

Bomba de insulina t:slim X2

CON TECNOLOGÍA Control-IQ

Guía del usuario



GUÍA PARA EL USUARIO DE LA BOMBA DE INSULINA T:SLIM X2 CON TECNOLOGÍA CONTROL-IQ

Versión del software: Control-IQ 7.6

Felicitaciones por la compra de su nueva bomba de insulina t:slim X2™ con tecnología Control-IQ™.

Esta guía del usuario está diseñada para ayudarle con las características y funciones de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ. Proporciona advertencias y precauciones importantes sobre el funcionamiento correcto, además de información técnica para garantizar su seguridad. También proporciona instrucciones paso a paso sobre cómo programar, gestionar y cuidar adecuadamente su bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ.

Los cambios en el equipo, el software o los procedimientos se producen periódicamente; la información que describa estos cambios se incluirá en futuras ediciones de esta guía del usuario.

Ninguna parte de esta publicación puede reproducirse, almacenarse en un sistema de recuperación ni transmitirse de ninguna forma o por ningún medio, electrónico o mecánico, sin el permiso previo por escrito de Tandem Diabetes Care.

Póngase en contacto con el Servicio Técnico al Cliente para obtener una copia de repuesto de la guía de usuario que sea la versión correcta para su bomba. Para obtener información de contacto en su región, consulte la contraportada de esta guía del usuario.

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

ADVERTENCIAS:

La tecnología Control-IQ no debe ser utilizada en personas menores de seis años. La tecnología Control-IQ tampoco se debe usar en pacientes que requieran menos que una dosis total de insulina de 10 unidades por día y no debe ser usada por personas cuyo peso sea menos que 55 libras (25 kilogramos), ya que esos son los valores mínimos requeridos para que la tecnología Control-IQ funcione de manera segura.

ÍNDICE

Sección 1: Antes de empezar

Capítulo 1 • Introducción

1.1 Convenciones de esta guía 16

1.2 Explicación de los símbolos 18

1.3 Descripción del sistema 20

1.4 Acerca de esta guía del usuario 21

1.5 Indicaciones de uso 21

1.6 MCGi compatibles 22

1.7 Información importante para el usuario 22

1.8 Información pediátrica importante para el usuario 23

1.9 Kit de emergencia 24

Sección 2: Características de la bomba de insulina t:slim X2

Capítulo 2 • Información de seguridad importante

2.1 Advertencias de la bomba de insulina t:slim X2 26

2.2 Seguridad de las imágenes por resonancia magnética 29

2.3 Procedimientos radiológicos y médicos y su sistema t:slim X2 29

2.4 Advertencias de la aplicación móvil t:connect 30

2.5 Precauciones de la bomba de insulina t:slim X2 30

2.6 Precauciones de la aplicación móvil t:connect 33

2.7 Beneficios potenciales del uso de la bomba 35

2.8 Posibles riesgos derivados del uso de la bomba 36

2.9 Trabajar con su proveedor de atención médica 36

2.10 Verificación de la funcionalidad adecuada 37

Capítulo 3 • Conociendo la bomba de insulina t:slim X2

3.1	Qué incluye el paquete de la bomba t:slim X2	40
3.2	Terminología de la bomba	40
3.3	Explicación de los iconos de la bomba de insulina t:slim X2	43
3.4	Explicación de los colores de la bomba.	45
3.5	Lado trasero de la bomba	46
3.6	Pantalla Lock (bloqueo)	48
3.7	Pantalla Home (inicio)	50
3.8	Pantalla Current Status (estado actual)	52
3.9	Pantalla Bolus (bolo)	54
3.10	Pantalla Options (opciones)	56
3.11	Pantalla My Pump (Mi bomba)	58
3.12	Pantalla Device Settings (Config. dispositivo):	60
3.13	Pantalla de teclado numérico	62
3.14	Pantalla de teclado con letras	64

Capítulo 4 • Conociendo la aplicación móvil t:connect

4.1	Descripción general	68
4.2	Cómo instalar la aplicación móvil t:connect	69
4.3	Cómo conectar a un teléfono inteligente	71
4.4	Configurar notificaciones móviles	74
4.5	Seguridad de la conexión móvil	75
4.6	Pérdida de conexión de la bomba	76
4.7	Reiniciar la aplicación móvil t:connect	77
4.8	Panel de la aplicación móvil t:connect	79
4.9	Pantalla de bolo de la aplicación móvil t:connect	82
4.10	Pantalla de notificación de la aplicación móvil t:connect	84
4.11	Configuración de la aplicación móvil t:connect	86

Capítulo 5 • Introducción

5.1	Cómo cargar la bomba t:slim X2	90
5.2	Cómo encender la bomba	91
5.3	Uso de la pantalla táctil	92
5.4	Encendido de la pantalla de la bomba t:slim X2	92
5.5	Apagado de la pantalla de la bomba	92
5.6	Apagado de la bomba	92
5.7	Desbloqueo de la Pantalla de la bomba t:slim X2	92
5.8	Editar hora	93
5.9	Editar fecha	93
5.10	Basal Limit (Límite basal)	94
5.11	Configuración de pantalla	95
5.12	Volumen del sonido	95
5.13	Activar o desactivar el PIN de seguridad	95
5.14	Conexión móvil	97

Capítulo 6 • Ajustes de suministro de insulina

6.1	Descripción general de los perfiles personales	100
6.2	Crear un nuevo perfil	100
6.3	Programar un nuevo perfil personal	103
6.4	Editar o revisar un perfil existente	105
6.5	Duplicar un perfil existente	106
6.6	Activar un perfil existente	107
6.7	Cambiar el nombre de un perfil existente	107
6.8	Eliminar un perfil existente	107
6.9	Iniciar un régimen basal temporal	108
6.10	Detener un régimen temporal	109

Capítulo 7 • Cuidado del sitio de infusión y carga del cartucho

7.1	Selección y cuidado del sitio de infusión	112
7.2	Instrucciones de uso del cartucho	114
7.3	Llenado y carga de un cartucho de t:slim X2	114
7.4	Llenado del tubo	119
7.5	Llenado de cánula	121
7.6	Configuración Recordatorio del sitio	122

Capítulo 8 • Bolo manual

8.1	Descripción general del bolo manual	126
8.2	Inicio de un bolo	127
8.3	Cálculo del bolo de corrección	127
8.4	Anulación del bolo	131
8.5	Bolo alimenticio con el uso de unidades	131
8.6	Bolo alimenticio con el uso de gramos	132
8.7	Bolo extendido	132
8.8	Max Bolus (Bolo máx.)	134
8.9	Quick Bolus (Bolo rápido)	135
8.10	Cancelar o detener un bolo con la bomba	137
8.11	Administración del bolo con la aplicación móvil t:connect	137
8.12	Bolo de corrección mediante la aplicación móvil t:connect	138
8.13	Cancelación del bolo con la aplicación móvil t:connect	141
8.14	Bolo alimenticio con el uso de la aplicación móvil t:connect	141
8.15	Cancelar o detener un bolo con la aplicación móvil t:connect	142
8.16	Se ha perdido la conexión con la bomba	143

Capítulo 9 • Iniciar, detener o reanudar la insulina

9.1	Cómo iniciar el suministro de insulina	146
9.2	Cómo detener el suministro de insulina	146

9.3	Cómo reanudar el suministro de insulina	147
9.4	Cómo desconectarse cuando se utiliza la tecnología Control-IQ	147
Capítulo 10 • Información e historial de la bomba de insulina t:slim X2		
10.1	Información de la bomba t:slim X2	150
10.2	Historial de la bomba t:slim X2	150
10.3	Información de la aplicación móvil t:connect	151
Capítulo 11 • Recordatorios de la bomba de insulina t:slim X2		
11.1	Recordatorio de hipoglucemia	154
11.2	Recordatorio de hiperglucemia	155
11.3	Recordatorio de glucemia poscomida	155
11.4	Recordatorio de bolo de comida omitido	156
11.5	Recordatorio de sitio	157
Capítulo 12 • Alertas y alarmas configurables por el usuario		
12.1	Low Insulin Alert (Alerta de bajo nivel de insulina)	160
12.2	Alarma de apagado automático	160
12.3	Max Basal Alert (Alerta de basal máx.)	162
Capítulo 13 • Alertas de la bomba de insulina t:slim X2		
13.1	Low Insulin Alert (Alerta de bajo nivel de insulina)	165
13.2	Low Power Alerts (Alerta de baja energía)	166
13.3	Incomplete Bolus Alert (Alerta de bolo incompleto)	168
13.4	Incomplete Temp Rate Alert (Alerta de régimen temporal incompleto)	170
13.5	Alertas de secuencia de carga incompleta	171
13.6	Incomplete Setting Alert (Alerta de Configuración incompleta)	174
13.7	Basal Rate Required Alert (Alerta de que se requiere un régimen basal)	175
13.8	Max Hourly Bolus Alert (Alerta de bolo máx. por hora)	176
13.9	Max Bolus Alerts (Alertas de bolo máximo)	177

13.10	Max Basal Alert (Alerta de basal máximo)	179
13.11	Min Basal Alerts (Alerta de basal mínimo)	180
13.12	Connection Error Alert (Alerta de error de conexión)	182
13.13	Pairing Code Timeout (Terminación del tiempo requerido para la conexión)	183
13.14	Power Source Alert (Alerta de fuente de energía)	184
13.15	Data Error Alert (Alerta de error de datos)	185
13.16	Pump Connection Lost Alert (Alerta de pérdida de conexión de la bomba) - aplicación móvil t:connect	186
Capítulo 14 • Alarmas de la bomba de insulina t:slim X2		
14.1	Resume Pump Alarm (Alarma de reanudar bomba)	189
14.2	Low Power Alarm (Alarma de baja batería)	190
14.3	Empty Cartridge Alarm (Alarma de cartucho vacío)	191
14.4	Cartridge Error Alarm (Alarma de error de cartucho)	192
14.5	Cartridge Removal Alarm (Alarma de extracción del cartucho)	193
14.6	Temperature Alarm (Alarma de temperatura)	194
14.7	Occlusion Alarms (Alarmas de oclusión)	195
14.8	Screen On/Quick Bolus Button Alarm (Alarma de botón Activar pantalla/Bolo rápido)	197
14.9	Altitude Alarm (Alarma de altitud)	198
14.10	Reset Alarm (Alarma de restablecimiento)	199
Capítulo 15 • Fallo de la bomba de insulina t:slim X2		
15.1	Fallo	202
Capítulo 16 • Cuidados de la bomba		
16.1	Resumen	206
Capítulo 17 • Asuntos relacionados con el estilo de vida y viajes		
17.1	Descripción general	210

