

t:slim X2TM

Insulinpumpe

Aktiveret Dexcom G5TM mobil CGM



Brugervejledning

t:slim X2-insulinpumpe med Dexcom G5 Mobil CGM Brugervejledning

Tillykke med dit køb af t:slim X2™-systemet. Din beslutning om at bruge insulinpumpebehandling og kontinuerlig glukoseovervågning er et tegn på, at du er dedikeret til din diabetesbehandling. Vi anerkender og respekterer vigtigheden af din beslutning.

Denne brugervejledning er designet til at hjælpe dig med funktioner og funktionalitet i t:slim X2-systemet. Den giver vigtige advarsler og forsigtighedsvarsler om korrekt betjening og tekniske oplysninger for din sikkerhed. Den giver også trinvis instruktioner i at programmere, administrere og passe ordentligt på dit t:slim X2-system.

Ændringer i udstyr, software eller procedurer forekommer med jævne mellemrum. Oplysninger, der beskriver disse ændringer, vil blive inkluderet i fremtidige udgaver af denne brugervejledning. Kontakt din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant for at få en kopi af brugervejledningen til netop din pumpe.

Denne publikation må hverken helt eller delvist gengives, opbevares i et system, hvor den kan nedhentes, eller overføres i nogen form eller på nogen måde, elektronisk eller mekanisk, uden forudgående skriftlig tilladelse fra Tandem Diabetes Care.

Tandem Diabetes Care, Inc.
11075 Roselle Street
San Diego, CA 92121 USA
+1 858 255 6269
www.tandemdiabetes.com

Kontakt din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant, hvis du har spørgsmål.

www.tandemdiabetes.com/contact

© 2018 Tandem Diabetes Care, Inc.
Alle rettigheder forbeholdes. Tandem Diabetes Care, touch simplicity og t:slim er registrerede varemærker i USA og t:slim X2 er et varemærke, registreret varemærke og/eller underlagt afventende varemærkeansøgninger i andre dele af verden.

Softwareversion Pendleton

DEXCOM, DEXCOM G5, DEXCOM G5 MOBIL CGM og SEVEN/SEVEN PLUS er varemærker tilhørende Dexcom, Inc. HUMALOG er et varemærke tilhørende Eli Lilly and Company. NOVOLOG og NOVORAPID er registrerede varemærker tilhørende Novo Nordisk A/S. COMFORT er et registreret varemærke tilhørende Unomedical A/S. **Bluetooth®**-ordmærket og -logoer er registrerede varemærker tilhørende Bluetooth SIG, Inc., og enhver brug af sådanne mærker foregår licensregistreret for Tandem Diabetes Care.

Alle andre varemærker og ophavsrettigheder tilhører deres respektive ejere.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Tyskland



Afsnit 1 – Før du går i gang

Kapitel 1 – Introduktion

1.1	Systembeskrivelse	18
1.2	Om denne brugervejledning	18
1.3	Vigtige brugeroplysninger	19
1.4	Vigtige oplysninger for pædiatriske brugere	19
1.5	Konventioner i denne vejledning	21

Kapitel 2 – Vigtige sikkerhedsoplysninger

2.1	Indikationer for anvendelse	24
2.2	Kontraindikationer	24
2.3	Systemadvarsler	25
2.4	Systemforholdsregler	29
2.5	Potentielle fordele ved at bruge systemet	33
2.6	Potentiel risiko ved at bruge systemet	35
2.7	Samarbejd med din læge	36
2.8	Nødsæt	37
2.9	Verifikation af korrekt funktionalitet	37
2.10	Trådløs sameksistens og datasikkerhed	37

Kapitel 3 – Lær dit t:slim X2-system at kende

3.1	Hvad din t:slim X2-systempakke indeholder	40
3.2	Systemterminologi	40
3.3	Systemsymbolernes betydning	44
3.4	Systemikonernes betydning	46
3.5	Betydningen af systemfarver	48
3.6	Skærmlås	50
3.7	CGM-skærmlås	52
3.8	Startskærm	54
3.9	CGM-startskærm	56
3.10	Statusskærm	58
3.11	Bolusskærm	60
3.12	Skærmen Indstillinger	62
3.13	Skærmen Minpumpe	64
3.14	Skærmen Min CGM	66
3.15	Skærmen Numerisk tastatur	68
3.16	Skærmen Bogstavtastatur	70

Afsnit 2 – Funktioner på hovedpumpen

Kapitel 4 – Kom godt i gang

4.1	Opladning af t:slim X2-pumpen	74
4.2	Brug af touchscreen skærm	75
4.3	Tænd t:slim X2-pumpens skærm	76
4.4	Lås t:slim X2-pumpens skærm op	76
4.5	Valg af sprog	76
4.6	Redigering af tid	77
4.7	Redigering af dato	77
4.8	Slukke pumpen	77

Kapitel 5 – Pleje af infusionssted og isætning af reservoir

5.1	Valg og pleje af infusionssted	80
5.2	Brugervejledning til reservoir	81
5.3	Påfyldning og isætning af t:slim-reservoir	82
5.4	Fyldning af slange	86
5.5	Påfyldning af kanyler	89
5.6	Indstilling Skift infusionssæt	89

Kapitel 6 – Personlige profiler

6.1	Oversigt over personlige profiler	92
6.2	Oprettelse af ny profil	92
6.3	Programmering af ny personlig profil	94
6.4	Redigering og gennemgang af en eksisterende profil	96
6.5	Duplikering af eksisterende profil	97
6.6	Aktivering af eksisterende profil	97
6.7	Omdøbning af eksisterende profil	98
6.8	Sletning af eksisterende profil	98

Kapitel 7 – Bolus

7.1	Bolusoversigt	100
7.2	BG-indtastning og beregning af korrektionsbolus	100
7.3	Måltidsbolus i enheder	102
7.4	Måltidsbolus i gram	102
7.5	Forlænget bolus	103
7.6	Annullere eller stoppe en bolus	104

Kapitel 8 – Stop/genoptag insulin

8.1	Stopper insulindosering	106
8.2	Genoptager insulindosering	106

Afsnit 3 – Yderligere pumpebetjening

Kapitel 9 – Midlertidig basalrate

9.1	Indstilling af en Midl. rate	110
9.2	Stop en Midl. rate	110

Kapitel 10 – Hurtig bolus

10.1	Opsætning af Hurtig bolus	114
10.2	Dosering af Hurtig bolus	114

Kapitel 11 – t:slim X2 Pumpeindstillinger

11.1	Skærmindstillinger	118
11.2	Mobilenhedstilslutning	118
11.3	t:slim X2 Lydstyrke	119
11.4	Slå funktionslås TIL og FRA	119

Kapitel 12 – t:slim X2-pumpeoplysninger og -historik

12.1	t:slim X2 Pumpeoplysninger	122
12.2	t:slim X2 Pumpehistorik	122

Kapitel 13 – t:slim X2-pumpepåmindelser

13.1	Påmindelsen Lavt BG	124
13.2	Påmindelsen Højt BG	125
13.3	Påmindelsen BG efter bolus	125
13.4	Påmindelsen Glemmt måltidsbolus	126
13.5	Skift infusionssæt	126

Kapitel 14 – Brugerjusterbare beskeder og påmindelser

14.1	Besked Lavt insulinniveau	128
14.2	Auto-sluk alarm	128

Afsnit 4 – Pumpesikkerhed, beskeder og påmindelser

Kapitel 15 – t:slim X2 Pumpebeskeder

15.1	Beskeden Lav insulin	133
15.2	Besked 1 om lavt batteriniveau	134
15.3	Lavt batteriniveau – Besked 2	135
15.4	Beskeden Ufuldstændig bolus	136
15.5	Beskeden Ufuldstændig midl. rate	137
15.6	Beskeden Ufuldstændig udskiftning af reservoir	138

15.7	Beskeden Ufuldstændig påfyldning af slange	139
15.8	Beskeden Ufuldstændig påfyldning af kanyle	140
15.9	Beskeden Ufuldstændig indstilling	141
15.10	Beskeden Basalrate påkrævet	142
15.11	Beskeden Maks. bolus pr. time	143
15.12	Maks. bolus – Besked 1	144
15.13	Maks. bolus – Besked 2	145
15.14	Maks. basal – Besked 1	146
15.15	Maks. basal – Besked 2	147
15.16	Min. basal – Besked 1	148
15.17	Min. basal – Besked 2	149
15.18	Beskeden Forbindelsesfejl	150
15.19	Parringskode udløbet	151
15.20	Beskeden Strømkilde	152
15.21	Beskeden Datafejl	153

Kapitel 16 – t:slim X2-pumpealarmer

16.1	Alarmen Genoptag pumpedrift	157
16.2	Lavt batteriniveau – Alarm 1	158
16.3	Lavt batteriniveau – Alarm 2	159
16.4	Alarmen Tomt reservoir	160
16.5	Alarmen Reservoirfejl	161

16.6	Alarmen Fjernelse af reservoir	162
16.7	Temperaturalarm	163
16.8	Okklusionalarm 1	164
16.9	Okklusionalarm 2	165
16.10	Alarmen Skærm til/Hurtig bolus-knap.	166
16.11	Højdealarm	167
16.12	Pumpen er nulstillet	168

Kapitel 17 – Funktionsfejl på t:slim X2-pumpen

17.1	Funktionsfejl	170
------	---------------------	-----

Afsnit 5 – Kom godt i gang med dit CGM-system

Kapitel 18 – Dexcom G5 Oversigt over Mobile CGM

18.1	CGM-systemoversigt	174
18.2	Sensoroversigt	174
18.3	Modtager (t:slim X2-pumpe) Oversigt	176
18.4	Oversigt over sender	178

Kapitel 19 – CGM-indstillinger

19.1	Om Bluetooth	180
19.2	Afbryd fra Dexcom-modtageren	180
19.3	Indtastning af dit sender-id	180
19.4	Indstilling af CGM'ens lydstyrke	181
19.5	CGM-oplysninger	184

Kapitel 20 – Indstilling af CGM-beskeder

20.1	Indstilling af Beskeden Højt glukoseniveau og Gentagelsesfunktion	186
20.2	Indstilling af beskeden Lavt glukoseniveau og Gentagelsesfunktion	187
20.3	Ratebeskeder	188
20.4	Indstilling af beskeden Stigning	188
20.5	Indstilling af beskeden Fald	189
20.6	Indstilling af beskeden Uden for området	189

Kapitel 21 – Indføring af sender og placering af sender

21.1	Inden du går i gang	192
21.2	Sådan tager du sensoren ud af emballagen	195
21.3	Valg af inføringssted	195
21.4	Placering af CGM-sensor	195
21.5	Indføring af CGM-sensor	197

21.6	Tilslutning af CGM-sender	198
------	---------------------------------	-----

Kapitel 22 – Starte en CGM-sensor-session

22.1	Sensorstart	202
22.2	Sensorens opstartsperiode	203

Kapitel 23 – Kalibrering af dit CGM-system

23.1	Kalibreringsoversigt	206
23.2	Opstartskalibrering	207
23.3	Kalibrering af blodsukkerværdi og korrektionsbolus	208
23.4	12 timers kalibreringsopdatering	208
23.5	Andre årsager til, at du er nødt til at kalibrere	210

Kapitel 24 – Sådan viser du CGM-data på din t:slim X2-pumpe

24.1	Oversigt	212
24.2	CGM-tendensgrafer	213
24.3	Pile for ændrings hastighed	214
24.4	Yderligere CGM-statussymboler	217
24.5	CGM-historik	219

Kapitel 25 – Afslutter din CGM-sensorsession

25.1	Automatisk deaktivering af sensor	222
25.2	Afslutte en sensorsession inden automatisk deaktivering	222
25.3	Fjern sensor og sender	223

Afsnit 6 – CGM-beskeder, fejl og fejlfinding

Kapitel 26 – CGM-beskeder og -fejl

26.1	Beskeden Opstartskalibrering	229
26.2	Anden besked om opstartskalibrering	230
26.3	Beskeden 12 timers kalibrering	231
26.4	Ufuldstændig kalibrering	232
26.5	Timeout for kalibrering	233
26.6	Beskeden Timeout for kalibrering – vent 15 minutter	234
26.7	Beskeden Kalibrering påkrævet	235
26.8	CGM-advarslen Høj	236
26.9	CGM-beskeden Lav	237
26.10	CGM-beskeden Fast lav	238
26.11	Beskeden CGM stiger	239
26.12	Beskeden CGM stiger hurtigt	240
26.13	Beskeden CGM falder	241

26.14	Beskeden CGM falder hurtigt	242
26.15	Ukendt sensoraflæsning	243
26.16	Beskeden Uden for område	244
26.17	Beskeden Lavt batteriniveau i sender	245
26.18	Senderfejl	246
26.19	Defekt sensor	247
26.20	CGM-systemfejl	248

Kapitel 27 – Fejlfinding, CGM

27.1	Fejlfinding, CGM-parring	250
27.2	Fejlfinding, Kalibrering	250
27.3	Fejlfinding, Sensorindsættelse	250
27.4	Fejlfinding, Ukendt sensoraflæsning	251
27.5	Fejlfinding, Uden for rækkevidde/Ingen antenne	252
27.6	Fejlfinding, Fejl på sensor	253
27.7	Sensorunøjagtigheder	253

Afsnit 7 – At leve med og passe på systemet

Kapitel 28 – Livsstilsproblematikker og rejser

28.1	Oversigt	258
------	----------	-----

Kapitel 29 – Sådan passer du dit t:slim X2-system

29.1	Oversigt	262
------	----------	-----

Afsnit 8 – Tekniske specifikationer

Kapitel 30 – Tekniske specifikationer

30.1	Oversigt	266
30.2	t:slim X2 Systemspecifikationer	267
30.3	t:slim X2 Pumpeoptioner og -indstillinger	276
30.4	t:slim X2 Egenskaber for pumpeydelse	279
30.5	Dexcom G5 Mobil-CGM Egenskaber for senders ydelse	281
30.6	Dexcom G5 Ydelsesegenskaber for mobil CGM-sensor	282
30.7	Elektromagnetisk kompatibilitet	324
30.8	Elektromagnetiske emissioner	326

30.9	Elektromagnetisk immunitet	327
30.10	Afstanden imellem t:slim X2-pumpe og RF-udstyr	331
30.11	Kvaliteten af trådløs tjeneste	333
30.12	FCC-meddelelse om interferens	333
Indeks.....		336

Afsnit 1

Før du går i gang

Kapitel 1

Introduktion

1.1 Systembeskrivelse

t:slim X2™-insulinpumpen består af en t:slim X2-insulinpumpe og en t:slim-reservoir på 3 ml (300 enheder). t:slim X2-insulinpumpen doserer insulin på to måder: kontinuerlig, eller basal insulin-dosering, og bolusinsulindosering, der normaliserer efter spiste kulhydrater (måltidsbolus) og sænker højt blodsukker (korrektionsbolus). Engangsreservoaret er fastgjort til pumpen med op til 300 enheder U-100-insulin. Reservoaret udskiftes med få dage mellemrum.

t:slim X2-insulinpumpen og Dexcom CGM-mobilsenderen (sælges separat) henviser sammen til "Systemet."

Dexcom G5 Mobile sensor er en engangsenhed, der indsættes under huden for at overvåge glukoseniveauer løbende i op til 7 dage. Dexcom G5 Mobile sender forbindes til sensorkapslen, hvor den trådløst sender aflæsninger til pumpeskærmen hvert 5 minut, i stedet for Dexcom-modtageren. Skærmen viser sensorens glukoseaflæsninger, tendenskurve, pile for retning og ændringshastighed. Sensoren

kasseres efter en session på op til 7 dage. Senderen er genanvendelig og skal udskiftes hver 3. måned.

Sensoren måler glukose i væsken under huden – ikke i blodet – og sensoraflæsninger er ikke identiske med aflæsninger fra blodsuktermålere. Du har stadig brug for en blodsuktermåler til med jævne mellemrum at kalibrere din CGM for at sikre præcisionen af sensorens glukosemålinger.

t:slim X2-insulinpumpen kan anvendes til basal insulindosering og bolusinsulindosering med og uden Dexcom G5 Mobile CGM. Hvis Dexcom G5 Mobile sensor og senderen ikke anvendes, sender sensoren ikke nogen glukoseaflæsninger til pumpens skærm, og du modtager ikke sensorens glukosebeskeder.

Dexcom G5-mobilsensorer og -sendere sælges og leveres separat af Dexcom.

BEMÆRK: Enhedsforbindelser

Dexcom G5 Mobile CGM tillader kun parring med én medicinsk enhed ad gangen (enten t:slim X2-pumpen eller Dexcom-modtageren), men du kan stadig bruge Dexcom-mobilappen

og din t:slim X2-pumpe med samme sender-id samtidigt.

1.2 Om denne brugervejledning

Denne brugervejledning dækker vigtige oplysninger om, hvordan du betjener t:slim X2-systemet. Den giver trinvis instruktioner til at hjælpe dig med at programmere, administrere og passe ordentligt på systemet. Den giver også vigtige advarsler og forsigtighedsvarsler om korrekt betjening og tekniske oplysninger for din sikkerhed.

I denne vejledning kan der henvises til t:slim X2-pumpen med "pumpe" eller "t:slim X2-pumpe." Der kan henvises til Dexcom G5 Mobile sender med "senderen". Der kan henvises til Dexcom G5 Mobile sensor med "sensoren". Sammen kan der henvises til Dexcom G5 Mobile sender og Dexcom G5 Mobile sensor med "din CGM".

Brugervejledningen er inddelt i afsnit. Afsnit 1 består af vigtig information, du skal vide, inden du begynder at bruge systemet. Afsnit 2-4 dækker vejledning til brug af t:slim X2-insulinpumpen.

Afsnit 5-6 dækker vejledning til brug af Dexcom G5 Mobile CGM med t:slim X2-insulinpumpen.

Pumpeskærmene i denne vejledning bruges til at demonstrere, hvordan du bruger funktioner, og er kun beregnet som eksempler. De skal ikke betragtes som anbefalinger for dine individuelle behov.

1.3 Vigtige brugeroplysninger

Gennemgå alle instruktionerne i denne vejledning, inden systemet tages i brug.

Hvis du ikke kan bruge systemet i henhold til instruktionerne i denne brugervejledning, risikerer du at udsætte din sundhed og sikkerhed for fare.

Hvis du allerede bruger t:slim X2-pumpen uden Dexcom G5 Mobile CGM, eller hvis du bruger Dexcom G5 Mobile CGM sammen med Dexcom G5 Mobile modtager, er det stadig meget vigtigt, at du gennemgår alle instruktionerne i brugervejledningen inden brug af det kombinerede system.

Vær særlig opmærksom på Advarsler og Forholdsregler i denne brugervejledning. Advarsler og Forholdsregler er angivet med et -symbol.

Kontakt din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant, hvis du stadig har spørgsmål efter at have læst denne brugervejledning.

1.4 Vigtige oplysninger for pædiatriske brugere

Følgende anbefalinger er beregnet til at hjælpe yngre brugere og deres omsorgspersoner med at programmere, administrere og passe på systemet.

Yngre børn kan utilsigtet komme til at berøre eller trykke på pumpen, hvilket fører til utilsigtet dosering af insulin.

Det er lægens og sundhedspersonalets ansvar at afgøre, om brugeren er egnet til behandling med denne enhed.

Vi anbefaler, at du gennemgår Tandem-pumpens Hurtig bolus og Funktionslås-kapaciteter og bestemmer, hvordan

de passer bedst til din behandlingsplan. Disse funktioner er beskrevet i kapitel 10 Hurtig bolus og 11 t:slim X2 Pumpe-indstillinger i denne brugervejledning.

Utilsigtet løsrivelse fra -infusionsstedet forekommer hyppigere hos børn, så overvej at sikre infusionsstedet og slangen.

ADVARSEL

Sørg for, at små børn (både pumpebrugere og andre børn) IKKE sluger små dele såsom USB-portgummidækslet eller reservoirkomponenter. Små dele kan udgøre en kvælningssfare. Hvis sådanne små komponenter indtages eller sluges, kan de forårsage indre skader eller infektion.

ADVARSEL

Systemet indeholder dele (såsom USB-kabel og slange fra infusionssæt), der kan udgøre en strangulerings- eller kvælningssfare. Brug altid den korrekte længde infusionslange, og placer kabler og slanger, så risiko for kvælning minimeres. **SØRG FOR**, at disse dele opbevares et sikkert sted, når de ikke er i brug.

ADVARSEL

For patienter, der ikke selv administrerer deres sygdom, skal funktionen Funktionslås **ALTID** være slået **TIL**, når pumpen ikke bruges af en omsorgsperson. Funktionen Funktionsslås skal forhindre, at der trykkes utilsigtet på knapper, der kan føre til insulindosering eller ændringer i pumpens indstillinger. Disse ændringer kan potentielt føre til hypoglykæmiske eller hyperglykæmiske hændelser.

ADVARSEL

For patienter, hvis sygdom administreres af en omsorgsperson, skal funktionen Hurtig bolus **ALTID** være slået fra for at undgå utilsigtet bolusdosering. Hvis Funktionslås er slået til, er funktionen Hurtig bolus automatisk deaktiveret. Utilsigtede tryk på knapper eller manipulering af insulinpumpen kan resultere i for høj eller for lav insulindosering. Dette kan medføre et meget lavt eller meget højt blodsukker, som kan resultere i alvorlig skade eller død.

1.5 Konventioner i denne vejledning

Følgende konventioner anvendes i denne vejledning (såsom termer, ikoner, tekstformatering og andre konventioner) sammen med deres forklaringer.

Konvention	Forklaring
Fed tekst	Fed tekst med en anden font end resten af teksten eller trinnet angiver navnet på en skærmknap eller en fysisk knap.
Touchscreen	Glasskærmen foran på pumpen, der viser alle programmerings-, betjenings- og alarm-/beskedoplysninger.
Tryk på	Tryk hurtigt og let på skærmen med din finger.
Tryk ned	Brug fingeren til at trykke på en fysisk knap (knappen Skærm til/Hurtig bolus er den eneste fysiske knap/hardwareknap på din t:slim X2-pumpe).
Hold	Hold knappen nede, eller bliv ved med at røre et ikon eller en menu, til en funktion er gennemført.
Menu	En liste over muligheder for at udføre en specifik opgave på den berøringsfølsomme skærm.
Ikon	Et billede på den berøringsfølsomme skærm, der angiver en mulighed eller et oplysningspunkt, eller et symbol på bagsiden af t:slim X2-pumpen eller på emballagen.

DENNE SIDE ER
BEVIDST TOM

Kapitel 2

Vigtige sikkerhedsoplysninger

2.1 Indikationer for anvendelse

Indikationer for anvendelse

t:slim X2-systemet består af t:slim X2-insulinpumpen, der er parret med Dexcom G5 Mobil-CGM (kontinuerlig glukosemåling).

t:slim X2-insulinpumpen er beregnet til subkutan dosering af insulin ved faste og variable hastigheder med henblik på behandling af diabetes mellitus hos personer, der kræver insulin. t:slim X2-insulinpumpen må kun bruges til kontinuerlig insulindosering og til, som en del af t:slim X2-systemet, at modtage og vise kontinuerlige glukosemålinger fra Dexcom G5 Mobilsensor og senderen.

Når t:slim X2-systemet anvendes sammen med Dexcom G5 Mobil-CGM, er det designet til at erstatte blodsuktermåling via prik i fingeren til diabetes behandlingsbeslutninger. t:slim X2-systemet hjælper med registreringen af hyperglykæmi- og hypoglykæmihændelser, hvilket letter både akutte og langsigtede

behandlingsjusteringer, som kan minimere sådanne hændelser. Fortolkningen af t:slim X2-systemets resultater skal være baseret på tendenser og mønstre udledt af flere sekventielle aflæsninger over tid.

t:slim X2-systemet er indikeret til brug på personer, der er mindst 6 år gamle.

t:slim X2-systemet er indikeret til brug på en enkelt person og kræver lægerecept.

Enheden er indikeret til brug sammen med U-100-insulin.

2.2 Kontraindikationer

Kontraindikationer

t:slim X2-systemet er ikke tilsigtet personer, der ikke kan eller vil:

- Måle blodsukterniveauer (BG), som anbefalet af lægen
- Tælle kulhydrater (foretrukken, ikke påkrævet)

- Opretholde tilstrækkelige færdigheder i diabetes selvmedicinering
- Se din læge jævnligt

Du skal også have et tilstrækkeligt godt syn og/eller hørelse til at registrere systembeskederne.

t:slim X2-pumpen, Dexcom G5 Mobilsender og Dexcom G5 Mobilsensor skal fjernes før magnetisk resonansbilleddannelse (MRI), CT-scanning eller diatermisk behandling. Udsættes systemet for MRI, CT eller diatermisk behandling, kan det blive beskadiget.

Hvis du tager medicin med acetaminophen/paracetamol, mens du bruger sensoren, kan du risikere, at sensorens glukosemålinger bliver kunstigt øget. Graden af unøjagtighed afhænger af mængden af aktivt acetaminofen/paracetamol i din krop og kan være forskelligt fra person til person.

2.3 Systemadvarsler



ADVARSLER: t:slim X2 Insulinpumpe

Brug **IKKE** t:slim X2-systemet, før du har læst brugervejledningen. Manglende overholdelse af instruktionerne i brugervejledningen kan resultere i for høj eller for lav insulindosering. Dette kan medføre et meget lavt eller meget højt blodsukker, som kan resultere i alvorlig personskade eller død. Spørg din læge, eller kontakt din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant, hvis du har spørgsmål eller har brug for yderligere afklaring om brugen af systemet.

Brug **IKKE** t:slim X2-systemet, før du er blevet optrænet tilstrækkelig i brugen af systemet af en certificeret t:slim X2-systemtræner. Spørg din læge om dine individuelle træningsbehov for hele t:slim X2-systemet. Manglende gennemførelse af den nødvendige systemtræning kan resultere i alvorlig personskade eller død.

Brug **IKKE** andre former for insulin med dit system end U-100. Anvendelse af insulin med lavere eller højere koncentration kan resultere i for høj eller for lav insulindosering. Dette kan resultere i et meget højt eller lavt blodsukker.

Fyld **IKKE** andre lægemidler eller medicin i systemreservoiret. Systemet er udelukkende designet til kontinuerlig, subkutan insulininfusion (CSII) med Humalog eller NovoLog/NovoRapid-insulin. Brug af andre lægemidler eller medicin kan beskadige pumpen og resultere i personskade, hvis det bliver infunderet.

Brug **IKKE** systemet, før du har rådført dig med din læge om, hvilke funktioner der er mest relevante for dig. Kun din læge kan bestemme og hjælpe dig med at justere din basalrate(r), kulhydratratio(er), insulinfølsomhedsfaktor(er), dit BG-mål og insulinvirkningens varighed. Desuden er det kun din læge, der kan bestemme dine CGM-indstillinger, og hvordan du skal bruge din sensors tendensoplysninger til at hjælpe dig med at administrere din diabetes. Forkerte indstillinger kan resultere i for

høj eller for lav insulindosering. Dette kan resultere i et meget højt eller lavt blodsukker.

Forbered dig på at skulle injicere din insulin på en anden måde, hvis doseringen af en eller anden grund afbrydes. Dit t:slim X2-system er designet med henblik på pålidelig insulindosering, men fordi det kun anvender hurtigtvirkende insulin, vil du ikke have langtidsvirkende insulin i kroppen. Hvis du ikke har en alternativ metode til insulindosering, kan det medføre et meget højt blodsukker eller diabetisk ketoacidose (DKA).

Brug **KUN** reservoirer og insulininfusionssæt med matchende forbindelser, og sørg for at følge brugervejledningen. Manglende overholdelse kan resultere i for høj eller for lav insulindosering og et meget lavt eller meget højt blodsukker.

UNDGÅ at placere infusionssættet på ar, knuder, modermærker, strækmærker eller tatoveringer. Placering af infusionssættet på sådanne steder områder kan forårsage hævelse, irritation eller infektion. Dette

kan påvirke insulinoptagelsen og forårsage et højt eller lavt blodsukker.

LAD VÆRE med at ignorere kanyleskader på infusionssættet. Kanylerne i infusionssæt kan i sjældne tilfælde skades. Hvis en kanyle i et infusionssæt knækker, og der ikke er noget af den, der er synligt over huden, må du ikke forsøge at fjerne den. Søg professionel lægehjælp, hvis du har symptomer på infektion eller inflammation – smerte, hævelse eller rødmen – ved indføringsstedet. Hvis du oplever en knækket kanyle, skal du indberette det til din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant.

Fyld **ALDRIG** din slange, imens infusionssættet er forbundet til din krop. Sørg altid for, at infusionssættet ikke længere er tilkoblet kroppen, inden du fylder slangen. Hvis du ikke frakobler infusionssættet din krop, inden du fylder slangen, kan det resultere i for høj insulindosering. Dette kan forårsage alvorlig personskade eller død på grund af et meget lavt blodsukker.

Du må **IKKE** genbruge reservoirer eller bruge andre end dem, som er

fremstillet af Tandem Diabetes Care, Inc. Brug af reservoirer, der ikke er fremstillet af Tandem Diabetes Care, eller genbrug af reservoirer, kan resultere i for høj eller for lav insulindosering. Dette kan resultere i et meget højt eller lavt blodsukker.

Drej **ALTID** slangeforbindelsesstykket imellem reservoirlangen og slangen i infusionssættet en ekstra kvart omdrejning for at sikre, at den er ordentlig fastgjort. En løs forbindelse kan forårsage, at der lækker insulin, hvilket resulterer i for lav insulindosering. Dette kan resultere i højt blodsukker.

UNDGÅ at afkoble slangeforbindelsesstykket imellem reservoirlangen og infusionssættets slange. Hvis forbindelsesstykket løsner sig, skal du frakoble infusionssættet af krop, inden du strammer det. Fjernes det ikke fra kroppen inden tilspænding, kan det resultere i for høj insulindosering. Dette kan resultere i lavt blodsukker.

Du må **IKKE** tilføre eller fjerne insulin fra et reservoir, efter det er sat i pumpen. Dette vil resultere i en unøjagtig visning

af insulinniveauet på startskærmen, og du kan risikere at løbe tør for insulin, før pumpen registrerer et tomt reservoir. Dette kan forårsage meget højt blodsukker eller diabetisk ketoacidose (DKA).

Sørg for **IKKE** at dosere en bolus, før du har gennemgået den beregnede bolusværdi på pumpens skærm. Hvis insulindosen er for høj eller for lav, kan det medføre markant højt eller lavt blodsukker. Du kan altid sætte insulinenhederne op eller ned, inden du beslutter dig for at dosere din bolus.

Sørg for, at små børn (både pumpebrugere og andre børn) **IKKE** sluger små dele såsom gummidækslet til USB-porten eller reservoirkomponenter. Små dele kan udgøre en kvælningssfare. Hvis sådanne små komponenter indtages eller sluges, kan de forårsage intern skade eller infektion.

Systemet indeholder dele (såsom USB-kabel og slange fra infusionssættet), der kan udgøre en strangulerings- eller kvælningssfare. Brug **ALTID** den korrekte længde infusionsslange, og placer kabler og slanger, så risiko for

kvælning minimeres. **SØRG FOR**, at disse dele opbevares et sikkert sted, når de ikke er i brug.

For patienter, der ikke selv administrerer deres sygdom, skal funktionen Funktionslås **ALTID** være slået **TIL**, når pumpen ikke bruges af en omsorgsperson. Funktionen Funktionslås skal forhindre, at der trykkes utilsigtet på knapper, der kan føre til insulindosering eller ændringer i pumpens indstillinger. Disse ændringer kan potentielt føre til hypoglykæmiske eller hyperglykæmiske hændelser.

For patienter, hvis sygdom administreres af en omsorgsperson, skal funktionen Hurtig bolus **ALTID** være slået fra for at undgå utilsigtet bolusdosering.

Hvis Funktionslås er slået til, er funktionen Hurtig bolus som regel deaktiveret. Utilsigtede tryk på knapper eller manipulering af insulinpumpen kan resultere i for høj eller for lav insulindosering. Dette kan medføre et meget lavt eller højt blodsukker, som kan resultere i alvorlig skade eller død.



ADVARSLER: Radiologi og medicinske procedurer på dit t:slim X2-system

Meddel **ALTID** lægen/teknikeren om din diabetes og dit t:slim X2-system. Hvis du har brug for at afbryde brugen af systemet på grund af medicinske procedurer, skal du følge lægens instruktioner om erstatning af insulin, du er gået glip af, når du tilslutter pumpen igen. Kontroller dit blodsukker, før du tager pumpen af og igen, når du tager den på, og behandl høje blodsukkerniveauer som anbefalet af din læge.

Udsæt **IKKE** din pumpe, sender eller sensor for:

- Røntgen
- CT-scanning
- Magnetisk resonansbilleddannelse (MRI)
- Positronemissionstomografiscanning (PET)
- Anden udsættelse for stråling

t:slim X2-systemet er ikke MR-sikkert (magnetisk resonans). Du skal tage pumpen, senderen og sensoren af og lægge dem uden for procedurerummet, hvis du skal have foretaget en af ovenstående procedurer.

Udsæt **IKKE** din pumpe, sender eller sensor for:

- Placering eller reprogrammering af pacemaker/intern cardioverter-defibrillator (AICD)
- Hjertekateterisation
- Nukleare stresstests

Du skal tage pumpen, senderen og sensoren af og lægge dem uden for procedurerummet, hvis du skal have foretaget en af ovenstående medicinske procedurer.

Der er andre procedurer, hvor du bør gå forsigtigt frem:

- **Laserkirurgi** – Du kan som regel bære systemet under dette indgreb. Imidlertid kan nogen former for laser give forstyrrelser og få systemet til at gå i alarmtilstand.

- **Fuld narkose** – Det afhænger af udstyret, der anvendes, om det er nødvendigt at fjerne dit system. Søg for at spørge lægen.

Det er ikke nødvendigt at fjerne systemet ved elektrokardiogrammer (EKG'er) og koloskopi. Kontakt din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant, hvis du har spørgsmål.

 **ADVARSLER: Brug af Dexcom G5-mobil med din t:slim X2-insulinpumpe**

LAD VÆRE med at ignorere symptomer på højt og lavt blodsukker. Hvis din sensors glukosebeskeder og - aflæsninger ikke passer til dine symptomer, skal du måle dit blodsukker med en blodsukkermåler, selvom din sensor ikke befinder sig i det høje eller lave område.

KALIBRER din CGM mindst én gang hver 12. time. Kalibrering sjældnere end hver 12. time kan medføre, at sensorens glukose aflæsninger bliver unøjagtige, og glukosebeskederne bliver upålidelige. Dette kan resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser

som hypoglykæmi (lavt blodsukker) og hyperglykæmi (højt blodsukker).

Lad være med at ignorere sensorskader. Sensorer kan i sjældne tilfælde knække. Hvis en sensor knækker, og der ikke er noget af den, der er synligt over huden, må du ikke forsøge at fjerne den. Søg professionel lægehjælp, hvis du har symptomer på infektion eller inflammation – smerte, hævelse eller rødmen – ved indførsesstedet. Hvis du oplever en knækket sensor, skal du indberette det til din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant.

Dexcom G5 Mobil-CGM må **IKKE** bruges af gravide kvinder eller personer i dialyse. Systemet er **ikke godkendt til brug** af gravide kvinder og personer i dialyse og er ikke testet i sådanne populationer. Sensorens glukose aflæsninger kan være unøjagtige hos disse populationer og resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser af hypoglykæmi (lavt blodsukker) og hyperglykæmi (højt blodsukker).

Dexcom G5 Mobil-CGM må **IKKE** bruges af kritisk syge patienter. Det vides ikke, hvordan forskellige forhold eller

medicin, der er fælles for den kritisk syge population, kan påvirke systemets præstationer. Sensorens glukose aflæsninger kan være unøjagtige hos kritisk syge patienter, og behandlingsbeslutninger udelukkende baseret på sensorens glukosebeskeder og - aflæsninger kan resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser af hypoglykæmi (lavt blodsukker) og hyperglykæmi (højt blodsukker).

Isæt **KUN** sensoren på abdomen (maven) eller øverste del af ballerne (gælder kun for patienter på 6-17 år). Andre områder er ikke blevet undersøgt og er dermed ikke godkendt. Anvendelse andre steder kan forårsage, at sensorens glukose aflæsninger er unøjagtige, hvilket kan resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser af hypoglykæmi (lavt blodsukker) og hyperglykæmi (højt blodsukker).

Forvent **IKKE** CGM-beskeder før efter 2-timersopstarten. Du vil **IKKE** modtage nogen glukose aflæsninger eller -beskeder fra sensoren, før 2-timersopstarten er færdig, **OG** du har færdiggjort opstartskalibreringen. I denne periode kan du risikere ikke at

opdage alvorlige hændelser som hypoglykæmi (lavt blodsukker) og hyperglykæmi (højt blodsukker).

Brug **IKKE** din sender, hvis den er beskadiget/revnet. Dette kan medføre en elektrisk sikkerhedsrisiko eller funktionsfejl, som kan forårsage elektrisk stød.

GEM Dexcom G5 Mobil-CGM-sensoren ved temperaturer imellem 2 °C (36 °F) og 25 °C (77 °F) i hele sensorens levetid. Du kan opbevare sensoren i køleskabet, hvis dets temperaturindstilling er inden for dette temperaturområde. Sensoren må ikke opbevares i en fryser. Ukorrekt opbevaring af sensoren kan forårsage ukorrekte glukose aflæsninger, og det kan resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser af hypoglykæmi (lavt blodsukker) og hyperglykæmi (højt blodsukker).

Lad **IKKE** små børn holde sensoren, senderen eller sendersætboksen uden opsyn af en voksen. Sensoren og senderen indeholder små dele, der kan udgøre en kvælningssfare. Hold sendersætboksen væk fra små børn – den indeholder en magnet, der ikke må sluges.

2.4 Systemforholdsregler



FORHOLDSREGLER: t:slim X2 Insulinpumpe

UNDGÅ at åbne eller forsøge at reparere dit system. Systemet er en forseglethet enhed, der kun må åbnes og repareres af Tandem Diabetes Care. Modifikation kan resultere i en sikkerhedsrisiko. Hvis systemets forsegling er brudt, er det ikke længere vandtæt, og garantien er ikke længere gyldig.

UDSKIFT dit infusionssæt hver 48 til 72. time, som anbefalet af din læge. Vask dine hænder med antibakteriel sæbe, før du håndterer infusionssættet, og rengør indførsesstedet på kroppen grundigt for at undgå infektion. Kontakt din læge, hvis du har symptomer på infektion ved insulininfusionsstedet.

Sørg for **ALTID** at fjerne alle luftbobler fra systemet, inden insulin dosering påbegyndes. Sørg for, at der ikke er nogen luftbobler, når du trækker insulin op i påfyldningssprøjten, hold pumpen med den hvide fyldport opad, når du fylder slangen, og sørg for, at der ikke

er luftbobler i slangen. Luft i systemet tager pladsen for insulin og kan påvirke insulin doseringen.

KONTROLLÉR infusionsstedet dagligt for at sikre, at det sidder rigtigt uden at lække. **SKIFT** infusionssted, hvis du kan se lækager rundt om stedet. Forkert placerede steder eller lækager omkring infusionsstedet kan resultere i underlevering af insulin.

KONTROLLÉR dagligt infusionssættets slange for lækager, luftbobler og knæk. Luft, lækager eller knæk i slangen kan begrænse eller standse insulin dosering og resultere i for lav insulin dosering.

KONTROLLÉR dagligt slangeforbindelsesstykket imellem reservoirlslangen og slangen i infusionssættet for at sikre, at det er tæt og ordentligt fastgjort. Lækager rundt om slangeforbindelsesstykket kan resultere i for lav insulin dosering.

UNDGÅ at skifte infusionssættet lige inden sengetid, eller i tilfælde hvor du ikke kan måle dit blodsukker, 1-2 timer efter et nyt infusionssæt er indført. Det er vigtigt at bekræfte, at infusionssættet

er indført korrekt og doserer insulin. Det er også vigtigt at reagere hurtigt på eventuelle problemer med indførelsen for at sikre fortsat insulindosering.

Kontrollér **ALTID**, før du går i seng, om dit reservoir har nok insulin til hele natten. Hvis du sover, kan du ikke høre alarmer for tomt reservoir og går glip af dele af din basale insulindosering.

KONTROLLÉR dine personlige systemindstillinger jævnligt for at sikre, at de er korrekte. Forkerte indstillinger kan resultere i for høj eller for lav insulindosering. Rådfør dig om nødvendigt med din læge.

Sørg **ALTID** for, at det rigtige klokkeslæt og dato er indstillet på systemet. Kontroller altid, at AM/PM er indstillet korrekt, når dette tidsformat bruges. Ukorrekt klokkeslæt og dato kan påvirke sikker insulindosering.

BEKRÆFT at skærmen tændes, du hører nogle biplyde, føler pumpen vibrere og ser den grønne LED-lampe blinke rundt om kanten af knappen Skærm til, når du tilslutter en strømkilde til USB-porten. Disse funktioner bruges

til at gøre dig opmærksom på beskeder, alarmer og andre forhold, der kræver din opmærksomhed. Hvis disse funktioner ikke virker, skal du stoppe al brug af systemet og kontakte din lokale Tandem Diabetes Care-kunderepræsentant.

KONTROLLÉR jævnligt dit system for potentielle alarmforhold, der kan opstå. Det er vigtigt at være opmærksom på forhold, som kan påvirke insulindosering og kræver din opmærksomhed, så du kan reagere hurtigst muligt.

Brug **IKKE** vibrationsfunktionen til beskeder og alarmer, når du sover, medmindre din læge har anvist det. Når lydstyrken for beskeder og alarmer er sat til høj, er det med til at sikre, at du ikke går glip af en besked eller en alarm.

Se **ALTID** på skærmen for at bekræfte korrekt programmering af bolusmængde, når du anvender funktionen Hurtig bolus for første gang. Når du kigger på skærmen, sikres det, at du bruger bip/vibrationskommandoerne korrekt til programmering af den tilsigtede bolusmængde.

Brug **IKKE** din pumpe, hvis du tror den kan være blevet beskadiget af at være blevet tabt eller stødt mod en hård overflade. Bekræft, at systemet fungerer korrekt ved at tilslutte en strømkilde til USB-porten og bekræfte, at skærmen tændes, du hører nogle biplyde, føler pumpen vibrere og ser den grønne LED-lampe blinke rundt om kanten af knappen Skærm til. Hvis du er usikker på, om systemet er beskadiget, skal du stoppe al brug og kontakte din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant.

UNDGÅ at udsætte dit system for temperaturer under 5 °C (40 °F) og over 37 °C (99 °F). Insulin kan fryse ved lave temperaturer, og nedbrydes ved høje temperaturer. Insulin, der har været udsat for forhold, der ikke ligger inden for producentens anbefalinger, kan påvirke systemets sikkerhed og ydeevne.

UNDGÅ at nedsænke pumpen i væske med en dybde af 1 meter eller mere i mere end 30 minutter (IPX7-klassificering). Hvis din pumpe har været udsat for væske ud over disse grænser, skal du kontrollere, om der er tegn på indtrængt væske. Hvis der er

tegn på væskeindtrængen, skal du stoppe al brug af pumpen og kontakte din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant.

UNDGÅ områder, hvor der kan være brændbare anæstetika eller eksplosive gasser. Systemet er ikke egnet til brug i sådanne områder, da der er risiko for eksplosion. Tag pumpen af, hvis du skal igennem sådanne områder.

SØRG FOR ikke at bevæge dig længere væk, end USB-kablet kan nå, når du er forbundet med pumpen og en opladningskilde. Bevæger du dig længere væk, end USB-kablet kan nå, kan det medføre, at kanylen trækkes ud af infusionsstedet. Af denne grund kan det ikke anbefales at oplade pumpen, mens du sover.

FRAKOBL infusionssættet fra kroppen, når du er på rutsjebaner og andre forlystelser med høj hastighed og tyngdekraft. Hurtige ændringer i højde eller tyngdekraft kan påvirke insulindoseringen og forårsage skade.

FRAKOBL infusionssættet fra kroppen, før du flyver med fly uden tryk i kabinen

eller fly, der bruges til aerobatik eller kampsimulering (tryk eller ej). Hurtige ændringer i højde eller tyngdekraft kan påvirke insulindoseringen og forårsage skade.

RÅDFØR dig med din læge angående livsstilsændringer såsom vægtøgning eller -tab og træningsstart eller -stop. Din insulin kan ændre sig som følge af livsstilsændringer. Din basalrate(r) og andre indstillinger skal eventuelt justeres.

KONTROLLÉR dit blodsukker ved hjælp af en blodsukkermåler efter en gradvis stigning på op til 300 meter, hvis du f.eks. står på ski eller kører på en bjergvej. Doseringsnøjagtighed kan variere op til 15 %, indtil 3 enheder af den samlede insulin er blevet doseret, eller højden er ændret med mere end 300 meter. Ændringer i doseringsnøjagtighed kan påvirke insulindoseringen og forårsage personskeade.

Rådfør dig **ALTID** med din læge, og få specifikke retningslinjer, hvis du af en eller anden grund vil eller er nødt til at tage pumpen af. Afhængigt af hvor lang tid og af hvilken grund du er koblet fra,

skal du måske erstatte den basale insulindosering og/eller bolusinsulindosering, du er gået glip af. Kontrollér dit blodsukker, før du tager pumpen af og igen, når du tager den på, og behandle høje blodsukkerniveauer (BG) som anbefalet af din læge.

SØRG FOR, at en garantiudskiftet pumpe har dine personlige indstillinger for insulindosering programmeret, inden du bruger systemet. Hvis du ikke indtaster dine insulinindstillinger, kan det resultere i for høj eller for lav insulindosering. Dette kan medføre et meget lavt eller meget højt blodsukker, som kan resultere i alvorlig skade eller død. Rådfør dig med din sundhedsudbyder efter behov.

Mobiltelefoner kan forstyrre dit systems elektronik, hvis de bæres i nærheden af systemet. Det anbefales, at din pumpe og mobiltelefon bæres med en afstand på mindst 16 centimeter.

Bortskaf **ALTID** brugte systemkomponenter, såsom reservoirer, sprøjter, nåle, infusionssæt og CGM-sensorer efter din læges anvisninger. Vask dine

hænder grundigt efter håndtering af brugte systemkomponenter.



FORHOLDSREGLER: Brug af Dexcom G5 Mobil-CGM med din t:slim X2-insulinpumpe

UNDGÅ at åbne sensorens pakke, før du har vasket dine hænder med sæbe og vand og tørret dem. Du kan kontaminere indføringsstedet og få en infektion, hvis du har beskidte hænder, når du indfører sensoren.

Indfør **IKKE** sensoren, før du har rensset huden med en topisk antimikrobiel opløsning, såsom isopropylalkohol, og lad huden tørre. Indføring igennem uren hud kan forårsage infektion. Indfør ikke sensoren, før det rensede område er tørt, så sensorens klæbemiddel kan klæbe.

UNDGÅ at bruge det samme sted flere gange til sensorindføring. Rotér sensorplaceringsstedet, og brug ikke det samme sted til to sensorsessioner i træk. Brug af det samme sted kan give ar eller hudirritation.

UNDGÅ at indføre sensoren steder, hvor der er sandsynlighed for, at den bliver slået, skubbet eller trykket, eller hudområder med ardannelse, tatoveringer eller irritation, da disse ikke er ideelle steder til måling af glukose. Indføring sådanne steder kan påvirke sensorens præcision og resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser af hypoglykæmi (lavt blodsukker) og hyperglykæmi (højt blodsukker).

UNDGÅ at injicere insulin eller placere et infusionssæt inden for 8 centimeters af sensoren. Insulinen kan påvirke sensorens præcision og resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser af hypoglykæmi (lavt blodsukker) og hyperglykæmi (højt blodsukker).

Brug **IKKE** sensoren, hvis dens sterile emballage er blevet beskadiget eller er åben. Brug af en steril sensor kan forårsage infektion.

SØRG FOR at indtaste den nøjagtige blodsukkerværdi fra din blodsukkermålers skærm inden for 5 minutter af en nøje foretaget blodsukkermåling for at kalibrere dit CGM-system. Lad være med at indtaste sensorens glukoseaf-

læsninger til kalibrering. Indtastning af forkerte blodsukkerværdier, blodsukkerværdier der er hentet mere end 5 minutter før indtastning, kan påvirke sensorens glukoseaflysninger og nøjagtigheden af sensoren og resultere i alvorlige hændelser af hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker).

Sørg for **IKKE** at kalibrere, hvis dit blodsukker ændrer sig hurtigt, typisk mere end 0.11 mmol/l pr. minut. Sørg for ikke at kalibrere, når din modtagerskærm viser en stigende eller faldende enkelt- eller dobbeltpil, da det betyder, at blodsukkeret er hurtigt stigende eller faldende. Kalibrering under markante blodsukkerstigninger eller -fald kan påvirke sensorens nøjagtighed og resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser af hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker).

Systemets præcision kan blive påvirket, hvis dit glukoseniveau ændrer sig markant hurtigt (f.eks. 0.11 til 0.17 mmol/l eller mere end 0.17 mmol/l hvert minut), såsom under træning eller efter måltider.

UNDGÅ, at senderen og pumpen er mere end 6 meters fra hinanden. Afstanden fra senderen til pumpen kan være op til 6 meters uden hindringer. Trådløs kommunikation fungerer ikke godt igennem vand, så rækkevidden er meget mindre, hvis du befinder dig i en swimmingpool, et badekar eller på en vandseng osv. Hindringstyper afviger og er ikke testet. Hvis din sender og pumpe er længere fra hinanden end 6 meters eller har en forhindring imellem sig, kan de muligvis ikke kommunikere eller kommunikationsafstanden kan være kortere og resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser som hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker).

UNDGÅ at tage blod fra andre blodprøvesteder (blod fra håndfladen eller underarmen etc.) til kalibrering. Blodsukkerværdier fra andre steder end prøvestedet kan være forskellige fra dem, der er taget fra et fingerstik, og de repræsenterer muligvis ikke en præcis blodsukkerværdi. Brug kun en blodsukkerværdi fra et stik i fingeren til kalibrering. Kalibrering under markante blodsukkerstigninger eller -fald kan påvirke sensorens nøjagtighed og

resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser af hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker).

SØRG FOR, at en garantiudskiftet pumpe har dit sender-id programmeret, inden du bruger systemet. Pumpen kan ikke kommunikere med senderen, hvis sender-id'et ikke er indtastet. Hvis pumpen og senderen ikke kommunikerer, vil du ikke modtage glukoseaflysninger fra sensoren, hvilket kan resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser som hypoglykæmi (lavt blodsukker) og hyperglykæmi (højt blodsukker).

Bortskaf **IKKE** senderen. Den er genanvendelig. Du bruger den samme sender til sessionerne, indtil senderens batteriliv er slut.

Dexcom G5 Mobilsensor, sender og modtager er ikke compatible med SEVEN/SEVEN PLUS-senderen og -modtageren. Forskellige generationer kan ikke få forbindelse med hinanden og vil ikke fungere.

2.5 Potentielle fordele ved at bruge systemet

- t:slim X2-systemet har en doseringsfunktion, der automatisk doserer basal insulin og bolusinsulin. Dosering kan finjusteres baseret på op til 6 brugerdefinerede, personlige profiler, hver med op til 16 tidsbaserede indstillinger for basalrate, kulhydratratio, insulinfølsomhedsfaktor og BG-mål. Derudover giver funktionen midlertidig basal mulighed for at programmere en midlertidig basalrate ændring i op til 72. time.
- t:slim X2-systemet giver dig mulighed for at dosere hele bolus på én gang eller en procentdel af bolus over en længere periode uden at skulle bruge flere menuer. Du kan også programmere en bolus mere diskret ved hjælp af funktionen Hurtig bolus, som kan bruges uden at se på pumpen, og som kan programmeres i trin af enten insulinenheder eller gram kulhydrat.

- Fra bolusskærmen giver funktionen "Regnemaskinen i regnemaskine" dig mulighed for at indtaste flere kulhydratværdier og lægge dem sammen. Systemets bolusregnemaskine vil anbefale en bolus baseret på hele mængden af angivne kulhydrater og kan bidrage til at eliminere gætteri.
- Systemet registrerer mængden af aktivt insulin fra måltids- og korrektionsboluser (IOB). Når du programmerer yderligere måltids- eller korrektionsboluser, trækker pumpen mængden af IOB fra den anbefalede bolus, hvis din BG er under målet i din aktive personlige profil. Dette kan være med til at forhindre ophobning, som kan føre til insulinchok.
- Du kan programmere en række påmindelser, der vil bede dig om at måle dit BG igen efter indtastningen af et lavt eller højt BG, samt en "Påmindelse om glemte måltidsbolus", som vil meddele dig, hvis en bolus ikke er indtastet inden for en bestemt tidsperiode. Hvis disse påmindelser er aktiveret, kan de

være med til at reducere sandsynligheden for, at du glemmer at tjekke dit blodsukker eller bolus til måltider.

- Du kan se en række data direkte på din skærm, herunder tidspunktet for og sidste bolusmængde, samlet daglige insulin dosering såvel som inddelingen i basalbolus, måltidsbolus og korrektionsbolus.
- Dit t:slim X2-system kan, når det er parret med Dexcom G5 Mobilsender og sensor, modtage CGM-aflæsninger vist på en tendensgraf på startskærmen hver 5 minutter. Du kan også programmere din pumpe til at meddele dig, når dine CGM-aflæsninger er over et bestemt niveau eller stiger og falder meget hurtigt. I modsætning til aflæsningerne fra en standardblodsuktermåler giver CGM-aflæsninger dig mulighed for at se tendenser i realtid og indsamle oplysninger på tidspunkter, hvor du ellers ikke kan kontrollere dit blodsukker, f.eks. mens du sover. Disse oplysninger kan være nyttige for dig og din læge, når du overvejer at ændre i

din behandling. Derudover kan de programmerbare beskeder hjælpe dig med at få øje på potentielt lavt eller højt blodsukker, hurtigere end hvis du kun bruger en blodsukker-måler.

- Brugen af CGM har vist sig at øge den tid du befinder dig inden for dit målglukoseområde uden at øge den tid, der er brugt over eller under dit målområde. CGM i realtid kan hjælpe med at forbedre diabetes-kontrollen (lavere A1C-værdier, reduktion af glykæmisk variabilitet og tid brugt i lave og høje glukose-områder)^{1, 2, 3}, som kan bidrage til at reducere diabetesrelaterede komplikationer.^{4, 5} Sådanne fordele er især tydelige, når CGM anvendes i realtid mindst 6 dage om ugen², og kan opretholdes over tid.⁶ I nogle tilfælde oplevede patienterne forøget livskvalitet og sindsro ved brug af CGM i realtid og rapporterede høj tilfredshed med CGM.⁷

¹ Garg S, Zisser H, Schwartz S, Bailey T, Kaplan R, Ellis S, Jovanovic L. Improvement in glycemic excursions with a transcutaneous, real-time continuous

glucose sensor: a randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2006; 29:44-50.

² JDRF CGM Study Group. Continuous Glucose Monitoring and Intensive Treatment of Type 1 Diabetes. *NEJM* 2008;359:1464-76.

³ Battelino. Effect of continuous glucose monitoring of hypoglycemia in type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2011; 34(4): 795-800.

⁴ The Diabetes Control and Complications Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long- term complications of insulin-dependent diabetes mellitus. *N Eng J Med*. 1993; 329:997-1036.

