalibrierung (nur Dexcom)

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Dieser Bildschirm erscheint, wenn Sie zwar anfangen, über die Tastatur einen Kalibrierwert einzugeben, den Eintrag aber nicht innerhalb von 5 Minuten abschließen.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Signaltöne oder Vibrationen, je nach ausgewählter Lautstärke.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten bis zur Bestätigung.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK und bestimmen Sie einen neuen BZ-Wert mit Ihrem Messgerät. Geben Sie dann den Wert auf der Bildschirmtastatur ein, um das CGM zu kalibrieren.

26.13 Kalibrierungsfehleralarm (nur Dexcom)

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Das CGM kann nicht mit dem zuletzt eingegebenen Blutzuckermesswert kalibriert werden.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf OK. Geben Sie dem CGM und Ihrem Sensorglukosespiegel Zeit, um sich anzupassen, indem Sie mindestens 15 Minuten warten. Ist weiterhin eine Kalibrierung gewünscht oder werden keine Messwerte angezeigt, versuchen Sie es erneut. Wenn nach Ihrer letzten Kalibrierung keine Sensorglukosewerte vom Sensor angezeigt werden, besuchen Sie die Webseite des CGM-Herstellers, um die jeweiligen Produktanweisungen zu finden.

26.14 Warnung „CGM steigt an“ (schnell) (nur Dexcom)

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihr Sensorglukosespiegel steigt um 0,17 mmol/l pro Minute oder schneller (mindestens 2,5 mmol/l in 15 Minuten).
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Vibrationen, dann 2 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten oder bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf OK.

26.15 Warnung „CGM sinkt ab“ (schnell) (nur Dexcom)

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihr Sensorglukosespiegel fällt um 0,17 mmol/l pro Minute oder schneller (mindestens 2,5 mmol/l in 15 Minuten).
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Vibrationen, dann 3 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten oder bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf OK.

26.16 Start-Kalibrierfehler (nur Dexcom G6)

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Die 2-stündige CGM-Aufwärmphase ist abgeschlossen. Die Meldung erscheint nur, wenn Sie keinen Sensorcode eingegeben haben.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 15 Minuten, bis Sie eine Kalibrierung durchführen.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK und geben Sie zwei separate BZ-Werte ein, um das CGM zu kalibrieren und Ihre CGM-Sitzung zu starten.

26.17 Zweiter Start-Kalibrierfehler (nur Dexcom G6)

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?  	Was bedeutet das?	Das CGM benötigt einen weiteren BZ-Wert, um die Erstkalibrierung abschließen zu können. Die Meldung erscheint nur, wenn Sie keinen Sensorcode eingegeben haben.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 15 Minuten, bis der zweite Kalibrierwert eingegeben wurde.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK und geben Sie einen BZ-Wert ein, um das CGM zu kalibrieren und Ihre CGM-Sitzung zu starten.

26.18 Warnung „12-Stunden-Kalibrierung“ (nur Dexcom G6)

<table>
<tr><th>Bildschirm</th><th colspan="2">Erklärung</th></tr>
<tr><td rowspan="4">Was erscheint auf dem Bildschirm?

</td><td>Was bedeutet das?</td><td>Das CGM benötigt einen BZ-Wert zur Kalibrierung. Die Meldung erscheint nur, wenn Sie keinen Sensorcode eingegeben haben.</td></tr>
<tr><td>Wie benachrichtigt mich die Pumpe?</td><td>Nur auf dem Bildschirm, ohne Vibration oder Signalton.</td></tr>
<tr><td>Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?</td><td>Ja, alle 15 Minuten.</td></tr>
<tr><td>Wie sollte ich reagieren?</td><td>Tippen Sie auf OK und geben Sie einen BZ-Wert ein, um das CGM zu kalibrieren.</td></tr>
</table>

26.19 Warnung „Kalibrierung erforderlich“ (nur Dexcom G6)

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Das CGM benötigt einen BZ-Wert zur Kalibrierung. Dabei werden keine Sensorglukosewerte angezeigt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 15 Minuten.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK und geben Sie einen BZ-Wert ein, um das CGM zu kalibrieren.

26.20 Warnung „Transmitter-Akku niedrig“ (nur Dexcom G6)

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Der Dexcom G6 Transmitter-Akku ist fast leer.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, der Alarm informiert Sie darüber, wenn noch 21, 14 und 7 Tage der Lebensdauer des Transmitter-Akkus verbleiben.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf OK. Tauschen Sie den Transmitter so bald wie möglich aus.

26.21 Transmitterfehler (nur Dexcom G6)

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Der Dexcom G6-Transmitter ist ausgefallen und die CGM-Sitzung wurde gestoppt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf **WEITERE INFOS**. Es erscheint ein Bildschirm mit der Mitteilung, dass Ihre CGM-Sitzung gestoppt wurde und dass die Insulinabgabe ganz normal fortgesetzt wird. Tauschen Sie den Transmitter umgehend aus.

26.22 CGM-Fehler (nur Dexcom G7)

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihr Dexcom G7 CGM-Sensor funktioniert nicht einwandfrei. Die CGM-Sitzung wurde gestoppt und das CGM kann nicht mehr verwendet werden.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Wenden Sie sich zunächst an den Technischen Support. Tippen Sie zur Bestätigung der Warnung auf **WEITERE INFOS** und dann auf OK.

26.23 Verbinden nicht möglich (nur Dexcom G7)

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihr Dexcom G7 CGM hat zu viele Verbindungsversuche unternommen, während es sich in einem Bereich mit zu vielen Dexcom G7-Sensoren befunden hat.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK und begeben Sie sich in einen Bereich mit weniger Sensoren, um die Verbindung erneut zu versuchen.

HINWEIS

Wenn die Warnung angezeigt wird und die Pumpe sich einer CGM-Sitzung verbunden hat, wird die Warnung gelöscht.

26.24 CGM nicht verfügbar (nur Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Sensor)

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Der Sensor sendet Sensorglukosewerte, welche die Pumpe nicht versteht.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	1 Vibration, dann alle 5 Minuten 1 Vibration/2 Signaltöne bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 60 Minuten bis zum Ende der ersten 12 Stunden der Sensortragephase.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf OK. Der Alarm zeigt an, wann die Sensor-Blutzuckermessungen wieder aufgenommen werden.

26.25 Warnung CGM-Temperatur (nur Abbott FreeStyle Libre 3 Plus Sensor)

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Der CGM-Sensor befindet sich außerhalb seines Betriebstemperaturbereichs.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	1 Vibration, dann alle 5 Minuten 1 Vibration/2 Signaltöne bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, wenn der CGM-Sensor außerhalb seines Betriebstemperaturbereichs bleibt.
	Wie sollte ich reagieren?	Stellen Sie den CGM-Sensor auf eine Temperatur über 10 °C (50 °F) und unter 45 °C (113 °F) ein. Tippen Sie zur Bestätigung auf OK.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 27

CGM-Fehlerbehebung

Dieses Kapitel bietet hilfreiche Tipps und Anweisungen zur Behebung von Problemen bei der Verwendung des CGMs mit Ihrer Pumpe.

Wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort, wenn die Maßnahmen zur Fehlerbehebung in diesem Kapitel Ihr Problem nicht beseitigen.

Die folgenden Tipps beziehen sich speziell auf die Fehlerbehebung bei dem an Ihre Pumpe angeschlossenen CGM. Weitere Informationen zur Fehlerbehebung bei CGMs finden Sie auf der Webseite des Herstellers in den entsprechenden Produktanleitungen.

27.1 CGM-Verbindung, Fehlerbehebung

Mögliches Problem:

Schwierigkeiten beim Verbinden Ihres CGMs mit Ihrer t:slim X2™ Insulinpumpe.

Tipp zur Fehlerbehebung:

Stellen Sie sicher, dass Ihr CGM mit der t:slim X2 Pumpe verbunden ist, bevor Sie es mit anderen Geräten oder Apps verbinden. Siehe Abschnitt 21.2 Verbindung zum Dexcom Empfänger trennen.

27.2 Fehlerbehebung bei der Kalibrierung – nur Dexcom

Befolgen Sie diese wichtigen Tipps, um eine korrekte Kalibrierung Ihres Dexcom CGMs zu gewährleisten.

Bevor Sie eine Blutzuckermessung für die Kalibrierung vornehmen, waschen Sie sich die Hände, vergewissern Sie sich, dass Ihre BZ-Teststreifen ordnungsgemäß aufbewahrt wurden und nicht bereits abgelaufen sind und stellen Sie sicher, dass Ihr Blutzuckermessgerät (ggf.) richtig kodiert ist. Tragen Sie die Blutprobe auf den Teststreifen auf und beachten Sie die Gebrauchsanleitung des Blutzuckermessgerätes oder der Teststreifen.

Führen Sie keine Kalibrierung durch, wenn Sie anstelle des Sensorglukosewertes das Symbol „Außerhalb der Reichweite“ sehen.

Führen Sie keine Kalibrierung durch, wenn Sie anstelle der Sensorglukosewerte am Bildschirm das Symbol „- - -“ sehen.

Führen Sie keine Kalibrierung durch, wenn der BZ-Wert unter 1,1 mmol/l oder über 33,3 mmol/l liegt.

27.3 Unbekannter Sensorwert, Fehlerbehebung

Wenn Ihr CGM keinen Sensorglukosewert bereitstellen kann, wird anstelle des Sensorglukosewertes „- - -“ auf dem Bildschirm angezeigt. Das bedeutet, dass die Pumpe das Sensorsignal vorübergehend nicht empfangen kann.

Häufig kann die Pumpe dieses Problem aber korrigieren und die Übermittlung von Sensorglukosewerten fortsetzen. Wenn Ihr letzter Sensorglukosewert älter als 3 Stunden ist, wenden Sie sich an den CGM-Hersteller.

Wenn Sie einen Dexcom CGM verwenden, geben Sie keine

Blutzuckerwerte zur Kalibrierung ein, wenn Sie am Bildschirm „- - -“ sehen. Die Pumpe verarbeitet keinen BZ-Wert zur Kalibrierung, solange auf dem Bildschirm dieses Symbol zu sehen ist.

Wenn während einer Sensorsitzung häufiger „- - -“ angezeigt wird, befolgen Sie die Tipps zur Fehlerbehebung, bevor Sie einen anderen Sensor einführen.

- Vergewissern Sie sich, dass das Haltbarkeitsdatum Ihres Sensors nicht überschritten ist.
- Vergewissern Sie sich, dass Ihr Sensor nicht verschoben wurde oder sich ablöst.
- Nur Dexcom G6: Stellen Sie sicher, dass Ihr Transmitter komplett eingerastet ist.
- Stellen Sie sicher, dass nichts am Sensor reibt (wie z.B. Kleidung, Sicherheitsgurte).
- Wählen Sie unbedingt eine gute Einstichstelle aus.
- Achten Sie darauf, dass die Einstichstelle vor dem Einsetzen des Sensors sauber und trocken ist.
- Nur Dexcom G6: Wischen Sie die Unterseite des Transmitters mit einem mit Isopropylalkohol getränkten Tuch ab. Legen Sie den Transmitter auf ein sauberes, trockenes Tuch und lassen Sie ihn für 2–3 Minuten an der Luft trocknen.

27.4 Außerhalb der Reichweite/keine Antenne, Fehlerbehebung

⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ+™ Technologie kann die Insulinabgabe nur anpassen, wenn sich Ihr CGM innerhalb des Messbereichs befindet. Wenn Sie während der Insulinanpassung den Messbereich verlassen, wird Ihre Basalinsulinabgabe auf die Basalrateneinstellungen in Ihrem aktiven persönlichen Profil zurückgesetzt.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

VERMEIDEN SIE es, CGM und Pumpe weiter als 6 m (20 Fuß) voneinander zu entfernen. Der Sendebereich vom CGM zur Pumpe beträgt ohne Hindernisse bis zu 6 m (20 Fuß). Die drahtlose Kommunikation funktioniert im Wasser nicht gut, deshalb ist der Übertragungsbereich weitaus geringer, wenn Sie sich in einem Swimmingpool, in einer Badewanne oder auf einem Wasserbett usw. befinden. Die einzelnen Hindernisse wirken sich unterschiedlich aus und wurden noch nicht getestet. Wenn Ihr CGM und Ihre Pumpe weiter als 6 m (20 Fuß) voneinander entfernt oder durch ein Hindernis getrennt sind, findet möglicherweise keine Kommunikation statt oder der Kommunikationsabstand ist kürzer und Sie übersehen eventuell schwerwiegende Hypoglykämien (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämien (hoher BZ-Wert).

Wenn das Symbol Bereichswarnung an der Stelle auf dem Bildschirm auftaucht, an der normalerweise die Sensorglukosewerte zu sehen sind, findet keine Kommunikation zwischen t:slim X2 Ihrer Pumpe und CGM statt, weshalb keine Sensorglukosewerte angezeigt werden. Warten Sie bei jedem Start einer neuen Sensorsitzung 10 Minuten, bis Ihre t:slim X2 Pumpe Verbindung mit Ihrem CGM aufnimmt. Bei einer laufenden Sensorsitzung kann es manchmal auch zu 10-minütigen Kommunikationsstörungen kommen. Das ist normal.

Bleibt das Symbol „Außerhalb der Reichweite“ länger als 10 Minuten sichtbar, bringen Sie Ihre t:slim X2 Pumpe und das CGM näher zusammen und entfernen Sie alle Hindernisse.

Warten Sie 10 Minuten und die Kommunikation sollte wiederhergestellt sein.

Wenn Sie einen Dexcom CGM verwenden:

- Sie müssen Ihre Transmitter-ID oder Ihren Kopplungscode korrekt in Ihre Pumpe eingeben, um Sensorglukosewerte zu erhalten (siehe Abschnitt 23.3 Eingabe Ihrer Dexcom G6-Transmitter-ID).
- Entfernen Sie unbedingt den Sensor und stoppen Sie die Sensorsitzung, bevor Sie die Transmitter-ID oder den Kopplungscode ändern. Während einer Sensorsitzung lässt sich die Transmitter-ID oder der Kopplungscode nicht ändern.

Wenn Sie noch immer Probleme haben, Sensorglukosewerte zu erhalten, wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort.

27.5 Sensor ausgefallen, Fehlerbehebung

Die Pumpe erkennt möglicherweise Probleme bei Ihrem Sensor, die eine Bestimmung Ihrer Sensorglukosewerte unmöglich macht. Die Sensorsitzung wird beendet und auf Ihrer t:slim X2 Pumpe wird der Bildschirm *Sensor ausgefallen* angezeigt. Dieser Bildschirm bedeutet, dass Ihre CGM-Sitzung beendet wurde.

- Tauschen Sie Ihren Sensor gegen einen neuen aus.
- Beachten Sie die folgenden Tipps zur Fehlerbehebung, um die Leistung Ihres Sensors in Zukunft zu verbessern.
- Vergewissern Sie sich, dass das Haltbarkeitsdatum Ihres Sensors nicht überschritten ist.
- Stellen Sie sicher, dass sich Ihr Sensor nicht verschoben hat und sich nicht ablöst.
- Stellen Sie bei Verwendung eines Dexcom G6-Sensors sicher, dass Ihr Transmitter komplett eingerastet ist.
- Stellen Sie sicher, dass nichts am Sensor reibt (wie z.B. Kleidung, Sicherheitsgurte).
- Wählen Sie unbedingt eine geeignete Einstichstelle aus.

27.6 Sensorungenauigkeiten – nur Dexcom

Ungenauigkeiten liegen in der Regel nur am Sensor und nicht an Ihrem CGM oder an der Pumpe. Ihre Sensorglukosewerte sollen ausschließlich für Trends herangezogen werden. Der Sensor misst die Sensorglukose in der Flüssigkeit unter der Haut, nicht im Blut und die Sensorglukosewerte entsprechen nicht den Ergebnissen Ihres Blutzuckermessgerätes.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

GEBEN SIE zur Kalibrierung des CGM den genauen BZ-Wert ein, den Ihr Blutzuckermessgerät bei einer sorgfältig durchgeführten Blutzuckermessung innerhalb von 5 Minuten ausgibt. Geben Sie keine Sensorglukosewerte für die Kalibrierung ein. Die Eingabe von falschen BZ-Werten, von BZ-Werten, die mehr als 5 Minuten vor der Eingabe gemessen wurden, oder von Sensorglukosewerten kann die Genauigkeit des Sensors beeinträchtigen und dazu führen, dass schwere Hypoglykämien (niedriger BZ-Wert)

oder Hyperglykämien (hoher BZ-Wert) übersehen werden.

Wenn der Unterschied zwischen Ihrem Sensorglukosewert und dem BZ-Wert für Sensorwerte >4,4 mmol/l mehr als 20 % des Blutzuckerwerts oder für Sensorwerte <4,4 mmol/l mehr als 1,1 mmol/l beträgt, dann waschen Sie Ihre Hände und messen Sie Ihren BZ-Wert erneut. Wenn der Unterschied zwischen der zweiten Blutzuckermessung und dem Sensor für Sensorwerte >4,4 mmol/l noch immer über 20 % liegt oder für Sensorwerte <4,4 mmol/l mehr als 1,1 mmol/l beträgt, dann kalibrieren Sie Ihren Sensor erneut mit dem zweiten BZ-Wert. Der Sensorglukosewert korrigiert sich dann im Laufe der nächsten 15 Minuten. Wenn Ihnen Unterschiede zwischen Ihren Sensorglukosewerten und den BZ-Werten außerhalb des akzeptablen Bereichs auffallen, dann beachten Sie die folgenden Tipps zur Fehlerbehebung, bevor Sie einen anderen Sensor einsetzen:

- Vergewissern Sie sich, dass das Haltbarkeitsdatum Ihres Sensors nicht überschritten ist.
- Führen Sie auf keinen Fall eine Kalibrierung durch, solange „- - -“ oder das Symbol „Außerhalb der Reichweite“ auf dem Bildschirm angezeigt wird.
- Verwenden Sie bei der Ermittlung der BZ-Werte für die Kalibrierung kein Blut aus alternativen Entnahmestellen (z. B. aus der Handfläche oder vom Unterarm usw.), da sich dort andere Werte ergeben könnten. Verwenden Sie deshalb für die Kalibrierung nur BZ-Werte aus den Fingern.
- Ziehen Sie zur Kalibrierung nur BZ-Werte zwischen 1,1 mmol/l-33,3 mmol/l heran. Wenn sich einer oder mehrere Ihrer Werte außerhalb dieses Bereichs befinden, führt die Pumpe keine Kalibrierung durch.
- Verwenden Sie für die Kalibrierung dasselbe Blutzuckermessgerät, mit dem Sie auch sonst Ihren BZ-Wert messen. Wechseln Sie das Blutzuckermessgerät nicht mitten in einer Sensorsitzung. Die Genauigkeit von Blutzuckermessgeräten und Teststreifen variiert zwischen den einzelnen Blutzuckermessgerät-Marken.
- Bevor Sie eine Blutzuckermessung für die Kalibrierung vornehmen, waschen Sie sich die Hände, vergewissern Sie sich, dass Ihre BZ-Teststreifen ordnungsgemäß aufbewahrt wurden und nicht bereits abgelaufen sind, und stellen Sie sicher, dass Ihr Blutzuckermessgerät (ggf.) richtig kodiert ist. Tragen Sie die Blutprobe vorsichtig auf den Teststreifen auf und beachten Sie dabei die dem Blutzuckermessgerät oder den Teststreifen beiliegende Gebrauchsanleitung.
- Halten Sie sich an die Anweisungen des Blutzuckermessgeräte-Herstellers, um präzise BZ-Werte für die Kalibrierung zu erhalten.

27.7 Sensorungenauigkeiten – nur Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

Der Sensor misst den Glukosewert in der Flüssigkeit unter der Haut — und nicht im Blut — und die Sensorglukosewerte sind nicht identisch mit den Messwerten Ihres Blutzuckermessgeräts. Wenn Sie der Ansicht sind, dass die Sensorglukosewerte nicht korrekt sind oder nicht mit Ihrem Befinden übereinstimmen, führen Sie einen Blutzuckertest durch, um die Sensorglukosewerte zu bestätigen. Handeln Sie dann auf Grundlage dieses Ergebnisses. Wenn das Problem weiterhin besteht, sollten Sie in Erwägung ziehen, Ihren Sensor auszutauschen. Bitte wenden Sie sich für Unterstützung an den Abbott-Kundendienst.

KAPITEL 28

Control-IQ+ Wichtige Sicherheitsinformationen

Der folgende Abschnitt enthält wichtige Sicherheitsinformationen in Bezug auf die Control-IQ+™ Technologie. Die Informationen in diesem Kapitel umfassen nicht alle pumpenbedingten Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen. Achten Sie auf die zusätzlichen Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Gebrauchsanleitung, die sich auf besondere Umstände, Funktionen oder Anwender beziehen.

28.1 Control-IQ+ Technologie – Warnungen

⚠ WARNHINWEIS
Die Control-IQ+ Technologie wurde nicht bei Dialysepatienten untersucht. Die Sensorglukosewerte können bei dieser Patientengruppe Ungenauigkeiten aufweisen, wodurch es passieren kann, dass schwerwiegende hypoglykämische Ereignisse (niedriger BZ-Wert) oder hyperglykämische Ereignisse (hoher BZ-Wert) übersehen werden.

⚠ WARNHINWEIS
Die Control-IQ+ Technologie wurde nicht bei schwerkranken Patienten untersucht. Es ist nicht bekannt, welchen Einfluss verschiedene Erkrankungen oder Arzneimittel, die bei lebensbedrohlich erkrankten Patienten üblich sind, auf die Leistung der Control-IQ+ Technologie haben. Die Sensorglukosewerte lebensbedrohlich erkrankter Patienten können Ungenauigkeiten aufweisen. Werden bei Behandlungsentscheidungen lediglich die Sensorglukosewarnungen und -werte berücksichtigt, kann es passieren, dass schwerwiegende hypoglykämische Ereignisse (niedriger BZ-Wert) oder hyperglykämische Ereignisse (hoher BZ-Wert) übersehen werden.

⚠ WARNHINWEIS
Die Control-IQ+ Technologie sollte nicht von Personen verwendet werden, die weniger als 5 Einheiten Insulin pro Tag verbrauchen, und auch nicht von Personen, die weniger als 9 Kilogramm (20 Pfund) wiegen. Dies sind die Mindestanforderungen, die erfüllt sein müssen, damit die Control-IQ+ Technologie genutzt werden kann und sicher funktioniert.

⚠ WARNHINWEIS
Die Control-IQ+ Technologie ist kein Ersatz dafür, jederzeit in der Lage zu sein, selbst die Kontrolle über Ihre aktuelle oder zukünftige Diabetestherapie zu übernehmen.

⚠ WARNHINWEIS
Die Control-IQ+ Technologie ist nicht darauf ausgelegt, Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) zu verhindern.

⚠ WARNHINWEIS
Die Control-IQ+ Technologie passt die Insulinabgabe an, behandelt aber nicht niedrige BZ-Werte. Achten Sie immer auf Ihre Symptome, steuern Sie Ihren BZ-Spiegel und behandeln Sie ihn gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes.

⚠ WARNHINWEIS
Verwenden Sie die Control-IQ+ Technologie nur auf Empfehlung Ihres Arztes.

⚠ WARNHINWEIS
Nutzen Sie die Control-IQ+ Technologie erst, nachdem Sie darin geschult wurden.

⚠ WARNHINWEIS
Die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie sollte nicht bei Kindern unter 2 Jahren verwendet werden.

⚠ WARNHINWEIS
Die Control-IQ+ Technologie kehrt zu Ihrer programmierten Basalrate zurück, wenn die Pumpe 20 Minuten lang keinen CGM-Messwert empfangen hat. Zum Beispiel dann, wenn Pumpe und CGM außerhalb des Empfangsbereichs liegen, während der Sensor-Aufwärmphase, am Ende einer Sensorsitzung oder wenn ein Transmitter- oder Sensorfehler vorliegt.

⚠ WARNHINWEIS
Wenn eine Sensorsitzung beendet wird, entweder automatisch oder manuell, ist die Control-IQ+ Technologie nicht verfügbar und passt das Insulin nicht an. Damit die Control-IQ+ Technologie aktiviert werden kann, muss eine Sensorsitzung gestartet werden, die Sensorwerte an die Pumpe überträgt.

⚠ WARNHINWEIS
VERMEIDEN Sie manuelle Injektionen oder das Inhalieren von Insulin, während Sie die Control-IQ+ Technologie verwenden. Die Verwendung von nicht aus der Pumpe abgegebenem Insulin während einer Closed-Loop-Therapie kann zu einer Überdosierung von Insulin führen, was zu schwerer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) führen kann.

Verwendung der Control-IQ+ Technologie mit Dexcom CGM

⚠ WARNHINWEIS
Verwenden Sie die Control-IQ+ Technologie mit einem Dexcom-CGM **NICHT**, wenn Sie Hydroxycarbamid einnehmen. Dieses Arzneimittel kommt bei der Behandlung von Krankheiten wie Krebs und Sichelzellenanämie zum Einsatz. Die Verwendung von Hydroxycarbamid führt zu Sensorglukosewerten, die höher sind als der tatsächliche Blutzuckerspiegel. Der Grad der Ungenauigkeit der Sensorglukosewerte basiert auf der Menge an Hydroxycarbamid im Körper. Die Control-IQ+ Technologie verlässt sich auf Sensorglukosewerte, um Insulinmengen anzupassen, automatische Korrekturboli abzugeben und Warnungen bei hohem und niedrigem Sensorglukosespiegel auszugeben. Wenn die Control-IQ+ Technologie Sensormesswerte empfängt, die höher sind als der tatsächliche Sensorglukosespiegel, könnte dies zu versäumten Hypoglykämie-Warnungen und Fehlermeldungen bei der Diabetes-Behandlung führen, wie z. B. der Abgabe von übermäßigen Basalinsulin- und Korrekturbolusmengen (einschließlich automatischer Korrekturboli). Hydroxycarbamid kann auch zu Fehlern führen, wenn Verlaufsdaten zur Beurteilung der Sensorglukosekontrolle überprüft, analysiert und interpretiert werden. Verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät und besprechen Sie alternative Methoden zur Blutzuckermessung mit Ihrem Arzt.

28.2 Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Control-IQ+ Technologie

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Sie müssen weiterhin Boli verabreichen, um die aufgenommenen Kohlenhydrate abzudecken oder einen hohen Sensorglukosewert zu korrigieren. Lesen Sie alle Anweisungen zur Control-IQ+ Technologie, bevor Sie die Control-IQ+ Technologie aktivieren.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Wenn Sie die Pumpe für 30 Minuten oder länger entfernen, wird empfohlen, die Insulinabgabe zu unterbrechen. Wird die Insulinabgabe nicht unterbrochen, arbeitet die Control-IQ+ Technologie weiter, während die Pumpe entfernt wurde, und dosiert weiterhin Insulin.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Wir empfehlen Ihnen, die CGM-Warnung Reichweite aktiviert zu lassen, um Benachrichtigungen zu erhalten, wenn Ihr CGM nicht mehr mit der Pumpe verbunden ist, während Sie nicht aktiv Ihren Pumpenstatus beobachten. Ihr CGM liefert die Daten, die die Control-IQ+ Technologie benötigt, um Vorhersagen zur Automatisierung der Insulindosierung zu treffen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Wir empfehlen Ihnen, beim Einsatz der Control-IQ+ Technologie die Warnung bei hohem und niedrigem Sensorglukosewert zu aktivieren, sodass Sie eine Benachrichtigung erhalten, wenn sich die Sensorglukosewerte außerhalb Ihres Zielbereichs befinden, und Sie den hohen oder niedrigen BZ den Anweisungen Ihres Arztes gemäß behandeln können.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 29

Vorstellung der Control-IQ+ Technologie

29.1 Verantwortungsvoller Einsatz der Control-IQ+ Technologie

Systeme wie die t:slim X2™ Insulinpumpe mit Control-IQ+™ Technologie sind kein Ersatz für ein aktives Diabetes-Management, z. B. die manuelle Verabreichung von Mahlzeitenboli. Es gibt Situationen, in denen auch automatische Systeme eine Hypoglykämie nicht verhindern können. Die Control-IQ+ Technologie basiert auf aktuellen CGM-Sensormesswerten und kann weder die Sensorglukosewerte vorhersagen noch die Insulingabe unterbrechen, wenn das CGM eines Patienten nicht ordnungsgemäß funktioniert oder die Pumpe das CGM-Signal nicht empfangen kann. Patienten müssen angewiesen werden, die Komponenten des t:slim X2 Insulinpumpensystems (Pumpe, Reservoirs, CGM, Infusionssets und App) stets gemäß den geltenden Gebrauchsanleitungen zu verwenden und sie regelmäßig zu überprüfen, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren. Die Patienten sollten stets auf ihre Sensorglukosewerte achten, ihren BZ-Wert aktiv überwachen und kontrollieren und sich entsprechend behandeln.

29.2 Control-IQ+ Technologie – Erläuterung der Symbole

Wenn Sie eine aktive CGM-Sitzung haben und die Control-IQ+ Technologie nutzen, können zudem folgende Symbole auf Ihrem Pumpenbildschirm erscheinen:

Control-IQ+ Technologie – Definition der Symbole

Symbol	Definition
	Control-IQ+ Technologie ist aktiviert, kann jedoch die Basalinsulinabgabe nicht erhöhen bzw. senken.
	Control-IQ+ Technologie erhöht die Basalinsulinabgabe.
	Control-IQ+ Technologie senkt die Basalinsulinabgabe.
	Control-IQ+ Technologie hat die gesamte Basalinsulinabgabe gestoppt.
	Control-IQ+ Technologie gibt einen automatischen Korrekturbolus ab.
	Die Aktivität „Schlaf“ ist eingestellt.
	Control-IQ+ Technologie hat einen automatischen Korrekturbolus abgegeben.

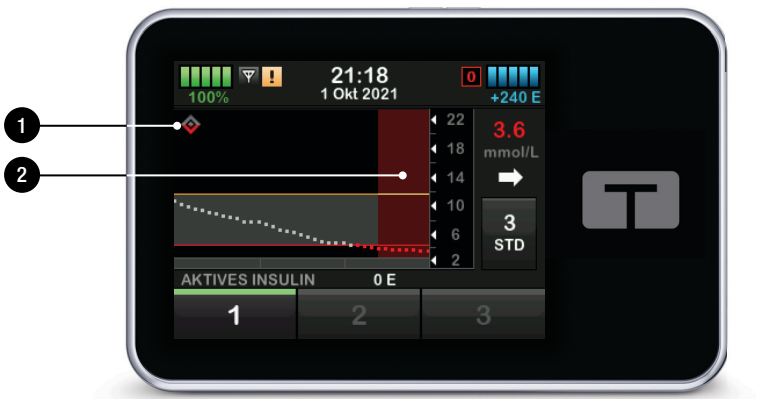
Symbol	Definition
	Basalinsulin ist eingestellt und wird abgegeben.
	Control-IQ+ Technologie erhöht die Basalinsulinabgabe.
	Control-IQ+ Technologie senkt die Basalinsulinabgabe.
	Basalinsulinabgabe wurde gestoppt und eine Basalrate von 0 Einheiten/Stunde ist aktiv.
	Control-IQ+ Technologie gibt einen automatischen Korrekturbolus ab.
	Die Bewegungsaktivität ist eingestellt.