Sección 3: Funciones del MCG

Capítulo 18 • Información de seguridad importante cuando utilice la bomba de insulina t:slim X2 con el MCG Dexcom G6

18.1	Advertencias	214
18.2	Precauciones	215
18.3	Beneficios potenciales del uso de la bomba de insulina t:slim X2 con el MCG	217
18.4	Posibles riesgos derivados del uso de la bomba de insulina t:slim X2 con MCG	218

Capítulo 19 • Conociendo el sistema MCG

19.1	Terminología de MCG	220
19.2	Explicación de los iconos de la bomba del MCG	222
19.3	Pantalla CGM Lock (Bloqueo del MCG)	224
19.4	Pantalla CGM Home (Inicio de MCG)	226
19.5	Pantalla My CGM (Mi MCG)	228

Capítulo 20 • Descripción general del MCG

20.1	Descripción general del sistema MCG	232
20.2	Descripción general de la conexión del dispositivo	232
20.3	Descripción general del receptor (Bomba de insulina t:slim X2)	233
20.4	Descripción general del transmisor	233
20.5	Descripción general del sensor	234

Capítulo 21 • Configuración del MCG

21.1	Acerca de la tecnología Bluetooth	236
21.2	Cómo desconectar el receptor Dexcom	236
21.3	Configuración del volumen de MCG	236
21.4	Información de MCG	239

Capítulo 22 • Configuración de alertas del MCG

22.1	Configuración de la alerta de hiperglucemia y la función Repetir	242
22.2	Configuración de la alerta de hipoglucemia y la función Repetir	243
22.3	Alertas de regímenes	244
22.4	Configuración de alerta Rise (de ascenso)	244
22.5	Configuración de alerta Fall (de descenso)	245
22.6	Configuración de su Alerta Out of Range (de fuera de límites)	245

Capítulo 23 • Inicio o detención de una sesión del sensor del MCG

23.1	Ingresar la ID del transmisor	248
23.2	Iniciar el sensor	248
23.3	Periodo de calentamiento del sensor	250
23.4	Apagado automático del sensor	251
23.5	Cómo finalizar una sesión del sensor antes del apagado automático	252
23.6	Cómo extraer el sensor y el transmisor	252

Capítulo 24 • Calibración del sistema del MCG

24.1	Descripción general de la calibración	254
24.2	Calibración de arranque	255
24.3	Valor de glucemia de calibración y bolo de corrección	256
24.4	Razones por las que puede necesitar la calibración	256

Capítulo 25 • Visualización de los datos del MCG en la bomba de insulina t:slim X2

25.1	Resumen	258
25.2	Gráficos de tendencias del MCG	259
25.3	Flechas de velocidad de cambio	260
25.4	Historial del MCG	263
25.5	Lecturas faltantes	263

Capítulo 26 • Alertas y errores del MCG

26.1	Startup Calibration Alert (Alerta de calibración de arranque)	267
26.2	Second Startup Calibration Alert (Alerta de segunda calibración de arranque)	268
26.3	12 Hour Calibration Alert (Alerta de calibración de 12 horas)	269
26.4	Incomplete Calibration (Calibración incompleta)	270
26.5	Calibration Timeout (Tiempo de espera de calibración agotado)	271
26.6	Wait 15 Minute Calibration Error Alert (Alerta de error de calibración: esperar 15 minutos)	272
26.7	Calibration Required Alert (Alerta de calibración requerida)	273
26.8	CGM High Alert (Alerta de nivel alto del MCG)	274
26.9	CGM Low Alert (Alerta de nivel bajo del MCG)	275
26.10	Fixed Low Alert (Alerta de nivel bajo fijo)	276
26.11	CGM Rise Alert (Alerta de ascenso del MCG)	277
26.12	CGM Rapid Rise Alert (Alerta de ascenso rápido del MCG)	278
26.13	CGM Fall Alert (Alerta de descenso del MCG)	279
26.14	CGM Rapid Fall Alert (Alerta de descenso rápido del MCG)	280
26.15	Unknown Sensor Glucose Reading (Lectura de glucosa del sensor desconocida)	281
26.16	Out of Range Alert (Alerta de fuera de límites)	282
26.17	Low Transmitter Battery Alert (Alerta de batería baja del transmisor)	283
26.18	Transmitter Error (Error del transmisor)	284
26.19	Failed Sensor Error (Error de falla del sensor)	285
26.20	CGM Unavailable (MCG no disponible)	286
26.21	CGM System Error (Error del sistema del MCG)	287

Capítulo 27 • MCG Solución de problemas

27.1	Solución de problemas de emparejamiento del MCG	290
27.2	Solución de problemas de calibración	290
27.3	Solución de problemas de lectura del sensor desconocida	290
27.4	Solución de problemas de Fuera de rango/Sin antena	291
27.5	Solución de problemas de Falla del sensor	292
27.6	Imprecisiones del sensor	292

Sección 4: Funciones de la tecnología Control-IQ

Capítulo 28 • Información de seguridad importante sobre la tecnología Control-IQ

28.1	Advertencias de Control-IQ	296
28.2	Precauciones de Control-IQ	297

Capítulo 29 • Conociendo la tecnología Control-IQ

29.1	Uso responsable de la tecnología Control-IQ	300
29.2	Explicación de los iconos de la tecnología Control-IQ	301
29.3	Pantalla Control-IQ Lock (Bloqueo de Control-IQ)	302
29.4	Pantalla Control-IQ Home (Inicio de Control-IQ)	304
29.5	Pantalla de Control-IQ	306

Capítulo 30 • Introducción a la tecnología Control-IQ

30.1	Descripción general de la tecnología Control-IQ	310
30.2	Cómo funciona la tecnología Control-IQ	310
30.3	Actividad y tecnología Control-IQ	319

Capítulo 31 • Configurando y usando la tecnología Control-IQ

31.1	Ajustes obligatorios	324
31.2	Configure el Peso	324
31.3	Configure el total de insulina diaria	325
31.4	Active o desactive la tecnología Control-IQ	325
31.5	Programe la función Sueño	326
31.6	Active o desactive un ciclo de sueño	328
31.7	Inicie o detenga la función Sueño manualmente	328
31.8	Inicie o detenga la función Ejercicio manualmente	329
31.9	Información de la tecnología Control-IQ en su pantalla	329

Capítulo 32 • Alertas de la tecnología Control-IQ

32.1	Out of Range Alert (Alerta de fuera de límites) – Tecnología Control-IQ activada	335
32.2	Out of Range Alert (Alerta de fuera de límites) – Tecnología Control-IQ activada	336
32.3	Control-IQ Technology Low Alert (Alerta de nivel bajo de la tecnología Control-IQ)	337
32.4	Control-IQ High Alert (Alerta nivel alto de Control-IQ)	338
32.5	Max Insulin Alert (Alerta Máx. nivel de insulina)	339

Capítulo 33 • Descripción general de los estudios clínicos sobre la tecnología Control-IQ

33.1	Introducción	342
33.2	Descripción general del estudio clínico	342
33.3	Demografía	344
33.4	Efectos adversos	348
33.5	Cumplimiento de la intervención	352
33.6	Análisis principal	356
33.7	Análisis secundario	359
33.8	Diferencias en la administración de insulina	364
33.9	Precisión de alerta alta y baja de la tecnología Control-IQ	366
33.10	Análisis adicional del completado automático de los valores de glucosa del sensor con el MCG	368

Sección 5: Especificaciones técnicas y garantía

Capítulo 34 • Especificaciones técnicas

34.1	Resumen	372
34.2	Especificaciones de la bomba t:slim X2	372
34.3	Opciones y configuraciones de la bomba t:slim X2	377
34.4	Características de rendimiento de la bomba t:slim X2	380
34.5	Compatibilidad electromagnética	385
34.6	Coexistencia inalámbrica y seguridad de los datos	385

34.7	Seguridad de la aplicación móvil t:connect	386
34.8	Emisiones electromagnéticas	387
34.9	Inmunidad electromagnética	388
34.10	Calidad del servicio inalámbrico	390
34.11	Tecnología inalámbrica	391
34.12	Aviso de FCC sobre las interferencias	392
34.13	Información de garantía	393
34.14	Política de productos devueltos	396
34.15	Datos de eventos de la bomba de insulina t:slim X2 (caja negra)	397
34.16	Lista de productos	397

Índice

400

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

1 Antes de empezar

CAPÍTULO 1

Introducción

1.1 Convenciones de esta guía

Las siguientes son convenciones utilizadas en esta guía del usuario (como términos, iconos, formato de texto y otras convenciones) junto con sus explicaciones.

Convenciones de formato

Convención	Explicación
Texto en negrita	El texto en negrita en una oración o paso indica un icono en pantalla o el nombre de un botón físico.
Texto en cursiva	El texto en cursiva indica el nombre de una pantalla o menú en la pantalla de la bomba.
Elementos numerados	Los elementos numerados son instrucciones paso a paso para realizar una tarea específica.
Texto azul	Indica una referencia a una ubicación independiente de la guía del usuario o enlace a un sitio web.

Definiciones de terminología

Término	Definición
Pantalla táctil	La pantalla frontal de cristal de la bomba, que muestra toda la información de programación, funcionamiento y alarma/alerta.
Presionar	Tocar la pantalla de forma rápida y leve con el dedo.
Pulsar	Utilizar el dedo para apretar un botón físico (el botón Activar pantalla/Bolo rápido es el único botón físico/hardware de la bomba).
Mantener	Seguir pulsando un botón o tocando un icono o menú hasta que finalice su funcionamiento.
Menú	Una lista de opciones en la pantalla táctil que le permiten realizar tareas específicas.
Icono	Imagen en la pantalla táctil que indica una opción o elemento informativo, o un símbolo en la parte posterior de la bomba o de su envase.