⁵ Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E, et al. Intensive insulin therapy prevents progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6-year study. *Diabetes Res Clin Pract*. 1995; 28:103-117.

⁶ JDRF CGM Study Group. Sustained Benefit of Continuous Glucose Monitoring on A1c, Glucose Profiles, and Hypoglycemia in Adults With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32: 2047-2049.

⁷ JDRF CGM Study Group. Quality-of-Life Measures in Children and Adults With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care* 2010; 33: 2175-2177.

2.6 Potentiel risiko ved at bruge systemet

Som med enhver medicinsk enhed er der risici forbundet med brugen af t:slim X2-systemet. Mange af risiciene er almindelige for insulinbehandling generelt, men der er yderligere risici forbundet med kontinuerlig insulininfusion og kontinuerlig glukoseovervågning. Det er afgørende for sikker drift af dit system, at du læser og følger brugervejledningen. Rådfør dig med din læge om, hvordan sådanne risici kan påvirke dig.

Risici forbundet med brug af systemets pumpefunktioner

Indføring og brug af et infusionssæt kan forårsage infektion, blødning, smerte eller hudirritation (rødme, hævelse, blå mærker, kløe, ardannelse eller misfarvning af huden).

Der er en mindre risiko for, at et kanylefragment fra infusionssættet kan sætte sig under din hud, hvis kanylen knækker, mens du har den på. Hvis du mener, at en kanyle er knækket under din hud, skal du kontakte din læge og din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant.

Andre risici forbundet med infusionssæt omfatter okklusioner og luftbobler i slangen, der kan påvirke insulinindoseringen.

⚠ FORHOLDSREGEL:

Ved meget lav basalrate kan en hyppig kontrol af dit blodsukker give dig en tidlig indikation på okklusion.

Risici, der kan være forårsaget af pumpesvigt omfatter følgende:

- mulig hypoglykæmi (lavt blodsukker) fra for høj insulindosering på grund af hardwarefejl
- hyperglykæmi (højt blodsukker) og ketose, der muligvis fører til diabetisk ketoacidose (DKA) på grund af pumpevigt, der resulterer i ophør af insulindosering på grund af hardwarefejl eller softwareanomali.

Risici forbundet med brug af systemets CGM-funktioner

Indføring af sensor og påklæbning af plaster kan forårsage infektion, blødning, smerte og hudirritation (rødme, hævelse, blå mærker, kløe, ardannelse eller misfarvning af huden).

Der er en mindre risiko for, at et sensorfragment kan sætte sig under din hud, hvis sensoren knækker, mens du har den på. Hvis du mener, at en sensor er knækket under din hud, skal du kontakte din læge og din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant.

Andre risici forbundet med brugen af CGM omfatter følgende:

- Du får ikke glukosebeskeder fra sensoren, hvis beskedfunktionen er deaktiveret, din sender og pumpe er uden for rækkevidde, eller din pumpe ikke viser sensorens glukose aflæsninger. Det er ikke sikkert, at du er opmærksom på beskeder, hvis du ikke kan høre dem eller føle vibratoren.
- Der følger en række risici fra det faktum, at Dexcom G5 Mobil-CGM aflæser væsken under huden (interstitiel væske) i stedet for blodet. Der er forskel på, hvordan glukose måles i blodet i forhold til, hvordan det måles i interstitiel væske, og glukose optages langsommere i interstitiel væske end den gør i blodet, hvilket kan give CGM-aflæsninger, der forsinkede i forhold til aflæsninger fra en blodsuktermåler.

2.7 Samarbejd med din læge

Alle kliniske termer, der præsenteres i denne brugervejledning, er baseret på den antagelse, at din læge har oplyst dig om termerne, og hvordan de

gælder dig i håndteringen af din diabetes. Din læge kan hjælpe dig med at sætte nogle retningslinjer for diabeteshåndtering, som passer bedst til din livsstil og dine behov.

Overvåg dit blodsukker (BG) med din læges hjælp. Ifølge hvidbogen for den amerikanske sammenslutning af diabetesundervisere "Insulin Pump Therapy: Guidelines for Successful Outcomes," bør patienter rutinemæssigt kontrollere deres BG-niveauer mindst 4 gange dagligt (optimalt 6 til 8 gange dagligt) for at registrere hyperglykæmi (højt blodsukker) og hypoglykæmi (lavt blodsukker) tidligt. Uden korrekt overvågning kan det resultere i uopdaget hyperglykæmi eller hypoglykæmi.

Inden brug af systemet skal du rådføre dig med din læge om, hvilke funktioner der er mest relevante for dig. Kun din læge kan bestemme og hjælpe dig med at justere din basalrate(r), insulin-til-kulhydratratio(er), insulinfølsomhedsfaktor, blodsuktermål (BG) og insulinvirkningens varighed. Desuden er det kun din læge, der kan bestemme dine CGM-indstillinger, og hvordan du skal bruge din sensors tendensoplysninger til at

hjælpe dig med at administrere din diabetes.

2.8 Nødsæt

Sørg for, at du altid har en insulinsprøjte og en flaske med insulin eller en insulinpen med dig som backup til nødsituationer. Du bør også altid have et egnet nødsæt på dig. Tal med din læge om, hvad et sådan nødsæt skal indeholde.

Ting, du skal have med dig til hverdag:

- Redskaber til blodsuktermåling: måler, strimler, kontrolopløsning, lancetter, batterier til måler
- Hurtigtvirkende kulhydrater til behandlingen af lavt blodsukker
- Ekstra snack til længerevarende dækning end hurtigtvirkende kulhydrat
- Glukagonnødsæt
- Flaske med hurtigtvirkende insulin og sprøjter eller insulinpen

- Infusionssæt (mindst 2)
- Reservoirer til insulinpumpe (mindst 2)
- Produkter til forberedelse af infusionssted (antiseptiske servietter, hudklæbemiddel)
- Diabetesidentifikationskort eller -smykke

2.9 Verifikation af korrekt funktionalitet

Der følger en strømforsyning (vekselstrømsadapter med micro-USB-konnektor) med systemet. Inden du tager systemet i brug, skal du sørge for, at der sker følgende, når du forbinder en strømforsyning med USB-porten på din t:slim X2-pumpe:

- Der lyder en beskedlyd
- Du ser det grønne lys fra kanten omkring knappen Skærm til/Hurtig bolus
- Du føler vibrationen fra beskeden

- Du ser et opladersymbol (lyn) på batteriniveauindikatoren

Derudover skal du inden brug af systemet sikre dig følgende:

- Tryk på knappen Skærm til/Hurtig bolus for at tænde for skærmen, så du kan se det viste
- Når skærmen er tændt, reagerer berøringsskærmen på lette tryk med fingeren

⚠ FORHOLDSREGEL:

BEKRÆFT at skærmen tændes, du hører nogle biplyde, føler pumpen vibrere og ser den grønne LED-lampe blinke rundt om kanten af knappen Skærm til, når du tilslutter en strømkilde til USB-porten. Disse funktioner bruges til at gøre dig opmærksom på beskeder, alarmer og andre forhold, der kræver din opmærksomhed. Hvis disse funktioner ikke virker, skal du stoppe al brug af systemet og kontakte din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant.

2.10 Trådløs sameksistens og datasikkerhed

t:slim X2-systemet er designet til at fungere sikkert og effektivt i nærheden

af trådløse enheder, der typisk findes derhjemme, på arbejdet, i butikker og i fritidstilbud, hvor daglige aktiviteter opstår. Se afsnit [30.11 Kvaliteten af trådløs tjeneste](#) for yderligere oplysninger.

t:slim X2-systemet er designet til kun at acceptere Bluetooth® Lavenergikommunikation (BLE). Der er ingen kommunikation, før du indtaster de relevante brugeroplysninger i pumpen.

t:slim X2-systemet og systemkomponenterne sikrer datasikkerhed med proprietære midler og dataintegritet ved hjælp af fejlkontrolprocesser, såsom kontrol af cyklisk redundans.

Kapitel 3

Lær dit t:slim X2-system at kende

3.1 Hvad din t:slim X2-systempakke indeholder

Dit t:slim X2-system skal indeholde følgende elementer:

1. t:slim X2-insulinpumpe
2. Pumpeetui
3. Brugervejledning til t:slim X2-system
4. USB-kabel
5. USB-adapter til vægkontakt
6. Vekselstrømsadapterstik
7. Værktøj til fjernelse af reservoir

Hvis du anvender en Dexcom G5 mobil CGM, sælges og leveres sensorer og sendere separat af Dexcom.

Kontakt din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant, hvis nogle af elementerne mangler.

Din t:slim X2-pumpe leveres af Tandem Diabetes Care med en klar

skærmbeskyttelse. Fjern ikke skærmbeskyttelsen.

Din t:slim X2-pumpe leveres af Tandem Diabetes Care med en beskyttelsesafdækning, hvor reservoiret normalt sidder. Denne afdækning skal fjernes, og erstattes med et reservoir, inden insulindosering påbegyndes.

Din t:slim X2-pumpe indeholder også forbrugskomponenter, som det kan være nødvendigt at udskifte i løbet af pumpens levetid, herunder:

- Pumpehus(e)/-klips
- Skærmbeskyttelse
- USB-gummilåg
- USB-kabel

Forsyningsordre

Kontakt din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant, når du vil bestille reservoirer, infusionssæt, forsyninger, tilbehør, skærmbeskyttere, sensorer og sendere.

3.2 Systemterminologi

Pumpeterminologi

Basal

Basal er en langsom, løbende insulindosering, der holder BG-niveauet stabilt imellem måltider, og når du sover. Den måles i enheder pr. time (enhed/t).

BG

BG er forkortelsen for blodsukker, som er glukoseniveauet i blodet, måles i mmol/l.

BG-mål

BG-mål er et bestemt blodglukosemål, et præcist tal, ikke et interval. Når der indtastes et BG-tal på t:slim X2-pumpen, justeres den beregnede insulinbolus op eller ned efter behov for at nå dette mål.

Bolus

En bolus er insulin, der doseres hurtigt, og som regel doseres for at normalisere efter spist mad eller et højt BG. Med t:slim X2-pumpen kan den doseres

som Standardbolus, Korrektionsbolus, Forlænget bolus eller Hurtig bolus.

Enheder

Enheder er måleenheden for insulin.

Forlænget bolus

En forlænget bolus er en bolus, der doseres over en periode. Den anvendes som regel til at dække fødevarer, der tager længere tid at fordøje. Når du administrerer en forlænget bolus med din t:slim X2-pumpe, skal du indtaste DOSÉR NU-delen for at dosere en procentdel af insulinen omgående og den resterende procentdel over en periode.

Gram

Gram er en måleenhed for kulhydrater.

Hurtig bolus

Hurtig bolus (ved hjælp af knappen Hurtig bolus) er en måde, hvorpå der doseres en bolus ved at følge bip-/vibrationskommandoer uden at navigere gennem eller se t:slim X2-pumpens skærm.

Insulin i kroppen (IOB)

IOB er den insulin, der stadig er aktiv (der stadig kan nedsætte BG) i kroppen efter dosering af bolus.

Insulin, virkningstid

Insulinens virkningstid er den tid, insulinen er aktiv og tilgængelig i kroppen efter doseret bolus. Dette gælder også ved beregning af insulin i kroppen (IOB).

Kanyle

Kanylen er den del af infusionssættet, der føres ind under huden, og hvorigennem insulinen doseres.

Korrektionsbolus

En korrektionsbolus gives ved højt BG.

Insulinfølsomhedsfaktor

En insulinfølsomhedsfaktor (ISF) er den mængde af BG, der nedsættes med 1 enhed insulin. Også kendt som korrektionsfaktor.

Kulhydrat

Kulhydrater er sukker og stivelse, som kroppen nedbryder til glukose og anvender som energikilde. Måles i gram.

Kulhydratratio

Kulhydratratio er det antal kulhydrater i gram, som 1 enhed insulin vil dække. Kendes også som insulin-kulhydrat ratio.

Midlertidig basal

Midl. rate er forkortelsen for en midlertidig basalrate. Den bruges til at øge eller formindske den nuværende basalrate i en kort periode for at imødekomme særlige situationer. 100 % er den samme basalrate som programmeret. 120 % er 20 % mere, og 80 % er 20 % mindre end den programmerede basalrate.

Påfyldning

Påfyldning refererer til processen for fjernelse, fyldning og udskiftning af reservoirer og infusionssæt.

Personlig profil

En personlig profil er et personligt sæt indstillinger, der definerer doseringen af basal insulin og bolusinsulin i bestemte tidsperioder inden for en 24-timers periode.

USB-kabel

USB er forkortelsen for Universal Serial Bus. USB-kablet forbindes til t:slim X2-pumpens micro USB-port.

CGM-terminologi

Alternativ BG-testetsted

BG-testning et andet sted er, når du tager en blodsukkerværdi på din målerved hjælp af en blodprøve fra et sted på kroppen, der ikke er din fingerspids. Undgå at tage blodprøver andre steder til kalibrering af din sensor.

Applikator

Indføringenheden er en ikke-genanvendelig del, der leveres tilsluttet sensorkapslen, og som fører sensoren ind under huden. Der sidder en nål i indføringenheden, der skal fjernes, når du har indført sensoren.

Beskederne Stigning og Fald (ændringens hastighed)

Beskederne Stigning og Fald finder sted baseret på, hvor meget og hvor hurtigt dine glukoseniveauer stiger og flader.

CGM

Kontinuerlig glukosemåling.

Glukosedatahuller

Glukosedatahuller forekommer, når systemets sensor ikke er i stand til at levere en glukoseaflysning.

Glukosetendens

Glukosetendenser viser dig mønsteret for dine glukoseniveauer. Tendensgrafen viser, hvor dine glukoseniveauer lå på det angivne tidspunkt, der vises på skærmen, og hvor dine glukoseniveauer ligger nu.

HypoSnooze

HypoSnooze er en valgfri besked-indstilling, der gentager beskeden Fast lav hver 5 sekunder, indtil sensorens glukoseværdi stiger til over 3.1 mmol/l, eller du bekræfter den. Denne besked er praktisk, når du ønsker ekstra opmærksomhed på alvorligt lave glukoseaflysninger.

Kalibrering

Kalibrering er, når du indtaster blodsukkerværdier i systemet fra en blodsukkermåler. Kalibreringer er nødvendige for, at dit system kan vise

kontinuerlige glukoseaflysninger og tendensoplysninger.

mmol/l

Millimol pr. liter. Standardmåleenheden for sensorens glukoseaflysninger.

Modtager

Når Dexcom G5 Mobile CGM anvendes sammen med t:slim X2-pumpen til at vise CGM-værdier, erstatter insulin-pumpen modtageren. En smartphone med Dexcom-mobilapp kan anvendes sammen med t:slim X2-insulinpumpen til at modtage sensorværdier.

Opstartsperiode

Opstartsperioden er de 2 timer, der følger, efter du har fortalt systemet, at du har indsat en ny sensor. Sensoren leverer ingen glukoseaflysninger i denne periode.

RF

RF er forkortelsen for radiofrekvens. RF-transmission bruges til at sende glukoseoplysninger fra sender til pumpe.

Sender

Senderen klikkes på plads i sensorkapslen, hvor den trådløst sender glukoseoplysninger til din pumpe.

Sender-id

Sender-id'et er en række tal og/eller bogstaver, som du indtaster på din pumpe, så den kan kommunikere med senderen.

Senderlås

Senderlåsen er en lille ikke-genanvendelig del, der klikker senderen på plads i sensorkapslen. Den fjernes, når senderen er klikket på plads.

Sensor

Sensoren omfatter en indføringssenhed og en tråd. Indføringssenheden fører tråden ind under din hud, hvor den måler glukoseniveauerne i væsken i dit væv.

Sensorkapsel

Sensorkapslen er den lille plastikbase på sensoren, der fastklæbes på din hud og holder senderen på plads.

Sikkerhedslås

Sikkerhedslåsen holder nålen inde i indføringssenheden, til du er klar til at indføre sensoren. Den hjælper dig også med at klikke senderen ud af sensorkapslen, når din sensorsession er slut.

Systemaflæsning

En systemaflæsning er sensorens glukoseaflæsning, der vises på pumpen. Denne aflæsning vises i mmol/l, og opdateres hvert 5. minut.

Tendenspile (ændringernes hastighed)

Tendenspile viser, hvor hurtigt dine glukoseniveauer ændrer sig. Der er 7 forskellige pile, der angiver, når retningen og hastigheden for dine glukoseniveauer ændrer sig.

3.3 Systemsymbolernes betydning

Nedenfor vises de symboler (og deres betydninger), du kan finde på t:slim X2-systemet og/eller dets emballage. Symbolerne vejleder dig om korrekt og sikker brug af systemet.

Symbol	Betydning
	Forsigtighed; Se vejledningen for vigtig sikkerhedsdokumentation
	Se brugsvejledning
	Enhedens serienummer
	Delnummer
IPX7	Vandresistent udstyr (beskyttet mod virkningerne af midlertidig nedsenkning i vand)
	Type BF-anvendt del (patientisolation, ikke defibrillatorbeskyttet)
	Producent
R_X Only	Sælges kun af læge eller på læges anvisning (USA)

Symbol	Betydning
	Udløbsdato
	Må ikke genbruges
	Steril ved stråling
	Ikke-pyrogen
	Tosidede temperaturgrænser
	Partinummer
	Ikke-ioniserende stråling
	Produktionsdato

Systemsymbolernes betydning (Del 1 af 2)

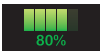
Symbol	Betydning
	Jævnstrømsspænding (DC)
	Vekselstrøm
	Kortvarig nedsækning
	Vertikalt faldende dråber
	Tosidige fugtighedsgrænser
	EU-kommissionens direktiv 2006/66/EF
	Elektrisk udstyr designet primært til indendørsbrug
	Hold tørt

Symbol	Betydning
	Udstyr af klasse II
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Mærkning certificerer, at enheden overholder Det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF
	Må ikke tages i brug, hvis pakken er beskadiget.
	Leveringsdato
	Ikke MR-sikker
	Input

Systemsymbolernes betydning (Del 2 af 2)

3.4 Systemikonernes betydning

Følgende ikoner kan forekomme på t:slim X2-pumpens skærm:

Symbol	Betydning
	Pumpebatteriets opladningsniveau.
	CGM-sensorsession er aktiv, og senderen kommunikerer med pumpen.
	CGM-sensorsession er aktiv, men senderen kommunikerer ikke med pumpen.
	CGM-kalibrering er påkrævet.
	En systempåmindelse, -advarsel, -fejl eller -alarm er aktiv.
	Basal insulin er programmeret og ved at blive doseret.
	Knappen Acceptér. Tryk for at gå videre til næste skærm eller svare ja til en meddelelse på pumpe-skærmen.
	Knappen Gem. Tryk for at gemme indstillingerne på skærmen.
	Knappen Ny. Tryk for at føje et nyt element.

Symbol	Betydning
	Resterende insulin i reservoiret.
	En midlertidig basalrate er aktiv.
	En basalrate på 0 E/t er aktiv.
	En midlertidig basalrate på 0 E/t er aktiv.
	En bolus doseres.
	AI insulindosering er stoppet.
	Knappen Annuller. Tryk for at annullere aktuelle handling.
	Knappen Afvis. Tryk for at lukke skærmen ned eller svare nej til en meddelelse på pumpe-skærmen.
	Knappen Tilbage. Tryk for at vende tilbage til forrige skærm.

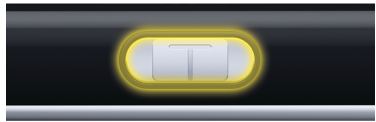
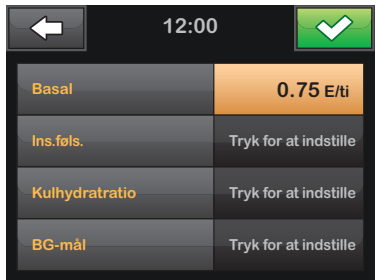
Pumpens ikondeinitioner (Del 1 af 2)

Symbol	Betydning
	Knappen Slet. Tryk for at slette tegn og tal på et tastatur.
	Den tilknyttede indstilling er slået TIL.
	CGM-sensorsession er aktiv, men senderen kommunikerer ikke med pumpen.
	Fejl på CGM-sensoren. Se afsnit 24.4 Yderligere CGM-statussymboler.
	CGM-sensorsessionen stoppede. Se afsnit 24.4 Yderligere CGM-statussymboler.
	Vent 15 minutter – kalibreringsfejl.
	Opstartskalibrering er påkrævet (2 BG-værdier).
	Yderligere opstartskalibrering er påkrævet.
	CGM-kalibrering er påkrævet.
	Knappen Mellemrum. Tryk på denne for at angive et mellemrum på numerisk tastatur.

Symbol	Betydning
	Knappen Total. Tryk for at lægge værdierne sammen.
	Den tilknyttede indstilling er slået FRA.
	Ukendt sensoraflysning.
	Senderfejl.
	Sensoropstart 0-30 minutter.
	Sensoropstart 31-60 minutter.
	Sensoropstart 61-90 minutter.
	Sensoropstart 91-119 minutter.
	Bluetooth®.

Pumpens ikondeinitioner (Del 2 af 2)

3.5 Betydningen af systemfarver

	Rød LED-lampe 1 rødt blink hvert 30. sekund angiver en funktionsfejl eller en alarmtilstand.
	Gul LED-lampe 1 gult blink hvert 30. sekund angiver en besked- eller påmindelsestilstand.
	Grøn LED-lampe • 1 grønt blink hvert 30. sekund angiver, at pumpen fungerer som den skal. • 3 grønne blink hvert 30. sekund angiver, at pumpen oplader.
	Orange fremhævnng Når du redigerer indstillinger, fremhæves ændringerne med orange farve, så du kan gennemgå dem, inden de gemmes.

DENNE SIDE ER
BEVIDST TOM

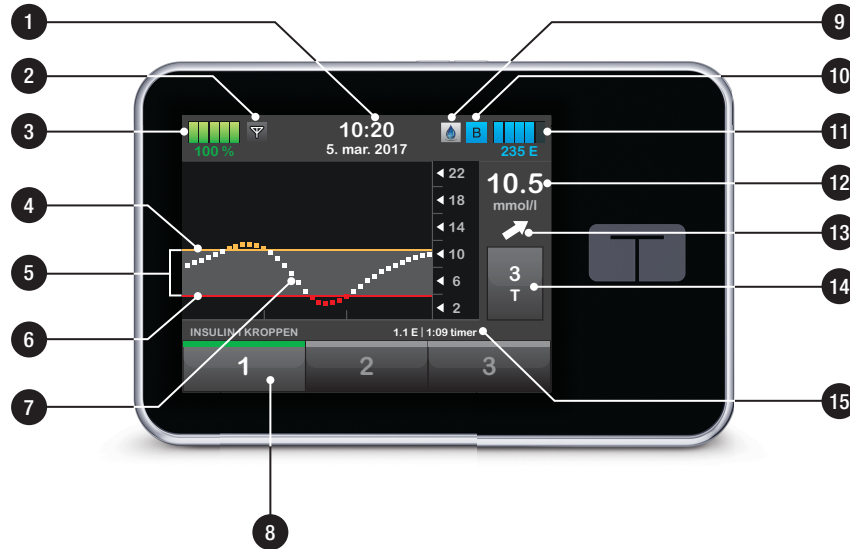
3.6 Skærmlås

1. **Visning af tid og dato:** Viser aktuelle tid og dato.
2. **Ikon for besked:** Angiver, at en påmindelse, besked eller alarm er aktiv bag låseskærmen.
3. **Batteriniveau:** Viser batteriniveau. Når den oplader, vises ikonet for opladning (et lyn).
4. **1–2–3:** Låser pumpens skærm op.
5. **Insulin i kroppen (IOB):** Mængde og tilbageværende tid for eventuel aktiv insulin i kroppen.
6. **Ikon for Aktiv bolus:** Angiver, at en bolus er aktiv.
7. **Status:** Viser aktuelle systemindstillinger og insulin doseringsstatus.
8. **Insulinniveau:** Viser den aktuelle mængde insulin i reservoiret.
9. **Tandem-logo:** Vender tilbage til startsidens.



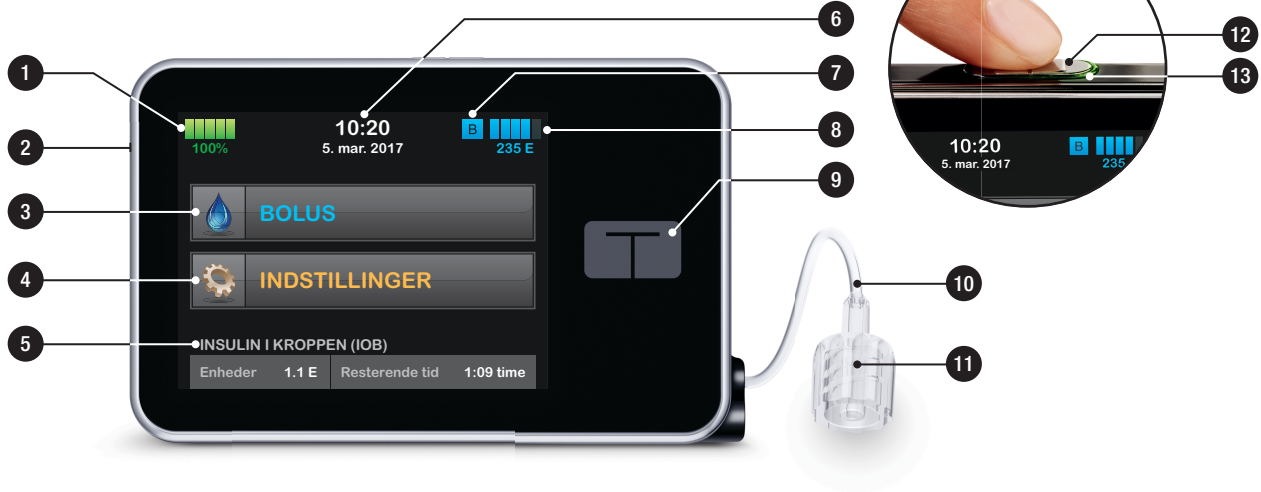
3.7 CGM-skærmlås

1. **Visning af tid og dato:** Viser aktuelle tid og dato.
2. **Antenne:** Angiver kommunikationsstatus imellem pumpe og sender.
3. **Batteriniveau:** Viser batteriniveau. Når den oplader, vises ikonet for opladning (et lyn).
4. **Indstilling af besked for højt glukoseniveau.**
5. **Glukosemålområde.**
6. **Indstilling af besked for lavt glukoseniveau.**
7. **Diagram over sensorens seneste glukoseaflysninger.**
8. **1–2–3:** Låser pumpens skærm op.
9. **Ikon for Aktiv bolus:** Angiver, at en bolus er aktiv.
10. **Status:** Viser aktuelle systemindstillinger og insulindoseringsstatus.
11. **Insulinniveau:** Viser den aktuelle mængde insulin i reservoiret.
12. **Seneste 5-minutters glukoseaflysning.**
13. **Tendenspil:** Angiver ændringens retning og hastighed.
14. **Tidsperiode for tendensgraf (timer):** 1-, 3-, 6-, 12- og 24-timersvisning er tilgængelig.
15. **Insulin i kroppen (IOB):** Mængde og tilbageværende tid for eventuel aktiv insulin i kroppen.



3.8 Startskærm

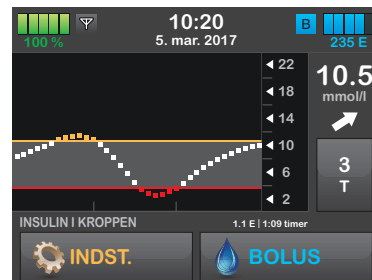
1. **Batteriniveau:** Viser batteriniveau. Når den oplader, vises ikonet for opladning (et lyn).
2. **USB-port:** Port til opladning af t:slim X2-pumpens batteri. Luk dækslet, når den ikke er i brug.
3. **Bolus:** Programmer og dosér en bolus.
4. **Indstillinger:** Stop/genoptag insulindosering, administrer pumpe- og CGM-indstillinger, programmer en Midl. rate, isæt reservoir, og vis historik.
5. **Insulin i kroppen (IOB):** Mængde og tilbageværende tid for eventuel aktiv insulin i kroppen.
6. **Visning af tid og dato:** Viser aktuelle tid og dato.
7. **Status:** Viser aktuelle systemindstillinger og insulindoseringsstatus.
8. **Insulinniveau:** Viser den aktuelle mængde insulin i reservoiret.
9. **Tandem-logo:** Vender tilbage til startside.
10. **Reservoirslangen:** Slangen, der er fastgjort til reservoiret.
11. **Slangetilslutning:** Tilslutter reservoirslangen til infusionssættets slange.
12. **Knappen Skærm til/Hurtig bolus:** Tænder/slukker t:slim X2-pumpens skærm eller programmerer en Hurtig bolus (hvis aktiveret).
13. **LED-indikator:** Lyser, når pumpen er tilsluttet en strømforsyning, og angiver, at den fungerer, som den skal.



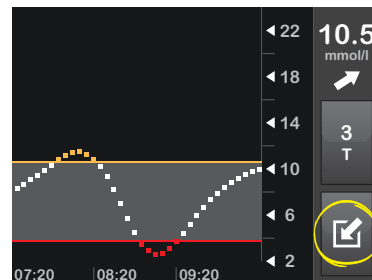
3.9 CGM-startskærm

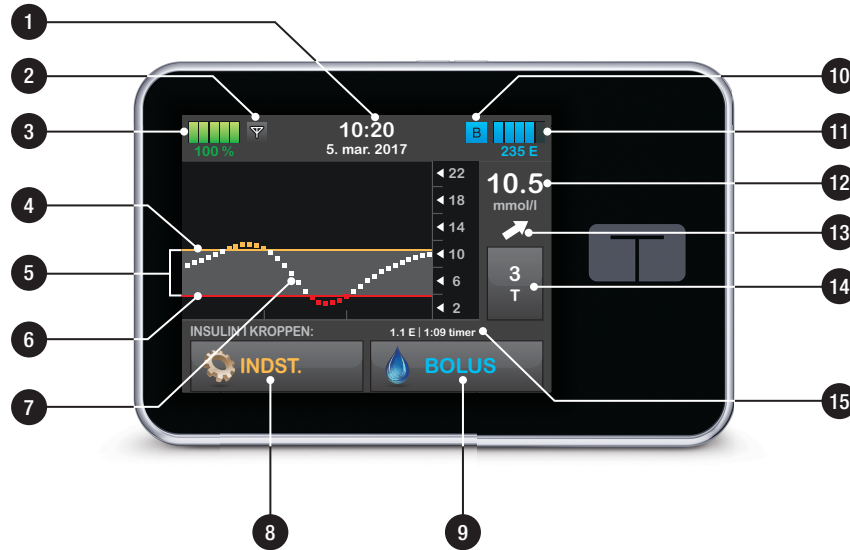
1. **Visning af tid og dato:** Viser aktuelle tid og dato.
2. **Antenne:** Angiver kommunikationsstatus imellem pumpe og sender.
3. **Batteriniveau:** Viser batteriniveau. Når den oplader, vises ikonet for opladning (et lyn).
4. **Indstilling af besked for højt glukoseniveau.**
5. **Glukosemåloområde.**
6. **Indstilling af besked for lavt glukoseniveau.**
7. **Diagram over sensorens seneste glukoseaflysninger.**
8. **Indstillinger:** Stop/genoptag insulindosering, administrer pumpe- og CGM-indstillinger, programmer en Midl. rate, isæt reservoir og vis historik.
9. **Bolus:** Programmer og dosér en bolus.
10. **Status:** Viser aktuelle systemindstillinger og insulindoseringsstatus.
11. **Insulinniveau:** Viser den aktuelle mængde insulin i reservoir.
12. **Seneste 5-minutters glukoseaflysning.**
13. **Tendenspil:** Angiver ændringens retning og hastighed.
14. **Tidsperiode for tendensgraf (timer):** 1-, 3-, 6-, 12- og 24-timersvisning er tilgængelig.
15. **Insulin i kroppen (IOB):** Mængde og tilbageværende tid for eventuel aktiv insulin i kroppen.

Se CGM-oplysninger på fuld skærm:
Tryk hvor som helst på CGM-tendensgrafen fra startskærmen.



Tryk på ikonet "minimer" for at vende tilbage til startskærmen.





3.10 Statusskærm

Statusskærmen kan tilgås fra låseskærmen og startskærmen. Kun læseadgang – der kan ikke foretages ændringer fra denne skærm.

1. **Profil:** Viser aktuelle, aktive personprofil.
2. **Basalrate:** Viser den aktuelle basalrate, der doseres. (hvis en midl. rate er aktiv, angives den i enhed/t)
3. **Sidste bolus:** Viser mængde, dato og tidspunkt for den sidste bolus.
4. **Kulhydrater:** Angiver, om funktionen er slået til eller fra.
5. **Pil op/ned:** Angiver, at der er mere information.
6. **Ins.føls.:** Viser den aktuelle insulinfølsomhedsfaktor, der bruges til at beregne en bolus.
7. **Kulhydratratio:** Viser den aktuelle kulhydratratio, der bruges til at beregne en bolus.

8. **BG-mål:** Viser det aktuelle BG-mål, der bruges til at beregne en bolus.

9. **Insulin, virkningstid:** Viser den aktuelle indstilling af Insulinvirkningstid, der bruges til at beregne insulin i kroppen.

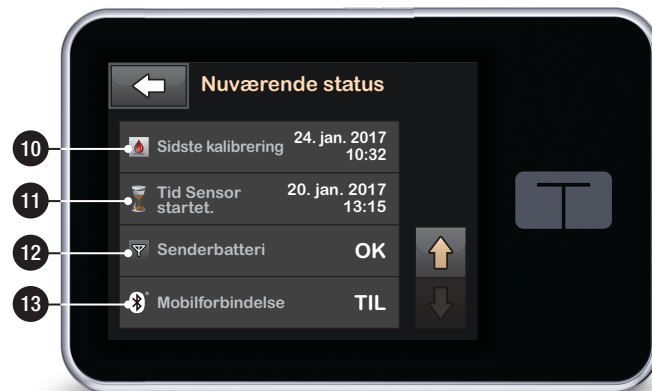
10. **Sidste kalibrering:** Viser dato og tidspunkt for sidste kalibrering.

11. **Tidspunkt sensor er startet:** Viser dato og tidspunkt for sidste startede sensor.

12. **Senderens batteri:** Viser status for senderens batteri.

13. **Mobilforbindelse:** Viser, om mobilforbindelsen er slået til eller fra, om en mobilenhed er parret med pumpen, og om parret enhed er forbundet aktivt til pumpen.

Det er ikke sikkert, at mobilappen er tilgængelig i dit område.

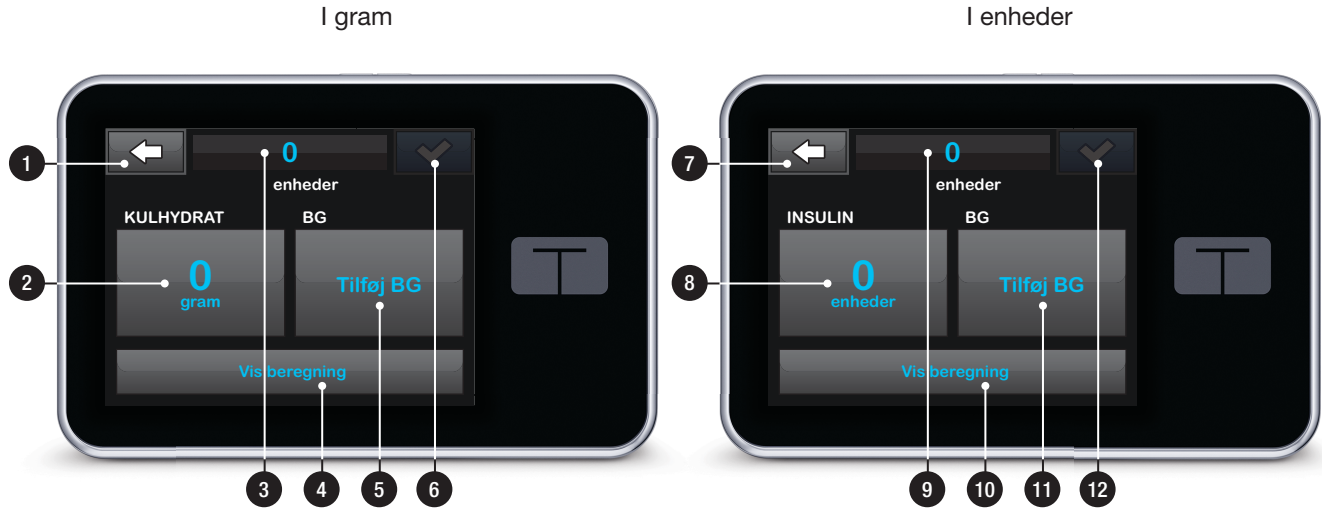


3.11 Bolusskærm

1. : Vender tilbage til startside.
2. **Kulhydrater:** Indtast kulhydrater i gram.
3. **Enheder:** Viser samlede beregnede enheder. Tryk for at indtaste en bolusanmodning eller ændre (tilsidesætte) en beregnet bolus.
4. **Vis beregning:** Viser, hvordan insulindosen er beregnet på baggrund af aktuelle indstillinger.
5. **Tilføj BG:** Indtast blodsukkerniveau. Hvis du har en aktiv CGM-session, og din CGM-værdi og tendenspil er tilgængelig, vil denne værdi automatisk blive populere.
6. : Går til næste trin.
7. : Vender tilbage til startside.
8. **Insulin:** Indtast insulinenheder.
9. **Enheder:** Viser samlede beregnede enheder. Tryk for at indtaste en

bolusanmodning eller ændre (tilsidesætte) en beregnet bolus.

10. **Vis beregning:** Viser, hvordan insulindosen er beregnet på baggrund af aktuelle indstillinger.
11. **Tilføj BG:** Indtast blodsukkerniveau.
12. : Går til næste trin.



3.12 Skærmen Indstillinger

1. : Vender tilbage til startside.
2. **Stop insulin:** Stopper insulinindosering. Hvis insulinindosering stoppes, vises GENOPTAG INSULIN.
3. **Minpumpe:** personlige profiler, beskeder og påmindelser, pumpeindstillinger og pumpeoplysninger.
4. **Min CGM:** Start/stop sensor, Kalibrer CGM, CGM-beskeder og CGM-indstillinger.
5. **Midl. rate:** Programmerer en midlertidig basalrate.
6. **Pil op/ned:** Angiver, at der er mere information.
7. **Påfyld:** Udskift reservoir, Fyld slange, Fyld kanyle og Stedpåmindelse.
8. **Pumpehistorik:** Viser historisk log over pumpehændelser.
9. **CGM-historik:** Viser historisk log over CGM-hændelser.



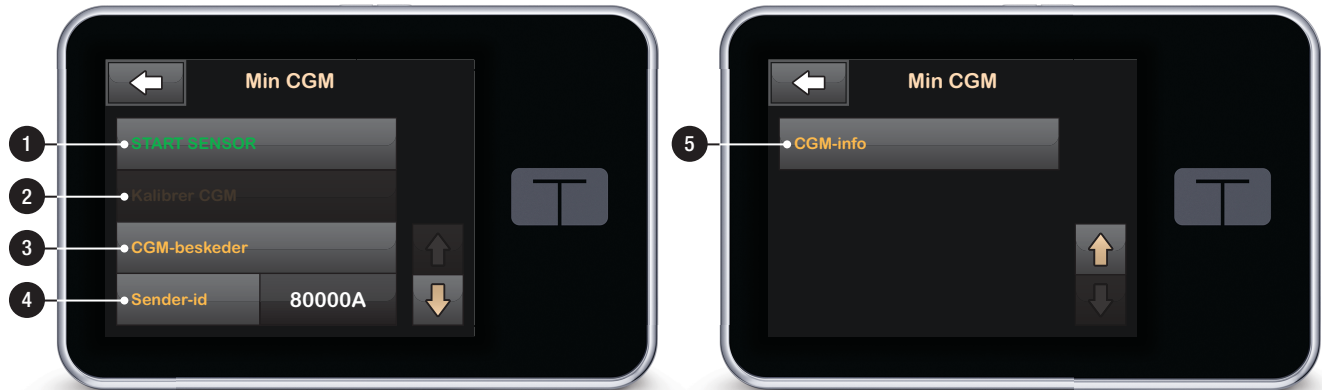
3.13 Skærmen Min pumpe

1. **Personlige profiler:** Et sæt indstillinger, der definerer basal- og bolusdosering.
2. **Beskeder og påmindelser:** Tilpas pumpebeskeder og -påmindelser.
3. **Pumpeindstillinger:** Tilpas Hurtig bolus, Vis indstillinger, Bluetooth-indstillinger, Lydstyrke, Slå funktionslås til og fra og Indstil tid og dato.
4. **Pumpeoplysninger:** Viser t:slim X2-pumpens serienummer og andre tekniske oplysninger.



3.14 Skærmen Min CGM

1. **Start sensor:** Starter en CGM-session. Hvis sensoren er aktiv, vises STOP SENSOR.
2. **Kalibrer CGM:** Indtast en blodsukkerværdi til kalibrering. Kun aktiv, når sensor-session er aktiv.
3. **CGM-besked:** Tilpas CGM-besked.
4. **Sender-id:** Indtast sender-id.
5. **CGM-oplysninger:** Vis CGM-oplysninger.



3.15 Skærmen Numerisk tastatur

1. Indtastet værdi.
2. : Vender tilbage til forrige skærm.
3. Numeriske taster på tastatur.
4. : Tilføjer tal på skærmen i gram.
I enheder vises dette som et decimalkomma.
5. : Færdiggør opgaven og gemmer indtastede oplysninger.
6. **Enheder/gram:** Værdien af det indtastede.
7. : Sletter det sidste indtastede tal.



3.16 Skærmen Bogstavtastatur

1. Navn på profil.
2. : Vender tilbage til forrige skærm.
3. **Mellemrum**: Indsætter et mellemrum.
4. **123**: Ændrer tastaturtilstanden fra bogstaver (ABC) til tal (123).
5. : Gemmer indtastede oplysninger.
6. **Bogstaver**: Tryk én gang for første viste bogstav, 2 hurtige tryk for det mellemste bogstav og 3 hurtige tryk for det tredje bogstav.
7. : Sletter det sidste indtastede bogstav eller tal.



Afsnit 2

Funktioner på hovedpumpen

Kapitel 4

Kom godt i gang

4.1 Opladning af t:slim X2-pumpen

t:slim X2-pumpen drives af et internt genopladeligt lithium-polymer-batteri. En fuld opladning varer 7 dage ved normal brug og 5 dage ved normal brug med CGM. Vær opmærksom på, at batterilevetiden på en enkelt opladning kan variere markant afhængigt af individuel brug, herunder doseret insulin, skærmtid og påmindelse-, besked- og alarmhyppighed.

Tilbehør til opladning i væg- og biludgange samt i en computers USB-port følger med pumpen. Brug kun tilbehør, der følger med systemet, til opladning af t:slim X2-pumpen. Hvis du mister tilbehør eller har brug for en udskiftning, skal du kontakte din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant.

Batteriniveauindikatoren vises øverst i venstre del af startskærmen. Opladningsniveauet vil stige eller falde i trin af 5 % (du vil f.eks. se 100 %, 95 %, 90 %, 85 % etc.). Når opladningsniveauet er lavere end 5 %, falder det i trin på 1 % (du vil f.eks. se 4 %, 3 %, 2 %, 1 %).

Når du først modtager din t:slim X2-pumpe, skal du forbinde den til en opladningskilde, før den kan tages i brug. Oplad pumpen, indtil batteriniveauindikatoren på den øverste venstre del af startskærmen læser 100 % (initial opladning kan tage op til 2.5 timer).

t:slim X2-pumpen kører og fungerer normalt under opladning. Det er ikke nødvendigt at koble dig fra pumpen under opladning.

⚠ FORHOLDSREGEL:

SØRG FOR ikke at bevæge dig længere væk, end USB-kablet kan nå, når du er forbundet med pumpen og en opladningskilde. Bevæger du dig længere væk, end USB-kablet kan nå, kan det medføre, at kanylen trækkes ud af infusionsstedet. Af denne grund kan det ikke anbefales at oplade pumpen, mens du sover.

Hvis du vælger at koble dig fra pumpen under opladning, skal du kontakte din læge for specifikke retningslinjer. Afhængigt af hvor lang tid du er koblet fra, skal du måske erstatte den basale insulin dosering og/eller bolusinsulindosering, du er gået glip af. Tag blodsukkeret, før du kobler dig fra pumpen og igen, når du kobler dig til igen.

Opladning i en stikkontakt med vekselstrøm:

1. Sæt det medfølgende USB-kabel i vekselstrømsadapteren.
2. Sæt vekselstrømsadapteren i en jordet vekselstrømskontakt
3. Sæt den anden ende af kablet i micro USB-porten på pumpen.

Sådan oplader du pumpen ved hjælp af ekstraudstyret USB-strømadapter til bil:

1. Sæt USB-kablet i USB-strømadapteren til bil.
2. Sæt USB-strømadapteren til bil i en jordet hjælpestrømforsyning.
3. Sæt den anden ende af kablet i micro USB-porten på pumpen.

⚠ ADVARSEL

Når du bruger ekstraudstyret USB-strømadapter til bil, skal opladeren være forbundet til et isoleret, batteridrevet 12-voltssystem, f.eks. en bil. Det er ikke tilladt at tilslutte en jævnstrømsbiloplader til 12 volts jævnstrøm, der er genereret af en strømforsyning, der er tilsluttet vekselstrøm (AC).

For at oplade en pumpe ved hjælp af USB-porten i en personlig computer (PC):

Sørg for, at pc'en overholder sikkerhedsstandarden IEC 60950-1 (eller lignende).

1. Sæt det medfølgende USB-kabel i din computer.
2. Sæt den anden ende af kablet i micro USB-porten på pumpen.

Opladningstiden afhænger af din computer. Pumpen vil vise meddelelsen FORBINDELSSESFEJL, hvis den ikke oplader ordentligt.

Når du oplader t:slim X2-pumpen, vil du bemærke følgende:

- Skærmen lyser op
- Der lyder en beskedlyd
- LED-lampe (kanten rundt om Skærm til/Hurtig bolus-knap) blinker grønt

- Du mærker en vibreringsbesked.
- Et opladersymbol (lyn) vises på batteriniveauidikatoren

⚠ FORHOLDSREGEL:

BEKRÆFT, at skærmen tændes, du hører nogle biplyde, føler pumpen vibrere og ser den grønne LED-lampe blinke rundt om kanten af knappen Skærm til, når du tilslutter en strømkilde til USB-porten. Disse funktioner bruges til at gøre dig opmærksom på beskeder, alarmer og andre forhold, der kræver din opmærksomhed. Hvis disse funktioner ikke virker, skal du stoppe al brug af systemet og kontakte din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant.

Tips til opladning

Tandem Diabetes Care anbefaler, at du regelmæssigt kontrollerer batteriniveauidikator, oplader pumpen lidt hver dag (10 til 15 minutter) og undgår fuld afladning alt for tit.

📖 BEMÆRK: Fuldt opladet batteri

Hvis batteriet er helt afladet, kan skærmen muligvis ikke tændes straks, når den er tilsluttet en opladningskilde. LED'en omkring knappen Skærm til/Hurtig bolus blinker grønt, indtil der er nok strøm på berøringsskærmen.

4.2 Brug af touchscreen skærm

For at tænde t:slim X2-pumpens skærm skal du først trykke på knappen Skærm til/Hurtig bolus og derefter trykke hurtigt og let på skærmen med fingeren. Brug ikke neglen eller andre objekter på skærmen. Det vil ikke aktivere skærmen eller dens funktioner.

Din t:slim X2-pumpe er designet til at give dig hurtig og nem adgang til funktioner, du bruger i din daglige diabetesforvaltning, uanset om de er basale eller avancerede.

t:slim X2-pumpen har flere sikkerhedsfunktioner for at forhindre utilsigtet interaktion med berøringsskærmen. Skærmen låses op ved at trykke 1–2–3 i rækkefølge. Alle skærme vil lukke ned for at forhindre utilsigtede tryk på knapper, hvis der trykkes på tre ikke-aktive områder på berøringsskærmen, inden der trykkes på et aktivt område.

BEMÆRK: Tips til brug af trykfølsom skærm

Ved brug af t:slim X2-pumpen skal du trykke på Tandem-logoet for at vende tilbage til startskærmen eller trykke på  for at gå til forrige skærm.

4.3 Tænd t:slim X2-pumpens skærm

For at tænde t:slim X2-pumpens skærm skal du trykke én gang på knappen Skærm til/Hurtig bolus, der er placeret øverst på pumpen.

✓ Skærmens låseskærm vises.

BEMÆRK: Sluk pumpens skærm

Sluk pumpens skærm ved at trykke på knappen Skærm til/Hurtig bolus, inden pumpen sættes tilbage i huset eller en lomme/beklædningsgenstand. Vend altid pumpens skærm væk fra huden, når den bæres under tøjet.

Pumpen fungerer som normalt, når skærmen er slået fra.

4.4 Lås t:slim X2-pumpens skærm op

Skærmens låseskærm vises hver gang du tænder skærmen, og efter at der er anmodet om en bolus eller en Midl. rate. Sådan låser du skærmen op:

1. Tryk på knappen Skærm til/Hurtig bolus.
2. Tryk på 1.
3. Tryk på 2.
4. Tryk på 3.

✓ Pumpens skærm er nu låst op. Den sidste skærm, der var aktiv, vises.

Tryk 1–2–3 i rækkefølge for at låse pumpen op. Hvis du ikke trykker 1-2-3 i rækkefølge, vil pumpen tvinge dig til at gennemgå oplåsningsskvensen fra begyndelsen.

4.5 Valg af sprog

Skærmen for sprogvalg vises, når du åbner pumpeskærmen for første gang, eller når du åbner pumpeskærmen, efter pumpen har været slukket.

Sådan vælger du sprog:

1. Tryk på cirklen ved siden af det sprog, du ønsker. Tryk på pilen ned eller op for at se yderligere sprogvalg.



2. Tryk på  for at gemme valget og fortsætte medpumpeopsætningen.

4.6 Redigering af tid

Når du tænder din t:slim X2-pumpe for første gang, skal du indstille aktuel tid og dato. Gå til denne sektion, hvis du skal redigere tiden i forbindelse med en rejse i en anden tidszone eller indstille til sommertid.

⚠ FORHOLDSREGEL:

Sørg **ALTID** for, at det rigtige klokkeslæt og dato er indstillet på systemet. Kontroller altid, at AM/PM er indstillet korrekt, når dette tidsformat bruges. Ukorrekt klokkeslæt og dato kan påvirke sikker insulindosering.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startside.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Pumpeindstillinger**.
4. Tryk på **Tid og dato**.
5. Tryk på **Rediger tid**.
6. Tryk på **Tid**.

7. Indtast timer og minutter ved hjælp af skærmtastaturet. Bekræft, og tryk på .
8. Tryk på **Tid på dagen** for at indstille til AM eller PM. Bekræft, at det rigtige tidspunkt er indstillet, og tryk på .

Redigeringer af tid og dato vil først blive gemt, når du trykker på .

4.7 Redigering af dato

1. Tryk på **Rediger dato** fra skærmen Tid og dato.
2. Tryk på **Måned**.
3. Find og tryk på den aktuelle måned, der vises til højre. Brug **Pil op/ned** til at se de måneder, der ikke vises.
4. Tryk på **Dag**. Indtast den aktuelle dag ved hjælp af skærmtastaturet. Bekræft, og tryk på .
5. Tryk på **År**.

6. Indtast det aktuelle år ved hjælp af skærmtastaturet. Bekræft, og tryk på .
7. Bekræft, at den rigtige dato er indstillet, og tryk på .
8. Tryk på **Tandem-logo** for at vende tilbage til startside.

4.8 Slukke pumpen

Sådan slukker du pumpen helt med henblik på opbevaring, forsendelse eller nulstilling:

1. Slut pumpen til en strømforsyning.
2. Tryk på og hold knappen **Skærm til/Hurtig bolus nede** i 30 sekunder.

DENNE SIDE ER
BEVIDST TOM

Kapitel 5

Pleje af infusionssted og isætning af reservoir

5.1 Valg og pleje af infusionssted

⚠ ADVARSEL

Brug KUN reservoirer og insulininfusionssæt med matchende forbindelser, og sørg for at følge brugervejledningen. Manglende overholdelse kan resultere i for høj eller for lav insulindosering og et meget lavt eller meget højt blodsukker.

⚠ ADVARSEL

LAD VÆRE med at ignorere knækkede kanyler i infusionssættet. Kanylerne i infusionssæt kan i sjældne tilfælde knække. Hvis en kanyle i et infusionssæt knækker, og der ikke er noget af den, der er synligt over huden, må du ikke forsøge at fjerne den. Søg professionel lægehjælp, hvis du har symptomer på infektion eller inflammation – smerte, hævelse eller rødmen – ved indføringsstedet. Hvis du oplever en knækket kanyle, skal du indberette det til din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant.

⚠ ADVARSEL

UNDGÅ at placere infusionssættet på ar, knuder, modermærker, strækmærker eller tatoveringer. Placering af infusionssættet på sådanne steder områder kan forårsage hævelse, irritation eller infektion. Dette kan påvirke

insulinoptagelsen og forårsage et højt eller lavt blodsukker.

⚠ FORHOLDSREGEL:

KONTROLLER infusionsstedet dagligt for at sikre, at det sidder rigtigt uden at lække. SKIFT infusionssted, hvis du kan se lækager rundt om stedet. Uegnet infusionssted eller lækager omkring infusionsstedet kan resultere i underlevering af insulin.

Generelle retningslinjer

Valg af sted

- Dit infusionssæt kan bæres alle de steder på kroppen, du normalt ville injicere insulin. Optagelse varierer fra sted til sted. Snak med din læge om mulighederne.
- De mest brugte steder er abdomen, øvre balle, hofte, overarm og lår.
- Abdomen er den mest populære, da der er mest fedtvæv her. Hvis du vælger abdomen, skal du **UNDGÅ**:
 - Områder, der indsnævres såsom bæltelinjen, taljen, eller hvor du normalt bøjer dig.

- Området 5 centimeter rundt om navlen.
- Ar, modermærker, strækmærker og tatoveringer.
- 8 centimeter inden for CGM-sensorområdet.

Områderotation

⚠ FORHOLDSREGEL:

UDSKIFT dit infusionssæt hver 48 til 72 timer, som anbefalet af din læge. Vask dine hænder med antibakteriel sæbe, før du håndterer infusionssættet, og rengør indstiksstedet på kroppen grundigt for at undgå infektion. Kontakt din læge, hvis du har symptomer på infektion ved insulininfusionsstedet.

- Infusionssættet skal omplaceres og roteres hver 48-72 timer eller oftere, hvis nødvendigt.
- Hen af vejen finder du områder, som ikke kun giver bedre optagelse, men også er mere behagelige. Husk, at brug af samme områder kan forårsage ardannelse eller knuder, der kan påvirke insulinoptagelsen.

- Rådfør dig med din læge for at etablere en rotationsplan, der passer bedst til dine behov.