29.3 Control-IQ+ Sperrbildschirm

Der *Control-IQ+ Sperrbildschirm* wird jedes Mal angezeigt, wenn Sie den Bildschirm einschalten und Ihre Pumpe mit dem CGM und aktivierter Control-IQ+ Technologie verwenden. Der *Control-IQ+-Sperrbildschirm* gleicht dem *CGM-Sperrbildschirm* und bietet zusätzlich folgende Funktionen. Siehe Abschnitt 19.3 CGM Sperrbildschirm.

1. Status der Control-IQ+ Technologie: Gibt den Status der Control-IQ+ Technologie an.

2. CGM-Diagramm-Schattierung: Eine rote Schattierung bedeutet, dass die Control-IQ+ Technologie für den angegebenen Zeitraum 0 Einheiten Insulin abgibt bzw. abgegeben hat.


1
2
100%
21:18
1 Okt 2021
+240 E
22
18
14
10
6
2
3.6
mmol/L
3
STD
AKTIVES INSULIN
0 E
1
2
3

29.4 Control-IQ+ Startbildschirm

Der *Startbildschirm* mit aktivierter Control-IQ+ Technologie ist identisch mit dem *CGM-Startbildschirm* und bietet zusätzlich folgende Funktionen. Siehe Abschnitt 19.4 CGM-Startbildschirm.

1. Status der Control-IQ+ Technologie: Gibt den Status der Control-IQ+ Technologie an.

2. Control-IQ+ Aktivitätsstatus: zeigt an, dass eine Aktivität aktiviert ist.

3. CGM-Diagramm-Schattierung: Eine rote Schattierung bedeutet, dass die Control-IQ+ Technologie für den angegebenen Zeitraum 0 Einheiten Insulin abgibt bzw. abgegeben hat.


1
2
3
100%
14:58
1 Okt 2021
+240 E
22
18
14
10
6
2
6.4
mmol/L
3
STD
AKTIVES INSULIN
0 E
OPTIONEN
BOLUS

29.5 Control-IQ+ Bildschirm

1. Control-IQ+ Technologie ein/aus: aktiviert bzw. deaktiviert die Control-IQ+ Technologie.

2. Gewicht: zeigt Ihr aktuelles Gewicht an. Dieser Wert wird manuell auf dem Tastenfeld eingegeben.

   HINWEIS

   Ihr Gewicht sollte dem angegebenen Gewicht beim Start der Control-IQ+ Technologie entsprechen. Das Gewicht kann bei einem Arztbesuch auch aktualisiert werden. Der Mindestwert für das Gewicht beträgt 9 kg (20 Pfund). Der Höchstwert für das Gewicht beträgt 200 kg (440 Pfund).

3. Insulin-Tagesdosis: zeigt den Wert Ihrer aktuellen Insulin-Tagesdosis in Einheiten an. Dieser Wert wird manuell auf dem Tastenfeld eingegeben.

   HINWEIS

   Falls Sie Ihre Insulin-Tagesdosis nicht kennen, erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt nach diesem Wert. Der Mindestwert für die Insulin-Tagesdosis (TDI) liegt bei 5 Einheiten. Der Höchstwert für die Insulin-Tagesdosis beträgt 200 Einheiten.


Control-IQ
1
Control-IQ
2
Gewicht
80 kg
3
Insulin Tagesdosis
50 E

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 30

Einführung in die Control-IQ+ Technologie

30.1 Control-IQ+ Technologie – Überblick

Die Control-IQ+™ Technologie ist eine Funktion der Pumpe, die automatisch die Insulindosierung als Reaktion auf die Messwerte eines CGMs anpasst. Die Pumpe kann mit oder ohne aktivierte Control-IQ+ Technologie verwendet werden. Die folgenden Abschnitte beschreiben, wie die Control-IQ+ Technologie funktioniert und wie sie auf CGM-Werte reagiert, während Sie wach sind, schlafen und sich bewegen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Sie müssen weiterhin Boli verabreichen, um die aufgenommenen Kohlenhydrate abzudecken oder einen hohen Sensorglukosewert zu korrigieren. Lesen Sie alle Anweisungen zur Control-IQ+ Technologie, bevor Sie die Control-IQ+ Technologie aktivieren.

⚑ HINWEIS
Die von der Control-IQ+ Technologie verwendeten CGM-Zielbereiche sind nicht anpassbar.

⚑ HINWEIS
Die verbleibende Zeit des aktiven Insulins (AI) gibt an, wie lange die Gesamteinheiten Insulin aus Mahlzeiten- und Korrekturboli im Körper aktiv sind. Sie wird bei aktivierter Control-IQ+ Technologie aufgrund der Variabilität der Insulinabgabe bei automatischer Reaktion auf CGM-Werte nicht angezeigt. Die AI-Einheiten werden immer auf dem *Start*- und *Sperrbildschirm* angezeigt.

30.2 Funktionsweise der Control-IQ+ Technologie

⚠ WARNHINWEIS
Die Control-IQ+ Technologie ist kein Ersatz dafür, jederzeit in der Lage zu sein, selbst die Kontrolle über Ihre aktuelle oder zukünftige Diabetestherapie zu übernehmen.

⚠ WARNHINWEIS
Die Control-IQ+ Technologie ist nicht darauf ausgelegt, Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) zu verhindern.

⚠ WARNHINWEIS
Die Control-IQ+ Technologie passt die Insulinabgabe an, behandelt aber nicht niedrige BZ-Werte. Achten Sie immer auf Ihre Symptome, steuern Sie Ihren BZ-Spiegel und behandeln Sie ihn gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes.

⚠ WARNHINWEIS
Verwenden Sie die Control-IQ+ Technologie nur auf Empfehlung Ihres Arztes.

⚠ WARNHINWEIS
Nutzen Sie die Control-IQ+ Technologie erst, nachdem Sie darin geschult wurden.

⚠ WARNHINWEIS
Die Control-IQ+ Technologie beruht auf aktuellen Werten des CGM-Sensors und kann weder den BZ-Spiegel präzise vorhersagen noch die Insulinabgabe anpassen, wenn Ihr CGM nicht ordnungsgemäß funktioniert oder die Pumpe 21 Minuten lang keine CGM-Werte erhalten hat.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Wir empfehlen Ihnen, beim Einsatz der Control-IQ+ Technologie die Warnung bei hohem und niedrigem Sensorglukosewert zu aktivieren, sodass Sie eine Benachrichtigung erhalten, wenn sich die Sensorglukosewerte außerhalb Ihres Zielbereichs befinden, und Sie den hohen oder niedrigen BZ den Anweisungen Ihres Arztes gemäß behandeln können.

Die Control-IQ+ Technologie reagiert auf die tatsächlichen CGM-Messwerte

und sagt CGM-Werte innerhalb der nächsten 30 Minuten voraus. Die Insulinabgabe wird automatisch angepasst, basierend auf dem vorhergesagten CGM-Wert und Ihrem aktiven persönlichen Profil und darauf, ob eine Aktivität der Control-IQ+ Technologie aktiviert ist oder nicht.

HINWEIS

Aktivitätstypen der Control-IQ+ Technologie werden nicht automatisch aktiviert und müssen als geplantes Ereignis eingerichtet oder bei Bedarf aktiviert werden. Weitere Informationen finden Sie in den Abschnitten 31.5 Schlafenszeit planen, 31.7 Schlaf manuell starten oder stoppen, und 31.8 Bewegung starten oder stoppen.

Die Control-IQ+ Technologie passt die Insulingabe auf verschiedene Weise an, um Ihren tatsächlichen Sensorglukosewert innerhalb des Zielbereichs zu halten. Sie verringert oder unterbricht die Insulinabgabe, wenn die vorhergesagten Sensorglukosewerte unter dem voreingestellten Behandlungswert liegen, erhöht die Insulinabgabe, wenn die vorhergesagten Sensorglukosewerte über einem voreingestellten Behandlungswert liegen, und gibt bei Bedarf einmal pro Stunde automatisch einen Korrekturbolus ab. Der automatische Korrekturbolus basiert auf einem vorhergesagten Sensorglukosewert. Es gibt Höchstgrenzen für die Insulinabgabe, die auf den Einstellungen in Ihrem persönlichen Profil basieren. Diese verschiedenen Aktionen der Insulinabgabe werden nachfolgend beschrieben. Jede Anpassung der Insulinabgabe erfolgt auf unterschiedliche Weise, je nachdem, ob Sie die Schlafaktivität, die Bewegungsaktivität oder keines von beidem nutzen. Weitere Informationen zur Anpassung der Insulinabgabe für unterschiedliche Aktivitäten finden Sie in den Abschnitten Control-IQ+ Technologie ohne eingestellte Aktivität, Control-IQ+ Technologie beim Schlafen und Control-IQ+ Technologie bei Bewegung in diesem Kapitel.

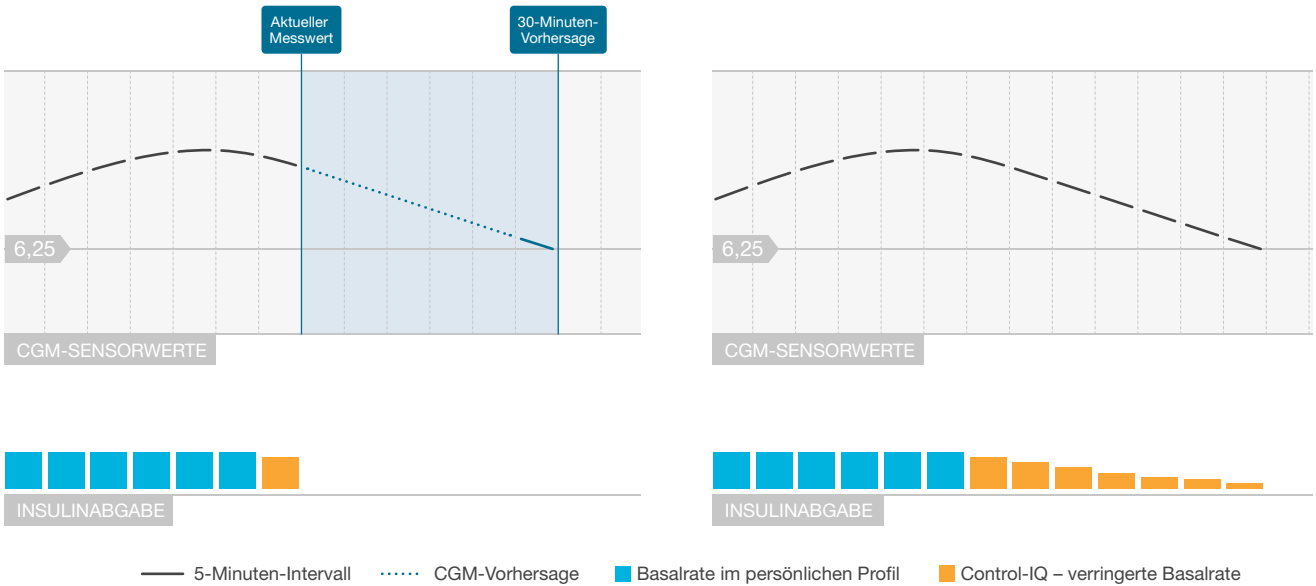
Basalratenabgabe im persönlichen Profil

Wenn der vorhergesagte CGM-Wert innerhalb des Behandlungswertbereichs (6,25 mmol/l – 8,9 mmol/l) liegt, gibt die Pumpe Insulin mit der Rate ab, die durch die Einstellungen des aktiven persönlichen Profils bestimmt wurde.

Alle Einstellungen des persönlichen Profils müssen abgeschlossen werden, um die Control-IQ+ Technologie zu verwenden. Weitere Informationen zu persönlichen Profilen finden Sie in Kapitel 6 Einstellungen für die Insulinabgabe.

Verringerte Insulinabgabe

Wenn die Control-IQ+ Technologie vorhersagt, dass Ihr Sensorglukosewert innerhalb der nächsten 30 Minuten unter einem voreingestellten Behandlungswert (6,25 mmol/l) liegen wird, wird die Insulinabgabe verringert, um zu versuchen, die tatsächlichen Sensorglukosewerte innerhalb des Zielbereichs zu halten. Die folgenden Diagramme zeigen, wie die Pumpe 30-Minuten-Vorhersagen verwendet, um die Insulinabgabe im Vergleich zur Basalrate des persönlichen Profils schrittweise zu senken. Das linke Diagramm zeigt die Vorhersage, das rechte Diagramm zeigt, wie die Insulin- und CGM-Werte aussehen könnten, wenn die CGM-Grafik den Trend fortsetzen würde.



HINWEIS

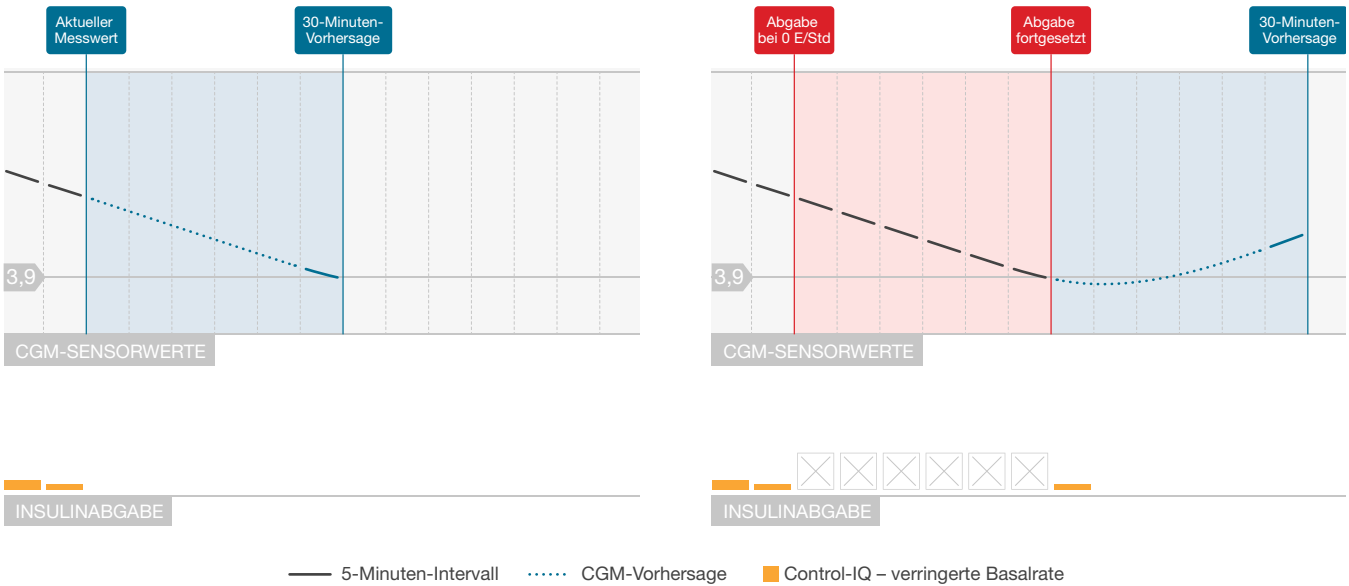
Diagramme dienen nur zur Veranschaulichung und spiegeln keine tatsächlichen Ergebnisse wider.

Insulin verringert oder Abgabe von 0 Einheiten pro Stunde

Mit der Control-IQ+ Technologie kann die Basalabgabe auf ein Prozent der Basalrate reduziert oder auch vollständig ausgesetzt werden. Wenn die Control-IQ+ Technologie vorhersagt, dass Ihr Sensorglukosewert innerhalb der nächsten 30 Minuten unter den voreingestellten Behandlungswert (3,9 mmol/l) fallen wird, wird die Insulinabgabe verringert und die Basalrate ggf. auf 0 Einheiten pro Stunde eingestellt, um zu versuchen, die tatsächlichen Sensorglukosewerte innerhalb des Zielbereichs zu halten. Manuelle Boli können auch dann abgegeben werden, wenn die Control-IQ+ Technologie die Insulinabgabe verringert oder aussetzt. Die folgenden Diagramme veranschaulichen, wann die Control-IQ+ Technologie die Insulinabgaberate möglicherweise auf 0 Einheiten pro Stunde einstellt und wann sie mit einer verringerten Rate wieder aufgenommen wird, nachdem die 30-Minuten-Vorhersage über dem Sensorglukose-Zielwert liegt.

HINWEIS

Wenn die Control-IQ+ Technologie die Basalrate auf 0 Einheiten pro Stunde einstellt, werden die Bolusabgaben fortgesetzt. Dies umfasst den Start eines neuen Bolus und alle verbleibenden Boli aus einer verlängerten Bolusabgabe.



HINWEIS

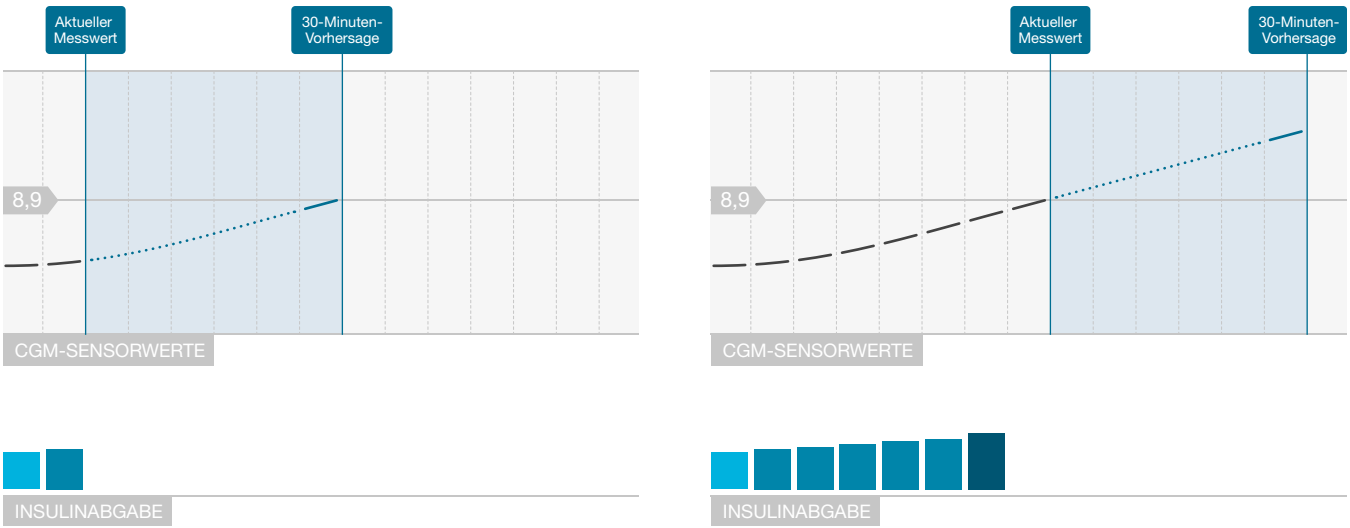
Diagramme dienen nur zur Veranschaulichung und spiegeln keine tatsächlichen Ergebnisse wider.

Erhöhung der Insulinabgabe

Wenn die Control-IQ+ Technologie vorhersagt, dass Ihr Sensorglukosewert innerhalb der nächsten 30 Minuten über einem voreingestellten Behandlungswert (8,9 mmol/l) liegen wird, wird die Insulinabgabe erhöht, um zu versuchen, die tatsächlichen CGM-Werte innerhalb des CGM-Zielbereichs zu halten. Die folgenden Diagramme zeigen, wann die Control-IQ+ Technologie die Insulinabgabe möglicherweise auf die maximale Basalrate erhöht.

Maximale Insulinabgabe

Wenn die Control-IQ+ Technologie vorhersagt, dass Ihr Sensorglukosewert innerhalb der nächsten 30 Minuten über einem voreingestellten Behandlungswert (8,9 mmol/l) liegen wird, die maximale Insulinabgaberate jedoch erreicht ist, stoppt die Control-IQ+ Technologie die Erhöhung der Insulinabgaberate. Die maximale Insulinabgaberate ist ein berechneter Wert, der von der Einstellung des Korrekturfaktors einer Person (zu finden im aktiven persönlichen Profil), der von der Control-IQ+ Technologie geschätzten Insulin-Tagesdosis basierend auf den tatsächlichen Tagesgesamt-Insulinwerten und dem aktuellen aktiven Insulin (AI) abhängt.



HINWEIS

Diagramme dienen nur zur Veranschaulichung und spiegeln keine tatsächlichen Ergebnisse wider.

Automatische Korrekturbolusabgabe

Wenn die Control-IQ+ Technologie vorhersagt, dass Ihr CGM-Wert innerhalb der nächsten 30 Minuten bei oder über 10 mmol/l liegen wird und die Control-IQ+ Technologie entweder die Insulinabgabe erhöht oder die maximale Insulinmenge abgibt, gibt die Pumpe automatisch Korrekturboli ab, um zu versuchen, den Zielbereich zu erreichen.

Der automatische Korrekturbolus gibt einen Gesamtkorrekturbolus ab, berechnet auf Grundlage des Korrekturfaktors im persönlichen Profil und des prognostizierten CGM-Werts. Der Sensorglukose-Zielwert für den automatischen Korrekturbolus beträgt 6,1 mmol/l. Die automatische Korrekturbolusabgabe erfolgt höchstens einmal alle 60 Minuten und nicht innerhalb von 60 Minuten nach Beginn, Abbruch oder Abschluss eines automatischen oder eines manuellen Bolus. Bei einem verlängerten Bolus beginnen diese 60 Minuten erst nach Ablauf der JETZT-ABGEBEN-Dauer. Der Prozentsatz und die Dauer zwischen den Boli sollen Insulin-Stacking vermeiden, das zu unsicheren Verringerungen der Sensorglukosewerte führen kann.

HINWEIS

Jede automatische Korrekturbolusabgabe kann während der Abgabe manuell abgebrochen oder gestoppt werden, genauso wie ein manueller Bolus gestoppt werden kann. Siehe Abschnitt 8.10 Einen Bolus mit der Pumpe abbrechen oder stoppen oder Abschnitt 8.15 Einen Bolus mit der Tandem t:slim Mobile App abbrechen oder stoppen.

HINWEIS

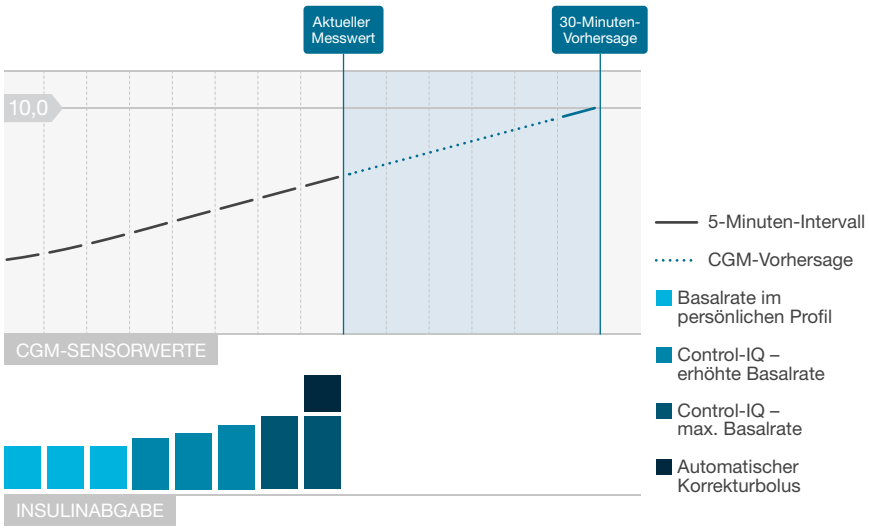
Die maximale Insulinmenge, die von einem automatischen Korrekturbolus abgegeben wird, beträgt 6 Einheiten. Dieser Wert kann nicht erhöht werden, aber Sie können einen manuellen Bolus abgeben, nachdem die automatische Korrekturbolusabgabe abgeschlossen wurde.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Die Pumpe erzeugt weder Signaltöne noch Vibrationen, um anzuzeigen, wann eine automatische Korrekturbolusabgabe begonnen hat. Die folgenden Pumpenbildschirme zeigen an, dass ein automatischer Korrekturbolus abgegeben wird bzw. abgegeben wurde.







HINWEIS

Diagramme dienen nur zur Veranschaulichung und spiegeln keine tatsächlichen Ergebnisse wider.

30.3 Control-IQ+ Technologie und Aktivität

Wenn die Control-IQ+ Technologie aktiviert ist, können Sie Schlaf oder Bewegung aktivieren, damit die Pumpe die Einstellungen der automatischen Insulindosierung wie in den obigen Abschnitten beschrieben anpassen kann.

Wenn Sie weder Schlaf noch Bewegung gestartet haben, verwendet die Pumpe die im folgenden Abschnitt beschriebenen Einstellungen.

Control-IQ+ Technologie ohne eingestellte Aktivität

Der CGM-Zielbereich der Control-IQ+ Technologie ohne eingestellte Aktivität beträgt 6,25–8,9 mmol/l. Dieser Bereich ist größer als die Bereiche für Schlaf und Bewegung, um die Variabilität der Faktoren zu berücksichtigen, die die CGM-Werte beeinflussen, wenn Menschen wach sind und sich nicht bewegen.

Verringerung der Insulinabgabe ohne eingestellte Aktivität

Die Insulinabgabe wird verringert, wenn die Control-IQ+ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von <6,25 mmol/l vorhersagt.

Unterbrechung der Insulinabgabe ohne eingestellte Aktivität

Die Insulinabgabe wird auf 0 Einheiten/Stunde gesetzt, wenn die Control-IQ+ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von <3,9 mmol/l vorhersagt.

Erhöhung der Insulinabgabe ohne eingestellte Aktivität

Die Insulinabgabe wird erhöht, wenn die Control-IQ+ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von >8,9 mmol/l vorhersagt.

Automatischer Korrekturbolus ohne Aktivität

Wenn keine Aktivität aktiviert ist, gibt die Control-IQ+ Technologie automatische Korrekturboli ab, wie im Abschnitt Automatische Korrekturbolusabgabe dieses Kapitels beschrieben.

Control-IQ+ Technologie beim Schlafen

Der CGM-Zielbereich der Control-IQ+ Technologie bei der Schlafaktivität wird während geplanter Schlafenszeiten und beim manuellen Start einer Schlafaktivität (bis sie gestoppt wird) angestrebt. Siehe Kapitel 31 Control-IQ+ Technologie konfigurieren und verwenden und Abschnitt 31.6 Schlafenszeit aktivieren oder deaktivieren für Anweisungen zum Einstellen der geplanten Schlafzeit und Abschnitt 31.7 Schlaf manuell starten oder stoppen in diesem Kapitel zum manuellen Start einer Schlafaktivität.

Der CGM-Zielbereich der Control-IQ+ Technologie bei der Aktivität Schlafen beträgt 6,25–6,7 mmol/l. Dieser Bereich ist kleiner als der Zielbereich ohne eingestellte Aktivität, da es beim Schlafen weniger Variablen gibt, die die CGM-Werte beeinflussen. Bei der Schlafaktivität gibt die Control-IQ+ Technologie keine automatischen Korrektur-Boli ab.

Verringerung der Insulinabgabe beim Schlafen

Die Insulinabgabe wird verringert, wenn die Control-IQ+ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von <6,25 mmol/l vorhersagt.

Unterbrechung der Insulinabgabe beim Schlafen

Die Insulinabgabe wird auf 0 Einheiten/Stunde gesetzt, wenn die Control-IQ+ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von <3,9 mmol/l vorhersagt.

Erhöhung der Insulinabgabe beim Schlafen

Die Insulinabgabe wird erhöht, wenn die Control-IQ+ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von >6,7 mmol/l vorhersagt.

Automatischer Korrekturbolus beim Schlafen

Bei eingestellter Schlafaktivität werden keine automatischen Korrekturboli abgegeben.

Wenn die Control-IQ+ Technologie wieder zu den Einstellungen ohne eingestellte Aktivität wechselt, sei es gemäß der geplanten Aufwachzeit oder weil die Schlafaktivität manuell gestoppt wurde, wird langsam vom Schlaf-CGM-Zielbereich zum Zielbereich ohne eingestellte Aktivität umgestellt. Dies kann 30–60 Minuten dauern. Dies gewährleistet, dass der Umstieg auf die tatsächlichen CGM-Werte schrittweise erfolgt.

Control-IQ+ Technologie bei Bewegung

Bei der Bewegungsaktivität verwendet die Control-IQ+ Technologie den CGM-Zielbereich 7,8–8,9 mmol/l. Dieser Zielbereich ist kleiner und höher als der Zielbereich ohne eingestellte Aktivität, um den wahrscheinlichen natürlichen Sensorglukoseabfall nach einer Bewegungsaktivität zu berücksichtigen.

Wenn die Bewegungsaktivität aktiviert ist, wenn eine Schlafenszeit beginnen soll, startet die Schlafenszeit erst nach Dem Ende des Bewegungs-Timers oder wenn Sie die Bewegungsaktivität manuell beenden.

Verringerung der Insulinabgabe bei Bewegung

Die Insulinabgabe wird verringert, wenn die Control-IQ+ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von <7,8 mmol/l vorhersagt.

Unterbrechung der Insulinabgabe bei Bewegung

Die Insulinabgabe wird auf 0 Einheiten/Stunde gesetzt, wenn die Control-IQ+ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von <4,4 mmol/l vorhersagt.

Erhöhung der Insulinabgabe bei Bewegung

Die Insulinabgabe wird erhöht, wenn die Control-IQ+ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von >8,9 mmol/l vorhersagt.

Automatischer Korrekturbolus bei Bewegung

Wenn die Bewegungsaktivität aktiviert ist, gibt die Control-IQ+ Technologie automatische Korrekturboli ab, wie im Abschnitt Automatische Korrekturbolusabgabe dieses Kapitels beschrieben.

Anweisungen zum Starten oder Stoppen einer Bewegungsaktivität finden Sie in Kapitel 31 Control-IQ+ Technologie konfigurieren und verwenden.

Eine Zusammenfassung aller Behandlungswerte und deren Unterschiede für jede Aktivität finden Sie im Diagramm auf der nächsten Seite.

Liefert	AutoBolus	10,0	10,0	×
Erhöht	Basalinsulin	8,9	8,9	6,7
Behält bei	Profileinstellungen	6,3	7,8	6,3
Verringert	Basalinsulin	3,9	4,4	3,9
Stoppt	Basalinsulin			

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 31

Control-IQ+ Technologie konfigurieren und verwenden

31.1 Erforderliche Einstellungen

Erforderliche Einstellungen im persönlichen Profil

Um die Control-IQ+™ Technologie verwenden zu können, müssen folgende Einstellungen im persönlichen Profil konfiguriert werden. Anweisungen zum Einstellen dieser Werte finden Sie in Kapitel 6 Einstellungen für die Insulinabgabe.

- Basalrate
- Korrekturfaktor
- KH-Verhältnis
- BZ-Zielwert
- Kohlenhydrate in Bolus-Einstellungen aktiviert

Erforderliche Pumpeneinstellungen für Control-IQ+ Technologie

Zusätzlich zu den erforderlichen Einstellungen im persönlichen Profil müssen zwei spezielle Werte für die Control-IQ+ Technologie eingestellt werden. Sie lauten:

- Gewicht
- Insulin Tagesdosis

Empfohlene Pumpeneinstellungen für Control-IQ+ Technologie

Wenngleich Schlafaktivitäten manuell gestartet und gestoppt werden können, wird empfohlen, Schlafenszeiten festzulegen. Beides wird in diesem Kapitel erklärt. Um Schlafenszeiten festzulegen, sind folgende Einstellungen erforderlich:

- Ausgew. Tage
- Startzeit
- Endzeit

31.2 Gewicht festlegen

Die Control-IQ+ Technologie kann erst aktiviert werden, nachdem das Gewicht eingegeben wurde. Das Gewicht kann bei einem Arztbesuch auch aktualisiert werden.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Control-IQ**.