Definiciones de los símbolos

Símbolo	Definición
	Indica una nota importante relativa al uso o funcionamiento del sistema.
	Indica precauciones de seguridad que, si se ignoran, podrían causar lesiones leves o moderadas.
	Indica información de seguridad crítica que, si se ignora, podría causar lesiones graves o la muerte.
	Indica cómo responde la bomba a las instrucciones anteriores.

1.2 Explicación de los símbolos

Los siguientes son símbolos (y sus descripciones) que puede encontrar en la bomba, en los suministros de la bomba o en su embalaje. Estos símbolos le indican el uso correcto y seguro de la bomba. Es posible que algunos de estos símbolos no sean relevantes en su región y se enumeran únicamente con fines informativos.

Explicación de los símbolos de la bomba de insulina t:slim X2

Símbolo	Definición
	Precaución
	Siga las instrucciones de uso
	Consulte las instrucciones de uso
R_x Only	Para venta únicamente por parte de un médico o bajo prescripción facultativa (EE. UU.)
REF	Número de catálogo
LOT	Código del lote
IP27	Código internacional de protección (IP)
	Fabricante

Símbolo	Definición
	Pieza aplicada de tipo BF (aislamiento del paciente, sin protección del desfibrilador)
	Radiación no ionizante
	No seguro en resonancia magnética (RM); mantener alejado del equipo de imagen por resonancia magnética (IRM)
SN	Número de serie
MN	Número de fabricante
MD	Dispositivo médico
#	Número de modelo
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea

Explicación de los símbolos de la bomba de insulina t:slim X2 (Continuación)

Símbolo	Definición
	Fecha de fabricación
	Importador (excepto EE. UU.)
	Voltaje de corriente continua (CC)
	Recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
	Equipo eléctrico diseñado principalmente para uso en interiores
	Equipo IEC clase II
	Usar sólo insulina U-100
	Adaptador USB de alimentación de pared
	Herramienta para retirar el cartucho
	Cable USB

Símbolo	Definición
	Indica el representante autorizado en Suiza
	Marca CE de conformidad
	Marca de cumplimiento normativo
	Límite de humedad
	Límite de temperatura
	Mantener seco
	Adaptador de salida
	Estuche de la bomba
	Guía del usuario

1.3 Descripción del sistema

La bomba de insulina t:slim X2™ con tecnología Control-IQ™, denominada la “bomba” o la “bomba t:slim X2”, consiste en la bomba de insulina t:slim X2, el algoritmo Control-IQ incorporado y el cartucho t:slim X2 de 3 ml (300 unidades). La bomba t:slim X2 debe utilizarse con un equipo de infusión compatible.

La bomba t:slim X2 con tecnología Control-IQ puede utilizarse en combinación con un monitor continuo de glucosa (MCG) compatible.

La aplicación móvil t:connect™ también se puede utilizar con el sistema como un método de visualización de la información de la bomba y control limitado de la bomba a través de su teléfono inteligente. Esta funcionalidad se limita a las versiones compatibles de software de bombas y sistemas operativos para teléfonos inteligentes.

El MCG Dexcom G6 es compatible con la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ. El transmisor Dexcom G6 puede denominarse “transmisor”. El sensor Dexcom G6

puede denominarse “sensor”. Juntos, el transmisor Dexcom G6 y el sensor Dexcom G6 pueden denominarse “MCG”.

La bomba administra insulina de dos maneras: administración de insulina basal (continua) y administración de insulina por bolo. El cartucho desechable se llena con hasta 300 unidades de insulina U-100 y se conecta a la bomba. El cartucho se reemplaza cada 48-72 horas.

La función de dosificación automática de insulina Control-IQ es un algoritmo incorporado en el software de la bomba t:slim X2. Esta función activa la t:slim X2 bomba para ajustar automáticamente la administración de insulina en función de las lecturas del sensor de MCG; sin embargo, esta función no sustituye su propio control activo de la diabetes, que incluye administrar un bolo para las comidas. La tecnología Control-IQ utiliza las lecturas del sensor MCG y otros datos para calcular un valor de glucosa previsto a 30 minutos en el futuro. Para obtener más información sobre cómo se activa la tecnología Control-IQ, consulte el [Capítulo 30 Introducción a la tecnología Control-IQ](#).

La bomba puede utilizarse para administrar insulina basal y de bolo con o sin MCG. Si no se utiliza un MCG, las lecturas de glucosa del sensor no se enviarán a la pantalla de la bomba y no podrá utilizar la tecnología Control-IQ.

El sensor es un dispositivo desechable que se inserta debajo de la piel para supervisar continuamente los niveles de glucosa. El transmisor se conecta al compartimento del sensor y envía de forma inalámbrica lecturas a la bomba, que actúa como receptor del MCG terapéutico, cada 5 minutos. La bomba muestra las lecturas de glucosa del sensor, un gráfico de tendencia, así como las flechas de dirección y velocidad de cambio.

El sensor mide la glucosa en el líquido intersticial debajo de la piel, no en la sangre, y las lecturas del sensor no son idénticas a las lecturas de un medidor de glucosa en sangre (glucemia).

La aplicación móvil t:connect le permite conectar un teléfono inteligente a la bomba mediante la tecnología inalámbrica Bluetooth® no solo para mostrar la información y llevar a cabo algunas funciones de la bomba en el teléfono inteligente, sino también para

mostrar notificaciones de la bomba. La aplicación móvil t:connect puede transmitir datos de la bomba y de la terapia desde la bomba a la nube siempre que su teléfono inteligente esté conectado a Internet. Descargue la aplicación móvil t:connect desde Google Play™ o desde App Store® y visite support.tandemdiabetes.com para obtener instrucciones de instalación.

NOTA

Para obtener una lista actualizada de teléfonos inteligentes compatibles, visite tandemdiabetes.com/mobilesupport, o pulse **Help (Ayuda)** en la pantalla *Settings (Configuración)* de la aplicación móvil t:connect y luego, pulse **App Guide (Guía de la aplicación)**.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

1.4 Acerca de esta guía del usuario

Esta guía del usuario contiene información importante para utilizar el sistema. Proporciona instrucciones

paso a paso para ayudarle a programar, gestionar y cuidar correctamente el sistema. También proporciona advertencias y precauciones importantes sobre el funcionamiento correcto e información técnica para garantizar su seguridad.

La guía del usuario está organizada en secciones. La sección 1 proporciona información importante que necesita saber antes de empezar a utilizar el sistema. La sección 2 abarca las instrucciones de uso de la t:slim X2 bomba y el uso de la aplicación móvil t:connect con la bomba. La sección 3 trata las instrucciones de uso del MCG con la bomba. La sección 4 trata las instrucciones de uso de la tecnología Control-IQ con la bomba. La sección 5 proporciona información sobre las especificaciones técnicas de la bomba.

Las pantallas de la bomba utilizadas en esta guía del usuario demuestran cómo utilizar funciones y son solo ejemplos. No deben considerarse como sugerencias para sus necesidades individuales.

Para los clientes de Estados Unidos, la información del producto, incluidas las versiones electrónicas de la guía del

usuario, la Guía de introducción de t:connect, las guías de usuario de t:connect y un instructivo de capacitación sobre el MCG, están disponibles en tandemdiabetes.com. Su distribuidor Tandem local puede proporcionar información sobre el producto para usuarios fuera de los Estados Unidos.

1.5 Indicaciones de uso

La bomba de insulina t:slim X2 está diseñada para el suministro subcutáneo de insulina, en frecuencias fijas y variables, para el tratamiento de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina. La bomba puede comunicarse de manera segura y confiable con dispositivos compatibles y conectados de manera digital, incluido un software para dosificar insulina de manera automática, a fin de recibir, ejecutar y confirmar órdenes desde estos dispositivos.

La bomba está diseñada para un paciente individual, de uso domiciliario y requiere prescripción médica.

La bomba está indicada para el uso con insulina NovoLog o Humalog U-100.

La bomba está indicada para el uso en personas a partir de los seis años.

La tecnología Control-IQ está diseñada para el uso con monitores continuos de glucosa integrados (MCGi, se venden por separado) compatibles y bombas con controlador alternativo habilitado (CAH) para aumentar, reducir y suspender automáticamente el suministro de insulina basal en función de las lecturas del MCGi y los valores de glucosa pronosticados. También puede suministrar bolos de corrección cuando se pronostica que el valor de la glucosa superará un umbral predefinido.

La tecnología Control-IQ está diseñada para el tratamiento de la diabetes mellitus de tipo 1 en personas a partir de los seis años.

La tecnología Control-IQ está diseñada para un paciente individual y requiere prescripción médica.

La tecnología Control-IQ está indicada para el uso con insulina NovoLog o Humalog U-100.

1.6 MCGi compatibles

Los MCG compatibles incluyen los siguientes MCGi:

- MCG Dexcom G6

Para obtener información acerca de las especificaciones y características de rendimiento del producto de MCG Dexcom G6, visite el sitio web del fabricante para obtener las instrucciones del producto aplicables.

Los sensores y transmisores Dexcom G6 son vendidos y enviados por separado por Dexcom.

NOTA

El MCG Dexcom G6 actualmente permite el emparejamiento con un dispositivo médico a la vez (ya sea la bomba t:slim X2 o el receptor Dexcom), pero todavía puede utilizar la aplicación de MCG Dexcom G6 y la bomba t:slim X2 simultáneamente utilizando la misma identificación (ID) del transmisor.

NOTA

La configuración de la conexión móvil de la bomba no se relaciona con la conexión Bluetooth entre el MCG y la bomba. Para conectar un MCG a la bomba, consulte la

Sección 21.1 Acerca de la tecnología Bluetooth. Para conectar la bomba a la aplicación móvil t:connect, consulte la Sección 4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente.

NOTA

Las instrucciones del producto para el sistema del MCG Dexcom G6 incluyen información importante para utilizar la información del MCG Dexcom G6 (incluidas las lecturas de glucosa del sensor, la gráfica de tendencia, la flecha de tendencia y las alarmas/alertas) a fin de tomar decisiones sobre el tratamiento. Asegúrese de haber revisado esta información y haberla hablado con su proveedor del cuidado de la salud, que puede guiarlo correctamente utilizando la información de su MCG Dexcom G6 a la hora de tomar decisiones sobre el tratamiento.