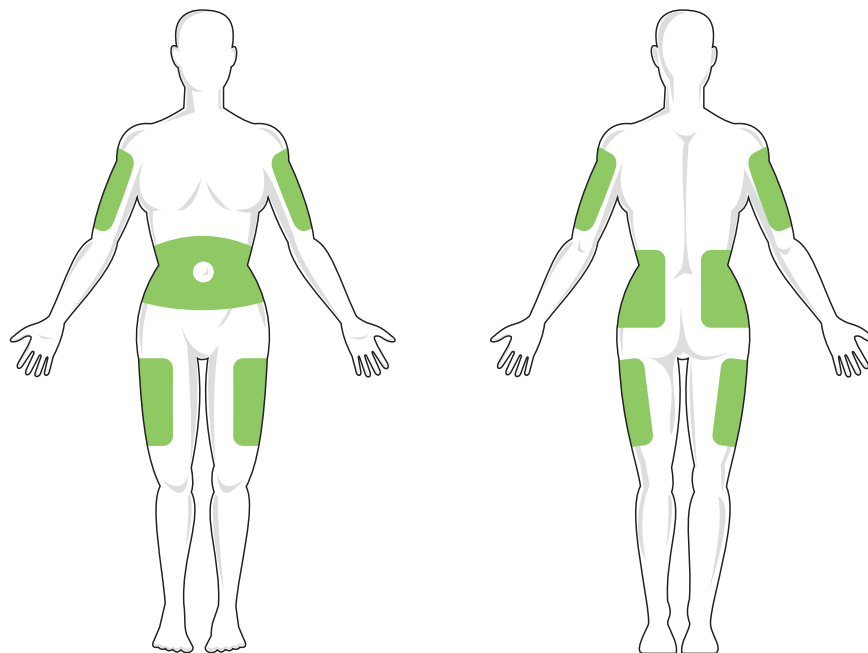
Hold det rent

- Brug rene teknikker ved udskiftning af infusionsæt for at undgå infektion.
- Vask hænderne, brug antiseptiske servietter eller produkter til klargørelse af infusionssted, og hold området rent.
- Det anbefales at bruge produkter til klargørelse af infusionssted med både antiseptiske og klæbende egenskaber.

5.2 Brugervejledning til reservoir

Se reservoirets brugervejledning, der følger med t:slim™-reservoiræskén for fuldstændig reservoirmærkning.

Områder på kroppen til indføring af infusionsæt



5.3 Påfyldning og isætning af t:slim-reservoir

Dette afsnit beskriver, hvordan du fylder reservoiret med insulin og sætter det i t:slim X2-pumpen. Engangsreservoiret kan rumme op til 300 enheder (3.0 ml) insulin.

⚠ ADVARSEL

Brug IKKE andre former for insulin med dit system end U-100 Humalog eller NovoLog/NovoRapid. Kun Humalog og NovoLog/NovoRapid er testet og fundet compatible til brug i systemet. Anvendelse af insulin med lavere eller højere koncentration kan resultere i for høj eller for lav insulin dosering. Dette kan resultere i et meget højt eller lavt blodsukker.

⚠ ADVARSEL

Du må IKKE genbruge reservoirer eller bruge andre end dem, som er fremstillet af Tandem Diabetes Care. Brug af reservoirer, der ikke er fremstillet af Tandem Diabetes Care, eller genbrug af reservoirer, kan resultere i for høj eller for lav insulin dosering. Dette kan resultere i et meget højt eller lavt blodsukker.

Sørg for at have følgende inden for rækkevidde, inden du går i gang:

- 1 uåbnet reservoir
- 3.0 ml sprøjte og fyldnål
- Hætteglas med Humalog eller NovoLog/NovoRapid-insulin
- Alkoholpræpareret serviet
- 1 nyt infusionssæt
- Brugervejledning til infusionssæt

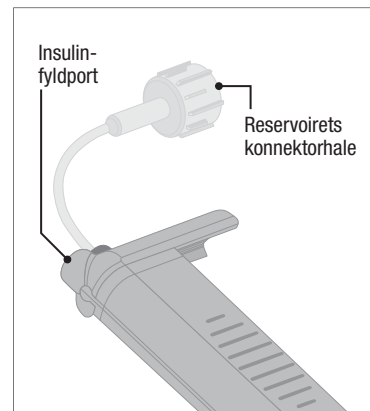
📖 BEMÆRK: Biplastykke for påfyldning af slange

Pumpen vil bippe eller vibrere, afhængigt af din pumpes indstillinger, når reservoiret fyldes med insulin. Se 11.3 t:slim X2 Lydstyrke, for hvordan du ændrer lyden for påfyldning af slange.

📖 BEMÆRK: Fjernelse af reservoir

Fjern IKKE det brugte reservoir fra pumpen, før du bliver bedt om det på t:slim X2-pumpens skærm under udskiftningsprocessen.

Illustrationen identificerer forbindelses- og insulinfyldporten, der anvendes til at fylde reservoiret.



⚠ FORHOLDSREGEL:

UDSKIFT reservoiret hver 48 til 72 timer, som anbefalet af din læge. Vask dine hænder med antibakteriel sæbe, før du håndterer infusions-sættet, og rengør indførsesstedet på kroppen grundigt for at undgå infektion. Kontakt din læge, hvis du har symptomer på infektion ved insulininfusionsstedet.

Vejledning i at trække insulinen fra hætteglasset over i sprøjten.

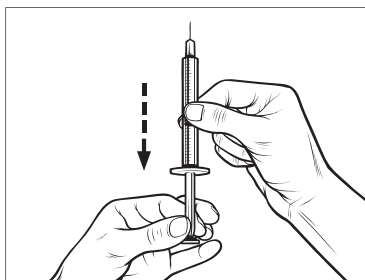
⚠ FORHOLDSREGEL:

Sørg for ALTID at fjerne alle luftbobler fra systemet, inden insulindosering påbegyndes. Sørg for, at der ikke er nogen luftbobler, når du trækker insulin op i påfyldningsprøjten, hold pumpen med den hvide fyldport opad, når du fylder slangen, og sørg for, at der ikke er luftbobler i slangen. Luft i systemet tager pladsen for insulinen og kan påvirke insulindoseringen.

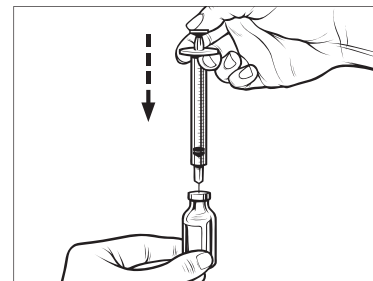
Den estimerede påfyldning, der vises på pumpen, er mængden af insulin, der er tilgængelig for dosering. Det omfatter ikke den insulin, der er nødvendig for at fylde slangen (op til 30 enheder), og den lille mængde insulin, som ikke er tilgængelig for dosering. Når du fylder sprøjten, skal du føje ca. 45 enheder til mængden af insulin, du vil have tilgængelig for dosering.

For eksempel kræver pumpen mindst 50 enheder tilgængelig for dosering, efter slangen er fyldt. Fyld sprøjten med cirka 95 enheder for at have nok til at fylde slangen og stadig have 50 enheder tilgængelig til dosering.

1. Inspicer pakken med nål og sprøjte for tegn på beskadigelse. Bortskaf eventuelt beskadiget produkt.
2. Vask hænderne grundigt.
3. Tør insulinhætteglassets gummiseptum af med en vatpind dyppet i alkohol.
4. Tag nålen og sprøjten ud af emballagen. Drej forsigtigt nålen på sprøjten. Fjern beskyttelseshætten fra nålen ved at hive udad.
5. Træk luft ind i sprøjten til det ønskede insulinniveau.

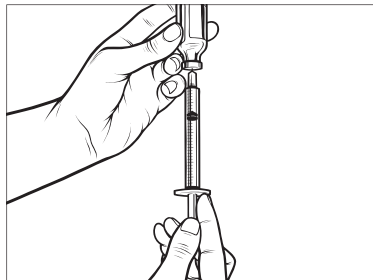


6. Sæt nålen i det opretstående insulinhætteglas. Sprøjt luft fra sprøjten ind i hætteglasset. Bibehold trykket på sprøjtes stempel.

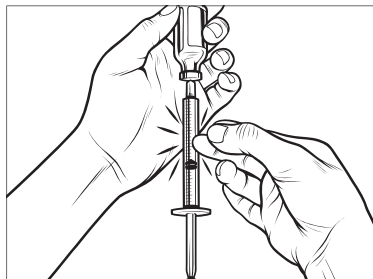


7. Vend insulinhætteglasset, stadig med nålen i hætteglasset, og sprøjten på hovedet. Frigiv sprøjtes stempel. Nu vil insulinen begynde at løbe fra hætteglasset ind i sprøjten.

8. Træk langsomt stemplet tilbage til den ønskede mængde insulin.



9. Tryk på sprøjten, imens påfyldningsnålen stadig er i det omvendte hætteglas, så alle luftbobler stiger til toppen. Skub så langsomt stemplet opad, og tving eventuelle luftbobler tilbage i hætteglasset.

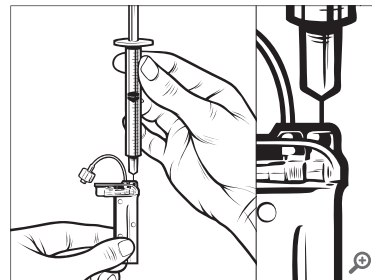


10. Undersøg sprøjten for luftbobler, og foretag et af følgende trin:

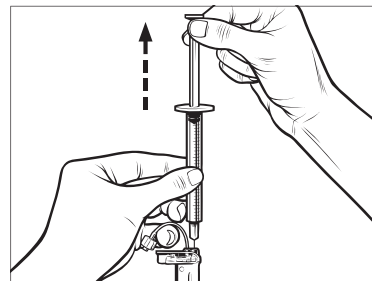
- Hvis der er luftbobler, skal du følge trin 9.
- Hvis der ikke er luftbobler, kan du fjerne fyldnålen fra insulinhætteglasset.

Instruktioner for påfyldning af reservoir

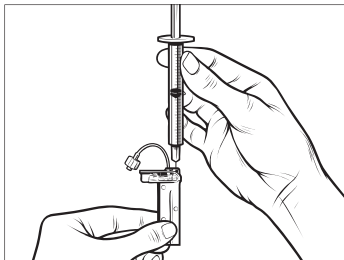
1. Inspicer pakken med reservoiret for tegn på beskadigelse. Bortskaf eventuelt beskadiget produkt.
2. Åbn pakken, og tag reservoiret ud.
3. Hold reservoiret oprejst, og stik forsigtigt nålen i den hvide port til insulinpåfyldning på reservoiret. Nålen er ikke beregnet til at skulle helt ind, så undgå at tvinge den.



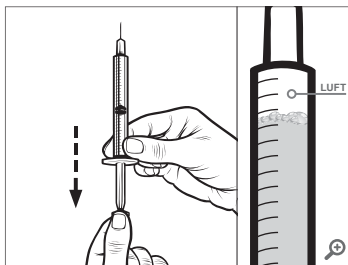
4. Hold sprøjten lodret på linje med reservoiret, og sørg for, at nålen sidder i fyldporten, og træk så stemplet helt tilbage. Dette fjerner eventuel resterende luft fra reservoiret. Bobler vil stige op mod stemplet.



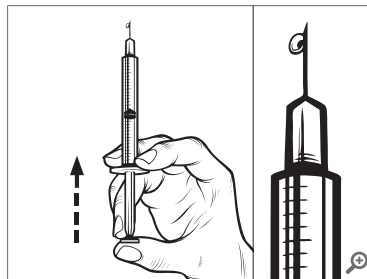
5. Sørg for, at nålen stadig sidder i fyldporten, og slip stemplet. Trykket vil trække stemplet tilbage til neutral stilling **UDEN** at skubbe luft tilbage i reservoiret.



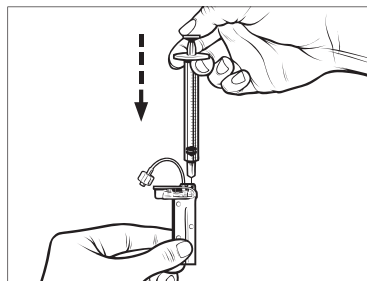
6. Tag nålen ud af fyldporten.
7. Drej sprøjten, så den står lodret op, og træk stemplet ned. Knips på cylinderen for at sikre, at eventuelle luftbobler stiger til toppen.



8. Tryk forsigtigt på stemplet for at fjerne luftbobler, indtil insulinen fylder nålens muffe, og du ser en dråbe insulin ved nålens spids.



9. Stik nålen i fyldporten, og fyld langsomt reservoiret med insulin. Det er normalt at føle et modtryk, når du trykker stille og roligt på stemplet.



10. Vedligehold trykket på stemplet, mens du fjerner nålen fra reservoiret. Kontrollér reservoiret for lækager. Hvis du opdager, at der lækker insulin, skal du kassere reservoiret og gentage hele processen med et nyt reservoir.

11. Kontakt den lokale myndighed for affaldshåndtering for korrekt bortskaffelse af brugte nåle, sprøjter, reservoirer og infusionsæt.

Vejledning til, hvordan du installerer et reservoir

Hvis det er første gang, du isætter reservoiret, skal du fjerne forsendelsesbeholderen (som ikke er til brug på mennesker) fra bagsiden af pumpen.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** fra startsiden.
 2. Tryk på **Pil ned**.
 3. Tryk på **Påfyld**.
- ✓ Tandem-logoet er ikke aktivt under isættelsessekvensen.

At trykke på det vil ikke sende dig til startskærmen.

4. Tryk på **Udskift reservoir**.

5. Skærmen viser, at alle insulindoseringer vil blive stoppet. Tryk på  for at fortsætte.

BEMÆRK: Anvendelse første gang

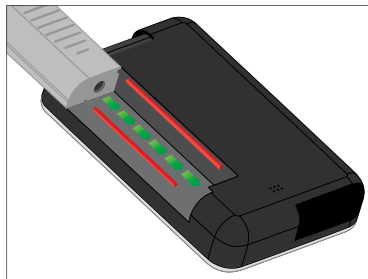
Denne skærm vises ikke, hvis det er første gang, du isætter et nyt reservoir, og du ikke har påbegyndt aktiv brug af pumpen.

6. Fjern infusionssættet fra kroppen, og tryk på  for at fortsætte.

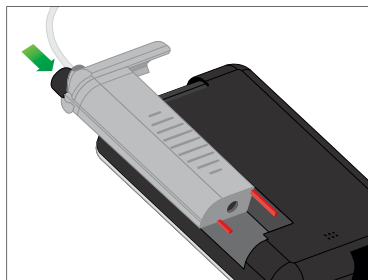
✓ Skærmen "Forbereder til reservoir" vises.

7. Fjern det brugte reservoir. Placer om nødvendigt reservoirfjernelsværktøjet eller kanten af en mønt i spalten nederst på reservoir, og vrid, for at løsne reservoir.

8. Placer bunden af reservoir i enden af pumpen. Sørg for, at reservoir er ud for begge vejledningsmærker.



9. Tryk på den cirkulære fyldport ved siden af reservoirslangen for at skubbe reservoir ind i pumpen. Tryk på **LÅS OP**, når den er isat.



10. Tryk på  for at fortsætte.

✓ Skærmen Registrerer reservoir vises.

✓ Når reservoir er udskiftet, vil pumpen automatisk bede dig om at fylde slangen.

ADVARSEL

Du må IKKE tilføre eller fjerne insulin fra et reservoir, efter det er sat i pumpen. Dette vil resultere i en unøjagtig visning af insuliniveauet på startskærmen, og du kan risikere at løbe tør for insulin, før pumpen registrerer et tomt reservoir. Dette kan forårsage meget højt blodsukker eller diabetisk ketoacidose (DKA).

5.4 Fyldning af slange

Fyld infusionssættets slange med insulin

Dette afsnit beskriver, hvordan du fylder infusionssættets slange med insulin, når du har udskiftet reservoir.

For at fylde slangen uden at udskifte reservoir skal du trykke let på **INDSTILLINGER** på startskærmen,

derefter på **Pil ned**, **Påfyld**, **Fyld slange**, og så følge instruktionerne.

- Tryk på **NY**, hvis du har installeret et nyt reservoir.
- Tryk på **FYLD**, hvis du ikke har installeret et nyt reservoir, men ønsker at fortsætte med at fylde slangen.

⚠ ADVARSEL

Fyld **ALDRIG** din slange, mens infusionssættet er forbundet til din krop. Sørg altid for, at du har taget infusionssættet af kroppen, inden du fylder slangen. Hvis du ikke frakobler infusionssættet din krop, inden du fylder slangen, kan det resultere i for høj insulindosering. Dette kan forårsage alvorlig skade eller død på grund af et meget lavt blodsukker.

⚠ FORHOLDSREGEL:

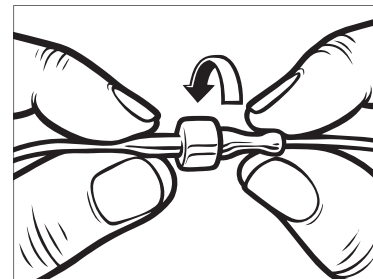
Sørg for **ALTID** at fjerne alle luftbobler fra systemet, inden insulindosering påbegyndes. Sørg for, at der ikke er nogen luftbobler, når du trækker insulin op i påfyldningsprøjten, hold pumpen med den hvide fyldport opad, når du fylder slangen, og sørg for, at der ikke er luftbobler i slangen. Luft i systemet tager pladsen for insulin og kan påvirke insulindoseringen.

⚠ FORHOLDSREGEL:

KONTROLLER dagligt infusionssættets slange for lækager, luftbobler og knæk. Luft, lækager eller knæk i slangen kan begrænse eller standse insulindosering og resultere i for lav insulindosering.

1. Bekræft, at du har fjernet infusionssættet fra din krop.
2. Inden du begynder at forbinde infusionssættets slange til slangeforbindelsesstykket på reservoiret skal du sikre dig, at det nye infusionssæts pakke ikke er beskadiget. Tag derefter den sterile slange ud af pakken. Hvis pakken er beskadiget eller åbnet, skal den kasseres korrekt, og du skal bruge en anden slange.
3. Fjern infusionssættets slangehætte fra slangeforbindelsesstykket. Vær opmærksom på at holde slangeforbindelsesstykket væk fra urene områder.
4. Fastgør infusionssættets slange til slangeforbindelsesstykket på reservoirslangen. Stram den så meget du kan med fingrene, ved at

dreje med uret, og drej derefter et kvart omdrejning for at sikre en fast forbindelse.

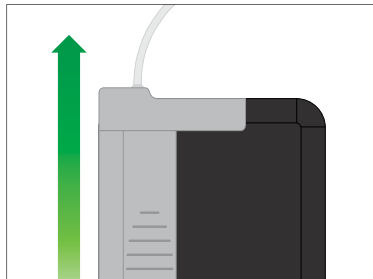


⚠ ADVARSEL

Drej **ALTID** slangeforbindelsesstykket imellem reservoirslangen og slangen i infusionssættet en ekstra kvart omdrejning for at sikre, at den er ordentlig fastgjort. En løs forbindelse kan forårsage, at der lækker insulin, hvilket resulterer i for lav insulindosering. Dette kan resultere i højt blodsukker.

5. Tryk på .

6. Hold pumpen lodret for at sikre, at eventuel luft i reservoiret først fjernes. Tryk på **START**. Pumpen bipper og vibrerer regelmæssigt, når slangen fyldes.



- ✓ Skærmen "Starter påfyldning" vises.

Følgende er de omtrentlige mængder insulin, der skal til for at fylde forskellige slangelængder:

- 15-20 enheder for 60 cm slange
- 20-25 enheder for 80 cm slange
- 25-30 enheder for 110 cm slange

7. Tryk **STOP**, når du har set 3 dråber insulin i enden af infusionssættets slange.

- ✓ Skærmen "Stopper påfyldning" vises.
 - ✓ Skærmen Registrerer insulin vises.
8. Bekræft, at dråberne er blevet set, og tryk på **FÆRDIG**.
9. Tryk på **FYLD**, hvis du ikke har set dråberne. Skærmen Fyld slange vises, gentag trin 3 til 5, indtil du ser 3 dråber insulin i enden af slangen.

Hvis du ikke trykkede **STOP**, vil skærmen "Maks. fyldmængde nået" vises. Gør en af følgende ting:

- Tryk på **FÆRDIG**, hvis du er færdig med at fylde slangen.
 - Hvis du vil fylde slangen med mere end 30 enheder, skal du trykke på **FYLD** for at vende tilbage til skærmen Fyld slange.
- ✓ Fyld slange er fuldført.

BEMÆRK: Første insulinvisning

Når slangeopfyldning er fuldført, og pumpen er vendt tilbage til startskærmen, vises der øverst til højre på skærmen et estimat over, hvor meget insulin der er i reservoiret. Du ser et af følgende på skærmen:

+ 40 E	Mere end 40 enheder registreret i reservoiret
+ 60 E	Mere end 60 enheder registreret i reservoiret
+ 120 E	Mere end 120 enheder registreret i reservoiret
+ 180 E	Mere end 180 enheder registreret i reservoiret
+ 240 E	Mere end 240 enheder registreret i reservoiret

Når der er doseret 10 enheder, vises på startskærmen det faktiske antal enheder, der er tilbage i reservoiret

Den mængde insulin, der er tilbage og vises på startskærmen, reduceres i trin på 5 enheder ad gangen (for eksempel vil du se 140, 135, 130, 125). Når der er mindre end 40 enheder tilbage, vil den falde 1 enhed ad gangen (for eksempel vil du se 40, 39, 38, 37), indtil der kun er 1 enhed tilbage.

5.5 Påfyldning af kanyle

Fyld infusionssættets kanyle med insulin

Dette afsnit beskriver, hvordan du fylder infusionssættets kanyle med insulin, efter du har fyldt slangen.

For at fylde kanylen uden at fylde slangen skal du trykke let på **INDSTILLINGER** på startskærmen, derefter på **Pil ned**, **Påfyld**, **Fyld kanyle**, og så følge instruktionerne.

Hvis du bruger et infusionssæt med stål nål, er der ingen kanyle; spring over dette afsnit.

Fyld kanylen:

1. Tryk på **Fyld kanyle**.
 2. Isæt et nyt infusionssæt, og forbind den fyldte slange til området, og tryk på .
 3. Tryk på **Rediger fyldmængde**.
- ✓ Viste kanylefyldmængde er baseret på den sidste kanylefyldmængde.

Påfyldning stopper ved denne mængde.

4. Vælg den nødvendige mængde for fyldning af kanyle.
 - Se brugervejledningen til infusionssættet for korrekt kanylefyldmængde.
 - Hvis den nødvendige mængde ikke er angivet, skal du trykke på **Anden mængde** og bruge skærmtastaturet til at indtaste en værdi mellem 0.1 og 1.0 enhed.
5. Tryk på **START**.
 - ✓ Skærmen "Starter påfyldning" vises.
 - ✓ Skærmen "Stopper påfyldning" vises, når påfyldning er fuldført.

BEMÆRK: Stop påfyldning

Du kan til hver en tid trykke **STOP** under fyldprocessen, hvis du vil stoppe påfyldning af kanylen.

- ✓ Skærmen vender tilbage til menuen **Påfyld**, hvis påmindelsen **Skift infusionssæter** slået fra.

6. Tryk på  for at genoptage insulin, hvis du er færdig. Eller tryk på **Skift infusionssæt** for at indstille en påmindelse. Hvis påmindelsen **Skift infusionssæt** er aktiv, vil pumpen automatisk vise skærmen **Skift infusionssæt** (se næste afsnit).

5.6 Indstilling Skift infusionssæt

Dette afsnit beskriver, hvordan du indstiller påmindelsen **Skift infusionssæt**, efter at du har udfyldt kanylen.

For at indstille **Skift infusionssæt** uden at fylde kanylen skal du trykke på **INDSTILLINGER** på startskærmen, derefter på **Pil ned**, **Isæt**, **Skift infusionssæt**, og så følge instruktionerne.

FORHOLDSREGEL:

UNDGÅ at skifte infusionssættet lige inden sengetid eller i tilfælde, hvor du ikke kan måle dit blodsukker 1-2 timer efter, et nyt infusionssæt er indført. Det er vigtigt at bekræfte, at infusionssættet er indført korrekt og doserer insulin. Det er også vigtigt at reagere hurtigt på eventuelle problemer med indførelsen for at sikre fortsat insulindosering.

1. Tryk på , hvis korrekt. Tryk på **Rediger Påmindelse**, hvis indstillingen skal ændres.
2. Tryk på **Påmind mig om**, og vælg antal dage (1–3).
 - ✓ Standard for Skift infusionssæt er 3 dage
3. Tryk på **Påmind mig kl..** Indtast tid ved hjælp af skærmtastaturet, og tryk på .
4. Tryk på **Tid på dagen** for at indstille til AM eller PM. Tryk på .
Bekræft, at påmindelsen Skift infusionssæt er indstillet korrekt, og tryk på .
- ✓ Skærmen "Indstilling gemt" vises.
- ✓ Skærmen Påfyld vises.
5. Tryk på .
- ✓ En påmindelse om at måle dit BG om 1 til 2 timer vises.
6. Tryk på .

BEMÆRK: Anvendelse første gang

Hvis det er første gang, du bruger din t:slim X2-pumpe, og der ikke er defineret en personlig profil, vil en skærm meddele dig, at en profil skal aktiveres, for at du kan genoptage insulin. Tryk på .

- ✓ Skærmen GENOPTAG INSULIN vises midlertidigt.

Kapitel 6

Personlige profiler

6.1 Oversigt over personlige profiler

⚠ ADVARSEL

Brug IKKE systemet, før du har rådført dig med din læge om, hvilke funktioner der er mest relevante for dig. Kun din læge kan bestemme og hjælpe dig med at justere din baserate(r), kulhydratratio(er), insulinfølsomhedsfaktor(er), dit BG-mål og insulinvirkningens varighed. Og det er også kun din læge, der kan bestemme dine CGM-indstillinger, og hvordan du skal bruge din sensors tendensoplysninger til at hjælpe dig med at administrere din diabetes. Forkerte indstillinger kan resultere i for høj eller for lav insulindosering. Dette kan resultere i et meget højt eller lavt blodsukker.

En personlig profil er et sæt af indstillinger, der definerer basal dosering og bolusdosering inden for en 24-timersperiode. Hver profil kan personaliseres med et navn. Følgende indstillinger kan justeres i en personlig profil:

- **Tidsindstillinger:** baserate, insulinfølsomhedsfaktor, kulhydratratio og BG-mål.

- **Bolusindstillinger:** indstilling af insulinvarighed, maks. bolus og kulhydrater (til/fra).

t:slim X2-pumpen anvender indstillingerne i din aktive profil til at beregne doseringen af basal insulin, måltidsboluser og korrektionsboluser baseret på dit BG-mål. Hvis du kun definerer en baserate i Tidsindstillinger, vil dinpumpe kun dosere basal insulin, standardboluser og forlængede boluser. Dinpumpe vil ikke beregne korrektionsboluser.

Der kan oprettes op til 6 forskellige personlige profiler, og der kan indstilles op til 16 forskellige tidssegmenter i hver enkelt personlige profil. Flere personlige profiler giver mere fleksibilitet til din krop og livsstil. For eksempel kan du have "Hverdags"- og "Weekends"-profiler, hvis du har forskellige behov for insulindosering på hverdage og i weekender, baseret på tidsplan, fødevarerindtagelse, aktivitet og motion osv.

6.2 Oprettelse af ny profil

Oprette personlige profiler

Du kan oprette op til 6 personlige profiler, dog kan der kun være én aktiv ad gangen. Du finder den aktive profil øverst på listen, markeret TIL, på skærmen Personlig profil. Når du opretter en personlig profil, kan du indstille følgende tidsindstillinger:

- Baserate (din baserate i enheder/t)
- Insulinfølsomhedsfaktor (mængden af BG som sænkes af 1 enhed insulin)
- Kulhydratratio (kulhydrater i gram, der dækkes af 1 enhed insulin)
- BG-mål (dit ideelle BG-niveau, målt i mmol/l)

Selvom du ikke behøver at definere alle indstillinger, er der nogle pumpefunktioner, der kræver at bestemte indstillinger er defineret og aktiveret. Når du opretter en ny profil, beder dinpumpe dig om at indstille de

nødvendige indstillinger, før du kan fortsætte.

Tidsindstillinger kan indstilles inden for følgende områder:

- Basal (område: 0 og 0.1 til 15 enheder/t)
- Insulinfølsomhedsfaktor (område: 1 enhed:0.1 mmol/l til 1 enhed: 33.3 mmol/l)
- Kulhydratratio (område: 1 enhed:1 gram til 1 enhed:300 gram)

Under en kulhydratratio på 1:10 kan der indtastes i trin af 0.1 g. For eksempel kan du programmere en kulhydratratio på 1:8.2.

- BG-mål (område: 3.9 mmol/l til 13.9 mmol/l)

Du kan også vælge at indstille følgende bolusindstillinger:

- Kulhydrater (TIL angiver indtastning af kulhydrater i gram; FRA angiver indtastning af insulin i enheder)

- Insulinvarighed (hvor langt tid en bolus sænker dit BG)
- Maks. bolus (maks. mængde for en enkelt bolus)

Standardindstillinger og områder for bolusindstillinger:

- Kulhydrater (standard: FRA, hvis kulhydratratio ikke er defineret)
- Insulinvarighed (standard: 5 t; interval: 2 til 8 t)
- Maks. bolus (standard: 10 enheder; interval: 1 til 25 enheder)

Insulinvarighed og Insulin i kroppen (IOB)

Din t:slim X2-pumpe husker, hvor meget insulin du har fået fra forrige boluser. Det gør den ved at henholde sig til insulinvarighed. Insulinvarighed angiver det tidsrum, som insulinen aktivt sænker dit BG.

Kontakt din læge for indstilling af en nøjagtig insulinvarighed.

Mens indstillingen Insulinvarighed angiver, hvor længe insulin fra tidligere boluser sænker dit BG, så angiver IOB-funktionen, hvor meget insulin der er tilbage i kroppen fra tidligere boluser. IOB vises altid på startskærmen, og bruges i beregninger af bolusdoseringer, når det er relevant. Når en BG-værdi indtastes under bolusprogrammering, vil din t:slim X2-pumpe overveje alle aktive IOB'er og beregne en justeret bolus, hvis nødvendigt.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** fra startskærmen.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Personlige profiler**.
4. Tryk på **NY** for at oprette en ny profil.
5. Indtast et profilnavn ved hjælp af skærmtastaturet (op til 16 tegn), og tryk på .

Tryk én gang for første viste bogstav, 2 hurtige tryk for det mellemste bogstav og 3 hurtige tryk for det tredje bogstav.

- Tryk på **Tryk for at indstille** for at starte indstilling af insulin doseringer.



6.3 Programmering af ny personlig profil

Når den personlige profil er oprettet, skal du programmere indstillingerne. Det første tidssegment starter kl. 00:00 (midnat).

- Du skal programmere en baserate for at have en personlig profil, som du kan aktivere.
- Sørg for at trykke på , når du har indtastet eller ændret en værdi.

⚠ FORHOLDSREGEL:

Sørg for ALTID at bekræfte, om decimalkommaet er placeret korrekt, når du indtaster oplysninger i din personlige profil. Forkert decimalplacering kan forhindre, at du får den mængde insulin, som din læge har ordineret til dig.

Tidsindstillinger



- Tryk på **Basal**, når den nye profil er oprettet.
- Indtast din baserate ved hjælp af skærmtastaturet, og tryk på .
- Tryk på **Insulinfølsomhedsfaktor**.
- Indtast din insulinfølsomhed (antal mmol/l som 1 enhed insulin vil

sænke BG) ved hjælp af skærmtastaturet, og tryk på .

- Tryk på **Kulhydratratio**.
- Indtast din insulin-til-kulhydratratio (kulhydrater i gram, der dækkes af 1 enhed insulin) ved hjælp af skærmtastaturet, og tryk på .
- Tryk på **BG-mål**.
- Indtast dit BG-mål ved hjælp af skærmtastaturet, og tryk på .
- Gennemse indtastede værdier, og tryk på .
- Bekræft indstillinger.
 - Tryk på , hvis de indtastede data er korrekte.
 - Tryk på  for at lave ændringer.
- Tryk på  for at se bolusindstillinger.

Tryk på **+** for at oprette yderligere tidssegmenter.



Tilføj flere Tidssegmenter

Når du tilføjer flere tidssegmenter, kopieres alle de indstillinger, du indtastede i det foregående tidssegment, til det nye segment. På den måde skal du kun justere de specifikke indstillinger, du ønsker, uden at skulle indtaste dem alle sammen igen.

1. Tryk på **Starttidspunkt** på skærmen Tilføj segment.
2. Indtast tidspunktet (timer og minutter), du ønsker segmentet skal starte, ved hjælp af skærmtastaturet, og tryk på **✓**.

3. Tryk på **Tid på dagen** på skærmen Tilføj segment for at vælge AM eller PM.

✓ Når et tidssegment er sat til efter kl. 12:00, ændres den som standard til PM.

4. Tryk på **✓**.

5. Gentag trin 1 til 6 fra afsnit **Oprettelse af ny profil** ovenfor for hvert segment, du vil oprette (op til 16).

Tryk på **Pil ned** for at finde tidssegmenter på listen, der ikke vises på det første skærmbillede.

Bolusindstillinger

1. Tryk på panelet **Bolusindstillinger**.



2. Tryk på **Insulinvarighed**.



3. Indtast den ønskede periode for insulinvirkningens varighed (2-8 t) ved hjælp af skærmtastaturet, og tryk på **✓**.

4. Tryk på **Maks. bolus**.

5. Indtast den ønskede maksimale bolusmængde (1-25 enheder) ved hjælp af skærmtastaturet, og tryk på .

BEMÆRK: Maks. bolus på 25 enheder

Du får vist en påmindelsesskærm, hvis du indstiller maks. bolus til 25 enheder, og en bolus på mere end 25 enheder beregnes ved hjælp af din kulhydratratio eller insulinfølsomhedsfaktor, efter bolus er doseret. Du vil få mulighed for at dosere den resterende bolusmængde med op til yderligere 25 enheder (se afsnit 15.12 **Maks. bolus – Besked 1**).

6. Tryk på skyderen Kulhydrater (den skal flytte sig til højre) for at slå kulhydratratioen til og anvende den under beregning af boluser.

7. Gennemse indtastede værdier, og tryk på .

8. Bekræft indstillinger.

- Tryk på , hvis de indtastede data er korrekte.

- Tryk på  for at lave ændringer.

9. Tryk på **Tandem-logo** for at vende tilbage til startside.

Tilføj flere Personlige profiler

- Tryk på **INDSTILLINGER** fra startside.
- Tryk på **Min pumpe**.
- Tryk på **Personlige profiler**.
- Tryk på .
- Navngiv den nye profil, og gentag proceduren for tids- og bolusindstillinger.

BEMÆRK: Kulhydratindstillinger

Hvis den første profil, du oprettede, er programmeret ved hjælp af et kulhydratratio, vil alle nye profiler også have kulhydratindstillingen slået TIL, men der skal stadig indstilles en ratio.

6.4 Redigering og gennemgang af en eksisterende profil

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startside.

2. Tryk på **Min pumpe**.

3. Tryk på **Personlige profiler**.

4. Tryk på navnet på den personlige profil, du vil redigere eller gennemse.

5. Tryk på **Rediger**.

BEMÆRK: Gennemgå indstillinger

Hvis du vil gennemgå indstillingerne, uden at redigere dem, skal du springe over de resterende trin i dette afsnit. Tryk på  for at navigere til listen over personlige profiler, eller tryk på Tandem-logoet for at vende tilbage til startskærmen.

6. Tryk på panelet **Tidsindstillinger**.

7. Tryk på det ønskede tidssegment for at redigere.

8. Tryk på **Basal, Insulinfølsomhedsfaktor, Kulhydratratio** eller **BG-mål** for at foretage ændringer efter behov, og brug skærmtastaturet til at indtaste ændringerne. Tryk på .
9. Se seneste ændringer, og tryk på . Bekræft indstillinger.
 - Tryk på , hvis de indtastede data er korrekte.
 - Tryk på  for at lave ændringer.
10. Rediger andre tidssegmenter inden for tidsindstillingerne ved at trykke på dem og bruge samme procedure, som beskrevet ovenfor.
11. Tryk på , når du har redigeret alle tidssegmenter.
12. Tryk på panelet **Bolusindstillinger** for at ændre VARIGHED, MAKS. BOLUS eller KULHYDRATER efter behov. Indtast de ønskede ændringer ved hjælp af skærmtastaturet. Tryk på .

13. Bekræft indstillinger.

- Tryk på , hvis de indtastede data er korrekte.
- Tryk på  for at lave ændringer.

14. Tryk på **Tandem-logo** for at vende tilbage til startside.

BEMÆRK: Tilføj et tidssegment

Tryk på  for at tilføje et tidssegment, og indtast den ønskede starttid.

BEMÆRK: Sletning af tidssegment

Tryk på X til venstre for tidssegmentet for at slette et tidssegment og på  for at bekræfte.

6.5 Duplikering af eksisterende profil

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startside.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Personlige profiler**.

4. Tryk på navnet på den personlige profil, du vil duplikere.

5. Tryk på **Dupliker**.

6. Bekræft profilen, du ønsker at duplikere, ved at trykke på .

7. Indtast navnet (op til 16 tegn) ved hjælp af skærmtastaturet, og tryk på .

- ✓ Skærmen Profil duplikeret vises.
 - ✓ En ny personlig profil oprettes med de samme indstillinger som den kopierede profil.
8. Tryk på panelet **Tidsindstillinger** eller **Bolusindstillinger** for at lave ændringer i den nye profil.

6.6 Aktivering af eksisterende profil

1. Tryk på **INDSTILLINGER** fra startside.
2. Tryk på **Min pumpe**.

3. Tryk på **Personlige profiler**.
4. Tryk på navnet på den personlige profil, du vil aktivere.
 - Funktionerne Aktivér og Slet er deaktiverede for den aktive profil, fordi profilen allerede er aktiveret. Du kan ikke slette en profil, før du har aktiveret en anden profil.
 - Hvis du kun har 1 profil defineret, behøver du ikke aktivere den (profilen aktiveres automatisk).
5. Tryk på **Aktiver**.
 - ✓ En skærm til bekræftelse af aktiveringsanmodningen vises.
6. Tryk på .
- ✓ Skærmen Profil aktiveret vises.

6.7 Omdøbning af eksisterende profil

1. Tryk på **INDSTILLINGER** fra startside.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Personlige profiler**.
4. Tryk på navnet på den personlige profil, du vil omdøbe.
5. Tryk på **Pil ned**, og derefter **Omdøb**.
6. Omdøb profilnavnet (op til 16 tegn) ved hjælp af skærmtastaturet, og tryk på .
7. Tryk på **Tandem-logo** for at vende tilbage til startside.

6.8 Sletning af eksisterende profil

1. Tryk på **INDSTILLINGER** fra startside.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Personlige profiler**.
4. Tryk på navnet på den personlige profil, du vil slette.

BEMÆRK: Aktiv personlig profil

Du kan ikke slette den aktive personlige profil.

5. Tryk på **Slet**.
6. Tryk på .
- ✓ Skærmen Profil slettet vises.
7. Tryk på **Tandem-logo** for at vende tilbage til startside.

Kapitel 7

Bolus

7.1 Bolusoversigt

⚠ ADVARSEL

Sørg for IKKE at dosere en bolus, før du har gennemgået den beregnede bolusværdi på pumpens skærm. Hvis insulindosen er for høj eller for lav, kan det medføre markant højt eller lavt blodsukker. Du kan altid sætte insulinhederne op eller ned, inden du beslutter dig for at dosere din bolus.

En bolus er en dosis insulin, der doseres hurtigt, og som regel doseres for at normalisere efter spist mad eller korrigere et højt BG.

Den mindste bolusstørrelse er 0.05 enheder. Den højeste bolusstørrelse er 25 enheder. Hvis du forsøger at dosere en bolus, der er større end mængden af insulin i reservoiret, vil du få vist en skærmeddelelse, der angiver, at der ikke er tilstrækkelig insulin til at dosere bolus.

t:slim X2-pumpen giver dig mulighed for at dosere forskellige bolus til normalisering efter kulhydratindtag (måltidsbolus) og til at bringe dit BG tilbage til målet (korrektionsbolus).

Måltids- og korrektionsbolus kan også programmeres sammen.

Hvis Kulhydrater er slået til i din aktive personlige profil, skal du indtaste kulhydrater i gram, så vil bolus blive beregnet ved hjælp af din kulhydratratio.

Hvis Kulhydrater er slået fra i din aktive personlige profil, skal du indtaste insulinheder for at anmode om en bolus.

⚠ FORHOLDSREGEL:

KONTROLLER dine personlige systemindstillinger jævnligt for at sikre, at de er korrekte. Forkerte indstillinger kan resultere i for stor eller for lille insulindosering. Rådfør dig om nødvendigt med din læge.

7.2 BG-indtastning og beregning af korrektionsbolus

Når pumpen kender din BG-værdi, enten fra CGM eller fra manuel indtastning, beslutter den, om den vil anbefale, at der tilføjes en korrektionsbolus til en anden anmodet bolus fra bolusskærmen.

Når dit blodsukker ligger:

- Over BG-målet: insulin til måltidsbolus og korrektionsbolus sammenlægges. Hvis der er IOB til stede, vil det kun blive brugt i beregningen af korrektionsdelen af bolus.
- Imellem 3.9 mmol/l og BG-målet: Du får mulighed for at reducere måltidsbolus for at korrigere for lavt blodsukker. Derudover vil eventuelt IOB også blive anvendt til at reducere bolusberegningen.
- Under 3.9 mmol/l: Måltidsbolus vil blive reduceret for automatisk korrektion af for lavt blodsukker. Derudover vil eventuelt IOB også blive anvendt til at reducere bolusberegningen.

Sørg for altid at behandle hypoglykæmi (lavt blodsukker) med hurtigtvirkende kulhydrater i henhold til din læges instruktioner, og tag derefter dit blodsukker igen for at sikre, at behandlingen var vellykket.

Auto-population, BG-værdi med CGM

Hvis du har en aktiv CGM-session, og hvis der både er en CGM-værdi og en CGM-tendenspil tilgængelig på CGM-startskærmen, vises bekræftelsesskærmen for korrektionsbolus, hvis det er relevant, så snart du trykker på bolus-knappen på CGM-startskærmen.

Manuel indtastning af BG-værdi

Hvis du ikke bruger en CGM, eller hvis din CGM-værdi eller tendenspil ikke er tilgængelig på startskærmen, vises bekræftelsesskærmen for korrektionsbolus, hvis det er relevant, når du manuelt indtaster din BG-værdi på bolusskærmen.

1. Tryk på Bolus på startskærmen.
2. Tryk på Tilføj BG.
3. Indtast din BG-værdi ved hjælp af skærmtastaturet, og tryk på . BG-værdien gemmes i pumpehistorik, uanset om en bolus er doseret eller ej.

BG er over målet

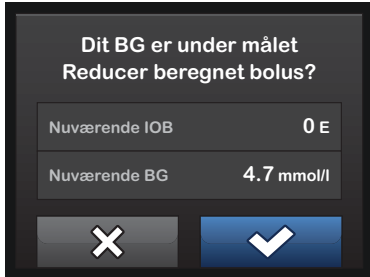
Hvis din BG er over dit BG-mål, vil pumpen give dig mulighed for at beregne og tilføje en korrektionsbolus til enhver anden bolus, du anmoder om.



- Tryk på  for at acceptere korrektionsbolus. En korrektionsbolus beregnes og vil blive føjet til en hvilken som helst måltidsbolus, du anmoder om på bolusskærmen.
- Tryk på  for at afvise korrektionsbolus. Der vil ikke blive føjet en korrektionsbolus til en måltidsbolus, du anmoder om på bolusskærmen.

BG er under målet

Hvis din BG er under dit BG-mål, vil pumpen give dig mulighed for at beregne og trække en korrektionsbolus fra enhver anden bolus, du anmoder om.



- Tryk på  for at acceptere korrektionsbolus. En korrektionsbolus beregnes og vil blive trukket fra en hvilken som helst måltidsbolus, du anmoder om på bolusskærmen.
- Tryk på  for at afvise korrektionsbolus. Der vil ikke blive trukket en korrektionsbolus fra en måltidsbolus, du anmoder om på bolusskærmen.

BG befinder sig inden for målet

Hvis dit BG befinder sig inden for dit målområde, vises skærmen for korrektionsbolus ikke.

Du kan tilsidesætte den beregnede bolus ved at trykke på den beregnede enhedsværdi og indtaste de insulinenheder, du vil have leveret. Funktionen for bolustilsidesættelse er altid aktiv.



7.3 Måltidsbolus i enheder

Gå til kapitel 7.4 Måltidsbolus i gram, hvis du anvender bolus udregnet efter kulhydratratio.

1. Tryk på **BOLUS** på startskærmen.

2. Tryk på **0 enheder**.
3. Indtast antal insulinenheder, der skal doseres, ved hjælp af skærmtastaturet, og tryk på

⚠ FORHOLDSREGEL:

Sørg for ALTID at bekræfte, om decimal-kommaet er placeret korrekt, når bolus-værdi indtastes. Forkert decimalplacering kan forhindre, at du får den mængde insulin, som din læge har ordineret til dig.

4. Tryk på for at bekræfte de insulinenheder, der skal doseres.
 5. Bekræft anmodning.
 - Tryk på , hvis de indtastede data er korrekte.
 - Tryk på for at gå tilbage og ændre eller vise beregninger.
 6. Tryk på .
- ✓ Den bolusinitierede skærm vises midlertidigt.

7.4 Måltidsbolus i gram

1. Tryk på **BOLUS** på Startskærmen.
2. Tryk på **0 gram**.
3. Indtast kulhydrater i gram ved hjælp af skærmtastaturet, og tryk på
 - For at indtaste flere kulhydratværdier skal du først trykke på og derpå indtaste den næste værdi og trykke på . Fortsæt, til du er færdig.
 - Tryk på -knappen for at rydde en værdi og starte forfra.
4. Kontrollér, at kulhydrater i gram er indtastet det rigtige sted på skærmen.
5. Tryk på for at bekræfte de insulinenheder, der skal doseres.

Du kan altid trykke på **Vis beregning**, hvis du vil se skærmen Beregning af dosering.

6. Bekræft anmodning.

- Tryk på , hvis de indtastede data er korrekte.
- Tryk på  for at gå tilbage og ændre eller vise beregninger.

7. Tryk på DOSÉR.

- ✓ Den bolusinitierede skærm vises midlertidigt.

7.5 Forlænget bolus

Funktionen Forlænget bolus giver dig mulighed for at dosere noget af bolus nu og resten af bolus løbende over en periode på 8 timer. Dette kan være nyttigt ved meget fedtrige måltider som pizza, eller hvis du har gastroparesis (forsinket mave-tømning).

Ved anvendelse af forlænget bolus, vil enhver korrektionsbolusmængde altid blive givet i DOSÉR NU-delen. Tal med din læge for at afgøre, om denne funktion er egnet til dig såvel som til anbefalinger om opdelingen mellem nu og senere og varigheden for den senere del.

Kun én forlænget bolus kan være aktiv på et givent tidspunkt. Hvis en forlænget bolus' DOSÉR SENERE-del er aktiv, kan du anmode om en anden standardbolus.

- Tryk på **BOLUS**.
- Tryk på **0 gram** (eller **0 enheder**).
- Indtast kulhydrater i gram (eller insulinenheder) ved hjælp af skærmtastaturet. Tryk på .
- Tryk på **Tilføj BG**, hvis ønsket, og indtast BG-værdi ved hjælp af skærmtastaturet. Tryk på .
- Tryk på  for at bekræfte de insulinenheder, der skal doseres.

Du kan altid trykke på **Vis beregning**, hvis du vil se skærmen Beregning af dosering.

- Bekræft anmodning.
 - Tryk på , hvis de indtastede data er korrekte.

- Tryk på  for at gå tilbage og ændre eller vise beregninger.

- Tryk på **FORLÆNGET** for at slå forlængerfunktionen til, og tryk derefter på .
- Tryk på **50 %** under DOSÉR NU for at justere procentdelen af den måltidsbolus, der skal doseres med det samme.

Procentværdien DOSÉR SENERE beregnes automatisk af pumpen. Standard er 50 % NU og 50 % SENERE. Standarden for VARIGHED er 2 timer.
- Brug skærmtastaturet til at indtaste bolusprocentdelen for DOSÉR NU, og tryk på .

For DOSÉR NU-delen er minimumsværdien 0.05 enheder. Hvis DOSÉR NU-delen er mindre end 0.05 enheder, vil du blive underrettet, og DOSÉR NU-delen indstilles til 0.05 enheder.

- Tryk på **2 t** under VARIGHED.

DOSÉR SENERE-delen af den forlængede bolus har også minimums- og maksimumsværdier. Hvis du programmerer en DOSÉR SENERE-værdi uden for disse grænser, vil du blive underrettet, og varighed for DOSÉR SENERE-delen justeres.

11. Brug skærmtastaturet til at justere tidsperioden for bolusdoseringen, og tryk på .

12. Tryk på .

Du kan altid trykke på **Vis enheder** for at vise opdelingen af enheder, der skal doseres NU vs SENERE.

13. Bekræft anmodning.

- Tryk på , hvis de indtastede data er korrekte.
- Tryk på  for at gå tilbage og ændre eller vise beregninger.

14. Tryk på .

15. Den bolusinitierede skærm vises midlertidigt.

7.6 Annullere eller stoppe en bolus

Annulering af bolus, hvis dosering IKKE ER STARTET:

1. Tryk på 1–2–3 for at gå til startskærmen.
2. Tryk på X (stopikon) for at stoppe bolus.



- ✓ Bolusknappen forbliver deaktiveret, imens bolus annulleres.
- ✓ Når bolus er annulleret, bliver bolusknappen aktiv igen på startskærmen.

Stop en bolus, hvis dosering af BOLUS ER STARTET:

1. Tryk på 1–2–3 for at gå til startskærmen
 2. Tryk på X (ikonet stop) for at stoppe dosering.
 3. Tryk på .
- ✓ Skærmen BOLUS STOPPET vises, og doserede enheder beregnes.
4. Anmodede og doserede enheder vises. Tryk på .

Kapitel 8

Stop/genoptag insulin

8.1 Stopper insulindosering

Du kan til hver en tid stoppe al insulindosering. Når du stopper al insulindosering, stoppes enhver aktiv bolus og enhver aktiv midl. basal øjeblikkeligt. Der kan ikke finde insulindosering sted, når pumpen er stoppet.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** fra startside.
2. Tryk på **STOP INSULIN**.
3. Tryk på **STOP**.

✓ Skærmen Alle doseringer stoppet vises, inden du vender tilbage til startskærmen med statussen **ALLE DOSERINGER STOPPET**. Der vises også et rødt udråbstegn til højre for klokkeslæt og dato.

8.2 Genoptager insulindosering

Hvis pumpeskærmen ikke er tændt, skal du trykke på knappen Skærm Til/ Hurtig bolus på din t:slim X2-pumpes skærm.

1. Tryk på **1–2–3** for at gå til startskærmen.
 2. Tryk på **GENOPTAG**.
- ✓ Skærmen **GENOPTAG INSULIN** vises midlertidigt.

– ELLER –

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startside.
 2. Tryk på **GENOPTAG INSULIN**.
 3. Tryk på **GENOPTAG**.
- ✓ Skærmen **GENOPTAG INSULIN** vises midlertidigt.

DENNE SIDE ER
BEVIDST TOM

Afsnit 3

Yderligere pumpebetjening

Kapitel 9

Midlertidig basalrate

9.1 Indstilling af en Midl. rate

En Midl. rate bruges til at øge eller formindske (i procent) den aktuelle basalrate for en periode. Denne funktion kan være nyttig i situationer som motion eller sygdom.

Når du åbner skærmen Midl. rate, er standardværdierne 100 % (nuværende basalrate) og en varighed på 15 min. Midl. rate kan indstilles fra et minimum på 0 % af den nuværende basalrate til et maksimum på 250 % af den nuværende basalrate i trin på 1 %.

Varigheden kan indstilles fra ned til 15 minutter til op til 72 timer i trin på 1 minut.

Hvis du programmerer en Midl. rate, der er større end 0 %, men mindre end den minimalt tilladte basalrate på 0.1 enhed/t, vil du blive underrettet om, at den valgte rate er for lav, og at den vil blive indstillet til den minimalt tilladte doseringsrate.

Hvis du programmerer en Midl. rate, der er større end den maksimalt tilladte

basalrate på 15 enheder/t, vil du blive underrettet om, at den valgte rate er for høj, og at den vil blive indstillet til den maksimalt tilladte doseringsrate.

BEMÆRK: Midl. rate og stop af insulindosering

Hvis insulindoseringen af en eller anden grund manuelt stoppes under en Midl. rate fortsætter den tilbageværende tid for den midlertidige basalrate med at tælle ned under stoppet.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** fra startsiden.
2. Tryk på **Midl. rate**.
3. Indtast den ønskede procent ved hjælp af skærmtastaturet. Den aktuelle rate er 100 %. En stigning er større end 100 %, og et fald er mindre end 100 %.
4. Tryk på .
5. Tryk på **Varighed**. Indtast Midl. rate ønskede tidslængde ved hjælp af skærmtastaturet. Tryk på .

Du har hele tiden mulighed for at trykke på **Vis enheder** for at få vist de aktuelle enheder, der skal doseres.

6. Verificer indstillinger, og tryk på .
- ✓ Skærmen **MIDL. RATE STARTET** vises midlertidigt.
 - ✓ Skærmen Skærmlås vises med ikonet, der angiver, at en Midl. rate er aktiv.
 - Et orange "T" betyder, at Midl. rate er aktiv.
 - Et rødt "T" betyder, at Midl. rate på 0 er aktiv.

9.2 Stop en Midl. rate

Sådan gør du for at stoppe en aktiv midl. rate:

1. Tryk på **INDSTILLINGER** fra startsiden.

2. Tryk på X (stop-ikon) på skærmen
Indstillinger til højre for Midl. rate.
 3. Tryk på  på
bekræftelsesskærmen.
- ✓ Skærmen MIDL. RATE STOPPET
vises, inden du vender tilbage til
indstillingsskærmen.

DENNE SIDE ER
BEVIDST TOM

Kapitel 10

Hurtig bolus

10.1 Opsætning af Hurtig bolus

Med opsætning af funktionen Hurtig bolus kan du dosere en bolus ved et simpelt tryk på en knap. Med funktionen kan du dosere en bolus ved at følge bip-/vibrationskommandoer uden at navigere gennem eller se pumpens skærm.

Standardindstillingen for funktionen Hurtig bolus er Fra. Hurtig bolus kan indstilles til enten insulinenheder eller kulhydrater i gram. Stigningstrinnet kan indstilles til 0.5, 1.0, 2.0 og 5.0 enheder eller 2, 5, 10 og 15 gram kulhydrater.

Doseringsindstillingen for Hurtig bolus (kulhydrater i gram eller insulinenheder) er uafhængig af den aktive bolusindstilling i den personlige profil.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** fra startside.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Pumpeindstillinger**.
4. Tryk på **Hurtig bolus**

5. Tryk på **Type stigningstrin**.
6. Tryk på **insulinenheder** eller **kulhydrater i gram** for at vælge den.
7. Tryk på **Stigningstrin**.
8. Vælg det foretrukne stigningstrin.

BEMÆRK: Stigningstrin

Ved dosering af en Hurtig bolus tilføjes valgte stigningstrin ved hvert tryk på knappen Hurtig bolus.

9. Gennemse indtastede værdier, og tryk på .
10. Bekræft indstillinger.
 - Tryk på , hvis de indtastede data er korrekte.
 - Tryk på  for at gå tilbage og foretage ændringer.
11. Tryk på **Tandem-logo** for at vende tilbage til startside.