✓ Der Bildschirm *Control-IQ* wird angezeigt.



4. Tippen Sie auf **Gewicht**.
5. Tippen Sie auf **Pfund** oder **Kilogramm**, um die Gewichtseinheit festzulegen.
6. Tippen Sie auf ✓.
7. Geben Sie das Gewicht auf dem Tastenfeld ein. Das Gewicht kann zwischen min. 9 Kilogramm (20 Pfund) bis max. 200 Kilogramm (440 Pfund) eingestellt werden.
8. Tippen Sie auf ✓.

9. Wenn Sie mit den Einstellungen der Control-IQ+ Technologie fertig sind, tippen Sie auf .

✓ Der Bildschirm *GESPEICHERT* erscheint vorübergehend.

31.3 Insulin-Tagesdosis festlegen

Die Control-IQ+ Technologie kann erst aktiviert werden, nachdem die Insulin-Tagesdosis eingegeben wurde. Die Insulin-Tagesdosis wird von der Control-IQ+ Technologie verwendet, um die maximale Insulinabgaberate zu berechnen und eine sichere und wirksame Erhöhung der Insulindosis aufrechtzuerhalten.

Die Insulin-Tagesdosis kann bei einem Arztbesuch auch aktualisiert werden.

HINWEIS

Sobald Sie die Control-IQ+ Technologie verwendet haben, wird das tatsächlich abgegebene Gesamtinsulin beibehalten und verwendet, einschließlich der Anpassungen, die während der Verwendung der Pumpe an Basalrate und allen Bolusarten vorgenommen wurden. Es ist wichtig, die Einstellung für die Insulin-Tagesdosis auf dem Bildschirm *Control-IQ* zu aktualisieren, wenn Sie Ihren Arzt besuchen. Dieser Wert wird für die Warnung zur maximalen Insulinmenge innerhalb von 2 Stunden verwendet.

Es sollte eine Schätzung der Insulin-Tagesdosis eingegeben werden. Dazu gehören alle Arten von Insulin (Basal- und Bolusinsulin), die in einem Zeitraum von 24 Stunden abgegeben werden. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Hilfe bei der Beurteilung Ihres Insulinbedarfs benötigen.

Eingabe Ihrer Insulin-Tagesdosis

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Control-IQ**.
4. Tippen Sie auf **Insulin-Tagesdosis**.
5. Geben Sie über das Tastenfeld die Gesamteinheiten Insulin ein, die gewöhnlich in einem Zeitraum von 24 Stunden benötigt werden. Die Insulin-Tagesdosis kann zwischen min. 5 bis max. 200 Einheiten eingestellt werden.
6. Tippen Sie auf .
7. Wenn Sie mit den Einstellungen der Control-IQ+ Technologie fertig sind, tippen Sie auf .

✓ Der Bildschirm *GESPEICHERT* erscheint vorübergehend.

8. Wenn Sie die Control-IQ+ Technologie fertig eingerichtet haben, tippen Sie auf das Tandem-Logo, um zum Bildschirm *CGM-Startbildschirm* zurückzukehren.

31.4 Control-IQ+ Technologie aktivieren oder deaktivieren

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Control-IQ**.
4. Um Control-IQ+ Technologie zu aktivieren, tippen Sie auf den Wahlschalter neben **Control-IQ**.

5. Um die Control-IQ+ Technologie zu deaktivieren, tippen Sie auf den Wahlschalter neben „**Control-IQ**“.

   - Tippen Sie auf ✓, um die Auswahl zu bestätigen und Control-IQ+ zu deaktivieren.
   - Tippen Sie auf ✗, um die Control-IQ+ Technologie aktiviert zu lassen.

31.5 Schlafenszeit planen

Die Control-IQ+ Technologie funktioniert beim Schlafen anders, als wenn keine Aktivität aktiviert ist. Geplante Schlafenszeiten können automatisch oder manuell ein- und ausgeschaltet werden. In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Sie das automatische Ein- und Ausschalten der Schlafenszeit festlegen. Detaillierte Informationen zur Verwendung der Control-IQ+ Technologie finden Sie in Kapitel 30 Einführung in die Control-IQ+ Technologie.

Sie können zwei verschiedene Schlafenszeiten konfigurieren, um Änderungen des Lebensstils zu berücksichtigen, z. B. eine Schlafenszeit für Wochentage und eine für das Wochenende.

HINWEIS

Wenn Sie eine Schlafaktivität manuell starten, bevor eine Schlafenszeit beginnt, hat dies keine Auswirkung auf die geplante Aufwachzeit. Wenn Ihre Schlafenszeit beispielsweise auf 22:00 bis 6:00 Uhr eingestellt ist und Sie die Schlafaktivität um 21:00 Uhr manuell beginnen, endet die Schlafaktivität trotzdem wie geplant um 6:00 Uhr, es sei denn, sie wird manuell gestoppt.

HINWEIS

Bewegung und Schlaf können nicht gleichzeitig aktiviert sein. Wenn Bewegung aktiviert ist, wenn eine Schlafenszeit beginnen soll, startet die Schlafenszeit erst nach dem Ende des Bewegungs-Timers oder wenn Sie die Bewegung manuell beenden.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Aktivität**.
3. Tippen Sie auf **Schlaf**.
4. Tippen Sie auf **Schlafenszeiten**.
5. Wählen Sie die zu konfigurierende Schlafenszeit aus.
   - Wenn keine Schlafenszeiten konfiguriert sind, tippen Sie auf **Schlafenszeit 1**.
   - Wenn Sie eine vorhandene Schlafenszeit ändern, tippen Sie auf die Übersicht rechts neben der Schlafenszeit, die Sie ändern möchten.



6. Tippen Sie auf dem Schlafenszeit-Bildschirm auf **Tage auswählen**. Standardmäßig ist nur der aktuelle Wochentag ausgewählt, der auf der Pumpe festgelegt wurde.
7. Tippen Sie auf dem Bildschirm „Tage auswählen“ auf das **Häkchen** rechts neben jedem Wochentag, der in die Schlafenszeit aufgenommen werden soll.

Ein grünes Häkchen gibt an, dass der entsprechende Wochentag aktiv ist. Um einen Tag zu deaktivieren, tippen Sie erneut auf das zugehörige Häkchen, bis es grau wird.

Tippen Sie auf den **Abwärtspfeil**, um weitere Wochentage anzuzeigen.



8. Wenn Sie die gewünschten Tage ausgewählt haben, tippen Sie auf .

HINWEIS

Wenn beim Tippen auf keine Tage ausgewählt sind, ist der Zeitplan deaktiviert und die restlichen Schlafenszeit-Einstellungen werden nicht angezeigt. Die verbleibenden Anweisungen gelten nicht für einen unvollständigen Zeitplan.

9. Tippen Sie auf **Startzeit**.
10. Tippen Sie auf **Uhrzeit**. Das Tastenfeld wird angezeigt.
11. Geben Sie die Uhrzeit ein, zu der die Schlafenszeit beginnen soll, indem Sie die Zahl(en) für die Stunde gefolgt von den Minuten eingeben. Tippen Sie zum Beispiel auf 9 3 0, um die Uhrzeit auf 9:30 Uhr einzustellen, oder auf 2 1 0 0, um die Uhrzeit auf 21:00 Uhr einzustellen.
12. Tippen Sie auf . Sie kehren nun zum Bildschirm *Startzeit* zurück.
13. Tippen Sie auf **AM** oder **PM**, um die Tageszeit festzulegen, sofern relevant.
14. Tippen Sie auf . Sie kehren nun zum Bildschirm *Schlafenszeit 1* zurück.
15. Tippen Sie auf **Endzeit**.
16. Tippen Sie auf **Uhrzeit**. Das Tastenfeld wird angezeigt.
17. Geben Sie die Uhrzeit ein, zu der die Schlafenszeit enden soll, und tippen Sie auf . Sie kehren nun zum Bildschirm *Endzeit* zurück.
18. Tippen Sie auf **AM** oder **PM**, um die Tageszeit festzulegen, sofern relevant.
19. Tippen Sie auf . Der Bildschirm *Schlafenszeit 1* wird angezeigt.
20. Tippen Sie auf , um den Zeitplan zu speichern.

✓ Der Bildschirm *EINSTELLUNGGESPEICHERT* erscheint vorübergehend, gefolgt vom Bildschirm *Schlafenszeiten*.

21. Wenn Sie die Konfiguration der Schlafenszeiten abgeschlossen haben, tippen Sie auf , um zum Bildschirm *Aktivität* zurückzukehren, oder tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

31.6 Schlafenszeit aktivieren oder deaktivieren

Sobald eine Schlafenszeit konfiguriert wurde, wird sie nach dem Speichern standardmäßig aktiviert. Wenn Sie mehrere Schlafenszeiten konfiguriert haben, können Sie die aktivierte Schlafenszeit ändern oder sie ganz ausschalten.

Schlafenszeit aktivieren

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Aktivität**.
3. Tippen Sie auf **Schlaf**.
4. Tippen Sie auf **Schlafenszeiten**.
5. Tippen Sie auf die Übersicht neben dem Namen der Schlafenszeit, die Sie aktivieren möchten. (Wenn keine Schlafenszeiten aktiviert wurden, siehe Abschnitt 31.5 Schlafenszeit planen.)
6. Tippen Sie auf .

Schlafenszeit deaktivieren

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Aktivität**.
3. Tippen Sie auf **Schlaf**.
4. Tippen Sie auf **Schlafenszeiten**.

   Tippen Sie auf die Übersicht neben der Schlafenszeit, die Sie deaktivieren möchten.



5. Tippen Sie auf das Feld neben dem Namen des Zeitplans.
6. Tippen Sie auf .

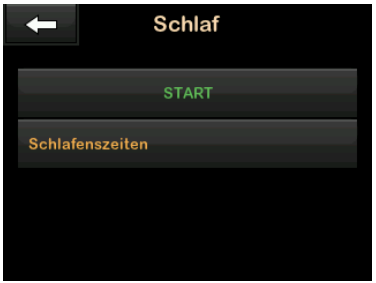
31.7 Schlaf manuell starten oder stoppen

Zusätzlich zu geplanten Schlafenszeiten können Schlafaktivitäten auch manuell gestartet und gestoppt werden.

Mit der Schlafenszeit wird festgelegt, wann die Control-IQ+ Technologie (sofern aktiviert) zur Schlafaktivität wechselt. Um die Schlafaktivität zu starten, muss die Control-IQ+ Technologie aktiviert und eine CGM-Sitzung aktiv sein.

Schlaf manuell starten

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Aktivität**.
3. Tippen Sie auf **Schlaf**.
4. Tippen Sie auf **START**.



✓ Die Meldung *SCHLAFGESTARTET* erscheint vorübergehend. Das Schlafsymbol wird auf dem *Startbildschirm* angezeigt.

„Schlaf“ wird automatisch gestoppt, wenn „Bewegung“ gestartet wird.

Schlaf manuell stoppen

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Aktivität**.
3. Tippen Sie auf .



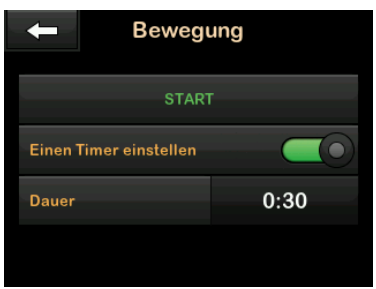
✓ Die Meldung *SCHLAF GESTOPPT* erscheint vorübergehend. Das Schlafsymbol wird vom *Startbildschirm* entfernt.

31.8 Bewegung starten oder stoppen

Sie können zwischen zwei Einstellungsmöglichkeiten der Aktivität Bewegung wählen. Bewegung kann manuell ein- und ausgeschaltet oder auf eine individuelle Dauer eingestellt werden. Detaillierte Informationen zur Verwendung der Control-IQ+ Technologie finden Sie in Kapitel 30 Einführung in die Control-IQ+ Technologie.

Bewegung mit einem Timer aktivieren

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Aktivität**.
3. Tippen Sie auf **Bewegung**.
4. Tippen Sie auf **Dauer einstellen**.
5. Die Standarddauer beträgt 30 Minuten. Tippen Sie auf **START**, um mit der Bewegungsaktivität für 30 Minuten zu beginnen. Wenn Sie die Dauer bearbeiten möchten, fahren Sie mit Schritt 6 fort.



6. Tippen Sie auf **Dauer**. Das Zahlentastenfeld wird angezeigt. Sie können eine Bewegungsdauer zwischen 30 Minuten und

8 Stunden eingeben. Die Pumpe speichert diese neue Dauer für das nächste Mal, wenn Sie „Bewegung“ aktivieren.

7. Tippen Sie auf .

8. Tippen Sie auf **START**.

✓ Die Meldung *BEWEGUNGGESTARTET* erscheint vorübergehend. Das Bewegungssymbol wird auf dem *Startbildschirm* angezeigt.

„Bewegung“ wird automatisch gestoppt, sobald die festgelegte Dauer abgelaufen ist oder „Schlaf“ manuell gestartet wird. Bei Aktivierung wird eine Schlafenszeit erst gestartet, wenn der Bewegungs-Timer endet.

Bewegung manuell stoppen, bevor der Timer endet

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

2. Tippen Sie auf **Aktivität**.

3. Tippen Sie auf .



✓ Die Meldung *BEWEGUNGGESTOPPT* erscheint vorübergehend. Das Bewegungssymbol wird vom *Startbildschirm* entfernt.

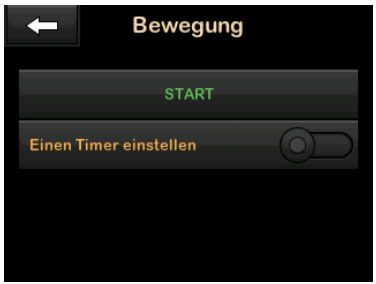
Bewegung ohne einen Timer starten

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

2. Tippen Sie auf **Aktivität**.

3. Tippen Sie auf **Bewegung**.

4. Tippen Sie auf **START**.



✓ Die Meldung *BEWEGUNGGESTARTET* erscheint vorübergehend. Das Bewegungssymbol wird vom *Startbildschirm* entfernt.

„Bewegung“ ist jetzt aktiviert und bleibt aktiv, bis sie manuell gestoppt wird oder wenn „Schlaf“ manuell gestartet wird. Bei Aktivierung wird eine Schlafenszeit erst gestartet, wenn die Bewegung manuell gestoppt wird.

Bewegung ohne einen Timer stoppen

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

2. Tippen Sie auf **Aktivität**.

3. Tippen Sie auf .



✓ Die Meldung *BEWEGUNGGESTOPPT* erscheint vorübergehend. Das Bewegungssymbol wird vom *Startbildschirm* entfernt.

31.9 Informationen zur Control-IQ+ Technologie auf Ihrem Bildschirm

Control-IQ+ Technologie-Statussymbol

Ist die Control-IQ+ Technologie eingeschaltet, wird links oben im CGM-Trenddiagramm ein Diamantsymbol angezeigt. Dieses Symbol verwendet verschiedene Farben, um Informationen über die Funktionsweise der Control-IQ+ Technologie anzuzeigen. Die verschiedenen Farben und ihre Bedeutungen finden Sie in Abschnitt 29.2 Control-IQ+ Technologie – Erläuterung der Symbole.

Wenn die Control-IQ+ Technologie zwar eingeschaltet, aber nicht aktiv ist (d. h., Insulin wird normal abgegeben), ist das Diamantsymbol grau, wie unten abgebildet. Das Symbol erscheint unabhängig von der Farbe immer an derselben Stelle.



Bewegungs- und Schlafsymbole

Bei eingestellter Bewegungs- oder Schlafaktivität wird das jeweilige Symbol an derselben Stelle auf dem Bildschirm angezeigt, da sie nie gleichzeitig aktiv sein können. Die folgenden Abbildungen zeigen ein aktives Schlafsymbol auf dem Bildschirm des CGM-Trenddiagramms.



Bei eingestellter Bewegungsaktivität wird das Bewegungssymbol an derselben Stelle angezeigt.

Basal-Statussymbole

Es gibt mehrere Basal-Statussymbole in verschiedenen Farben, von denen jede Informationen über die Funktionsweise der Control-IQ+ Technologie anzeigt. Die verschiedenen Farben und ihre Bedeutungen finden Sie in Abschnitt 29.2 Control-IQ+ Technologie – Erläuterung der Symbole.

Die folgende Abbildung zeigt die Position der Basal-Statussymbole.



Statussymbol für automatischen Korrekturbolus

Wenn die Control-IQ+ Technologie eingeschaltet ist und einen automatischen Korrekturbolus abgibt, wird links neben dem Basal-Statussymbol ein Symbol angezeigt. (Das Symbol für den manuellen Bolus wird an derselben Stelle auf dem Bildschirm angezeigt; siehe Abschnitt 3.3 Erläuterung der Symbole für die t:slim X2 Insulinpumpe für eine Abbildung mit dem Symbol für den manuellen Bolus.) Die folgende Abbildung zeigt die Position des Bolussymbols.

HINWEIS

Der Text **BOLUS** gefolgt von drei Auslassungspunkten wird unter dem CGM-Diagramm angezeigt. Der Text **Control-IQ** unter **BOLUS** gibt an, dass von der Control-IQ+ Technologie ein automatischer Korrekturbolus abgegeben wird. Die Bolusmenge wird ebenfalls angezeigt.



CGM-Trenddiagramm – Unterbrechung der Insulinabgabe

Teile des CGM-Trenddiagramms mit einem roten Strich im Hintergrund zeigen an, wann die Control-IQ+ Technologie 0 Einheiten/Stunde abgegeben hat.

Jeder Punkt auf dem CGM-Diagramm steht für einen Fünf-Minuten-Schritt.



KAPITEL 32

Warnungen Control-IQ+ Technologie

Mit den Informationen in diesem Abschnitt lernen Sie, auf Warnungen und Fehler der Control-IQ+™ Technologie zu reagieren. Diese beziehen sich nur auf die Control-IQ+ Technologie in Ihrer Pumpe. Die Warnungen der Control-IQ+ Technologie folgen demselben Muster wie andere Pumpenwarnungen, je nach der von Ihnen unter Lautstärke getroffenen Auswahl.

Die Tandem t:slim™ Mobile App kann auch Nachrichten, Warnungen und Alarme von Ihrer t:slim X2™ Pumpe als Push-Benachrichtigungen auf Ihrem Smartphone bereitstellen. Diese Push-Benachrichtigungen entsprechen der Anzeige Ihrer Pumpe, sofern in diesem Kapitel nicht anderweitig angegeben.

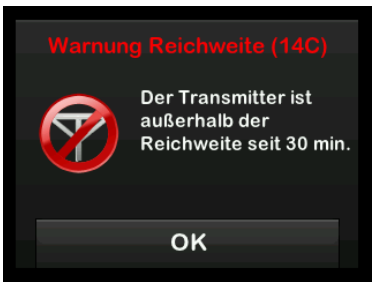
⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Schalten Sie die Benachrichtigungen **IMMER** ein, um Ihre Pumpenwarnungen, Alarme und Benachrichtigungen auf Ihrem Smartphone zu erhalten. Benachrichtigungen müssen auf Ihrem Smartphone aktiviert sein, und die Tandem t:slim Mobile App muss im Hintergrund geöffnet sein, damit Pumpenbenachrichtigungen auf Ihrem Smartphone empfangen werden. Weitere Informationen zum Koppeln Ihrer Pumpe und ihres Smartphones finden Sie unter Abschnitt 4.3 Koppeln mit einem Smartphone, oder tippen Sie auf **Hilfe** in den Tandem t:slim Mobile App *Einstellungen* und dann auf **App-Leitfaden**.

Eingehendere Informationen zu Erinnerungen, Warnungen und Alarmen für die Insulinabgabe finden Sie in Kapitel 13 t:slim X2 Insulinpumpe Warnungen, 14 t:slim X2 Insulinpumpe – Alarme und 15 t:slim X2 Insulinpumpe – Funktionsstörung.

Informationen zu CGM-Warnungen und -Fehlern finden Sie in Kapitel 26 CGM-Warnungen und -Fehler.

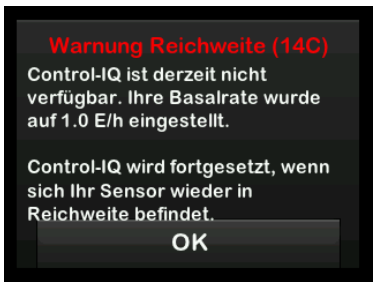
32.1 Warnung Reichweite – Control-IQ+ Technologie deaktiviert

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	CGM und Pumpe kommunizieren nicht miteinander. Es kann sein, dass sich die Fehlerbildschirme je nach CGM-Typ leicht unterscheiden. Die Pumpe empfängt keine Sensorglukosewerte. Außerdem kann die Control-IQ+ Technologie keine niedrigen Sensorglukosespiegel vorhersagen oder die Insulinabgabe anpassen.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann Vibration/Signalton alle 5 Minuten, bis CGM und Pumpe wieder in Reichweite sind.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, wenn CGM und Pumpe außerhalb der Reichweite bleiben.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf OK und bringen Sie CGM und Pumpe näher zusammen oder entfernen Sie das Hindernis zwischen den beiden.

⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ+ Technologie kann nur dann die Insulinabgabe anpassen, wenn Ihr CGM im Empfangsbereich der Pumpe ist. Wenn Sie die Reichweite während der Insulineinstellung verlassen, kehrt Ihre Basalinsulinabgabe zu den Basalrateneinstellungen in Ihrem aktiven persönlichen Profil zurück.

32.2 Warnung Reichweite – Control-IQ+ Technologie aktiviert

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Die Control-IQ+ Technologie ist aktiviert, aber CGM und Pumpe kommunizieren nicht miteinander. Die Pumpe empfängt keine Sensorglukosewerte. Die Control-IQ+ Technologie wird weiterhin die Basalraten anpassen und während der ersten 20 Minuten, in denen sich CGM und Pumpe außerhalb der Reichweite befinden, automatische Korrekturboli abgeben. Die Control-IQ+ Technologie wird die automatische Insulindosierung wieder aufnehmen, sobald sich CGM und Pumpe wieder innerhalb der Reichweite befinden.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann Vibration/Signalton alle 5 Minuten, bis CGM und Pumpe wieder in Reichweite sind.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, wenn CGM und Pumpe außerhalb der Reichweite bleiben.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf OK und bringen Sie CGM und Pumpe näher zusammen oder entfernen Sie das Hindernis zwischen den beiden.

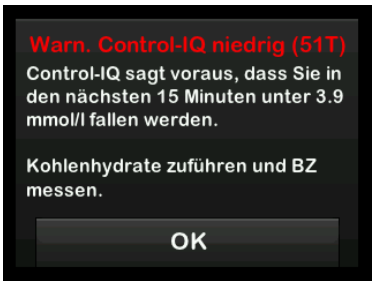
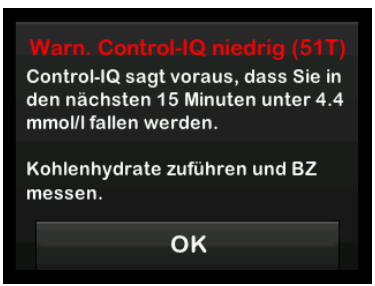
⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ+ Technologie kann nur dann die Insulinabgabe anpassen, wenn Ihr CGM im Empfangsbereich der Pumpe ist. Wenn Sie die Reichweite während der Insulineinstellung verlassen, kehrt Ihre Basalinsulinabgabe zu den Basalrateneinstellungen in Ihrem aktiven persönlichen Profil zurück.

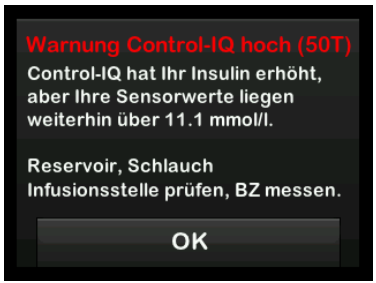
⚑ HINWEIS

Es wird empfohlen, die Warnung Reichweite eingeschaltet zu lassen und auf 20 Minuten einzustellen. Wenn Pumpe und CGM 20 Minuten lang nicht verbunden sind, funktioniert die Control-IQ+ Technologie nicht. Die Control-IQ+ beginnt sofort zu arbeiten, wenn CGM und Pumpe wieder innerhalb der Reichweite sind.

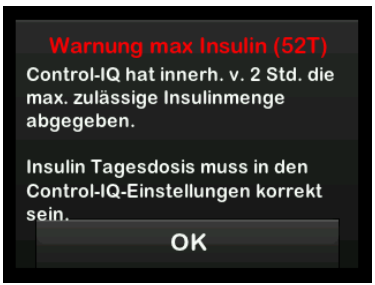
32.3 Warnung „Control-IQ niedrig“

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?   	Was bedeutet das?	Die Warnung Control-IQ+ niedrig hat vorausgesagt, dass Ihr Sensorglukosewert in den nächsten 15 Minuten unter 3,9 mmol/l bzw. bei aktivierter Bewegung unter 4,4 mmol/l fallen wird.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Vibrationen, dann 2 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten bis zur Quittierung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Kohlenhydrate zuführen und BZ messen. Tippen Sie auf OK, um den Warnbildschirm zu schließen.

32.4 Warnung Control-IQ+ hoch

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Die Control-IQ+ Technologie verfügt über drei Stunden CGM-Daten und hat die Insulinabgabe erhöht, erkennt jedoch einen Sensorglukosewert über 11,1 mmol/l und sagt nicht voraus, dass der Sensorglukosewert in den nächsten 30 Minuten fallen wird.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Vibrationen, dann 2 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten bis zur Quittierung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten bis zur Bestätigung und dann alle 2 Stunden, wenn das Problem fortbesteht.
	Wie sollte ich reagieren?	Reservoir, Schlauch und Infusionsstelle prüfen und BZ messen. Behandeln Sie Ihren hohen Sensorglukosewert nach Bedarf. Tippen Sie auf OK, um den Warnbildschirm zu schließen.

32.5 Warnung max. Insulin

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Die Pumpe hat die maximal zulässige 2-Stunden-Insulinmenge abgegeben, basierend auf Ihrer Einstellung für die Insulin-Tagesdosis. Diese Warnung wird angezeigt, wenn die Control-IQ+ Technologie 50 % Ihrer Insulin-Tagesdosis (durch Basal- und/oder Bolusabgabe) im zurückliegenden laufenden 2-Stunden-Fenster abgegeben hat und diesen Zustand 20 Minuten lang hintereinander feststellt. Die Control-IQ+ Technologie setzt die Insulinabgabe mindestens 5 Minuten lang aus und nimmt sie dann wieder auf, sobald der Zustand nicht mehr erkannt wird.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Vibrationen, dann 2 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten bis zur Quittierung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 33

Übersicht über klinische Studien zur Control-IQ und Control-IQ+ Technologie

33.1 Einführung

Die folgenden Daten repräsentieren die klinische Leistung der t:slim X2™ Insulinpumpe mit Control-IQ™ Technologie in mehreren Studien.

Die erste Zulassungsstudie (DCLP3) umfasste Teilnehmer im Alter von ≥14 Jahren. Die zweite Zulassungsstudie (DCLP5) umfasste Teilnehmer im Alter von 6 bis 13 Jahren. Eine dritte Zulassungsstudie (PEDAP) umfasste Teilnehmer im Alter von 2 bis <6 Jahren. Eine vierte Studie (CIRCUIT) umfasste auch Schwangere mit Typ-1-Diabetes. In diesen vier Studien wurde die ursprüngliche Version der Control-IQ Technologie, die Control-IQ Technologie (v1.0) verwendet, und alle waren randomisierte Kontrollstudien (RCTs).

Anschließend wurden drei weitere Zulassungsstudien durchgeführt. Die PEDAP-Studie wurde um eine dreimonatige Verlängerungsphase erweitert, in der alle Teilnehmer das Studiengerät verwendeten. Der hohe Insulinverbrauch wurde in der Higher-IQ-Studie, einer einarmigen Studie, evaluiert. Die Control-IQ Technologie wurde im Rahmen der 2IQP-Studie in einer RCT mit Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes untersucht. In den drei Studien wurde eine aktualisierte Version der Control-IQ Technologie (Control-IQ+ Technologie v1.5) verwendet.

Alle Teilnehmer an diesen Studien benutzten das Dexcom G6 CGM.

Die Control-IQ Technologie wurde bei Kindern unter 2 Jahren nicht evaluiert. Die Sicherheit und/oder Wirksamkeit der Control-IQ Technologie bei Kindern unter 2 Jahren ist nicht bekannt.

Eine vollständige Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung finden Sie unter tandemdiabetes.com/legal.

33.2 Versionsgeschichte der Software

Mit der Control-IQ+ Technologie (v1.5) wurden Änderungen vorgenommen, um eine größere Bandbreite an Gewicht und TDI-Eingaben zu ermöglichen. Es wurden weitere Änderungen implementiert, die in der nachstehenden Tabelle aufgeführt sind.

Parameter	Control-IQ 1.0	Control-IQ+ (v1.5)
Minimale tägliche Gesamtzufuhr an Insulin	10 Einheiten	5 Einheiten
Maximale tägliche Gesamtzufuhr an Insulin	100 Einheiten	200 Einheiten
Eingabe des Mindestgewichts	25 Kilogramm	9 Kilogramm
Eingabe des Höchstgewichts	140 Kilogramm	200 Kilogramm
Vom Algorithmus akzeptierter Korrekturfaktorbereich	1:0,6 bis 1:11	1:0,6 bis 1:33,3
Maximale Dauer des verlängerten Bolus	2 Stunden	8 Stunden
Temporäre Basalraten mit Closed-Loop Active	Nein	Ja
Basalratenbeschneidung*	Ja	Nein
**Beschränkt auf 3 Einheiten/Stunde bei Abgabe der programmierten Basalrate*		

33.3 Die DCLP3-Studie

Ziel dieser Studie war es, die Sicherheit und Wirksamkeit der Control-IQ Technologie bei 24-stündiger Anwendung über 6 Monate bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren unter normalen Bedingungen zu beurteilen. Die Leistung des Systems wurde in einer RCT untersucht, in welcher die Verwendung der Control-IQ Technologie mit der alleinigen Verwendung einer sensorunterstützten Pumpentherapie (SUP) verglichen wurde (der Kontrollgruppe), was in den Tabellen in diesem Abschnitt als Control-IQ Technologie und SUP bezeichnet wird.

In der Studie wurden 168 Studienteilnehmer nach dem Zufallsprinzip in einem Verhältnis von 2:1 für die Verwendung von Control-IQ Technologie oder SUP eingeteilt. Die Control-IQ Technologiegruppe umfasste 112 Teilnehmer, die SUP-Gruppe 56 Teilnehmer. Alle 168 Teilnehmer haben die Studie abgeschlossen.