1.7 Información importante para el usuario

Revise todas las instrucciones de esta guía del usuario antes de utilizar el sistema.

Si no puede utilizar el sistema de acuerdo con las instrucciones de esta guía del usuario y otras guías de usuario aplicables, es posible que esté poniendo en riesgo su salud y seguridad.

Si es nuevo en el uso de MCG, siga utilizando el medidor de glucemia hasta que esté familiarizado con el uso de MCG.

Si actualmente está utilizando la bomba sin el MCG Dexcom G6, o si actualmente está utilizando el MCG Dexcom G6, es muy importante que revise todas las instrucciones de esta guía del usuario antes de utilizar el sistema combinado.

Preste especial atención a las advertencias y precauciones de esta guía del usuario. Las advertencias y precauciones se identifican con un símbolo ▲ o ▲.

Si sigue teniendo preguntas después de leer esta guía del usuario, póngase en contacto con el Servicio Técnico al Cliente las 24 horas del día, los 7 días de la semana.

1.8 Información pediátrica importante para el usuario

Las siguientes recomendaciones están destinadas a ayudar a los usuarios más jóvenes y a sus cuidadores a programar, gestionar y cuidar el sistema.

Los niños más pequeños pueden presionar o golpear accidentalmente la bomba o la aplicación móvil t:connect, provocando la administración involuntaria de insulina.

Es responsabilidad del proveedor del cuidado de la salud y del cuidador determinar si el usuario es apropiado para el tratamiento con este dispositivo y la aplicación móvil t:connect.

Recomendamos revisar las funciones Bolo rápido y Pin de seguridad de la bomba y determinar cómo se ajustan a su plan de cuidado. Estas características se detallan en los [Capítulos 8 Bolo manual](#) y [5 Introducción](#).

El desalojamiento involuntario del lugar de infusión puede producirse con más frecuencia con los niños, por lo que debe considerar la posibilidad de asegurar el sitio de infusión y los tubos.

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ no debe ser utilizada por personas que utilicen menos de 10 unidades de insulina al día ni en pacientes que pesen menos de 55 libras (25 kg), que son los aportes mínimos necesarios para iniciar la

tecnología Control-IQ y para que funcione de forma segura.

▲ ADVERTENCIA

La bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ no debe utilizarse en niños menores de seis años.

▲ ADVERTENCIA

NO permita que los niños pequeños (usuarios de bombas o no usuarios) ingieran piezas pequeñas, como la cubierta del puerto USB de goma y los componentes del cartucho. Las piezas pequeñas pueden suponer un riesgo de asfixia. Si se ingieren o tragan, estos pequeños componentes pueden causar lesiones o infecciones internas.

▲ ADVERTENCIA

La bomba incluye piezas (como el cable USB y los tubos del conjunto de infusión) que pueden suponer un peligro de estrangulamiento o asfixia. Utilice siempre el tubo del conjunto de infusión de la longitud adecuada y organice los cables y los tubos para minimizar el riesgo de estrangulamiento. **ASEGÚRESE** de que estas piezas se almacenen en un lugar seguro cuando no estén en uso.

▲ ADVERTENCIA

En el caso de pacientes que no auto comprueban su enfermedad, la función de PIN de seguridad debe estar **SIEMPRE** encendida cuando la bomba no esté siendo utilizada por un cuidador. La función de PIN de seguridad está diseñada para evitar pulsos inadvertidos de la pantalla o pulsaciones de botones que puedan dar lugar a la administración de insulina o a cambios en los ajustes de la bomba. Estos cambios pueden conducir potencialmente a episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta). Vea la [Sección 5.13 Activar o desactivar el PIN de seguridad](#) para obtener información detallada sobre cómo activar la función de PIN de seguridad.

▲ ADVERTENCIA

En el caso de pacientes cuya administración de insulina esté a cargo de un cuidador, **SIEMPRE** desactive la función de Bolo rápido para evitar una administración involuntaria del bolo. Si el PIN de seguridad está activado, la función de Bolo rápido se desactiva automáticamente. Las pulsaciones de botones y los pulsos de pantalla inadvertidos o la manipulación indebida de la bomba de insulina pueden dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina. Esto puede causar eventos de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia

(glucemia alta). Vea la [Sección 5.13 Activar o desactivar el PIN de seguridad](#) para obtener información detallada sobre cómo desactivar la función de PIN de seguridad.

1.9 Kit de emergencia

Debe tener siempre consigo un kit de emergencia adecuado. Como mínimo, este kit debe incluir una jeringa de insulina y un vial de insulina o un inyector de insulina precargado como reserva para situaciones de emergencia. Hable con su proveedor del cuidado de la salud sobre los artículos que debe incluir este kit.

Algunos ejemplos de lo que debe incluir en su kit de emergencia diario son:

- Suministros de pruebas de glucemia: medidor, tiras, solución de control, lancetas, baterías del medidor
- Carbohidratos de acción rápida para tratar la glucemia baja
- Merienda adicional para una mayor cobertura que los carbohidratos de acción rápida
- Kit de emergencia de glucagón
- Jeringas e insulina de acción rápida o un inyector de insulina precargado y agujas
- Equipos de infusión (mínimo de 2)
- Cartuchos para bomba de insulina (mínimo 2)
- Productos para preparación del sitio de infusión (toallitas antisépticas, adhesivo para la piel)
- Tarjeta de identificación de la diabetes o joyas

2 Características de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 2

Información de seguridad importante

A continuación se incluye información de seguridad importante relacionada con la bomba t:slim X2™ y sus componentes. La información presentada en este capítulo no representa todas las advertencias y precauciones relacionadas con el sistema. Preste atención a otras advertencias y precauciones enumeradas a lo largo de esta guía del usuario en relación con circunstancias, características o usuarios especiales.

2.1 Advertencias de la bomba de insulina t:slim X2

⚠ ADVERTENCIA

NO comience a utilizar la bomba o la aplicación móvil t:connect™ antes de leer la guía del usuario. Si no sigue las instrucciones de esta guía del usuario, puede producirse un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta). Si tiene preguntas o necesita más aclaraciones sobre el uso de la bomba, pregunte a su proveedor de atención médica o llame al Servicio técnico al cliente.

⚠ ADVERTENCIA

NO comience a utilizar la bomba antes de haber recibido la capacitación adecuada sobre su uso

de parte de un instructor certificado o, si está actualizando la bomba, a través de los materiales de capacitación disponibles en línea. Consulte sus necesidades individuales de capacitación con su proveedor del cuidado de la salud. Si no completa la capacitación necesaria sobre la bomba, podrían producirse lesiones graves o la muerte.

⚠ ADVERTENCIA

SOLAMENTE utilice U-100 Humalog o U-100 NovoLog con la bomba. Sólo se han ensayado U-100 Humalog y U-100 NovoLog y se ha comprobado que son compatibles para su uso en la bomba. El uso de insulina con una concentración mayor o menor puede provocar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

⚠ ADVERTENCIA

NO coloque ningún otro medicamento dentro del cartucho de la bomba. La bomba está diseñada únicamente para la infusión de insulina subcutánea continua (CSII) mediante insulina U-100 Humalog o U-100 NovoLog. El uso de otros fármacos o medicamentos puede dañar la bomba y provocar lesiones si se infunde.

⚠ ADVERTENCIA

NO use inyecciones manuales o insulina inhalada durante el uso de la bomba. El uso de

insulina no suministrada por la bomba puede provocar que el sistema suministre insulina en exceso, lo que puede provocar episodios de hipoglucemia graves (glucemia baja).

⚠ ADVERTENCIA

La bomba no está diseñada para ninguna persona que no sea capaz o no esté dispuesta a:

- » Medir los niveles de glucosa en sangre (Glucemia) según lo recomendado por su proveedor de atención médica
- » Demostrar habilidades adecuadas para contar los carbohidratos
- » Mantener habilidades apropiadas de autocontrol de la diabetes
- » Ir al médico de forma regular

El usuario también debe tener una visión o audición adecuadas para reconocer todas las funciones de la bomba, incluidas las alertas, alarmas y recordatorios.

⚠ ADVERTENCIA

NO comience a utilizar la bomba antes de consultar con su proveedor de atención médica para determinar qué características son las más adecuadas para usted. Solo su proveedor de atención médica puede determinar y ayudarlo a ajustar el régimen basal, el ratio de carbohidratos, los factores de corrección, el objetivo de glucemia y la duración de la acción

de la insulina. Además, solo su proveedor de atención médica puede definir la configuración de MCG y cómo debe utilizar la información de tendencias del sensor para ayudarle a controlar su diabetes. Una configuración incorrecta puede ocasionar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

▲ ADVERTENCIA

Esté **SIEMPRE** preparado para inyectarse insulina con un método alternativo si el suministro se interrumpe por algún motivo. Su bomba está diseñada para suministrar insulina de manera confiable, pero debido a que utiliza únicamente insulina de acción rápida, no tendrá insulina de acción prolongada en su cuerpo. Si no cuenta con un método alternativo de suministro de insulina, puede experimentar una glucemia muy alta o cetoacidosis diabética (CAD).

▲ ADVERTENCIA

Utilice **SOLAMENTE** cartuchos y equipos de infusión con conectores adecuados y siga sus instrucciones para el uso. Si no lo hace, podría producirse un suministro excesivo o insuficiente de insulina, y episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

▲ ADVERTENCIA

NO coloque su equipo de infusión sobre ninguna cicatriz, bulto, lunar, estría o tatuaje. Si coloca su equipo de infusión en estas zonas, puede experimentar hinchazón, irritación o infección. Esto puede afectar la absorción de insulina y causar hiperglucemia o hipoglucemia.

▲ ADVERTENCIA

Siga **SIEMPRE** cuidadosamente las instrucciones de uso que acompañan al equipo de infusión para una adecuada inserción y cuidado del sitio de infusión, ya que si no lo hace podría producirse un suministro excesivo o insuficiente de insulina o provocar infecciones.