10.2 Dosering af Hurtig bolus

Hvis funktionen Hurtig bolus er slået til, kan du dosere en bolus uden at skulle kigge på t:slim X2-pumpens skærm. Du skal bare trykke på knappen Hurtig bolus og dosere din bolus. Hurtige boluser doseres som standardboluser (der er ingen BG-indtastning eller forlænget bolus).

FORHOLDSREGLER:

Se ALTID på skærmen for at bekræfte korrekt programmering af bolusmængde, når du anvender funktionen Hurtig bolus for første gang. Når du kigger på skærmen, sikres det, at du bruger bip/vibrationskommandoerne korrekt til programmering af den tilsigtede bolusmængde.

1. Tryk på **knappen Hurtig bolus**, og hold den nede. Skærmen Hurtig bolus vises. Lyt efter 2 bip (hvis Lydstyrke er indstillet til biplyde), eller mærk efter vibrationer (hvis Lydstyrke er indstillet til at vibrere).
2. Tryk på **knappen Hurtig bolus** for hvert stigningstrin, indtil den ønskede mængde er opnået. Pumpen bipper/vibrerer for hvert tryk.

3. Pumpen bipper/vibrerer én gang for hvert trin for at bekræfte det ønskede antal.
4. Tryk på knappen **Hurtig bolus**, når pumpen bipper/vibrerer, for at dosere en bolus.

BEMÆRK: Sikkerhedsfunktioner

Hvis du vil annullere bolus og vende tilbage til startskærmen, skal du trykke på  på skærmen HURTIG BOLUS.

Hvis der er gået mere end 10 sekunder uden indtastning, afbrydes bolus og doseres ikke.

Du kan ikke overskride indstillingen Maks. bolus, der er defineret i din aktive personlige profil, når du bruger funktionen Hurtig bolus. Når du når mængden for Maks. bolus, vil du høre en anden lyd (hvis Hurtig bolus er indstillet til at vibrere, vil pumpen stoppe med at vibrere som ved yderligere tryk på knappen). Se på skærmen for at bekræfte bolusmængde.

Du kan ikke overskride 20 knaptryk, når du bruger funktionen Hurtig Bolus. Når du når 20 knaptryk, vil du høre en anden lyd (hvis

Hurtig bolus er indstillet til at vibrere, vil pumpen stoppe med at vibrere som ved yderligere tryk på knappen). Se på skærmen for at bekræfte bolusmængde.

Hvis du på et hvilket som helst tidspunkt under programmeringen hører en anden lyd, eller pumpen holder op med at vibrere som en reaktion på knaptryk, skal du kigge på skærmen for at bekræfte bolusmængden. Hvis skærmen Hurtig bolus ikke viser den korrekte bolusmængde, skal du bruge berøringsskærmen til at indtaste bolusoplysninger.

- ✓ Den bolusinitierede skærm vises midlertidigt.

DENNE SIDE ER
BEVIDST TOM

Kapitel 11

t:slim X2 Pumpeindstillinger

Dette kapitel indeholder forklaringer og instruktioner for pumpeindstillinger, der ikke er omfattet af andre kapitler.

11.1 Skærmindstillinger

Du kan indstille tidsrummet for Skærmtimeout, dvs. tidsrummet som skærmen er tændt, inden den automatisk slukker. Standard for skærmtimeout er 30 sekunder. Indstillingerne er 15, 30, 60 og 120 sekunder.

Du kan altid slukke for skærmen, inden den selv automatisk slukker, ved at trykke på knappen Skærm til/Hurtig bolus.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startsiden.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Pumpeindstillinger**.
4. Tryk på **Skærmindstillinger**.
5. Tryk på **Skærmtimeout**
6. Vælg foretrukne tid, og tryk på .

7. Tryk på **Tandem-logo** for at vende tilbage til startsiden.

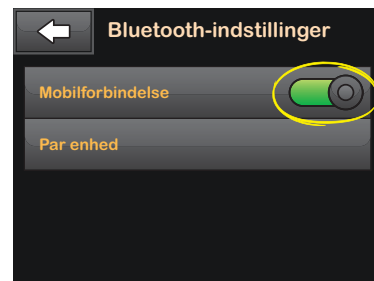
11.2 Mobilenhedstilslutning

Du kan forbinde én mobilenhed til pumpen, og vise pumpens oplysninger på enheden.

Det er ikke sikkert, at mobilappen er tilgængelig i dit område.

Par en mobilenhed

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startsiden.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Pumpeindstillinger**.
4. Tryk på **Bluetooth-indstillinger**.
5. Tryk på skyderen **Mobil forbindelse** (den skal flytte sig til højre) for at slå den mobile forbindelse til. Knappen **Par enhed** vises.



6. Tryk på **Par enhed**.
7. En mobilapp-påmindelse vises.
8. Tryk på  for at generere din kode for enhedsparring.
9. Følg instruktionerne for at indtaste parringskoden i appen på din mobilenhed.
10. Tryk på  for at lukke skærmen **PARRINGSKODE**. Når pumpen er parret med en mobilenhed, vises skærmen **ENHED PARRET**.
11. Tryk på  for at lukke skærmen **ENHED PARRET**.

11.3 t:slim X2 Lydstyrke

Lydstyrke er forudindstillet til høj. Lydstyrken kan ændres i pumpeindstillinger.

Lydstyrke kan individualiseres for knaptryk, hurtig bolus, bolus, påmindelser, beskeder, alarmer og Fyldslange. Lydstyrkeindstillinger omfatter høj, medium, lav og vibrator.

⚠ FORHOLDSREGEL:

Brug IKKE vibrationsfunktionen til beskeder og alarmer, når du sover, medmindre din læge har anvist det. Når lydstyrken for beskeder og alarmer er sat til høj, er det med til at sikre, at du ikke går glip af en besked eller en alarm.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** fra startside.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Pumpeindstillinger**.
4. Tryk på **Lydstyrke**.

5. Tryk på den ønskede indstilling. Brug **Pil op/ned** til at vise yderligere indstillinger.
6. Vælg den foretrukne lydstyrke.
7. Fortsæt med at foretage ændringer i lydstyrkeindstillinger ved at gentage trin 5 og 6.
8. Tryk på , når alle ændringer er gennemførte.

Tryk på **Tandem-logo** for at vende tilbage til startside.

11.4 Slå funktionslås TIL og FRA

Funktionslås er forudindstillet til Fra. Med Funktionslås slået til kan du ikke dosere en bolus, ændre alle pumpeindstillinger eller få adgang til alle personlige profiler.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** fra startside.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Pumpeindstillinger**.

4. Tryk på **Funktionslås** for at slå den Til og Fra, og tryk derefter på .
- ✓ Der vil blive vist en skærm, hvor du kan bekræfte aktivering af Funktionslås.
5. Tryk på  for at bekræfte.
6. Tryk på .
7. Tryk på **Tandem-logo** for at vende tilbage til startside.

BEMÆRK: Lydstyrke

Når Funktionslås er slået til, vil lydstyrken indstilles til høj, indtil Funktionslås er slået fra.

DENNE SIDE ER
BEVIDST TOM

Kapitel 12

t:slim X2-pumpeoplysninger og -historik

12.1 t:slim X2 Pumpeoplysninger

Din t:slim X2-pumpe giver adgang til oplysninger om din Pumpe. På skærmen Pumpeoplysninger har du adgang til oplysninger som din pumpe's serienummer og software-/hardwareversioner.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** fra startskærmen.
2. Tryk på **Min Pumpe**.
3. Tryk på **Pumpeoplysninger**.
4. Rul igennem pumpeoplysninger ved hjælp af **Pil** op/ned.
5. Tryk på **Tandem-logo** for at vende tilbage til startskærmen.

12.2 t:slim X2 Pumpehistorik

Pumpehistorik viser en historisk log over pumpehændelser. Historikken kan vise data for mindst 90 dage. Når det maksimale antal begivenheder er nået, erstattes de ældste begivenheder fra

historikloggen med de seneste begivenheder. Du kan se følgende i historikken:

Doseringsoversigt, Total daglig dosis, Bolus, Basal, Påfyld, BG, Beskeder og påmindelser samt Gennemførte.

Doseringsresumé opdeler samlet basal- og bolusinsulindosering i enheder og procenter. Det kan ses med den valgte tidsperiode: gennemsnittet for i dag, 7 dage, 14 dage og 30 dage.

Den samlede dagsdosis nedbryder basal- og bolusdosering i enheder og procenter for hver enkelt dag. Du kan rulle igennem hver enkelt dag for at se din samlede insulindosering.

Bolus, Basal, Påfyld, BG, Beskeder og påmindelser samt Gennemførte er kategoriseret efter dato. Hændelsesoplysningerne i hver enkelt rapport er opført efter tidspunkt.

Bogstavet "D" (D: Besked) inden en besked eller en alarm angiver angivelsestidspunktet. Bogstavet "C" (C: Besked) angiver tidspunktet, den blev ryddet.

Bolushistorik viser bolusanmodning, bolusens starttidspunkt og gennemførelsestidspunktet for bolusen.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** fra startskærmen.
2. Tryk på **Pil** ned.
3. Tryk på **Pumpehistorik**.
4. Tryk på den ønskede sektion.
5. Tryk på **Tandem-logo** for at vende tilbage til startskærmen.

Kapitel 13

t:slim X2-pumpepåmindelser

Din t:slim X2-pumpe giver dig vigtig viden om systemet ved hjælp af påmindelser, beskeder og alarmer. Påmindelser vises for at meddele dig om indstillinger, du har angivet (for eksempel en påmindelse om at kontrollere dit BG efter en bolus). Beskeder vises automatisk for at meddele dig om sikkerhedsforhold, du skal vide (for eksempel en besked om, at dit insulinniveau er lavt). Alarmer vises automatisk for at meddele dig om en faktisk eller potentielt stoppet insulindosering (for eksempel en alarm for tomt insulinreservoir). Vær særlig opmærksom på alarmer.

Hvis flere påmindelser, beskeder og alarmer opstår på samme tid, vises alarmer først, beskeder som nummer to, og påmindelser som nummer tre. De skal alle bekræftes hver især, indtil alle er bekræftet.

Oplysningerne i dette afsnit skal lære dig, hvordan du reagerer på påmindelser.

Påmindelser meddeler dig ved hjælp af en enkelt sekvens af 3 lyde eller en enkelt vibration, afhængig af lydstyrke/

vibreringsindstillingen i Lydstyrke. De gentages hver 10 minutter, indtil de bekræftes. Påmindelser eskalerer ikke.

13.1 Påmindelsen Lavt BG

Påmindelsen Lavt BG beder dig om at kontrollere dit BG igen efter indtastningen af en lav BG-værdi. Når du aktiverer denne påmindelse, skal du indstille en lav BG-værdi, der udløser påmindelsen, og hvor lang tid der skal gå, inden påmindelsen indtræffer.

Standardindstilling for denne påmindelse er Deaktiveret. Hvis Påmind mig hvis under 3.9 mmol/l eller Påmind mig efter 15 min. er aktiveret, men du ser værdierne fra 3.9 mmol/l til 6.7 mmol/l eller 10 til 20 min.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** fra startside.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Beskeder og påmindelser**.
4. Tryk på **Pumpepåmindelser**.

5. Tryk på **Lavt BG**.

6. Lavt BG er **AKTIVERET**, tryk på **LAVT BG** for at deaktivere den.

- a. Tryk på **Påmind mig hvis under**, og brug skærmtastaturet til at indtaste en Lav BG-værdi (fra 3.9 mmol/l til 6.7 mmol/l), som skal udløse påmindelsen, og tryk så på .
- b. Tryk på **Påmind mig efter**, og brug skærmtastaturet til at indtaste en tid (fra 10 til 20 min), og tryk så på .
- c. Tryk på , når alle ændringer er gennemførte.
- d. Tryk på **Tandem-logo** for at vende tilbage til startside.

For at reagere på påmindelsen Lavt BG

Ryd påmindelsen ved at trykke på , og mål dit BG med din blodsuktermåler.

13.2 Påmindelsen Højt BG

Påmindelsen Høj BG beder dig om at kontrollere dit BG igen efter indtastningen af en høj BG-værdi. Når du aktiverer denne påmindelse, skal du indstille en høj BG-værdi, der udløser påmindelsen, og hvor lang tid der skal gå, inden påmindelsen indtræffer.

Standard for denne påmindelse er Deaktiveret. Påmind mig hvis over 11.1 mmol/l eller Påmind mig efter 120 min. er aktiveret, men du angive disse værdier fra 8.3 til 16.7 mmol/l eller 1 til 3 timer.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** fra startside.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Beskeder og påmindelser**.
4. Tryk på **Pumpepåmindelser**.
5. Tryk på **Højt BG**.
6. Højt BG er aktiveret, tryk på **HØJT BG** for at deaktivere den.

- a. Tryk på **Påmind mig hvis over**, og brug skærmtastaturet til at indtaste en Høj BG-værdi (fra 8.3 til 16.7 mmol/l), som skal udløse påmindelsen, og tryk så på .
- b. Tryk på **Påmind mig efter**, og brug skærmtastaturet til at indtaste tid (fra 1 til 3 timer), og tryk så på .
- c. Tryk på , når alle ændringer er gennemførte.

7. Tryk på **Tandem-logo** for at vende tilbage til startside.

For at reagere på påmindelsen HØJT BG

Ryd påmindelsen ved at trykke på , og mål dit BG med din blodsuktermåler.

13.3 Påmindelsen BG efter bolus

Når påmindelsen BG-bolus har bedt dig om at måle dit BG på et bestemt tidspunkt efter dosering af bolus. Når du aktiverer denne påmindelse, skal du

indstille, hvor lang tid der skal gå, inden påmindelsen indtræffer. Standard er 1 time og 30 minutter. Den kan indstilles fra 1 til 3 timer.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** fra startside.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Beskeder og påmindelser**.
4. Tryk på **Pumpepåmindelser**.
5. Tryk på **BG efter bolus**.
6. BG efter bolus er aktiveret; tryk på **BG efter bolus** for at deaktivere den.
7. Tryk på **Påmind mig efter**, og brug skærmtastaturet til at indtaste den tid (fra 1 til 3 timer), som skal udløse påmindelsen, og tryk så på .
8. Tryk på , når alle ændringer er gennemførte.
9. Tryk på **Tandem-logo** for at vende tilbage til startside.

For at reagere på påmindelsen BG efter bolus

Ryd påmindelsen ved at trykke på , og mål dit BG med din blodsuktermåler.

13.4 Påmindelsen Glemmt måltidsbolus

Påmindelsen Glemmt måltidsbolus fortæller dig, hvis en bolus ikke blev doseret inden for en bestemt tidsperiode. Der findes fire forskellige påmindelser. Når du programmerer denne påmindelse, skal du vælge Dage, Starttid og Sluttid for hver påmindelse.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** fra startside.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Beskeder og påmindelser**.
4. Tryk på **Pumpepåmindelser**.
5. Tryk på **Glemmt måltidsbolus**.
6. Tryk på den påmindelse (Påmindelse 1 til 4), du ønsker at se, på

skærmen Glemmt måltidsbolus, og gør følgende:

- a. Tryk på **Påmindelse 1** (eller 2, 3, 4).
- b. Påmindelse 1 er aktiveret; tryk på **Påmindelse 1** hvis den skal deaktiveres.
- c. Tryk på **Valgte dage**, og tryk på de dage, du ønsker påmindelsen skal være aktiveret, tryk derefter på .
- d. Tryk på **Starttid** og så **Tid**, og indtast en starttid ved hjælp af skærmtastaturet, tryk derefter på .
- e. Tryk på **Tid på dagen** for at vælge AM eller PM, og tryk så på .
- f. Tryk på **Sluttid** og så **Tid**, og indtast en sluttid ved hjælp af skærmtastaturet, tryk derefter på .
- g. Tryk på **Tid på dagen** for at vælge AM eller PM, og tryk så på .

- h. Tryk på , når alle ændringer er gennemførte.

7. Tryk på **Tandem-logo** for at vende tilbage til startside.

For at reagere på påmindelsen Glemmt måltidsbolus

Tryk på  for at rydde påmindelsesfane, og dosér en bolus, hvis nødvendigt.

13.5 Skift infusionssæt

Stedpåmindelse beder dig om at udskifte dit infusionssæt. Standard for denne påmindelse er Deaktiveret. Hvis påmindelsen er aktiveret, kan den indstilles til 1 til 3 dage samt din valgte tid på dagen.

Se afsnit [5.6 Indstilling Skift infusionssæt](#) for yderligere oplysninger om funktionen Stedpåmindelse.

For at reagere på Stedpåmindelsen

Tryk på  for at rydde påmindelsesfane og udskifte dit infusionssæt.

Kapitel 14

Brugerjusterbare beskeder og påmindelser

14.1 Besked Lavt insulinniveau

Din t:slim X2-pumpe holder øje med, hvor meget insulin der er tilbage i reservoiret, og advarer dig, når niveauet er lavt. Standardindstillingen for denne besked er forudindstillet til 20 enheder. Du kan indstille denne beskedindstilling til mellem 10 og 40 enheder. Når insulinmængden når den indstillede værdi, bipper/vibrerer beskeden Lavt insulinniveau, og vises på skærmen. Når beskeden er slettet, vises den lave insulinindikator (en enkelt rød bjælke på insulinniveaudisplayet på startskærmen).

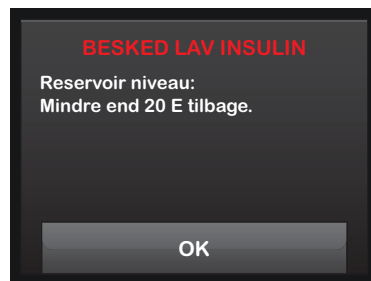
1. Tryk på **INDSTILLINGER** fra startskærmen.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Beskeder og påmindelser**.
4. Tryk på **Pumpebeskeder**.
5. Tryk på **Lavt insulinniveau**.
6. Indtast antallet af enheder (fra 10 til 40 enheder), som du ønsker værdien for beskeden Lavt

insulinniveau skal indstilles til, og tryk på .

7. Tryk på , når alle ændringer er gennemførte.

Sådan reagerer du på beskeden Lavt insulinniveau

Tryk på  for at rydde beskeden.



14.2 Auto-sluk alarm

Din t:slim X2-pumpe kan stoppe insulin dosering og advare dig (eller en, der er sammen med dig), hvis der ikke har været nogen interaktion med pumpen inden for en bestemt periode. Standardindstillingen for denne alarm er

forudindstillet til 12. time. Du kan indstille den til mellem 5 og 24 timer, eller Fra. Denne alarm meddeler dig, at der ikke har været nogen interaktion med pumpen i det angivne antal timer, og at pumpen vil slukke efter 30 sekunder.

Når antallet af timer, der er gået siden du trykkede på knappen Skærm til/Hurtig bolus og på en hvilken som helst interaktiv skærmoption eller doserede en Hurtig bolus, passerer indstillingsværdien, bipper auto-sluk alarm og vises på skærmen, og insulin doseringen stopper.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** fra startskærmen.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Beskeder og påmindelser**.
4. Tryk på **Pumpebeskeder**.
5. Tryk på **Auto-sluk alarm**. En bekræftelsesskærm vises.
 - Tryk på  for at fortsætte.
 - Tryk på  for at gå tilbage.

6. Verificer, at Automatisk afbrydelse er aktiveret, og tryk på **Tid**.
7. Indtast det antal timer (fra 5 til 24), du ønsker den automatiske afbrydelsesalarm skal udløses, ved hjælp af skærmtastaturet, og tryk på .
8. Tryk på  og derefter , når alle ændringer er gennemførte.
9. Tryk på **Tandem**-logo for at vende tilbage til startside.

Sådan reagerer du på en auto-sluk advarsel

Tryk på **UNDLAD AT LUKKE NED**.

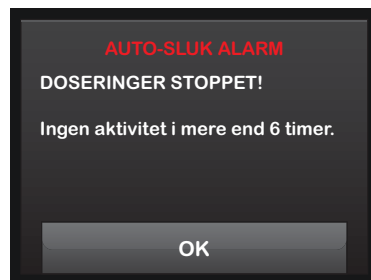


- ✓ Advarslen ryddes, og pumpen vender tilbage til normal drift.

Hvis du ikke rydder advarslen inden for en 30 sekunders nedtællingsperiode, udløses **AUTO-SLUK ALARM**, ledsaget af en akustisk alarm. Denne alarm meddeler dig, at din pumpe er stoppet med at dosere insulin.

Skærmen Auto-sluk-alarm

Tryk på .



- ✓ Startskærmen vises og angiver statussen "Al dosering stoppet."

Du skal genoptage dosering for at fortsætte behandling. Se afsnit [8.2 Genoptager insulindosering](#).

Afsnit 4

Pumpesikkerhed, beskeder og påmindelser

Kapitel 15

t:slim X2 Pumpebeskeder

Din t:slim X2-pumpe giver dig vigtig viden om systemet ved hjælp af påmindelser, beskeder og alarmer. Påmindelser vises for at meddele dig om indstillinger, du har angivet (for eksempel en påmindelse om at kontrollere dit BG efter en bolus). Beskeder vises automatisk for at meddele dig om sikkerhedsforhold, du skal vide (for eksempel en besked om, at dit insulinniveau er lavt). Alarmer vises automatisk for at meddele dig om en faktisk eller potentielt stoppet insulindosering (for eksempel en alarm for tomt insulinreservoir). Vær særlig opmærksom på alarmer.

Hvis flere påmindelser, beskeder og alarmer opstår på samme tid, vises alarmer først, beskeder som nummer to, og påmindelser som nummer tre. De skal alle bekræftes hver især, indtil alle er bekræftet.

Oplysningerne i dette afsnit skal lære dig, hvordan du reagerer på beskeder.

Beskeder meddeler dig ved hjælp af 2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer, afhængig af lydstyrke/vibreringsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke. De gen-

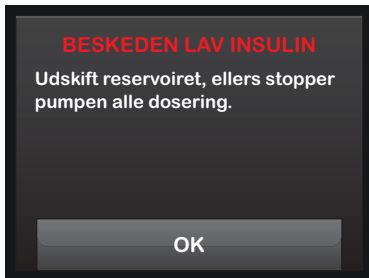
tages regelmæssigt, indtil de anerkendes. Beskeder eskalerer ikke.

BEMÆRK: CGM-beskeder

Der er en ekstra liste over beskeder og fejl relateret til brugen af CGM i kapitel [26 CGM-beskeder og -fejl](#).

15.1 Beskeden Lav insulin

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Der er 5 enheder eller mindre tilbage i reservoiret.

Hvordan meddeler systemet mig?

2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer, afhængig af lydstyrke/vibreringsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.

Vil systemet meddele mig igen?

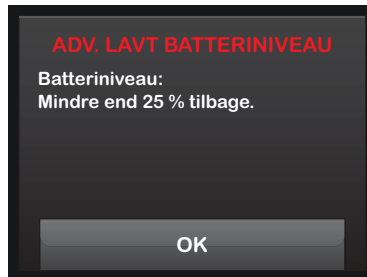
Ja, hver 5 minutter, indtil den anerkendes.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på **OK**. Udskift reservoiret så hurtigt som muligt for at undgå ALARMEN TOMT RESERVOIR og at løbe tør for insulin.

15.2 Besked 1 om lavt batteriniveau

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Batteriniveauet er under 25 %.

Hvordan meddeler systemet mig?

2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer, afhængig af lydstyrke/vibreringsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.

Vil systemet meddele mig igen?

Ja, hver 5 minutter, indtil den anerkendes.

Hvordan skal jeg reagere?

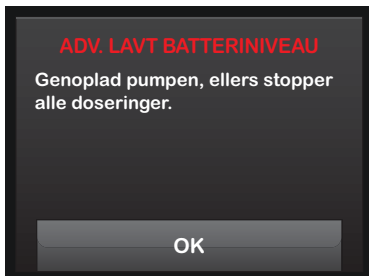
Tryk på **OK**. Oplad pumpen hurtigst muligt for at undgå BESKED OM LAVT BATTERINIVEAU nummer to.

BEMÆRK: Visning af lavt batteriniveau

Når BESKEDEN LAVT BATTERINIVEAU opstår, vises indikatoren for lavt batteriniveau (en enkelt rød bjælke på batteriniveaudisplayet på startskærmen).

15.3 Lavt batteriniveau – Besked 2

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Batteriniveauet er under 5 %. Insulindoseringen fortsætter i 30 minutter, derefter slukker pumpen, og insulindoseringen stopper.

Hvordan meddeler systemet mig?

2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer, afhængig af lydstyrke/vibreringsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.

Vil systemet meddele mig igen?

Ja, hver 5 minutter, indtil den anerkendes.

Hvordan skal jeg reagere?

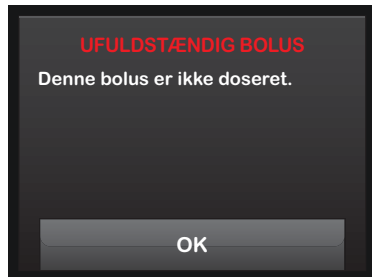
Tryk på . Oplad straks pumpen for at undgå ALARM FOR LAVT BATTERINIVEAU, og at systemet lukker ned.

BEMÆRK: Visning af lavt batteriniveau

Når BESKEDEN LAVT BATTERINIVEAU opstår, vises indikatoren for lavt batteriniveau (en enkelt rød bjælke på batteriniveaudisplayet på startskærmen).

15.4 Beskeden Ufuldstændig bolus

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Du påbegyndte en bolusanmodning, men afsluttede ikke anmodningen inden for 90 sekunder.

Hvordan meddeler systemet mig?

2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer, afhængig af lydstyrke/vibreringsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.

Vil systemet meddele mig igen?

Ja, hver 5 minutter, indtil den anerkendes.

Hvordan skal jeg reagere?

- Tryk på . Bolusskærmen vises. Fortsæt din bolusanmodning. Tryk på , hvis du ikke ønsker at fortsætte din bolusanmodning.

15.5 Beskeden Ufuldstændig midl. rate

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Du påbegyndte indstilling af en midl. rate, men afsluttede ikke anmodningen inden for 90 sekunder.

Hvordan meddeler systemet mig?

2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer, afhængig af lydstyrke/vibreringsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.

Vil systemet meddele mig igen?

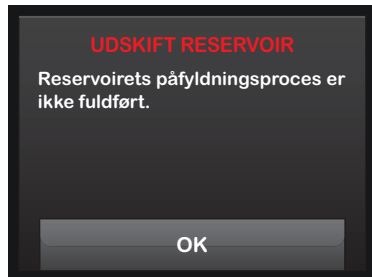
Ja, hver 5 minutter, indtil den anerkendes.

Hvordan skal jeg reagere?

- Tryk på . Skærmen Midl. rate vises. Fortsæt med at indstille midl. rate. Tryk på , hvis du ikke ønsker at fortsætte med at opsætte midl. rate.

15.6 Beskeden Ufuldstændig udskiftning af reservoir

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Du har valgt Udskift reservoir fra menuen Påfyld, men afsluttede ikke processen inden for 3 minutter.

Hvordan meddeler systemet mig?

2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer, afhængig af lydstyrke/vibreringsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.

Vil systemet meddele mig igen?

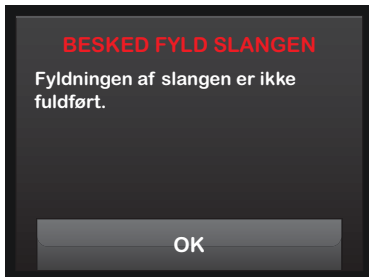
Ja, hver 5 minutter, indtil den anerkendes.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på . Færdiggør processen for udskiftning af reservoir.

15.7 Beskeden Ufuldstændig påfyldning af slange

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Du har valgt Fyld slange fra menuen Påfyld, men afsluttede ikke processen inden for 3 minutter.

Hvordan meddeler systemet mig?

2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer, afhængig af lydstyrke/vibreringsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.

Vil systemet meddele mig igen?

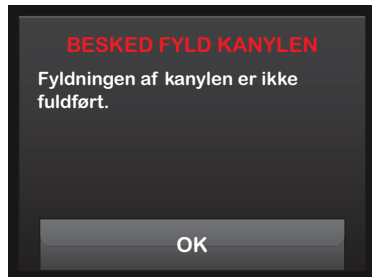
Ja, hver 5 minutter, indtil den anerkendes.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på . Færdiggør processen for fyld slange.

15.8 Beskeden Ufuldstændig påfyldning af kanyle

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Du har valgt Fyld kanyle fra menuen Påfyld, men afsluttede ikke processen inden for 3 minutter.

Hvordan meddeler systemet mig?

2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer, afhængig af lydstyrke/vibreringsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.

Vil systemet meddele mig igen?

Ja, hver 5 minutter, indtil den anerkendes.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på . Færdiggør processen for fyld kanyle.

15.9 Beskeden Ufuldstændig indstilling

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Du påbegyndte opsætningen af en ny personlig profil, men gemte eller afsluttede ikke programmeringen inden for 5 minutter.

Hvordan meddeler systemet mig?

2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer, afhængig af lydstyrke/vibreringsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.

Vil systemet meddele mig igen?

Ja, hver 5 minutter, indtil den anerkendes.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på . Færdiggør programmering af den personlige profil.

15.10 Beskeden Basalrate påkrævet

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Du indtastede ikke en basalrate i et tidssegment i personlige profiler. En basalrate skal indtastes i hvert tidssegment (rate kan være 0 u/t).

Hvordan meddeler systemet mig?

Kun skærmbillede.

Vil systemet meddele mig igen?

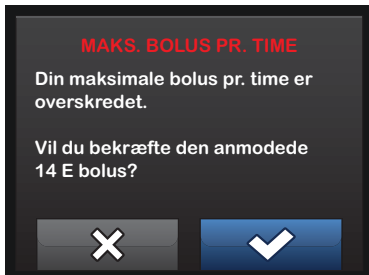
Nej. En basalrate skal indtastes for at gemme tidssegmentet.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på . Indtast en basalrate i tidssegmentet.

15.11 Beskeden Maks. bolus pr. time

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

I de foregående 60 minutter har du anmodet om total bolusdosering, der er mere end 1.5 gange din indstilling for Maks. bolus.

Hvordan meddeler systemet mig?

Kun skærm-billede.

Vil systemet meddele mig igen?

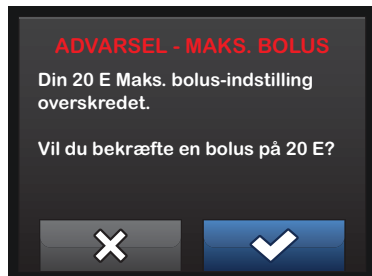
Nej. Du skal trykke på  eller  for at levere bolus.

Hvordan skal jeg reagere?

- Tryk på  for at vende tilbage til bolus-skærmen og justere mængden af bolusdosering.
- Tryk på  for at bekræfte bolus.

15.12 Maks. bolus – Besked 1

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Du anmodede om en bolus, der er større end indstillingen for Maks. bolus i din aktive personlige profil.

Hvordan meddeler systemet mig?

Kun skærmbillede.

Vil systemet meddele mig igen?

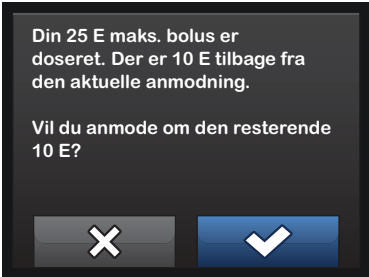
Nej. Du skal trykke på  eller  for at levere bolus.

Hvordan skal jeg reagere?

- Tryk på  for at vende tilbage til bolusskærmen og justere mængden af bolusdosering.
- Tryk på  for at bekræfte mængden af din indstillede Maks. bolus.

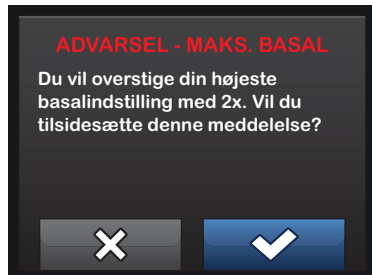
15.13 Maks. bolus – Besked 2

Følgende gælder kun, hvis du har kulhydrater aktiveret i den aktive personlige profil, og at mængden for maks. bolus er sat til 25 enheder.

Hvad ser jeg på skærmen? 	Hvad betyder det? Din maks. bolus er indstillet til 25 enheder, og du har anmodet om en bolus, der er større end 25 enheder.
	Hvordan meddeler systemet mig? Kun skærbillede.
	Vil systemet meddele mig igen? Nej. Du skal trykke på  eller  for at dosere resten af den anmodede bolusmængde.
	Hvordan skal jeg reagere? Inden du reagerer på denne besked, skal du huske at overveje, om dine behov for bolusinsulin har ændret sig, siden du bad om den oprindelige bolus. - Tryk på  for at dosere resten af den anmodede bolusmængde. En bekræftelsesskærm vises. - Tryk på , hvis du ikke ønsker at dosere resten af den anmodede bolusmængde.

15.14 Maks. basal – Besked 1

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Når en basalrate angives, eller der anmodes om Midl. rate, har du anmodet om en basalrate mindst to gange højere end pumpens højeste basalindstilling.

Hvordan meddeler systemet mig?

Kun skærbillede.

Vil systemet meddele mig igen?

Nej.

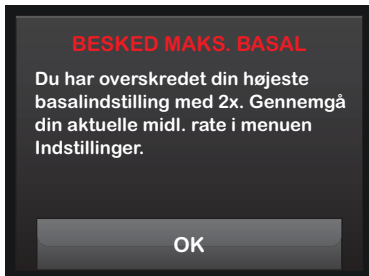
Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på , og gennemgå din aktuelle midl. rate i menuen Indstillinger.

Tryk på  for at afvise beskeden og fortsætte med anmodningen.

15.15 Maks. basal – Besked 2

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Basalraten i den aktive personlige profils aktuelle tidssegment er højere end pumpens indstillede maks. basal, som gælder for alle personlige profiler. Pumpen har begrænset basalraten til pumpens højeste basalindstilling.

Hvordan meddeler systemet mig?

Kun skærbillede.

Vil systemet meddele mig igen?

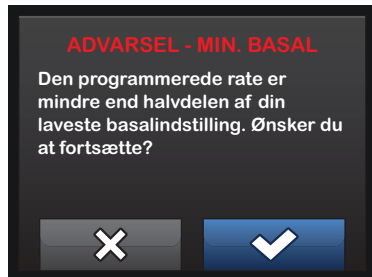
Nej.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på , og gennemgå basalraten i den aktive personlige profil.

15.16 Min. basal – Besked 1

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Da du indtastede en basalrate eller anmodede om en midl. basal, anmodede du om en basalrate, der er mindre end halvt så stor som den laveste basalrate, der er defineret i din personlige profil.

Hvordan meddeler systemet mig?

Kun skærbillede.

Vil systemet meddele mig igen?

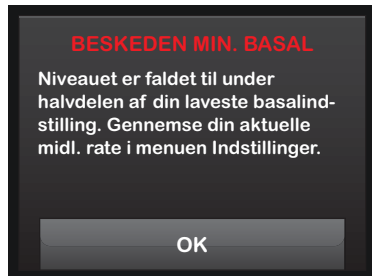
Nej. Du skal trykke på  eller  for at gå videre.

Hvordan skal jeg reagere?

- Tryk på  for at vende tilbage til den forrige skærm og justere mængden.
- Tryk på  for at afvise beskeden og fortsætte med anmodningen.

15.17 Min. basal – Besked 2

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

En aktiv midl. rate var mindre end halvt så stor som den laveste basalindstilling, der er defineret i din personlige profil.

Hvordan meddeler systemet mig?

2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer, afhængig af lydstyrke/vibreringsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.

Vil systemet meddele mig igen?

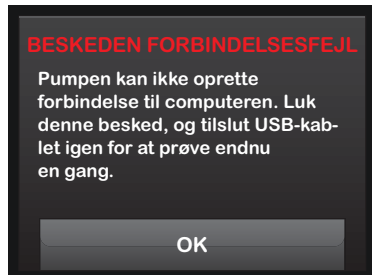
Ja, hver 5 minutter, indtil den anerkendes.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på , og gennemgå din aktuelle midl. rate i menuen Indstillinger.

15.18 Beskeden Forbindelsesfejl

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Du har tilsluttet din t:slim X2-pumpe til en computer med USB-kablet for at oplade den, og der kunne ikke oprettes forbindelse.

Hvordan meddeler systemet mig?

2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer, afhængig af lydstyrke/vibreringsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.

Vil systemet meddele mig igen?

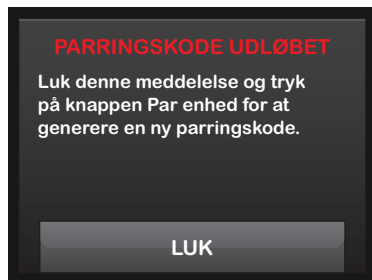
Ja, hver 5 minutter, indtil den anerkendes.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på . Tag USB-kablet ud, og sæt det i igen for at prøve igen.

15.19 Parringskode udløbet

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Du forsøgte at tilslutte en mobilenhed til pumpen, men parringsprocessen tog for lang tid (mere end 5 minutter) og mislykkedes.

Hvordan meddeler systemet mig?

2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer, afhængig af lydstyrke/vibreringsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.

Vil systemet meddele mig igen?

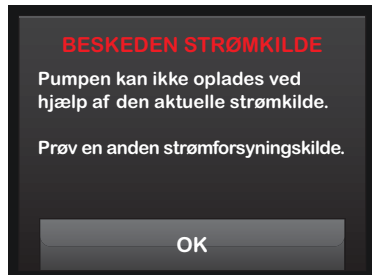
Nej.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på . Prøv at parre mobilenheden igen.

15.20 Beskeden Strømkilde

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Du har tilsluttet din t:slim X2-pumpe til en strømkilde, der ikke er stærk nok til at oplade pumpen.

Hvordan meddeler systemet mig?

2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer, afhængig af lydstyrke/vibreringsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.

Vil systemet meddele mig igen?

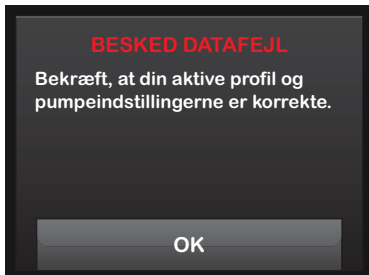
Ja, hver 5 minutter, indtil den anerkendes.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på . Tilslut pumpen til en anden strømkilde med henblik på opladning.

15.21 Beskeden Datafejl

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Din t:slim X2-pumpe stødte på en tilstand, der potentielt kan medføre tab af data.

Hvordan meddeler systemet mig?

2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer, afhængig af lydstyrke/vibreringsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.

Vil systemet meddele mig igen?

Ja, hver 5 minutter, indtil den anerkendes.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på **OK**. Kontrollér dine personlige profiler og pumpeindstillinger for at sikre, at de er korrekte. Se afsnit [6.4 Redigering og gennemgang af en eksisterende profil](#).

DENNE SIDE ER
BEVIDST TOM

Kapitel 16

t:slim X2-pumpealarmmer

FORHOLDSREGEL:

KONTROLLÉR jævnligt dit system for potentielle alarmforhold, der kan opstå. Det er vigtigt at være opmærksom på forhold, som kan påvirke insulindosering og kræver din opmærksomhed, så du kan reagere hurtigst muligt.

Din t:slim X2-pumpe giver dig vigtig viden om systemet ved hjælp af påmindelser, beskeder og alarmer. Påmindelser vises for at meddele dig om indstillinger, du har angivet (for eksempel en påmindelse om at kontrollere dit BG efter en bolus). Beskeder vises automatisk for at meddele dig om sikkerhedsforhold, du skal vide (for eksempel en besked om, at dit insulinniveau er lavt). Alarmer vises automatisk for at meddele dig om en faktisk eller potentielt stoppet insulindosering (for eksempel en alarm for tomt insulinreservoir). Vær særlig opmærksom på alarmer.

Hvis flere påmindelser, beskeder og alarmer opstår på samme tid, vises alarmer først, beskeder som nummer to, og påmindelser som nummer tre. De skal alle bekræftes hver især, indtil alle er bekræftet.

Oplysningerne i dette afsnit skal lære dig, hvordan du reagerer på alarmer.

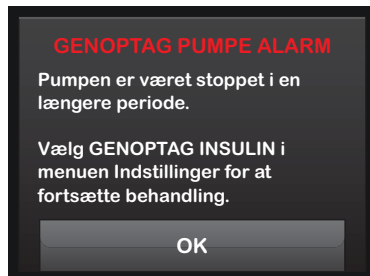
Alarmer meddeler dig ved hjælp af 3 sekvenser af 3 lyde eller 3 vibrationer, afhængig af lydstyrke/vibreringsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke. Hvis de ikke anerkendes, vil alarmerne eskalere til højeste lydstyrke og vibration. Alarmerne gentages jævnligt, indtil problemet, der udløste alarmen, er blevet løst.

BEMÆRK: CGM-beskeder og -fejl

Der er en ekstra liste over beskeder og fejl relateret til brugen af CGM i kapitel [26 CGM-beskeder og -fejl](#).

16.1 Alarmen Genoptag pumpedrift

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Du trykkede på STOP INSULIN i menuen Indstillinger, og insulindosering har været stoppet i mere end 15 minutter.

Hvordan meddeler systemet mig?

3 sekvenser af 3 lyde eller 3 vibrationer, afhængig af lydstyrke/vibreringsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.

Vil systemet meddele mig igen?

Ja.

- Hvis den ikke bekræftes ved at trykke på **OK**, vil systemet gøre dig opmærksom hver 3 minutter ved højeste lydstyrke og vibration.
- Hvis den anerkendes ved at trykke på **OK**, vil systemet gøre dig opmærksom igen om 15 minutter.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på GENOPTAG INSULIN i menuen Indstillinger for at genoptage insulindoseringen, og tryk på GENOPTAG for at bekræfte.

16.2 Lavt batteriniveau – Alarm 1

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Din t:slim X2-pumpe registrerede et strømniveau på 1 % eller mindre, og alle doseringer er stoppet.

Hvordan meddeler systemet mig?

3 sekvenser af 3 lyde eller 3 vibrationer, afhængig af lydstyrke/vibreringsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.

Vil systemet meddele mig igen?

Ja, systemet meddeler dig hver 3 minutter, indtil det løber tør for strøm, og pumpen lukker ned.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på . Oplad din pumpe med det samme, og genoptag insulindosering.

16.3 Lavt batteriniveau – Alarm 2

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Din t:slim X2-pumpe har registreret et spændingsniveau, der er for lavt til at kunne sikre normal funktion, og al dosering er stoppet.

Hvordan meddeler systemet mig?

En serie hurtige bip ved maksimal lydstyrke i mindst 20 sekunder, inden systemet lukker ned.

Vil systemet meddele mig igen?

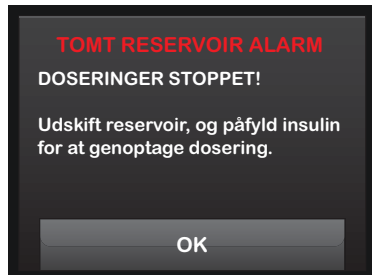
Pumpen tænder igen, når den er tilsluttet en opladningskilde og har nået et passende opladningsniveau.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på **LYDLØS ALARM**. Oplad dinpumpe med det samme, og genoptag insulindosering.

16.4 Alarmen Tomt reservoir

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Din t:slim X2-pumpe har registreret, at reservoiret er tomt, og al dosering er stoppet.

Hvordan meddeler systemet mig?

3 sekvenser af 3 lyde eller 3 vibrationer, afhængig af lydstyrke/vibreringsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.

Vil systemet meddele mig igen?

Ja. Systemet meddeler dig hver 3 minutter, indtil du udskifter reservoiret.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på **OK**. Udskift reservoiret med det samme ved at trykke på **INDSTILLINGER** fra startskærmen og derefter **Påfyld**, og følg vejledningen i afsnit [5.3 Påfyldning og isætning af t:slim-reservoir](#).

16.5 Alarmen Reservoirfejl

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Din t:slim X2-pumpe har registreret, at et reservoir ikke kunne bruges, og al dosering er stoppet. Dette kan skyldes en reservoirdefekt, at de korrekte procedurer for isætning af reservoir ikke er fulgt eller overfyldning af reservoiret (med mere end 300 insulinenheder).

Hvordan meddeler systemet mig?

3 sekvenser af 3 lyde eller 3 vibrationer, afhængig af lydstyrke/vibreringsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.

Vil systemet meddele mig igen?

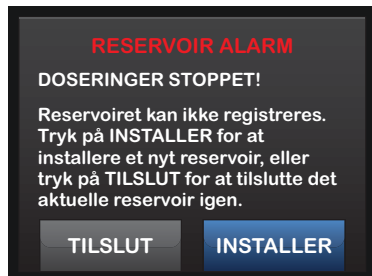
Ja. Systemet meddeler dig hver 3 minutter, indtil du udskifter reservoiret.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på **OK**. Udskift reservoiret med det samme ved at trykke på **INDSTILLINGER** fra startskærmen og derefter **Påfyld**, og følg vejledningen i afsnit [5.3 Påfyldning og isætning af t:slim-reservoir](#).

16.6 Alarmen Fjernelse af reservoir

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Din t:slim X2-pumpe har registreret, at reservoiret er blevet flyttet, og al dosering er stoppet.

Hvordan meddeler systemet mig?

3 sekvenser af 3 lyde eller 3 vibrationer, afhængig af lydstyrke/vibreringsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.

Vil systemet meddele mig igen?

Ja. Systemet meddeler dig hver 3 minutter, indtil du kobler reservoiret til eller udskifter den.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på TILSLUT for at tilkoble det eksisterende reservoir. Tryk på INSTALLER for at isætte et nyt reservoir.

16.7 Temperaturalarm

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Din t:slim X2-pumpe har registreret interne temperaturer under 2°C (35°F) eller over 45°C (113°F), eller en batteritemperatur under 2°C (35°F) eller over 52°C (125°F), og al dosering er stoppet.

Hvordan meddeler systemet mig?

3 sekvenser af 3 lyde eller 3 vibrationer, afhængig af lydstyrke/vibreringsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.

Vil systemet meddele mig igen?

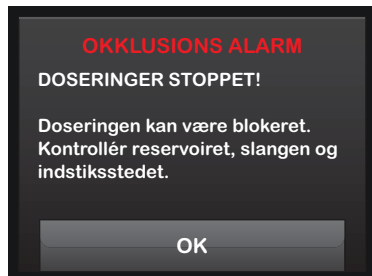
Ja. Systemet meddeler dig hver 3 minutter, indtil der registreres temperaturer inden for driftsområdet.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på . Fjern pumpen fra de ekstreme temperaturer, og genoptag insulindosering.

16.8 Okklusalarm 1

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Din t:slim X2-pumpe har registreret, at insulindosering er blokeret, og al dosering er stoppet. Se afsnit [30.4 t:slim X2 Egenskaber for pumpeydelse](#) for yderligere oplysninger om, hvor lang tid det tager systemet at registrere en okklusion.

Hvordan meddeler systemet mig?

3 sekvenser af 3 lyde eller 3 vibrationer, afhængig af lydstyrke/vibreringsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.

Vil systemet meddele mig igen?

Ja. Systemet meddeler dig hver 3 minutter, indtil du genoptager insulindosering.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på **OK**. Kontrollér reservoir, slange og infusionsområde for tegn på skade eller blokering, og løs problemet, hvis nødvendigt. Tryk på **GENOPTAG INSULIN** i menuen Indstillinger for at genoptage insulin, og tryk på **GENOPTAG** for at bekræfte.

BEMÆRK: Okklusion under bolus

Hvis okklusalarmen opstår under bolusdosering, vil du, når du har trykket på **OK**, få vist en skærm, der fortæller dig, hvor meget af den anmodede bolus der nåede at blive doseret før okklusalarmen. Når okklusionen er ryddet, kan nogle eller alle de tidligere anmodede insulinvolumener doseres. Mål dit BG på tidspunktet for alarmen, og følg din læges instruktioner til håndtering af potentielle eller bekræftede okklusioner.

16.9 Okklusalarm 2

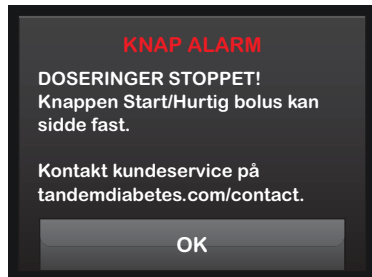
Hvad ser jeg på skærmen? 	Hvad betyder det? Din t:slim X2-pumpe har registreret en okklusalarm mere kort efter den første okklusalarm, og al dosering er stoppet. Hvordan meddeler systemet mig? 3 sekvenser af 3 lyde eller 3 vibrationer, afhængig af lydstyrke/vibreringsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke. Vil systemet meddele mig igen? Ja. Systemet meddeler dig hver 3 minutter, indtil du genoptager insulindosering. Hvordan skal jeg reagere? Tryk på OK. Udskift reservoiret, slangen og infusionsområdet for at sikre korrekt insulindosering. Genoptag insulin efter udskiftning af reservoir, slange og infusionsområde.
---	--

BEMÆRK: Okklusion under bolus

Hvis okklusalarm nummer to opstår under bolusdosering, vil du, når du har trykket på **OK**, få vist en skærm, der fortæller dig, at mængden af doseret bolus ikke kunne bestemmes og derfor ikke er blevet føjet til din IOB.

16.10 Alarmen Skærm til/Hurtig bolus-knap.

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Knappen Skærm til/Hurtig bolus (øverst på din t:slim X2-pumpe) sidder fast eller fungerer ikke korrekt, og al dosering er stoppet.

Hvordan meddeler systemet mig?

3 sekvenser af 3 lyde eller 3 vibrationer, afhængig af lydstyrke/vibreringsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.

Vil systemet meddele mig igen?

Ja. Systemet meddeler dig hver 3 minutter, indtil problemet er løst.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på . Kontakt din lokale Tandem Diabetes Care®-repræsentant.

16.11 Højdealarm

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Din t:slim X2-pumpe har registreret en forskel imellem trykket inde i reservoiret og den omgivende luft inden for det validerede driftsområde på -400 meters til 3000 meters, og al dosering er stoppet.

Hvordan meddeler systemet mig?

3 sekvenser af 3 lyde eller 3 vibrationer, afhængig af lydstyrke/vibreringsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.

Vil systemet meddele mig igen?

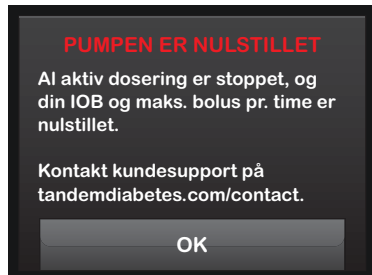
Ja. Systemet meddeler dig hver 3 minutter, indtil problemet er løst.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på **OK**. Fjern reservoiret fra pumpen (dette giver reservoiret mulighed for fuld ventilation), og tilslut det til igen.

16.12 Pumpen er nulstillet

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Din t:slim X2-pumpe har registreret, at en af dens mikroprocessorer er blevet nulstillet, og al dosering er stoppet.

Hvordan meddeler systemet mig?

3 sekvenser af 3 lyde eller 3 vibrationer, afhængig af lydstyrke/vibreringsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.

Vil systemet meddele mig igen?

Ja. Systemet meddeler dig hver 3 minutter, til du trykker på .

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på . Kontakt din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant.

Kapitel 17

Funktionsfejl på t:slim X2-pumpen

17.1 Funktionsfejl

Hvis din t:slim X2-pumpe registrerer en systemfejl, vises skærmen FUNKTIONSFEJL, og al dosering stoppes. Kontakt din lokale Tandem Diabetes Care®-repræsentant.

Funktionsfejl meddeler dig via 3 sekvenser af 3 lyde på den højeste lydstyrke og 3 vibrationer. De gentages med jævne mellemrum, indtil de anerkendes ved at trykke på **LYDLØS ALARM**.

FORHOLDSREGEL:

Rådfør dig **ALTID** med din læge, og få specifikke retningslinjer, hvis du af en eller anden grund vil eller er nødt til at tage pumpen af. Afhængigt af hvor lang tid og af hvilken grund du er koblet fra, skal du måske erstatte den basale insulindosering og/eller bolusinsulindosering, du er gået glip af. Kontrollér dit blodsukker, før du tager pumpen af og igen, når du tager den på, og behandl høje blodsukkerniveauer (BG) som anbefalet af din læge.

Hvad ser jeg på skærmen? 	Hvad betyder det? Din t:slim X2-pumpe har registreret en systemfejl, og al dosering er stoppet. Hvordan meddeler systemet mig? 3 sekvenser af 3 lyde, på den højeste lydstyrke, og 3 vibrationer. Vil systemet meddele mig igen? Ja. Systemet meddeler dig hver 3 minutter, indtil du anerkender funktionsfejlen ved at trykke på LYDLØS ALARM. Hvordan skal jeg reagere? • Skriv funktionsfejls kode ned, der vises på skærmen. • Tryk på LYDLØS ALARM. Skærmen FUNKTIONSFEJL vises fortsat på pumpen, selvom alarmen er sat på lydløs. • Kontakt din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant og opgiv den kode, du skrev ned for funktionsfejlen.
---	--

Afsnit 5

Kom godt i gang med dit
CGM-system

Kapitel 18

Dexcom G5 Oversight over Mobile CGM

18.1 CGM-systemoversigt

Dette kapitel i brugervejledningen dækker anvisninger til brug af Dexcom G5-Mobile, løbende glukoseovermåling (CGM) sammen med din t:slim X2-pumpe. Brug af Dexcom G5 Mobile CGM er valgfrit. Anvendelse giver mulighed for, at din sensors aflæsninger vises på t:slim X2-pumpeskærmen. Dexcom G5 mobil CGM består af to dele, en sensor og en sender. Du skal også bruge en kommercielt tilgængelig blodsuktermåler til systemet.

Dexcom G5-Mobile sensoren er en engangsenhed, der indsættes under huden for at overvåge glukoseniveauer løbende i op til 7 dage. Dexcom G5-Mobile senderen forbindes til sensor-kapslen, hvor den trådløst sender aflæsninger til pumpeskærmen hver 5 minutter. Skærmen viser sensorens glukoseaflæsninger, tendenskurve og pile for retning og ændringshastighed. Du kan også programmere din pumpe til at meddele dig, når dine CGM-aflæsninger er over et bestemt niveau eller stiger og falder meget hurtigt.

I modsætning til aflæsningerne fra en standardblodsuktermåler giver CGM-aflæsninger dig mulighed for at se tendenser i realtid og indsamle oplysninger på tidspunkter, hvor du ellers ikke kan kontrollere dit blodsukker, f.eks. mens du sover. Disse oplysninger kan være nyttige for dig og din læge, når du overvejer at ændre i din behandling. Derudover kan de programmerbare beskeder hjælpe dig med at få øje på potentielt lave eller høje glukoseværdier hurtigere, end hvis du kun bruger en blodsuktermåler.

BEMÆRK: Enhedsforbindelser

Dexcom G5 Mobile CGM tillader kun parring med én medicinsk enhed ad gangen (enten t:slim X2-pumpen eller Dexcom-modtageren), men du kan stadig bruge Dexcom-Mobile appen og din t:slim X2-pumpe med samme sender-id samtidigt.