In diesem Abschnitt sind die Baseline-Merkmale der Studienteilnehmer aufgeführt. Die Studienpopulation bestand aus Patienten mit einem klinisch diagnostizierten Diabetes Typ 1, die 14 bis 71 Jahre alt waren und seit mindestens einem Jahr mithilfe von Insulinpumpen oder Insulininjektionen behandelt wurden. Schwangere Patientinnen wurden nicht in die Studie aufgenommen.

Die für die DCLP3 angeführten zusammenfassenden Statistiken beschreiben den primären Wirksamkeitsendpunkt für die Sensorglukosezeit im Bereich zwischen 3,9–10,0 mmol/l, dokumentiert nach Behandlungsgruppe. Auch die sekundären Endpunkte wurden analysiert.

Die Ergebnisse aller Untergruppenanalysen deuten darauf hin, dass der Behandlungseffekt der Control-IQ Technologie über Alter, Ethnie und Einkommen hinweg ähnlich ist. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass die demografische Ausgangssituation mit einem größeren oder geringeren Nutzen oder Risiko bei der Verwendung der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie verbunden ist. Die Studie ist nicht darauf ausgelegt, Unterschiede im Nutzen oder Risiko der einzelnen Untergruppen festzustellen.

Alle Teilnehmer in der Gruppe mit der Control-IQ Technologie verwendeten den ursprünglichen Algorithmus der Control-IQ Technologie (Control-IQ v1.0).

Die primäre Endpunkt-Sensorzeit im Bereich 3,9–10,0 mmol/l zeigte eine mittlere bereinigte Differenz von 11 % bei Verwendung der Control-IQ Technologie im Vergleich zur Kontrollgruppe.

In der Control-IQ Technologiegruppe gab es eine Episode von diabetischer Ketoazidose (DKA), die durch Versagen der Infusionsstelle verursacht wurde. In der DCLP3-Studie mit Control-IQ Technologie gab es keine schweren hypoglykämischen Ereignisse. Es wurden keine weiteren unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät gemeldet.

Baseline-Merkmale

DCLP3: Baseline-Merkmale einschließlich demografischer Daten bei der Aufnahme in die Studie (N=168)

Merkmal		Control-IQ (n=112)	SUP (n=56)
Alter (Jahre)			
	Mittelwert ± SD	33 ± 16	33 ± 17
	Bereich	14 bis 71	14 bis 63
	<18 Jahre	31 (28 %)	17 (30 %)
	≥18 Jahre	81 (72 %)	39 (70 %)
Geschlecht – weiblich n (%)		54 (48 %)	30 (54 %)
Ethnie / Ethnizität*			
	Weiß nicht-hispanisch	94 (86 %)	53 (95 %)
	Schwarz / Afroamerikaner	4 (4 %)	0 (0 %)
	Asiatisch	3 (3 %)	2 (4 %)
	Ureinwohner Hawaiis/andere pazifische Insulaner	1 (<1 %)	0 (0 %)
	Mehr als eine Ethnie	7 (6 %)	1 (2 %)
Einkommen†			
	<$50.000	10 (11 %)	2 (4 %)
	$50.000 – <$100.000	24 (27 %)	18 (36 %)
	≥$100.000	55 (62 %)	30 (60 %)
Bildung‡			

DCLP3: Baseline-Merkmale einschließlich demografischer Daten bei der Aufnahme in die Studie (N=168) (Fortsetzung)

Merkmal		Control-IQ (n=112)	SUP (n=56)
	≤High-School-Abschluss	3 (3 %)	6 (11 %)
	Berufsqualifizierender Abschluss (Associates Degree) oder einige Hochschulkurse	13 (12 %)	7 (13 %)
	Bachelor-Abschluss	51 (46 %)	21 (38 %)
	Master-Abschluss	32 (28 %)	17 (30 %)
	Doktorat oder Berufsabschluss	13 (12 %)	5 (9 %)
Krankenversicherung[§]			
	Privat	102 (94 %)	50 (91 %)
	CHP oder eine andere gesetzliche Versicherung / Medicaid	5 (5 %)	5 (9 %)
	Kein(e)	2 (2 %)	0 (0 %)

**Drei Probanden in der Control-IQ Technologie-Gruppe machten keine Angaben zur Ethnie.*
[†]Dreiundzwanzig Probanden in der Control-IQ Technologie-Gruppe und 6 in der SUP-Gruppe machten keine Angaben zum Einkommen.
[‡]Höchste vom Probanden oder von der Hauptbezugsperson abgeschlossene Ausbildung, wenn der Teilnehmer <18 Jahre alt war. Ein Proband in der Control-IQ Technologie-Gruppe machte keine Angaben zur Ausbildung.
[§]Drei Probanden in der Control-IQ Technologie-Gruppe und einer in der SUP-Gruppe machten keine Angaben zur Versicherung.

Unerwünschte Ereignisse

Die folgenden Tabellen enthalten eine vollständige Liste der unerwünschten Ereignisse, die während des Hauptteils der DCLP3-Studie auftraten:

DCLP3: Arten von unerwünschten Ereignissen nach Behandlungsgruppe (N=168)

		Anzahl der Ereignisse	
		Control-IQ (n=112)	SUP (n=56)
Gesamtzahl der unerwünschten Ereignisse		13	3
Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Studiengerät			
	Ketose (Versagen der Infusionsstelle)	3	0
	Hyperglykämie (Versagen der Infusionsstelle)	4	2
	Hyperglykämie (Defektes Reservoir)	1	0
	Diabetische Ketoazidose (Versagen des Infusionssets)	1	0
Unerwünschte Ereignisse, die nicht auf ein Studiengerät zurückzuführen sind			
	Hyperglykämie (Benutzerfehler)	3	0
	Hyperglykämie (Infektion der Atemwege)	0	1
	Koronare Bypassoperation	1	0
	Otitis externa	1	0
	Gehirnerschütterung	1	0

Unerwünschte Ereignisse

Die folgende Tabelle enthält eine Liste der einzigen Hyperglykämie- oder Ketoseereignisse während der DCLP3-Studie:

DCLP3: Hyperglykämie/Ketose-Ereignisse nach Behandlungsarm (N=168)

	Anzahl der Ereignisse	
	Control-IQ (n=112)	SUP (n=56)
Ketose (Versagen der Infusionsstelle)	3	0
Hyperglykämie (Versagen der Infusionsstelle)	4	2
Hyperglykämie (Defektes Reservoir)	1	0
Diabetische Ketoazidose (Versagen des Infusionssets)	1	0
Hyperglykämie (Benutzerfehler)*	3	0
Hyperglykämie (Infektion der Atemwege)	0	1

**Ausgelaufene Pumpe, vergessen zu ersetzen*

Interventionscompliance

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick darüber, wie oft die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie in der Control-IQ Technologiegruppe verwendet wurde:

DCLP3: Prozentuale Nutzung der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie über den 6-monatigen Studienzeitraum (n=112)

	Durchschnittliche Pumpennutzung*	Durchschnittliche Control-IQ Verfügbarkeit**
Wochen 1–4	100 %	91 %
Wochen 5–8	99 %	91 %
Wochen 9–12	100 %	91 %
Wochen 12–16	99 %	91 %
Wochen 17–20	99 %	91 %
Wochen 21–Ende	99 %	82 %
Insgesamt	99 %	89 %

**Die Bezugsgröße ist die mögliche Gesamtzeit innerhalb des 6-monatigen Studienzeitraums.*
***Die Control-IQ Verfügbarkeit wird berechnet als der Prozentsatz der Zeit während des 6-monatigen Studienzeitraums, in welcher die Control-IQ Technologie verfügbar war und normal funktionierte.*

Primäranalyse

Der primäre Endpunkt der DCLP3 war der Vergleich der CGM-Sensorwerte im Bereich von 3,9–10,0 mmol/l zwischen der Control-IQ Technologie- und der SUP-Gruppe. Die Daten repräsentieren die Gesamtsystemleistung 24 Stunden pro Tag.

DCLP3: Vergleich der CGM-Werte zwischen Control-IQ- und SUP-Benutzern (N=168)

Merkmal	Control-IQ	SUP	Unterschied zwischen Studiengruppe und Kontrollgruppe
Durchschnittl. Sensorglukosewert (Stand.-Abw.)	8,7 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	–0,7 mmol/l
Durchschnittl. % <3,9–10,0 mmol/l (Stand.-Abw.)	71,4 % (11,7 %)	59,2 % (14,6 %)	+11 %
Durchschnittl. % <10,0 mmol/l (Stand.-Abw.)	27 % (12 %)	38,5 % (15,2 %)	–10 %
Durchschnittl. % <3,9 mmol/l (Stand.-Abw.)	1,59 % (1,15 %)	2,25 % (1,46 %)	–0,88 %
Durchschnittl. % <3,0 mmol/l (Stand.-Abw.)	0,29 % (0,29 %)	0,35 % (0,32 %)	–0,10 %

Die nachstehende Tabelle beschreibt die durchschnittliche Zeit, welche die Teilnehmer beider Studien mit Sensorglukosespiegeln von 3,9–10,0 mmol/l pro Monat zu Studienbeginn (Baseline) und während des Studienzeitraums verbrachten.

DCLP3: Prozentuale Zeit innerhalb des Bereichs pro Studiengruppe nach Monat (N=168)

Monat	Control-IQ	SUP
Baseline	61 %	59 %
Monat 1	73 %	62 %
Monat 2	72 %	60 %
Monat 3	71 %	60 %
Monat 4	72 %	58 %
Monat 5	71 %	58 %
Monat 6	70 %	58 %

Sekundäranalyse

Die folgende Tabelle zeigt eine Sekundäranalyse, in welcher der prozentuale Anteil der Zeit, welche die Teilnehmer tagsüber und nachts bei den angegebenen Sensorglukosewerten verbrachten, für das DCLP3 verglichen wird:

DCLP3: Sekundäranalyse nach Tageszeit (N=168)

Merkmal	Maßeinheit	Tagsüber		Nachts	
		Control-IQ	SUP	Control-IQ	SUP
Sensorglukosewert kontrolle, gesamt	Durchschnittl. Sensorglukosewert (Stand.-Abw.)	8,8 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	8,3 mmol/l (1,0 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,5 mmol/l)
	Durchschn. % Sensorglukosewert 3,9–10,0 mmol/l (Stan.-Abw.)	69,8 % (12,4 %)	59,4 % (14,6 %)	76,1 % (12,4 %)	58,5 % (16,2 %)

Die folgende Tabelle vergleicht die prozentuale Dauer zwischen 3,9–10,0 mmol/l bei den verschiedenen HbA1c-Baseline-Werten, die bei der DCLP3-Studie in beiden Behandlungsgruppen beobachtet wurden:

Prozentuale Zeit innerhalb des Bereichs pro Studiengruppe nach Baseline-HbA1c (N=168)

Baseline-HbA1c	Zeit im Bereich	
	Control-IQ	SUP
≤6,5 %	85 %	78 %
6,6 %–7,0 %	76 %	69 %
7,1 %–7,5 %	71 %	49 %
7,6 %–8,0 %	69 %	56 %
≥8,1 %	60 %	47 %

Die folgende Tabelle vergleicht die durchschnittlichen HbA1c-Werte für alle DCLP3-Teilnehmer zur Baseline, nach 13 Wochen und nach 26 Wochen. Es gab einen relativen Unterschied von -0,33 % zwischen der Control-IQ Technologiegruppe und der SUP-Gruppe.

Vergleich der HbA1c-Werte (N=168)

Zeitraum	Control-IQ	SUP
Baseline	7,40 %	7,40 %
Nach 13 Wochen	7,02 %	7,36 %
Nach 26 Wochen	7,06 %	7,39 %

In der folgenden Tabelle wird die Veränderung der HbA1c-Werte der Teilnehmer während der DCLP3 verglichen:

DCLP3: Veränderung der HbA1c-Werte zwischen Randomisierung und 26 Wochen (N=168)

			Anzahl der Probanden (% der Probanden) mit Veränderung des HbA1c									
			Verringerung >1 %		Verringerung 0 bis 1 %		Keine Veränderung		Anstieg 0 bis 1 %		Anstieg >1 %	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Baseline HbA1c des Zentrallabors		n										
5 % ≤ HbA1c < 6 %	Behandlung	8	0	0 %	1	13 %	0	0 %	7	88 %	0	0 %
	Kontrolle	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
6 % ≤ HbA1c < 7 %	Behandlung	30	0	0 %	18	60 %	3	10 %	9	30 %	0	0 %
	Kontrolle	19	0	0 %	10	53 %	0	0 %	9	47 %	0	0 %
7 % ≤ HbA1c < 8 %	Behandlung	45	4	9 %	33	73 %	2	4 %	5	11 %	1	2 %
	Kontrolle	22	0	0 %	11	50 %	1	5 %	8	36 %	2	9 %
8 % ≤ HbA1c < 9 %	Behandlung	22	5	23 %	15	68 %	1	5 %	1	5 %	0	0 %
	Kontrolle	13	0	0 %	8	62 %	0	0 %	4	31 %	1	8 %
9 % ≤ HbA1c < 10 %	Behandlung	4	1	25 %	2	50 %	0	0 %	1	25 %	0	0 %
	Kontrolle	1	0	0 %	0	0 %	0	0 %	1	100 %	0	0 %
HbA1c ≥ 10 %	Behandlung	2	2	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Kontrolle	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %

DCLP3: Veränderung der HbA1c-Werte zwischen Randomisierung und 26 Wochen (N=168) (Fortsetzung)

			Anzahl der Probanden (% der Probanden) mit Veränderung des HbA1c									
Insgesamt	Behandlung	111	12	11 %	69	62 %	6	5 %	23	21 %	1	<1 %
	Kontrolle	55	0	0 %	29	53 %	1	2 %	22	40 %	3	5 %

33.4 Die DCLP5-Studie

Ziel dieser Studie war es, die Sicherheit und Wirksamkeit der Control-IQ Technologie bei 24-stündiger Anwendung über 3 Monate bei Kindern im Alter von 6 bis 13 Jahren unter normalen Bedingungen zu beurteilen. Die Leistung des Systems wurde in einer RCT untersucht, in welcher die Verwendung der Control-IQ Technologie mit der alleinigen SUP-Therapie (der Kontrollgruppe) verglichen wurde.

Das Studiendesign war dem von DCLP3 sehr ähnlich. In der DCLP5 wurden die Studienteilnehmer (N=101) nach dem Zufallsprinzip in einem Verhältnis von 3:1 für die Verwendung der Control-IQ Technologie oder SUP eingeteilt. In dieser Studie umfasste die Control-IQ Technologiegruppe 78 Teilnehmer. Wie bei der DCLP3 hatte auch diese Studienpopulation eine klinische Diagnose von Typ-1-Diabetes. Im Unterschied zur DCLP3-Studie waren die Teilnehmer der DCLP5-Studie zwischen 6 und 13 Jahren alt. Sie wurden mindestens ein Jahr lang über eine Insulinpumpe oder Injektionen mit Insulin behandelt. Sie wogen ≥25 Kilogramm (55 Pfund) und ≤140 Kilogramm (308 Pfund) und nahmen mindestens 10 Einheiten Insulin pro Tag. Schwangere Patientinnen wurden nicht in die Studie aufgenommen. Die Teilnehmer mussten bei mindestens einem Elternteil oder Vormund leben, der sich mit Diabetes und dem Umgang mit diabetesbedingten Notfällen auskennt und bereit ist, an allen Schulungssitzungen teilzunehmen.

Es wurden keine Teilnehmer in die DCLP5-Studie aufgenommen, die in den letzten 6 Monaten stationär psychiatrisch behandelt wurden, an einer bekannten Nebennierenerkrankung, einer unbehandelten Schilddrüsenerkrankung, zystischen Fibrose, einem schweren infektiösen Prozess, der voraussichtlich nicht vor der Durchführung der Studie abklingen wird (z. B. Meningitis, Lungenentzündung, Osteomyelitis) oder einem Hautzustand im Einführungsbereich leideten, der eine sichere Platzierung des Sensors oder der Pumpe verhindert (z.B. starker Sonnenbrand, bereits bestehende Dermatitis, Intertrigo, Psoriasis, ausgedehnte Narbenbildung, Zellulitis) oder abnormale Leberfunktionstests (Transaminase >3-fache Obergrenze des Normalwerts) bzw. abnormale Nierenfunktionstestergebnisse (geschätzte glomuläre Filtrationsrate [GFR] <60 ml/Minute/1,7 m^2) hatten. Die Teilnehmer wurden auch wegen der Einnahme von Arzneimitteln, krebserregenden Krankheiten oder anderen schwerwiegenden medizinischen Störungen ausgeschlossen, wenn diese Verletzungen, Arzneimittel oder Krankheiten nach dem Urteil des Prüfarztes die Durchführung des Prüfplans beeinträchtigen würden.

Die für die DCLP5 angeführten zusammenfassenden Statistiken beschreiben den primären Wirksamkeitsendpunkt für die Sensorglukosezeit im Bereich zwischen 3,9–10,0 mmol/l, dokumentiert nach Behandlungsgruppe. Auch die sekundären Endpunkte wurden analysiert.

Die Ergebnisse aller Untergruppenanalysen deuten darauf hin, dass der Behandlungseffekt der Control-IQ Technologie über Alter,

Ethnie und Einkommen hinweg ähnlich ist. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass die demografische Ausgangssituation mit einem größeren oder geringeren Nutzen oder Risiko bei der Verwendung der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie verbunden ist. Die Studie ist nicht darauf ausgelegt, Unterschiede im Nutzen oder Risiko der einzelnen Untergruppen festzustellen.

Alle Teilnehmer im Control-IQ Technologiearm verwenden den ursprünglichen Control-IQ Technologie-Algorithmus (Control-IQ v1.0). In der DCLP5 gab es keine Vorfälle von DKA. In der DCLP5-Studie mit Control-IQ Technologie gab es keine schweren hypoglykämischen Ereignisse. Es wurden keine weiteren unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät gemeldet.

Baseline-Merkmale

DCLP5: Baseline-Merkmale einschließlich demografischer Daten bei der Aufnahme in die Studie (N=101)

Merkmal		Control-IQ (n=78*)	SUP (n=23*)
Alter (Jahre)			
	6 – 9	21 (27 %)	8 (35 %)
	10 – 13	57 (73 %)	15 (65 %)
	Mittelwert (IQR)	11 (9, 12)	10 (8, 13)
	Bereich	6 bis 13	6 bis 13
Geschlecht – weiblich n (%)		38 (49 %)	12 (52 %)
Ethnie / Ethnizität*			
	Weiß nicht-hispanisch	64 (82 %)	18 (78 %)
	Hispanoamerikaner oder Latino	6 (8 %)	2 (9 %)
	Schwarz / Afroamerikaner	0 (0 %)	0 (0 %)
	Asiatisch	1 (1 %)	1 (4 %)
	Mehr als eine Ethnie	7 (9 %)	2 (9 %)
Jährliches Haushaltseinkommen			
	<$25.000	0 (0 %)	0 (0 %)
	$25.000 - <$35.000	2 (3 %)	0 (0 %)
	$35.000 - <$50.000	1 (1 %)	2 (10 %)

DCLP5: Baseline-Merkmale einschließlich demografischer Daten bei der Aufnahme in die Studie (N=101) (Fortsetzung)

Merkmal		Control-IQ (n=78*)	SUP (n=23*)
	$50.000 - <$75.000	5 (7 %)	0 (0 %)
	$75.000 - <$100.000	13 (18 %)	4 (19 %)
	$100.000 - <$200.000	27 (36 %)	8 (38 %)
	≥$200.000	26 (35 %)	7 (33 %)
Elternbildung			
	≤High-School-Abschluss	2 (3 %)	0 (0 %)
	Berufsqualifizierender Abschluss (Associates Degree) oder einige Hochschulkurse	5 (6 %)	1 (4 %)
	Bachelor-Abschluss	32 (41 %)	9 (39 %)
	Master-Abschluss	34 (44 %)	11 (48 %)
	Doktorat oder Berufsabschluss	5 (6 %)	2 (9 %)
Krankenversicherung			
	Privat	102 (94 %)	50 (91 %)
	CHP oder eine andere gesetzliche Versicherung / Medicaid	5 (5 %)	5 (9 %)
	Militär	2 (3 %)	1 (4 %)
	Andere	0 (0 %)	0 (0 %)
	Kein(e)	0 (0 %)	0 (0 %)

**Fehlende Daten (CLC/SUP): jährliches Haushaltseinkommen 4 (5 %)/2 (9 %), tägliches Gesamtinsulin 1 (1 %)/0 (0 %). Alle anderen Variablen weisen keine fehlenden Daten auf.*

Unerwünschte Ereignisse

Die folgenden Tabellen enthalten eine vollständige Liste der unerwünschten Ereignisse, die während des Hauptteils der DCLP5-Studie auftraten:

DCLP5: Arten von unerwünschten Ereignissen nach Behandlungsgruppe (N=101)

		Anzahl der Ereignisse	
		Control-IQ (n=78)	SUP (n=23)
Gesamtzahl der unerwünschten Ereignisse		16	3
Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Studiengerät			
	Ketose (Versagen der Infusionsstelle)	8	0
	Abszess an der Sensorstelle (CGM-Sensor)	0	2
	Hyperglykämie (Defektes Reservoir)	1	0
Unerwünschte Ereignisse, die nicht auf ein Studiengerät zurückzuführen sind			
	Hypoglykämie (Benutzerfehler)	1	0
	Ketose (Benutzerfehler)	2	1
	Ketose (Gastroenteritis)	1	0
	Hyperglykämie (Benutzerfehler)	2	0
	Versehentliche Überdosierung von Insulin (Anwenderfehler)*	1	0

**Eine Versuchsperson hat die Schläuche vorbereitet, während sie mit dem Körper verbunden waren. Dabei handelte es sich um ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis, das eine Behandlung in der Notaufnahme zur Vorbeugung einer Hypoglykämie erforderte.*

Die folgende Tabelle enthält eine Liste der einzigen Hyperglykämie- oder Ketoseereignisse während der DCLP5-Studie:

DCLP5: Hyperglykämie/Ketose-Ereignisse nach Behandlungsarm (N=101)

	Anzahl der Ereignisse	
	Control-IQ (n=78)	SUP (n=23)
Ketose (Versagen der Infusionsstelle)	8	0
Hyperglykämie (Defektes Reservoir)	1	0
Ketose (Benutzerfehler)*	2	1
Ketose (Gastroenteritis)	1	0
Hyperglykämie (Benutzerfehler)†	2	0

**Falsche Reservoirbefüllung*
†*Akku der Pumpe wurde nicht aufgeladen*

Interventionscompliance

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick darüber, wie oft die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie in der Control-IQ Technologiegruppe verwendet wurde:

DCLP5: Prozentuale Nutzung der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie über den 4-monatigen Studienzeitraum (n=78)

	Durchschnittliche Control-IQ Verfügbarkeit*
Wochen 1–4	93,4 %
Wochen 5–8	93,8 %
Wochen 9–12	94,1 %
Wochen 13–Ende	94,4 %
Insgesamt	92,8 %

**Die Control-IQ-Verfügbarkeit wird berechnet als der Prozentsatz der Zeit während des 4-monatigen Studienzeitraums, in welcher die Control-IQ Technologie verfügbar war und normal funktionierte.*

Primäranalyse

Der primäre Endpunkt der DCLP5-Studie war der Vergleich der CGM-Sensorwerte im Bereich von 3,9–10,0 mmol/l zwischen den Control-IQ- und SUP-Armen. Die Daten repräsentieren die Gesamtsystemleistung 24 Stunden pro Tag.

DCLP5: Vergleich der CGM-Werte zwischen Control-IQ- und SUP-Benutzern (N=101)

Merkmal	Control-IQ	SUP	Unterschied zwischen Studiengruppe und Kontrollgruppe
Durchschnittl. Sensorglukosewert (Stand.-Abw.)	9,0 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,9 mmol/l (1,4 mmol/l)	-0,9 mmol/l
Durchschnittl. % 3,9–10 mmol/l (Stand.-Abw.)	67 % (10 %)	55 % (13 %)	+11 %
Durchschnittl. % <10 mmol/l (Stand.-Abw.)	31 % (10 %)	43 % (14 %)	-10 %
Durchschnittl. % <3,9 mmol/l (Stand.-Abw.)	1,8 % (1,38 %)	2,1 % (1,18 %)	-0,40 %
Durchschnittl. % <3 mmol/l (Stand.-Abw.)	0,34 % (0,35 %)	0,38 % (0,35 %)	-0,07 %

Die nachstehende Tabelle beschreibt die durchschnittliche Zeit, welche die Teilnehmer sowohl der Control-IQ Technologiegruppe als auch der SAP-Gruppe mit Sensorglukosespiegeln von 3,9–10,0 mmol/l pro Monat zu Studienbeginn (Baseline) und während des Studienzeitraums verbrachten.

DCLP5: Prozentuale Zeit innerhalb des Bereichs pro Studienarm nach Monat (N=101)

Monat	Control-IQ	SUP
Baseline	53 %	51 %
Monat 1	68 %	56 %
Monat 2	68 %	54 %
Monat 3	67 %	56 %
Monat 4	66 %	55 %

Sekundäranalyse

Die nachstehende Sekundäranalyse vergleicht den prozentualen Anteil der Zeit, welchen die Teilnehmer tagsüber und nachts bei den angegebenen Sensorglukosewerten für das DCLP5 verbrachten:

DCLP5: Sekundäranalyse nach Tageszeit (N=101)

Merkmal	Maßeinheit	Tagsüber		Nachts	
		Control-IQ	SUP	Control-IQ	SUP
Sensorglukosewert kontrolle, gesamt	Durchschnittl. Sensorglukosewert (Stand.-Abw.)	9,3 mmol/l (1,5 mmol/l)	9,9 mmol/l (1,5 mmol/l)	8,1 mmol/l (0,9 mmol/l)	10,0 mmol/l (1,5 mmol/l)
	Durchschnittl. % Sensorglukosewert 3,9 – 10 mmol/l (Stand.-Abw.)	63 % (11 %)	56 % (14 %)	80 % (9 %)	54 % (16 %)

In der folgenden Tabelle wird die Veränderung der HbA1c-Werte der Teilnehmer im Verlauf der DCLP5 verglichen:

DCLP5: Veränderung der HbA1c-Werte zwischen Randomisierung und 16 Wochen (N=101)

			Anzahl der Probanden (% der Probanden) mit Veränderung des HbA1c									
			Verringerung >1 %		Verringerung 0 bis 1 %		Keine Veränderung		Anstieg 0 bis 1 %		Anstieg >1 %	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Baseline HbA1c des Zentrallabors		n										
5 % ≤ HbA1c < 6 %	Behandlung	3	0	0 %	0	0 %	2	67 %	1	33 %	0	0 %
	Kontrolle	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
6 % ≤ HbA1c < 7 %	Behandlung	18	0	0 %	9	50 %	1	6 %	8	44 %	0	0 %
	Kontrolle	3	0	0 %	1	33 %	0	0 %	2	67 %	0	0 %
7 % ≤ HbA1c < 8 %	Behandlung	28	3	11 %	20	71 %	0	0 %	5	18 %	0	0 %
	Kontrolle	8	0	0 %	5	63 %	0	0 %	2	25 %	1	13 %
8 % ≤ HbA1c < 9 %	Behandlung	20	11	55 %	9	45 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Kontrolle	10	0	0 %	7	70 %	0	0 %	3	30 %	0	0 %
9 % ≤ HbA1c < 10 %	Behandlung	7	5	71 %	1	14 %	0	0 %	1	14 %	0	0 %
	Kontrolle	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
HbA1c ≥ 10 %	Behandlung	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Kontrolle	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %

DCLP5: Veränderung der HbA1c-Werte zwischen Randomisierung und 16 Wochen (N=101) (Fortsetzung)

			Anzahl der Probanden (% der Probanden) mit Veränderung des HbA1c									
Insgesamt	Behandlung	77	19	25 %	40	52 %	3	4 %	15	19 %	0	0 %
	Kontrolle	23	0	0 %	15	65 %	0	0 %	7	30 %	1	4 %

33.5 Die PEDAP-Studie

Das Ziel dieser Studie bestand darin, die Sicherheit und Wirksamkeit der Control-IQ Technologie bei 24-stündiger Anwendung über 4 Monate bei Vorschulkindern im Alter von 2 bis <6 unter normalen Bedingungen zu beurteilen. Die Leistung des Systems wurde in einer RCT untersucht, in welcher die Verwendung der Control-IQ Technologie mit der Standardversorgung (SC, die Kontrollgruppe) verglichen wurde, die eine SUP-Therapie und eine Therapie mit mehreren täglichen Injektionen (MDI) umfasste.

In PEDAP wurden die Teilnehmer (N=102) nach dem Zufallsprinzip im Verhältnis 2:1 der Control-IQ Technologie oder der SC zugewiesen.

Die Control-IQ Technologiegruppe umfasste 68 Teilnehmer, die SUP-Gruppe 34 Teilnehmer. Die Teilnehmer hatten eine klinische Diagnose von Typ-1-Diabetes und waren zwischen 2 und 5 Jahren alt. Sie wurden mindestens 6 Monate lang über eine Insulinpumpe oder Injektionen mit Insulin behandelt. Sie wogen mindestens 9 Kilogramm (20 Pfund) und nahmen mindestens 5 Einheiten Insulin pro Tag.

Die Teilnehmer mussten bei mindestens einem Elternteil oder Vormund leben, der sich mit Diabetes und dem Umgang mit diabetesbedingten Notfällen auskennt und bereit ist, an allen Schulungssitzungen teilzunehmen. Kein Teilnehmer hatte eine Vorgeschichte von Nebenniereninsuffizienz, eine unbehandelte Schilddrüsenerkrankung, nahm innerhalb der letzten 8 Wochen orale oder injizierbare Steroide ein, hatte eine Vorgeschichte von chronischer Nierenerkrankung oder wird derzeit mit Hämodialyse behandelt, leidet an Hämophilie oder einer anderen Blutungsstörung, hatte eine Vorgeschichte von mehr als einem schweren hypoglykämischem Ereignis mit Krampfanfall oder Bewusstseinsverlust in den letzten 3 Monaten, hatte eine Vorgeschichte von mehr als einem DKA-Ereignis in den letzten 6 Monaten, das nicht mit der Krankheit, dem Versagen des Infusionssets oder der Erstdiagnose zusammenhing, oder litt an einer bekannten anhaltenden Klebstoffunverträglichkeit oder einem Zustand, der nach Ansicht des Prüfarztes den Teilnehmer oder die Studie gefährden würde. Die gleichzeitige Anwendung von nicht insulinbasierten blutzuckersenkenden MItteln (einschließlich GLP-1-Agonisten, Symlin, DPP-4-Hemmern und Sulfonylharnstoffen) war nicht zulässig.

Die angeführten zusammenfassenden Statistiken beschreiben den primären Endpunkt für die Sensorglukosezeit im Bereich zwischen 3,9 und 10,0 mmol/l nach Behandlungsarm. Auch die sekundären Endpunkte wurden analysiert.

Die Ergebnisse aller Untergruppenanalysen deuten darauf hin, dass der Behandlungseffekt der Control-IQ Technologie über die Verteilung von Alter, Ethnie und Einkommen hinweg ähnlich ist. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass die demografische Ausgangssituation mit einem größeren oder geringeren Nutzen oder Risiko bei der Verwendung der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie verbunden ist. Die Studie war nicht darauf ausgelegt, Unterschiede im Nutzen oder Risiko der einzelnen Untergruppen festzustellen.