▲ ADVERTENCIA

NUNCA llene el tubo mientras el equipo de infusión esté conectado a su cuerpo. Asegúrese siempre de que el equipo de infusión esté desconectado de su cuerpo antes de llenar el tubo. Si no desconecta el equipo de infusión de su cuerpo antes de llenar el tubo, podría generar un suministro excesivo de insulina. Esto puede causar episodios de hipoglucemia (glucemia baja).

▲ ADVERTENCIA

NUNCA reutilice cartuchos ni utilice cartuchos que no hayan sido fabricados por Tandem Diabetes Care. El uso de cartuchos no

fabricados por Tandem Diabetes Care o la reutilización de cartuchos podría provocar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

▲ ADVERTENCIA

SIEMPRE de un cuarto extra de vuelta al conector del tubo entre el tubo del cartucho y el tubo del equipo de infusión para garantizar una conexión segura. Si la conexión está floja podría derramarse insulina y provocaría una insuficiencia en el suministro. Si la conexión se afloja, desconecte el conjunto de infusión del cuerpo antes de ajustarla. Esto puede causar hipoglucemia (glucemia alta).

▲ ADVERTENCIA

NO desconecte el conector del tubo que se encuentra entre el tubo del cartucho y el tubo del equipo de infusión. Si la conexión se afloja, desconecte el conjunto de infusión del cuerpo antes de ajustarla. Si no desconecta antes de ajustar la conexión, podría experimentar un suministro excesivo de insulina. Esto puede causar hipoglucemia (glucemia baja).

▲ ADVERTENCIA

NO elimine ni agregue insulina de un cartucho lleno después de cargarlo en la bomba. Esto ocasionará una visualización imprecisa del nivel de insulina en la pantalla *Inicio* y usted podría

quedarse sin insulina antes de que la bomba detecte un cartucho vacío. Esto podría causar un nivel de glucemia en sangre demasiado alto o una cetoacidosis diabética (CAD).

▲ ADVERTENCIA

NO suministrar un bolo hasta que haya revisado la cantidad de bolo calculada. Si se suministra una cantidad de insulina demasiado alta o demasiado baja podría provocar episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta). Siempre puede regular las unidades de insulina para aumentarlas o reducir las antes de decidir suministrar el bolo.

▲ ADVERTENCIA

SIEMPRE utilice el cable USB enviado con la bomba de insulina t:slim X2 para minimizar el riesgo de incendios o quemaduras.

▲ ADVERTENCIA

NO permita que los niños pequeños (usuarios de bombas o no usuarios) ingieran piezas pequeñas, como la cubierta del puerto USB de goma y los componentes del cartucho. Las piezas pequeñas pueden suponer un riesgo de asfixia. Si se ingieren o tragan, estos pequeños componentes pueden causar lesiones o infecciones internas.

▲ ADVERTENCIA

La bomba incluye piezas (como el cable USB y los tubos del conjunto de infusión) que pueden suponer un peligro de estrangulamiento o asfixia. Utilice **SIEMPRE** el tubo del conjunto de infusión de la longitud adecuada y organice los cables y los tubos para minimizar el riesgo de estrangulamiento. **ASEGÚRESE** de que estas piezas se almacenen en un lugar seguro cuando no estén en uso.

▲ ADVERTENCIA

En el caso de pacientes que no autocomprueban su enfermedad, la función de PIN de seguridad debe estar **SIEMPRE** encendida cuando la bomba no esté siendo utilizada por un cuidador. La función de PIN de seguridad está diseñada para evitar pulsos inadvertidos de la pantalla o pulsaciones de botones que puedan dar lugar a la administración de insulina o a cambios en los ajustes de la bomba. Estos cambios pueden derivar potencialmente en episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

▲ ADVERTENCIA

En el caso de pacientes cuya administración de insulina esté a cargo de un cuidador, **SIEMPRE** desactive la función de Bolo rápido para evitar una administración involuntaria del bolo. Si el PIN de seguridad está activado, la función de Bolo rápido se desactiva automáticamente. Las

pulsaciones de botones y los pulsos de pantalla inadvertidos o la manipulación indebida de la bomba de insulina pueden dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

▲ ADVERTENCIA

NO cambie el equipo de infusión antes de acostarse o no podrá medir su glucemia 1-2 horas después de colocar el nuevo equipo de infusión. Es importante confirmar que el equipo de infusión esté insertado correctamente y que se suministre insulina. También es importante responder rápidamente a cualquier problema durante la inserción para garantizar una administración continua de insulina.

▲ ADVERTENCIA

El uso de accesorios, cables, adaptadores y cargadores distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

▲ ADVERTENCIA

Los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben

utilizarse a menos de 12 pulgadas (30 cm) de cualquier parte de la bomba t:slim X2, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

▲ ADVERTENCIA

Se debe evitar el uso de este equipo apilado o junto a otros equipos, ya que podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben observarse para verificar que funcionen con normalidad.

2.2 Seguridad de las imágenes por resonancia magnética

▲ ADVERTENCIA

La bomba no es segura con la resonancia magnética (RM). Debe quitar la bomba, el transmisor y el sensor, y dejarlos fuera de la sala de intervenciones.

2.3 Procedimientos radiológicos y médicos y su sistema t:slim X2

Revise las instrucciones del fabricante de su teléfono inteligente antes de utilizar la aplicación móvil t:connect

durante cualquiera de los procedimientos que se indican a continuación.

▲ ADVERTENCIA

SIEMPRE notifique al proveedor/técnico sobre su diabetes y su bomba. Si necesita interrumpir el uso de la bomba para procedimientos médicos, siga las instrucciones de su proveedor de atención médica para sustituir la insulina no suministrada cuando vuelva a conectar la bomba. Compruebe su glucemia antes de desconectarse de la bomba y nuevamente cuando vuelva a conectarse, y trate los niveles de hiperglucemia según las recomendaciones de su proveedor de atención médica.

▲ ADVERTENCIA

NO exponga la bomba, el transmisor ni el sensor a:

- » Rayos X
- » Tomografía computarizada (TC)
- » Tomografía por emisión de positrones (PET)
- » Otra exposición a la radiación

▲ ADVERTENCIA

No es necesario desconectar la bomba para los electrocardiogramas (ECG) o colonoscopias. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el servicio técnico al cliente.

▲ ADVERTENCIA

NO utilice la bomba si tiene una afección que, a juicio de su proveedor del cuidado de la salud, le pondría en riesgo. Entre los ejemplos de personas que no deben utilizar la bomba se incluyen aquellos con enfermedad tiroidea no controlada, insuficiencia renal (por ejemplo, diálisis o eGFR <30), hemofilia u otro trastorno hemorrágico grave o enfermedad cardiovascular inestable.

▲ ADVERTENCIA

NO exponga la bomba, el transmisor ni el sensor a:

- » la colocación o reprogramación de marcapasos/desfibrilador cardioversor implantable automático (DCIA)
- » cateterismo cardíaco
- » prueba nuclear de esfuerzo

Debe desconectar la bomba, el transmisor y el sensor, y dejarlos fuera de la sala de intervenciones si se realizará cualquiera de los procedimientos médicos mencionados arriba.

▲ ADVERTENCIA

Hay otros procedimientos en los que debe proceder con precaución:

- » **Cirugía láser:** generalmente, el sistema puede usarse durante la intervención.

Sin embargo, algunos láseres pueden crear interferencias y hacer que el sistema accione una alarma.

- » **Anestesia general:** dependiendo del equipo que se utilizara, es posible que necesite retirar el sistema o no. Asegúrese de consultar a su proveedor de atención médica.

2.4 Advertencias de la aplicación móvil t:connect

⚠ ADVERTENCIA

NO comience a utilizar la función de bolo de la aplicación móvil t:connect antes de haber recibido la formación adecuada sobre su uso. Si no sigue las instrucciones de esta guía del usuario y la ayuda en la aplicación sobre la función de bolo de la aplicación móvil t:connect, podría producirse un retraso en la terapia. Si la información que se le muestra en la aplicación móvil t:connect no coincide con sus signos y síntomas, **SIEMPRE** consulte la bomba de insulina t:slim X2 antes de tomar cualquier decisión sobre el tratamiento.

⚠ ADVERTENCIA

NO use a teléfono inteligente que haya sido descodificado o liberado o que tenga activado el modo desarrollador de Android. Los datos pueden volverse vulnerables si se instala la

aplicación móvil t:connect en un teléfono inteligente que ha sido descodificado o liberado, o que utiliza un sistema operativo no lanzado oficialmente o una versión preliminar al lanzamiento. Descargue únicamente la aplicación móvil t:connect en Google Play™ o App Store®. Consulte el [capítulo 4 Conociendo la aplicación móvil t:connect](#) para la instalación de la aplicación móvil t:connect.

⚠ ADVERTENCIA

Cuando solicite un bolo, tiene 10 segundos para cancelarlo después de solicitarlo a fin de evitar el suministro completo la administración de insulina. Tanto la bomba como la aplicación móvil t:connect dirán "solicitando bolo" durante este tiempo, siempre y cuando la bomba y la aplicación móvil t:connect estén conectadas. Puede cancelar el bolo desde la bomba o la aplicación independientemente de cómo lo haya solicitado.

⚠ ADVERTENCIA

SIEMPRE confíe en su bomba al momento de tomar decisiones sobre el tratamiento cuando utilice un teléfono inteligente incompatible con la función Bolus Delivery (Suministro de bolo).

⚠ ADVERTENCIA

El uso de accesorios, cables, adaptadores y cargadores distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo

podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

⚠ ADVERTENCIA

Los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 12 pulgadas (30 cm) de cualquier parte de la bomba t:slim X2, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

2.5 Precauciones de la bomba de insulina t:slim X2

⚠ PRECAUCIÓN

NO abra ni intente reparar la bomba de insulina. La bomba es un dispositivo sellado que sólo debe abrirse y repararse con Tandem Diabetes Care. La modificación podría resultar en un peligro para la seguridad. Si el precinto de la bomba está roto, la bomba dejará de ser hermética y la garantía quedará anulada.

⚠ PRECAUCIÓN

CAMBIE su línea de infusión cada 48 a 72 horas según las recomendaciones de su proveedor del cuidado de la salud. Lávese las manos con

jabón antibacteriano antes de manipular el equipo de infusión y limpie exhaustivamente el sitio de inserción en su cuerpo para evitar una infección. Contactarse con su proveedor de atención médica si tiene síntomas de infección en el sitio de infusión de insulina.