18.2 Sensoroversigt

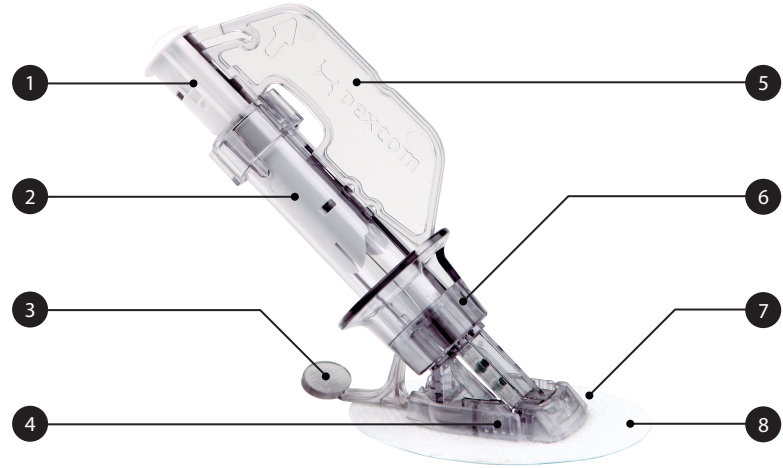
Sensoren er pakket i en steril forseglet æske af sikkerhedsmæssige hensyn. Når du åbner æsken for første gang, ser din sensor ud som om, den blot

består af et enkelt element, men faktisk består den af tre: applikatoren, sensor-kapsel og sensortråd.

Indføringsenheden hjælper dig med at indsætte sensortråden i sensor-kapslen under din hud. Fjern indføringsenheden, når du har indsat sensortråden. Sensortråden bliver i sensor-kapslen med kapslen fastgjort til din hud med et plaster. Sensortråden er lavet af sølv og platin med polymermembraner. Når den tynde og fleksible tråd er indsat, måler den dine glukoseniveauer i væsken mellem dine celler (interstitiel væske) i op til syv dage.

Dexcom G5 Mobile sensor Diagram

1. Stempel
2. Indføringscylinder
3. Senderlås
4. Frigivelsesfane
5. Sikkerhedslås
6. Krave
7. Sensorkapsel
8. Klæbende plaster

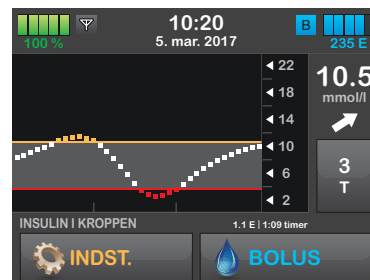


18.3 Modtager (t:slim X2-pumpe) Oversigt

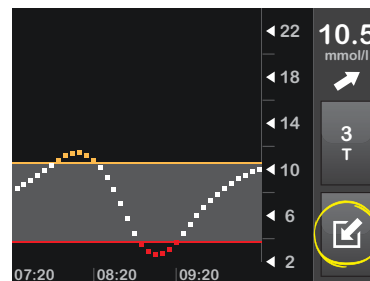
1. **Visning af tid og dato:** Viser aktuelle tid og dato.
2. **Antenne:** Angiver kommunikationsstatus imellem pumpe og sender.
3. **Batteriniveau:** Viser batteriniveau. Når den oplader, vises ikonet for opladning (et lyn).
4. **Indstilling af beskeden Højt glukoseniveau**
5. **Glukosemåloområde**
6. **Indstilling af beskeden Lavt glukoseniveau**
7. **Diagram over sensorens seneste glukoseaflysninger**
8. **Indstillinger:** Stop/genoptag insulindosering, administrer pumpe- og CGM-indstillinger, programmér en Midl. rate, isæt reservoir og vis historik.
9. **Bolus:** Programmér og dosér en bolus.
10. **Status:** Viser aktuelle systemindstillinger og insulindoseringsstatus.
11. **Insulinniveau:** Viser den aktuelle mængde insulin i reservoir.
12. **Seneste 5-minutters glukoseaflysning**
13. **Tendenspil:** Angiver ændringens retning og hastighed.
14. **Tidsperiode for tendensgraf (timer):** 1-, 3-, 6-, 12- og 24-timersvisning er tilgængelig.
15. **Insulin i kroppen (IOB):** Mængde og tilbageværende tid for eventuel aktiv insulin i kroppen.

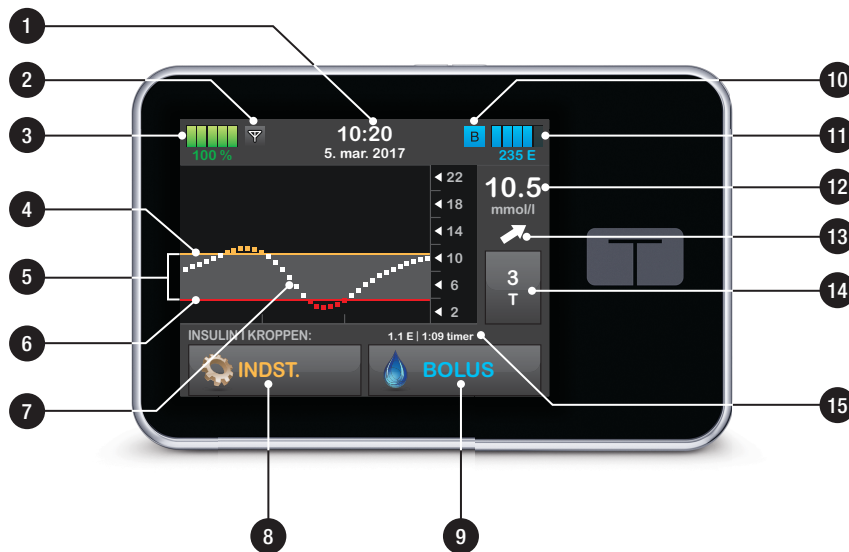
Se CGM-oplysninger på fuld skærm:

Tryk hvor som helst på CGM-tendensgrafen fra startskærmen.



Tryk på ikonet "minimer" for at vende tilbage til startskærmen.





18.4 Oversigt over sender

Senderen, der klikkes på plads i sensorkapslen, sender dine glukoseoplysninger trådløst til dine skærmenheder – modtager og/eller smartenhed. Hvis du har en ny sender, skal du først åbne pakken, når du skal bruge den.

Senderens egenskaber:

- Genanvendelig
 - Bortskaffes ikke efter sensor-session.
 - Kun til eget brug, må ikke deles med andre.
- Vandafvisende
- Kan sende data til dine skærmenheder med en afstand på op til 6 meter
 - Rækkevidden er mindre, når du er i eller under vand.
- Batteriet varer cirka 90 dage

- Modtager eller smartenheder meddeler dig, når batteriniveauet er lavt.

- Serienummeret sidder bagpå

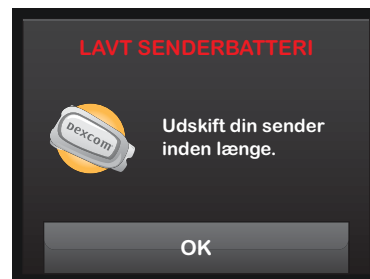
⚠ FORHOLDSREGEL:

UNDGÅ, at senderen og pumpen er mere end 6 meter fra hinanden. Afstanden fra senderen til pumpen kan være op til 6 meter uden hindringer. Trådløs kommunikation fungerer ikke godt igennem vand, så rækkevidden er meget mindre, hvis du befinder dig i en swimmingpool, et badekar eller på en vandseng osv. Hindringstyper afviger og er ikke testet. Hvis din sender og pumpe er længere fra hinanden end 6 meter eller har en forhindring imellem sig, kan de muligvis ikke kommunikere eller kommunikationsafstanden kan være kortere og resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser som hypoglykæmi (lavt

blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker).



Senderens batteri varer mindst 90 dage. Hvis du ser en besked om Lavt batteriniveau i sender, skal du udskifte senderen snarest muligt. Efter denne besked kan din senders batteri tømmes på helt ned til 7 dage.



Kapitel 19

CGM-indstillinger

19.1 Om Bluetooth

Bluetooth® Lav energi (BLE) er en form for trådløs kommunikation, der anvendes i mobiltelefoner og mange andre enheder. Din t:slim X2-pumpe parres trådløst med andre enheder, herunder Dexcom G5 Mobile sender, ved hjælp af BLE-kommunikation. Dette gør, at pumpen og parrede enheder kan kommunikere sikkert og kun med hinanden.

19.2 Afbryd fra Dexcom-modtageren

Dexcom G5 Mobile CGM tillader kun parring med én medicinsk enhed ad gangen. Sørg for, at din CGM-sender ikke tilsluttes Dexcom-modtageren, før den er parret med pumpen på følgende måde:

Inden du indtaster dit CGM-sender-id i t:slim X2-insulinpumpen, skal du slukke Dexcom-modtageren og vente 15 minutter. Dette gør, at Dexcom G5-senderen

glemmer den nuværende forbindelse til Dexcom G5-modtageren.

BEMÆRK: Sluk modtager

Det er ikke nok at stoppe sensorsessionen på din Dexcom-modtager inden parring med t:slim X2-pumpen. Strømmen til modtageren skal være helt slået fra for at undgå problemer med forbindelsen.

Du kan stadig bruge en smartphone med Dexcom-Mobile app og din t:slim X2-insulinpumpe samtidigt med samme sender-id.

19.3 Indtastning af dit sender-id

For at aktivere BLE-kommunikationen skal du indtaste det unikke sender-id på dinpumpe. Når sender-id'et er blevet indtastet på dinpumpe, kan de to enheder parres, så sensorens glukosemålinger kan vises på din t:slim X2-pumpe.

Hvis du har brug for at udskifte din sender, skal du indtaste det nye sender-id på pumpen. Hvis du har brug for at udskifte dinpumpe, skal du genindtaste sender-id'et på pumpen.

1. Tag senderen ud af dens emballage.
2. Tryk på **INDSTILLINGER** på startsiden.
3. Tryk på **Min CGM**.
4. Tryk på **CGM-indstillinger**.
5. Tryk på **Sender-id**.

6. Indtast det unikke sender-id ved hjælp af skærmtastaturet.

Du finder sender-id'et på bunden (flad overflade) af din sender.

Bogstaverne I, O, V og Z findes ikke i sender-id'et og skal ikke bruges i indtastningen. Hvis et af disse bogstaver indtastes, vil du blive underrettet om, at et ugyldigt id er indtastet, og du vil blive bedt om at indtaste et gyldigt id.

7. Tryk på .
8. For at sikre, at det korrekte sender-id er indtastet, vil du blive bedt om at indtaste det igen.

9. Gentag trin 6 ovenfor, og tryk på



Hvis dine indtastede sender-id'er ikke stemmer, vil du blive bedt om at starte processen igen.

- ✓ Når accepterede værdier er indtastet, vil du blive sendt tilbage til skærmen CGM-indstillinger, og det sender-id, du indtastede, vil være markeret i gult.

10. Tryk på

19.4 Indstilling af CGM'ens lydstyrke

Du kan tilpasse lydmønsteret og lydstyrken for CGM-beskeder og -påmindelser til dine individuelle behov. Påmindelser, beskeder og alarmer for insulindoseringsfunktioner adskiller sig fra beskeder og fejl for CGM-funktioner og følger ikke samme mønster og lydstyrke.

Se afsnit [11.3 t:slim X2 Lydstyrke](#) for indstilling af lydstyrke.

Indstillinger af CGM-lydstyrke:

Vibrering

Når du vil sætte CGM-lydstyrken på lydløs, og varsles ved vibration. Den eneste undtagelse herfra er beskeden Fast lav på 3.1 mmol/l, som meddeler dig med først en vibration efterfulgt af bip 5 minutter senere, hvis den ikke er bekræftet.

Blød

Når du vil have, at beskeder er mindre hørlige. Dette indstiller alle beskeder og alarmer til bipyde med lavere lydstyrke.

Normal

Standardprofil ved levering af systemet. Dette indstiller alle beskeder og alarmer til bipyde med højere lydstyrke.

HypoSnooze

Meget lig den normale profil, men gentager beskeden Fast lav hvert 5. sekund, indtil sensorens glukose aflæsning stiger til over 3.1 mmol/l, eller bekræftes. Dette er praktisk, når du ønsker ekstra beskeder ved alvorligt lave sensorglukose aflæsninger.

Den CGM-lydstyrkeindstilling, du vælger, gælder for alle CGM-beskeder, -fejl og -påmindelser, der har deres eget unikke lydmønster, tone og lydstyrke. Det gør, at du kan identificere hver enkelt fejl og dens betydning.

Beskeden Fast lav på 3.1 mmol/l kan ikke deaktiveres eller ændres.

Indstillingerne Blød, Normal og HypoSnooze følger følgende sekvens:

- Første besked er kun vibrationer.
- Hvis beskeden ikke bekræftes inden for 5 minutter, vibrerer og bipper systemet.
- Hvis beskeden ikke bekræftes inden for yderligere 5 minutter, vibrerer og bipper systemet højere. Dette fortsætter ved samme lydstyrke hvert 5. minut, indtil den bekræftes.

Kun for HypoSnooze-indstillinger:

Hvis beskeden bekræftes, og din sensors glukose aflæsning fortsætter med at være lig eller under 3.1 mmol/l,

gentager dit system beskedsekvensen efter 30 minutter.

CGM-lydstyrkeoplysninger

CGM'ens lydstyrke	Vibration	Blød	Normal	HypoGentag
Beskeden Høj	2 lange vibrationer	2 lange vibrationer + 2 lave bip	2 lange vibrationer + 2 mellem bip	2 lange vibrationer + 2 mellem bip
Beskeden Lav	3 korte vibrationer	3 korte vibrationer + 3 lave bip	3 korte vibrationer + 3 mellem bip	3 korte vibrationer + 3 mellem bip
Beskeden Stigning	2 lange vibrationer	2 lange vibrationer + 2 lave bip	2 lange vibrationer + 2 mellem bip	2 lange vibrationer + 2 mellem bip
Beskeden Fald	3 korte vibrationer	3 korte vibrationer + 3 lave bip	3 korte vibrationer + 3 mellem bip	3 korte vibrationer + 3 mellem bip
Beskeden Uden for rækkevidde	1 lang vibration	1 lang vibration + 1 lavt bip	1 lang vibration + 1 mellem bip	1 lang vibration + 1 mellem bip
Beskeden Fast lav	4 korte vibrationer + 4 mellem bip	4 korte vibrationer + 4 mellem bip	4 korte vibrationer + 4 mellem bip	4 korte vibrationer + 4 mellem bip + pause + gentagen sekvens
Alle andre beskeder	1 lang vibration	1 lang vibration + 1 lavt bip	1 lang vibration + 1 mellem bip	1 lang vibration + 1 mellem bip

At vælge CGM-lydstyrke:

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startside.
 2. Tryk på **Min CGM**.
 3. Tryk på **CGM-indstillinger**.
 4. Tryk på **CGM-lydstyrke** for at ændre dine indstillinger. Standardindstillingen er Normal.
 5. Tryk på **Vibrer, Blød, Normal** eller **HypoSnooze** for at vælge en indstilling.
- ✓ Når du har valgt en værdi, vil pumpen vende tilbage til forrige skærm.
6. Tryk på .

19.5 CGM-oplysninger

CGM-oplysninger indeholder vigtige oplysninger om din enhed. Du finder følgende i CGM-oplysninger:

- Firmwarerevision
- Hardwarerevision

Du kan når som helst vende tilbage til disse oplysninger.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startside.
2. Tryk på **Min CGM**.
3. Tryk på **CGM-indstillinger**.
4. Tryk på **CGM-oplysninger**.

Kapitel 20

Indstilling af CGM-beskeder

Indstilling af dine CGM-beskeder

Du kan oprette personlige indstillinger for, hvordan og hvornår du vil have systemet til at fortælle dig, hvad der sker.

Beskederne Højt og Lavt glukoseniveau fortæller dig, når din sensors glukosemålinger er uden for dit glukosemålniveau.

Beskederne Stigning og Fald (ændringsrate) meddeler dig, når dine glukoseniveauer ændrer sig hurtigt.

Systemet har også beskeden Fast lav 3.1 mmol/l, der ikke kan ændres eller deaktiveres. Denne sikkerhedsfunktion fortæller dig, at dit glukoseniveau muligvis er faretruende lavt.

Beskeden Uden for rækkevidde meddeler dig, når senderen og pumpen ikke kommunikerer. Hav ikke senderen og pumpen længere end 6 meter fra hinanden, uden forhindringer. Når senderen og pumpen er for langt fra hinanden, vil du ikke få sensorgluksemålinger og -beskeder.

Beskederne Højt og Lavt glukoseniveau

Du kan tilpasse beskederne Højt og Lavt glukoseniveau, som fortæller dig, når din sensors glukosemålinger er uden for dit glukosemålniveau. Når du har både beskeden Høj og Lav aktive, viser en grå zone på din tendensgraf dit målniveau. Standardindstilling for beskeden Høj er 11.1 mmol/l. Standardindstilling for beskeden Lav er 4.4 mmol/l. Kontakt din læge, inden du indstiller beskeden Højt og Lavt glukoseniveau.

20.1 Indstilling af Beskeden Højt glukoseniveau og Gentagelsesfunktion

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på Startskærmen.
2. Tryk på **Min CGM**.
3. Tryk på **CGM-beskeder**.
4. Tryk på **Høj og Lav**.

5. Tryk på **Beskeden Høj** for at indstille beskeden Høj.
6. Tryk på **Giv mig besked over**.

Standardindstilling for beskeden Høj er 11.1 mmol/l.

BEMÆRK: Nedlukning af besked

Tryk på **FRA/TIL** for at lukke beskeden Høj. Skærmen angiver, at **FRA** er valgt.

7. Indtast ved hjælp af skærmtastaturet den værdi, over hvilken du ønsker at få besked. Den kan indstilles imellem 6.7 og 22.2 mmol/l i trin på 0.1 mmol/l.
8. Tryk på .

Gentagelsesfunktionen giver dig mulighed for at indstille et tidspunkt, hvor beskeden Høj skal lyde igen og vises på din pumpe, så længe sensorens glukosemåling forbliver over værdien for Høj. Standardværdien er: Aldrig (beskeden vil ikke lyde igen). Du kan indstille gentagelsesfunktionen til at lyde igen hver 15 minutter, 30 minutter, 1 time,

2 timer, 3 timer, 4 timer eller 5 timer, så længe sensorens glukosemåling forbliver over værdien for Høj.

Opsætning af gentagelsesfunktionen:

9. Tryk på **Gentag**.

10. For at vælge gentagelsestidspunktet skal du trykke på det tidspunkt, du vil have beskeden til at lyde igen. Hvis du f.eks. vælger 1 time, vil beskeden lyde hver time, så længe sensorens glukosemåling forbliver over værdien Høj.

Brug pil op/ned for at få vist alle gentagelsesindstillinger.

✓ Når du har valgt en værdi, vil pumpen vende tilbage til forrige skærm.

11. Tryk på .

20.2 Indstilling af beskeden Lavt glukoseniveau og Gentagelsesfunktion

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startsiden.
2. Tryk på **Min CGM**.
3. Tryk på **CGM-besked**.
4. Tryk på **Høj og Lav**.
5. Tryk på **beskeden Lav** for at indstille beskeden Lav.
6. Tryk på **Giv mig besked under**.

Standardindstillinger for beskeden Lav er 4.4 mmol/l.

BEMÆRK: Nedlukning af besked

Tryk på **FRA/TIL** for at lukke beskeden Lav. Skærmen angiver, at FRA er valgt.

7. Indtast ved hjælp af skærmtastaturet den værdi, under hvilken du ønsker at få besked. Den kan ind-

stilles imellem 3.3 og 5.6 mmol/l i trin på 0.1 mmol/l.

8. Tryk på .

Gentagelsesfunktionen giver dig mulighed for at indstille et tidspunkt, hvor beskeden Lav skal lyde igen og vises på din pumpe, så længe sensorens glukosemåling forbliver under værdien for Lav. Standardværdien er: Aldrig (beskeden vil ikke lyde igen). Du kan indstille gentagelsesfunktionen til at lyde igen hver 15 minutter, 30 minutter, 1 time, 2 timer, 3 timer, 4 timer eller 5 timer, så længe sensorens glukosemåling forbliver under værdien for Lav.

Opsætning af gentagelsesfunktionen:

9. Tryk på **Gentag**.

10. For at vælge gentagelsestidspunktet skal du trykke på det tidspunkt, du vil have beskeden til at lyde igen. Hvis du f.eks. vælger 1 time, vil beskeden lyde hver time, så længe sensorens glukosemåling forbliver under værdien Lav.

Brug pil op/ned for at få vist alle gentagelsesindstillinger.

- ✓ Når du har valgt en værdi, vil pumpen vende tilbage til forrige skærm.

11. Tryk på .

20.3 Ratebeskeder

Ratebeskeder fortælle dig, når dit glukoseniveau stiger (beskeden Stigning) eller falder (beskeden Fald) og med hvor meget. Du kan vælge at blive meddelt, når din sensors glukosemåling stiger eller falder 0.11 mmol/l eller mere pr. minut eller 0.17 mmol/l eller mere pr. minut. Standardværdien for både beskeden Fald og Stigning er deaktiveret. Når den er slået til, er standardindstillingen 0.17 mmol/l. Kontakt din læge, inden du indstiller beskedindstillingen Fald og Stigning.

Eksempler

Hvis du indstiller beskeden Fald til 0.11 mmol/l pr. minut, og din sensors glukosemålinger falder med denne hastighed eller hurtigere, vises

BESKEDEN CGM FALDER med en pil ned. Pumpen vibrerer eller bipper i henhold til dit CGM-lydstyrkevalg.



Hvis du indstiller beskeden Stigning til 0.17 mmol/l pr. minut, og din sensors glukosemålinger stiger med denne hastighed eller hurtigere, vises BESKEDEN CGM STIGER med to pile

op. Pumpen vibrerer eller bipper i henhold til dit CGM-lydstyrkevalg.



20.4 Indstilling af beskeden Stigning

1. Tryk på **INDSTILLINGER** fra startside.
2. Tryk på **Min CGM**.
3. Tryk på **CGM-beskeder**.
4. Tryk på **Stigning og Fald**.
5. Tryk på **beskeden Stigning**.
6. Tryk på  for at vælge standard af 0.17 mmol/l/min.
Tryk på **Rate** for at ændre dit valg.

BEMÆRK: Nedlukning af besked

Tryk på FRA/TIL for at lukke beskeden Stigning.

7. Tryk på 0.11 mmol/l/min for at vælge.
- ✓ Når du har valgt en værdi, vil pumpen vende tilbage til forrige skærm.
8. Tryk på .

20.5 Indstilling af beskeden Fald

1. Tryk på INDSTILLINGER på startskærmen.
2. Tryk på Min CGM.
3. Tryk på CGM-beskeder.
4. Tryk på Stigning og Fald.
5. Tryk på beskeden Fald
6. Tryk på  for at vælge standard af 0.17 mmol/l/min.

Tryk på **Rate** for at ændre dit valg.

BEMÆRK: Nedlukning af besked

Tryk på FRA/TIL for at lukke beskeden Fald

7. Tryk på 0.11 mmol/l/min for at vælge.
- ✓ Når du har valgt en værdi, vil pumpen vende tilbage til forrige skærm.
8. Tryk på .

20.6 Indstilling af beskeden Uden for området

Afstanden fra senderen til pumpen kan være op til 6 meter uden hindringer.

Beskeden Uden for rækkevidde fortæller dig, når din sender og pumpe ikke kommunikerer med hinanden. Hav ikke senderen og pumpen længere end 6 meter fra hinanden, uden forhindringer. Når senderen og pumpen ikke kommunikerer, vil du ikke få sensorglukosemålinger og -beskeder. Standardværdien er Fra; 30 minutter, hvis slået til.

Symbolet Uden for rækkevidde vises på pumpens startskærm og på skærmen Uden for rækkevidde (hvis den er tændt), når senderen og pumpen ikke kommunikerer. Den samlede tid uden for rækkevidde vises også på beskeds-skærmen. Den vil fortsætte med alarmere, indtil senderen og pumpen er tilbage inden for rækkevidde.

Indstilling af beskeden Uden for rækkevidde

1. Tryk på INDSTILLINGER fra startskærmen.
2. Tryk på Min CGM.
3. Tryk på CGM-beskeden.
4. Tryk på Uden for rækkevidde.

Standardværdien er Fra; 30 minutter, hvis slået til.

5. Tryk på  for at vælge standard på 30 min.

Tryk på **Meddel efter** for at ændre tiden.

6. Indtast det tidspunkt, du vil blive meddelt (mellem 20 minutter og 3 timer og 20 minutter), ved hjælp af skærmtastaturet, og tryk derefter på .
7. Tryk på .

Kapitel 21

Indføring af sender og placering af sender

For at bruge kontinuerlig glukosemåling (CGM) sammen med din t:slim X2-pumpe skal du bruge en Dexcom G5 Mobile sensor, en sender, en blodsuktermåler og teststrimler til kalibrering. Efter indføring og kalibrering måler og viser sensoren kontinuerligt glukosemålinger i op til 7 dage. Følgende sektioner vil vise dig, hvordan du indfører sensoren, tilslutter senderen og starter en ny CGM-session.

ADVARSEL

LAD VÆRE med at ignorere knæk på sensor. Sensorer kan i sjældne tilfælde knække. Hvis en sensor knækker, og der ikke er noget af den, der er synligt over huden, må du ikke forsøge at fjerne den. Søg professionel lægehjælp, hvis du har symptomer på infektion eller inflammation – smerte, hævelse eller rødmen – ved indførsesstedet. Hvis du oplever en knækket sensor, skal du indberette det til din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant. MRI-testing in-vitro registrerede ingen sikkerhedsfarer for patienter, der har en knækket tråd fra en Dexcom G5 Mobile sensor under foretagelsen af en MRI. Der var ingen signifikant migrering eller opvarmning af tråden, og billeddannelsesartifakter var begrænset til området omkring tråden.

21.1 Inden du går i gang

- Vask hænderne grundigt.
- Sørg for, at dato og tid på t:slim X2-pumpen er indstillet korrekt.
- Sørg for, at det korrekte sender-id er indtastet på pumpen (se sektion [19.1 Om Bluetooth](#)). Du skal kun indtaste et nyt sender-id, hvis pumpe eller sender er blevet udskiftet.
- Kontroller udløbsdatoen på sensorens emballagemærkat. Formatet er ÅÅÅÅ-MM-DD. Indfør sensorer på eller før udløbsdatoen.
- Følg producentens anvisninger for brug af blodsuktermåler, så du får nøjagtige blodsukkerværdier til kalibrering og behandlingsbeslutninger (kontroller kode og brug kontrolløsning).
- Tør bunden af senderen med en fugtig klud eller en serviet med alkohol. Stil senderen til tørre på en

ren, tør klud, inden du starter en ny sensor-session.

- Sørg for, at tiden på din pumpe og din CGM er indstillet ens.
- Inspicer posen grundigt, og tjek om den er blevet beskadiget. Hvis dette er tilfældet, må du ikke anvende den
- Tag sensorens indførseshed ud af posen.
- Inspicer sensoren grundigt, og tjek om den er blevet beskadiget. Hvis dette er tilfældet, må du ikke anvende den.
- Gem sensorens emballage, til sensor-sessionen er færdig.

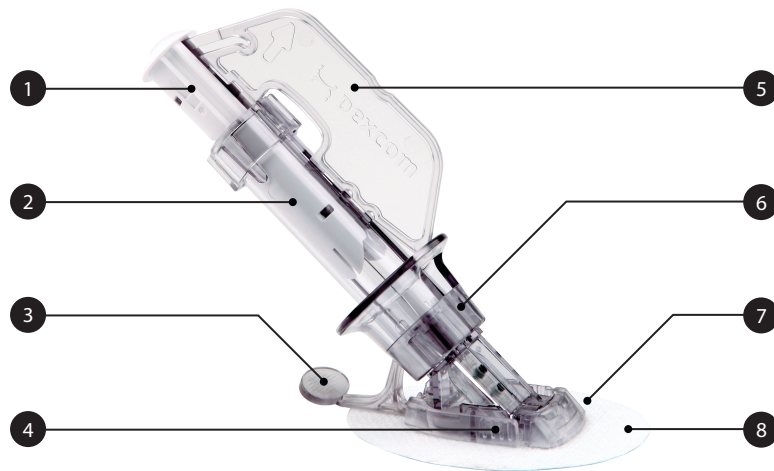
ADVARSEL

GEM sensoren ved temperaturer imellem 2 °C (36 °F) og 25 °C (77 °F) i hele sensorens livstid. Du kan opbevare sensoren i køleskabet, hvis dets temperaturindstilling er inden for dette temperaturområde. Sensoren må ikke opbevares i en fryser. Ukorrekt opbevaring af sensoren kan forårsage ukorrekte glukosemålinger, og det kan resultere i, at du

ikke opdager alvorlige hændelser af hypoglykæmi (lavt blodsukker) og hyperglykæmi (højt blodsukker).

Se billedet for CGM-sensorindføringsenheden, inden en ny sensor tages i brug

1. Stempel
2. Applikator
3. Senderlås
4. Frigivelsesfane
5. Sikkerhedslås
6. Krave
7. Sensorkapsel
8. Klæbende plaster



21.2 Sådan tager du sensoren ud af emballagen

⚠ FORHOLDSREGEL:

Brug IKKE sensoren, hvis dens sterile emballage er blevet beskadiget eller er åben. Brug af en usteril sensor kan forårsage infektion.

- Vask hænderne grundigt, og tør dem.
- Tag forsigtigt sensoren ud af emballagen. Gennemgå sensoren grundigt for at sikre, at den ikke er beskadiget.
- Indføringenheden er til engangsbrug og kan bortskaffes.
- Sikkerhedslåsen forhindrer dig i at frigøre nålen ved et uheld, inden du er klar.

21.3 Valg af inføringssted

⚠ FORHOLDSREGEL:

UNDGÅ at indføre sensoren steder, hvor der er sandsynlighed for, at den bliver slået, skubbet eller trykket, eller hudområder med ardannelse,

tatoveringer eller irritation, da disse ikke er ideelle steder til måling af glukose. Dette kan resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser som hypoglykæmi (lavt blodsukker) og hyperglykæmi (højt blodsukker).

⚠ FORHOLDSREGEL:

UNDGÅ at injicere insulin eller placere et infusionssæt inden for 8 centimeters af sensoren. Insulinen kan påvirke sensorens præcision og resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser af hypoglykæmi (lavt blodsukker) og hyperglykæmi (højt blodsukker).

For voksne (18+) er det kun maven, der er godkendt til sensorindføring. For børn (6–17 år) er begge sider af maven samt den øvre del af ballerne godkendt til sensorindføring.

Ingen andre sensorindføringssteder er testet, og det vides ikke, hvordan sensoren fungerer andre steder. Det bedste sted at placere din sensor er som regel på flade områder, der ikke er tilbøjelige til at blive gnubbet, såsom langs taljen, og der hvor sikkerhedsselen sidder.

- Vælg et område mindst 8 centimeters fra dit insulinpumpe-infusionssæt eller injektionssted.
- Det kan være nødvendigt at barbere det område, du planlægger at sætte sensoren fast på, så plastret sidder ordentligt fast.
- Sørg for, at der ikke er spor af creme, parfume eller medicin på området.

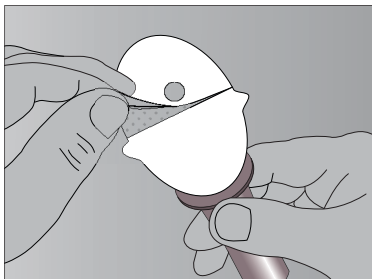
⚠ FORHOLDSREGEL:

UNDGÅ at bruge det samme sted flere gange til sensorindføring. Skift mellem dine sensorplaceringssteder, og brug ikke det samme sted til 2 sensor-sessioner i træk. Brug af det samme sted kan give ar eller hudirritation.

21.4 Placering af CGM-sensor

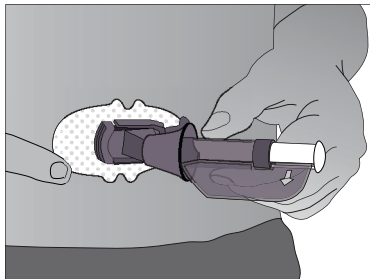
1. Rengør din hud med en alkoholvædet serviet, hvor sensoren skal sidde. Sørg for, at området er rent og helt tørt, inden du indfører sensoren.

2. Fjern bagsiden af det klæbende plaster på sensorkapslen en halvdel af gangen ved hjælp af de hvide flapper på bagsiden. Hold på sensorens indførcingscylinder, og undgå at røre ved det klæbende stykke.



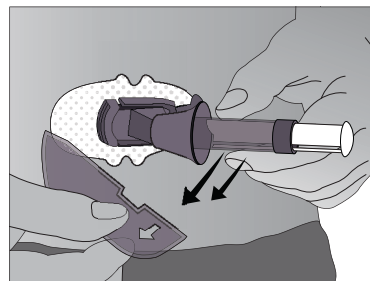
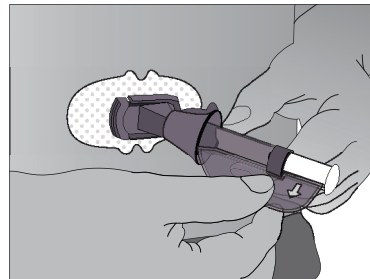
3. Placer sensoren vandret (side til side), som vist på billedet. Undgå at

placere sensoren lodret (op og ned) på huden.



4. Flyt fingrene rundt på klæbeplasteret for at udjævne eventuelle rynker og fastgøre plasteret godt på huden.
5. Hold fast i indførcingsenheden, og træk sikkerhedslåsen lige ud af

enheden i retning af pilene på billedet.

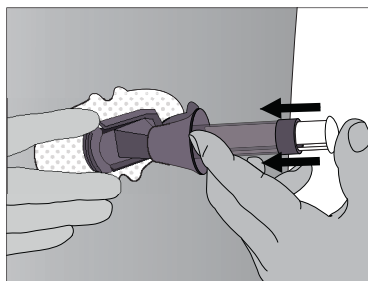


6. Gem sikkerhedslåsen, indtil du skal fjerne senderen i slutningen af din sensorsession. Sikkerhedslåsen kan anvendes til at fjerne senderen, men den er ikke absolut nødvendig.

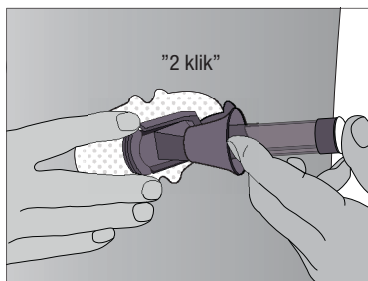
21.5 Indføring af CGM-sensor

Når du har anbragt indføringseenheden på din hud og fjernet sikkerhedslåsen, er du klar til at indføre sensoren. Følg nedenstående procedure til indføring af sensor.

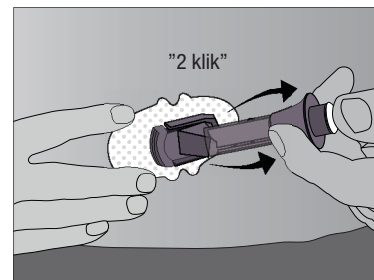
1. Placer fingrene på den ene hånd ved kanten af det hvide klæbemiddel (på modsatte side af sensoren fra senderens lås). Du kan løfte lidt op i huden med samme hånd. Undgå at hive op i den midterste del af plastikbasen.
2. Placer to fingre fra den anden hånd over kraven på indføringscynderen, så de hviler over kraven.



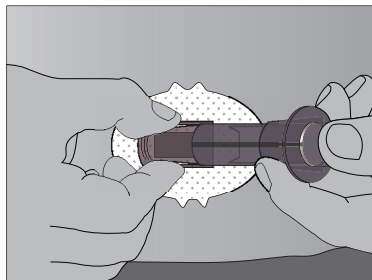
3. Placer din tommelfinger på det hvide stempel. Skub stemplet helt ned, og sørg for, at det flugter med indføringscynderen. Der lyder 2 klik. Dette fører nålen og sensoren ind under din hud. Undgå at trække kraven tilbage, når du skubber stemplet ned.



4. Bliv ved med at løfte op i huden med den ene hånd. Sæt to fingre under kraven. Hold tommelfingeren let oven på det hvide stempel, og træk kraven tilbage mod tommelfingeren, indtil du hører 2 klik eller ikke kan trække længere tilbage. Dette efterlader sensoren under huden og fjerner nålen fra din krop.



5. Klem på midten af de ribbede frigivelsesfaner på siderne af sensorkapslen for at fjerne indføringscynderen. Kun sensorkapslen bliver siddende på din krop.



- Sørg for, at senderens lås er nede (mod kroppen), før du klemmer på fanerne for at fjerne indføringscylinderen.
- Klem på midten af den ribbede del af frigivelsesfanerne.
- Mens du klemmer på fanerne, skal du føre indføringscylinderen frem og væk fra kroppen.

Gem sensoren, og kontakt din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant, hvis du har problemer med indsættelsen.

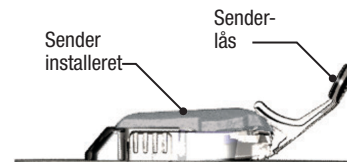
21.6 Tilslutning af CGM-sender

CGM-senderen sender trådløst dine glukosemålinger til din t:slim X2-pumpe. Klik senderen på plads i sensorkapslen, når du har indført sensoren. Følg nedenstående procedure for at fastgøre senderen.

1. Tør bunden af senderen med en fugtig klud eller en serviet med alkohol inden hver enkelt brug.
 - Lad ikke din hud komme i kontakt med metalcirklerne i bunden af senderen.
 - Rids ikke bunden af senderen, da ridser kan kompromittere den vandtætte forsegling.
2. Placer senderen i sensorkapslen med den flade side ned og den smalle side væk fra senderens lås.



3. Klik senderen på plads:



- Det kan være en god ide at løfte lidt op i huden med én hånd i kanten af det hvide klæbemiddel.
- Sæt en finger på senderen for at holde den på plads.
- Med din anden hånd trækker du låsen op og frem, hen over

senderen, for at klikke den på plads. Senderen skal ligge helt fladt i sensorkapslen.

- Sørg for, at du hører to klik, når du klikker senderen på plads. Hvis den ikke er klikket helt på plads, kan det resultere i en dårlig tilslutning, så der kan løbe væske ind under senderen. Dette kan resultere i unøjagtige glukosemålinger fra sensoren.
 - Nu kan du slippe taget i din hud ved plastrer.
 - Sørg for, at senderen sidder ordentlig fast, ved at føre en finger ind under hver langside på sensorkapslen og trykke ned på senderen med tommelfingeren fra samme hånd, som om du vil klemme den.
4. Fjern senderens lås ved at holde på siderne af sensorkapslen med én hånd og hurtigt vride låsen af i retningen væk fra kroppen med den anden.

5. Du må ikke fjerne senderen fra sensorkapslen, når kapslen er i kontakt med din hud.

Sensorkapslen skal blive på huden ved hjælp af dens eget plaster. Men hvis plastrer med klæbemiddel løsner sig, kan du bruge medicinsk tape som ekstra klæbemiddel. Hvis du bruger tape, skal du kun tape over det hvide klæbende plaster på alle sider for jævn støtte. Undgå at sætte tape hen over senderen og alle sensorkapslens plastikdele. Undgå at sætte tape under sensorkapslen eller efterlade noget på huden, hvor du indfører sensoren.



DENNE SIDE ER
BEVIDST TOM

Kapitel 22

Starte en CGM-sensorsession

22.1 Sensorstart

Du er klar til at starte en CGM-session, når du har indtastet dit sender-id, isat sensoren og fastgjort din sender. Følg nedenstående procedure.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startside.
2. Tryk på **Min CGM**.
3. Tryk på **START SENSOR**.
- ✓ Når du starter en sensorsession, erstattes indstillingen **START SENSOR** med **STOP SENSOR**.
4. Tryk på  for at bekræfte.
- ✓ Skærmen "SENSOR STARTET" vises og fortæller dig, at din 2-timers sensoropstart er gået i gang.
- ✓ Din t:slim X2 vil vende tilbage til CGM-startskærmen og vise en 3-timers tendensgraf.

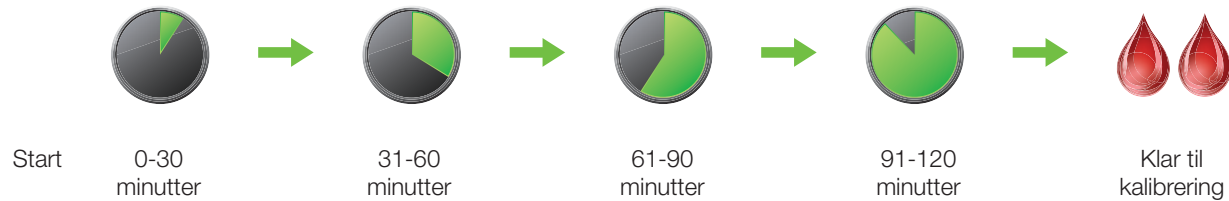
5. Kontrollér din t:slim X2-pumpes CGM-startskærm 10 minutter efter start af din sensorsession for at sikre, at dinpumpe og sender kommunikerer. Antennesymbolet skal være hvidt og være placeret til højre for batteriindikatoren.
6. Hvis du ser symbolet Uden for rækkevidde under insulinindikatoren, og antennesymbolet er gråt, skal du følge disse fejlfindingstips:
 - a. Sørg for, at din t:slim X2-pumpe og sender ikke er længere end 6 meter fra hinanden, uden forhindringer. Kontrollér igen om 10 minutter for at se, om symbolet Uden for rækkevidde stadig er aktivt.
 - b. Hvis pumpen og senderen stadig ikke kommunikerer, skal du kontrollere skærmen CGM-oplysninger for at sikre, at det korrekte sender-id er indtastet.
 - c. Hvis det korrekte sender-id er indtastet, og pumpen og senderen stadig ikke

kommunikerer, skal du kontakte din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant.

22.2 Sensorens opstartsperiode

Sensoren skal bruge 2 timer til opstart for at indstille sig på at være under din hud. Du vil ikke modtage glukosemålinger eller -beskeder fra sensoren, før 2-timersopstarten er færdig, og du har færdiggjort dine første kalibreringer.

Under opstartsprocessen viser CGM-startskærmen på din t:slim X2-pumpe et 2-timers nedtællingssymbol øverst til højre på skærmen. Nedtællingssymbolet udfyldes over tid for at vise, at du nærmer dig tiden for den første kalibrering.



BEMÆRK:

Når din sensordsession er afsluttet, skal du afslutte den aktuelle session, før du kan starte en ny.

Eksempler

Hvis du for eksempel startede din sensor-session for 20 minutter siden, ville du se dette nedtællingssymbol på CGM-startskærmen.



Hvis du startede din sensor-session for 90 minutter siden, ville du se dette nedtællingssymbol på CGM-startskærmen.



Ved udgangen af den 2 timer lange opstartstid bliver du bedt om at indtaste 2 kalibreringsværdier, hvorefter du vil se 2 dråber blod på det sted, hvor nedtællingssymbolet var.



Følg instruktionerne i næste afsnit for at kalibrere din sensor.

BEMÆRK:

Når din sensor-session er afsluttet, skal du afslutte den aktuelle session, før du kan starte en ny.

Kapitel 23

Kalibrering af dit CGM-system

23.1 Kalibreringsoversigt

Dit CGM-system skal kalibreres ved hjælp af blodsukkerværdier (BG), der er taget fra en kommercielt tilgængelig blodsukkermåler, for at vise sensorens kontinuerlige glukoseaflysninger og tendensoplysninger. Tidspunkter, hvor det er vigtigt at kalibrere:

- 2-timers opstart: 2 timer efter du starter din sensor-session
- 12-timers opdatering: hver 12. time efter 2-timers opstartskalibreringen
- Der er behov for yderligere oplysninger ved andre årsager

På den første dag for din sensor-session skal du indtaste 2 blodsukkerværdier på din pumpe for at kalibrere den. Du skal indtaste en blodsukkerværdi for at kalibrere hver 12. time efter din første opstartskalibrering. Pumpen vil minde dig om, når systemet skal kalibreres. Derudover kan du blive bedt om at indtaste yderligere blodsukkerværdier for at kalibrere efter behov.

⚠ KONTRAINDIKATION

Hvis du tager medicin med acetaminofen/paracetamol, mens du bruger sensoren, kan du risikere, at sensorens glukosemålinger kunstigt øges. Graden af unøjagtighed afhænger af mængden af aktivt acetaminofen/paracetamol i din krop og kan være forskelligt fra person til person.

⚠ ADVARSEL

KALIBRER din CGM mindst én gang hver 12. time. Kalibrering sjældnere end hver 12. time kan medføre, at sensorens glukoseaflysninger bliver unøjagtige, og glukosebeskederne bliver upålidelige. Dette kan resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser som hypoglykæmi (lavt blodsukker) og hyperglykæmi (højt blodsukker).

⚠ FORHOLDSREGEL:

Sørg for IKKE at kalibrere, hvis dit blodsukker ændrer sig hurtigt, typisk mere end 0.11 mmol/l pr. minut. Sørg for ikke at kalibrere, når din modtagerskærm viser en stigende eller faldende enkelt- eller dobbeltpil, da det betyder, at blodsukkeret er hurtigt stigende eller faldende. Kalibrering under markante blodsukkerstigninger eller -fald kan påvirke sensorens nøjagtighed og resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser af hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker).

Når du kalibrerer, skal du indtaste dine blodsukkerværdier manuelt på pumpen. Du kan anvende enhver kommercielt tilgængelig blodsukkermåler. Du skal kalibrere med nøjagtige værdier fra blodsukkermåleren for at få nøjagtige glukoseaflysninger fra sensoren.

Følg disse vigtige instruktioner, når du henter blodsukkerværdier til kalibrering:

- Blodsukkerværdier, der skal anvendes til kalibrering, skal være imellem 2.2 til 22.2 mmol/l og skal være taget inden for de seneste 5 minutter.
- Din sensor kan ikke kalibreres, hvis glukoseværdien fra din blodsukkermåler er under 2.2 mmol/l. Hvis dit blodsukker er lavt, skal du af sikkerhedsmæssige årsager først behandle det lave blodsukker.
- Sørg for, at sensorens glukoseaflysninger vises øverst til højre på CGM-startskærmen, inden kalibrering.

- Sørg for, at antennesymbolet er synligt til højre for batteriindikatoren på CGM-startskærmen, og at det er aktivt (hvidt, ikke gråtonet), inden kalibrering.
- Brug altid den samme måler til at kalibrere med, som du rutinemæssigt bruger til at måle dit blodsukker. Sluk ikke måleren midt i en sensor-session. Nøjagtigheden af blodsuktermåler og -strimmel kan variere imellem de forskellige mærker af blodsuktermålere.
- Nøjagtigheden af blodsuktermåleren, der anvendes til kalibrering, kan påvirke nøjagtigheden af sensorens glukosemålinger. Følg instruktionerne fra producenten af blodsuktermåleren, når du måler dit blodsukker.

23.2 Opstartskalibrering

To timer efter at du har startet sensor-sessionen, vises skærmen KALIBRER CGM, så du ved, at der skal indtastes 2 separate blodsukkerværdier fra din måler. Du kan ikke se sensorens

glukoseaflysninger, før pumpen har accepteret blodsukkerværdierne.

1. Tryk på  på skærmen Kalibrer CGM.
- ✓ CGM-startskærmen vises med to bloddråber øverst til højre på skærmen. De 2 bloddråber forbliver på skærmen, indtil du indtaster to separate blodsukkerværdier til kalibrering.
2. Vask og tør dine hænder, sørg for, at dine glukoseteststrimler ikke er udløbet og er blevet opbevaret korrekt, og sørg for, at din måler er korrekt kodet (hvis det er nødvendigt).
3. Tag dit blodsukker med din blodsuktermåler. Påfør forsigtigt blodprøven på teststrimlen efter anvisningerne fra producenten af din måler.

⚠ FORHOLDSREGEL:

BRUG IKKE blod fra alternative blodsukker prøvesteder (blod fra håndfladen eller underarmen etc.) til kalibrering. Blodsukkerværdier fra alternative prøvesteder kan

være forskellige fra dem, der er taget fra et fingerstik, og de repræsenterer muligvis ikke en præcis blodsukkerværdi. Brug kun en blodsukkerværdi fra et stik i fingeren til kalibrering. Kalibrering under markante blodsukkerstigninger eller -fald kan påvirke sensorens nøjagtighed og resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser af hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker).

4. Tryk på **INDSTILLINGER**.
5. Tryk på **Min CGM**.
6. Tryk på **Kalibrer CGM**.
7. Indtast blodsukkerværdien fra din måler ved hjælp af skærmtastaturet.

⚠ FORHOLDSREGEL:

SØRG FOR at indtaste den nøjagtige blodsukkerværdi fra din blodsuktermålers skærm inden for 5 minutter af en nøje foretaget blodsuktermåling. Lad være med at indtaste sensorens glukoseaflysninger for kalibrering. Indtastning af forkerte blodsukkerværdier, blodsukkerværdier der er hentet mere end 5 minutter før indtastning, eller sensorens glukoseaflysninger kan påvirke

nøjagtigheden af sensoren og resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser af hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker).

8. Tryk på .
9. Tryk på  for at bekræfte kalibrering.

Tryk på , hvis BG-værdien ikke er i præcis overensstemmelse med din måleraflæsning. Skærmtastaturet vises igen. Indtast den nøjagtige måling fra din måler.

✓ Skærmen "KALIBRERING ACCEPTERET" vises.

✓ Skærmen Min CGM vises.

10. Tryk på **Kalibrer CGM** for at indtaste din anden blodsukkerværdi.

✓ Skærmtastaturet vises.

11. Vask og tør dine hænder, sørg for, at dine glukoseteststrimler ikke er udløbet og er blevet opbevaret korrekt, og sørg for, at din måler er

korrekt kodet (hvis det er nødvendigt).

12. Tag dit blodsukker med din blodsukkermåler. Påfør forsigtigt blodprøven på teststrimlen efter anvisningerne fra producenten af din måler.
13. Følg trin **8–10** for at indtaste din anden blodsukkerværdi.
14. Påfør forsigtigt blodprøven på teststrimlen efter anvisningerne fra producenten af din måler.
15. Følg trin **9 -10** for at indtaste din anden blodsukkerværdi.

23.3 Kalibrering af blodsukkerværdi og korrektionsbolus

t:slim X2®-pumpen anvender den indtastede blodsukkerværdi til kalibrering for at bestemme, om der er behov for en korrektionsbolus, eller til at give andre vigtige oplysninger om din insulin i kroppen og dit blodsukker.

- Hvis du indtaster en kalibreringsværdi, der er over BG-målet i din personlige profil, vil du få vist skærmeddelelsen "DIT BG ER OVER MÅLET". Tryk på  for at tilføje en korrektionsbolus. Følg anvisningerne i [kapitel 7.2 BG-indtastning og beregning af korrektionsbolus](#) for at dosere en korrektionsbolus.
- Hvis du indtaster en kalibreringsværdi, der er under BG-målet i din personlige profil, vil du få vist skærmeddelelsen "DIT BG ER UNDER MÅLET", og andre vigtige oplysninger vises også på skærmen.
- Hvis du indtaster dit BG-mål som en kalibreringsværdi, vender pumpen tilbage til CCM-startskærmen.

23.4 12 timers kalibreringsopdatering

Kalibrer dit CGM-system mindst hver 12. time efter din første kalibrering (2-timers opstartskalibrering) for at sikre, at sensorens glukosemålinger

bliver ved med at være nøjagtige og tæt på dine blodsukkerværdier. Du kan indtaste blodsukkerværdier, inden der er gået 12. time, hvis du vil. Hvis du ikke har indtastet blodsukkerværdier de sidste 12. time, vil pumpen bede dig om at indtaste en blodsukkerværdi for at opdatere kalibreringen.

⚠ ADVARSEL

KALIBRER din CGM mindst én gang hver 12. time. Kalibrering sjældnere end hver 12. time kan medføre, at sensorens glukoseaf-læsninger bliver unøjagtige, og glukoseadvars-lerne bliver upålidelige. Dette kan resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser som hypoglykæmi (lavt blodsukker) og hyperglykæmi (højt blodsukker).

2 timer efter at du har startet sensorsessionen og hver 12. time herefter vises skærmen KALIBRER CGM, så du ved, at du skal indtaste en blodsukkerværdi fra din måler. Derudover vises en bloddråbe til højre for antennesymbolet, hvor den bliver, indtil en blodsukkerværdi indtastes til kalibrering.

1. Tryk på  på skærmen Kalibrer CGM.

⚠ FORHOLDSREGEL:

UNDGÅ at tage blod fra andre blodprøve-steder (blod fra håndfladen eller underar-men etc.) til kalibrering. Blodsukkerværdier fra andre steder end prøvestedet kan være forskellige fra dem, der er taget fra et fin-gerstik, og de repræsenterer muligvis ikke en præcis blodsukkerværdi. Brug kun en blodsukkerværdi fra et stik i fingeren til kali-brering. Kalibrering under markante blod-sukkerstigninger eller -fald kan påvirke sensorens nøjagtighed og resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser af hypog-lykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker).

2. Tryk på INDSTILLINGER.
3. Tryk på Min CGM.
4. Tryk på Kalibrer CGM.
5. Indtast blodsukkerværdien fra din måler ved hjælp af skærmtastaturet.

⚠ FORHOLDSREGEL:

SØRG FOR at indtaste den nøjagtige blod-sukkerværdi fra din blodsukkermålers skærm inden for 5 minutter af en nøje fore-

taget blodsukkermåling. Lad være med at indtaste sensorens glukoseaf-læsninger for kalibrering. Indtastning af forkerte blodsuk-kerværdier, blodsukkerværdier, der er hen-tet mere end 5 minutter før indtastning, eller sensorens glukoseaf-læsninger kan påvirke nøjagtigheden af sensoren og resul-tere i, at du ikke opdager alvorlige hændel-ser af hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker).

6. Tryk på .
7. Tryk på  for at bekræfte kalibrering.

Tryk på , hvis BG-værdien ikke er i præcis overensstemmelse med din måleraflæsning. Skærmtastaturet vises. Indtast den nøjagtige måling fra din måler.

- ✓ Skærmen "KALIBRERING ACCEPTERET" vises, efterfulgt af CGM-startskærmen eller en boluspåmindelse.

23.5 Andre årsager til, at du er nødt til at kalibrere

Du kan være nødt til at kalibrere, hvis dit system ikke accepterede den sidste kalibrering, eller hvis din indtastede blodsukkerværdi til kalibrering er meget forskellig fra sensorens glukoseaflysning.

Når du ser skærmen KALIBRER CGM, skal du kalibrere ved at følge instruktionerne i de foregående kapitler.

Hvis du ser skærmen KALIBRERINGSFEJL, vil du blive bedt om at indtaste en blodsukkerværdi til kalibrering efter enten 15 minutter eller en time afhængigt af fejlen.

Kapitel 24

Sådan viser du CGM-data på din
t:slim X2-pumpe

24.1 Oversigt

Der sendes CGM-målinger til din t:slim X2-pumpe hvert 5. minut under en aktiv sensor-session. Dette afsnit lærer dig, hvordan du kan se sensorens glukose-målinger og tendensoplysninger. Tendensgrafen giver oplysninger, som din blodsuktermåler ikke kan. Den viser din nuværende glukoseværdi, i hvilken retning den bevæger sig, og hvor hurtigt den ændrer sig. Tendensgrafen kan også vise dig, hvor din glukoseværdi har ligget over tid.