Alle Teilnehmer in der Control-IQ Technologiegruppe verwendeten den ursprünglichen Control-IQ Algorithmus (Control-IQ Technologie v1.0), der so modifiziert wurde, dass er die Eingabe eines geringeren Gewichts und einer geringeren täglichen Gesamtinsulindosis ermöglicht.

Die primäre Endpunkt-Sensorzeit im Bereich 3,9–10,0 mmol/l zeigte eine mittlere bereinigte Differenz von 12,4 % bei Verwendung der Control-IQ Technologie im Vergleich zu SC.

In der Gruppe mit der Control-IQ Technologie gab es eine DKA-Episode, die durch ein Versagen der Infusionsstelle verursacht wurde. Es gab zwei Fälle von schwerer Hypoglykämie in der Control-IQ Technologiegruppe und einen in der SC-Gruppe. Es wurden keine weiteren unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät gemeldet.

Baseline-Merkmale

PEDAP: Baseline-Merkmale einschließlich demografischer Daten bei der Aufnahme in die Studie (N=102)

Merkmal		Insgesamt (n=102)	Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
Alter (Jahre)				
	Mittelwert ± SD	3,94 ± 1,24	3,84 (1,23)	4,06 (1,25)
	Bereich	2,00 bis 5,98	2,00 bis 5,98	2,02 bis 5,90
	2 bis <4	47 (46 %)	31 (46 %)	16 (47 %)
	4 bis <6	55 (54 %)	37 (54 %)	18 (53 %)
Gewicht (kg)				
	Mittelwert (SD)	17,7 (4,2)	17,7 (4,7)	17,7 (3,3)
	Bereich	11,1 bis 44,7	11,1 bis 44,7	11,8 bis 23,9
Insulin-Tagesdosis (Einheiten/kg/Tag)				
	Mittelwert (IQR)	0,66 (0,54, 0,79)	0,66 (0,55, 0,77)	0,66 (0,51, 0,80)
	Bereich	0,26 bis 2,12	0,26 bis 2,12	0,31 bis 1,64
Geschlecht – weiblich n (%)		52 (51 %)	33 (49 %)	19 (56 %)
Ethnie / Ethnizität				
	Weiß nicht-hispanisch	75 (74 %)	50 (74 %)	25 (74 %)
	Schwarz / Afroamerikaner	6 (6 %)	4 (6 %)	2 (6 %)
	Asiatisch	2 (2 %)	1 (1 %)	1 (3 %)
	Mehr als eine Ethnie	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)

PEDAP: Baseline-Merkmale einschließlich demografischer Daten bei der Aufnahme in die Studie (N=102) (Fortsetzung)

Merkmal		Insgesamt (n=102)	Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
Einkommen*				
	<$50.000	14 (14 %)	8 (12 %)	6 (19 %)
	$50.000 – <$100.000	31 (33 %)	19 (30 %)	12 (38 %)
	≥$100.000	51 (53 %)	37 (57 %)	14 (44 %)
Elternbildung				
	≤High-School-Abschluss	9 (9 %)	6 (9 %)	3 (9 %)
	Technisch/Beruflich	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
	Berufsqualifizierender Abschluss (Associates Degree)	11 (11 %)	6 (9 %)	5 (15 %)
	Hochschulabsolvent (Bachelor oder höher)	35 (34 %)	22 (32 %)	13 (38 %)
	Höherer Abschluss (Master, PhD, MD usw.)	44 (43 %)	32 (47 %)	12 (35 %)
Krankenversicherung				
	Privat‡	78 (77 %)	52 (76 %)	26 (79 %)
	CHP oder eine andere gesetzliche Versicherung / Medicaid†	22 (24 %)	15 (22 %)	7 (21 %)
	Kein(e)	1 (<1 %)	1 (1 %)	0 (0 %)

**Fehlende Daten (CLC/SC): Krankenversicherung 0/1, jährliches Haushaltseinkommen 4/2, BMI-Perzentil 2/0, HbA1c 4/2. Alle anderen Variablen weisen keine fehlenden Daten auf.*

†Von den Teilnehmern mit Privatversicherung hatten 7 Teilnehmer auch Medicaid, 1 Teilnehmer hatte auch Medicare und 1 Teilnehmer hatte auch eine andere gesetzliche Versicherung.

‡Von den Teilnehmern mit Medicaid hatte 1 Teilnehmer auch eine andere gesetzliche Versicherung.

Unerwünschte Ereignisse

Die folgende Tabelle enthält eine vollständige Liste der unerwünschten Ereignisse, die während der Hauptphase der PEDAP-Studie auftraten.

PEDAP: Arten von unerwünschten Ereignissen nach Behandlungsgruppe (N=102)

		Anzahl der Ereignisse	
		Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
Gesamtzahl der unerwünschten Ereignisse		71	14
Schwere hypoglykämische (SH) Ereignisse*		2	1
Diabetische Ketoazidose (DKA) Ereignisse†		1	0
Andere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse‡ (SUEs)		0	1
Andere unerwünschte Ereignisse *N Ereignisse/N Teilnehmer*		68/40	12/9
	Hyperglykämie mit oder ohne Ketose im Zusammenhang mit dem Studiengerät	39/26	0
	Hyperglykämie mit oder ohne Ketose ohne Bezug zum Studiengerät	12/9	8/7
	Hypoglykämie (nicht schwer)	2/2	0/0
	Verbrennung	1/1	0/0

PEDAP: Arten von unerwünschten Ereignissen nach Behandlungsgruppe (N=102) (Fortsetzung)

		Anzahl der Ereignisse	
		Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
	COVID-19	3/3	0/0
	Sturz	1/1	0/0
	Gebrochener Finger	1/1	0/0
	Gastroenteritis	2/2	2/2
	Hämaturie	1/1	0/0
	Blutungen an der Stelle des medizinischen Geräts	1/1	0/0
	Hautinfektion	3/2	0/0
	Streptokokken-Kehlkopfentzündung	1/1	0/0
	Infektion der oberen Atemwege	1/1	0/0
	Erbrechen	0/0	2/1

**Ein schweres hypoglykämisches Ereignis ist definiert als ein hypoglykämisches Ereignis, das a) aufgrund von Bewusstseinsstörungen die Hilfe einer anderen Person erforderte und b) die aktive Verabreichung von Kohlenhydraten, Glukagon oder anderen Wiederbelebungsmaßnahmen durch eine andere Person erforderte.*
†DKA-Ereignisse, welche die DCCT-Kriterien erfüllen.
‡Ein Teilnehmer aus der SC-Gruppe wurde wegen eines Asthmaanfalls ins Krankenhaus eingeliefert.

Interventionscompliance

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick darüber, wie oft die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie während der PEDAP-Studie in der Interventionsgruppe verwendet wurde.

PEDAP-Prozentsatz der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie über den 13-monatigen Studienzeitraum (n=68)

	Durchschnittliche Nutzungsdauer von Control-IQ*
Wochen 1–4	92 %
Wochen 5–8	95 % (n=67)
Wochen 9–13	95 % (n=67)
Insgesamt	94 %

**Der Nenner ist die Anzahl der Tage zwischen dem Beginn des vierten Tages nach der Randomisierung und dem Ende des Tages vor dem 13-wöchigen Arztbesuch oder dem Ende des Tages vor dem letzten Kontaktdatum für den Teilnehmer, der die Teilnahme abgebrochen hat.*

Primäranalyse

Der primäre Endpunkt der PEDAP-Studie war der Vergleich der CGM-Sensorwerte im Bereich zwischen 3,9-10,0 mmol/l zwischen dem Control-IQ-Arm und dem SC-Arm. Die Daten repräsentieren die Gesamtsystemleistung 24 Stunden pro Tag.

PEDAP: Prozentuale Zeit im Zielbereich: Primärer Endpunkt, auf Überlegenheit getestet (N=101)

Zeit und Veränderung	Control-IQ (n=67)	SC (n=34)
Baseline	57 % (18)	55 % (15)
13 Wochen	69 % (11) (n=68)	56 % (13)
Veränderung gegenüber dem Baseline-Mittelwert (SD)	12,5 % (11,8)	1,0 % (6,6)
13-wöchige Bereinigte Gruppendifferenz (95 % CI) [p-Wert]	12,4 % (9,5, 15,3) [<0,001]	

Sekundäranalyse

Die Veränderung der HbA1c-Werte nach HbA1c-Untergruppen bei Studienbeginn wird wie folgt dargestellt:

PEDAP: Veränderung der HbA1c-Werte nach HbA1c-Untergruppen (Behandlung n=59, Kontrolle n=31)

		N	Baseline-Mittelwert (SD)	Veränderung gegenüber dem Baseline-Mittelwert (SD)
Baseline-HbA1c				
<7,0 %	Behandlung	21	6,4 (0,5)	-0,08 (0,33)
	Kontrolle	8	6,5 (0,3)	-0,18 (0,37)
7 % ≤ HbA1c < 8 %	Behandlung	19	7,5 (0,3)	-0,51 (0,34)
	Kontrolle	8	7,4 (0,2)	-0,01 (0,36)
HbA1c ≥ 8 %	Behandlung	19	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Kontrolle	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)
Insgesamt	Behandlung	59	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Kontrolle	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)

33.6 Die PEDAP-Verlängerungsphase

Das Ziel dieser Studie war es, die Sicherheit und Wirksamkeit der Control-IQ Technologie bei 24-stündiger Anwendung über 3 Monate unter normalen Bedingungen bei Kindern im Alter von 2 bis <6 Jahren zu beurteilen. Die PEDAP-Erweiterungsphase ermöglichte es den Teilnehmern der vorangegangenen PEDAP-RCT, die Studie für weitere 13 Wochen im Rahmen einer Verlängerungsphase (N=96) fortzusetzen, wobei alle Teilnehmer die Control-IQ Technologie für weitere 3 Monate nutzten. Eine Untergruppe der Teilnehmer nahm während der Studie auch an Essens- und Bewegungsaufgaben teil.

Die Teilnehmer nutzten entweder einen geschlossenen Regelalgorithmus (CLC) für die RCT und die Verlängerungsphase der Studie (CLC-CLC), oder sie nutzten Standardversorgung (SC) für den RCT-Arm der Studie und wechselten dann während der Verlängerungsphase zu CLC (SC-CLC).

Die Teilnehmer der CLC-CLC-Gruppe (N=63, d. h. jene, die weiterhin die Control-IQ Technologie verwendeten) wurden mit der SC-CLC-Gruppe (die im Rahmen der RCT in der Standardbehandlung waren und dann für die Verlängerungsphase auf die Control-IQ Technologie wechselten, N=33) verglichen.

Die für die PEDAP-Verlängerungsphase angeführten zusammenfassenden Statistiken beschreiben die wichtigsten CGM-Endpunkte sowie die Analyse der sekundären Endpunkte.

Alle Teilnehmer an der PEDAP-Verlängerungsphase verwendeten den aktualisierten Control-IQ-Algorithmus, die Control-IQ+ Technologie (v1.5).

Die wichtigsten CGM-Ergebnisse zeigten in der CLC-CLC-Gruppe, dass die Zeit im Bereich zwischen 3,9–10,0 mmol/l von 57 % zu Beginn der PEDAP-RCT auf 70 % am Ende der 13-wöchigen RCT anstieg. Dieser Wert wurde während der Verlängerungsphase mit 70 % beibehalten, wobei es keine signifikanten Veränderungen im Vergleich zwischen der CLC-Nutzung in der RCT-Phase und der CLC-Nutzung in der Verlängerungsphase gab.

In der SC-CLC-Gruppe lag die Zeit im Bereich zwischen 3,9–10,0 mmol/l bei 55 % zu Beginn der PEDAP RCT, 56 % während der RCT und 68 % während der Verlängerungsphase. Vergleicht man die Standardbehandlung aus der RCT mit dem Einsatz von CLC in der Erweiterungsstudie, so betrug der mittlere Unterschied in der Zeit im Bereich zwischen 3,9–10,0 mmol/l 11,8 %.

Es gab zwei Fälle von schwerer Hypoglykämie bei den 63 Teilnehmern der CLC-CLC-Gruppe (3 %), die nicht auf das Studiengerät zurückzuführen waren, und keine Fälle bei den 33 Teilnehmern der SC-CLC-Gruppe. Es wurden keine Fälle von DKA gemeldet. Es wurden keine weiteren unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät gemeldet.

Baseline-Merkmale

PEDAP-Verlängerungsphase: Grundlegende Merkmale einschließlich demografischer Daten bei der Einschreibung (N=96)

Merkmal		Insgesamt (N=96)	CLC-CLC (n=62)	SC-CLC (n=33)
Alter zu Beginn der Verlängerungsphase (Jahre)				
	Mittelwert (SD)	4,17 (1,23)	4,10 (1,23)	4,32 (1,23)
	Bereich	2,30 bis 6,33	2,33 bis 6,33	2,35 bis 6,22
	2 bis <4	44 (46 %)	29 (46 %)	15 (45 %)
	4 bis <6	44 (46 %)	31 (49 %)	13 (39 %)
	6 bis <7	8 (8 %)	3 (5 %)	5 (15 %)
Geschlecht – weiblich n (%)		51 (53 %)	32 (51 %)	19 (58 %)
Gewicht (kg)				
	Mittelwert (SD)	18,5 (4,4)	18,7 (4,9)	18,2 (3,3)
	Bereich	12,2 bis 47,2	12,7 bis 47,2	12,2 bis 24,4
Tägliches Gesamtinsulin (Einheiten/kg/Tag) zu Beginn der Verlängerungsphase				
	Mittelwert (IQR)	0,69 (0,59, 0,82)	0,69 (0,59, 0,80)	0,69 (0,55, 0,94)
	Bereich	0,42 bis 1,70	0,42 bis 1,70	0,44 bis 1,38

PEDAP-Verlängerungsphase: Grundlegende Merkmale einschließlich demografischer Daten bei der Einschreibung (N=96) (Fortsetzung)

Merkmal		Insgesamt (N=96)	CLC-CLC (n=62)	SC-CLC (n=33)
Ethnie / Ethnizität				
	Weiß nicht-hispanisch	81 (84 %)	53 (85 %)	28 (85 %)
	Schwarz / Afroamerikaner	5 (5 %)	3 (5 %)	2 (6 %)
	Asiatisch	2 (2 %)	1 (2 %)	1 (3 %)
	Mehr als eine Ethnie	8 (8 %)	6 (10 %)	2 (6 %)
Hispanische Ethnizität		14 (15 %)	9 (14 %)	5 (15 %)
Einkommen zur RCT-Baseline*				
	<$50.000	13 (14 %)	7 (11 %)	6 (19 %)
	$50.000 bis $100.000	31 (34 %)	19 (33 %)	12 (39 %)
	>$100.000	46 (51 %)	33 (56 %)	13 (42 %)
Elternbildung zur RCT-Baseline				

PEDAP-Verlängerungsphase: Grundlegende Merkmale einschließlich demografischer Daten bei der Einschreibung (N=96) (Fortsetzung)

Merkmal		Insgesamt (N=96)	CLC-CLC (n=62)	SC-CLC (n=33)
	High-School-Abschluss/Abschlusszeugnis/ GED	7 (7 %)	4 (6 %)	3 (9 %)
	Technisch/Beruflich	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
	Berufsqualifizierender Abschluss (Associates Degree)	11 (11 %)	6 (10 %)	5 (15 %)
	Hochschulabsolvent (Bachelor oder gleichwertig)	34 (35 %)	22 (35 %)	12 (36 %)
	Höherer Abschluss (Master, PhD, MD usw.)	41 (43 %)	29 (46 %)	12 (36 %)
Krankenversicherung zur RCT-Baseline*				
	Privat‡	74 (78 %)	49 (78 %)	25 (78 %)
	Medicare / Medicaid†	13 (14 %)	9 (14 %)	4 (12 %)
	Sonstige gesetzliche Versicherungen	8 (8 %)	5 (8 %)	3 (9 %)

**Fehlende Daten (CLC-CLC/SC-CLC): Krankenversicherung 0/1, jährliches Haushaltseinkommen 4/2. Alle anderen Variablen weisen keine fehlenden Daten auf.*

†*Von den Teilnehmern mit Privatversicherung hatten 6 Teilnehmer auch Medicaid, 1 Teilnehmer hatte auch Medicare und 1 Teilnehmer hatte auch eine andere gesetzliche Versicherung.*

‡*Von den Teilnehmern mit Medicaid hatte 1 Teilnehmer auch eine andere gesetzliche Versicherung.*

Unerwünschte Ereignisse

Die folgende Tabelle enthält eine vollständige Liste der unerwünschten Ereignisse, die während der PEDAP-Verlängerungsphase auftraten. Es gab keine DKA-Ereignisse:

Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse während der PEDAP-Verlängerungsphase (N=96)

		Anzahl der Ereignisse	
		CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Gesamtzahl der unerwünschten Ereignisse		46	29
Schwere hypoglykämische (SH) Ereignisse* *N Ereignisse/N Teilnehmer*		2/2	0/0
Andere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse† (SUEs) *N Ereignisse/N Teilnehmer*		1/1	0/0
Andere unerwünschte Ereignisse *N Ereignisse/N Teilnehmer*		43/34	29/16
	Hyperglykämie mit oder ohne Ketose im Zusammenhang mit dem Studiengerät	20/18	8/8
	Hyperglykämie mit oder ohne Ketose ohne Bezug zum Studiengerät	10/8	12/4
	Hypoglykämie (nicht schwer)	1/1	0/0
	Allergie o.n.A.	1/1	0/0

Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse während der PEDAP-Verlängerungsphase (N=96) (Fortsetzung)

		Anzahl der Ereignisse	
		CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
	Zellulitis	0/0	1/1
	COVID-19	3/3	0/0
	Fieber	0/0	1/1
	Gastroenteritis	2/2	2/2
	Kopfverletzung	0/0	1/1
	Influenza	1/1	0/0
	Risswunde	0/0	1/1
	Lungenentzündung	1/1	0/0
	Hautinfektion	1/1	2/2
	Infektion der oberen Atemwege	1/1	0/0
	Virales Syndrom	1/1	0/0
	Erbrechen	1/1	1/1

**Ein schweres hypoglykämisches Ereignis ist definiert als ein hypoglykämisches Ereignis, das a) aufgrund von Bewusstseinsstörungen die Hilfe einer anderen Person erforderte und b) die aktive Verabreichung von Kohlenhydraten, Glukagon oder anderen Wiederbelebungsmaßnahmen durch eine andere Person erforderte.*
†Ein Teilnehmer aus der CLC-CLC-Gruppe wurde wegen Muskelschmerzen ins Krankenhaus eingeliefert

Interventionscompliance

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick darüber, wie oft die t:slim X2-Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie während der PEDAP-Verlängerungsphase verwendet wurde. Alle Teilnehmer in der CLC-CLC-Gruppe verwendeten den ursprünglichen Control-IQ Algorithmus (Control-IQ Technologie v1.0), der dahingehend modifiziert wurde, dass in den Wochen 1 - 13 ein niedrigeres Gewicht und eine niedrigere tägliche Gesamtinsulindosis eingegeben werden konnten. In den Wochen 14 bis 26 verwendeten alle Teilnehmer der Verlängerungsphase sowohl im CLC-CLC-Arm als auch im SC-CLC-Arm den aktualisierten Control-IQ Algorithmus (Control-IQ+ Technologie v1.5).

PEDAP-Verlängerungsphase Mittlerer prozentualer Anteil der Zeit, in welcher das System im geschlossenen Kreislauf genutzt wird

	CLC-CLC	SC-CLC
Wochen 1-13*	94 % (n=63)	NZ (n=33)
Wochen 14–17	96 % (n=63)	96 % (n=33)
Wochen 18-21	96 % (n=62)	96 % (n=32)
Wochen 22-26	96 % (n=61)	96 % (n=31)
Wochen 14-26**	96 % (n=63)	95 % (n=33)

**Der Nenner für die Wochen 1-13 ist die Anzahl der Tage zwischen dem Beginn des vierten Tages nach der Randomisierung und dem Ende des Tages vor der 13-wöchigen Untersuchung.*
***Der Nenner für die Wochen 14-26 ist die Anzahl der Tage zwischen dem Beginn des vierten Tages nach dem Besuch der Verlängerungsschulung und dem Ende des Tages vor dem 26-wöchigen Arztbesuch bzw. dem Ende des Tages vor dem letzten Kontakttermin für die Teilnehmer, welche die Teilnahme abgebrochen haben.*

Wichtige CGM-Endpunkte

Die Zeit im Bereich 3,9–10,0 mmol/l für alle Phasen der Studie ist unten dargestellt. Alle Teilnehmer in der CLC-CLC-Gruppe verwendeten den ursprünglichen Control-IQ-Algorithmus (Control-IQ Technologie v1.0), der dahingehend modifiziert wurde, dass in den Wochen 1 - 13 ein niedrigeres Gewicht und eine niedrigere tägliche Gesamtinsulindosis eingegeben werden konnten. In den Wochen 14 bis 26 verwendeten alle Teilnehmer der Verlängerungsphase sowohl in der CLC-CLC-Gruppe als auch in der SC-CLC-Gruppe den aktualisierten Control-IQ-Algorithmus (Control-IQ+ Technologie v1.5).

PEDAP-Verlängerungsphase: Prozentuale Zeit im Bereich 3,9–10,0 mmol/l: Primärer Endpunkt: Auf Überlegenheit getestet (N=96)

Zeit und Veränderung	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
RCT-Baseline	57 % (18) n=62	55 % (15)
Wochen 1–13	70 % (11)	56 % (13)
Wochen 14-26	70 % (11)	68 % (9)
26-wöchige Bereinigte Gruppendifferenz (95 % CI) [p-Wert]*	0,1 % (-1,2, 1,4) [0,86]	
**Die Punktschätzung und das 95 %-Konfidenzintervall für den Unterschied wurden anhand eines direkten Likelihood-Modells berechnet. Dieses Modell berücksichtigte den RCT-Basiswert der Metrik, das Alter, die vorherige Verwendung von CGM und Pumpen sowie den Standort als Zufallseffekt. P-Werte und Konfidenzintervalle wurden angepasst, um die Falscherkennungsrate zu kontrollieren.*		

Sekundäranalyse

Die folgende Tabelle zeigt die Sekundäranalyse der HbA1c-Endpunkte. Alle Teilnehmer in der CLC-CLC-Gruppe verwendeten den ursprünglichen Control-IQ-Algorithmus (Control-IQ Technologie v1.0), der dahingehend modifiziert wurde, dass in den Wochen 1 - 13 ein niedrigeres Gewicht und eine niedrigere tägliche Gesamtinsulindosis eingegeben werden konnten. In den Wochen 14 - 26 verwendeten alle Teilnehmer der Verlängerungsphase sowohl in der CLC-CLC- als auch in der SC-CLC-Gruppe den aktualisierten Control-IQ Algorithmus (Control-IQ+ Technologie v1.5):

PEDAP-Verlängerungsphase: HbA1c-Endpunkte*

		N	HbA1c (%)-Mittelwert (SD)
RCT-Baseline	CLC-CLC	59	7,6 (1,2)
	SC-CLC	32	7,7 (0,9)
Woche 13	CLC-CLC	58	7,0 (0,7)
	SC-CLC	32	7,5 (0,9)
Woche 26	CLC-CLC	55	7,1 (0,8)
	SC-CLC	28	7,2 (0,7)

**Die CLC-CLC-Gruppe verwendete sowohl in der RCT- als auch in der Verlängerungsphase einen geschlossenen Regelkreis. Beim SC-CLC wurde in der RCT die Standardbehandlung und in der Verlängerungsphase der geschlossene Regelkreis eingesetzt.*

33.7 Die Higher-IQ-Studie

Ziel dieser Studie war es, die Sicherheit und Wirksamkeit der Control-IQ Technologie zu bewerten, wenn sie 3 Monate lang 24 Stunden am Tag unter normalen Bedingungen bei Erwachsenen mit hohem Insulinbedarf eingesetzt wird.

An der Higher-IQ-Studie nahmen Erwachsene (N=34) mit Typ-1-Diabetes teil, die mindestens eine Basalrate von mehr als 3 Einheiten/Stunde verwenden, und zwar in einer einarmigen, prospektiven Studie zur Verwendung der Control-IQ Technologie über 13 Wochen. Alle Teilnehmer nahmen im Rahmen der Studie auch an Essens- und Bewegungsaufgaben teil.

Die Teilnehmer waren mindestens 18 Jahre alt, litten seit mindestens einem Jahr an Typ-1-Diabetes, benutzten seit mindestens 3 Monaten eine Insulinpumpe, hatten einen Hämoglobin AC1c-Wert von 10,5 % und ein Gewicht von ≤200 Kilogramm (440 Pfund).

Nachfolgend sind die Baseline-Merkmale der Studienteilnehmer aufgeführt. Teilnehmer mit mehr als 1 Episode schwerer Hypoglykämie oder DKA in den letzten 6 Monaten wurden nicht berücksichtigt. Schwangere Patientinnen wurden nicht in die Studie aufgenommen. Teilnehmer mit Hämophilie oder einer anderen Blutungsstörung, einer Vorgeschichte von Nebenniereninsuffizienz, einer unbehandelten Schilddrüsenerkrankung, einer chronischen Nierenerkrankung, welche die Genauigkeit der CGM beeinträchtigen könnte, einer Vorgeschichte von Gastroparese oder einem Zustand, der nach Ansicht des Prüfers oder des Beauftragten den Teilnehmer oder die Studie gefährden würde, wurden nicht aufgenommen.

Eine Behandlung mit Sulfonylharnstoffen, Meglitiniden oder Symlin war nicht zulässig. Teilnehmer, die GLP-1-Rezeptor-Agonisten, DPP-4-Hemmer und/oder SGLT-2-Hemmer einnahmen, durften diese Medikamente weiter einnehmen, wenn sie in den letzten 3 Monaten eine stabile Dosis eingenommen hatten,

Die für die Higher-IQ angeführten zusammenfassenden Statistiken beschreiben die wichtigsten CGM-Ergebnisse sowie die Analyse der Veränderung des HbA1c-Wertes.

Alle Teilnehmer an der Higher-IQ-Studie verwendeten den aktualisierten Control-IQ-Algorithmus, die Control-IQ+ Technologie (v1.5).

Die wichtigsten CGM-Ergebnisse zeigten, dass die Zeit im Bereich zwischen 3,9–10,0 mmol/l insgesamt 64,75 % betrug, mit einer Zeit in Hypoglykämie von 1,04 %.

Der HbA1c-Wert sank von 7,69 % bei Studienbeginn auf 6,87 % nach 13 Wochen Anwendung der Control-IQ Technologie, was einem Rückgang von 0,82 % entspricht.

In keiner der Studien traten DKA oder schwerwiegende hypoglykämische Ereignisse auf. Es wurden keine weiteren unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät gemeldet.

Baseline-Merkmale

Baseline-Merkmale zur Higher-IQ-Studie, einschließlich demografischer Daten bei der Aufnahme in die Studie (N=34)

Merkmal		Alle Teilnehmer verwendeten Control-IQ (N=34)
Alter (Jahre)		
	Mittelwert (SD)	39,9 (11,9)
	Bereich	20 bis 66
Geschlecht – weiblich n (%)		(14) 41,2 %
Gewicht (kg)		
	Mittelwert (SD)	114,8 (17,4)
	Bereich	85,1 bis 169,3
Insulin-Tagesdosis (Einheiten/kg/Tag)		
	Mittelwert (IQR)	1,2 (0,4)
	Bereich	0,5 bis 2,0
Ethnie / Ethnizität		
	Weiß nicht-hispanisch	34 (100 %)
	Schwarz / Afroamerikaner	2 (5,9 %)
	Ureinwohner Hawaiis/andere pazifische Insulaner	1 (2,9 %)
Hispanische Ethnizität		3 (8,8 %)

Baseline-Merkmale zur Higher-IQ-Studie, einschließlich demografischer Daten bei der Aufnahme in die Studie (N=34)

Merkmal		Alle Teilnehmer verwendeten Control-IQ (N=34)
Höchster Bildungsgrad		
	Weniger als High-School-Bildung	1 (2,9 %)
	High-School-Abschluss/Abschlusszeugnis/GED	4 (11,8 %)
	Einige Hochschulkurse, aber ohne Abschluss	8 (23,5 %)
	Berufsqualifizierender Abschluss (Associates Degree)	3 (8,8 %)
	Hochschulabsolvent (Bachelor oder gleichwertig)	13 (38,2 %)
	Höherer Abschluss (Master, PhD, MD usw.)	5 (14,7 %)

Unerwünschte Ereignisse

Die folgende Tabelle enthält eine vollständige Liste der unerwünschten Ereignisse, die während der Higher-IQ-Studie auftraten:

Higher-IQ - Alle unerwünschten Ereignisse (N=34)

	Anzahl der Ereignisse
	Alle Teilnehmer verwendeten Control-IQ
Gesamtzahl der unerwünschten Ereignisse	38
Schwere hypoglykämische (SH) Ereignisse*	0
Diabetische Ketoazidose (DKA) Ereignisse†	0
Andere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse‡ (SUEs)	1
Andere unerwünschte Ereignisse *N Ereignisse/N Teilnehmer*	37/18

Higher-IQ - Alle unerwünschten Ereignisse (N=34) (Fortsetzung)

		Anzahl der Ereignisse
		Alle Teilnehmer verwendeten Control-IQ
	Hyperglykämie mit oder ohne Ketose im Zusammenhang mit dem Studiengerät	1/1
	Hyperglykämie mit oder ohne Ketose ohne Bezug zum Studiengerät	0/0
	Bronchitis	1/1
	Chronische Nierenerkrankung	1/1
	Husten	1/1
	COVID-19	2/2
	Dyslipidämie	1/1
	Bluthochdruck	1/1
	Influenza	3/3
	Bänderdehnung	1/1
	Migräne	1/1
	Myalgie	1/1
	Übelkeit/Erbrechen	2/2
	Oropharyngeale Schmerzen	1/1
	Otitis externa	1/1
	Mittelohrentzündung	2/2

Higher-IQ - Alle unerwünschten Ereignisse (N=34) (Fortsetzung)

		Anzahl der Ereignisse
		Alle Teilnehmer verwendeten Control-IQ
	Streptokokken-Pharyngitis	1/1
	Hautabschürfung	1/1
	Schlafapnoe-Syndrom	1/1
	Stiff-Person-Syndrom (SPS)	1/1
	Zahnabszess	1/1
	Zahnfraktur	1/1
	Trommelfellperforation	1/1
	Infektion der oberen Atemwege	10/7

**Ein schweres hypoglykämisches Ereignis ist definiert als ein hypoglykämisches Ereignis, das a) aufgrund von Bewusstseinsstörungen die Hilfe einer anderen Person erforderte und b) die aktive Verabreichung von Kohlenhydraten, Glukagon oder anderen Wiederbelebungsmaßnahmen durch eine andere Person erforderte.*
†DKA-Ereignisse, welche die DCCT-Kriterien erfüllen.
‡Ein Teilnehmer wurde wegen neu aufgetretenen Vorhofflimmerns ins Krankenhaus eingeliefert.