▲ PRECAUCIÓN

SIEMPRE elimine todas las burbujas de aire de la bomba antes de comenzar el suministro de insulina. Asegúrese de que no haya burbujas de aire cuando introduzca la insulina en la jeringa de llenado, sostenga la bomba con el puerto blanco de llenado orientado hacia arriba mientras llena el tubo, y compruebe que no haya burbujas de aire en el tubo cuando realice el llenado. El aire del cartucho y del tubo ocupa un espacio donde debe estar la insulina y puede afectar el suministro de insulina.

▲ PRECAUCIÓN

COMPRUEBE su sitio de infusión diariamente para corroborar que esté bien colocado y que no tenga pérdidas. **REEMPLACE** su equipo de infusión si observa fugas alrededor del sitio. Los equipos de infusión colocados incorrectamente o las pérdidas alrededor del sitio de infusión pueden causar un suministro insuficiente de insulina.

▲ PRECAUCIÓN

REVISE diariamente el tubo del equipo de infusión para asegurarse de que no tenga pérdidas, burbujas de aire, ni torceduras. El aire en el tubo, las pérdidas o torceduras pueden limitar o detener el suministro de insulina y generar un suministro insuficiente.

▲ PRECAUCIÓN

COMPRUEBE la conexión de los tubos entre el tubo del cartucho y el tubo del conjunto de infusión diariamente para asegurarse de que está apretado y seguro. Las fugas alrededor de la conexión del tubo pueden dar lugar al suministro insuficiente de insulina.

▲ PRECAUCIÓN

SIEMPRE compruebe que el cartucho tenga suficiente insulina para durar toda la noche antes de acostarse. Si duerme, podría no oír la alarma cartucho vacío y perder parte del suministro de insulina basal.

▲ PRECAUCIÓN

COMPRUEBE los ajustes de la bomba regularmente para asegurarse de que sean correctos. Una configuración incorrecta puede ocasionar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Consulte con su proveedor de atención médica según sea necesario.

▲ PRECAUCIÓN

Asegúrese **SIEMPRE** de configurar en la bomba de insulina la hora y la fecha correctas. Si no tiene la configuración correcta de la fecha y la hora, esto podría afectar el suministro seguro de insulina. Cuando modifique la hora, compruebe siempre que el ajuste de AM/PM sea preciso, según corresponda. AM se utiliza desde la medianoche hasta las 11:59 AM. PM se utiliza desde el mediodía hasta las 11:59 PM.

▲ PRECAUCIÓN

CONFIRME que el visor de la pantalla está encendido, escuchará pitidos audibles, sentirá que la bomba vibra y verá la luz LED verde parpadear alrededor del borde del botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)** cuando conecte una fuente de alimentación al puerto USB. Estas funciones se utilizan para notificarle acerca de alertas, alarmas y otras condiciones que requieren de su atención. Si estas características no funcionan, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

▲ PRECAUCIÓN

COMPRUEBE su bomba regularmente para detectar posibles condiciones de alarma que puedan aparecer. Es importante estar al tanto de las condiciones que pueden afectar el

suministro de insulina y que requieren su atención para poder responder lo antes posible.

▲ PRECAUCIÓN

NO utilice la función vibración para las alertas y alarmas durante el sueño, salvo que su proveedor de atención médica le indique lo contrario. Si establece el volumen para alertas y alarmas como alto, se asegurará de no perderse ninguna alerta ni alarma.

▲ PRECAUCIÓN

SIEMPRE compruebe la pantalla de la bomba para confirmar la programación correcta de la cantidad del bolo cuando utilice la función Quick Bolus (Bolo rápido) por primera vez. Al mirar la pantalla, se asegurará de que está utilizando correctamente los comandos de pitido/vibración para programar la cantidad de bolo prevista.

▲ PRECAUCIÓN

NO use la bomba si cree que esta podría estar dañada porque se le cayó o la golpeó contra una superficie dura. Compruebe que la bomba funciona correctamente al enchufar una fuente de energía en el puerto USB y confirme que la pantalla está activada; escuchará pitidos audibles, sentirá que la bomba vibra y verá la luz LED verde parpadear alrededor del borde del botón Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido). Si no está seguro de los

posibles daños, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

▲ PRECAUCIÓN

EVITE exponer la bomba a temperaturas por debajo a 41 °F (5 °C) o por encima de 99 °F (37 °C). La insulina puede congelarse a bajas temperaturas o degradarse a altas temperaturas. La insulina que ha estado expuesta a condiciones fuera de los regímenes recomendados por el fabricante puede afectar la seguridad y el rendimiento de la bomba.

▲ PRECAUCIÓN

NO sumerja la bomba en líquido a una profundidad que supere los de 3 pies (0.91 metros) o durante más de 30 minutos (clasificación IPX7). Si la bomba ha estado expuesta a líquidos más allá de estos límites, compruebe que no haya signos de entrada de líquido. Si hay signos de entrada de líquido, no está seguro de los posibles daños, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

▲ PRECAUCIÓN

EVITE las zonas donde podría haber anestésicos inflamables o gases explosivos. La bomba no es apta para su uso en estas zonas y existe el

riesgo de explosión. Quítese la bomba si necesita entrar a estas áreas.

▲ PRECAUCIÓN

ASEGÚRESE de no mover más allá de la longitud del cable USB cuando esté conectado a la bomba y a una fuente de carga. Si se mueve más allá de la longitud del cable USB, podría hacer que la cánula se salga del sitio de infusión. Por este motivo, se recomienda no cargar la bomba mientras duerme.

▲ PRECAUCIÓN

DESCONECTE su equipo de infusión del cuerpo si sube a una atracción con mucha adrenalina y alta velocidad/gravedad en un parque de atracciones. Los cambios rápidos en altitud o la gravedad pueden afectar el suministro de insulina y provocar lesiones.

▲ PRECAUCIÓN

DESCONECTE su equipo de infusión del cuerpo antes de volar en una aeronave para acrobacias aéreas o simulación de combate (presurizados o no). Los cambios rápidos en altitud o la gravedad pueden afectar el suministro de insulina y provocar lesiones.

▲ PRECAUCIÓN

CONSULTE a su proveedor de atención médica acerca de los cambios en el estilo de vida, cómo

aumentar o perder peso, y comenzar o suspender el ejercicio. Sus necesidades de insulina pueden cambiar en respuesta a los cambios de estilo de vida. Es posible que sea necesario ajustar su(s) frecuencia(s) basal(es) y otros ajustes.

▲ PRECAUCIÓN

COMPRUEBE su glucemia usando un medidor de glucemia después de un cambio de altura de hasta cada 1,000 pies (305 metros), por ejemplo cuando practica esquí en la nieve o conduce por una ruta de montaña. La precisión en el suministro puede variar un 15%, como máximo, hasta que se hayan suministrado 3 unidades totales de insulina o hasta que el aumento ha cambiado en más de 1,000 pies (305 metros). Los cambios en la precisión del suministro pueden afectar el suministro de insulina y provocar lesiones.

▲ PRECAUCIÓN

Consulte **SIEMPRE** con su proveedor de atención médica para que le brinde pautas específicas si desea o necesita desconectarse de la bomba por cualquier motivo. Según la duración del tiempo y el motivo por el cual se desconecta, es posible que necesite reemplazar la insulina de bolo o basal que falta. Compruebe su glucemia antes de desconectarse de la bomba y nuevamente cuando vuelva a conectarse, y trate los niveles de hiperglucemia

según las recomendaciones de su proveedor de atención médica.

▲ PRECAUCIÓN

ASEGÚRESE de que su configuración de suministro de insulina personal esté programada en la bomba antes de utilizarla si recibe una sustitución en garantía. Si no introduce la configuración de suministro de insulina, el resultado podría ser un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta). Consulte a su proveedor del cuidado de la salud según sea necesario.

▲ PRECAUCIÓN

SIEMPRE deseche los componentes usados, como cartuchos, jeringas, agujas, equipos de infusión, y sensores de MCG, siguiendo las regulaciones locales. Las agujas deben desecharse en un contenedor apropiado para objetos punzantes. No intente volver a tapar las agujas. Lávese bien las manos después de manipular los componentes usados.

▲ PRECAUCIÓN

Si decide utilizar una caja para bomba u otros accesorios que no son suministrados por Tandem, **NO** cubra los seis orificios de ventilación de la parte posterior de la bomba. Si

cubre los orificios de ventilación podría afectar el suministro de insulina.

2.6 Precauciones de la aplicación móvil t:connect

▲ PRECAUCIÓN

SIEMPRE apague el modo Zoom cuando utilice la aplicación móvil t:connect. Si su teléfono inteligente tiene el modo Zoom activado, debe valerse de su bomba para todas las decisiones de tratamiento.

▲ PRECAUCIÓN

Si inicia una solicitud manual de bolo en la bomba, debe completarla en la bomba. No puede solicitar un bolo desde la aplicación móvil t:connect mientras una solicitud de bolo esté activa en la bomba.

▲ PRECAUCIÓN

Las notificaciones de la bomba no se pueden borrar de la aplicación móvil t:connect. Las alertas, alarmas y notificaciones de la bomba se pueden ver en su teléfono inteligente, pero deben borrarse en la bomba t:slim X2.

▲ PRECAUCIÓN

La aplicación móvil t:connect recibe datos de la bomba conectada a través de una conexión

Bluetooth de tecnología inalámbrica. Si se pierde la conexión Bluetooth entre la bomba y la aplicación móvil t:connect, la aplicación móvil t:connect no mostrará la información actual de la bomba de insulina y no podrá utilizarse para solicitar un bolo. Para ayudar a mantener la conexión inalámbrica entre la bomba de insulina y la aplicación móvil t:connect, se recomienda que el teléfono inteligente que ejecuta la aplicación móvil t:connect esté a menos de 1.5 m (5 pies) de la bomba de insulina compatible.

▲ PRECAUCIÓN

Asegúrese **SIEMPRE** de que su bomba haya establecido una conexión inalámbrica Bluetooth con su teléfono inteligente antes de utilizar la aplicación móvil t:connect. Confirme que la información que se le muestra coincide con sus signos y síntomas.