Din blodsuktermåler måler glukose i blodet. Din sensor måler glukose i interstitiel væske (væsken under huden). Fordi der måles glukose i forskellige væsker, kan målingerne fra din blodsuktermåler og din sensor afvige.

Den største fordel ved at bruge kontinuerlig glukoseovervågning er tendensoplysningerne. Det er vigtigt, at du fokuserer på tendenserne og ændringshastighederne på din modtager i stedet for den præcise glukosemålingen.

⚠ KONTRAINDIKATION

Hvis du tager medicin med acetaminofen/paracetamol, mens du bruger sensoren, kan du risikere, at sensorens glukosemålinger blive kunstigt øget. Graden af unøjagtighed afhænger af mængden af aktivt acetaminofen/paracetamol i din krop og kan være forskelligt fra person til person.

Tryk på knappen Skærm til for at tænde skærmen. Hvis en CGM-session er aktiv, vil du se CGM-startskærmen, der viser en tendensgraf for 3 timer.



- Den aktuelle tid og dato vises øverst på skærmen i midten.
- Hver "prik" på tendensgrafen er en sensorglukosemåling rapporteret hvert 5. minut.

- Din beskedindstilling for Høj vises som en orange linje hen over trendgrafen.
- Din beskedindstilling for Lav vises som en rød linje hen over trendgrafen.
- Den grå zone fremhæver dit målglukseområde, baseret på dine beskedindstillinger for Høj og Lav.
- Sensors glukosemålinger vises i millimol per liter (mmol/l).
- Hvis din sensors glukosemåling er mellem dine beskedindstillinger for Høj og Lav, vises den i hvid.
- Hvis din sensors glukosemåling er over din beskedindstilling for Høj, vises den i orange.
- Hvis din sensors glukosemåling er under din beskedindstilling for Lav, vises den i rød.
- Hvis beskedindstillingen Lav ikke er indstillet, og din glukosemåling er 3.1 mmol/l eller under, vises den i rød.
- Punkterne på trendgrafen ændrer også farve baseret på dine besked-

indstillinger for Høj og Lav: hvid, hvis de er mellem beskedindstillingerne for Høj og Lav, orange hvis de er over beskedindstillingen for Høj, rød hvis de er under beskedindstillingen for Lav.

24.2 CGM-tendensgrafer

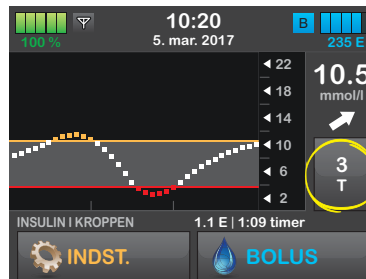
Du kan se tidligere tendensoplysninger om sensorens glukoseværdier på CGM'ens startskærm.

Der kan vælges 1, 3, 6, 12 eller 24-timers tendensvisning. 3-timers tendensgrafer er standardvisningen, og vises på startskærmen, selvom en anden tendensgraf blev vist, da skærmen lukkede ned.

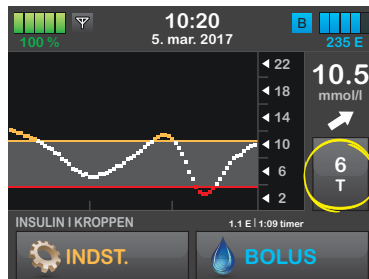
Sensors glukoseoplysninger rapporteres kun for værdier imellem 2.2 til 22.2 mmol/l. Din tendensgraf viser en flad linje eller punkter ved 2.2 til 22.2 mmol/l, når din glukoseværdi er uden for området.

For at se forskellige tendensgræftids-punkter skal du trykke på Tendensgræftidspunkt (Timer) og rulle igennem indstillingerne.

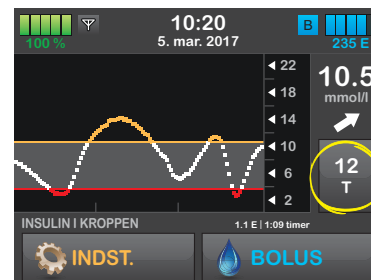
3-timers tendensgraf (standardvisning) viser dig din nuværende glukosemåling sammen med sensorens glukosemålinger for de sidste 3 timer.



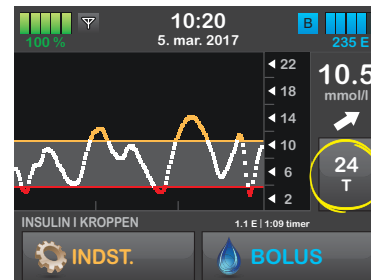
6-timers tendensgraf viser dig din nuværende glukosemåling sammen med sensorens glukosemålinger for de sidste 6 timer.



12-timers tendensgraf viser dig din nuværende glukosemåling sammen med sensorens glukosemålinger for de sidste 12. time.



24-timers tendensgraf viser dig din nuværende glukosemåling sammen med sensorens glukosemålinger for de sidste 24 timer.



1-times tendensgraf viser dig din nuværende glukosemåling sammen med sensorens glukosemålinger for den sidste time.



LAV viser dig, når dine seneste sensorglukosemålinger er under 2.2 mmol/l.



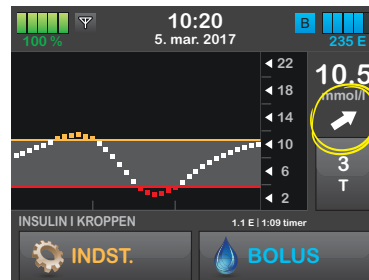
HØJ viser dig, når dine seneste sensorglukosemålinger er over 22.2 mmol/l.



24.3 Pile for ændrings hastighed

Dine pile for ændrings hastighed oplyser om dine glukoseændrings retning og hastighed de sidste 15-20 minutter.

Tendenspilene under din sensors glukosemålinger.



Du skal ikke overreagere på pilene for ændrings hastighed. Tænk over seneste insulindoseringer, aktiviteter, fødeindtag, din overordnede tendensgraf og din blodsukkerværdi, inden du foretager dig noget.

Hvis der i løbet af de sidste 15-20 minutter har manglet kommunikation mellem sensoren og din t:slim X2-pumpe, fordi de har været uden for rækkevidde eller på grund af en fejltilstand, vises en pil muligvis ikke. Hvis tendenspilen mangler, og du er bekymret for, om dit blodsukkerniveau er ved at stige eller fald, skal du måle blodsukkeret med din blodsukkermåler.

⚠ ADVARSEL

LAD VÆRE med at ignorere symptomer på højt og lavt blodsukker. Hvis din sensors glukosebeskeder og -målinger ikke passer til dine symptomer, skal du måle dit blodsukker med en blodsuktermåler, selvom din sensor ikke befinder sig i det høje eller lave område. Hvis behandlingsbeslutninger udelukkende baseres på sensorens glukosebeskeder og -målinger kan det resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser af hypoglykæmi (lavt blodsukker) og hyperglykæmi (højt blodsukker).

Nedenstående tabel viser de forskellige tendenspile, din modtager kan bruge:

	Konstant: Dit glukoseniveau er konstant (ikke mere stigende/faldende end 0.06 mmol/l hvert minut). Dit glukoseniveau kan stige eller falde op til 0.9 mmol/l på 15 minutter.		Langsomt faldende: Dit glukosetal falder 0.06 – 0.11 mmol/l hvert minut. Hvis det fortsætter med at falde med denne hastighed, kan dit glukosetal falde op til 1.7 mmol/l på 15 minutter.
	Langsomt stigende: Dit glukosetal stiger 0.06 – 0.11 mmol/l hvert minut. Hvis det fortsætter med at stige med denne hastighed, kan dit glukosetal stige op til 1.7 mmol/l på 15 minutter.		Faldende: Dit glukosetal falder 0.11 – 0.17 mmol/l hvert minut. Hvis det fortsætter med at falde med denne hastighed, kan dit glukosetal falde op til 2.5 mmol/l på 15 minutter.
	Stigende: Dit glukosetal stiger 0.11 – 0.17 mmol/l hvert minut. Hvis det fortsætter med at stige med denne hastighed, kan dit glukosetal stige op til 2.5 mmol/l på 15 minutter.		Hurtigt faldende: Dit glukosetal falder mere end 0.17 mmol/l hvert minut. Hvis det fortsætter med at falde med denne hastighed, kan dit glukosetal falde mere end 2.5 mmol/l på 15 minutter.
	Hurtigt stigende: Dit glukosetal stiger mere end 0.17 mmol/l hvert minut. Hvis det fortsætter med at stige med denne hastighed, kan dit glukosetal stige mere end 2.5 mmol/l på 15 minutter.	Ingen pil	Ingen oplysninger om hastighedsændringer: Systemet kan ikke beregne, hvor hurtigt din glukose stiger eller falder på dette tidspunkt.

24.4 Yderligere CGM-statussymboler

Følgende symboler kan også vises på din CGM-startskærm, der hvor din sensors glukosemålinger plejer at blive vist: De meddeler dig om vigtige systemoplysninger.

Du vil ikke modtage sensorglukse-målinger, når statussymbolet vises, undtagen under den normale besked om 12-timers kalibrering.

	Behov for opstartskalibrering Dette symbol, der befinder sig, hvor sensorens glukosemåling normalt vises, betyder, at du skal indtaste opstartskalibreringsværdier. Det forbliver på skærmen, til du kalibrerer dine BG-værdier.
	Yderligere kalibrering er påkrævet Dette symbol, der befinder sig, hvor sensorens glukosemåling normalt vises, betyder, at du skal indtaste en opstartskalibreringsværdi mere. Det forbliver på skærmen, til du kalibrerer en BG-værdi.
	Behov for kalibrering Dette symbol, der er placeret til højre for antennen, betyder, at du skal indtaste en kalibreringsværdi. Det viser, når det er tid til din 12-timers kalibreringsopdatering, eller når der er behov for yderligere kalibrering.
	Vent 15 minutter – kalibreringsfejl Dette symbol, der befinder sig, hvor sensorens glukosemålinger normalt vises, betyder, at sensoren ikke kan kalibreres lige nu. Hvis du ser dette, skal du indtaste mindst en kalibreringsblodsukkerværdi efter 15 minutter. Hvis sensoren stadig ikke kalibrerer efter det, skal sensoren fjernes, og en ny indsættes.
	Fejl Ingen sensorglukosemålinger Dette symbol, der befinder sig, hvor sensorens glukosemålinger normalt vises, betyder, at pumpen ikke forstår sensorsignalet, men det vil sandsynligvis rette sig. Dette symbol vedrører kun sensoren. Afvent yderligere oplysninger fra systemet og undgå at indtaste kalibreringsværdier, når du ser dette symbol.

	Sensorsessionen sluttede Dette symbol, der befinder sig, hvor sensorens glukosemålinger normalt vises, betyder, at din sensorsession er slut.
	Senderfejl Dette symbol, der befinder sig, hvor sensorens glukosemålinger normalt vises, betyder, at der er sket en senderfejl. Senderen skal udskiftes.
	Sensorfejl Dette symbol, der befinder sig, hvor sensorens glukosemålinger normalt vises, betyder, at der er en sensor fejl. Sensoren skal fjernes, og en ny indsættes.
	Uden for rækkevidde Dette symbol, der befinder sig, hvor sensorens glukosemålinger normalt vises, betyder, at din sender og din pumpe ikke kommunikerer. Tendensgrafen vil ikke vise sensorglukosemålinger. Sørg for, at senderen og pumpen ikke er længere end 6 meter fra hinanden, uden forhindringer.

24.5 CGM-historik

CGM-historik viser den historiske log over CGM-hændelser. Historikken kan vise data for mindst 90 dage. Når det maksimale antal begivenheder er nået, erstattes de ældste begivenheder fra historikloggen med de seneste begivenheder. Du kan se følgende sektioner i historikken:

- Sessioner og kalibreringer
- Beskeder og fejl
- Komplet

Hver sektion ovenfor er organiseret efter dato. Hvis der ikke er nogen begivenheder forbundet med en dato, vil dagen ikke blive vist på listen.

Afsnittet Sessioner og kalibreringer indeholder starttidspunkt og -dato for hver sensor-session, stoptidspunkt og -dato for hver sensor-session og alle indtastede kalibreringsblodsukkerværdier.

Sektionen for beskeder og fejl omfatter dato og tidspunkt for alle indtrufne beskeder og fejl. Bogstavet "D" (D: Besked) inden en besked eller en alarm angiver angivelsestidspunktet. Bogstavet "C" (C: Besked) angiver tidspunktet, den blev ryddet.

Afsnittet Komplet historik indeholder alle oplysninger fra afsnittene Sessioner og kalibreringer og Beskeder og fejl samt eventuelle ændringer af indstillinger.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startsidens.
2. Tryk på **Pil ned**.
3. Tryk på **CGM-historik**.
4. Tryk på den sektion, du gerne vil se. Hver sektion er organiseret efter dato. Tryk på datoen for at se hændelser fra den pågældende dag. Brug **Pil ned** til at rulle flere datoer frem.

DENNE SIDE ER
BEVIDST TOM

Kapitel 25

Afslutter din CGM-sensorsession

Afslutter din sensor-session

Din sensor leverer glukoseaflysninger i op til 7 dage. Sensorens ydeevne er ikke testet ud over 7 dage. Når sensor-sessionen slutter, skal du udskifte sensoren og starte en ny sensor-session. I nogle tilfælde kan din sensor-session afslutte, inden du har haft en 7-dages periode. Du kan også vælge at slutte sensor-sessionen tidligere.

Glukosebeskeder og -alarmer virker ikke, når sensor-sessionen er slut.

25.1 Automatisk deaktivering af sensor

Din t:slim X2-pumpe fortæller dig, hvor lang tid, der er tilbage, til din sensor-session er gennemført. Skærmen **SENSOR UDLØBER SNART** vises ved 6 timer tilbage, 2 timer tilbage, og 30 minutter tilbage af din 7-dagessession. Du vil fortsætte med at modtage sensorens glukoseaflysninger efter hver påmindelse.

Når du ser skærmen **SENSOR UDLØBER SNART**:

1. Tryk på  for at vende tilbage til forrige skærm.
- ✓ Skærmen **SENSOR UDLØBER SNART** vises igen, når der er 2 timer tilbage, og når der er 30 minutter tilbage.
- ✓ Efter de sidste 30 minutter vises skærmen **UDSKIFT SENSOR**.
2. Tryk på .
- ✓ Startskærmen vises med ikonet for "Udskift sensor", hvor din sensors glukoseaflysninger plejer at blive vist.

Nye sensorglukoseaflysninger vises ikke på din t:slim X2-pumpe, når din sensor-session er slut. Du skal fjerne din sensor, og indsætte en ny.

25.2 Afslutte en sensor-session inden automatisk deaktivering

Du kan når som helst afslutte din sensor-session, inden automatisk deaktivering af sensor. For at afslutte din sensor-session tidligt:

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startskærmen.
2. Tryk på **Min CGM**.
3. Tryk på **STOP SENSOR**.
4. Tryk på  for at bekræfte.
- ✓ Skærmen **"SENSOR STOPPET"** vises midlertidigt.
- ✓ Startskærmen vises med ikonet for "Udskift sensor", hvor din sensors glukoseaflysninger plejer at blive vist.

Nye sensorglukoseaflysninger vises ikke på din t:slim X2-pumpe, når din sensor-session er slut. Du skal fjerne din sensor, og indsætte en ny.

25.3 Fjern sensor og sender

⚠ ADVARSEL

Lad være med at ignorere knæk på sensoren. Sensorer kan i sjældne tilfælde knække. Hvis en sensor knækker, og der ikke er noget af den, der er synligt over huden, må du ikke forsøge at fjerne den. Søg professionel lægehjælp, hvis du har symptomer på infektion eller inflammation – smerte, hævelse eller rødmen – ved indførsesstedet. Hvis du oplever en knækket sensor, skal du indberette det til din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant.

Du må ikke fjerne senderen fra sensorkapslen, når kapslen er i kontakt med din hud. Når du fjerner sensoren, skal du sørge for at trække sensorkapslen ud, imens senderen stadig er forbundet.

Træk forsigtigt sensorkapslens klæbende plaster af din hud. Dette vil trække sensoren ud.

⚠ FORHOLDSREGEL:

Bortskaf IKKE senderen. Den er genanvendelig. Du bruger den samme sender til sessionerne, indtil senderens batteriliv er slut. Når sensorkapslen er taget af din krop, skal du

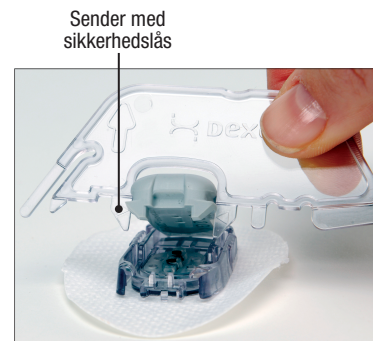
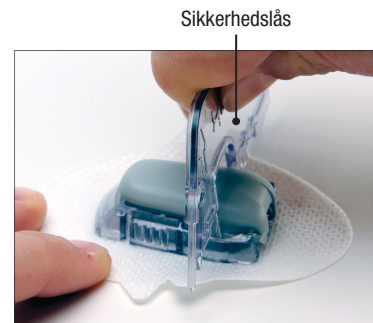
fjerne senderen, så den kan anvendes igen. Anvend en af de to nedenstående metoder til fjernelse af sender.

Metode 1

Sikkerhedslåsen, som du fjernede fra indførsenheden (se afsnit [21.4 Placering af CGM-sensor](#)), kan bruges som værktøj til fjernelse af senderen.

1. Tag fat i enden af det klæbende plaster. Træk plasteret op og væk fra dig selv for at fjerne sensorkapsel og sender.
2. Læg sensorkapsel på en plan overflade.
3. Placer sensorkapslen på en plan overflade.
4. Hold på sikkerhedslåsens afrundede kant.
5. Sørg for, at sikkerhedslåsens takkede kant vender nedad, med pilen pegende opad.

6. Skub sikkerhedslåsen ned, til den ikke kan komme længere. Senderen "hopper" ud af sensorkapslen.



Metode 2

Hvis du ikke gemte sikkerhedslåsen, da du indsatte sensoren, kan du bruge fingrene til at sprede tappene bag på sensorkapslen.

1. Tag fat i enden af det klæbende plaster. Træk plasteret op og væk fra dig selv for at fjerne sensorkapsel og sender.
2. Læg sensorkapslen på en plan overflade.
3. Tag fat i sensorkapslens bredde ende med to fingre, og placer fingrene i åbningerne i siden.
4. Træk fanerne væk fra senderen.

DENNE SIDE ER
BEVIDST TOM

Afsnit 6

CGM-beskeder, fejl og fejlfinding

Kapitel 26

CGM-beskeder og -fejl

Dette afsnit beskriver de CGM-beskeder og -fejl, der vises på din t:slim X2-startskærm. Kapitlet gælder kun for CGM-delen af systemet. CGM-beskeder og -fejl følger ikke det samme vibrations- og bipsmønster som insulindoseringspåmindelser, -beskedes og -alarmer.

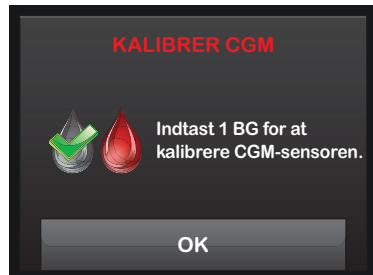
Se kapitel 14 [Brugerjusterbare beskedes og påmindelser](#), 15 t:slim X2 [Pumpebeskedes](#) og 16 t:slim X2-[pumpealarmer](#) for oplysninger om insulindoseringspåmindelser, -beskedes og -alarmer.

26.1 Beskeden Opstartskalibrering

Hvad ser jeg på skærmen? 	Hvad betyder det? 2-timers CGM-opstartsperiode er komplet.
	Hvordan meddeler systemet mig? 1 vibration, derefter vibration/biplyd hver 5 minutter, indtil den bekræftes.
	Vil systemet meddele mig igen? Ja, hver 15 minutter, indtil du kalibrerer.
	Hvordan skal jeg reagere? Tryk på , og indtast 2 separate blodsukkerværdier til kalibrering af systemet, og start derefter din CGM-session.

26.2 Anden besked om opstartskalibrering

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Systemet har brug for en blodsukkerværdi mere for at kunne gennemføre opstartskalibreringen.

Hvordan meddeler systemet mig?

1 vibration, derefter vibration/biplyd hver 5 minutter, indtil den bekræftes.

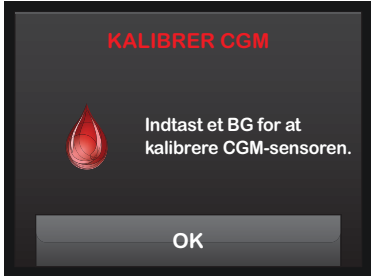
Vil systemet meddele mig igen?

Ja, hver 15 minutter, indtil den anden kalibrering indtastes.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på **OK**, og indtast en blodsukkerværdi til kalibrering af systemet, og start derefter din CGM-session.

26.3 Beskeden 12 timers kalibrering

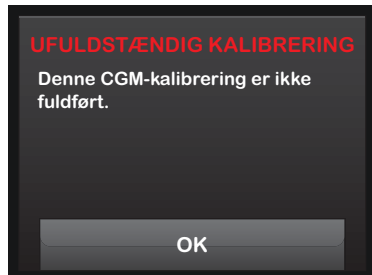
Hvad ser jeg på skærmen? 	Hvad betyder det? Systemet har brug for en blodsukkerværdi for at kunne kalibrere.
	Hvordan meddeler systemet mig? Kun på skærmen uden vibration eller bilyd.
	Vil systemet meddele mig igen? Ja, hver 15 minutter.
	Hvordan skal jeg reagere? Tryk på , og indtast en blodsukkerværdi til kalibrering af systemet.

ADVARSEL

KALIBRER din CGM mindst én gang hver 12. time. Kalibrering sjældnere end hver 12. time kan medføre, at sensorens glukoseaflysninger bliver unøjagtige, og glukosebeskederne bliver upålidelige. Dette kan resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser som hypoglykæmi (lavt blodsukker) og hyperglykæmi (højt blodsukker).

26.4 Ufuldstændig kalibrering

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Hvis du starter med at indtaste en kalibreringsværdi ved hjælp af tastaturet og ikke færdiggør indtastningen inden for 90 sekunder, vil du se denne skærm.

Hvordan meddeler systemet mig?

2 bip eller vibrationer afhængig af valgte lydstyrke.

Vil systemet meddele mig igen?

Ja, hver 5 minutter, indtil den bekræftes.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på **OK**, og færdiggør din kalibrering ved at indtaste værdien ved hjælp af skærmtastaturet.

26.5 Timeout for kalibrering

Hvad ser jeg på skærmen? 	Hvad betyder det? Hvis du starter med at indtaste en kalibreringsværdi ved hjælp af tastaturet og ikke færdiggør indtastningen inden for fem minutter, vil du se denne skærm. Hvordan meddeler systemet mig? 2 bip eller vibrationer afhængig af valgte pumpevolumen. Vil systemet meddele mig igen? Ja, hver 5 minutter, indtil den bekræftes. Hvordan skal jeg reagere? Tryk på OK, og lav en ny blodsuktermåling ved hjælp af din måler. Indtast værdien til at kalibrere systemet ved hjælp af skærmtastaturet.
---	--

26.6 Beskeden Timeout for kalibrering – vent 15 minutter

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Sensoren kan ikke kalibrere.

Hvordan meddeler systemet mig?

1 vibration, derefter vibration/biplyd hver 5 minutter, indtil den bekræftes.

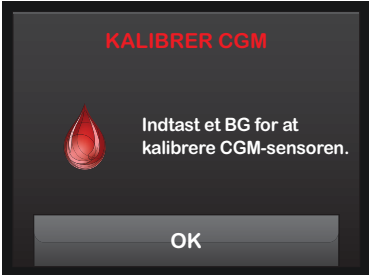
Vil systemet meddele mig igen?

Nej.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på **OK** for at bekræfte. Vent 15 minutter, og indtast så en blodsukkerværdi mere. Vent 15 minutter. Hvis fejlskærmen stadig vises, skal du indtaste en blodsukkerværdi mere. Vent 15 minutter. Hvis der ikke vises nogen glukoseaffæsninger, skal sensoren udskiftes.

26.7 Beskeden Kalibrering påkrævet

Hvad ser jeg på skærmen? 	Hvad betyder det? Systemet har brug for en blodsukkerværdi for at kunne kalibrere. Sensorens glukose aflæsninger vil ikke blive vist på dette tidspunkt.
	Hvordan meddeler systemet mig? 1 vibration, derefter vibration/biplyd hver 5 minutter, indtil den bekræftes.
	Vil systemet meddele mig igen? Ja, hver 15 minutter.
	Hvordan skal jeg reagere? Tryk på , og indtast en blodsukkerværdi til kalibrering af systemet.

26.8 CGM-advarslen Høj

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Din sensors seneste glukoseaflysning er lig eller over beskedindstillingen for Høj.

Hvordan meddeler systemet mig?

2 vibrationer, så 2 vibrationer/biptyde hver 5 minutter, indtil den bekræftes, eller din blodsukkerværdi falder til under niveauet for en besked.

Vil systemet meddele mig igen?

Nej, kun hvis du har aktiveret funktionen Gentag.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på  for at bekræfte.

26.9 CGM-beskedene Lav

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Din sensors seneste glukoseaflysning er lig eller under beskedindstillingen for Lav.

Hvordan meddeler systemet mig?

3 vibrationer, så 3 vibrationer/biptyde hver 5 minutter, indtil den bekræftes, eller din blodsukkerværdi stiger til over niveauet for en besked.

Vil systemet meddele mig igen?

Kun hvis du har aktiveret funktionen Gentag.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på  for at bekræfte.

26.10 CGM-beskedene Fast lav

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Din sensors seneste glukoseaflysning er lig eller under 3.1 mmol/l.

Hvordan meddeler systemet mig?

4 vibrationer, så 4 vibrationer/biptyde hver 5 minutter, indtil den bekræftes, eller din blodsukkerværdi stiger til over 3.1 mmol/l.

Vil systemet meddele mig igen?

Ja, 30 minutter efter hver bekræftelse, indtil din blodsukkerværdi stiger til over 3.1 mmol/l.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på  for at bekræfte.

26.11 Beskeden CGM stiger

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Dit blodsukker stiger med 0.11 mmol/l eller hurtigere pr. minut (mindst 1.7 mmol/l inden for 15 minutter).

Hvordan meddeler systemet mig?

2 vibrationer, derefter 2 vibrationer/biplyde hver 5 minutter, eller indtil den bekræftes.

Vil systemet meddele mig igen?

Nej.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på  for at bekræfte.

26.12 Beskeden CGM stiger hurtigt

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Dit blodsukker stiger med 0.17 mmol/l eller hurtigere pr. minut (mindst 2.5 mmol/l inden for 15 minutter).

Hvordan meddeler systemet mig?

2 vibrationer, derefter 2 vibrationer/biplyde hver 5 minutter, eller indtil den bekræftes.

Vil systemet meddele mig igen?

Nej.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på  for at bekræfte.

26.13 Beskeden CGM falder

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Dit blodsukker falder med 0.11 mmol/l eller hurtigere pr. minut (mindst 1.7 mmol/l inden for 15 minutter).

Hvordan meddeler systemet mig?

3 vibrationer, derefter 3 vibrationer/biplyde hver 5 minutter, eller indtil den bekræftes.

Vil systemet meddele mig igen?

Nej.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på  for at bekræfte.

26.14 Beskeden CGM falder hurtigt

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Dit blodsukker falder med 0.17 mmol/l eller hurtigere pr. minut (mindst 2.5 mmol/l inden for 15 minutter).

Hvordan meddeler systemet mig?

3 vibrationer, derefter 3 vibrationer/bjplyde hver 5 minutter, eller indtil den bekræftes.

Vil systemet meddele mig igen?

Nej.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på  for at bekræfte.

26.15 Ukendt sensoraflysning

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Sensoren sender glukoseaflysninger, som systemet ikke forstår. Du vil ikke modtage sensorens glukoseaflysninger.

Hvordan meddeler systemet mig?

Kun på skærmen uden vibration eller biplyd.

Vil systemet meddele mig?

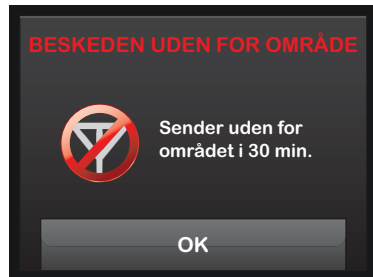
De 3 streger vil blive på skærmen, indtil en ny blodsukkerværdi modtages og vises i stedet.

Hvordan skal jeg reagere?

Vent 30 minutter på yderligere oplysninger fra systemet. Lad være med at indtaste blodsukkerværdier til kalibrering. Systemet anvender ikke blodsukkerværdier til kalibrering, når "- -" vises på skærmen.

26.16 Beskeden Uden for område

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Sender og pumpe kommunikerer ikke, og du vil ikke modtage sensorens glukoseaflysninger.

Hvordan meddeler systemet mig?

1 vibration, derefter vibration/biplyd hver 5 minutter, indtil sender og pumpe er indenfor området.

Vil systemet meddele mig igen?

Ja, hvis sender og pumpe forbliver uden for området.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på  for at bekræfte og flytte sender og pumpe tættere sammen eller flytte forhindringen imellem dem.

26.17 Beskeden Lavt batteriniveau i sender

Hvad ser jeg på skærmen? 	Hvad betyder det? Senderens batteriniveau er lavt.
	Hvordan meddeler systemet mig? 1 vibration, derefter vibration/biplyd hver 5 minutter, indtil den bekræftes.
	Vil systemet meddele mig igen? Ja, alarmen vil meddele dig, når der er 21, 14 og 7 dage af senderens batteriliv tilbage.
	Hvordan skal jeg reagere? Tryk på  for at bekræfte. Udskift senderen hurtigst muligt.

26.18 Senderfejl

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Senderen fejlede, og CGM-sessionen stoppede.

Hvordan meddeler systemet mig?

1 vibration, derefter vibration/biplyd hver 5 minutter.

Vil systemet meddele mig igen?

Nej.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på **FLERE OPLYSNINGER**. En skærm vises og meddeler dig, at CGM-sessionen er stoppet, men insulindosering fortsætter.

Udskift senderen med det samme.

26.19 Defekt sensor

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Sensoren fungerer ikke korrekt, og CGM-sessionen er stoppet.

Hvordan meddeler systemet mig?

1 vibration, derefter vibration/biplyd hver 5 minutter.

Vil systemet meddele mig igen?

Nej.

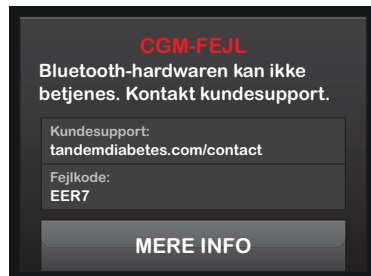
Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på **FLERE OPLYSNINGER**. En skærm vises og meddeler dig, at CGM-sessionen er stoppet, men insulindosering fortsætter.

Udskift sensoren, og start en ny CGM-session.

26.20 CGM-systemfejl

Hvad ser jeg på skærmen?



Hvad betyder det?

Dit CGM-system fungerer ikke korrekt: CGM-sessionen er stoppet, og systemet kan ikke længere bruges.

Hvordan meddeler systemet mig?

1 vibration, derefter vibration/biplyd hver 5 minutter.

Vil systemet meddele mig igen?

Nej.

Hvordan skal jeg reagere?

Tryk på FLERE OPLYSNINGER. En skærm vises og meddeler dig, at CGM-sessionen er stoppet, men insulindosering fortsætter. Kontakt din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant.

Kapitel 27

Fejlfinding, CGM

Dette kapitel indeholder nyttige tips og instruktioner, der kan hjælpe dig med at løse problemer under brug af CGM-delen af dit system.

Hvis fejlfindingsprocedurerne i dette kapitel ikke løser problemet, skal du kontakte din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant.

27.1 Fejlfinding, CGM-parring

Muligt problem:

Svært ved at parre Dexcom G5 Mobil CGM med din t:slim X2-insulinpumpe.

Fejlfindingstip:

Dexcom G5 Mobil CGM tillader kun parring med én medicinsk enhed ad gangen. Sørg for, at din CGM ikke tilsluttes Dexcom-modtageren, før den er parret med pumpen. Du kan stadig bruge en smartphone med Dexcom-mobilapp og din t:slim X2-insulinpumpe samtidigt med samme sender-id. Referenceafsnit [19.2 Afbryd fra Dexcom-modtageren](#).

27.2 Fejlfinding, Kalibrering

Følg disse vigtige tips for at sikre korrekt kalibrering af din CGM.

Inden du henter en blodsukkerværdi til kalibrering skal du vaske og tørre dine hænder, sørge for at dine glukoseteststrimler er blevet opbevaret korrekt og ikke er udløbet, samt sørge for at din måler er korrekt kodet (hvis det er nødvendigt). Påfør forsigtigt blodprøven på teststrimlen efter anvisningerne, der følger med din måler eller strimlerne.

Undgå at kalibrere, hvis du ser symbolet for Uden for rækkevidde, der hvor din sensors glukoseaflysninger plejer at blive vist på skærmen.

Undgå at kalibrere, hvis du ser " - - - ", der hvor din sensors glukoseaflysninger plejer at blive vist på skærmen.

Undgå at kalibrere, hvis din blodsukker-værdi er under 2.2 mmol/l eller over 22.2 mmol/l.

Sørg for, at du ikke tager medicin, der indeholder acetaminofen/paracetamol.

27.3 Fejlfinding, Sensorindsættelse

Muligt problem:

Du har problemer med at tage sikkerhedslåsen af sensorens indføringscyliner.

Fejlfindingstips:

- Sørg for at trække sikkerhedslåsen lige ud og væk fra dig selv. Brug pilene på sikkerhedslåsen som vejledning.

Muligt problem:

Du kan ikke hive kraven op af indføringscyliner efter indføring af sensor.

Fejlfindingstip:

- Sørg for, at det hvide stempel er trykket helt i bund, inden kraven hives op.
- Prøv at bruge flere kræfter, når du hiver i kraven.

Muligt problem:

Du kan ikke fjerne indføringscylinderen fra sensor kapslen.

Fejlfindingstip:

- Sørg for, at kraven er trykket helt op. Du bør høre "2 klik", når du hiver kraven op. Kraven skal være så tæt som muligt på toppen af indføringseenheden.
- Sørg for, at senderlåsen ligger fladt mod plastret på din krop, inden du trykker på frigivelsestabene.
- Klem på midten af de ribbede frigivelsesfaner på siderne af sensor kapslen, og løft indføringseenheden væk fra din krop.

Muligt problem:

Du kan ikke fjerne senderlåsen fra sensor kapslen.

Fejlfindingstip:

- Hold på sensor kapslen med én hånd, og drej senderlåsen med den anden for at fjerne den.
- Forsøg ikke at hive den direkte af.

Muligt problem:

Sensor kapsel sidder ikke godt nok fast på kroppen.

Fejlfindingstip:

- Sørg for, at din hud er ren, fri for creme og lotion og helt tør, inden du indfører sensoren.
- Hvis hår forhindrer sensor kapslen i at klæbe, skal du barbere din hud, før du indfører sensoren.
- Du kan bruge medicinsk tape (f.eks. Blendederm™, Tegaderm™, IV 3000, 3M-tape) hen over det hvide, klæbende stykke på sensor kapslen, men placer ikke tapen hen over

senderen eller sensor kapslens plastikdele.



27.4 Fejlfinding, Ukendt sensor aflæsning

Når din CGM-sensor ikke kan levere en glukose aflæsning, vises "- - -" på det sted, hvor din sensors glukose aflæsning normalt vises på skærmen. Det betyder, at systemet midlertidigt er ude af stand til at forstå sensorens signal.

Oftte kan systemet løse problemet og fortsætte med at levere sensor glukose målinger. Hvis det er mindst 3 timer siden sensorens sidste glukose aflæsning, skal du kontakte din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant.

Lad være med at indtaste glukoseaf-læsninger til kalibrering, når du ser "- - -" på skærmen. Systemet anvender ikke blodsukkerværdier til kalibrering, når "- - -" vises på skærmen.

Hvis du ofte ser "- - -" under en sensor-session, skal du følge nedenstående fejlfindingstips, inden du indfører en anden sensor.

- Sørg for, at din sensor ikke er udløbet.
- Sørg for, at din sensorkapsel ikke har løsrevet sig eller sidder løst nogen steder.
- Sørg for, at din sender sidder ordentligt fast.
- Sørg for, at der ikke er noget, der berører sensorkapslen (f.eks. tøj, seler m.m.).
- Sørg for, at vælge et godt indførsingssted.
- Sørg for, at dit indførsingssted er rent og tørt, inden sensoren indføres.

- Tør bunden af senderen med en fugtig klud eller en serviet med isopropylalkohol. Placer senderen på en ren, tør klud, og lad den tørre i 2–3 minutter.

27.5 Fejlfinding, Uden for rækkevidde/Ingen antenne

▲ FORHOLDSREGEL:

UNDGÅ, at senderen og modtageren er mere end 6 meter fra hinanden. Afstanden fra sender til modtager kan være op til 6 meter uden hindringer. Trådløs kommunikation fungerer ikke godt igennem vand, så rækkevidden er meget mindre, hvis du befinder dig i en swimmingpool, et badekar eller på en vandseng osv. Hindringstyper afviger og er ikke testet. Hvis din sender og modtager er længere fra hinanden end 6 meter eller har en forhindring imellem sig, kan de muligvis ikke kommunikere eller kommunikationsafstanden kan være kortere og resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser som hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker).

Hvis du ser ikonet Uden for rækkevidde på skærmen på det sted, hvor din sensors glukoseaf-læsning normalt er vist, er din t:slim X2-pumpe ikke i stand til at

kommunikere med din sender og sensor. Glukosemålinger vises ikke på skærmen. Hver gang du starter en ny sensorsession, skal du vente 10 minutter, til din t:slim X2-pumpe begynder at kommunikere med din sender. Når en sensorsession er aktiv, kan du sommetider opleve tab af kommunikation i 10 minutter ad gangen. Dette er normalt.

Hvis du ser ikonet Uden for rækkevidde i mere end 10 minutter, skal du flytte din t:slim X2-pumpe og CGM-sender tættere på hinanden og fjerne eventuelle forhindringer. Vent 10 minutter, så skulle kommunikationen være genoprettet.

For at modtage sensorens glukoseaf-læsninger skal du indtaste dit sender-id korrekt på pumpen (se afsnit [19.1 Om Bluetooth](#)). Sørg for, at du har fjernet din sensor og stoppet din sensorsession, inden du kontrollerer eller ændrer dit sender-id. Du kan ikke ændre dit sender-id under en sensor-session.

Hvis du stadig har problemer med at modtage sensorens glukoseaf-læsninger, skal du kontakte din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant.

27.6 Fejlfinding, Fejl på sensor

Det kan være, at systemet har registreret nogle problemer med din sensor, der gør, at den ikke kan fastslå dine glukoseaflysninger. Sensor-sessionen slutter, og skærmen "FEJL PÅ SENSOR" vises på din t:slim X2-pumpe. Hvis du ser denne skærm, betyder det, at din CGM-session er slut.

- Fjern din sensor, og indsæt en ny.
- Følg fejlfindingstippene nedenfor for at forbedre sensorens fremtidige ydeevne.
- Sørg for, at din sensor ikke er udløbet.
- Sørg for, at din sensorkapsel ikke har løsrevet sig eller sidder løst nogen steder.
- Sørg for, at din sender sidder ordentligt fast.
- Sørg for, at der ikke er noget der berører sensorkapslen (f.eks. tøj, seler m.m.).

- Sørg for, at du har valgt et godt indførselssted.

27.7 Sensorunøjagtigheder

Unøjagtigheder er som regel kun forbundet med sensoren og ikke senderen eller pumpen. Din sensors glukoseaflysninger er kun beregnet til måling af tendenser. Sensoren måler glukose i væsken under huden – ikke i blodet – og sensorens glukoseaflysninger er ikke identiske med aflæsninger fra blodsuktermålere.

⚠ ADVARSEL

KALIBRER din CGM mindst én gang hver 12. time. Kalibrering sjældnere end hver 12. time kan medføre, at sensorens glukoseaflysninger bliver unøjagtige, og glukosebeskederne bliver upålidelige. Dette kan resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser som hypoglykæmi (lavt blodsukker) og hyperglykæmi (højt blodsukker).

⚠ FORHOLDSREGEL:

SØRG FOR at indtaste den nøjagtige blodsukerværdi fra din blodsuktermålers skærm inden for 5 minutter af en nøje foretaget blodsukermåling for at kalibrere dit CGM-system. Lad

være med at indtaste sensorens glukoseaflysninger til kalibrering. Indtastning af forkerte blodsukerværdier, blodsukerværdier, der er hentet mere end 5 minutter før indtastning, kan påvirke sensorens glukoseaflysninger og nøjagtigheden af sensoren og resultere i alvorlige hændelser af hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker).

Hvis forskellen imellem sensorens glukoseaflysninger og dine blodsukeraflæsninger er mere end 20 % af blodsukerværdien for sensoraflysninger > 4.4 mmol/l eller mere end 20 point for sensoraflysninger < 4.4 mmol/l, skal du vaske dine hænder og måle dit blodsukker igen. Hvis forskellen imellem den næste blodsukeraflæsning og sensorens stadig er mere end 20 % af blodsukerværdien for sensoraflysninger > 4.4 mmol/l eller mere end 20 point for sensoraflysninger < 4.4 mmol/l, skal du kalibrere sensoren ved hjælp af den anden blodsukerværdi. Sensorens glukoseaflysninger vil tilpasse sig inden for de næste 15 minutter. Hvis forskellen på sensorens glukosemålinger og blodsukerværdierne ligger uden for det acceptable område, skal du følge nedenstående fejlfindingstips, inden du indsetter en anden sensor:

- Sørg for, at din sensor ikke er udløbet.
- Sørg for, at du ikke kalibrerer, når " - - " eller ikonet for Uden for rækkevidde vises på skærmen.
- **UNDGÅ** at tage blod fra andre steder end blodsukkerprøvestedet (blod fra håndfladen eller underarmen m.m.) til kalibrering, da blodsukkerværdier fra andre steder end prøvestedet kan være forskellige fra dem, der er taget fra blodsukkerprøvestedet. Brug kun en blodglukoseværdi, der er taget fra et fingerstik til kalibrering.
- Brug kun blodglukoseværdier imellem 2.2–22.2 mmol/l til kalibrering. Hvis en eller flere af dine værdier ligger uden for dette område, vil modtageren ikke blive kalibreret.
- Brug den samme måler til at kalibrere med, som du rutinemæssigt bruger til at måle dit blodsukker. Skift ikke måleren midt i en sensor-session. Nøjagtigheden af blodsuktermåler og -strimmel kan variere imellem de forskellige mærker af blodsuktermålere.
- Inden du tager en blodsuktermåling til kalibrering, skal du vaske og tørre dine hænder, sørge for, at dine glukoseteststrimler er blevet opbevaret korrekt og ikke er udløbet samt sørge for, at din måler er korrekt kodet (hvis det er nødvendigt). Påfør forsigtigt blodprøven på teststrimlen efter anvisningerne, der følger med din måler eller strimlerne.
- Sørg for at bruge din blodsuktermåler efter producentens anvisninger, så du får en nøjagtig blodsukkerværdi til kalibrering.
- Sørg for, at du ikke har taget medicin, der indeholder acetaminofen/paracetamol, for at sikre, at du får en nøjagtig blodsukkerværdi til kalibrering.

DENNE SIDE ER
BEVIDST TOM

Afsnit 7

At leve med og passe på
systemet

Kapitel 28

Livsstilsproblematikker og rejser

28.1 Oversigt

Mens t:slim X2-systemets bekvemmelighed og fleksibilitet gør det muligt for de fleste brugere at deltage i forskellige aktiviteter, kan det være nødvendigt med nogle livsstilsændringer. Derudover kan dit insulin behov ændre sig som følge af livsstilsændringer.

⚠ FORHOLDSREGEL:

RÅDFØR dig med din læge angående livsstilsændringer såsom vægtøgning eller -tab og træningsstart eller -stop. Dit insulin behov kan ændre sig som følge af livsstilsændringer. Din basalrate(r) og andre indstillinger skal eventuelt justeres.

Fysisk aktivitet

t:slim X2-system kan bæres under de fleste former for motion, såsom løb, cykling, vandreture og vægttræning. Under træning kan pumpen bæres i den medfølgende taske, i lommen eller i andre sportstasker fra tredjeparter.

For aktiviteter, hvor kropskontakt er aktuelt, som f.eks. hockey, kampsport eller basketball, kan du afkoble din

pumpe i korte perioder. Hvis du planlægger at afkoble dinpumpe, skal du lægge en plan sammen med din læge, der kan kompensere for den basal insulinindosering, du går glip af, når du er afkoblet, og sørg for, at du fortsat kontrollerer dine blodsukkerniveauer. Selv hvis du tager slangen ud af infusionsstedet, vil t:slim X2-pumpen fortsætte med at modtage data fra senderen, så længe den er inden for en afstand af 6 meter uden hindringer.

Vandaktiviteter

⚠ FORHOLDSREGEL:

UNDGÅ at nedsænke pumpen i væske med en dybde af 1 meter eller mere i mere end 30 minutter (IPX7-klassificering). Hvis dinpumpe har været udsat for væske ud over disse grænser, skal du kontrollere, om der er tegn på indtrængt. Hvis der er tegn på væskeindtrængen, skal du stoppe al brug af pumpen og kontakte din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant.

Din t:slim X2-pumpe er vandresistent i dybder på op til 1 meter i op til 30 minutter (IPX7-klassificering), men den er ikke vandtæt. Dinpumpe bør ikke bæres ved svømning, dykning, surfing

og andre aktiviteter, der kan nedsænke pumpen i vand i længere tid. Du bør ikke bære pumpen i boblebad og jacuzzi.

Dexcom G5 Mobile sensor er vandafvisende, når du tager brusebad, bader eller svømmer, hvis senderen er korrekt klikket på plads. Sensoren er testet til at være vandafvisende i op til 2.5 meters vand i op til 24 timer. Undervandsbrug påvirker evnen til at kommunikere med t:slim X2-pumpen, så rækkevidden vil være meget mindre end under normal brug. Længere kontakt med vand kan svække klæbemidlet på infusionssæt og Dexcom CGM-sensorer og få dem til at falde af for tidligt.

Ekstreme højder

Nogle aktiviteter, såsom vandreture, skiløb eller snowboarding, kan udsætte dinpumpe for ekstreme højder. t:slim X2-pumpen er testet ved højder på op til 3000 meters ved standard driftstemperaturer.

Ekstreme temperaturer

Du bør undgå aktiviteter, der kan udsætte dit system for temperaturer under 5 °C (40 °F) eller over 37 °C (99 °F), da insulin fryser ved lave temperaturer, og nedbrydes ved høje temperaturer.

Andre aktiviteter, der kræver, at du fjerner din pumpe

Der er andre aktiviteter, såsom ved badning og intimitet, hvor det kan være mere hensigtsmæssigt for dig at fjerne din pumpe. Det er sikkert at fjerne pumpen i korte intervaller. Hvis du planlægger at afkoble din pumpe, skal du lægge en plan sammen med din læge, der kan kompensere for eventuel basisk dosering, du går glip af, når du er afkoblet, og sørg for jævnlige kontroller af dine blodsukkerniveauer. Manglende basale doseringer kan forårsage, at dit blodsukker stiger.

Rejser

Den fleksibilitet, som en insulinpumpe giver, kan forenkle nogle aspekter ved rejser, men det kræver stadig

planlægning. Sørg for at bestille dine pumpeforsyninger inden rejsen, så du har nok forsyninger med dig, når du er væk hjemmefra. Ud over pumpeforsyninger bør du også altid medbringe følgende:

- Emnerne oplistet i nødsættet som beskrevet i afsnit [2.8 Nødsæt](#).
- En recept til både hurtigtvirkende og langtidsvirkende insulin af den type, som din læge har anbefalet, hvis du får brug for at tage insulin ved injektion.
- Et brev fra HCP, der forklarer din insulinpumpe og andre forsynings medicinske behov.

Flyrejser

⚠ FORHOLDSREGEL:

UNDGÅ at udsætte dit system for røntgenscreening ved kontrol af indtjekket bagage og håndbagage. De nye helkropsscannere, der anvendes til sikkerhedsscreening i lufthavne, er også en form for røntgenstråler, som dit system ikke bør udsættes for. Underret en repræsentant for lufthavnssikkerhed om, at dit system ikke må

udsættes for røntgenapparater, og bed om et alternativ til screening.

Dit system er designet til at modstå almindelig elektromagnetisk interferens, herunder lufthavnsmetaldetektorer.

Systemet er sikkert til brug i kommercielle amerikanske luftfartsselskaber. Dexcom G5 Mobile sender er en M-PED med emissionsniveauer, der overholder FAA-standarder, og den kan bruges om bord på flyet uden yderligere operatørtestning.

Opbevar dine pumpeforsyninger i din håndbagage. **PAK IKKE** dine forsyninger ned i den indtjekkede bagage, da den kan blive forsinket eller gå tabt.

Hvis du rejser internationalt, skal du inden rejsen kontakte din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant for at få udleveret en udlånspumpe til rejser i tilfælde af, at din pumpe stopper med at fungere uden for dit udskiftningsområde.

DENNE SIDE ER
BEVIDST TOM

Kapitel 29

Sådan passer du dit
t:slim X2-system

29.1 Oversigt

Dette afsnit indeholder oplysninger om pleje og vedligeholdelse af dit system.

Rengøring af dit system

Brug en fugtig fnugfri klud til at rengøre din t:slim X2-pumpe. Brug ikke husholdnings- eller industrielle rengøringsmidler, opløsningsmidler, blegemidler, skuresvampe, kemikalier eller skarpe instrumenter. Undgå at nedsænke pumpen i vand eller bruge en anden væske til at rengøre den. Sæt ikke pumpen i opvaskemaskinen eller brug meget varmt vand til at rengøre den. Brug kun et meget mildt rengøringsmiddel, som f.eks. lunkent vand med lidt flydende sæbe i. Brug et blødt håndklæde til at tørre pumpen. Sæt aldrig pumpen i en mikrobølgeovn eller almindelig ovn for at tørre den.

Tør senderen af udvendig med en fugtig, fnugfri klud eller en serviet med isopropylalkohol imellem brug.

Undersøgelse af dit system for skade.

FORHOLDSREGLER:

Brug IKKE din Pumpe, hvis du tror den kan være blevet beskadiget af at være blevet tabt eller stødt mod en hård overflade. Bekræft, at systemet fungerer korrekt ved at tilslutte en strømkilde til USB-porten og bekræfte, at skærmen tænder, du hører nogle biplyde, føler pumpen vibrere og ser den grønne LED-lampe blinke rundt om kanten af knappen Skærm til. Hvis du er usikker på, om systemet er beskadiget, skal du stoppe al brug og kontakte din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant.

Hvis du taber din t:slim X2-pumpe, eller den rammer noget hårdt, skal du sørge for, at den stadig fungerer korrekt. Kontrollér, at berøringsskærmen virker og er tydelig, og at reservoiret og infusionssættet sidder rigtigt på plads. Kontrollér, om der er lækager omkring reservoiret og ved slangeforbindelsen til infusionssættet. Kontakt straks din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant, hvis du opdager nogen revner, afslåede stykker eller andre former for skade.

Brug ikke din sender, hvis den er beskadiget eller revnet. Kontakt straks din lokale Tandem Diabetes Care-repræsentant, hvis du opdager nogen revner eller andre former for skade.

Brug ikke sensoren, hvis dens sterile emballage er blevet beskadiget eller er åben.

Opbevaring af dit system

Hvis du ikke skal bruge din t:slim X2-pumpe i lang tid, kan du opbevare pumpen i lagertilstand. For at opbevare pumpen i opbevaringstilstand skal du tilslutte pumpen til en strømkilde og derefter holde knappen Skærm til/Hurtig bolus nede i 25 sekunder. Pumpen bipper 3 gange, inden den går i opbevaringstilstand. Tag pumpen ud af strømforsyningen.

Hold pumpen beskyttet, når den ikke er i brug. Opbevar ved temperaturer på imellem -20 °C (-4 °F) og 60 °C (140 °F) og en relativ fugtighed på imellem 20 % og 90 %.

For at bringe pumpen ud af opbevaringstilstand skal du blot slutte den til en strømforsyning.

Hold sensoren i dens sterile emballage, indtil du er klar til brug. Opbevar ved temperaturer på imellem 2 °C (36 °F) og 25 °C (77 °F) og en relativ fugtighed på imellem 15 % og 85 %. Opbevaring uden for dette temperaturområde kan resultere i reduceret sensorrespons på glucose og kan resultere i unøjagtige CGM-målinger. Du kan opbevare dine sensorer i køleskabet, hvis dets temperaturindstilling er inden for ovenstående temperaturområde. Sensorer må ikke opbevares i en fryser.

Indfør ikke sensorer, der har overskrevet deres udløbsdato. Udløbsdatoens format er ÅÅÅÅ-MM-DD. Indfør sensorer på, eller inden, udløbsdagen, der står skrevet på sensoraflysninger mærkat.

Hold senderen beskyttet, når den ikke er i brug. Opbevar ved temperaturer på imellem 0 °C (32 °F) og 45 °C (113 °F) og en relativ fugtighed på imellem 10 % og 95 %.

Bortskaffelse af systemkomponenter

Kontakt din læge for at få vejledning i bortskaffelse af apparater, der indeholder elektronisk affald, som din pumpe og sender, samt instruktioner om bortskaffelse af potentielt biologisk farligt materiale, såsom brugte reservoirer, nåle, sprøjter, infusionssæt og sensorer.

Afsnit 8

Tekniske specifikationer

Kapitel 30

Tekniske specifikationer

30.1 Oversigt

Dette afsnit indeholder tabeller med tekniske specifikationer, ydelsesegenskaber, optioner, indstillinger og elektromagnetisk overholdelsesinformation for t:slim X2-systemet. Specifikationerne i dette afsnit overholder de internationale standarder fremsat i IEC 60601-1 og IEC 60601-2-24.