Interventionscompliance

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick darüber, wie oft die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie während der Higher-IQ-Studie verwendet wurde:

Einhaltung der Higher-IQ-Intervention während des 13-wöchigen Studienzeitraums (N=34)

	Sensorverwendung (%)	Nutzung des geschlossenen Kreislaufs (%)
Mittelwert (SD)	97,9 %	93 %

Wichtige CGM-Endpunkte

Die wichtigsten CGM-Endpunkte sind unten aufgeführt, und zwar für die Gesamtzahl, tagsüber und über Nacht:

Higher-IQ-Studie: Prozentsatz der Zeit im glykämischen Bereich (N=34)

CGM Zeit im Bereich Mittelwert % (SD)	Insgesamt	Tagsüber	Über Nacht
3,9–10,0 mmol/l	64,75 % (10,75)	63,47 % (10,89)	68,47 % (14,81)
>10,0 mmol/l	34,21 % (11,05)	35,62 % (11,25)	30,09 % (15,01)
≥13,9 mmol/l	10,45 % (6,78)	10,74 % (6,29)	9,58 % (10,39)
3,9–7,8 mmol/l	37,87 % (10,75)	36,96 % (10,81)	40,55 % (14,43)
<3,0 mmol/l	0,20 % (0,22)	0,15 % (0,17)	0,35 % (0,42)
<3,9 mmol/l	1,04 % (0,98)	0,90 % (0,90)	1,44 % (1,48)

Sekundäranalyse

Higher-IQ: Veränderung des HbA1c-Wertes im Zentrallabor nach 13 Wochen (N=34)

	Baseline	13 Wochen	Veränderung gegenüber der Baseline	P-Wert
HbA1c (%) Mittelwert (SD)	7,69 (1,08)	6,87 (0,57)	-0,82 (0,73)	p<0,001

33.8 Die 2IQP-Studie

Ziel dieser Studie war die Beurteilung der Sicherheit, Wirksamkeit, Anwenderzufriedenheit und Lebensqualität bei der Anwendung der Control-IQ Technologie bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes, die über einen Zeitraum von 13 Wochen eine Insulintherapie einschließlich Abdeckung des Bedarfs zu den Mahlzeiten erhielten. Die Leistung des Systems wurde in einer RCT beurteilt, in der die Anwendung der Control-IQ Technologie mit der Fortführung einer Insulintherapie durch Injektionen unter Verwendung eines Dexcom G6 Sensors (CGM-Gruppe) verglichen wurde.

In der Studie wurden 319 Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip in einem Verhältnis von 2:1 für die Verwendung der Control-IQ Technologie oder eines CGM-Systems eingeteilt. Die Control-IQ Technologiegruppe umfasste 215 Teilnehmer, die CGM-Gruppe 104 Teilnehmer. Die Teilnehmer in der Control-IQ Technologiegruppe absolvierten Aufgaben im Bereich Ernährung und Bewegung.

Nachfolgend sind die Baseline-Merkmale der Studienteilnehmer aufgeführt. Die Studienpopulation bestand aus Patienten mit klinisch diagnostiziertem Typ-2-Diabetes, die 19 bis 87 Jahre alt waren und vor der Aufnahme in die Studie mindestens 3 Monate lang mit einer Insulintherapie mit mindestens einer Injektion mit schnellwirksamem Insulin pro Tag oder einer Insulinpumpe behandelt worden waren. Die vorherige Anwendung von Mischinsulin mit einer schnellwirksamen Komponente war zulässig. Schwangere Patientinnen wurden nicht in die Studie aufgenommen.

Eine Behandlung mit Sulfonylharnstoffen, Meglitiniden oder Symlin war nicht zulässig. Teilnehmer, die andere nicht-insulinbasierte blutzuckersenkende Medikamente (wie GLP-1-Rezeptoragonisten, DPP-4-Hemmer und/oder SGLT-2-Hemmer) oder Medikamente zur Gewichtsreduktion anwendeten, durften diese Medikamente weiter anwenden, sofern sie in den letzten 3 Monaten eine stabile Dosis erhalten hatten.

Bei Studienbeginn wiesen 9 % der Teilnehmer einen HbA1c-Wert von < 7 % auf, 30 % einen Wert zwischen 7,0 und < 8,0 %, 31 % einen Wert zwischen 8,0 und < 9,0 % und 30 % einen Wert von > 9,0 %.

Die zusammenfassenden Statistiken beschreiben die primäre Ergebnismessgröße, nämlich die Veränderung des HbA1c-Werts im Vergleich zwischen den Behandlungsgruppen. Auch die CGM-Endpunkte wurden analysiert.

Die Ergebnisse der Untergruppenanalysen deuten darauf hin, dass der Behandlungseffekt der Control-IQ Technologie über die Verteilung von Alter, Ethnie und Einkommen hinweg ähnlich ist. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass die demografische Ausgangssituation mit einem größeren oder geringeren Nutzen oder Risiko bei der Verwendung der Control-IQ Technologie verbunden ist. Die Studie war nicht darauf ausgelegt, Unterschiede im Nutzen oder Risiko der einzelnen Untergruppen festzustellen.

Alle Teilnehmer in der Control-IQ Technologiegruppe verwendeten den

aktualisierten Control-IQ-Algorithmus (Control-IQ+ Technologie v1.5).

Der HbA1c-Wert verbesserte sich in der Gruppe mit der Control-IQ Technologie von 8,2 % bei der Randomisierung auf 7,3 % nach 13 Wochen, was einer Veränderung von -0,9 % entspricht. In der CGM-Gruppe verbesserte sich der HbA1c-Wert von 8,1 % bei der Randomisierung auf 7,7 % nach 13 Wochen, was einer Veränderung von -0,3 % entspricht. Daraus ergibt sich eine bereinigte Gruppendifferenz von -0,6 % zugunsten der Control-IQ Technologie-Gruppe. Die Sensorzeit im Bereich von 3,8 bis 10,0 mmol/l zeigte nach 13 Wochen eine bereinigte Gruppendifferenz von 14 % zugunsten der Control-IQ Technologie im Vergleich zur CGM-Gruppe.

Im Rahmen der Studie traten keine Fälle von DKA oder hyperosmolarem hyperglykämischem Syndrom auf. In der Gruppe mit der Control-IQ Technologie trat ein schweres hypoglykämisches Ereignis auf, in der CGM-Gruppe hingegen keines. In der CGM-Gruppe gab es einen Todesfall, der nicht im Zusammenhang mit der Studie stand. In der Gruppe mit der Control-IQ Technologie gab es keine Todesfälle. Es wurden keine weiteren unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät gemeldet.

Baseline-Merkmale

2IQP: Arten von unerwünschten Ereignissen nach Behandlungsgruppe (N=319)

Merkmal		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
Alter (Jahre)			
	Mittelwert ± SD	59 ± 12	57 ± 12
	Bereich	19 bis 87	23 bis 80
Geschlecht – weiblich n (%)			
Gewicht (kg)			
	Mittelwert (IQR)	99 (84, 117)	103 (87, 117)
	Bereich	49 bis 164	51 bis 174
Insulin-Tagesdosis (Einheiten/kg/Tag)			
	Mittelwert (IQR)	0,9 (0,6, 1,2)	0,9 (0,6, 1,2)
	Bereich	0,2 bis 2,7	0,2 bis 3,6
HbA1c-Wert gemäß Zentrallabor bei der Randomisierung*			
	Mittelwert ± SD	8,2 (1,4)	8,1 (1,2)
	Bereich	5,7 bis 14,1	5,2 bis 12,4
Ethnie*			
	Weiß	148 (69 %)	74 (71 %)
	Schwarz / Afroamerikaner	45 (21 %)	24 (23 %)

2IQP: Arten von unerwünschten Ereignissen nach Behandlungsgruppe (N=319)

Merkmal		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
	Asiatisch	10 (5 %)	3 (3 %)
	Ureinwohner Hawaiis/andere pazifische Insulaner	2 (<1 %)	0 (0 %)
	Ureinwohner Amerikas oder Alaskas	1 (<1 %)	1 (<1 %)
	Mehr als eine Ethnie	6 (3 %)	2 (2 %)
	Nicht bekannt/keine Angabe	3 (1 %)	0 (0 %)
Ethnizität			
	Hispanoamerikaner oder Latino	23 (11 %)	11 (11 %)
	Nicht hispanisch oder Latino	190 (88 %)	93 (89 %)
	Nicht bekannt/keine Angabe	2 (<1 %)	0 (0 %)
Jährliches Haushaltseinkommen†			
	<$50.000	60 (28 %)	26 (25 %)
	$50.000 – <$100.000	52 (24 %)	21 (20 %)
	≥$100.000	53 (25 %)	36 (35 %)
	Nicht bekannt	11 (5 %)	5 (5 %)
	Möchte keine Angaben machen	39 (18 %)	16 (15 %)
Bildung‡			
	≤High-School-Abschluss	8 (4 %)	3 (3 %)

2IQP: Arten von unerwünschten Ereignissen nach Behandlungsgruppe (N=319)

Merkmal		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
	High-School-Abschluss/Abschlusszeugnis/ GED	57 (27 %)	21 (20 %)
	Technisch/Beruflich	25 (12 %)	12 (12 %)
	Berufsqualifizierender Abschluss (Associates Degree)	33 (15 %)	16 (15 %)
	Hochschulabschluss	49 (23 %)	32 (31 %)
	Weiterführender Abschluss (z. B. Master, PhD, MD)	33 (15 %)	16 (15 %)
	Nicht bekannt	1 (<1 %)	0 (0 %)
	Möchte keine Angaben machen	9 (4 %)	4 (4 %)
Krankenversicherung§			
	Privat	116 (54 %)	65 (63 %)
	Medicare	57 (27 %)	15 (14 %)
	Medicaid	10 (5 %)	13 (13 %)
	Sonstige gesetzliche Versicherung	23 (11 %)	8 (8 %)
	Kein Versicherungsschutz	2 (<1 %)	2 (2 %)
	Nicht bekannt/keine Angabe	7 (3 %)	1 (<1 %)
*Bei einer Person aus der AID-Gruppe konnte die Probe nicht analysiert werden.			

Unerwünschte Ereignisse

Die folgenden Tabellen enthalten eine vollständige Liste der unerwünschten Ereignisse, die während des Hauptteils der 2IQP-Studie auftraten.

2IQP: Arten von unerwünschten Ereignissen nach Behandlungsgruppe (n=319)

		Anzahl der Ereignisse	
		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
Gesamtzahl der unerwünschten Ereignisse		106	26
Schwere hypoglykämische (SH) Ereignisse*		1	0
Diabetische Ketoazidose (DKA) Ereignisse†		0	0
Ereignisse mit hyperosmolarem hyperglykämischem Syndrom (HHS)		0	0
Andere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUEs)		18	7
	Rückenoperation	1	0
	Duktales Mammakarzinom	1	0
	COVID-19	2	0
	Kardiomyopathie	1	0
	Druckgefühl in der Brust	1	0
	Kongestive Herzinsuffizienz	1	1
	Koronare Herzkrankheit	0	1
	Asthma-Exazerbation	1	0
	Fußinfektion	1	0

2IQP: Arten von unerwünschten Ereignissen nach Behandlungsgruppe (n=319)

		Anzahl der Ereignisse	
		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
	Kopfschmerzen	0	1
	Hüftfraktur	1	0
	Hypotonie	1	0
	(Chronische) Infektion des Amputationsstumpfs	1	0
	Knieoperation o. n. A.	1	0
	Struma multinodosa	1	0
	Andere	1	0
	Pankreatitis	1	0
	Pankreatitis (tödlich)	0	1
	Lungenentzündung	0	1
	Zahnabszess	0	1
	Knie-Totalendoprothese	1	0
	Instabile Angina pectoris	0	1
	Glaskörperblutung	1	0
Nicht schwerwiegende unerwünschte Ereignisse			

2IQP: Arten von unerwünschten Ereignissen nach Behandlungsgruppe (n=319)

		Anzahl der Ereignisse	
		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
	Hyperglykämie mit oder ohne Ketose im Zusammenhang mit dem Studiengerät	20	0
	Hyperglykämie mit oder ohne Ketose ohne Bezug zum Studiengerät	1	2
	Hypoglykämie (nicht schwer)	10	2
	Sonstige gemeldete unerwünschte Ereignisse	56	15

**Ein schweres hypoglykämisches Ereignis ist definiert als ein hypoglykämisches Ereignis, das a) aufgrund von Bewusstseinsstörungen die Hilfe einer anderen Person erforderte und b) die aktive Verabreichung von Kohlenhydraten, Glukagon oder anderen Wiederbelebungsmaßnahmen durch eine andere Person erforderte.*
†DKA-Ereignisse, welche die DCCT-Kriterien erfüllen.

Interventionscompliance

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick darüber, wie oft die Control-IQ Technologie in der Control-IQ Technologiegruppe aktiv verwendet wurde.

2IQP: Nutzung des Closed-Loop-Systems über einen Zeitraum von 13 Wochen

	Insgesamt	Woche 1–4	Woche 5–8	Woche 9–13
Nutzungsdauer des Closed-Loop-Systems in % Median (Q1, Q3)*	93 %, (87 %, 95 %)	93 %, (86 %, 95 %)	94 % (90 %, 96 %)	93 % (86 %, 96 %)

**Der Nenner ist die Anzahl der Tage zwischen dem ersten Tag nach Beginn der Pumpennutzung und dem letzten Tag, an dem die Pumpe in einem nicht pausierten Modus verwendet wurde.*

Primäranalyse

Das Überlegenheitskriterium für den primären Endpunkt wurde erreicht. In der Primäranalyse sank der mittlere HbA1c-Wert in der Control-IQ Technologiegruppe während der Nachbeobachtung um 0,9 % von 8,2 ± 1,4 % bei Baseline auf 7,3 ± 0,9 %, während er in der CGM-Gruppe um 0,3 % von 8,1 ± 1,2 % auf 7,7 ± 1,1 % zurückging. Die bereinigte Gruppendifferenz [Control-IQ Technologie minus CGM] = -0,6 %; 95%-KI -0,8 % bis 0,4 %; $p < 0,001$.

2IQP: Prozentuale Zeit im Zielbereich: Primärer Endpunkt auf Überlegenheit getestet

Zeit und Veränderung	Control-IQ	CGM
Baseline (n)	n=214*	n=104
Baseline-Mittelwert (SD)	8,2 % (1,4 %)	8,1 % (1,2 %)
13 Wochen (n)	n=209†	n=102‡
Mittelwert 13 Wochen (SD)	7,3 % (0,9 %)	7,7 % (1,1 %)
Veränderung gegenüber dem Baseline-Mittelwert (SD)	-0,9 % (1,1 %)	-0,3 % (0,9 %)
13-wöchige bereinigte Differenz zwischen den Gruppen (95%-KI§) [p-Wert]	-0,6 % (-0,8 %, -0,4 %) [< 0,001]	

**Fehlt bei einem Teilnehmer (Probe nicht analysierbar).*

† *Vier Teilnehmer schieden vor dem Abschlussbesuchstermin nach 13 Wochen aus. Die Probe eines Teilnehmers konnte nicht analysiert werden. Die Probe eines Teilnehmers wurde außerhalb des vorab festgelegten Analysezeitraums entnommen und daher nicht berücksichtigt.*

‡ *Zwei Teilnehmer schieden vor dem Abschlussbesuchstermin nach 13 Wochen aus.*

§ *Die Differenz lautet AID – CGM. Es wurde ein direktes Wahrscheinlichkeitsmodell verwendet. Dieses Modell berücksichtigte den Baseline-Wert der Metrik sowie den Standort als Zufallseffekt.*

Sekundäranalyse

Die Veränderung der Zeit im Zielbereich nach 13 Wochen zeigte eine bereinigte Verbesserung der Gruppendifferenz um 14 % zugunsten der Control-IQ Technologiegruppe.

2IQP: Mittlere (SD) Veränderung der CGM-Zeit im Zielbereich während des Studienzeitraums

Zeit und Veränderung	Control-IQ	CGM
Baseline	48 % (24 %)	51 % (21 %)
13 Wochen	64 % (16 %)	52 % (21 %)
Veränderung gegenüber der Baseline	16 % (19 %)	1 % (14 %)
13-wöchige Bereinigte Gruppendifferenz (95%-KI) [p-Wert]	14 % (11 %, 17 %) [< 0,001]	

33.9 Die CIRCUIT-Studie

In dieser Studie wurde die Wirksamkeit der Control-IQ Technologie im Vergleich zur Standardversorgung (SC) plus CGM bei Schwangeren mit Typ-1-Diabetes untersucht. Die Leistung des Systems wurde im Rahmen einer RCT beurteilt, in der die Control-IQ Technologie mit einer Standard-Insulintherapie unter Verwendung eines Dexcom G6 Sensors (SC) verglichen wurde.

Nach einer einwöchigen CGM-Einführungsphase wurden 91 Frauen nach dem Zufallsprinzip der Control-IQ-Gruppe (N=46) oder der SC-Gruppe (N=45) zugeteilt. 88 Frauen schlossen die Studie bis einschließlich 6 Wochen nach der Entbindung ab.

Die Studienpopulation umfasste Schwangere im Alter von 18 bis 45 Jahren mit seit mindestens einem Jahr bestehendem Typ-1-Diabetes, einem HbA1c-Wert zwischen 6,2 und 10,0 %, unter intensivierter Insulintherapie sowie mit einem durch Ultraschall bestätigten lebensfähigen Einzelfetus. Die Teilnehmerinnen wurden vor der 14. Schwangerschaftswoche in die Studie aufgenommen. Die tägliche Gesamtinsulindosis konnte bei Aufnahme in die Studie zwischen 8 und 250 Einheiten/Tag liegen. Die vorherige Nutzung eines AID-Systems war nicht zulässig.

Das Durchschnittsalter betrug 32,0 Jahre in der Control-IQ-GruppBeide Gruppen hatten zu etwa 80 % einen europäischen oder aus dem Mittelmeerraum stammenden Hintergrund. Der HbA1c-Wert in der Frühschwangerschaft betrug in der Control-IQ-Gruppe 7,29 % und in der SC-Gruppe 7,48 %. Etwa die Hälfte der Teilnehmerinnen in beiden Gruppen nutzte bei Aufnahme eine intensivierte Insulintherapie.

Die primäre Ergebnismessgröße war die Veränderung der Zeit im schwangerschaftsspezifischen Zielbereich von 3,5–7,8 mmol/l, verglichen zwischen den Behandlungsgruppen von der 16. Schwangerschaftswoche bis zur 34. Schwangerschaftswoche plus 6 Tage. Zusätzliche sekundäre CGM-Endpunkte wurden ebenfalls analysiert.

Die Ergebnisse aller Untergruppenanalysen deuten darauf hin, dass der Behandlungseffekt der Control-IQ Technologie über die Verteilung des Alters, HbA1c-Baseline-Werts und vorheriger Therapie (intensivierte Insulintherapie oder Pumpe) der Mutter hinweg ähnlich ist. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass die demografische Ausgangssituation mit einem größeren oder geringeren Nutzen oder Risiko bei der Verwendung der Control-IQ Technologie verbunden ist. Die Studie war nicht darauf ausgelegt, Unterschiede im Nutzen oder Risiko der einzelnen Untergruppen festzustellen.

Alle Teilnehmerinnen in der Control-IQ-Gruppe verwendeten den ursprünglichen Algorithmus der Control-IQ Technologie (Control-IQ v1.0). Die Nutzung der „Schlafaktivität“ (6,25–6,7 mmol/l) während des Tages und der Nacht wurde empfohlen. Die Basalraten wurden so angepasst, dass die programmierten Gesamtbasalraten mindestens der durchschnittlichen

täglichen Gesamtbasalinsulinmenge der vorangegangenen 1 bis 2 Wochen entsprachen. Nach der 20. Schwangerschaftswoche wurde empfohlen, die programmierten täglichen Gesamtbasal-rateneinstellungen auf etwa 20 % über der durchschnittlichen automatisierten Gesamtbasalinsulinabgabe der vorangegangenen 1 bis 2 Wochen anzupassen. Zum Zeitpunkt der Entbindung wurden die Profileinstellungen anschließend wieder abgesenkt.

Die Zeit im Zielbereich von 3,5–7,8 mmol/l verbesserte sich in der Control-IQ-Gruppe von 54,2 % bei Baseline auf 65,4 % und in der SC-Gruppe von 47,8 % bei Baseline auf 50,3 %. Die mittlere bereinigte Differenz betrug 12,5 Prozentpunkte (95%-KI 9,5; 15,6; $p < 0,001$). Die Control-IQ-Gruppe erzielte zudem adjustierte Unterschiede von 11,5 Prozentpunkten weniger Zeit oberhalb von 7,8 mmol/l und 1,0 Prozentpunkt weniger Zeit unterhalb von 3,5 mmol/l. In der Control-IQ-Gruppe traten zwei DKA-Ereignisse und in der SC-Gruppe ein DKA-Ereignis auf; in jeder Gruppe trat jeweils ein schweres hypoglykämisches Ereignis auf. Bei den Müttern gab es keine Todesfälle.

Baseline-Merkmale

CIRCUIT: Baseline-Merkmale nach Behandlungsgruppe (N=88)

Merkmal		Control-IQ (n=44)	Standardversorgung (n=44)
Alter (Jahre)			
	Mittelwert ± SD	32,0 ± 5	31,4 ± 5
BMI (kg/m^2)			
	Mittelwert (SD)	28,2 ± 5,3	28,6 ± 4,5
Dauer der Diabeteserkrankung (Jahre)			
	Mittelwert (IQR)	20,4 [16,5, 26,1]	19,5 [14,4, 24,0]
Insulin-Tagesdosis (Einheiten/kg/Tag)			
	Mittelwert ± SD	0,7 ± 0,3	0,7 ± 0,2
HbA1c (%) während der Frühschwangerschaft			
	Mittelwert ± SD	7,29 ± 0,9	7,48 ± 1,0
Ethnie und Ethnizität – Anz. (%)*			
	Europäisch oder aus dem Mittelmeerraum stammend	36 (84)	35 (80,0)
	Indigen	2 (4,7)	2 (4,5)
	Südasiatisch	2 (4,7)	2 (4,5)
	Andere	3 (7,0)	5 (11,3)
Bildungsgrad – Anz. (%)			

CIRCUIT: Baseline-Merkmale nach Behandlungsgruppe (N=88)

Merkmal		Control-IQ (n=44)	Standardversorgung (n=44)
	Primarbildung (5–11 Jahre)	1 (2,3)	0 (0)
	Sekundarbildung (Alter 11–17)	6 (13,6)	10 (22,7)
	Abschluss an Berufs-/Fachschule	12 (27,3)	8 (18,2)
	Hochschulabschluss (Bachelor)	15 (34,1)	15 (34,1)
	Hochschulabschluss (Master, o. ä.)	10 (22,7)	11 (25,0)
Schwangerschaftswoche bei Aufnahme			
	Mittelwert ± SD	11,1 ± 2,0	11,0 ± 1,7
Schwangerschaftswoche bei Randomisierung			
	Mittelwert ± SD	12,4 ± 1,9	12,2 ± 1,7
Schwangerschaftswoche bei Start des Closed-Loop-Systems			
	Mittelwert ± SD	13,3 ± 1,6	n. z.
Insulinabgabe – Anz. (%)			
	Intensivierte Insulintherapie	23 (52,3)	21 (47,7)
	Insulinpumpe (Open-Loop-System)	21 (47,7)	23 (52,3)

**Die Teilnehmerinnen gaben ihre ethnische Zugehörigkeit anhand eines Fragebogens mit festgelegten Kategorien selbst an; zusätzlich bestand die Möglichkeit, eine eigene Angabe einzutragen. Für die Closed-Loop-Gruppe lagen Ergebnisse von 43 Teilnehmerinnen vor. In der Gruppe „Sonstige Ethnie oder Ethnizität" waren zwei Teilnehmerinnen, die sich selbst als ostasiatisch identifizierten, sowie eine Teilnehmerin, die sich selbst als jüdisch identifizierte. Für die Standardversorgungsgruppe lagen Ergebnisse von 44 Teilnehmerinnen vor. Davon identifizierten sich 2 Teilnehmerinnen als schwarz, 2 als aus dem Nahen Osten stammend und eine als multiethnisch.*

Unerwünschte Ereignisse

Die folgende Tabelle enthält eine vollständige Liste der unerwünschten Ereignisse, die während der CIRCUIT-Studie nach der Randomisierung bis 6 Wochen nach der Entbindung auftraten.

CIRCUIT: Arten von unerwünschten Ereignissen nach Behandlungsgruppe (N=91) nach der Randomisierung bis einschließlich 6 Wochen nach der Entbindung

		Anzahl der Ereignisse	
		Control-IQ (n=46 randomisierte Teilnehmerinnen)	Standardversorgung (n=45 randomisierte Teilnehmerinnen)
Gesamtzahl der unerwünschten Ereignisse		67	64
Schwere hypoglykämische (SH) Ereignisse*		1	1
Diabetische Ketoazidose (DKA) Ereignisse†		2	1
Andere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUEs)		2	7
	Anaphylaxie	0	1
	Endometritis durch Plazentaretention	0	1
	Kopfschmerzen	1	0
	Übelkeit und Erbrechen	0	1
	Perinealabszess	0	1
	Persistierende Infektion der Episiotomiewunde	0	1
	Lungenentzündung/Influenza A	0	1
	Virale Gastroenteritis	1	1
Nicht schwerwiegende unerwünschte Ereignisse			

CIRCUIT: Arten von unerwünschten Ereignissen nach Behandlungsgruppe (N=91) nach der Randomisierung bis einschließlich 6 Wochen nach der Entbindung (Fortsetzung)

		Anzahl der Ereignisse	
		Control-IQ (n=46 randomisierte Teilnehmerinnen)	Standardversorgung (n=45 randomisierte Teilnehmerinnen)
	Hyperglykämie mit oder ohne Ketose im Zusammenhang mit dem Studiengerät	2	1
	Hyperglykämie mit oder ohne Ketose ohne Bezug zum Studiengerät	3	0
	Hypoglykämie (nicht schwer)	1	0
	Sonstige gemeldete unerwünschte Ereignisse	56	54

**Ein schweres hypoglykämisches Ereignis ist definiert als ein hypoglykämisches Ereignis, das a) aufgrund von Bewusstseinsstörungen die Hilfe einer anderen Person erforderte und b) die aktive Verabreichung von Kohlenhydraten, Glukagon oder anderen Wiederbelebungsmaßnahmen durch eine andere Person erforderte.*
†DKA-Ereignisse, welche die DCCT-Kriterien erfüllen.

Interventionscompliance

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick darüber, wie oft die Control-IQ Technologie in der Control-IQ Technologiegruppe aktiv war.

CIRCUIT: Medianer Prozentsatz der Zeit, in der das Closed-Loop-System verwendet wurde

Häufigkeit der Nutzung des Closed-Loop-Systems in der Control-IQ-Gruppe (n=44)	
CGM-Nutzungsdauer in % – Median [IQR]	94,8 [92,5, 96,0]
> 90 %	37
80 – 90 %	5
80 – 90 %	1
60 – 70 %	0
50 – 60 %	0
< 50 %	Eine Teilnehmerin nutzte das Closed-Loop-System nur eine Woche.
0 %	0

Primäranalyse

Das Überlegenheitskriterium für den primären Endpunkt wurde erreicht. Durchschnittliche Zeit im schwangerschaftsspezifischen Glukosezielbereich von 3,5–7,8 mmol/l stieg im Zeitraum von der 16. Schwangerschaftswoche bis 34 Wochen und 6 Tage in der Control-IQ-Gruppe von 54,2 % bei Baseline auf 65,4 % und in der Standardversorgungsgruppe von 47,8 % bei Baseline auf 50,3 %. Die bereinigte Differenz zwischen den Gruppen [Control-IQ minus Standardversorgung] lag in der Control-IQ-Gruppe um 12,5 Prozentpunkte höher (95%-KI 9,5; 15,6; $p < 0,001$).

CIRCUIT: Primäre Ergebnismessgröße

Primäre Ergebnismessgröße	Baseline		Intervention (16 Wochen bis 34 Wochen und 6 Tage)		Bereinigte Behandlungsdifferenz (95%-KI)
	Control-IQ (N=44)	Standardversorgung (N=44)	Control-IQ (N=44)	Standardversorgung (N=44)	
Prozentuale Zeit mit Glukosespiegel im Zielbereich von 3,5–7,8 mmol/l	54,2 ± 11,3	47,8 ± 15,5	65,4 ± 9,5	50,3 ± 13,9	12,5 (9,5, 15,6)

Sekundäranalyse

Die wichtigsten sekundären Ergebnismessgrößen zeigten eine ähnliche Verbesserung der schwangerschaftsspezifischen Zeit im Zielbereich von 3,5–7,8 mmol/l von der 16. Woche bis zum Ende der Schwangerschaft zugunsten der Control-IQ-Gruppe.

CIRCUIT: Sekundäre Ergebnismessgröße

Sekundäre Ergebnismessgrößen	Baseline		Intervention (16 Wochen bis Ende der Schwangerschaft)		Bereinigte Behandlungsdifferenz (95%-KI)
	Control-IQ (N=44)	Standardversorgung (N=44)	Control-IQ (N=44)	Standardversorgung (N=44)	
Prozentuale Zeit mit Glukosespiegel im Zielbereich von 3,5–7,8 mmol/l	54,2 ± 11,3	47,8 ± 15,5	66,6 ± 9,3	51,6 ± 13,8	12,6 (9,6, 15,7)

Weitere sekundäre Endpunkte zeigten, dass die Control-IQ-Gruppe ebenfalls bereinigte Unterschiede von 11,5 Prozentpunkten weniger Zeit oberhalb von 7,8 mmol/l (95%-KI: -14,6 bis -8,3) sowie 1,0 Prozentpunkt weniger Zeit unterhalb von 3,5 mmol/l (95%-KI: -1,5 bis -0,5) erreichte. Die bereinigte mittlere Glukosedifferenz war um 0,6 mmol/l niedriger in der Control-IQ-Gruppe im Vergleich zur Standardversorgung (95%-KI: -0,9 bis -0,3 mmol/l).

CIRCUIT: Zusätzliche sekundäre Ergebnismessgröße

Zusätzliche sekundäre Ergebnismessgröße	Baseline		Intervention (16 Wochen bis 34 Wochen und 6 Tage)		Bereinigte Behandlungsdifferenz (95%-KI)
	Control-IQ (N=44)	Standardversorgung (N=44)	Control-IQ (N=44)	Standardversorgung (N=44)	
Prozentualer Anteil der Zeit mit Glukosewerten < 3,5 mmol/l	3,2 ± 3,9	3,1 ± 3,2	1,3 ± 1,1	2,1 ± 1,8	-1,0 (-1,5, -0,5)
Prozentualer Anteil der Zeit mit Glukosewerten > 7,8 mmol/l	42,6 ± 12,8	49,1 ± 15,8	33,3 ± 9,7	47,6 ± 14,6	-11,5 (-14,6, -8,3)
Mittlerer Glukosespiegel in mmol/l	7,8 ± 1,0	8,4 ± 1,6	7,3 ± 0,5	8,2 ± 1,3	-0,6 (-0,9, -0,3)

KAPITEL 34

Technische Daten

34.1 Übersicht

Dieser Abschnitt bietet Tabellen mit technischen Daten, Leistungsmerkmalen, Optionen, Einstellungen und Hinweisen zur elektromagnetischen Konformität der t:slim X2™ Pumpe. Die Spezifikationen in diesem Abschnitt erfüllen die internationalen Standards in IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11 und IEC 60601-2-24.