▲ PRECAUCIÓN

El uso de la aplicación móvil t:connect junto con la bomba de insulina puede afectar la vida útil de la batería de la bomba debido a la transmisión de datos inalámbrica entre los dispositivos.

▲ PRECAUCIÓN

Active **SIEMPRE** las notificaciones para recibir alertas, alarmas y notificaciones de su bomba

en su teléfono inteligente. Las notificaciones deben estar activadas en su teléfono inteligente, y la aplicación móvil t:connect debe estar abierta para recibir las notificaciones de la bomba en su teléfono inteligente. Si cierra o fuerza la detención de su aplicación móvil t:connect, no se ejecutará en segundo plano.

▲ PRECAUCIÓN

NO ignore los síntomas de glucosa alta y baja. Si las lecturas de la aplicación móvil t:connect no coinciden con los síntomas, compruebe la pantalla de la bomba y confirme que la bomba ha establecido una conexión Bluetooth con el teléfono inteligente.

▲ PRECAUCIÓN

SIEMPRE confíe en la bomba para tomar decisiones sobre el tratamiento cuando:

- » Su teléfono inteligente es incompatible con la función Bolus Delivery (Suministro de bolo) de la aplicación móvil t:connect
- » Su teléfono inteligente está extraviado o dañado
- » Su teléfono inteligente pierde conectividad de Bluetooth con la bomba

▲ PRECAUCIÓN

NO actualice el sistema operativo de su teléfono inteligente antes de confirmar que es

compatible con la función Bolus Delivery plus Display and Data Upload (Suministro de bolo más Visualización y Carga de datos) de la aplicación móvil t:connect. Si actualiza a una versión del sistema operativo incompatible, perderá la capacidad de solicitar, detener, o cancelar bolos desde la aplicación móvil t:connect.

▲ PRECAUCIÓN

INTERRUMPA el uso de la aplicación móvil t:connect si el teléfono inteligente está dañado o si una parte significativa de su pantalla está dañada o no se ilumina.

▲ PRECAUCIÓN

Esta aplicación móvil t:connect no está diseñado para reemplazar las prácticas de automonitorización recomendadas por el médico.

▲ PRECAUCIÓN

La aplicación móvil t:connect no está diseñada para ser utilizada por cualquier persona que no pueda utilizar un teléfono inteligente de manera competente. Los usuarios deben tener una visión o audición adecuadas para poder utilizar la aplicación móvil t:connect.

⚠ PRECAUCIÓN

El uso de dispositivos móviles que no cumplan con IEC 60950-1, IEC 62368-1 o una norma equivalente puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica.

Los dispositivos móviles compatibles y el equipo cargador proporcionado por los fabricantes cumplen con las normas de seguridad eléctrica apropiadas (IEC 60950-1, IEC 62368-1 o equivalente). Para obtener más información sobre dispositivos compatibles, visite tandemdiabetes.com/mobilesupport, o pulse **Help (Ayuda)** en la pantalla *Settings (Configuración)* de la aplicación móvil t:connect, y, luego pulse **App Guide (Guía de la aplicación)**.

2.7 Beneficios potenciales del uso de la bomba

- La bomba proporciona una forma automatizada de suministrar insulina basal y bolo. El suministro puede ajustarse en función de hasta seis perfiles personales personalizables, cada uno con hasta 16 ajustes basados en tiempo para régimen basal, ratio de carbohidratos, factor de corrección, y objetivo de glucemia. Además, la función de régimen temporal le

permite programar un cambio temporal de régimen basal durante un máximo de 72 horas.

- La bomba le ofrece la opción de suministrar un bolo todo a la vez, o de administrar un porcentaje durante un periodo prolongado de tiempo sin navegar a los diferentes menús. También puede programar un bolo de forma más discreta utilizando la función Quick Bolus, que se puede utilizar sin mirar la bomba, y se puede programar en incrementos de unidades de insulina o gramos de carbohidratos.
- Desde la pantalla *Bolus (Bolo)*, la función “calculadora dentro de una calculadora” le permite introducir varios valores de carbohidratos y añadirlos juntos. La calculadora de bolo de la bomba de insulina recomendará un bolo basado en la cantidad completa de carbohidratos introducidos, esto puede ayudar a eliminar las conjeturas.
- La bomba realiza un seguimiento de la cantidad de insulina activa procedente de alimentos y bolos de corrección (IOB). Al programar otros alimentos o bolos de corrección, la

bomba restará la cantidad de IOB del bolo recomendado si su glucemia está por debajo del objetivo establecido en su perfil personal activo. Esto puede ayudar a evitar la acumulación de insulina, lo que podría provocar hipoglucemia (glucemia baja).

- Puede programar varios recordatorios que le pedirán que vuelva a probar su glucosa después de introducir una glucosa baja o alta, así como un “Recordatorio de bolo de comida omitido” que le alertará si no se introduce un bolo durante un período de tiempo específico. Si se activan, esto puede ayudar a reducir la probabilidad de que se olvide de comprobar su glucemia o bolo para las comidas.
- Tiene la capacidad de ver una variedad de datos directamente en su pantalla, esto incluye el tiempo y la cantidad de su último bolo, su administración total de insulina por día, así como dividirse en bolo basal, de alimentos y de corrección.

2.8 Posibles riesgos derivados del uso de la bomba

Al igual que con cualquier dispositivo médico, existen riesgos asociados con el uso de la bomba. Muchos de los riesgos son comunes a la terapia con insulina en general, pero existen riesgos adicionales asociados con la infusión continua de insulina y el control continuo de glucosa. Leer la guía del usuario y seguir las instrucciones de uso son fundamentales para un funcionamiento seguro del sistema. Consulte a su proveedor de atención médica sobre cómo pueden afectarle estos riesgos.

La inserción y el uso del equipo de infusión puede causar infecciones, hemorragias, dolor e irritación cutánea (enrojecimiento, hinchazón, hematomas, picazón, cicatrices o decoloración de la piel).

Existe una posibilidad remota de que un fragmento de cánula del equipo de infusión se quede debajo de la piel si se rompe mientras lo usa. Si cree que una cánula del sensor se ha roto debajo de la piel, comuníquese con su proveedor

de atención médica y llame al servicio de atención al cliente.

Otros riesgos asociados con los equipos de infusión incluyen oclusiones y burbujas de aire en los tubos o la cánula desprendida, que pueden afectar el suministro de insulina. Si su glucemia no disminuye después de iniciar un bolo, o si tiene otra glucemia alta no explicada, se recomienda comprobar que el equipo de infusión no tenga una oclusión o burbujas de aire y que la cánula no se haya desprendido. Si el problema persiste, llame al Servicio Técnico al Cliente o solicite atención médica según sea necesario.

Los riesgos que podrían resultar del fallo de la bomba incluyen los siguientes:

- posible hipoglucemia (glucemia baja) por suministro excesivo de insulina debido a un defecto de hardware o a una anomalía del software.
- hiperglucemia (glucemia alta) y cetosis, que posiblemente provoque cetoacidosis diabética (CAD) debido a un fallo de la bomba que resulta en la interrupción de la administración de insulina debido a

un defecto de hardware, a una anomalía del software o a un fallo del equipo de infusión. El uso de un método de suministro de insulina de reserva reduce en gran medida el riesgo de hiperglucemia grave o CAD.

2.9 Trabajar con su proveedor de atención médica

Cualquier lenguaje clínico presentado en esta guía del usuario se basa en la suposición de que su proveedor de atención médica le ha informado en determinados términos y en cómo se aplican a usted en el tratamiento de la diabetes. Su proveedor de atención médica puede ayudarle a establecer pautas de control de la diabetes que se adapten mejor a su estilo de vida y necesidades.

Consulte con su proveedor de atención médica para determinar qué características son las más adecuadas para usted. Solo su proveedor de atención médica puede determinar y ayudarle a ajustar el régimen basal, el ratio insulina-carbohidratos, los factores de corrección, el objetivo de glucemia y la duración de la acción de

la insulina. Además, solo su proveedor de atención médica puede definir la configuración de MCG y cómo debe utilizar la información de tendencias del sensor para ayudarle a controlar su diabetes.

2.10 Verificación de la funcionalidad adecuada

Funcionalidad de la bomba

La bomba incluye una fuente de alimentación (adaptador de CA con conector micro-USB). Antes de utilizar la bomba, asegúrese de lo siguiente cuando conecte una fuente de alimentación al puerto USB de la bomba:

- Escuchará una alerta audible.
- Verá que la luz verde se ilumina desde el borde alrededor del botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)**
- Se siente una alerta vibratoria
- Se ve un símbolo de carga (rayo) en el indicador del nivel de batería.

Además, antes de utilizar la bomba, asegúrese de lo siguiente:

- Pulse el botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)** para encender la pantalla.
- Cuando la pantalla está encendida, la pantalla táctil responde a la pulsación de un dedo

⚠ PRECAUCIÓN

CONFIRME que el visor de la pantalla de la bomba está encendido, escuchará pitidos audibles, sentirá que la bomba vibra y verá la luz LED verde parpadear alrededor del borde del botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)** cuando conecte una fuente de alimentación al puerto USB. Estas funciones se utilizan para notificarle acerca de alertas, alarmas y otras condiciones que requieren de su atención. Si estas características no funcionan, deje de usar su bomba y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Funcionalidad de la aplicación móvil t:connect

Antes de usar la aplicación móvil t:connect, cuando conecte un teléfono inteligente a la bomba, asegúrese de que los datos mostrados en la aplicación móvil t:connect coincidan con los datos mostrados en la pantalla de la bomba.

⚠ PRECAUCIÓN

Asegúrese **SIEMPRE** de que su bomba haya establecido una conexión inalámbrica Bluetooth con su teléfono inteligente antes de utilizar la aplicación móvil t:connect. Confirme que la información que se le muestra coincide con sus signos y síntomas.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Características de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 3

Conociendo la bomba de insulina t:slim X2

3.1 Qué incluye el paquete de la bomba t:slim X2

El paquete de la bomba debe incluir los siguientes artículos:

1. Bomba de insulina t:slim X2™
2. Estuche de la bomba
3. Guía para el usuario de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ™
4. Cable USB
5. Adaptador USB para toma de red
6. Herramienta de extracción del cartucho

Si falta alguno de estos artículos, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

Si utiliza MCG, los sensores y transmisores Dexcom G6 se venden y se envían de forma separada.