30.2 t:slim X2 Systemspecifikationer

t:slim X2 Systemspecifikationer (inklusive t:slim X2-pumpe og Dexcom G5 Mobilsensor og sender)

Specifikationstype	Specifikationsoplysninger
Driftsforhold	Temperatur: 5 °C (41 °F) til 37 °C (98,6 ° F) Fugtighed: 20 % til 90 % RH ikke-kondenserende
Opbevaringsforhold	Temperatur: 2 °C (36 °F) til 25 °C (77 °F) Fugtighed: 20 % til 85 % RH ikke-kondenserende
Driftshøjde	-396 meter til 3.048 meter
Fugtbeskyttelse	IPX7: Vandresistent op til en dybde på 1 meter i op til 30 minutter
Beskyttelse imod elektrisk stød	Type BF-anvendt del

t:slim X2 Pumpespecifikationer

Specifikationstype	Specifikationsoplysninger
Klassifikation	Ekstern PSU: Klasse II, infusionspumpe. Internt drevet udstyr, Type BF-anvendt del. Risikoen for at pumpen skulle være årsag til antændelse af brændbare anæstetika og eksplosive gasser er usandsynlig. Selvom denne risiko er usandsynlig, anbefales det ikke at betjene t:slim X2-pumpen i nærheden af brandfarlige anæstetika eller eksplosive gasser.
Størrelse	7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (3,13" x 2,0" x 0,6") (L x B x H)
Vægt (fuldt diponibel)	112 gram (3,95 ounces)
Driftsforhold	Temperatur: 5 °C (41 °F) til 37 °C (98,6 °F) Fugtighed: 20 % til 90 % RH ikke-kondenserende
Opbevaringsforhold	Temperatur: -20 °C (-4 °F) til 60 °C (140 °F) Fugtighed: 20 % til 90 % RH ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	-396 meter til 3.048 meter
Fugtbekyttelse	IPX7: Vandresistent op til en dybde på 1 meter i op til 30 minutter
Reservoirvolumen	3,0 ml eller 300 enheder
Kanyleryldmængde	0,1 til 1,0 enheder insulin
Insulinkoncentration	U-100
Alarmtype	Visuel, auditiv og vibrerende

t:slim X2 Pumpespecifikationer (Del 1 af 3)

Specifikationstype	Specifikationsoplysninger
Nøjagtig basal dosering ved alle infusionshastigheder (testet ifølge IEC 60601-2-24)	±5 % Systemet er designet til automatisk at lukke, når der er forskel på trykket inde i reservoiret og i den omgivende luft. Under visse forhold, som f.eks. en gradvis stigningsændring på 300 meter, kan det være, at systemet ikke straks ventilerer, og doseringssnøjagtigheden kan variere op til 15 %, indtil 3 enheder er blevet leveret, eller stigningen ændres med mere end 305 meter.
Nøjagtig bolusdosering ved alle infusionshastigheder (testet ifølge IEC 60601-2-24)	±5 %
Patientbeskyttelse fra luftinfusion	Pumpen giver subkutan dosering til interstitielt væv og leverer ikke intravenøse injektioner. Klare slanger hjælper med at registrere luft.
Maksimalt genereret infusionstryk og okklusionsalarmtærskel	2 bar
Hyppigheden af basal dosering	5 minutter for alle basalrater
Retentionstid for elektronisk hukommelse, når det interne systembatteri er fuldt afladet (inklusive alarmindstillinger og alarmhistorik)	Mere end 30 dage
Infusionssæt anvendt til testning	Unomedical Comfort™-infusionssæt
Varigheden af internt systembatteri	Mindst 4 år under normale driftsbetingelser
Typisk driftstid, når systemet betjenes ved mellemrate	Under normal brug er mellemrate 2 enheder/t – batteriniveauet kan med rimelighed forventes at vare op til 7 dage (5 dage hvis du bruger CGM) fra fuldt opladet tilstand til fuldstændig afladet tilstand

t:slim X2 Pumpespecifikationer (Del 2 af 3)

Specifikationstype	Specifikationsoplysninger
Håndtering af for meget infusion og for lidt infusion	Doseringsmetoden isolerer insulinkammeret fra patienten, og softwaren foretager hyppig overvågning af systemstatus. Flere softwareskærme giver redundant beskyttelse mod usikre forhold. For meget infusion begrænses ved løbende selvtest, lag af redundans og bekræftelser samt talrige andre beskyttelsesalarmer. Brugere skal gennemgå og bekræfte alle detaljer om bolusdosering, basalrate og midl.basalrate for at garantere sikker dosering, inden den påbegyndes. Derudover får brugeren, når bolusdosering er bekræftet, 5 sekunder til at annullere doseringen, inden den påbegyndes. En valgfri Auto-Fra-alarm udløses, når brugeren ikke har interageret med pumpens brugergrænseflade i en foruddefineret tidsperiode. For lidt infusion begrænses ved hjælp af okklusionsdetektering og blodsukkerovervågning, i og med blodsukkerindtastninger registreres. Brugere bliver bedt om at behandle højt blodsukker med en korrektionsbolus.
Bolusvolumen ved frigivelse af okklusion (2 enheder basal pr. time)	Mindre end 3 enheder med VariSoft™ (110 cm) Infusionssæt
Insulinrest tilbage i reservoiret (ubrugeligt)	Cirka 15 enheder
Minimum auditiv alarmlydstyrke	45 dBA ved 1 meter

t:slim X2 Pumpespecifikationer (Del 3 af 3)

Dexcom G5 Mobil-CGM Produktspecifikationer

Brugeren er den eneste operatør i hjemmemiljøet. Brug af andet tilbehør og andre transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og dermed ukorrekt drift. Rør ikke metalstikkene på bunden af senderen og andre åbne stik på modtageren, opladerkablet og opladeren.

Dexcom G5 Mobilsensor Specifikationer

Specifikationstype	Specifikationsoplysning
Glukosemålområde	2,2 – 22,2 mmol/l
Sensorliv	Op til 7 dage
Kalibrering	Kommercielt tilgængelig blodsuktermåler.
Kalibreringsområde	2,2 – 22,2 mmol/l
Opbevaringsforhold	Temperatur: 2 °C – 25 °C (36 °F til 77 °F) Fugtighed: 15 % – 85 % RH
Sterilisering	Steril ved stråling

Dexcom G5 Mobilsender Specifikationer

Specifikationstype	Specifikationsoplysning
Delnummer	P/N 9438-06
Mål (inklusive sensorkapsel)	Længde: 38,1 millimeter Bredde: 22,8 millimeter Tykkelse: 12,7 millimeter
Vægt (inklusive sensorkapsel)	11,34 g
Strømforsyning	Sølvoxidbatterier (ikke udskiftelige)
Driftsforhold	Temperatur: 10 °C til 42 °C (50 °F til 107,6 °F) Fugtighed: 10 % til 95 % RH
Opbevaringsforhold	Temperatur: 0 °C til 45 °C (32 °F til 113 °F) Fugtighed: 10 % til 95 % RH
Driftshøjde	-396 meter til 4.206 meter
Begrænset garanti	3 måneder
Fugtbeskyttelse	IP28: kortvarig nedsækning
Beskyttelse imod elektrisk stød	Type BF-anvendt del

USB-opladning/Download kabelspecifikationer

Specifikationstype	Specifikationsoplysning
Tandem P/N	004113
Længde	2 meter
Type	USB A til USB Micro B

Strømforsyning/oplader, vekselstrøm, vægmontering, USB-specifikationer

Specifikationstype	Specifikationsoplysning
Tandem P/N	007866
Input	100 til 240 Volt vekselstrøm, 50/60 Hz
Udgangsspænding	5 Volt jævnstrøm
Maks. udgangsstrøm	5 Watt
Udgangsstik	USB type A

Biladapter (ikke inkluderet), specifikationer

Specifikationstype	Specifikationsoplysning
Tandem P/N	003934
Input	12 Volt jævnstrøm
Udgangsspænding	5 Volt jævnstrøm
Maks. udgangsstrøm	minimum 5 Watt
Udgangsstik	USB type A

PC, USB-konnektor, specifikationer

Specifikationstype	Specifikationsoplysning
Udgangsspænding	5 Volt jævnstrøm
Udgangsstik	USB type A
Overholdelse af sikkerhedsstandarder	60950-1 eller 60601-1 eller tilsvarende

PC, krav til opladning

t:slim X2-systemet skal forbindes med en pc-vært for batteriopladning og dataoverførsel til t:connect. Pc-værten skal have følgende minimumsegenskaber.

- USB 1.1-port (eller senere)
- PC overholder 60950-1 eller tilsvarende sikkerhedsstandard

Forbindes t:slim X2-systemet til en pc-vært, der er forbundet med andet udstyr kan resultere i tidligere uidentificerede risici for patienten, operatøren eller en tredjepart. Brugeren skal identificere, analysere, evaluere og kontrollere disse risici.

Efterfølgende ændringer til pc-værten kan introducere nye risici og kræve yderligere analyse. Disse ændringer kan omfatte, men er ikke begrænset til, at ændre pc'ens konfiguration, tilslutte ekstra elementer til pc'en, afbryde elementer fra pc'en og opdatere eller opgradere udstyr, der er tilsluttet pc'en.

30.3 t:slim X2 Pumpeoptioner og -indstillinger

Type option/indstilling	Options/indstillingsdetalje
Tid	12- eller 24-timersformat
Maksimal basalrate	15 enheder/t
Insulindoseringsprofiler (basal og bolus)	6
Basalratesegmenter	16 pr. doseringsprofil
Stigningstrin for basalrate	0,001 ved programmerede hastigheder, der er lig med eller større end 0,1 enhed/t
Midl. basalrate	15 minutter til 72 timer med 1 minut opløsning inden for et område på 0 % til 250 %
Bolusopsætning	Kan dosere baseret på kulhydratinput (gram) eller insulininput (enheder). Standardindstilling er enheder. (Kulhydratområdet er 1 til 999 gram, insulinområdet er 0,05 til 25 enheder)
Insulin-til-kulhydrat-ratio (IC)	16 tidssegmenter pr. 24-timersperiode; Ratio: 1 insulinenhed pr. x kulhydratgram; 1:1 til 1:300 (kan indstilles til 0,1 under 10)
BG-korrektionsmålværdi	16 tidssegmenter. 3,9–13,9 mmol/l i trin på 0,1 mmol/l
Insulinfølsomhedsfaktor (ISF)	16 tidssegmenter; Ratio: 1 insulinenhed reducerer glukose x mmol/l; 1:0,1 til 1:33,3 (i trin på 0,1 mmol/l)
Insulinvirkningens varighed	1 tidssegment; 2 til 8 timer i trin på 1-minut (standardindstilling er 5 t)
Bolustrin	0,01 ved volumener, der er større end 0,05 enheder
Type option/indstilling	Options/indstillingsdetaljer

t:slim X2 Pumpeoptioner og -indstillinger (Del 1 af 3)

Type option/indstilling	Options/indstillingsdetalje
Stigningstrin for Hurtig bolus	Når sat til: 0,5, 1, 2, 5 enheder (standardindstilling er 0,5 enheder), eller når sat til gram/kulh.: 2, 5, 10, 15 gram (standardindstilling er 2 g)
Maks. forlænget bolustid	8 timer
Maksimal bolusstørrelse	25 enheder
Indikator for lav reservoirvolumen	Statusindikator synlig på startskærmen; Beskeden Lav insulin er brugerjusterbar fra 10 til 40 enheder (standardindstilling er 20 enheder).
Auto-Fra-alarm	Til eller Fra (standardindstilling er Til), brugerjusterbar (5 til 24 timer, standardindstilling er 12. time, hvilket du kan ændre, når den er sat til Til).
Historikopbevaring	mindst 90 dages data
Sprog	Dansk
Funktionslås	Blokerer adgangen til insulindoserings- og pumpeindstillingsskærme (standardindstilling er Fra).
Skærmlås	Beskytter imod utilsigtede skærmetryk.
Stedpåmindelse	Beder brugeren om at udskifte infusionssæt. Kan sættes 1 til 3 dage ad gangen, valgt af brugeren (standardindstilling er Fra).
Påmindelsen Glemmt måltidsbolus	Giver brugeren besked, hvis en bolus ikke er indtruffet i løbet af en indstillet periode. 4 tilgængelige påmindelser (standardindstilling er Fra).
Påmindelsen Efter bolus	Giver brugeren besked på at måle BG, et bestemt tidsrum efter en bolus er blevet doseret. Kan indstillet til 1 til 3 timer (standardindstilling er Fra).
Påmindelsen Højt BG	Beder brugeren om at måle BG, efter en Høj BG er blevet indtastet. Bruger vælger Høj BG-værdi og tidspunkt for påmindelse (standardindstilling er Fra).

t:slim X2 Pumpeoptioner og -indstillinger (Del 2 af 3)

Type option/indstilling	Options/indstillingsdetalje
Påmindelsen Lavt BG	Beder brugeren om at måle BG, efter en Lav BG er blevet indtastet. Bruger vælger Lav BG-værdi og tidspunkt for påmindelse (standardindstilling er Fra).

t:slim X2 Pumpeoptioner og -indstillinger (Del 3 af 3)

30.4 t:slim X2 Egenskaber for pumpeydelse**Doseringshastighed**

Egenskaber	Værdi
Bolusdoseringshastighed på 25 enheder	Typisk 2,97 enheder/min
Bolusdoseringshastighed på 2,5 enheder	Typisk 1,43 enheder/min
Priming 20 enheder	Typisk 9,88 enheder/min

Bolusvarighed

Egenskaber	Værdi
Bolusvarighed på 25 enheder	Typisk 8 minutter 26 sekunder
Bolusvarighed på 2,5 enheder	Typisk 1 minutter 45 sekunder

Tid til okklusionsalarm*

Driftsratio	Typisk	Maksimal
Bolus (3 enheder eller mere)	1 minut 2 sekunder	3 minutter
Basal (2 enheder/t)	1 time 4 minutter	2 timer
Basal (0,1 enheder/t)	19 timer 43 minutter	36 timer

*Tiden til okklusionsalarm er baseret på ikke-doseret insulinvolumen. Det er ikke sikkert, at bolusser under 3 enheder udløser en okklusionsalarm under en okklusionshændelse, hvis der ikke er doseret basal insulin. Bolusmængden vil reducere tid til okklusion afhængig af basalrate.

BEMÆRK: Lave basalrate og okklusioner

Ved meget lav basalrate kan en hyppig kontrol af dit blodsukker give dig en tidlig indikation på okklusion

30.5 Dexcom G5 Mobil-CGM Egenskaber for senders ydelse

Parameter	Ydelsesegenskaber
TX/RX-frekvenser	2,402-2,480 GHz
Båndbredde	1,02 MHz
Maksimal udgangsstrøm	1,0 mW EIRP
Modulation	Gaussisk frekvensforskydningstastning
Dataratio	1 Mbps
Datakommunikationsområde	6 meters

Det mobile Dexcom G5-system for kontinuerlig glukoseovervågning er sikkert til brug i kommercielle, amerikanske luftfartsselskaber. Dexcom G5 Mobilsender er en M-PED med emissionsniveauer, der opfylder RTCA/DO160, Sektion 21, Kategori M. Per FAA Advisory, Circular nr. 91-21, 1B, dateret 8/25/06. Enhver M-PED, der opfylder denne standard i alle tilstande kan uden yderligere brugertest anvendes på flyet. Denne enhed kan modstå, at blive udsat for almindelig elektrostatisk (ESD) og elektromagnetisk interferens (EMI).

30.6 Dexcom G5 Ydelsesegenskaber for mobil CGM-sensor

Vi anbefaler, at du læser informationen i dette kapitel sammen med din læge for at forstå Dexcom G5 Mobil-CGM's præstationsevne.

Dexcom G5 Mobil-CGM anvender en glukosesensor til kontinuerlig måling og overvågning af dine glukoseniveauer. Sensoren er "kalibreret" ved hjælp af en kommercielt tilgængelig blodsuktermåler. Efter kalibrering rapporterer CGM glukosemålinger op til hvert 5. minut. CGM er evalueret i en klinisk undersøgelse, hvor CGM-sensormålinger blev sammenlignet med blodglukoseværdier for at vurdere dens ydeevne, og hvor godt CGM-målingerne kan sammenlignes med en laboratorietestmetode, der måler blodsukkerværdier. Derudover udførte patienterne selvovervågede tests af blodsuktermåler derhjemme for at vurdere CGM-ydeevnen i reelle brugermiljøer.

Selvom CGM's ydelsesegenskaber er præsenteret i det følgende, er der ingen almindeligt anerkendt statistisk til-

gang til indfangning af ydeevnen for systemer for kontinuerlig glukoseovervågning (CGM'er), såsom Dexcom G5 Mobil-CGM-systemet.

Oversigt over klinisk undersøgelse

CGM's ydeevne blev evalueret i fire individuelle prospektive, kliniske undersøgelser. I alle fire undersøgelser skulle forsøgspersonerne bekræfte glukosemålinger med deres SMBG-måler, inden de traf nogen behandlingsbeslutninger. To undersøgelser inkluderede voksne, og to undersøgelser inkluderede pædiatriske patienter. I følgende afsnit og tabeller identificeres undersøgelserne på følgende måde:

Undersøgelser med voksne (18 år og ældre)

Oprindelige undersøgelse med voksne: modtageren inkluderede softwareversion SW10050

Software 505-undersøgelse med voksne: modtageren inkluderede softwareversion SW10505

Undersøgelser med pædiatriske patienter (2 til 17 år)
Oprindelige undersøgelse med pædiatriske patienter: modtageren inkluderede softwareversion SW10050

Software 505-undersøgelse med pædiatriske patienter: modtageren inkluderede softwareversion SW10505

Dexcom G5 Mobil-CGM-systemet indkorporerer algoritme fra softwareversion SW10505 og har et nyt softwarenummer.

Oversigt over undersøgelser med voksne

CGM's ydeevne for voksne blev evalueret i to individuelle prospektive, kliniske undersøgelser.

Oprindelige undersøgelse med voksne (software SW10050) og **Software 505-undersøgelse med voksne** (software SW10505).

Forskellene mellem undersøgelserne omfatter antallet af tilmeldte forsøgspersoner, antallet af hver enkelt deltagers sensorer, den anvendte

SMBG-måler og antallet af klinikdage, som hver forsøgsperson deltog i under studiet. En oversigt over hver undersøgelse er angivet her.

Den **Oprindelige undersøgelse med voksne** havde 72 tilmeldte forsøgspersoner, og **Software 505-undersøgelsen med voksne** havde 51 tilmeldte forsøgspersoner. Alle forsøgspersoner havde type 1 eller type 2 diabetes mellitus og havde behov for insulin eller oral medicin for at administrere deres diabetes. I den **Oprindelige voksenundersøgelse** havde 83 % af de tilmeldte forsøgspersoner diabetes type 1 og 17 % af de tilmeldte forsøgspersoner havde diabetes 2. I **Software 505-undersøgelsen med voksne** havde 86 % af forsøgspersonerne type 1 diabetes, og 14 % havde type 2 diabetes. Begge undersøgelser omfattede forsøgspersoner, der var ældre end 18 år.

Forsøgspersonerne i begge undersøgelser anvendte CGM i syv dage. I den **Oprindelige undersøgelse med voksne** bar seksogtredive forsøgspersoner 2 sensorer; i **Software 505-undersøgelsen med voksne** bar alle forsøgspersoner kun 1 sensor. I løbet af

de 7 dage sensoren blev båret, blev den kalibreret med et gennemsnit på 2 fingerprik om dagen (ca. en gang hver 12. time). I den **Oprindelige undersøgelse med voksne** brugte forsøgspersonerne LifeScan® OneTouch® Ultra® 2-målere og i **Software 505-undersøgelsen med voksne** brugte forsøgspersonerne Bayers CONTOUR® NEXT USB-måler.

I den **Oprindelige undersøgelse med voksne** blev alle forsøgspersoner evalueret i et kontrolleret klinisk miljø alle tre klinikdage:

Dag 1, dag 4, og dag 7 af den 7-dagesperiode, sensoren blev båret. I **Software 505-undersøgelsen med voksne** blev forsøgspersonerne evalueret en af de tre klinikdage, så der er færre dataprøver end i den **Oprindelige undersøgelse med voksne**. Under anvendelsen af CGM i klinikken fik forsøgspersonerne målt deres blodsukker hvert 15. minut ved hjælp af en pålidelig laboratoriemetode, Yellow Springs Instrument 2300 STAT Plus™-glukoseanalysatoren.

Der henvises til dette instrument med "YSI." CGM-målinger blev rapporteret hvert 5. minut og parret med YSI-værdier for at karakterisere, hvor godt CGM-målingerne harmonerede med blodsukkerresultater af laboratoriestandard. Resten af undersøgelsen fandt sted hjemme hos personen selv, og CGM-ydeevnen blev også parret med sammenlignende måleresultater, benævnt "SMBG".

Oversigt over undersøgelser med pædiatriske patienter

CGM-præstationen for børn og unge blev evalueret i to individuelle prospektive, kliniske undersøgelser: den **Oprindelige undersøgelse med pædiatriske patienter** (SW10050) og **Software 505-undersøgelsen med pædiatriske patienter** (SW10505). Forskellene mellem undersøgelserne omfatter antallet af tilmeldte forsøgspersoner, antallet af hver enkelt deltagers CGM, den anvendte SMBG-måler, hvor længe forsøgspersonerne blev evalueret i et kontrolleret klinisk miljø, og om forsøgspersonerne i alderen 13-17 fik manipuleret deres glukoseniveauer under undersøgelsen.

En oversigt over hver undersøgelse er angivet her.

Den **Oprindelige undersøgelse med pædiatriske patienter** havde 176 tilmeldte forsøgspersoner, hvor af 16 % var under 6 år, og **Software 505-undersøgelsen med pædiatriske patienter** havde 79 tilmeldte forsøgspersoner, hvor af 20 % var under 6 år. Alle forsøgspersoner havde type 1 eller type 2 diabetes mellitus og havde behov for insulin eller oral medicin for at administrere deres diabetes. I den **Oprindelige undersøgelse med pædiatriske patienter** havde 99 % af forsøgspersonerne type 1 diabetes, og 1 % havde type 2 diabetes. I **Software 505-undersøgelsen med pædiatriske patienter** havde alle forsøgspersonerne type 1 diabetes. Sensorer blev indført i enten maven eller øvre baller.

Forsøgspersonerne i alle undersøgelser anvendte CGM i syv dage. I den **Oprindelige undersøgelse med pædiatriske patienter** bar alle forsøgspersoner 2 sensorer; i **Software 505-undersøgelsen med pædiatriske patienter** bar alle forsøgspersoner kun 1 sensor. I løbet af de 7 dage sensoren

blev båret, blev den kalibreret med et gennemsnit på 2 fingerprik om dagen (ca. en gang hver 12. time) ved hjælp af selvovervågede blodsuktermålværdier (SMBG). Den **Oprindelige undersøgelse med pædiatriske patienter** anvendte LifeScan® OneTouch® Verio® IQ-måleren. **Software 505-undersøgelse med pædiatriske patienter** anvendte Bayers CONTOUR® NEXT USB-måleren.

Alle forsøgspersoner blev evalueret i et kontrolleret klinisk miljø på dag 1, dag 4 eller dag 7 af den 7-dagesperiode, sensoren blev båret. Under anvendelsen af CGM i klinikken fik forsøgspersonerne foretaget mindst to fingerprikmålinger i timen, og forsøgspersoner imellem 6 og 17 år leverede også venøst blod til sammenligning med laboratoriemetode, Yellow Springs Instrument 2300 STAT Plus™-glukoseanalysatoren. Der henvises til dette instrument med "YSI." I den **Oprindelige undersøgelse med pædiatriske patienter** blev forsøgspersonernes glukoseniveauer ikke med vilje manipuleret i denne undersøgelse. I **Software 505-undersøgelsen med pædiatriske patienter** fik forsøgspersoner i alderen

13-17 år deres glukoseniveauer manipuleret med vilje under klinikbesøget. CGM-målinger blev rapporteret hvert 5. minut og parret med YSI-værdier indhentet hvert 15. minut for at karakterisere, hvor godt CGM-målingerne harmonerede med blodsukkerresultater af laboratoriestandard. Resten af undersøgelsen fandt sted hjemme hos personen selv, og CGM-ydeevnen blev også parret med sammenlignende måleresultater, benævnt "SMBG".

Tabel 1-A. Godkendelse af YSI inden for CGM-glukoseområder (voksen)

CGM-glukoseområde ¹ (mmol/l)	Undersøgelse ²	Antal parrede CGM-YSI	Procent inden for 15/15 % YSI	Procent inden for 20/20 % YSI	Procent inden for 30/30 % YSI	Procent større end 40/40 % YSI
Samlet	Original	9152	71 %	82 %	92 %	3 %
	Software 505	2263	86 %	93 %	98 %	1 %
2,2–3,3	Original	512	67 %	78 %	88 %	6 %
	Software 505	120	89 %	94 %	98 %	0 %
3,4–4,4	Original	781	73 %	85 %	94 %	2 %
	Software 505	226	91 %	96 %	99 %	0 %
4,5–10	Original	3853	67 %	78 %	91 %	3 %
	Software 505	738	84 %	92 %	98 %	1 %
10,1–16,6	Original	2784	72 %	84 %	93 %	4 %
	Software 505	798	86 %	93 %	98 %	1 %
16,7–19,4	Original	775	82 %	91 %	97 %	2 %
	Software 505	229	86 %	94 %	98 %	1 %
19,5–22,2	Original	447	74 %	84 %	91 %	5 %
	Software 505	152	80 %	92 %	97 %	0 %

1. CGM-målinger er inden for 2,2–22,2 mmol/l, inklusive.

2. Begge sæt undersøgelsesdata præsenteres og er mærket som Oprindelig (SW10050) eller Software 505 (SW10505).

Tabel 1-B. YSIs overensstemmelse med CGM-glukoseområder (pædiatrisk)

CGM-glukoseområde ¹ (mmol/l)	Undersøgelse ²	Antal parrede CGM-YSI	Procent inden for 15/15 % YSI	Procent inden for 20/20 % YSI	Procent inden for 30/30 % YSI	Procent større end 40/40 % YSI
Samlet	Original	2922	55 %	68 %	85 %	7 %
	Software 505	2262	81 %	91 %	96 %	2 %
2,2–3,3	Original	19	63 %	74 %	79 %	21 %
	Software 505	86	54 %	74 %	91 %	3 %
3,4–4,4	Original	76	61 %	82 %	92 %	4 %
	Software 505	142	77 %	82 %	90 %	3 %
4,5–10	Original	1155	56 %	69 %	84 %	6 %
	Software 505	805	78 %	88 %	97 %	1 %
10,1–16,6	Original	1380	55 %	68 %	85 %	7 %
	Software 505	957	89 %	96 %	99 %	1 %
16,7–19,4	Original	206	48 %	62 %	80 %	11 %
	Software 505	209	81 %	91 %	94 %	5 %
19,5–22,2	Original	86	48 %	61 %	79 %	12 %
	Software 505	63	64 %	81 %	83 %	8 %

1. CGM-målinger er inden for 2,2–22,2 mmol/l, inklusive.

2. Begge sæt undersøgelsesdata præsenteres og er mærket som Oprindelig (SW10050) eller Software 505 (SW10505).

Overensstemmelse vedrørende YSI

Overensstemmelse imellem CGM og blodsukkerværdier er karakteriseret ved hjælp af parrede CGM- og YSI-værdier. CGM- og YSI-resultaterne blev sammenlignet ved at parre YSI-blodsukker-værdien med en CGM-glukosemåling, som indtraf, umiddelbart efter YSI blev indhentet.

Overensstemmelsen imellem CGM og blodglukoseværdier blev vurderet ved at beregne procentdelen af CGM-målinger, der lå inden for 15 %, 20 %, 30 % og over 40 % af YSI-værdierne. For målinger mindre end eller lig med 4,4 mmol/l blev den absolutte forskel i mmol/l mellem de to glucoseresultater beregnet. For værdier større end 4,4 mmol/l blev YSI-værdiernes absolutte procentforskel (%) beregnet. Procentdelene af de samlede målinger inden for 0,8 mmol/l eller 15 %, 1,1 mmol/l eller 20 %, 1,7 mmol/l eller 30 % eller større end 2,2 mmol/l eller 40 % er angivet i tabel 1-A og 1-B. Tabellerne er kategoriseret inden for CGM-glukoseområderne. Når du ser en CGM-måling på din modtager, viser denne tabel dig, hvor sandsynligt det

er, at denne måling svarer til dit blodsukkerniveau (målt ved YSI i undersøgelsen).

I SW10505-voksenundersøgelsen for eksempel (Tabel 1-A) var det samlede antal datapar, der blev taget i betragtning i analysen, 2263. Af disse falder 93 % af CGM-målingerne inden for $\pm 1,1$ mmol/l af YSI-blodsukkerværdierne 4,4 mmol/l og inden for ± 20 % af YSI-blodsukkerværdierne $> 4,4$ mmol/l.

Tabel 2-A. Antallet og procentdelen af YSI-værdier, når CGM-målinger er "Lave" eller "Høje" (voksne)

			YSI (mmol/l)					Samlede
CGM-målinger	Undersøgelse ¹	CGM-YSI-par	< 3,1	< 3,3	< 3,9	< 4,4	> 4,4	
"LAV"	Original	n	66	84	123	142	13	155
		Kumulativ procent	42 %	54 %	79 %	92 %	8 %	--
	Software 505	n	11	16	17	18	0	18
		Kumulativ procent	61 %	89 %	94 %	100 %	0 %	--

			YSI (mmol/l)					Samlede
CGM-målinger	Undersøgelse ¹	CGM-YSI-par	> 18,9	> 17,8	> 15,5	> 13,3	? 13,3	
"HØJ"	Original	n	189	220	238	246	2	248
		Kumulativ procent	76 %	89 %	96 %	99 %	1 %	--
	Software 505	n	40	43	45	45	0	45
		Kumulativ procent	89 %	96 %	100 %	100 %	0 %	--

1. Begge sæt undersøgelsesdata præsenteres og er mærket som Oprindelig (SW10050) eller Software 505 (SW10505).

Tabel 2-B. Antallet og procentdelen af YSI-værdier, når CGM-målinger er ”Lave” eller ”Høje” (pædiatrisk)

			YSI (mmol/l)					Samlede
CGM-målinger	Undersøgelse ¹	CGM-YSI-par	< 3,1	< 3,3	< 3,9	< 4,4	> 4,4	
”LAV”	Original	n	0	0	0	0	13	13
		Kumulativ procent	0 %	0 %	0 %	0 %	100 %	--
	Software 505	n	3	5	10	15	1	16
		Kumulativ procent	19 %	31 %	63 %	94 %	6 %	--

			YSI (mmol/l)					Samlede
CGM-målinger	Undersøgelse ¹	CGM-YSI-par	> 18,9	> 17,8	> 15,5	> 13,3	≤ 13,3	
”HØJ”	Original	n	38	51	68	69	1	70
		Kumulativ procent	54 %	73 %	97 %	99 %	1 %	--
	Software 505	n	14	19	22	23	1	24
		Kumulativ procent	58 %	79 %	92 %	96 %	4 %	--

1. Begge sæt undersøgelsesdata præsenteres og er mærket som Oprindelig (SW10050) eller Software 505 (SW10505).

Overensstemmelse, når CGM er "LAV" eller "HØJ"

CGM rapporterer glukosemålinger imellem 2,2 og 22,2 mmol/l. Når CGM bestemmer, at glukosemålingen er under 2,2 mmol/l, viser pumpens startskærm "LAV". Når CGM bestemmer, at glukoseniveauet er over 22,2 mmol/l, viser pumpens startskærm "HØJ". Da CGM ikke viser glucoseværdier under 2,2 mmol/l og over 22,2 mmol/l, er sammenligningerne med de faktiske blodsukkerniveauer (som bestemt af YSI-analysatoren), når CGM er klassificeret som "LAV" eller "HØJ", inkluderet enkeltvis i tabel 2-A og 2-B. Tabellerne inkluderer tallene og de kumulative procentsatser, når YSI-værdierne er mindre end visse glukoseniveauer (for "LAV"), og når YSI-værdierne er større end visse glukoseniveauer (for "HØJ").

Når CGM'en i **Software 505-undersøgelsen med voksne** (Tabel 2-A) for eksempel viser "LAV" (18 tilfælde), er 100 % (18 ud af 18) af YSI-værdierne mindre end 4,4 mmol/l, og 94 % (17 ud af 18) af YSI-værdierne mindre end 3,9 mmol/l. Når CGM viste "HØJ" (45 tilfælde), var 100 % (45 ud af 45) af

YSI værdierne større end 13,3 mmol/l, og 100 % (45 ud af 45) af YSI-værdierne var større end 15,5 mmol/l.

Tabel 3-A. Sammenfatning af CGM-målinger og YSI-værdier (Oprindelige undersøgelse med voksne)

CGM mmol/l	YSI (mmol/l) Rækkeprocenten af matchede par i hvert CGM-glukoseområde											Antal parrede CGM- YSI
	< 2,2	2,2-3,3	3,4-4,4	4,5-6,7	6,7-8,9	8,9-11,1	11,1-13,9	13,9-16,7	16,7-19,5	19,5-22,2	> 22,2	
< 2,2	6 %	48 %	37 %	7 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	155
2,2-3,3	4 %	49 %	36 %	11 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	512
3,4-4,4	0 %	22 %	51 %	24 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	781
4,5-6,7	0 %	2 %	17 %	66 %	13 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1706
6,7-8,9	0 %	0 %	1 %	25 %	60 %	13 %	2 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1492
8,9-11,1	0 %	0 %	0 %	2 %	28 %	53 %	16 %	2 %	0 %	0 %	0 %	1240
11,1-13,9	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	21 %	51 %	21 %	3 %	1 %	0 %	1181
13,9-16,7	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	19 %	49 %	24 %	3 %	0 %	1018
16,7-19,4	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	28 %	51 %	16 %	1 %	775
19,5-22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	10 %	43 %	38 %	7 %	447
> 22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	6 %	21 %	57 %	15 %	248

Tabel 3-B. Sammenfatning af CGM-målinger og YSI-værdier (Software 505-undersøgelse med voksne)

CGM mmol/l	YSI (mmol/l) Rækkeprocenten af matchede par i hvert CGM-glukoseområde											Antal parrede CGM- YSI
	< 2,2	2,2-3,3	3,4-4,4	4,5-6,7	6,7-8,9	8,9-11,1	11,1-13,9	13,9-16,7	16,7-19,4	19,5-22,2	> 22,2	
< 2,2	6 %	83 %	11 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	18
2,2-3,3	2 %	74 %	22 %	3 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	120
3,4-4,4	0 %	19 %	68 %	13 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	226
4,5-6,7	0 %	0 %	19 %	72 %	8 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	347
6,7-8,9	0 %	0 %	0 %	17 %	72 %	11 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	246
8,9-11,1	0 %	0 %	0 %	0 %	25 %	59 %	16 %	0 %	0 %	0 %	0 %	286
11,1-13,9	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	16 %	70 %	13 %	1 %	0 %	0 %	376
13,9-16,7	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	2 %	16 %	61 %	14 %	7 %	0 %	281
16,7-19,4	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	2 %	28 %	59 %	10 %	1 %	229
19,5-22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	47 %	45 %	5 %	152
> 22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	20 %	38 %	42 %	45

Tabel 3-C. Sammenfatning af CGM-målinger og YSI-værdier (Oprindelige undersøgelse med pædiatriske patienter)

CGM mmol/l	YSI (mmol/l) Rækkeprocenten af matchede par i hvert CGM-glukoseområde											Antal parrede CGM- YSI
	< 2,2	2,2-3,3	3,4-4,4	4,5-6,7	6,7-8,9	8,9-11,1	11,1-13,9	13,9-16,7	16,7-19,4	19,5-22,2	> 22,2	
< 2,2	0 %	0 %	0 %	54 %	31 %	15 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	13
2,2-3,3	0 %	21 %	58 %	16 %	5 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	19
3,4-4,4	0 %	21 %	45 %	30 %	4 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	76
4,5-6,7	0 %	1 %	20 %	66 %	12 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	338
6,7-8,9	0 %	0 %	1 %	36 %	54 %	7 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	511
8,9-11,1	0 %	0 %	0 %	4 %	40 %	48 %	6 %	1 %	0 %	0 %	0 %	596
11,1-13,9	0 %	0 %	0 %	1 %	9 %	44 %	41 %	5 %	0 %	0 %	0 %	658
13,9-16,7	0 %	0 %	0 %	0 %	2 %	7 %	50 %	36 %	3 %	0 %	2 %	432
16,7-19,4	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	2 %	18 %	59 %	21 %	0 %	0 %	206
19,5-22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	28 %	50 %	16 %	2 %	86
> 22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	14 %	41 %	36 %	7 %	70

Tabel 3-D. Sammenfatning af CGM-målinger og YSI-værdier (Software 505-undersøgelse med pædiatriske patienter)

CGM mmol/l	YSI (mmol/l) Rækkeprocenten af matchede par i hvert CGM-glukoseområde											Antal parrede CGM- YSI
	< 2,2	2,2-3,3	3,4-4,4	4,5-6,7	6,7-8,9	8,9-11,1	11,1-13,9	13,9-16,7	16,7-19,4	19,5-22,2	> 22,2	
< 2,2	6 %	25 %	63 %	6 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	16
2,2-3,3	0 %	33 %	60 %	6 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	86
3,4-4,4	0 %	8 %	64 %	26 %	2 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	142
4,5-6,7	0 %	1 %	15 %	69 %	13 %	1 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	314
6,7-8,9	0 %	0 %	0 %	15 %	66 %	18 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	313
8,9-11,1	0 %	0 %	0 %	1 %	18 %	66 %	15 %	0 %	0 %	0 %	0 %	355
11,1-13,9	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	17 %	68 %	14 %	0 %	0 %	0 %	444
13,9-16,7	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	26 %	58 %	16 %	0 %	0 %	336
16,7-19,4	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	40 %	46 %	9 %	0 %	209
19,5-22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	14 %	62 %	21 %	0 %	63
> 22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	13 %	29 %	38 %	17 %	24

Sammenfatning af CGM-målinger og laboratoriereference

Tabel 3-A (Oprindelige undersøgelse med voksne), 3-B (Software 505-undersøgelse med voksne), 3-C (Oprindelige undersøgelse med pædiatriske patienter) og 3-D (Software 505-undersøgelse med pædiatriske patienter) er kategoriseret efter områder af CGM-glukosemålinger. Disse tabeller beskriver, for hver række CGM-glukosemåling, hvilken procentdel af de parrede YSI-værdier der er i samme glukoseområde (grå) eller i glukoseområder over og under de parrede CGM-målinger.

Når CGM-målinger baseret på **Software 505-undersøgelsen med voksne** for eksempel er inden for 4,5 til 6,7 mmol/l, kan du forvente, at dine blodsukkerniveauer er inden for 4,5 til 6,7 mmol/l 72 % af tiden.

Tabel 4-A. Forskel på YSI inden for CGM-glukoseområder (voksen)

CGM-glukoseområde ¹ (mmol/l)	Undersøgelse ²	Antal parrede CGM-YSI	Gennemsnitlig procentforskel	Middelværdiens procentforskel	Gennemsnitlig absolut procentforskel	Middelværdiens absolutte procentforskel
Samlet	Original	9152	2,9 %	1,7 %	13,3 %	9,8 %
	Software 505	2263	2,5 %	2,4 %	9,0 %	7,0 %
*2,2–3,3	Original	512	-10,0	-8,2	13,5	9,7
	Software 505	120	-3,3	-2,1	6,9	4,8
*3,4–4,4	Original	781	-2,4	-0,4	11,4	8,6
	Software 505	226	0,8	1,4	6,7	5,4
4,5–10,0	Original	3853	4,8 %	3,0 %	13,8 %	9,8 %
	Software 505	738	3,9 %	4,1 %	9,6 %	8,2 %
10,1–16,6	Original	2784	2,1 %	0,0 %	11,9 %	9,2 %
	Software 505	798	0,6 %	0,4 %	8,0 %	6,1 %
16,7–19,4	Original	775	3,8 %	2,8 %	9,8 %	7,9 %
	Software 505	229	4,1 %	3,4 %	8,0 %	5,8 %
19,5–22,2	Original	447	10,4 %	7,7 %	12,8 %	9,1 %
	Software 505	152	7,2 %	6,3 %	9,2 %	7,2 %

1. CGM-målinger er inden for 2,2–22,2 mmol/l, inklusive. 2. Begge sæt undersøgelsesdata præsenteres og er mærket som Oprindelig (SW10050) eller Software 505 (SW10505).

* Forskel og absolut forskel i mmol/l er inkluderet i stedet for procentforskelle (%) for CGM 4,4 mmol/l.

Tabel 4-B. Forskel på YSI inden for CGM-glukoseområder (pædiatrisk)

CGM-glukoseområde ¹ (mmol/l)	Undersøgelse ²	Antal parrede CGM-YSI	Gennemsnitlig procentforskel	Middelværdiens procentforskel	Gennemsnitlig absolut procentforskel	Middelværdiens absolutte procentforskel
Samlet	Original	2922	13,5 %	11,6 %	17,4 %	13,5 %
	Software 505	2262	1,8 %	1,2 %	10,4 %	7,9 %
*2,2–3,3	Original	19	-18,1	-9,1	19,2	9,1
	Software 505	86	-15,3	-13,2	16,1	13,2
*3,4–4,4	Original	76	-3,7	-2,3	13,4	10,6
	Software 505	142	-4,8	-1,0	11,8	7,7
4,5–10,0	Original	1155	11,9 %	9,7 %	17,0 %	13,0 %
	Software 505	805	1,9 %	0,7 %	10,6 %	8,1 %
10,1–16,6	Original	1380	14,8 %	12,4 %	17,4 %	13,3 %
	Software 505	957	2,2 %	1,0 %	8,1 %	6,5 %
16,7–19,4	Original	206	19,2 %	15,9 %	19,4 %	15,9 %
	Software 505	209	7,8 %	6,5 %	11,0 %	7,9 %
19,5–22,2	Original	86	18,5 %	15,5 %	19,1 %	15,5 %
	Software 505	63	14,9 %	11,6 %	15,2 %	11,6 %

1. CGM-målinger er inden for 2,2–22,2 mmol/l, inklusive. 2. Begge sæt undersøgelsesdata præsenteres og er mærket som Oprindelig (SW10050) eller Software 505 (SW10505).

* Forskel og absolut forskel i mmol/l er inkluderet i stedet for procentforskelle (%) for CGM ≤ 4,4 mmol/l.

Nøjagtighed vedrørende YSI

Nøjagtigheden mellem matchede par blev også estimeret ved at beregne procentforskellen imellem CGM-målingen og YSI-værdien. Hvis YSI-værdien for eksempel er 5,5 mmol/l, og CGM-målingen er 5,0 mmol/l, rapporteres en forskel på 10 % imellem CGM og YSI. CGM- og YSI-værdierne blev sammenlignet ved at parre CGM-målingen, som indtraf, umiddelbart efter YSI-værdien blev indhentet.

I eksemplet ovenfor er CGM-målingen mindre end YSI-værdien, så målingens procentforskel er negativ. Den gennemsnitlige procentforskel er gennemsnittet af alle positive og negative procentforskelle imellem de to enheder; den angiver, om CGM'en i gennemsnit er højere eller lavere end YSI inden for hvert glukoseområde.

Et andet skøn brugt til at vise CGM'ens nøjagtighed er den absolutte procentforskel. Den absolutte procentforskel angiver procentforskellen eller 'afstanden' mellem CGM- og YSI-værdierne, men fortæller dig ikke, om CGM'en i gennemsnit er højere eller lavere end

YSI-laboratoriestandarden. Den gennemsnitlige absolutte procentforskel er den gennemsnitlige "afstand" (uanset om det er positivt eller negativt) imellem CGM-målinger og YSI-værdier.

Nøjagtigheden i mål af forskelle for både **Oprindelig voksen** og **Software 505-undersøgelsen med voksne** er opsummeret i Tabel 4-A. Nøjagtigheden i mål af forskelle for både **Oprindelig pædiatriske patienter** og **Software 505-undersøgelsen pædiatriske patienter** er opsummeret i Tabel 4-B. Tabel 4-A og 4-B er kategoriseret inden for CGM-glukoseområderne.

For eksempel er der i **Software 505-undersøgelsen med voksne** samlet set, i gennemsnit 2,5 % forskel (gennemsnitlig procentforskel) på CGM og referencen, og 9,0 % absolut forskel (gennemsnitlig absolut forskel) på CGM og referenceværdierne. Middelværdiens procentforskel viser, at halvdelen af tiden er CGM'en 2,4 % eller mindre end YSI-blodglukoseværdierne, og middelværdiens absolutte procentforskel viser, at halvdelen af tiden er CGM ca. 7,0 % eller mindre end YSI-blodglukoseværdierne.

Tabel 5-A. Hypoglykæmisk besked og Evaluering af registreringsratio i forhold til YSI 15 minutter inden og efter (voksen)

Hypoglykæmisk beskedniveau (mmol/l)	Undersøgelse ¹	Sand beskedrate	Falsk beskedrate	Registreringsratio for hypoglykæmi	Registreringsratio for forsømt hypoglykæmi
3,0	Original	50 %	50 %	71 %	29 %
	Software 505	71 %	29 %	68 %	32 %
3,3	Original	64 %	36 %	75 %	25 %
	Software 505	85 %	15 %	83 %	17 %
3,9	Original	79 %	21 %	83 %	17 %
	Software 505	92 %	8 %	91 %	9 %
4,4	Original	87 %	13 %	86 %	14 %
	Software 505	95 %	5 %	90 %	10 %
5,0	Original	90 %	10 %	89 %	11 %
	Software 505	96 %	4 %	94 %	6 %

1. Begge sæt undersøgelsesdata præsenteres og er mærket som Oprindelig (SW10050) eller Software 505 (SW10505).

Tabel 5-B. Hypoglykæmisk besked og Evaluering af registreringsratio i forhold til YSI 15 minutter inden og efter (pædiatrisk, imellem 6 og 17 år)

Hypoglykæmisk beskedniveau (mmol/l)	Undersøgelse ¹	Sand beskedrate	Falsk beskedrate	Registreringsratio for hypoglykæmi	Registreringsrate for forsømt hypoglykæmi
3,0	Original	0 %	100 %	0 %	100 %
	Software 505	22 %	78 %	75 %	25 %
3,3	Original	11 %	89 %	25 %	75 %
	Software 505	42 %	58 %	78 %	23 %
3,9	Original	47 %	53 %	50 %	50 %
	Software 505	68 %	32 %	75 %	25 %
4,4	Original	55 %	45 %	55 %	45 %
	Software 505	86 %	14 %	91 %	9 %
5,0	Original	69 %	31 %	62 %	38 %
	Software 505	90 %	10 %	93 %	7 %
5,5	Original	75 %	25 %	62 %	38 %
	Software 505	91 %	9 %	93 %	7 %

1. Begge sæt undersøgelsesdata præsenteres og er mærket som Oprindelig (SW10050) eller Software 505 (SW10505).

Tabel 5-C. Hypoglykæmisk besked og Evaluering af registreringsratio i forhold til SMBG 30 minutter inden og efter (pædiatrisk, imellem 2 og 5 år)

Hypoglykæmisk advarselsniveau (mmol/l)	Undersøgelse ¹	Sand beskedrate	Falsk beskedrate	Registreringsratio for hypoglykæmi	Registreringsrate for forsømt hypoglykæmi
3,0	Original	3 %	97 %	57 %	43 %
	Software 505	25 %	75 %	100 %	0 %
3,3	Original	11 %	89 %	62 %	38 %
	Software 505	20 %	80 %	100 %	0 %
3,9	Original	29 %	71 %	77 %	23 %
	Software 505	20 %	80 %	100 %	0 %
4,4	Original	35 %	65 %	85 %	15 %
	Software 505	61 %	39 %	100 %	0 %
5,0	Original	51 %	49 %	89 %	11 %
	Software 505	78 %	22 %	100 %	0 %
5,5	Original	64 %	36 %	91 %	9 %
	Software 505	82 %	18 %	100 %	0 %

1. Begge sæt undersøgelsesdata præsenteres og er mærket som Oprindelig (SW10050) eller Software 505 (SW10505).

Beskederne Lavt og højt glukoseniveau

CGM'ens evne til at registrere høje og lave glukoseniveauer vurderes ved at sammenligne CGM-resultater med YSI-resultater ved lave og høje blodsukkerniveauer og bestemme, om beskeden kan have lydt. CGM- og YSI-værdierne blev sammenlignet ved at parre CGM-målingen, som indtraf, umiddelbart efter YSI-værdien blev indhentet. Vi anbefaler, at du spørger din læge, hvilke beskedindstillinger, der passer til dig.

Beskeden Lavt glukoseniveau

Estimer af, hvor godt den justerbare beskeden Lavt glukoseniveau udføres, er angivet i Tabel 5-A, 5-B og 5-C. Tabel 5-A angiver evalueringen af hypoglykæmisk besked inden 15 minutter efter YSI-værdien i voksenundersøgelserne. Tabel 5-B repræsenterer beskedevalueringen inden for 15 minutter af YSI-værdien for en del af den pædiatriske population – forsøgspersoner i alderen 6 til 17 år, der fik foretaget YSI-målinger hvert 15. minut. Tabel 5-C repræsenterer beskedevalueringen inden for 30 minutter af en

SMBG-måling for 2- til 5-årige forsøgspersoner i de pædiatriske undersøgelser.

Beskedratio for hypoglykæmi

Beskedratio viser, hvor ofte beskeden er korrekt og ukorrekt. Den sande beskedratio er % af tiden, som enheden var i beskedtilstand, da blodsukkerniveauet var lig eller under beskedindstillingen inden for 15 eller 30 minutter før eller efter enheden gik i beskedtilstand. Den falske beskedratio er % af tiden, som enheden var i beskedtilstand, da blodsukkerniveauet var over beskedindstillingen inden for 15 eller 30 minutter før eller efter enheden gik i beskedtilstand.

Hvis du for eksempel indstiller beskeden Lavt glukoseniveau til 3,9 mmol/l, og din alarm lyder, hvor ofte kan du så forvente at dit blodsukker faktisk er lavt? I **Software 505-undersøgelsen med voksne** (Tabel 5-A) kan du forvente, at når din alarm lyder, så er dit blodsukker under 3,9 mmol/l cirka 92 % af tiden og over 3,9 mmol/l ca. 8 % af tiden inden for 15-minuttersperioden før eller efter din alarm lyder.

Registreringsratio for hypoglykæmi

Registreringsratioen viser, hvor ofte enheden genkender og advarer dig om en hypoglykæmihændelse, eller hvor ofte den går glip af en sådan hændelse. Registreringsratio for hypoglykæmi er % af tiden, som blodsukkerniveauet var lig eller under beskedindstillingen, og enheden gik i beskedtilstand inden for 15 eller 30 minutter før eller efter blodsukkeret var lig eller under beskedindstillingerne. Registreringsratio for Forsømt hypoglykæmi er % af tiden, som blodsukkerniveauet var lig eller under beskedindstillingen, men enheden gik ikke i beskedtilstand inden for 15 eller 30 minutter før eller efter blodsukkeret var lig eller under beskedindstillingen.

Hvis du for eksempel indstiller beskeden Lavt glukoseniveau til 3,9 mmol/l, hvor ofte vil din alarm så advare dig om, at dit blodsukker er under 3,9 mmol/l? I **Software 505-undersøgelsen med voksne** (Tabel 5-A) kan du forvente, at når dit blodsukker kommer under 3,9 mmol/l, vil din alarm lyde cirka 91 % af tiden og ikke lyde ca. 9 % af tiden inden for en 15-minuttersperiode, før eller efter dit blodsukker kommer under 3,9 mmol/l.

Tabel 6-A. Hyperglykæmisk besked og Evaluering af registreringsratio i forhold til YSI 15 minutter inden og efter (voksen)

Hypoglykæmisk beskedniveau (mmol/l)	Undersøgelse ¹	Sand beskedrate	Falsk beskedrate	Registreringsratio for hyperglykæmi	Registreringsrate for forsømt hyperglykæmi
6,7	Original	95 %	5 %	98 %	2 %
	Software 505	98 %	2 %	100 %	0 %
7,8	Original	94 %	6 %	97 %	3 %
	Software 505	97 %	3 %	99 %	1 %
10,0	Original	92 %	8 %	97 %	3 %
	Software 505	97 %	3 %	99 %	1 %
11,1	Original	92 %	8 %	97 %	3 %
	Software 505	96 %	4 %	98 %	2 %
12,2	Original	91 %	9 %	95 %	5 %
	Software 505	94 %	6 %	98 %	2 %
13,3	Original	91 %	9 %	94 %	6 %
	Software 505	93 %	7 %	95 %	5 %
16,7	Original	82 %	18 %	86 %	14 %
	Software 505	86 %	14 %	90 %	10 %

1. Begge sæt undersøgelsesdata præsenteres og er mærket som Oprindelig (SW10050) eller Software 505 (SW10505).

Tabel 6-B. Hyperglykæmisk besked og Evaluering af registreringsratio i forhold til YSI 15 minutter inden og efter (pædiatrisk, imellem 6 og 17 år)

Hypoglykæmisk beskedniveau (mmol/l)	Undersøgelse ¹	Sand beskedrate	Falsk beskedrate	Registreringsratio for hyperglykæmi	Registreringsrate for forsømt hyperglykæmi
6,7	Original	91 %	9 %	98 %	2 %
	Software 505	98 %	2 %	99 %	1 %
7,8	Original	87 %	13 %	99 %	1 %
	Software 505	97 %	3 %	98 %	2 %
10,0	Original	75 %	25 %	99 %	1 %
	Software 505	94 %	6 %	98 %	2 %
11,1	Original	71 %	29 %	98 %	2 %
	Software 505	94 %	6 %	97 %	3 %
12,2	Original	67 %	33 %	97 %	3 %
	Software 505	93 %	7 %	96 %	4 %
13,3	Original	62 %	38 %	96 %	4 %
	Software 505	88 %	12 %	94 %	6 %
16,7	Original	43 %	57 %	93 %	7 %
	Software 505	69 %	31 %	84 %	16 %

1. Begge sæt undersøgelsesdata præsenteres og er mærket som Oprindelig (SW10050) eller Software 505 (SW10505).

Tabel 6-C. Hyperglykæmisk besked og Evaluering af registreringsratio i forhold til SMBG 30 minutter inden og efter (pædiatrisk, imellem 2 og 5 år)

Hypoglykæmisk beskedniveau (mmol/l)	Undersøgelse ¹	Sand beskedrate	Falsk beskedrate	Registreringsratio for hyperglykæmi	Registreringsrate for forsømt hyperglykæmi
6,7	Original	92 %	8 %	98 %	2 %
	Software 505	97 %	3 %	99 %	1 %
7,8	Original	90 %	10 %	98 %	2 %
	Software 505	98 %	2 %	100 %	0 %
10,0	Original	87 %	13 %	96 %	4 %
	Software 505	99 %	1 %	93 %	7 %
11,1	Original	85 %	15 %	96 %	4 %
	Software 505	98 %	2 %	93 %	7 %
12,2	Original	81 %	19 %	95 %	5 %
	Software 505	100 %	0 %	97 %	3 %
13,3	Original	80 %	20 %	95 %	5 %
	Software 505	99 %	1 %	98 %	2 %
16,7	Original	71 %	29 %	90 %	10 %
	Software 505	95 %	5 %	96 %	4 %

1. Begge sæt undersøgelsesdata præsenteres og er mærket som Oprindelig (SW10050) eller Software 505 (SW10505).

Beskeden Højt glukoseniveau

Estimer af, hvor godt den justerbare besked Højt glukoseniveau udføres, er angivet i Tabel 6-A, 6-B og 6-C. Tabel 6-A angiver evalueringen af hyperglykæmisk besked inden 15 minutter efter YSI-værdien i voksenundersøgelserne. Tabel 6-B repræsenterer beskedevalueringen inden for 15 minutter af YSI-værdien for en del af den pædiatriske population – forsøgspersoner i alderen 6 til 17 år, der fik foretaget YSI-målinger hvert 15. minut. Tabel 6-C repræsenterer beskedevalueringen inden for 30 minutter af en SMBG-måling for 2- til 5-årige forsøgspersoner i de pædiatriske undersøgelser.

Beskedratio for hyperglykæmi

Beskedratioen viser, hvor ofte beskeden er korrekt og ukorrekt. Den sande beskedratio er % af tiden, som enheden var i beskedtilstand, da blodsukkerniveauet var lig eller over beskedindstillingen inden for 15 eller 30 minutter før eller efter enheden gik i beskedtilstand. Den falske beskedratio er % af tiden, som enheden var i

beskedtilstand, da blodsukkerniveauet var under beskedindstillingen inden for 15 eller 30 minutter før eller efter enheden gik i beskedtilstand.