34.2 Spezifikationen der t:slim X2 Pumpe

Spezifikationen der t:slim X2 Pumpe

Spezifikationsart	Spezifikationsdetails
Klassifizierung	Insulinpumpe: Gerät mit interner Stromversorgung, am Körper getragenes Anwendungsteil vom Typ BF. Externes Wechselstrom-Netzteil/Ladegerät: Klasse II, zum direkten Anschließen. Die Gefahr einer Entzündung entflammbarer Anästhetika und explosiver Gase durch die Pumpe ist gering. Doch auch wenn das Risiko gering ist, wird von einem Betrieb der t:slim X2 Pumpe in Gegenwart von entflammbaren Anästhetika oder explosiven Gasen abgeraten.
Abmessungen	7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (L x B x H) – (3,13 Zoll x 2,0 Zoll x 0,6 Zoll)
Gewicht (mit allen Einwegmaterialien)	112 Gramm
Betriebsbedingungen	Temperatur: 5 °C (41 °F) bis 37 °C (99 °F) Feuchtigkeit: 20 % bis 90 % relative Luftfeuchte, nicht kondensierend
Lagerungsbedingungen	Temperatur: -20 °C (-4 °F) bis 60 °C (140 °F) Feuchtigkeit: 20 % bis 90 % relative Luftfeuchte, nicht kondensierend
Luftdruck	-396 Meter bis 3.048 Meter (-1.300 Fuß bis 10.000 Fuß)
Schutz vor Eindringen von Flüssigkeiten	IP27: Wasserdicht bis zu einer Tiefe von 0,91 m (3 Fuß) für maximal 30 Minuten
Reservoirvolumen	3,0 ml oder 300 Einheiten
Kanülenfüllmenge	0,1 bis 1,0 Einheiten Insulin

Spezifikationen der t:slim X2 Pumpe (Fortsetzung)

Spezifikationsart	Spezifikationsdetails
Insulinkonzentration	U-100
Nutzungsdauer	Die vorgesehene Nutzungsdauer der Pumpe beträgt vier Jahre. Wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort, um Informationen zur sicheren Entsorgung der Pumpe zu erhalten.
Alarmtyp	Visuell, akustisch und vibrierend
Genauigkeit der Basalabgabe bei allen Flussraten (getestet gemäß IEC 60601-2-24)	±5 % Die Pumpe entlüftet sich automatisch, wenn ein Unterschied zwischen dem Patronen-Innendruck und dem Luftdruck besteht. Unter bestimmten Umständen, z. B. bei einer allmählichen Höhenveränderung von 305 m (1.000 Fuß), entlüftet sich das System eventuell nicht sofort, weshalb die Abgabegenauigkeit um bis zu 15 % schwanken kann, bis 3 Einheiten abgegeben wurden oder wenn sich die Höhe um mehr als 305 m (1.000 Fuß) verändert hat.
Genauigkeit der Bolusabgabe bei allen Volumina (getestet gemäß IEC 60601-2-24)	±5 %
Patientenschutz vor Lufteinschlüssen bei der Infusion	Die Pumpe injiziert subkutan in das interstitielle Gewebe und nicht intravenös. Durchsichtige Schläuche erleichtern das Erkennen von Luftblasen.
Maximaler generierter Infusionsdruck und Grenzwert für Okklusionsalarm	30 PSI
Frequenz der Basalabgabe	5 Minuten bei allen Basalraten
Elektronische Speicherzeit bei vollständig entladenem integriertem Pumpenakku (einschließlich Alarmeinstellungen und Alarmverlauf)	Mehr als 30 Tage
Für Tests verwendetes Infusionsset	Unomedical VariSoft™ Infusionsset

Spezifikationen der t:slim X2 Pumpe (Fortsetzung)

Spezifikationsart	Spezifikationsdetails
Übliche Betriebszeit, wenn die Pumpe mit mittlerer Basalrate läuft	Unter normalen Bedingungen beträgt die mittlere Basalrate 2 Einheiten/Std; es darf davon ausgegangen werden, dass die Akkuladung 4 bis 7 Tage hält (je nachdem, welche CGM- und Tandem t:slim™ Mobile App-Funktionen verwendet werden), bis sie aus dem aufgeladenen Zustand völlig entladen ist.
Handhabung von Über- oder Unterinfusionen	Aufgrund der Abgabemethode hat die Insulinkammer keinen direkten Kontakt zum Patienten und die Software führt eine regelmäßige Überwachung des Pumpenstatus durch. Mehrere Software-Monitore bieten einen redundanten Schutz gegen unsichere Bedingungen. Überinfusionen werden durch Sensorglukosemonitoring (mit einem CGM, Blutzuckermessgerät oder beidem), eine Überlagerung von Redundanzen und Bestätigungen sowie zahlreiche andere Sicherheitsalarme minimiert. Die Anwender müssen die Details aller Bolusabgaben, Basalraten und temporären Basalraten überprüfen und bestätigen, um ganz sicher zu gehen, bevor sie eine Abgabe starten. Darüber hinaus kann der Anwender nach Bestätigung der Bolusabgabe innerhalb von 5 Sekunden die Abgabe abbrechen, bevor sie gestartet wird. Es wird ein optionaler Alarm für die Auto-Abschaltung ausgelöst, wenn der Anwender über einen zuvor festgelegten Zeitraum hinaus nicht mit der Benutzeroberfläche der Pumpe interagiert hat. Unterinfusionen werden durch die Okklusionserkennung und die BZ-Überwachung minimiert, da hierbei die BZ-Eingaben erfasst werden. Die Anwender werden aufgefordert, einen hohen BZ-Wert mit einem Korrekturbolus zu behandeln.
Bolusvolumen nach Beseitigung der Okklusion (Basalrate: 2 Einheiten pro Stunde)	Weniger als 3 Einheiten mit Unomedical VariSoft (110 cm) Infusionsset
Im Reservoir verbleibendes Restinsulin (nicht nutzbar)	Ca. 15 Einheiten
Mindestlautstärke Alarmtöne	45 dB(A) bei einem Meter

HINWEIS

Die in dieser Tabelle angegebenen Genauigkeitswerte gelten für alle Markeninfusionssets von Tandem Diabetes Care, Inc., einschließlich AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, AutoSoft™ +, VariSoft und TruSteel™ Markeninfusionsets.

Technische Daten zum USB-Lade-/Download-Kabel

Spezifikationsart	Spezifikationsdetail
Tandem Artikelnummer	004113
Länge	2 m (6 Fuß)
Typ	USB A auf Micro-USB B

Netzteil/Ladegerät, AC, Direct Plug-in, USB-Spezifikationen

Spezifikationsart	Spezifikationsdetail
Tandem Artikelnummer	007866
Eingangsspannung	100 bis 240 Volt AC, 50/60 Hz
Ausgangsspannung	5 Volt DC
Max. Ausgangsleistung	5 Watt
Ausgangsanschluss	USB Typ A

Technische Daten zum Computer, USB-Anschluss

Spezifikationsart	Spezifikationsdetail
Ausgangsspannung	5 Volt DC
Ausgangsanschluss	USB Typ A
Eingehaltener Sicherheitsstandard	60601-1 oder 62368-1 oder gleichwertig

Anforderungen für den Ladevorgang an einem Computer

Die t:slim X2 Pumpe muss zum Laden des Akkus und zur Datenübertragung an einen Host-Computer angeschlossen werden. Der Host-Computer muss mindestens folgende Merkmale aufweisen:

- USB-Port 1.1 (oder höher)
- Der Computer ist konform mit 62368-1 oder einem gleichwertigen Sicherheitsstandard

Ein Anschließen der Pumpe an einen Host-Computer, der mit anderen Geräten verbunden ist, könnte zu bisher unbekannten Risiken für den Patienten, den Nutzer oder einen Dritten führen. Der Benutzer sollte diese Risiken identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.

Im Anschluss vorgenommene Änderungen am Host-Computer können neue Risiken hervorrufen und weitere Analysen erfordern. Diese Änderungen umfassen unter anderem eine Konfigurationsänderung am Computer, den Anschluss zusätzlicher Geräte an den Computer, das Entfernen von Geräten vom Computer und ein Update oder Upgrade von Geräten, die mit dem Computer verbunden sind.

⚠ WARNHINWEIS

Verwenden Sie **IMMER** das mit der t:slim X2 Insulinpumpe gelieferte USB-Kabel, um das Risiko von Bränden oder Verbrennungen zu minimieren.

34.3 t:slim X2 Pumpe – Optionen und Einstellungen

t:slim X2 Pumpe – Optionen und Einstellungen

Art der Option/Einstellung	Einzelheiten zur Option/Einstellung
Uhrzeit	Kann auf 12-Stunden- oder 24-Stunden-Format eingestellt werden (Standard: 12-Stunden-Format)
Einstellungsbereich der Basalrate	0,1 – 15 Einheiten/Stunde
Insulinabgabe-Profile (Basal und Bolus)	6
Zeitsegmente	16 pro Abgabeprofil
Basalraten-Schritte	0,001 bei programmierten Raten gleich oder größer als 0,1 Einheiten/Stunde
Temporäre Basalrate	15 Minuten bis 72 Stunden mit einer Auflösung von 1 Minute bei einem Bereich von 0 % bis 250 %
Boluskonfiguration	Abgabe basierend auf Kohlenhydrateingabe (in Gramm) oder Insulineingabe (in Einheiten). Der Kohlenhydratbereich liegt bei 1 bis 999 g, der Insulinbereich bei 0,05 bis 25 Einheiten
Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis	16 Zeitsegmente pro 24 Stunden; Verhältnis: 1 Einheit Insulin pro x Gramm Kohlenhydrate; 1:1 bis 1:300 (kann unter 10 in 0,1-Schritten eingestellt werden)
BZ-Zielwert	16 Zeitsegmente; 3,9 bis 13,9 mmol/l in Schritten von 0,1 mmol/l
Korrekturfaktor	16 Zeitsegmente; Verhältnis: 1 Insulineinheit reduziert den BZ-Wert um x mmol/l; 1:0,1 bis 1:33,3 (in Schritten von 0,1 mmol/l)
Dauer der Insulinwirkung	1 Zeitsegment; 2 bis 8 Stunden in 1-Minuten-Schritten (Standard: 5 Stunden)
Bolus-Schritte	0,01 bei Mengen über 0,05 Einheiten
Sofortbolus-Schritte	Bei Einheiten Insulin: 0,5; 1; 2; 5 Einheiten (Standard: 0,5 Einheiten); oder bei Gramm Kohlenhydrate: 2, 5, 10, 15 Gramm (Standard: 2 g)

t:slim X2 Pumpe – Optionen und Einstellungen (Fortsetzung)

Art der Option/Einstellung	Einzelheiten zur Option/Einstellung
Maximale Zeit für verlängerten Bolus	8 Stunden
Maximale Bolusgröße	25 Einheiten
Maximale automatische Bolusgröße	6 Einheiten
Indikator für niedrigen Reservoirfüllstand	Statusindikator, sichtbar auf dem *Startbildschirm*; die Warnung Füllstand niedrig ist vom Anwender einstellbar auf 10 bis 40 Einheiten (Standard: 20 Einheiten).
Alarm Auto-Abschaltung	Ein oder Aus (Standard: Aus); vom Anwender einstellbar (5 bis 24 Stunden; standardmäßig 12 Stunden, die bei aktivierter Option aber geändert werden können).
Verlaufsspeicherung	Daten von mindestens 30 Tagen
Sprache	Je nach Region, in der die Pumpe verwendet wird. Kann auf Englisch, Tschechisch, Dänisch, Niederländisch, Finnisch, Französisch, Deutsch, Italienisch, Norwegisch, Portugiesisch, Spanisch oder Schwedisch eingestellt werden (Standard: Englisch).
Sicherheits-PIN	Schützt bei Aktivierung vor unbeabsichtigtem Zugriff und blockiert den Zugriff auf den Sofortbolus (Standard: Aus).
Bildschirmsperre	Schützt vor unbeabsichtigten Bildschirminteraktionen.
Erinnerung Wechsel	Fordert den Anwender zum Wechsel des Infusionssets auf. Kann auf 1 bis 3 Tage eingestellt werden, zu einer vom Anwender gewählten Uhrzeit (Standard: Aus).
Erinnerung Mahlzeiten-Bolus versäumt	Benachrichtigt den Anwender, wenn ein Bolus in dem von der festgelegten Erinnerung abgedeckten Zeitraum nicht abgegeben wurde. Vier Erinnerungen verfügbar (Standard: Aus).
Erinnerung BZ nach Bolus	Fordert den Anwender auf, in einem bestimmten Zeitraum nach Abgabe eines Bolus den BZ-Wert zu messen. Kann auf 1 bis 3 Stunden eingestellt werden (Standard: Aus).
Erinnerung BZ hoch	Fordert den Anwender auf, den BZ-Wert erneut zu messen, nachdem ein hoher BZ-Wert eingegeben wurde. Der Anwender wählt den hohen BZ-Wert und die Zeit für die Erinnerung. (Standard: Aus).
Erinnerung BZ niedrig	Fordert den Anwender auf, den BZ-Wert erneut zu messen, nachdem ein niedriger BZ-Wert eingegeben wurde. Der Anwender wählt den niedrigen BZ-Wert und die Zeit für die Erinnerung. (Standard: Aus).

34.4 t:slim X2 Pumpe – Leistungsmerkmale

Die t:slim X2 Insulinpumpe gibt auf zwei Arten Insulin ab: als Basalinsulin (kontinuierlich) und als Bolusinsulin. Die folgenden Genauigkeitsdaten wurden zu beiden Abgabearten in von Tandem durchgeführten Laborstudien erhoben.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist unter tandemdiabetes.com/legal verfügbar. Die Basis-UDI-DI für die t:slim X2 Insulinpumpe lautet 0389152TF00098599U. Die Basis-UDI-DI für die Tandem t:slim mobile App lautet 0850018992TF-0011603KR.

Basalabgabe

Um die Genauigkeit der Basalabgabe zu beurteilen, wurden 32 t:slim X2 Pumpen mit einer Abgabe bei niedrigen, mittleren und hohen Basalraten (0,1, 2,0 und 15 Einheiten/Stunde) getestet. Sechzehn Pumpen waren neu und bei sechzehn wurde das Alter entsprechend einem regelmäßigen Gebrauch von vier Jahren simuliert. Sowohl von den alten als auch den neuen Pumpen wurden acht Pumpen mit einem neuen Reservoir getestet und acht mit einem Reservoir, das in Echtzeit zwei Jahre gealtert war. Als Ersatz für Insulin wurde Wasser verwendet. Das Wasser wurde auf einer Waage in einen Behälter gepumpt, und das Gewicht der Flüssigkeit zu verschiedenen Zeitpunkten wurde zur Beurteilung der Pumpgenauigkeit herangezogen.

Die folgenden Tabellen zeigen die typische Basalleistung (Mittelwert) zusammen mit den niedrigsten und höchsten Ergebnissen, die bei niedrigen, mittleren und hohen Basalrateneinstellungen bei allen getesteten Pumpen beobachtet wurden. Für die mittleren und hohen Basalraten wird die Genauigkeit ab dem Zeitpunkt des Beginns der Basalabgabe ohne Aufwärmphase angegeben. Für die minimale Basalrate wird die Genauigkeit nach einer Aufwärmphase von 1 Stunde angegeben. Die Tabellen zeigen für jeden Zeitraum in der ersten Zeile die angeforderte Insulinmenge und in der zweiten Zeile die Menge, die gemäß der Skala abgegeben wurde.

Leistung bei niedriger Basalratenabgabe (0,1 Einheiten/Stunde)

Basaldauer (Anzahl der abgegebenen Einheiten bei einer Einstellung von 0,1 Einheiten/Stunde)	**1 Stunde (0,1 Einheiten)**	**6 Stunden (0,6 Einheiten)**	**12 Stunden (1,2 Einheiten)**
Abgabemenge [min, max]	0,12 Einheiten [0,09, 0,16]	0,67 Einheiten [0,56, 0,76]	1,24 Einheiten [1,04, 1,48]

Leistung bei mittlerer Basalratenabgabe (2,0 Einheiten/Stunde)

Basaldauer (Anzahl der abgegebenen Einheiten bei einer Einstellung von 2 Einheiten/Stunde)	**1 Stunde (2 Einheiten)**	**6 Stunden (12 Einheiten)**	**12 Stunden (24 Einheiten)**
Abgabemenge [min, max]	2,1 Einheiten [2,1, 2,2]	12,4 Einheiten [12,0, 12,8]	24,3 Einheiten [22,0, 24,9]

Leistung bei hoher Basalratenabgabe (15 Einheiten/Stunde)

Basaldauer (Anzahl der abgegebenen Einheiten bei einer Einstellung von 15 Einheiten/Stunde)	**1 Stunde (15 Einheiten)**	**6 Stunden (90 Einheiten)**	**12 Stunden (180 Einheiten)**
Abgabemenge [min, max]	15,4 Einheiten [14,7, 15,7]	90,4 Einheiten [86,6, 93,0]	181 Einheiten [175,0, 187,0]

Bolusabgabe

Um die Genauigkeit der Bolusabgabe zu beurteilen, wurden 32 t:slim X2 Pumpen mit einer kontinuierlichen Abgabe von niedrigen, mittleren und hohen Bolusmengen (0,05, 2,5 und 25 Einheiten) getestet. Sechzehn Pumpen waren neu und bei sechzehn wurde das Alter entsprechend einem regelmäßigen Gebrauch von vier Jahren simuliert. Sowohl von den alten als auch den neuen Pumpen wurden acht Pumpen mit einem neuen Reservoir getestet und acht mit einem Reservoir, das in Echtzeit zwei Jahre gealtert war. Für diesen Test wurde Wasser als Ersatz für Insulin verwendet. Das Wasser wurde auf einer Waage in einen Behälter gepumpt, und das Gewicht der Flüssigkeit zu verschiedenen Zeitpunkten wurde zur Beurteilung der Pumpgenauigkeit herangezogen.

Die abgegebene Bolusmenge wurde mit der minimalen, mittleren und maximalen angeforderten Bolusmenge verglichen.
Die nachstehenden Tabellen zeigen die mittleren, minimalen und maximalen Bolusgrößen sowie die Anzahl der Boli, die innerhalb des angegebenen Bereichs jeder Boluszielmenge beobachtet wurden.

Zusammenfassung der Bolusabgabeleistung (n=32 Pumpen)

Genauigkeit der einzelnen Boli	Bolus-Zielgröße [Einheiten]	Mittlere Bolusgröße [Einheiten]	Min. Bolusgröße [Einheiten]	Max. Bolusgröße [Einheiten]
Min. Bolusabgabeleistung (n=800 Boli)	0,050	0,050	0,000	0,114
Mittlere Bolusabgabeleistung (n=800 Boli)	2,50	2,46	0,00	2,70
Max Bolusbgabeleistung (n=256 Boli)	25,00	25,03	22,43	25,91

Leistung bei niedriger Bolusabgabe (0,05 Einheiten) (n=800 Boli)

	Abgabe von Insulineinheiten nach einer Bolusanfrage von 0,05 Einheiten									
	< 0,0125 (< 25 %)	0,0125–0,0375 (25–75 %)	0,0375–0,045 (75–90 %)	0,045–0,0475 (90–95 %)	0,0475–0,0525 (95–105 %)	0,0525–0,055 (105–110 %)	0,055–0,0625 (110–125 %)	0,0625–0,0875 (125–175 %)	0,0875–0,125 (175–250 %)	> 0,125 (> 250 %)
Anzahl und Anteil der Boli innerhalb des zulässigen Bereichs	21/800 (2,6 %)	79/800 (9,9 %)	63/800 (7,9 %)	34/800 (4,3 %)	272/800 (34,0 %)	180/800 (22,5 %)	105/800 (13,1 %)	29/800 (3,6 %)	17/800 (2,1 %)	0/800 (0,0 %)

Mittlere Bolusabgabeleistung (2,5 Einheiten) (n=800 Boli)

	Abgabe von Einheiten Insulin nach einer Bolusanfrage von 2,5 Einheiten									
	< 0,625 (< 25 %)	0,625– 1,875 (25–75 %)	1,875– 2,25 (75–90 %)	2,25– 2,375 (90–95 %)	2,375–2,625 (95–105 %)	2,625– 2,75 (105–110 %)	2,75– 3,125 (110–125 %)	3,125–4,375 (125–175 %)	4,375– 6,25 (175–250 %)	> 6,25 (> 250 %)
Anzahl und Anteil der Boli innerhalb des zulässigen Bereichs	9/800 (1,1 %)	14/800 (1,8 %)	11/800 (1,4 %)	8/800 (1,0 %)	753/800 (94,1 %)	5/800 (0,6 %)	0/800 (0,0 %)	0/800 (0,0 %)	0/800 (0,0 %)	0/800 (0,0 %)

Leistung bei hoher Bolusabgabe (25 Einheiten) (n=256 Boli)

	Abgabe von Einheiten Insulin nach einer Bolusanfrage von 25 Einheiten									
	< 6,25 (<25 %)	6,25– 18,75 (25–75 %)	18,75– 22,5 (75–90 %)	22,5– 23,75 (90–95 %)	23,75–26,25 (95–105 %)	26,25– 27,5 (105–110 %)	27,5– 31,25 (110–125 %)	31,25–43,75 (125–175 %)	43,75– 62,5 (175–250 %)	> 62,5 (> 250 %)
Anzahl und Anteil der Boli innerhalb des zulässigen Bereichs	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	1/256 (0,4 %)	3/256 (1,2 %)	252/256 (98,4 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)

Abgaberate

Merkmal	Wert
Bolusabgabegeschwindigkeit von 25 Einheiten	Üblich 2,97 Einheiten/min
Bolusabgabegeschwindigkeit von 2,5 Einheiten	Üblich 1,43 Einheiten/min
20 Einheiten Befüllung	Üblich 9,88 Einheiten/min

Bolusdauer

Merkmal	Wert
Bolusdauer 25 Einheiten	Üblich 8 Minuten 26 Sekunden
Bolusdauer 2,5 Einheiten	Üblich 1 Minute 45 Sekunden

Zeit bis zum Okklusionsalarm*

Betriebsrate	Üblich	Maximal
Bolus (3 Einheiten oder mehr)	1 Minute 2 Sekunden	3 Minuten
Basalrate (2 Einheiten/Stunden)	1 Stunde 4 Minuten	2 Stunden
Basalrate (0,1 Einheiten/Stunden)	19 Stunden 43 Minuten	36 Stunden
**Die Zeit bis zum Auslösen des Okklusionsalarms wird anhand des nicht abgegebenen Insulinvolumens bestimmt und basiert auf der ungünstigsten Konfiguration mit der maximal zulässigen Infusionsset-Länge (110 cm/43 Zoll). Bei einer Okklusion lösen eventuell Boli mit weniger als drei Einheiten keinen Okklusionsalarm aus, wenn kein Basalinsulin abgegeben wird. Die Bolusmenge reduziert je nach Basalrate die Zeit bis zur Okklusion.*		

34.5 Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Informationen in diesem Abschnitt beziehen sich speziell auf die Pumpe und das CGM. Diese Informationen bieten eine hinreichende Sicherheit für einen normalen Betrieb, garantieren diesen aber nicht unter allen Bedingungen. Kommen Pumpe und CGM in unmittelbarer Nähe zu anderen elektrischen Geräten zum Einsatz, müssen Pumpe und CGM in dieser Umgebung auf einwandfreien Betrieb überprüft werden. Vor allem bei medizinischen elektrischen Geräten müssen spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit getroffen werden. Pumpe und CGM müssen gemäß den hier aufgeführten EMV-Hinweisen in Betrieb genommen werden.

⚠ WARNHINWEIS

Die Verwendung von anderen als den vom Gerätehersteller angegebenen oder bereitgestellten Zubehörteilen, Kabeln, Adaptern und Ladegeräten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit der Pumpe und somit zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

⚠ WARNHINWEIS

Verwenden Sie **IMMER** das mit der t:slim X2 Insulinpumpe gelieferte USB-Kabel, um das Risiko von Bränden oder Verbrennungen zu minimieren.

Bei Tests gemäß IEC 60601-1 wird die grundlegende Leistung der Pumpe folgendermaßen definiert:

- Die Pumpe gibt keine klinisch signifikante höhere Insulinmenge ab.
- Die Pumpe gibt ohne vorherige Benachrichtigung des Anwenders keine klinisch signifikante geringere Insulinmenge ab.
- Die Pumpe gibt nach der Okklusionsfreigabe keine klinisch signifikante Menge an Insulin ab.
- Die Pumpe unterbricht nicht die Meldung von CGM-Daten ohne Benachrichtigung des Anwenders.

Dieser Abschnitt enthält die folgenden Datentabellen:

- Elektromagnetische Emissionen
- Elektromagnetische Störfestigkeit
- Funktechnologie

34.6 Koexistenz von Funksystemen und Datensicherheit

Pumpe und CGM arbeiten sicher und effektiv auch in Anwesenheit von drahtlosen Geräten, wie sie zu Hause, bei der Arbeit, in Einzelhandelsgeschäften und Freizeiteinrichtungen, wo alltägliche Aktivitäten stattfinden, häufig vorkommen.

⚠ WARNHINWEIS

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30,5 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil der t:slim X2 Pumpe, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es die Leistung dieses Produktes beeinträchtigen.

Pumpe und CGM sind darauf ausgelegt, Daten über Bluetooth Funktechnologie zu versenden und zu empfangen. Eine Verbindung wird erst hergestellt, wenn Sie die entsprechenden Zugangsdaten in Ihre Pumpe eingegeben haben.

Die Pumpe und das CGM sowie ihre Komponenten sind so konzipiert, dass sie die Datensicherheit und die Vertraulichkeit der Patienten durch eine Reihe von Cybersicherheitsmaßnahmen gewährleisten, einschließlich Geräteauthentifizierung, Nachrichtenverschlüsselung und Nachrichtenvalidierung.

34.7 Tandem t:slim Mobile App – Sicherheit

Die biometrische Sicherheit oder andere native Authentifizierung des Smartphones verhindert einen unbefugten Zugriff. Geben Sie niemals Ihre Sicherheits-PIN/Ihr Sicherheitskennwort weiter und autorisieren Sie niemals eine andere Person, über ihre biometrischen Informationen auf Ihr Smartphone zuzugreifen, um unbeabsichtigte Änderungen bei Ihrer Insulinabgabe zu vermeiden.

⚠ WARNHINWEIS

Verwenden Sie **KEIN** Smartphone, das durch Jailbreak oder durch Rooten verändert wurde, oder mit einem Android-Entwicklermodus. Daten können angreifbar werden, wenn Sie die Tandem t:slim Mobile App auf einem Smartphone installieren, das durch Jailbreak oder Rooten verändert wurde oder ein noch nicht oder vorab veröffentlichtes Betriebssystem verwendet. Laden Sie die Tandem t:slim Mobile App nur von Google Play™ oder aus dem App Store herunter. Siehe Abschnitt 4.3 Koppeln mit einem Smartphone für die Installation der Tandem t:slim Mobile App.

Wenn die App beschädigt oder kompromittiert wird, deinstallieren Sie die Tandem t:slim Mobile App und folgen Sie den Anweisungen in Abschnitt 4.3 Koppeln mit einem Smartphone, um eine bekannte Konfiguration der Tandem t:slim Mobile App wiederzuerlangen.

Einmal eingerichtet, will Tandem eine bestimmte Smartphone- und Betriebssystem-Kombination mindestens ein Jahr lang unterstützen. Wenn die App nicht mehr mit einem bestimmten Smartphone oder Betriebssystem kompatibel ist, werden keine weiteren Sicherheitsupdates bereitgestellt.

⚑ HINWEIS

Eine aktuelle Liste der unterstützten Smartphones finden Sie unter tandemdiabetes.com/compatibility, oder tippen Sie auf dem Bildschirm *Einstellungen* der Tandem t:slim Mobile App auf **Hilfe** und dann auf **App-Leitfaden**.

Bitte melden Sie jeden Cybersicherheitsvorfall oder jede Schwachstelle sofort nach Entdecken dem technischen Kundendienst.

34.8 Elektromagnetische Emissionen

Pumpe und CGM sind für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Achten Sie stets darauf, dass Pumpe und CGM in einer solchen Umgebung verwendet werden.

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen, CISPR 11	Gruppe 1	Die Pumpe verwendet HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und Störungen von in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten unwahrscheinlich.
HF-Emissionen, CISPR 11	Klasse B	Die Pumpe ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, auch in häuslichen Umgebungen und Umgebungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen, IEC 61000-3-2	–	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen, IEC 61000-3-3	–	

34.9 Elektromagnetische Störfestigkeit

Pumpe und CGM sind für die Verwendung in elektromagnetischen Umgebung im Rahmen der häuslichen Pflege vorgesehen.

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit

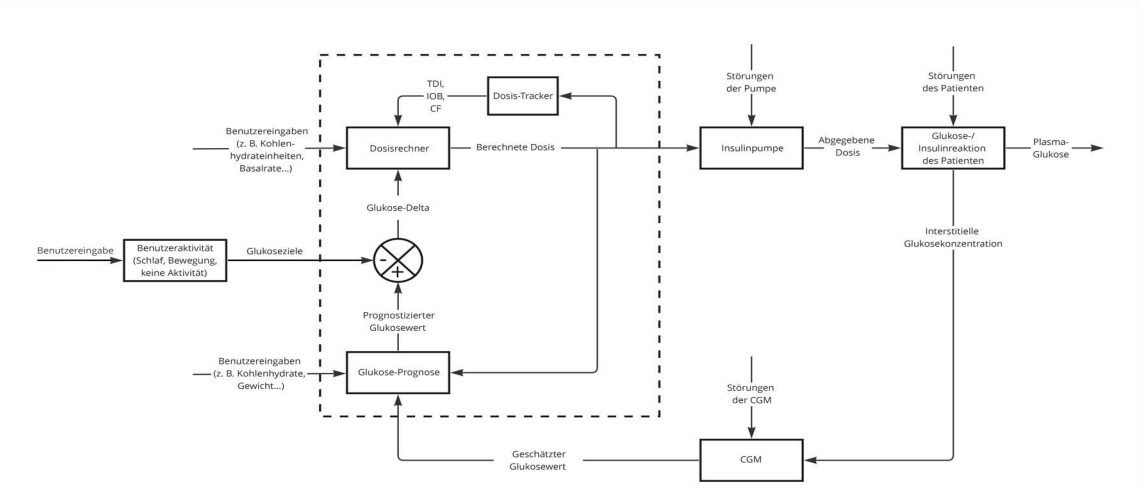
Störfestigkeitsprüfung	Teststufe nach IEC 60601	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV± 8 kV, ± 15 kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen (100 kHz Wiederholfrequenz)	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen (100 kHz Wiederholfrequenz)
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	10 Vrms
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

Störfestigkeitsprüfung	Teststufe nach IEC 60601	Konformitätsstufe
Näherungsfeld von Funktransmittern	385 MHz: 27 V/m bei 18 Hz Pulsmodulation 450 MHz: 28 V/m bei Frequenzmodulation 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m bei 18 Hz Pulsmodulation 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation 2450 MHz: 28 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation	385 MHz: 27 V/m bei 18 Hz Pulsmodulation 450 MHz: 28 V/m bei Frequenzmodulation 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m bei 18 Hz Pulsmodulation 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation 2450 MHz: 28 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	70 % Ur (30 % Einbruch in Ur) für 25 Zyklen 0 % Ur (100 % Einbruch in Ur) für 1 Zyklus bei 0 Grad 0 % Ur (100 % Einbruch in Ur) für 0,5 Zyklen bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % Ur (100 % Einbruch in Ur) für 250 Zyklen	70 % Ur (30 % Einbruch in Ur) für 25 Zyklen 0 % Ur (100 % Einbruch in Ur) für 1 Zyklus bei 0 Grad 0 % Ur (100 % Einbruch in Ur) für 0,5 Zyklen bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % Ur (100 % Einbruch in Ur) für 250 Zyklen
Netzfrequenz (50/60 Hz) – Magnetfeldeinstrahlung IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)

34.10 IEC 60601-1-10: Physiologisches, geschlossenes, kontrolliertes System

Die Control-IQ+™ Technologie steuert die Insulintherapie mit einem geschlossenen Regelalgorithmus, welcher die Basalabgabe moduliert und regelmäßige automatische Korrekturboli auf Grundlage des prognostizierten Glukosewertes, des Insulinabgabeverlaufs und der Benutzereingabevariablen einleitet. Der Regelalgorithmus nutzt ein kontinuierliches Feedback zu geschätzten Sensorglukosewerten (EGVs) von einem kontinuierlichen Sensorglukosemonitoring (CGM), benutzerbezogene Kohlenhydrateingaben, Insulinabgabeverlauf und Anwendergewicht, um den geschätzten Glukosewert 30 Minuten in der Zukunft vorherzusagen. Der Regelalgorithmus verwendet dann diesen prognostizierten Sensorglukosewert, die aktuellen Sensorglukoseziele im Anwendermodus (z. B. Bewegung, Schlaf) und die vom Anwender eingegebenen Pumpeneinstellungen, um die Insulinabgabedosis zu berechnen. Alle Dosen werden durch ein Insulinsicherheitssystem validiert, um eine übermäßige Insulinabgabe zu verhindern. Der Regelalgorithmus ist im Pumpenanwendungscode eingebettet. EGV-Werte werden von der Pumpe über die drahtlose Bluetooth-Technologie von einem kompatiblen CGM-Sensor empfangen. Das folgende Blockdiagramm beschreibt diese Funktionstheorie.



34.11 Qualität des Mobilfunkservice

Die Qualität des Mobilfunkservice zwischen Pumpe und CGM ist definiert als der Prozentsatz der CGM-Messwerte, die die Pumpe erfolgreich empfangen hat. Das Dexcom CGM sendet alle 5 Minuten drahtlos Messwerte an die Pumpe. Das Abbott FreeStyle Libre 3 Plus CGM sendet jede Minute drahtlos Messwerte an die Pumpe. Eine der grundlegenden Leistungsanforderungen an die Pumpe ist, dass die Pumpe die Meldung von Daten und/oder Informationen vom CGM an den Anwender nicht ohne vorherige Benachrichtigung abbricht.

Die Pumpe informiert den Anwender über einen fehlenden Wert oder wenn CGM und Pumpe auf irgendeine Weise den gemeinsamen Kommunikationsbereich verlassen haben. Zunächst, wenn ein Punkt im CGM-Trenddiagramm fehlt, der innerhalb von fünf Minuten nach dem vorherigen Messwert auftritt. Die zweite Anzeige erfolgt nach 10 Minuten, wenn das Symbol „Außerhalb der Reichweite“ auf dem *CGM-Startbildschirm* erscheint. Der dritte Hinweis ist eine vom Anwender einstellbare Warnung, die den Anwender benachrichtigt, wenn CGM und Pumpe keine Verbindung mehr zueinander haben. Das Einstellen dieser Warnung ist in Abschnitt 22.6 Einstellen der Warnung Reichweite beschrieben.

Die Mindestqualität des drahtlosen Dienstes der Pumpe und des CGM stellt sicher, dass die Pumpe keine 15 aufeinanderfolgende Minuten der CGM-Messungen verpasst. Die Pumpe ist in der Lage, mindestens 90 % der CGM-Messungen erfolgreich zu empfangen, wenn sich Transmitter und Pumpe innerhalb von 6 Metern (20 Fuß) hindernisfrei voneinander befinden.

Für die ordnungsgemäße Verwendung der Tandem t:slim Mobile App benötigen die Pumpe und das kompatible Smartphone alle 5 Minuten eine erfolgreiche drahtlose Kommunikation. Die Pumpe ist in der Lage, die Qualität des Dienstes mit dem Smartphone aufrechtzuerhalten, wenn sich das Telefon und die Pumpe innerhalb von 6 Metern (20 Fuß) hindernisfrei voneinander befinden.

Drahtlose Störungen, die durch andere Geräte im 2,4-GHz-Band verursacht werden, können die Fähigkeit des CGM oder Smartphones beeinträchtigen, diese Dienstqualität aufrechtzuerhalten. Um die Qualität des drahtlosen Dienstes zu verbessern, verringern Sie den Abstand zwischen der Pumpe und dem Smartphone oder CGM. Wenn die Verbindung unterbrochen wird, gibt die Tandem t:slim Mobile App eine Benachrichtigung aus. Verwenden Sie Ihre Pumpe, bis die Verbindung wieder besser ist.

34.12 Funktechnologie

Pumpe und CGM nutzen Funktechnologie mit folgenden Merkmalen:

Technische Daten der Funktechnologie

Spezifikationsart	Spezifikationsdetail
Funktechnologie	Bluetooth Low Energy (BLE) Version 5.0
TX/RX-Frequenzbereich	2,360 bis 2,500 GHz
Bandbreite (pro Kanal)	2 MHz
Ausgestrahlte Ausgangsleistung (max.)	+8 dBm
Modulation	Gaussian Frequency-Shift Keying
Datenbereich	2 Mbit/s
Datenübertragungsbereich (max.)	6 m (20 Fuß)

34.13 FCC-Hinweis zu Interferenzen

Das in diesem Gebrauchsanleitung beschriebene Gerät wurde gemäß FCC ID: 2AA9B04 zertifiziert.

Dieses Gerät erfüllt Teil 15 der FCC-Richtlinien.

Der Betrieb unterliegt folgenden zwei Bedingungen:

1. Das Gerät darf keine schädlichen Interferenzen erzeugen

2. Das Gerät muss empfangene Interferenzen aufnehmen, auch wenn diese zu Betriebsstörungen führen können

34.14 Garantiehinweise

Garantiehinweise für Ihr Land finden Sie unter tandemdiabetes.com/legal/warranty.

34.15 Rückgaberichtlinien

Informationen zu den Rückgaberichtlinien in Ihrem Land finden Sie unter tandemdiabetes.com/legal/returned-goods.

34.16 t:slim X2 Insulinpumpe – Ereignisdaten (Blackbox)

Die Ereignisdaten Ihrer t:slim X2 Pumpe werden in der Pumpe gespeichert. Die gespeicherten Informationen können abgerufen und von Ihrem Kundendienst vor Ort für die Fehlersuche und -behebung verwendet werden, wenn eine Pumpe in eine Datenmanagement-Anwendung hochgeladen wird, welche die Verwendung der t:slim X2 Pumpe unterstützt, oder wenn die Pumpe zurückgegeben wird. Auch andere, die einen Rechtsanspruch auf die Kenntnis dieser Informationen geltend machen oder Ihre Zustimmung für die Einsichtnahme erlangen, können Zugriff erhalten und diese Daten lesen und verwenden. Die Datenschutzerklärung finden Sie unter tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy.

34.17 Produktliste

Wenden Sie sich für eine vollständige Produktliste an Ihren Kundendienst vor Ort.

Insulinabgabe

- t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie
- t:case (Pumpenhülle mit Clip)
- t:slim X2 Gebrauchsanleitung
- USB-Kabel
- USB-Ladegerät mit Netzsteckern
- Reservoir-Entriegelungstool

Verbrauchskomponenten

- t:slim X2 Reservoir (t:lock Anschluss)
- Infusionsset (alle mit t:lock Anschluss)

  Infusionssets sind in verschiedenen Kanülengrößen, Schlauchlängen und Einführwinkeln sowie mit oder ohne Einführhilfe erhältlich. Einige Infusionssets verfügen über eine

weiche Kanüle und andere über eine Stahlnadel.

Wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort, um Informationen zu den verfügbaren Größen und Längen der folgenden Infusionssets mit t:lock Anschlüssen zu erhalten:

- AutoSoft 90 Infusionsset
- AutoSoft 30 Infusionsset
- AutoSoft XC Infusionsset
- AutoSoft + Infusionsset
- VariSoft Infusionsset
- TruSteel Infusionsset

Optionales Zubehör/Ersatzteile

- t:case Pumpenhülle (schwarz, blau, rosa, violett, türkis, olivgrün)
- t:holster
- t:slim USB-Ladekabel
- t:slim USB-Ladegerät
- Netzstecker für t:slim USB-Ladegerät
- Reservoir-Entriegelungstool
- t:slim Bildschirmschutz
- Gummiabdeckung für USB-Port

INDEX

A

Abbott FreeStyle Libre 3 Automatic Shut-Off 269
Abgabeübersicht 158
Abschnitt 219
Abschnitt 1.10 Wichtige Benutzerinformationen für die Verwendung während der Schwangerschaft 219
Abschnitt 1.11 Wichtige Benutzerinformationen für die Verwendung während der Schwangerschaft 219
Abschnitt 23.3 Bildschirme CGM-Aufwärmphase 318
Akku 98
Akkuladung 54, 56
Tipps zum Aufladen 100
Akku, Aufladen 99
Aktives Insulin (AI), in persönlichen Profilen 110
Alarm automatisches Abschalten 168
Alarm niedrige Leistung 198
Alarm Reservoir leer 199
Alarme 195
Alarm automatisches Abschalten 168
Alarm niedrige Leistung 198
Alarm Reservoir leer 199
Bildschirm-ein-/Quick Bolus-Taste 205
Entfernen des Reservoirs 201
Höhenalarm 206
Okklusionsalarme 203, 204
Pumpe fortsetzen 197
Reservoiralarm 200
Rücksetzalarm 207
Temperaturalarm 202
Anzeigeeinstellungen 103
App
Benachrichtigungen 80
Dashboard 84
Installieren 75
Neu starten 83
Pumpenverbindung unterbrochen 81
Smartphone entkoppeln 79
Smartphone koppeln 77
Stopp erzwingen 83
Überblick 74
Verbinden mit einem Smartphone 77
App installieren 75
Arrows
CGM Trends 282
Arzt 42
Aufbewahren Ihres Systems 214
Aufladen
Computer 99

Kfz-Ladegerät 99
Steckdose 99
Tipps zum Aufladen 100
Aufladen am Computer, technische Daten 444
Aufwärmphase
Dexcom G6 263
Dexcom G7 266
Automatic Sensor Shut-Off
Abbott FreeStyle Libre 3 269
Automatische Sensorabschaltung
Dexcom G6 264
Dexcom G7 266

B

Basal 46
Abgabefrequenz 441
Abgabegenauigkeit 441
Aktuelle Basalrate 58
Basalrate erforderlich 183
Eine temporäre Basalrate festlegen 117
Eine temporäre Basalrate stoppen 118
in persönlichen Profilen 113
Temporäre Basalrate 48
Zeitsegmente 109
Basalrate erforderlich 183
Beim Befüllen trennen 128
Berechnung 60
Berechnung anzeigen 60
Bildschirm „Aktueller Status“ 58
Bildschirm „Meine Pumpe“ 64
Bildschirm „Optionen“ 62
Bildschirm entsperren 101
Bildschirm-Abschaltzeit, einstellen 103
Bildschirme
Bildschirm „Aktueller Status“ 58
Bildschirm „Mein CGM“ 236
Bildschirm „Meine Pumpe“ 64
Bildschirm „Optionen“ 62
Bildschirm Tastatur 70
Bildschirm Zahlenfeld 68
Bolusbildschirm 60
CGM-Sperrbildschirm 232
CGM-Startbildschirm 234
Control-IQ-Technologie 332
Control-IQ-Technologie Sperrbildschirm 328
Control-IQ-Technologie Startbildschirm 330
Entsperren 101
Geräteeinstellungen 66
Sperrbildschirm 54

Startbildschirm 56
Bildschirm-ein-/Quick Bolus-Taste 205
Bildschirmschutz 46
Bluetooth 248
Bolus 46, 133
Abgabegenauigkeit 441
Bolusbildschirm 60
Bolusübersicht 134
Einen Bolus abbrechen 145, 150
Einen Bolus stoppen 145, 150
Erinnerung BZ nach Bolus 163
in persönlichen Profilen 114
Korrekturbolus 47
Mahlzeitenbolus mit Eingabe in Einheiten 139
Mahlzeitenbolus mit Eingabe in Gramm 140
Quick Bolus 47
Symbol „Aktiver Bolus“ 54, 232
Verlängerter Bolus 48, 141
Zeitgesteuerte Einstellungen 109
Buchstabenfeld 70
BZ 47
BZ-Zielwert 47, 108
BZ-Zielwert in persönlichen Profilen 113
Erinnerung BZ hoch 163
Erinnerung BZ niedrig 162
BZ-Erinnerung 163
BZ-Test an alternativer Stelle 228
BZ-Zielwert 47
in persönlichen Profilen 108, 113
Zeitsegmente 109

C

CGM
12-Stunden-Kalibrierung 305
Abbott FreeStyle Libre 3 Automatic Sensor Shut-Off 269
Aufforderung zur Kalibrierung 230
Aufwärmphase des Dexcom G6-Sensors 263
Aufwärmphase des Dexcom G7-Sensors 266
Automatic Sensor Shut-Off, Abbott 269
Bereichswarnung, einstellen 257
Bereichswarnung/keine Antenne, Fehlerbehebung . 317
Bildschirm „Mein CGM“ 236
Blutzuckerwert für Kalibrierung 274
CGM hoch 289
CGM Info 252
CGM nicht verfügbar 297
CGM-Einstellungen 248
CGM-Systemfehler 310
Daten auf der Pumpe anzeigen, Überblick 278
Dexcom G6 Automatische Sensorabschaltung 264

Dexcom G7 Automatische Sensorabschaltung 266
Empfänger 245
Fehlerbehebung 315
Ihr CGM koppeln 248
Kalibrierung Ihres CGMs 271
Kalibrierung starten 273
Kalibrierungsfehler 301
Korrekturbolus einstellen 274
Lautstärke einstellen 248
My CGM Screen 240
Niedriger BZ-Wert, wiederholen 255
Sensor 228
Sensor ausgefallen 296
Sensor ausgefallen, Fehlerbehebung 318, 320
Sensor Startup Period, Abbott 269
Sensorcode 228
Sensorglukosetrenddiagramme 279
Sensorglukosetrendpfeile 281
Sensortyp auswählen 260
Sensorungenauigkeiten, Fehlerbehebung 318
Standardlautstärke 248
Start Abbott 267
Start Dexcom G6 262
Start Dexcom G7 265
Starten oder Stoppen eines CGM-Sensors 259
Statussymbole 230
Stop Abbott 269
Stop Dexcom G6 264
Stop Dexcom G7 267
Transmitter-Akkustand niedrig 308
Transmitter-ID 261
Transmitter-ID eingeben 248
Trendpfeile 281
Überblick über das System 244
Überblick über die Kalibrierung 272
Unbekannter Sensorwert 294
Unbekannter Sensorwert, Fehlerbehebung 316
Verlauf, anzeigen 284
Warnung CGM Abfall 293
Warnung CGM niedrig 291
Warnung Erstkalibrierung 304
Warnung Hoher BZ-Wert, Standard 254
Warnung Hoher Sensorglukosewert, einstellen 254
Warnung niedriger BZ-Wert, Standard 255
Warnung niedriger Sensorglukosewert, einstellen . . .255
Warnung Reichweite 361, 362
Warnung Unvollständige Kalibrierung 299
Warnungen für Anstieg und Absinken 256
Warnungen und Fehler 287
Wiederholung Warnung Hoher BZ-Wert 254
CGM hoch 289
CGM nicht verfügbar 297

CGM-ID 261
CGM-Lautstärke einstellen 248
CGM-Sicherheitsinformationen 222
CGM-Systemfehler 310
CGM-Verbindungscode 228
Control-IQ-Technologie
Aktivieren oder deaktivieren 351
Automatische Korrekturbolusabgabe 343
Basalratenabgabe im persönlichen Profil 337
Bei Bewegung 346
Beim Schlafen 345
Bewegung starten und stoppen 355
Erforderliche Einstellungen 350
Erhöhung der Insulinabgabe 341
Funktionsweise 336
Gewicht 332
Gewicht festlegen 350
Informationen auf Ihrem Bildschirm 357
Keine aktivierte Aktivität 345
Maximale Insulinabgabe 341
Schlafaktivität manuell starten oder stoppen 354
Schlafenszeit planen 352
Startbildschirm 330
Tages-Insulindosis 332
Tages-Insulindosis berechnen 351
Überblick 336
Unterbrechung der Insulinabgabe 339
Verantwortungsvoller Einsatz 326
Verringerung der Insulinabgabe 337
Warnung hoher Wert 364
Warnung hohes Insulin 365
Warnung niedriger Wert 363

D

Daten, CGM-Überblick anzeigen 278
Datum
Anzeige „Datum und Uhrzeit“ 54
Datum einstellen 102

E

Ein persönliches Profil löschen 117
Eine temporäre Basalrate stoppen 118
Einen Bolus abbrechen 145, 150
Einen Bolus stoppen 145, 150
Einheiten 47
Mahlzeitenbolus, auf dem Bolusbildschirm 60
Mahlzeitenbolus, mit Eingabe in Einheiten 139
Einheiten, auf dem Bolusbildschirm 60

Einstellen
Datum einstellen 102
Erinnerung Kanüle 131
Uhrzeit einstellen 101
Einstellungen, Technische Daten zu Pumpeneinstellungen 445
Elektromagnetische Emissionen 454
Elektromagnetische Verträglichkeit 452, 455
Empfänger, CGM 245
Entfernen des Reservoirs 201
Entsorgen von Systemkomponenten 215, 441
Erinnerung BZ hoch 163
Erinnerung BZ nach Bolus 163
Erinnerung BZ niedrig 162
Erinnerung Kanüle
Erinnerung Kanüle einstellen 165
Erinnerung Kanüle, Einstellen 131
Erinnerung Mahlzeiten-Bolus versäumt 164
Erinnerungen 161
BZ hoch 163
BZ nach Bolus 163
BZ niedrig 162
Erinnerung Kanüle 131, 165
Mahlzeiten-Bolus versäumt 164
Warnungen und Erinnerungen 64

F

Farben
Erläuterung der Pumpenfarben 51
Fehler Sensor ausgefallen 296
Fehlerbehebung CGM 315
Flughafensicherheit 219
Füllen
Einfüllöffnung 123, 125
Kanüle füllen 130
Reservoir füllen 125
Schlauch füllen 128
Funktionsstörung 210

G

Garantie
Garantie für die Pumpe 460
Geräteeinstellungen 66, 103
Gramm
Mahlzeitenbolus, auf dem Bolusbildschirm 60
Mahlzeitenbolus, mit Eingabe in 140

H

Höhe 218
Höhenalarm 206

I

Inhalt des Pumpenpakets 46
Inhalt, des Pumpenpakets 46
Instandhalten Ihrer Pumpe 213
Insulin
Aktives Insulin (AI) 46, 54
Anzeige „Aktives Insulin“ (AI) 54
Insulinabgabe fortsetzen 155
Insulinabgabe stoppen 154, 155
Insulindauer 109
Insulinfüllstandsanzeige 54, 129
Insulinabgabe fortsetzen 155
Insulinabgabe stoppen 154, 155
Insulindauer, in persönlichen Profilen 109
Interferenzen, FCC-Hinweis 460

K

Kalibrierungsfehler 301
Kanüle 47
Kanüle, Kanüle füllen 130
KH 47
KH-Verhältnis 47
Kohlenhydrate 47
KH, in persönlichen Profilen 109
Mahlzeitenbolus mit Eingabe in Gramm 140
Mahlzeitenbolus, auf dem Bolusbildschirm 60
Kohlenhydrate, auf dem Bolusbildschirm 60
Kohlenhydrat-Verhältnis
Aktueller Status 58
in persönlichen Profilen 113
Zeitsegmente 109
Korrekturbolus 47
Korrekturfaktor 47, 109
in persönlichen Profilen 113
Zeitgsegmente 109

L

Ladegerät 99

Ladegerät, AC 99
Lautstärke 104
Lebensstil 217
LED 51
LED, Position auf dem Startbildschirm 56
Luftblasen
Schlauch kontrollieren 130
Vor Insulinabgabe entfernen 123

M

Magnetresonanztomografie-Sicherheit 33
Manueller Bolus 134
Max. Bolus 142

N

Neubestellung von Verbrauchsmaterialien 46

O

Okklusionsalarme 203, 204

P

Pädiatrie
Sicherheits-PIN 26
Versorgung der Infusionsstelle 26
Persönliche Profile
Bearbeiten oder anzeigen 115
Ein bestehendes kopieren 116
Ein neues Profil erstellen 112
Ein persönliches Profil programmieren 113
Ein Profil aktivieren 116
Ein Profil löschen 117
Ein Profil umbenennen 116
Profile hinzufügen 115
Überblick über die persönlichen Profile 108
Pfeile
Pfeile nach oben/unten 62
Pfeile für die Sensorglukose-Änderungsrate 281
Pflege Ihrer Pumpe 213
Pumpe aufladen 98
Pumpe fortsetzen 197
Pumpeneinstellungen, Technische Daten 445
Pumpeninformation 158
Pumpeninformation, Seriennummer 158
Pumpenleistung, Technische Daten 447

Pumpenverlauf 158
Pumpenverlauf, Abgabeübersicht 158

Q

Quick Bolus 47
Pädiatrie 26

R

Reinigen des Systems 214
Reisen 219
Reisen, im Flugzeug 219
Reservoir 122
Reservoir einsetzen 122, 127
Reservoir füllen 47, 125
Reservoir wechseln 127
Verlängerungsschlauch 56
Reservoir einsetzen 122, 127
Reservoiralarm 200
Risiken bei der Nutzung des Systems 224
Risiken durch die Nutzung der Pumpe 42
Risiken in Verbindung mit dem Infusionsset 42, 120
Rückgaberichtlinien 460
Rücksetzalarm 207

S

Schlauch
Schlauch füllen 128
Schlauchanschluss 56, 123
Verlängerungsschlauch 56
Screens
My CGM Screen 240
Sensor 228
Applikator 228
Aufwärmphase des Dexcom G6 Sensors 263
Aufwärmphase des Dexcom G7 Sensors 266
Automatic Shut-Off, Abbott 269
Bereichswarnung/keine Antenne, Fehlerbehebung . 317
Dexcom G6 Automatische Abschaltung 264
Dexcom G7 Automatische Abschaltung 266
Fehlerbehebung 315
Fehlerbehebung Sensorwert 316
Sensor ausgefallen, Fehlerbehebung 318, 320
Start Abbott 267
Start Dexcom G6 262
Start Dexcom G7 265
Stop Abbott 269
Stop Dexcom G6 264

Stop Dexcom G7 267
Unbekannter Wert 294
Warnung Reichweite 361, 362
Sensor Startup Period
Abbott 269
Sensor, Kalibrierung starten 273
Sensorcode 228
Sensorglukosetrenddiagramme 279
Sensortyp auswählen 260
Seriennummer 20, 158
Sicherheitsinformationen
Pumpe 29
Sicherheitsinformationen zur Control-IQ-Technologie 322
Sicherheits-PIN 104
Pädiatrie 26
Sprache 100
Sprache auswählen 100
Standard
Alarm Automatisches Abschalten 168
Bildschirm-Auszeit 103
CGM Bereichswarnung 258
CGM Standardlautstärke 248
CGM Warnung Absinken 256
CGM Warnung Anstieg 256
Erinnerung BZ hoch 163
Erinnerung BZ niedrig 162
Erinnerung Kanüle 165
Quick Bolus 143
Temporäre Basalrate 117
Verlängerter Bolus 141
Warnung Hoher Sensorglukosewert 254
Warnung niedriger Sensorglukosewert 255
Warnung niedriges Insulin 168
Start CGM Sensor Session
Abbott 267
Start CGM-Sensorsitzung
Dexcom G6 262
Dexcom G7 265
Startbildschirm 56
Startbildschirm, CGM 234
Startbildschirm, Control-IQ-Technologie 330
Stop CGM Sensor Session
Abbott 269
Stop CGM-Sensorsitzung
Dexcom G6 264
Dexcom G7 267
Stopp erzwingen 83
Symbol „Aktiver Bolus“ 54, 232
Symbole
Erläuterung der Symbole 49, 230, 327

T

Tandem-Logo 56, 100
Tastatur 68
Buchstabenfeld 70
Zahlenfeld 68
Technische Daten
Aufladen am Computer 444
Elektromagnetische Emissionen 454
Elektromagnetische Verträglichkeit 452, 455
Pumpe 440
Pumpenleistung 447
Wasserfestigkeit 440
Technische Daten zur Pumpe 440
Temperatur, extreme 218
Temperaturalarm 202
Temporäre Basalrate
Eine temporäre Basalrate stoppen 118
Temporäre Basalrate, Eine temporäre Basalrate festlegen 117
Transmitter-ID 261
Trenddiagramme, Sensorglukosetrends, Pfeile 279

U

Überblick
Überblick über das CGM 244
Uhrzeit
Uhrzeit einstellen 101
Unbekannter Sensorwert 294
USB
USB-Anschluss 56, 99
USB-Kabel 46, 99
USB-Ladegerät 99

V

Verbindungscode
App 47
CGM 228
Verbindungscode für App 47
Verlängerter Bolus 48, 141
Standard 141
Verlauf
CGM-Verlauf 284
Control-IQ-Technologie – Verlauf 158
Pumpenverlauf 158

Versorgung der Infusionsstelle 120
Versorgung der Infusionsstelle, Pädiatrie 26

W

Warnung Abfall, einstellen 257
Warnung Anstieg, einstellen 257
Warnung Bolus inkomplett 176
Warnung CGM Abfall 293
Warnung CGM niedrig 291
Warnung Datenfehler 193
Warnung Einstellung unvollständig 182
Warnung Erstkalibrierung, CGM 304
Warnung hoher Wert
Control-IQ-Technologie 364
Warnung hohes Insulin
Control-IQ-Technologie 365
Warnung Kalibrierung, 12 Stunden 305
Warnung Kanüle füllen unvollständig 181
Warnung Keine Verbindung 190
Warnung Max. Bolus/Stunde 184
Warnung niedriges Insulin 168, 173
Warnung Reichweite 361, 362
Warnung Reservoirwechsel unvollständig 179
Warnung Schlauch füllen unvollständig 180
Warnung Stromquelle 192
Warnung Temporäre Basalrate inkomplett 178
Warnung Transmitter-Akkustand niedrig 308
Warnung Unvollständige Kalibrierung 299
Warnungen 171
Basalrate erforderlich 183
Bereichswarnung, einstellen 257
CGM 253, 287
CGM steigt an und sinkt ab 256
CGM, 12-Stunden-Kalibrierung 305
CGM, Kalibrierungsfehler 301
CGM, nicht verfügbar 297
CGM, Sensor ausgefallen 296
CGM, Systemfehler 310
CGM, Warnung „Hoher Wert“ 289
CGM, Warnung Abfall 293
CGM, Warnung Erstkalibrierung 304
CGM, Warnung niedrig 291
CGM, Warnung Reichweite 361, 362
CGM, Warnung Transmitter-Akkustand niedrig 308
CGM, Warnung Unvollständige Kalibrierung 299
Control-IQ-Technologie 359
Control-IQ-Technologie, Warnung hoher Wert 364
Control-IQ-Technologie, Warnung hohes Insulin 365
Control-IQ-Technologie, Warnung niedriger Wert . . . 363

Warnsymbol, Position 54
Warnung Bolus inkomplett 176
Warnung Datenfehler 193
Warnung Einstellung unvollständig 182
Warnung Hoher Sensorglukosewert, einstellen 254
Warnung Kanüle füllen unvollständig 181
Warnung Keine Verbindung 190
Warnung Max. Bolus/Stunde 184
Warnung niedriger Sensorglukosewert, einstellen . . . 255
Warnung niedriges Insulin 168, 173
Warnung Persönliches Profil unvollständig 182
Warnung Reservoirwechsel unvollständig 179
Warnung Schlauch füllen unvollständig 180
Warnung Stromquelle 192
Warnung Temporäre Basalrate inkomplett 178
Warnungen Max. Bolus 185, 186
Warnungen Min. Basal 188, 189
Warnungen Niedrige Leistung 174, 175
Warnungen Reservoirwechsel 179
Warnungen und Erinnerungen 64
Warnungen max. Basal 188
Warnungen Max. Bolus 185, 186
Warnungen Min. Basal 188, 189
Warnungen Niedrige Leistung 174, 175
Warnungen Reservoirwechsel 179
Wasseraktivitäten, Pumpe 218
Wasserdicht, Pumpe 218
Wasserfestigkeit, Pumpe 218

Z

Zeit
Anzeige „Datum und Uhrzeit“ 54
Zeitsegmente 108
Zeitsegmente, in persönlichen Profilen 113
Zeitsegmente
in persönlichen Profilen 113
zum persönlichen Profil hinzufügen 114
Zeitsegment-Einstellungen 109
Zubehör 98

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

PATENTE UND MARKEN

Durch ein oder mehrere Patent(e) geschützt. Eine Liste mit Patenten finden Sie auf tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, das Tandem Diabetes Care-Logo, Control-IQ, Control-IQ+, Tandem Source, Tandem t:slim, t:lock, t:slim X2, AutoSoft, TruSteel und VariSoft sind entweder eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen von Tandem Diabetes Care, Inc. in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern. Dexcom, Dexcom G6, Dexcom G7, G6 und G7 und alle zugehörigen Logos und Designmarken sind entweder eingetragene Marken oder Marken von Dexcom, Inc. in den Vereinigten Staaten und/oder in anderen Ländern. Das Sensorgehäuse, FreeStyle, Libre und zugehörige Markenzeichen sind Marken von Abbott und werden mit Genehmigung verwendet. App Store ist ein eingetragenes Warenzeichen von Apple Inc. Google Play und das Google Play-Logo sind Marken von Google LLC. Die Bluetooth Wortmarke und Logos sind eingetragene Marken von Bluetooth SIG, Inc. und jegliche Verwendung dieser Marken durch Tandem Diabetes Care, Inc. erfolgt unter Lizenz.

Alle anderen Marken Dritter gehören den jeweiligen Eigentümern.

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland

CE 2797

UK REP

MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Road
Northenden, Wythenshawe
M22 4DB
England, United Kingdom

UKCA 0086

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Schweiz

TANDEM™
Diabetes Care

KONTAKTDATEN:
tandemdiabetes.com/contact-us

USA:
(877) 801-6901
tandemdiabetes.com

1020300_A
AW-1020279_A
2026-SEP-08

© 2026 Tandem Diabetes Care, Inc. Alle Rechte vorbehalten.