Hvis du for eksempel indstiller beskeden Højt glukoseniveau til 11,1 mmol/l, og din alarm lyder, hvor ofte kan du så forvente at dit blodsukker faktisk er højt? **ISoftware 505-undersøgelsen med voksne** (Tabel 6-A) kan du forvente, at når din alarm lyder, så er dit blodsukker 11,1 mmol/l eller over cirka 96 % af tiden og ikke over 11,1 mmol/l ca. 4 % af tiden inden for en 15-minuttersperiode før eller efter din alarm lyder.

Registreringsratio for hyperglykæmi

Registreringsratioen viser, hvor ofte enheden genkender og advarer dig om en hyperglykæmihændelse, eller hvor ofte den går glip af en sådan hændelse. Registreringsratio for hyperglykæmi er % af tiden, som blodsukkerniveauet var lig eller over beskedindstillingen, og enheden gik i beskedtilstand inden for 15 eller 30 minutter før eller efter blodsukkeret var lig eller over beskedindstillingerne. Registreringsratio for Forsømt

hyperglykæmi er % af tiden, som blodsukkerniveauet var lig eller over beskedindstillingen, men enheden gik ikke i beskedtilstand inden for 15 eller 30 minutter før eller efter blodsukkeret var lig eller over beskedindstillingen.

Hvis du for eksempel indstiller beskeden Højt glukoseniveau til 11,1 mmol/l, hvor ofte vil din alarm så advare dig om, at dit blodsukker er lig eller over 11,1 mmol/l? **ISoftware 505-undersøgelsen med voksne** (Tabel 56A) kan du forvente, at når dit blodsukker kommer over 11,1 mmol/l, vil din alarm lyde cirka 98 % af tiden og ikke lyde ca. 2 % af tiden inden for en 15-minuttersperiode, før eller efter dit blodsukker kommer over 11,1 mmol/l.

Tabel 7-A. Procentdelen af CGM-målinger¹ Inden for YSI-værdier med data lagdelt i trin på 2 timer efter kalibrering (voksen)

Tidspunkt fra kalibrering	Undersøgelse ²	Antal parrede CGM-YSI	Procent inden for 15/15 % YSI	Procent inden for 20/20 % YSI	Procent inden for 30/30 % YSI	Procent større end 40/40 % YSI
0-2 timer	Original	1929	78 %	88 %	96 %	2 %
	Software 505	469	93 %	97 %	99 %	0 %
2-4 timer	Original	1516	69 %	81 %	91 %	4 %
	Software 505	389	90 %	97 %	99 %	0 %
4-6 timer	Original	1547	69 %	79 %	91 %	5 %
	Software 505	383	85 %	91 %	97 %	2 %
6-8 timer	Original	1520	68 %	79 %	92 %	3 %
	Software 505	380	79 %	90 %	97 %	2 %
8-10 timer	Original	1555	71 %	82 %	92 %	4 %
	Software 505	347	83 %	92 %	98 %	0 %
10-12 timer	Original	1068	65 %	77 %	91 %	4 %
	Software 505	295	80 %	90 %	98 %	0 %
12-14 timer	Original	17	65 %	76 %	82 %	12 %
	Software 505	0	--	--	--	--

1. CGM-målinger er inden for 2,2–22,2 mmol/l, inklusive.

2. Begge sæt undersøgelsesdata præsenteres og er mærket som Oprindelig (SW10050) eller Software 505 (SW10505).

Tabel 7-B. Procentdelen af CGM-målinger¹ Inden for YSI-værdier med data stratificeret i trin på 2 timer efter kalibrering (pædiatrisk)

Tidspunkt fra kalibrering	Undersøgelse ²	Antal parrede CGM-YSI	Procent inden for 15/15 % YSI	Procent inden for 20/20 % YSI	Procent inden for 30/30 % YSI	Procent større end 40/40 % YSI
0-2 timer	Original	648	65 %	75 %	87 %	7 %
	Software 505	545	83 %	91 %	97 %	1 %
2-4 timer	Original	649	51 %	67 %	86 %	7 %
	Software 505	460	72 %	89 %	96 %	2 %
4-6 timer	Original	630	51 %	61 %	80 %	10 %
	Software 505	428	77 %	88 %	95 %	2 %
6-8 timer	Original	409	52 %	68 %	85 %	5 %
	Software 505	325	88 %	92 %	94 %	3 %
8-10 timer	Original	296	53 %	69 %	84 %	7 %
	Software 505	305	86 %	93 %	97 %	1 %
10-12 timer	Original	253	58 %	74 %	89 %	5 %
	Software 505	198	89 %	94 %	98 %	0 %
12-14 timer	Original	37	32 %	38 %	65 %	22 %
	Software 505	1	100 %	100 %	100 %	0 %

1. CGM-målinger er inden for 2,2–22,2 mmol/l, inklusive.

2. Begge sæt undersøgelsesdata præsenteres og er mærket som Oprindelig (SW10050) eller Software 505 (SW10505).

Kalibreringsstabilitet

CGM'en skal kalibreres hver 12. time. For at demonstrere CGM'ens ydeevne over en 12-timers kalibreringsperiode blev sensorer evalueret for at verificere, at ydeevnen forbliver konsistent i løbet af en periode på 12. time. CGM'er blev evalueret i trin på 2 timer efter kalibrering. Ydeevnen blev estimeret hver 2 timer og stratificeret efter glukoseværdier ved at beregne procentdelen af CGM-målinger inden for 0,8 mmol/l eller 15 %, 1,1 mmol/l eller 20 %, 1,7 mmol/l eller 30 %, 2,2 mmol/l eller 40 % og større end 2,2 mmol/l eller 40 % af YSI-værdierne i Tabel 7-A og 7-B.

Tabel 8-A. Sensorstabilitet vedrørende YSI (Nøjagtighed over tid¹) – (voksen)

Dagen den blev båret	Undersøgelse ²	Antal parrede CGM-YSI	Gennemsnitlig absolut procentforskel	Middelværdiens absolute procentforskel	Procent inden for 15/15 % YSI	Procent inden for 20/20 % YSI	Procent inden for 30/30 % YSI	Procent større end 40/40 % YSI
Dag 1	Original	3023	16,7 %	13,2 %	59 %	71 %	86 %	6 %
	Software 505	680	10,7 %	7,9 %	77 %	84 %	96 %	2 %
Dag 4	Original	3108	11,4 %	8,2 %	77 %	87 %	95 %	2 %
	Software 505	777	8,0 %	6,4 %	89 %	96 %	99 %	0 %
Dag 7	Original	3021	11,9 %	8,9 %	76 %	87 %	95 %	2 %
	Software 505	806	8,5 %	7,2 %	90 %	97 %	99 %	0 %

1. CGM-målinger er inden for 2,2–22,2 mmol/l, inklusive.

2. Begge sæt undersøgelsesdata præsenteres og er mærket som Oprindelig (SW10050) eller Software 505 (SW10505).

Tabel 8-B. Sensorstabilitet vedrørende YSI (Nøjagtighed over tid¹) – (pædiatrisk, imellem 6 og 17 år)

Dagen den blev båret	Undersøgelse ²	Antal parrede CGM-YSI	Gennemsnitlig absolut procentforskel	Middelværdiens absolute procentforskel	Procent inden for 15/15 % YSI	Procent inden for 20/20 % YSI	Procent inden for 30/30 % YSI	Procent større end 40/40 % YSI
Dag 1	Original	1016	21,2 %	15,8 %	48 %	61 %	78 %	15 %
	Software 505	740	12,7 %	8,5 %	75 %	83 %	91 %	4 %
Dag 4	Original	810	16,0 %	13,9 %	52 %	66 %	87 %	3 %
	Software 505	795	8,1 %	6,7 %	89 %	97 %	100 %	0 %
Dag 7	Original	1096	15,1 %	11,3 %	63 %	76 %	89 %	4 %
	Software 505	727	10,4 %	8,4 %	80 %	91 %	98 %	1 %

1. CGM-målinger er inden for 2,2–22,2 mmol/l, inklusive.

2. Begge sæt undersøgelsesdata præsenteres og er mærket som Oprindelig (SW10050) eller Software 505 (SW10505).

Tabel 8-C. Sensorstabilitet vedrørende SMBG (Nøjagtighed over tid¹⁾ – (pædiatrisk, imellem 6 og 17 år)

Dagen den blev båret	Undersøgelse ²	Antal parrede CGM-SMBG	Gennemsnitlig absolut procentforskel	Middelværdiens absolutte procentforskel	Procent inden for 15/15 % SMBG	Procent inden for 20/20 % SMBG	Procent inden for 30/30 % SMBG	Procent større end 40/40 % SMBG
Dag 1	Original	3216	18,8 %	14,2 %	53 %	65 %	81 %	10 %
	Software 505	893	14,8 %	10,7 %	64 %	79 %	91 %	5 %
Dag 2	Original	2148	16,2 %	12,4 %	60 %	74 %	87 %	6 %
	Software 505	436	13,2 %	10,4 %	69 %	81 %	95 %	3 %
Dag 3	Original	1977	15,2 %	11,0 %	63 %	76 %	89 %	5 %
	Software 505	441	13,8 %	11,3 %	66 %	77 %	91 %	2 %
Dag 4	Original	2830	14,0 %	10,9 %	66 %	79 %	91 %	4 %
	Software 505	850	10,7 %	8,5 %	79 %	91 %	97 %	1 %
Dag 5	Original	1768	15,4 %	10,7 %	67 %	78 %	90 %	5 %
	Software 505	374	11,4 %	8,7 %	74 %	86 %	96 %	1 %
Dag 6	Original	1704	14,3 %	9,8 %	68 %	79 %	90 %	4 %
	Software 505	410	12,3 %	9,2 %	72 %	80 %	93 %	2 %
Dag 7	Original	2675	12,4 %	9,2 %	72 %	83 %	94 %	3 %
	Software 505	860	11,3 %	8,6 %	79 %	90 %	96 %	2 %

1. CGM-målinger er inden for 2,2–22,2 mmol/l, inklusive.

2. Begge sæt undersøgelsesdata præsenteres og er mærket som Oprindelig (SW10050) eller Software 505 (SW10505).

Sensorstabilitet

Vedrørende YSI

Sensorer kan bæres i op til 7 dage. Ydeevnen blev estimeret ved at beregne procentdelen af CGM-målinger indenfor 0,8 mmol/l eller 15 %, 1,1 mmol/l eller 20 %, 1,7 mmol/l eller 30 %, 2,2 mmol/l eller 40 % og mere end 2,2 mmol/l eller 40 % af YSI-værdierne ved begyndelsen (dag 1), midten (dag 4) og slutningen (dag 7) af CGM-livscyklussen. Gennemsnittet og middelværdien af de absolutte procentforskelle er medtaget i Tabel 8-A og 8-B, der viser konsistent nøjagtighed og sensorstabilitet over sensorens 7 dages levetid.

Vedrørende SMBG (Pædiatrisk undersøgelse)

Ydeevnen blev også estimeret ved at beregne procentdelen af CGM-målinger inden for forskellige procentdele af SMBG-værdierne hver dag, sensoren bæres (Tabel 8-C). Gennemsnittet og middelværdien af de absolutte procentforskelle er omfattet af tabellen.

Sensormålingernes nøjagtighed

Nogle af forsøgspersonerne havde to sensorer på på samme tid. Dette var for at se, hvordan to forskellige sensorer fungerer på samme forsøgsperson (sensornøjagtighed). Nøjagtigheden blev evalueret ved at sammenligne glukosemålingerne fra de to sensorer, der blev båret af samme forsøgsperson på samme tid.

I den **Oprindelige undersøgelse med voksne** bar 36 forsøgspersoner to sensorer. Resultaterne viste, at sensormålinger fra de to sensorer generelt var enige inden for 9 % (absolut procentforskel) med en variationskoefficient på 7 %. I den **Oprindelige undersøgelse med pædiatriske patienter** bar alle forsøgspersonerne to sensorer. Resultaterne viste, at sensormålinger fra de to sensorer generelt var enige inden for 10 % (absolut procentforskel) med en variationskoefficient på 7 %. Der blev kun båret én sensor i **Software 505-undersøgelsen med voksne** og **Software 505-undersøgelsen med pædiatriske patienter**, så der blev ikke indhentet nogle nøjagtighedsdata.

Sensorliv

Sensorer kan bæres i op til 7 dage (168 dage). For at estimere, hvor længe en sensor vil fungere over 7 dage, blev alle bårde sensorer evalueret for at bestemme, hvor mange målingsdage/-timer, hver sensor leverede.

I den **Oprindelige undersøgelse med voksne** blev 108 sensorer evalueret. Fireoghalvfems procent (94 %) af sensorerne varede til dag 7 (145-168 timer). 6 (6 %) sensorer stoppede tidligt, fire af dem varede mere end 3 dage.

I **Software 505-undersøgelsen med voksne** blev 51 sensorer evalueret. Otteoghalvfems procent (98 %) af sensorerne varede til dag 7 (145-168 timer). 1 (2 %) sensor stoppede tidligt, den varede til dag 5.

I den **Oprindelige undersøgelse med pædiatriske patienter** blev 351 sensorer evalueret. Femogfirs procent (85 %) af sensorerne varede til dag 7 (145-168 timer).

I Software 505-undersøgelsen med pædiatriske patienter blev 77 sensorer evalueret. Fireoghalvfems procent (94 %) af sensorerne varede til dag 7 (145-168 timer).

Tabel 9-A. Antal målinger, hver enkelt sensor leverede over 7 dage (voksen)

% af den leverede samlede, mulige måling	Undersøgelse ¹	Leverede samlede måling (Min.-Maks.)	% af systemer, der leverer det antal målinger
0–25%	Original	167–491	2 %
	Software 505	0	0 %
26–50%	Original	719–914	4 %
	Software 505	856–856	2 %
51–75%	Original	1267–1267	1 %
	Software 505	1253–1253	2 %
76–100%	Original	1811–1992	94 %
	Software 505	1497–1992	96 %

1. Begge sæt undersøgelsesdata præsenteres og er mærket som Oprindelig (SW10050) eller Software 505 (SW10505).

Tabel 9-B. Antal målinger, hver enkelt sensor leverede over 7 dage (pædiatrisk)

% af den leverede samlede, mulige måling	Undersøgelse ¹	Leverede samlede måling (Min.-Maks.)	% af systemer, der leverer det antal målinger
0–25%	Original	103–427	3 %
	Software 505	60–223	4 %
26–50%	Original	569–954	3 %
	Software 505	877–891	3 %
51–75%	Original	1006–1484	9 %
	Software 505	1131–1342	3 %
76–100%	Original	1518–1992	86 %
	Software 505	1623–1990	91 %

1. Begge sæt undersøgelsesdata præsenteres og er mærket som Oprindelig (SW10050) eller Software 505 (SW10505).

Tabel 10-A. CGM-målinger i dagene, som sensorerne blev båret (voksen)

Statistik	Undersøgelse ¹	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7	Alle dage ²
Gennemsnitlig	Original	98 %	98 %	98 %	98 %	97 %	99 %	95 %	97 %
	Software 505	98 %	99 %	98 %	98 %	96 %	99 %	97 %	98 %
Middelværdi	Original	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
	Software 505	99 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
Standardafvigelse	Original	5 %	3 %	9 %	8 %	10 %	3 %	11 %	8 %
	Software 505	3 %	2 %	8 %	11 %	15 %	2 %	13 %	9 %

1. Begge sæt undersøgelsesdata præsenteres og er mærket som Oprindelig (SW10050) eller Software 505 (SW10505).

2. Samlet var 108 sensorer inkluderet i den Oprindelige undersøgelse og 51 sensorer i Software 505-undersøgelsen.

Tabel 10-B. CGM-målinger i dagene, som sensorerne blev båret (pædiatrisk)

Statistik	Undersøgelse ¹	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7	Alle dage ²
Gennemsnitlig	Original	97 %	96 %	96 %	95 %	94 %	94 %	92 %	97 %
	Software 505	96 %	96 %	95 %	96 %	93 %	95 %	93 %	96 %
Middelværdi	Original	99 %	99 %	99 %	99 %	99 %	99 %	98 %	99 %
	Software 505	99 %	98 %	99 %	99 %	97 %	97 %	98 %	99 %
Standardafvigelse	Original	6 %	10 %	9 %	12 %	14 %	14 %	17 %	6 %
	Software 505	9 %	6 %	12 %	10 %	15 %	7 %	12 %	9 %

1. Begge sæt undersøgelsesdata præsenteres og er mærket som Oprindelig (SW10050) eller Software 505 (SW10505).

2. Samlet var 108 sensorer inkluderet i den Oprindelige undersøgelse og 77 sensorer i Software 505-undersøgelsen.

Antal leverede målinger

CGM kan levere en måling op til hvert 5. minut eller op til 288 målinger om dagen. Der kan være forskellige årsager til, at CGM'en ikke viser en glukosemåling, og at målinger "hoppes over".

Tabel 9-A og 9-B estimerer antallet af målinger, som du kan forvente at modtage fra CGM'en i løbet af hele 7-dagesperioden efter kalibrering.

Tabel 10-A og 10-B viser antallet af målinger, som du kan forvente at modtage fra sensoren hver dag systemet bæres.

For **Software 505-undersøgelsen med voksne** (SW10505) leverede 96 % CGM'er 1.497 og 1.992 gyldige glukosemålinger (eller mere end 75 % af det forventede antal målinger), som vist i Tabel 9-A. CGM'en i **Software 505-undersøgelsen med voksne**, som justeres hver dag, den bæres, leverede gennemsnitlig 98 % af alle forventede glukosemålinger (288), som vist i Tabel 10-A.

Tabel 11-A. SMBGs overensstemmelse med CGM-glukoseområder (voksen)

CGM-glukoseområde ¹ (mmol/l)	Undersøgelse ²	Antal parrede CGM-SMBG	Procent inden for 15/15 % SMBG	Procent inden for 20/20 % SMBG	Procent inden for 30/30 % SMBG	Procent større end 40/40 % SMBG
Samlet	Original	7508	69 %	81 %	94 %	2 %
	Software 505	2992	77 %	87 %	96 %	1 %
2,2–3,3	Original	731	75 %	84 %	92 %	4 %
	Software 505	221	73 %	80 %	87 %	7 %
3,4–4,4	Original	968	78 %	86 %	95 %	1 %
	Software 505	336	77 %	85 %	95 %	1 %
4,5–10,0	Original	3141	65 %	78 %	93 %	2 %
	Software 505	1362	74 %	85 %	96 %	1 %
10,1–16,6	Original	1960	68 %	81 %	94 %	3 %
	Software 505	826	80 %	90 %	97 %	1 %
16,7–19,4	Original	450	77 %	88 %	98 %	1 %
	Software 505	161	83 %	93 %	99 %	0 %
19,5–22,2	Original	258	75 %	85 %	95 %	2 %
	Software 505	86	90 %	93 %	98 %	1 %

1. CGM-målinger er inden for 2,2–22,2 mmol/l, inklusive.

2. Begge sæt undersøgelsesdata præsenteres og er mærket som Oprindelig (SW10050) eller Software 505 (SW10505).

Tabel 11-B. SMBGs overensstemmelse med CGM-glukoseområder (pædiatrisk)

CGM-glukoseområde ¹ (mmol/l)	Undersøgelse ²	Antal parrede CGM-SMBG	Procent inden for 15/15 % SMBG	Procent inden for 20/20 % SMBG	Procent inden for 30/30 % SMBG	Procent større end 40/40 % SMBG
Samlet	Original	16318	64 %	76 %	89 %	5 %
	Software 505	4264	73 %	84 %	94 %	2 %
2,2–3,3	Original	487	44 %	55 %	68 %	19 %
	Software 505	240	54 %	71 %	86 %	7 %
3,4–4,4	Original	1340	59 %	70 %	85 %	7 %
	Software 505	399	64 %	76 %	92 %	2 %
4,5–10,0	Original	7084	62 %	74 %	90 %	5 %
	Software 505	1650	72 %	84 %	95 %	2 %
10,1–16,6	Original	5627	69 %	80 %	90 %	5 %
	Software 505	1526	79 %	89 %	97 %	2 %
16,7–19,4	Original	1176	65 %	77 %	90 %	4 %
	Software 505	319	72 %	83 %	94 %	2 %
19,5–22,2	Original	604	58 %	72 %	86 %	6 %
	Software 505	130	69 %	79 %	86 %	8 %

1. CGM-målinger er inden for 2,2–22,2 mmol/l, inklusive.

2. Begge sæt undersøgelsesdata præsenteres og er mærket som Oprindelig (SW10050) eller Software 505 (SW10505).

Tabel 12-A. CGMs forskel på SMBG inden for CGM-glukoseområder (voksen)

CGM-glukoseområder ¹ (mmol/l)	Undersøgelse ²	Antal parrede CGM-SMBG	Gennemsnitlig procentforskel	Middelværdiens procentforskel	Gennemsnitlig absolut procentforskel	Middelværdiens absolutte procentforskel
Samlet	Original	7508	-0,4 %	-1,4 %	14,0 %	11,0 %
	Software 505	2992	-2,6 %	-2,7 %	11,3 %	8,6 %
*2,2–3,3	Original	731	-9,3	-8,0	11,7	8,0
	Software 505	221	-10,3	-6,0	13,0	8,0
*3,4–4,4	Original	968	-1,0	1,0	10,7	8,0
	Software 505	336	-4,0	-2,0	10,1	7,0
4,5–10,0	Original	3141	1,4 %	0,0 %	14,2 %	11,0 %
	Software 505	1362	-2,6 %	-3,1 %	11,4 %	8,9 %
10,1–16,6	Original	1960	-0,7 %	-2,8 %	13,0 %	10,3 %
	Software 505	826	-1,4 %	-2,0 %	9,5 %	7,4 %
16,7–19,4	Original	450	-0,7 %	-2,6 %	10,5 %	8,6 %
	Software 505	161	0,0 %	0,0 %	8,3 %	6,0 %
19,5–22,2	Original	258	5,0 %	3,0 %	11,9 %	8,6 %
	Software 505	7508	-0,4 %	-1,4 %	14,0 %	11,0 %

1. CGM-målinger er inden for 2,2–22,2 mmol/l, inklusive. 2. Begge sæt undersøgelsesdata præsenteres og er mærket som Oprindelig (SW10050) eller Software 505 (SW10505).

* Forskellene i mmol/l er inkluderet i stedet for procentforskelle (%) for CGM ≤ 4,4 mmol/l.

Tabel 12-B. CGMs forskel på SMBG inden for CGM-glukoseområder (pædiatrisk)

CGM-glukoseområder ¹ (mmol/l)	Undersøgelse ²	Antal parrede CGM-SMBG	Gennemsnitlig procentforskel	Middelværdiens procentforskel	Gennemsnitlig absolut procentforskel	Middelværdiens absolutte procentforskel
Samlet	Original	7508	-0,4 %	-1,4 %	14,0 %	11,0 %
	Software 505	2992	-2,6 %	-2,7 %	11,3 %	8,6 %
*2,2–3,3	Original	731	-9,3	-8,0	11,7	8,0
	Software 505	221	-10,3	-6,0	13,0	8,0
*3,4–4,4	Original	968	-1,0	1,0	10,7	8,0
	Software 505	336	-4,0	-2,0	10,1	7,0
4,5–10,0	Original	3141	1,4 %	0,0 %	14,2 %	11,0 %
	Software 505	1362	-2,6 %	-3,1 %	11,4 %	8,9 %
10,1–16,6	Original	1960	-0,7 %	-2,8 %	13,0 %	10,3 %
	Software 505	826	-1,4 %	-2,0 %	9,5 %	7,4 %
16,7–19,4	Original	450	-0,7 %	-2,6 %	10,5 %	8,6 %
	Software 505	161	0,0 %	0,0 %	8,3 %	6,0 %
19,5–22,2	Original	258	5,0 %	3,0 %	11,9 %	8,6 %
	Software 505	7508	-0,4 %	-1,4 %	14,0 %	11,0 %

1. CGM-målinger er inden for 2,2–22,2 mmol/l, inklusive. 2. Begge sæt undersøgelsesdata præsenteres og er mærket som Oprindelig (SW10050) eller Software 505 (SW10505).

* Forskellene i mmol/l er inkluderet i stedet for procentforskelle (%) for CGM ≤ 4,4 mmol/l.

Overensstemmelse og nøjagtighed vedrørende SMBG

Overensstemmelse imellem CGM og blodsukkerværdier er karakteriseret ved hjælp af parrede CGM- og SMBG-resultater. (Tabel 11-A/B til 12-A/B).

CGM- og SMBG-værdierne blev sammenlignet ved at parre den sammenlignelige SMBG-måling med en CGM-glukosemåling, som indtraf, umiddelbart efter SMBG-værdien blev indhentet. Disse resultater karakteriserer den ydeevne, forsøgspersonerne forventer under brug af CGM i realtid i deres daglige diabetesforvaltning, når man sammenligner CGM-målingerne med deres blodsukkermålerresultater. For målinger mindre end eller lig med 4,4 mmol/l blev den absolutte forskel i mmol/l mellem de to glucoseresultater beregnet. For værdier større end 4,4 mmol/l blev SMBG-værdiernes absolutte procentforskel (%) beregnet. Procentdelene af de samlede målinger inden for 0,8 mmol/l eller 15 %, 1,1 mmol/l eller 20 %, 1,7 mmol/l eller 30 %, 2,2 mmol/l eller 40 % eller større end 2,2 mmol/l eller 40 % blev derefter beregnet.

Hvis CGM'en f.eks. viser 5,5 mmol/l, så er den inden for 4,5–10,0 mmol/l-området, og du kan forvente, at CGM-målingerne er inden for 20 % af SMBG-værdierne 85 % af tiden for **Software 505-undersøgelsen med voksne**, som vist i Tabel 11-A.

Samlet set viser CGM'en i **Software 505-undersøgelsen med voksne** i gennemsnit 2,6 % lavere (gennemsnitlig procentforskel) end SMBG-værdier og 11,3 % absolut forskel (gennemsnitlig absolut forskel) på SMBG-værdierne. Middelværdiens procentforskel viser, at halvdelen af tiden viser CGM'en lavere i 2,7 % eller mindre end SMBG-værdierne, og middelværdiens absolutte procentforskel viser, at halvdelen af tiden er CGM ca. 8,6 % eller mindre forskellig fra SMBG-værdierne, som vist i Tabel 12-A.

Bivirkninger

Der opstod ingen alvorlige bivirkninger eller alvorlige enhedsrelaterede bivirkninger i løbet af undersøgelserne. Mild til moderat hudirritation, såsom erytem eller ødem, forekom i området for indføring af sensornål eller omkring

klæbemiddelområdet. Der opstod ingen infektion, blå mærker eller blødning i området for indføring af sensornål eller klæbemiddelområdet.

30.7 Elektromagnetisk kompatibilitet

Oplysningerne i dette afsnit er specifikt relateret til t:slim X2-systemet. Disse oplysninger giver rimelig sikkerhed for normal drift, men garanterer ikke en sådan sikkerhed under alle forhold. Hvis t:slim X2-systemet skal bruges i nærheden af andet elektrisk udstyr, bør systemet overvåges for at kontrollere normal drift. Der skal tages særlige forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet ved anvendelse af medicinsk elektrisk udstyr. Systemet skal sendes til servicering i henhold til de her leverede EMC-oplysninger. Brug af kabler og tilbehør, der ikke er angivet i denne brugervejledning, kan have en negativ indvirkning på sikkerhed, ydeevne og elektromagnetisk kompatibilitet, herunder øgede emissioner og/eller nedsat immunitet.

For IEC 60601-1-testing er den grundlæggende ydeevne for t:slim X2-systemet defineret som:

Systemet vil ikke dosere en for stor klinisk signifikant mængde insulin.

- Systemet vil ikke dosere en for lille klinisk signifikant mængde insulin, uden at underrette brugeren.
- Systemet vil ikke dosere en klinisk signifikant mængde insulin efter okklusionfrigivelse.
- Systemet vil ikke stoppe med at rapportere CGM-data uden at underrette brugeren.

Dette afsnit indeholder følgende oplysningstabeller:

- Elektromagnetiske emissioner
- Elektromagnetisk immunitet
- Afstanden imellem t:slim X2-systemet og RF-udstyr

30.8 Elektromagnetiske emissioner

tslim X2-systemet er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, der er angivet nedenfor. Sørg altid for, at systemet anvendes i sådanne miljøer.

Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetiske emissioner

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
RF-emissioner, CISPR 11	Gruppe 1	Systemet bruger kun RF-energi til interne funktioner. Derfor er systemets RF-emissioner meget lave og kan ikke forårsage forstyrrelser i det nærliggende elektroniske udstyr.
RF-emissioner, CISPR 11	Klasse B	Systemet er egnet til brug i alle typer institutioner, herunder hjemmemiljø og miljøer, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnetværk, som leverer til husholdningsbrug.
Harmoniske emissioner, IEC 61000-3-2	I/R	
Spændingsudsving/Flimmeremissioner, IEC 61000-3-3	I/R	

30.9 Elektromagnetisk immunitet

t:slim X2-systemet er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, der er angivet nedenfor. Sørg altid for, at systemet anvendes i sådanne miljøer.

Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt $\pm$ ± 15 kV luft	Gulvet skal være træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket af et syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/ bygetransient IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for input/output-ledninger (100 kHz repetitionsfrekvens)	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for input/output-ledninger (100 kHz repetitionsfrekvens)	Strømkvaliteten bør svare til et typisk virksomheds- eller hospitalsmiljø.
IEC 61000-4-5-bølge	± 1 kV differentieret tilstand ± 2 kV almindelig tilstand	± 1 kV differentieret tilstand ± 2 kV almindelig tilstand	Strømkvaliteten bør svare til et typisk virksomheds- eller hospitalsmiljø.

Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet (Del 1 af 4)

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	70 % UR (30 % dyk i Ur) i 25 cyklusser 0% Ur (100 % dyk i Ur) for 1 cyklus ved 0 grader 0 % Ur (100 % dyk i Ur) i 0,5 cyklusser ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % UR (100 % dyk i Ur) i 250 cyklusser	70 % UR (30 % dyk i Ur) i 25 cyklusser 0% Ur (100 % dyk i Ur) for 1 cyklus ved 0 grader 0 % Ur (100 % dyk i Ur) i 0,5 cyklusser ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % UR (100 % dyk i Ur) i 250 cyklusser	Strømkvaliteten bør svare til et typisk virksomheds- eller hospitalsmiljø. Hvis pumpens bruger har brug for fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at pumpen tilsluttes en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri. BEMÆRK: Ur er vekselstrømmens netspænding forud for anvendelse af testniveauet.
Netfrekvens (50/60 Hz) Magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)	Magnetfelterne med magnetfrekvens bør svare til et typisk virksomheds- eller hospitalsmiljø.

Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet (Del 2 af 4)

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Gennemført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	10 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på pumpens dele, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet adskillelsesafstand: 150 kHz til 80 MHz, $d = 1,20\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz, $d = 1,20\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz, $d = 2,30\sqrt{P}$ Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt af en elektromagnetisk måling på stedet^a, bør være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde^b. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:
RF-udstråling IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	30 V/m	
Nærhedsfelt fra trådløse sendere	385 MHz: 27 V/m ved 18 Hz impulsmodulation 450 MHz: 28 V/m ved FM-modulation 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m ved 217 Hz impulsemodulation 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m ved 18 Hz impulsmodulation 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m ved 217 Hz impulsmodulation 2450 MHz: 28 V/m ved 217 Hz impulsmodulation 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m ved 217 Hz 28 V/m	385 MHz: 27 V/m ved 18 Hz impulsmodulation 450 MHz: 28 V/m ved FM-modulation 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m ved 217 Hz impulsemodulation 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m ved 18 Hz impulsmodulation 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m ved 217 Hz impulsmodulation 2450 MHz: 28 V/m ved 217 Hz impulsmodulation 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m ved 217 Hz 28 V/m	

Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet (Del 3 af 4)

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz, det højeste frekvensområde gælder. BEMÆRKNING 2: Det er ikke sikkert, at disse retningslinjer gælder i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorbering og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker. ^a Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer for radiotelefoner (cellulære/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at bestemme et elektromagnetiske miljø med faste RF-sendere, bør der overvejes en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor pumpen bruges, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal pumpen observeres for at sikre normal drift. Hvis der registreres unormal ydeevne, kan der være behov for yderligere foranstaltninger, f.eks. at dreje eller flytte systemet. ^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 10 V/m.			

Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet (Del 4 af 4)

30.10 Afstanden imellem t:slim X2-pumpe og RF-udstyr

t:slim X2-systemet er beregnet til brug i sådanne elektromagnetiske miljøer, som typisk findes i hjemmet, på arbejdet, i butikkerne og på steder, hvor de daglige aktiviteter og fritidsaktiviteter foregår. Skemaet nedenfor kan bruges som vejledning til bestemmelse af den minimumsafstand, det anbefales at opretholde imellem en radiofrekvenssender (RF) og t:slim X2-systemet. For specifikke problemer vedrørende en bestemt RF-sender, der forstyrrer systemfunktionen, bedes du kontakte producenten af denne sender og bede om dens nominelle effekt og frekvens.

Senderens nominelle maksimaludgangseffekt i watt	Adskillelsesafstand ifølge senderens frekvens i meter		
	150 kHz til 80 MHz ($d = 1,2\sqrt{P}$)	80 MHz til 800 MHz ($d = 1,2\sqrt{P}$)	800 MHz til 2,5 GHz ($d = 2,3\sqrt{P}$)
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100 W	12 m	12 m	23 m
For sendere, der er bedømt til en maksimal udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand (d) i meter (m) bestemmes ved brug af ligningen, der gælder for frekvensen af senderen, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent. BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz, gælder adskillelsesafstanden for det højeste frekvensområde. BEMÆRKNING 2: Det er ikke sikkert, at disse retningslinjer gælder i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorbering og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.			

Tabellen nedenfor indeholder en liste over typiske sendere med forskellige niveauer effekt og frekvens og de anbefalede adskillelsesafstande fra senderen og systemet.

Senderens nominelle maksimaludgangseffekt i watt	Typiske enheder	Anbefalet adskillelsesafstand i meter	
0,001 W	Bluetooth Klasse 3 (standard er en rækkevidde på 1 meter). Almindeligt anvendt som Bluetooth®-hovedtelefoner.	0,07 m	
0,01 W	Internet til musik-adapter. Almindeligt anvendt til trådløs FM-musikstreaming	0,13 m	
0,1 W	Bluetooth klasse 1 (en rækkevidde på 100 meter). Trådløs router (WiFi).	0,73 m	
1 W	Typisk RF-lækage i mikroovn.	2,3 m	

30.11 Kvaliteten af trådløs tjeneste

Fabrikanten definerer t:slim X2-systemets driftskvalitet som procentdelen af målinger, der modtages af systemets display, hvor senderen og displayet forsøger at kommunikere hvert 5. minut. Et af t:slim X2-systemets væsentlige præstationskrav angiver, at systemet ikke stopper med at rapportere data og/eller information fra Dexcom G5-senderen til brugeren uden at underrette brugeren.

Systemet giver på flere måder brugeren besked om manglende måling, eller når transmitteren og pumpen ikke kan nå hinanden. Den første er, når et punkt, som vil forekomme inden fem minutter efter den forrige måling, mangler på CGM-grafen. Den anden indikation sker efter 10 minutter, når ikonet Uden for rækkevidde vises på startskærmen. Den tredje er en brugerindstillet besked, der meddeler brugeren, når pumpen og senderen ikke kan nå hinanden. Se, hvordan du indstiller denne besked, i afsnit [20.6 Indstilling af beskeden Uden for området](#).

Systemkravskravene angiver, at 90 % af målingerne vil blive overført til displayet, når senderen og displayet ikke er længere end 6 meter fra hinanden, og ikke mere end 12 på hinanden følgende målinger (1 time) vil blive forsømt.

For at forbedre driftskvaliteten, når der er andre enheder, der kører på 2,4 GHz-båndet, bruger t:slim X2-systemet de indbyggede sameksistens-funktioner, der leveres af Bluetooth®-teknologi.

30.12 FCC-meddelelse om interferens

Senderen, der er dækket af denne brugervejledning, er certificeret under FCC ID: PH29433.

Selv om senderen er blevet godkendt af Federal Communications Commission, er der ingen garanti for, at den ikke vil modtage interferens, eller at en bestemt senderoverførsel vil være fri for interferens.

Overholdelseserklæring (Del 15.19)

Denne enhed overholder 15 af FCC-reglerne.

Drift er underlagt følgende to forhold:

1. Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og
2. Denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Besked (Del 15.21)

Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelse, kan ugyldiggøre brugernes tilladelse til at betjene udstyret.

FCC-interferenserklæring (Del 15.105 (b))

Dette udstyr er blevet testet og findes at overholde grænserne for en digital enhed klasse B, i henhold til Del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at give rimelig beskyttelse mod

skadelig interferens i en beboelsesindeinstallation. Dette udstyr genererer og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med vejledningen, kan det forårsage skadelig radiokommunikationsinterferens. Der er imidlertid ingen garanti for, at interferens ikke kan forekomme i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig radio- eller tv-modtagelsesinterferens, som kan bestemmes ved at slukke og tænde udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at løse problemet ved hjælp af en af følgende foranstaltninger:

- Vend eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden imellem udstyret og modtageren.
- Tilslut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, modtageren er tilsluttet.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker for hjælp.

Denne bærbare sender med antenne overholder FCC/IC RF-eksponeringsgrænserne for generel population/ukontrolleret eksponering.

DENNE SIDE ER
BEVIDST TOM

Indeks

A

Advarslen Basalrate påkrævet 142
Advarslen Datafejl 153
Advarslen Fald, Indstil 189
Advarslen Forbindelsesfejl 150
Advarslen Kalibrer CGM 235
Advarslen kalibrering, 12-timers 231
Advarslen Kalibreringsfejl 234
Advarslen Kalibreringstimeout 233
Advarslen Lav insulin 133
Advarslen Lavt batteriniveau i sender 245
Advarslen Lavt insulinniveau 128
Advarslen Maks. bolus/t 143
Advarslen Opstartskalibrering, Advarsler
 CGM, Advarslen
 Opstartskalibrering 229
Advarslen Stigning, Indstil 188
Advarslen Strømkilde 152
Advarslen Uden for område 244
Advarslen Ufuldkommen påfyldning af kanyle 140

Advarslen Ufuldkommen påfyldning af slange 139

Advarslen Ufuldstændig bolus 136

Advarslen Ufuldstændig indstilling 141

Advarslen Ufuldstændig kalibrering 232

Advarslen Ufuldstændig midl. rate 137

Advarslen Ufuldstændig udskiftning af reservoir 138

Advarsler 130, 131

 Advarselsindstillinger 64

 Advarslen Basalrate påkrævet 142

 Advarslen Datafejl 153

 Advarslen Forbindelsesfejl 150

 Advarslen højt glukoseniveau, Indstil 186

 Advarslen Lav insulin 133

 Advarslen Lavt glukoseniveau, Indstil 187

 Advarslen Lavt insulinniveau 128

 Advarslen Maks. bolus/t 143

 Advarslen Strømkilde 152

 Advarslen Ufuldkommen påfyldning af kanyle 140

Advarslen Ufuldkommen påfyldning af slange 139

Advarslen Ufuldstændig bolus 136

Advarslen Ufuldstændig indstilling 141

Advarslen Ufuldstændig midl. rate 137

Advarslen Ufuldstændig udskiftning af reservoir 138

Advarslerne Lavt batteriniveau 134

Advarslerne Maks. basal 146

Advarslerne Maks. bolus 144

Advarslerne Min. basal 148

CGM Stigning og Fald 188

CGM, Advarslen 12-timerskalibrering 231

CGM, Advarslen Fald 241, 242

CGM, Advarslen Høj 236

CGM, Advarslen Kalibrer CGM 235

CGM, Advarslen Kalibreringsfejl 234

CGM, Advarslen Kalibreringstimeout 233

CGM, Advarslen Lav 237, 238

CGM, Advarslen Lavt batteriniveau i sender 245

CGM, Advarslen Stigning 239, 240

CGM, Advarslen Uden for område 244

CGM, Advarslen Ufuldstændig kalibrering 232

CGM, Anden advarsel om opstartskalibrering 230

CGM, Fejlsensor 247

CGM, Senderfejl 246

CGM, Systemfejl 248

Ikon for advarsel, Her finder du 50

Uden for rækkevidde, Indstil 189

Ufuldstændig personlig profil 141

Advarslerne Lavt batteriniveau 134

Advarslerne Maks. basal 146

Advarslerne Maks. bolus 144

Advarslerne Min. basal 148

Afbryd 27, 31

Afslut CGM-sensor-session 222

Alarmen Fjernelse af reservoir 162

Alarmen Genoptag pumpedrift 157

Alarmen Lavt batteriniveau 158

Alarmen Reservoirfejl 161

Alarmen Skærm til/Hurtig bolus-knap 166

Alarmen Tomt reservoir 160

Alarmer 127, 130, 155

Alarmen Fjernelse af reservoir 162

Alarmen Genoptag pumpedrift 157

Alarmen Lavt batteriniveau 158

Alarmen Reservoirfejl 161

Alarmen Skærm til/Hurtig bolus-knap 166

Alarmen Tomt reservoir 160

Okklusionalarmer 164

Temperaturalarm 163

Tid til okklusionsalarm, Specifikationer 280

Alarms

Højdealarm 167, 168

Anden advarsel om opstartskalibrering, CGM 230

Annuler en bolus 104

B

Basal 40

Advarslen Basalrate påkrævet 142

Aktuelle basalratio 58

Doseringsnøjagtighed 269

Hyppigheden af dosering 269

i personlige profiler 94

Indstil en Midl. rate 110

Midl. basalratio 41

Stop en Midl. rate 110

Tidsindstillinger 93

Batteri

Batteriniveau 50, 54

Tips til opladning 75

Batteri, Oplad 74

Beregning 60

Beskeder 127

BG 40

BG-mål 40, 92

BG-mål i personlige profiler 94

Påmindelsen Højt BG 125

Påmindelsen Lavt BG, Indstilling 124

BG-mål 40

BG-mål, i personlige profiler 92

i personlige profiler 94

Tidsindstillinger 93

BG-påmindelser 125

BG-testing et andet sted 42

Biladapter, Specifikationer 274

Bluetooth 38, 180

Bluetooth, Anbefalet afstand imellem enheder 332

Bolus 40, 99

Annuler en bolus 104

Bolusoversigt 100

Bolusskærm 60

Dosér en Hurtig bolus 114

Doseringsnøjagtighed 269

Forlænget bolus 41, 103

Hurtig bolus 41, 113

i personlige profiler 95

Ikon for Aktiv bolus 50, 52

Korrektionsbolus 41

Måltidsbolus i enheder 102

Måltidsbolus i gram 102

Påmindelsen BG efter bolus 125

Specifikationer for doseringshastighed 279

Stop en bolus 104

Tidsindstillinger 93

Bortskaffelse af systemkomponenter 263

C

CGM

12-timers kalibreringsopdatering 208

Advarslen 12-timerskalibrering 231

Advarslen Højt glukoseniveau, Indstil 186

Advarslen Kalibrer CGM 235

Advarslen Kalibreringsfejl 234

Advarslen Kalibreringstimeout 233

Advarslen Lavt batteriniveau i sender 245

Advarslen Lavt glukoseniveau, Indstil 187

Advarslen Opstartskalibrering 229

Advarslen Stigning og Fald 188

Advarslen Uden for område 244

Advarslen Uden for rækkevidde, Indstil 189

Advarslen Ufuldstændig kalibrering 232

Advarsler og fejl 227

Afslut en sensorsession 222

Afstand til pumpe og andre enheder 331

Anden advarsel om opstartskalibrering 230

Årsager til kalibrering 210

Automatisk deaktivering af sensor 222

CGM-advarslen Fald 241, 242

CGM-advarslen Høj 236

CGM-advarslen Lav 237, 238

CGM-advarslen Stigning 239, 240

CGM-advarsler 185

CGM-indstillinger 180

CGM-oplysninger 184

CGM-systemfejl 248

Fejlfinding 249

Fejlsensor 247

Fejlsensor, Fejlfinding 253

Gentaget advarsel for højt BG 186

Gentaget advarsel for lavt BG 187

Glukosetendensgrafer 213

Historik, Visning 219

Indstil korrektionsbolus 208

Indstil lydstyrke 181

Indtast sender-id 180

Kalibrer dit CGM 205

Kalibrering af blodsukkerværdi 208

Kalibreringsadvarsler 218
 Kalibreringsoversigt 206
 Kliniske undersøgelser, Sensor 282
 Modtager 176
 Omkalibrer-Kalibrer 210
 Par din CGM 180
 Pile for ændringers hastighed 214
 Pile for glukosetendens 214
 Senderfejl 246
 Sender-id 180
 Sensoropstartsperiode 203
 Sensors udløbsdato 263
 Sensorunøjagtigheder, Fejlfinding 253
 Skærmen Min CGM 66
 Specifikationer for sender 272
 Specifikationer for senders ydeevne 281
 Specifikationer for sensor 271
 Standardadvarslen Højt BG 186
 Standardlydstyrke 181
 Start en sensorsession 201
 Start kalibrering 207
 Statussymboler 218
 Systemoversigt 174

Uden for rækkevidde/Ingen antenne, Fejlfinding 252
 Ukendt sensor aflæsning 243
 Ukendt sensor aflæsning, Fejlfinding 251
 Vis data på pumpe, Oversigt 212

CGM-advarslen Fald 241, 242
CGM-advarslen Høj 236
CGM-advarslen Lav 237, 238
CGM-advarslen Stigning 239, 240
CGM-fejlfinding 249
CGM-id 180
CGM-indstillinger 179
CGM-systemfejl 248

D

Data, Vis CGM-oversigt 212

Dato

Rediger dato 77
 Skærmen Dato og tid 50

Doseringsresumé 122

E

Elektromagnetisk immunitet 327
Elektromagnetisk kompatibilitet 324
Elektromagnetiske emissioner 326

Enheder 41

Måltidsbolus, I enheder 102

Måltidsbolus, på bolusskærm 60

Enheder, på bolusskærm 60

F

Farver

Betydningen af systemfarver 48

Fejlsensorfejl 247

Forholdsregler

Brug af t:slim X2-insulinpumpe 29

Forlænget bolus 41, 103

Standard 103

Forsyningsordre 40

Funktionsfejl 170

Funktionslås

Pædiatrisk 19

Fyld

Fyld kanyle 89

Fyld reservoir 84

Fyld slange 86

Fyldport 82, 84

G

Genoptag insulindosering 106

Glukosetendensgrafer 213

Gram

- Måltidsbolus, i 102
- Måltidsbolus, på bolusskærm 60

H

Historik

- CGM-historik 219
- Pumpehistorik 122

Højdealarm 167, 168

Højder 258

- Hurtig bolus** 19, 41, 113
 - Dosér en Hurtig bolus 114
 - Pædiatrisk 19

I

Ikon for Aktiv bolus 50, 52

Ikoner

- Ikonernes betydning 46

Indhold, af system 40

Indikationer for brug 24

Indstil CGM'ens lydstyrke 181

Indstil stedpåmindelse 126

Indstillinger, Specifikationer for pumpeindstillinger 276

Insulin

- Genoptag insulin dosering 106

Insulin i kroppen (IOB) 41, 50

Insulinvarighed 93

Skærmen Insulin i kroppen (IOB) 50

Stop insulin dosering 106

Visning af insulinniveau 88

Insulin i kroppen (IOB), i personlige profiler 93

Insulinvarighed, i personlige profiler 93

Interferens, FCC-meddelelse 333

Isæt reservoir 82, 85

K

Kalibrer dit CGM 205

Kalibrer, Årsager til 210

Kanyle 41

Kanyle, Fyld kanyle 89

Kontraindikationer 24

Korrektionsbolus 41

- Korrektionsfaktor** 41, 93
 - i personlige profiler 94
 - Tidsindstillinger 93

Kulh./Kulhydrater 41

Kulhydrater 58, 96

- Kulhydr., i personlige profiler 93

Måltidsbolus i gram 102

Måltidsbolus, på bolusskærm 60

Kulhydrater, på bolusskærm 60

Kulhydratratio 41

- i personlige profiler 94
- Tidsindstillinger 93

L

Lås skærmen op 76

Læge 36

LED 48

LED-lampe, placering på startskærm 54

Livsstilsproblematikker 257

Luftbobler

- Fjerner 83
- Fjernes inden dosering 87
- Kontrollér slange 87

Lufthavnssikkerhed 259

Lydstyrke 119, 181

- Pumpelydstyrke 119

M

Maks. bolus, i personlige profiler 93

Midl. rate

- Stop en Midl. rate 110

Midl. rate, Indstil en Midl. baserate
110

Modtager, CGM 176

N

Nødsæt 37

O

Okklusalarmar 164

Okklusionsalarmer

Okklusionsalarmer, Specifikationer
280

Opbevaring af dit system 262

Oplad

Biladapter 74

Personlig computer 75

Stikkontakt med vekselstrøm 74

Tips til opladning 75

Oplad pumpen 74

Oversigt

CGM-oversigt 174

Systembeskrivelse 18

P

Påmindelse

Stedpåmindelse 89

Påmindelsen BG efter bolus 125

Påmindelsen Glemmt måltidsbolus
126

Påmindelsen Højt BG 125

Påmindelsen Lavt BG 124

Påmindelser 123, 127

Glemmt måltidsbolus 126

Højt BG 125

Lavt BG 124

Stedpåmindelse 126

Pædiatrisk

Funktionslås 19

Pleje af infusionssted 19, 80

Vigtige oplysninger for pædiatriske
brugere 19

Personlige profiler

Aktiver en profil 97

Kopier en eksisterende 97

Omdøb en profil 98

Opret en ny profil 92

Oversigt over personlige profiler
92

Programmer en personlig profil 94

Rediger eller vis 96

Slet en profil 98

Tilføj profiler 96

Pile

Menupile 62

Pil op/ned 62

Pile for glukoseændrings hastighed
214

Pleje af infusionssted 80

Pædiatrisk 19

Pleje af infusionssted, Pædiatrisk 19

Pumpehistorik 122

Pumpehistorik, Doseringsresumé
122

Pumpeindstillinger 117

Pumpeindstillinger, Specifikationer
276

Pumpens lydstyrke 181

Pumpens ydeevne, Specifikationer
279

Pumpeoplysninger 122

Pumpepleje 261

Pumpespecifikationer 268

R

Rediger

Rediger dato 77

Rediger tid 77

Stedpåmindelse 89

Rejs med din pumpe 257

Rejser 259

Rejser, med fly 259

Rengøring af dit system 262

Reservoir 81

Fyld reservoir 84

Isæt reservoir 82, 85

Påfyldning 41

Reservoirlange 54

Udskift reservoir 85

Risici ved at bruge systemet 35

Risici ved infusionssæt 35, 80

S

Sender

Sikkerhedslås 43

Senderfejl 246

Sender-id 180

Sensor

Advarslen Uden for område 244

Årsager til kalibrering 210

Automatisk deaktivering 222

Fejlfinding 249

Fejlfinding af sensor aflæsning 251

Fejlsensor, Fejlfinding 253

Indførsenhed 42

Kalibreringsopdatering 208

Kliniske CGM-undersøgelser 282

Omkalibrer 210

Uden for rækkevidde/Ingen
antenne, Fejlfinding 252

Udløbsdato 263

Ukendt aflæsning 243

Sensor, Start en session 202

Sensor, Start kalibrering 207

Sensoropstartsperiode 203

Serienummer 44

Sikkerhedsoplysninger 23

Forholdsregler 29

Indikationer for brug 24

Kontraindikationer 24

Nødsæt 37

Verifikation af korrekt funktionalitet
37

Skærmbeskyttelse 40

Skærme

Bolusskærm 60

CGM-skærmlås 52

CGM-startskærm 56

Lås op 76

Skærmen Bogstavtastatur 70

Skærmen Indstillinger 62

Skærmen Min CGM 66

Skærmen Min pumpe 64

Skærmen Numerisk tastatur 68

Skærmlås 50

Startskærm 54

Statusskærm 58

Skærmen Indstillinger 62

Skærmen Min pumpe 64

Skærmindstillinger 118

Skærmlås 76

Skærmtimeout 118

Skærmtimeout, indstil 118

Slange

Fyld slange 86

Slanger

Reservoirslange 54

Slangetilslutning 54, 82, 87

Slet personlig profil 98

Specifikationer

Afstand imellem CGM, pumpe og
andre enheder 331

Biladapter 274

CGM-sender 272

CGM-senders ydeevne 281

CGM-sensor 271

Elektromagnetisk immunitet 327

Elektromagnetisk kompatibilitet 324

Elektromagnetiske emissioner 326

Pumpe 268

Pumpens ydeevne 279

Systemspecifikationer 267

Tid til okklusionsalarm 280

USB-kabel 273

Vandresistens 268

Specifikationer for computeropladning 275

Standard

Advarslen Højt glukoseniveau 186

Advarslen Lavt insulinniveau 128

Auto-Fra-alarm 128

CGM-advarslen Fald 188

CGM-advarslen Stigning 188

CGM-advarslen Uden for
rækkevidde 189

CGM-standardlydstyrke 181

Forlænget bolus 103

Hurtig bolus 114

Midl. basalrate 110

Påmindelsen Højt BG 125

Påmindelsen Lavt BG 124

Skærmtimeout 118

Stedpåmindelse 126

Start en CGM-sensorsession 201

Startskærm 54

Startskærm, CGM 56

Statusskærm 58

Stedpåmindelse 126

Stedpåmindelse, Indstil 89

Stop CGM-sensorsession 222

Stop en bolus 104

Stop en Midl. rate 110

Stop insulindosering 106

Strømadapter, vekselstrøm 74

Symboler, betydningen af 44

Systemets indhold 40

T

Tag af under påfyldning 87

Tandem-logo 54, 76

Tastatur 68

Bogstavtastatur 70

Numerisk tastatur 68

Tekniske specifikationer 265

Temperaturalarm 163

Temperaturer, Ekstreme 259

**Tendensgrafer, Glukosetendenser,
Pile 213**

Tid

Rediger tid 77

Skærmen Dato og tid 50

Tidssegmenter 92

Tidssegmenter, i personlige profiler 94

**Tid til okklusionsalarm,
Specifikationer 280**

Tidsindstillinger 93

i personlige profiler 94

Tidssegmenter

føj til personlig profil 95

Tilbehør 40, 74

U

Ukendt sensor aflæsning 243

USB

Kabelspecifikationer 273

USB-adapter 74

USB-kabel 40, 74

USB-port 54, 74

V

Vandafvisende, CGM 258

Vandafvisende, Pump 258

Vandaktiviteter, CGM 258

Vandaktiviteter, Pumpe 258

Vandtæt, Pumpe 258

Vedligeholdelse af pumpen 261

Vekselstrømsadapter 74

Verifikation af korrekt funktionalitet
37

Vis beregning 60

Y

Yderligere pumpebetjening 108



San Diego, California 92121 USA

www.tandemdiabetes.com

© 2018 Tandem Diabetes Care, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Tandem Diabetes Care, touch simplicity og t:slim er registrerede varemærker i USA og t:slim X2 er et varemærke, registreret varemærke og/eller underlagt afventende varemærkeansøgninger i andre dele af verden.

Se www.tandemdiabetes.com/legal/patents for en liste over patenter.

1002211_B



1002211