La bomba se envía con un protector de pantalla transparente. No retire el protector de pantalla.

La bomba viene con una cubierta protectora en el lugar donde normalmente se inserta el cartucho. Esta cubierta debe retirarse y sustituirse por un cartucho antes de iniciar el suministro de insulina.

El cartucho t:slim X2 de 3 ml con conector t:lock™ consta de una cámara de depósito y una de micro-suministro para el suministro de cantidades muy pequeñas de insulina. Tandem Diabetes Care, Inc. dispone de una variedad de equipos de infusión compatibles con el conector t:lock. El conector t:lock permite una conexión segura entre el cartucho y el equipo de infusión. Utilice únicamente cartuchos t:slim X2 y equipos de infusión compatibles con conectores t:lock fabricados para Tandem Diabetes Care, Inc.

La bomba también incluye componentes consumibles que puede que necesite sustituirlos durante la vida útil de la bomba, incluidos:

- caja(s) de pinza(s) de la bomba
- protector de pantalla

- Cubierta de goma de USB
- Cable USB

Nuevos pedidos de suministros

Para pedir cartuchos, equipos de infusión, suministros, accesorios, protectores de pantalla, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local o con su proveedor habitual de productos para la diabetes.

3.2 Terminología de la bomba

Basal

Basal es un suministro continuo y lento de insulina, que mantiene estables los niveles de glucosa entre las comidas y durante el sueño. Se mide en unidades por hora (unidades/h).

BG (Glucemia)

BG es la abreviatura de glucosa en sangre, que es el nivel de glucosa en la sangre, se mide en mg/dL.

BG Target (Objetivo de Glucemia)

La glucemia objetivo es una glucosa específica o una meta de valor de glucemia, un número exacto, no un rango. Cuando se introduce un valor de glucosa en la bomba, el bolo de insulina calculado se ajustará hacia

arriba o hacia abajo según sea necesario para alcanzar este objetivo.

Bolus (Bolo)

Un bolo es una dosis rápida de insulina que generalmente se suministra para cubrir los alimentos ingeridos o para corregir una glucosa alta. Con la bomba se puede suministrar como bolo estándar, bolo de corrección, bolo extendido o bolo rápido.

Cannula (Cánula)

La cánula es la parte del equipo de infusión que se inserta debajo de la piel y a través de la cual se suministra insulina.

Carb (Carbohidrato)

Los carbohidratos o carb son azúcares y almidones que el cuerpo descompone para transformarlos en glucosa y utilizarlos como fuente de energía, se mide en gramos.

Carb Ratio (Ratio de carbohidratos)

El ratio de carbohidratos es el número de gramos de carbohidratos que cubrirá 1 unidad de insulina. También se conoce como ratio insulina-carbohidratos.

Correction Bolus (Bolo de corrección)

Se suministra un bolo de corrección para corregir la glucosa alta.

Extended Bolus (Bolo extendido)

Un bolo extendido es un bolo que se suministra durante un período de tiempo. En general se utiliza para cubrir los alimentos que se digieren mas lento. Cuando administre un bolo extendido con la bomba, ingrese la parte DELIVER NOW (SUMINISTRAR AHORA) para dosificar un porcentaje de insulina inmediatamente y el porcentaje restante durante un periodo de tiempo.

Factor de corrección

Un factor de corrección es la cantidad de glucosa que disminuye con 1 unidad de insulina. También conocido como factor de sensibilidad a la insulina [FSI] (ISF, por sus siglas en ingles).

Grams (Gramos)

Los gramos son la medida de los carbohidratos.

Insulin Duration (Duración de la insulina)

La duración de la insulina es la cantidad de tiempo que la insulina está activa y disponible en el cuerpo después de

que se suministra un bolo. Esto también se relaciona con el cálculo de Insulin On Board, IOB (Insulina activa, IA).

Insulin On Board (IOB) (Insulina activa IA)

La IA es la insulina que sigue activa (tiene la capacidad de seguir reduciendo la glucosa) en el cuerpo después de que se ha suministrado un bolo.

Load (Cargar)

Carga se refiere al proceso de extracción, llenado y sustitución de un cartucho y un equipo de infusión nuevos.

Personal profile (Perfil personal)

Un perfil personal es un grupo personalizado de ajustes que define el suministro de la insulina basal y de bolo dentro de segmentos de tiempo específicos durante un período de 24 horas.

Quick Bolus (Bolo rápido)

El bolo rápido (usando el botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)**) es una forma de suministrar un bolo al seguir los comandos de pitido/vibración sin tener que navegar

por la pantalla de la bomba ni visualizarla.

Temp Rate (Régimen temporal)

El régimen temporal indica un régimen basal temporal. Se utiliza para aumentar o reducir el régimen basal actual durante un breve período de tiempo para adaptarse a situaciones especiales. El 100 % es el mismo régimen basal que se programó. El 120 % significa un 20 % más y el 80 % significa un 20 % menos que el régimen basal programado.

Units (Unidades)

Las unidades son la medición de insulina.

USB Cable (Cable USB)

USB es la abreviatura de Universal Serial Bus. El cable USB se conecta al puerto micro USB de la bomba.

⚠ ADVERTENCIA

SIEMPRE utilice el cable USB enviado con la bomba de insulina t:slim X2 para minimizar el riesgo de incendios o quemaduras.

3.3 Explicación de los iconos de la bomba de insulina t:slim X2

Los siguientes iconos pueden aparecer en la pantalla de su bomba:

Definiciones de los iconos de la bomba

Símbolo	Definición
	La cantidad de carga restante en la batería de la bomba.
	Se encuentra activo un recordatorio del sistema, una alerta, un error o una alarma.
	Los suministros de insulina están detenidos.
	Está programada la administración de insulina basal y se suministrará.
	Tecnología inalámbrica Bluetooth
	Aceptar. Pulse para continuar a la siguiente pantalla o para responder afirmativamente a un mensaje en la pantalla de la bomba.
	Guardar. Pulse para guardar la configuración en la pantalla.
	Eliminar. Pulse para eliminar caracteres o dígitos del teclado.
	Nuevo. Pulse para agregar un nuevo elemento.

Símbolo	Definición
	La cantidad de insulina restante en el cartucho.
	Un régimen basal temporal está activo.
	Un régimen basal de 0 u/h está activo.
	Un régimen basal temporal de 0 u/h está activo.
	Se está suministrando un bolo.
	Cancelar. Pulse para cancelar la operación actual.
	Rechazar. Pulse para salir de la pantalla o para responder negativamente a un mensaje en la pantalla de la bomba.
	Atrás. Pulse para volver a la pantalla anterior.
	Total. Pulse para obtener los valores totales en el teclado.

Definiciones de los iconos de la bomba (Continuación)

Símbolo	Definición
	Espacio. Pulse para introducir un espacio en el teclado de caracteres.
	OK (Aceptar). Pulse para confirmar la instrucción o configuración actual en la pantalla.
	Se suministró un bolo de alimento o de corrección. Este icono sólo aparece cuando está activa una sesión del sensor de MCG.
	Se suministró un bolo extendido. El cuadrado representa la parte DELIVER NOW (SUMINISTRAR AHORA) del bolo, y la línea representa la parte DELIVER LATER (SUMINISTRAR DESPUÉS) del bolo. Este icono sólo aparece cuando está activa una sesión del sensor de MCG.

Símbolo	Definición
	El PIN de seguridad se ha habilitado. Consulte la sección 5.13 Activar o desactivar el PIN de seguridad .
	El ajuste asociado está desactivado.
	La configuración asociada está desactivada.

3.4 Explicación de los colores de la bomba.

	Luz LED roja Un parpadeo rojo cada 30 segundos indica un mal funcionamiento o una condición de la alarma.
	Luz LED amarilla Un parpadeo amarillo cada 30 segundos indica una situación de alerta o de recordatorio.
	Luz LED verde • Un parpadeo verde cada 30 segundos indica que la bomba está funcionando con normalidad. • Tres parpadeos verdes cada 30 segundos indican que la bomba se está cargando.
	Resaltado en naranja Al editar la configuración, los cambios se resaltan en naranja para revisarlos antes de guardarlos.

3.5 Lado trasero de la bomba

1. **Cartucho t:slim X2:** Un cartucho desechable de un solo uso puede contener hasta 300 unidades (3.0 ml) de insulina.
2. **Orificios de ventilación:** Los orificios de ventilación ayudan a que la bomba funcione correctamente. Es importante que estas rejillas de ventilación permanezcan descubiertas.

⚠ PRECAUCIÓN

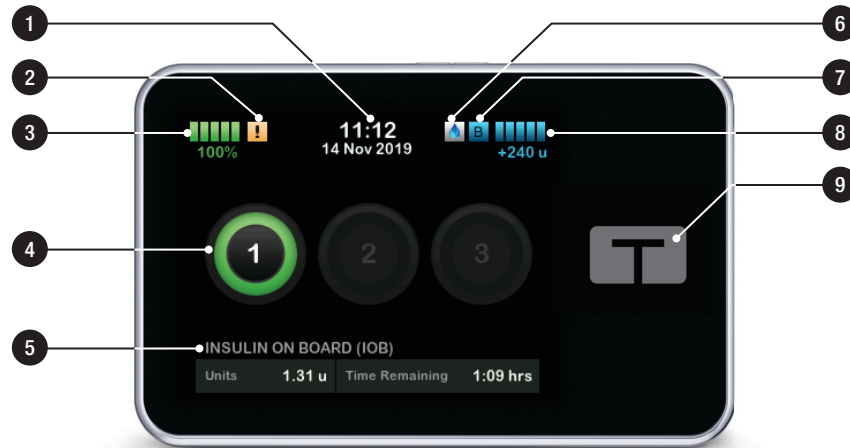
Si decide utilizar una caja para bomba u otros accesorios que no son suministrados por Tandem, **NO** cubra los seis orificios de ventilación de la parte posterior de la bomba. Si cubre los orificios de ventilación podría afectar el suministro de insulina.



3.6 Pantalla Lock (bloqueo)

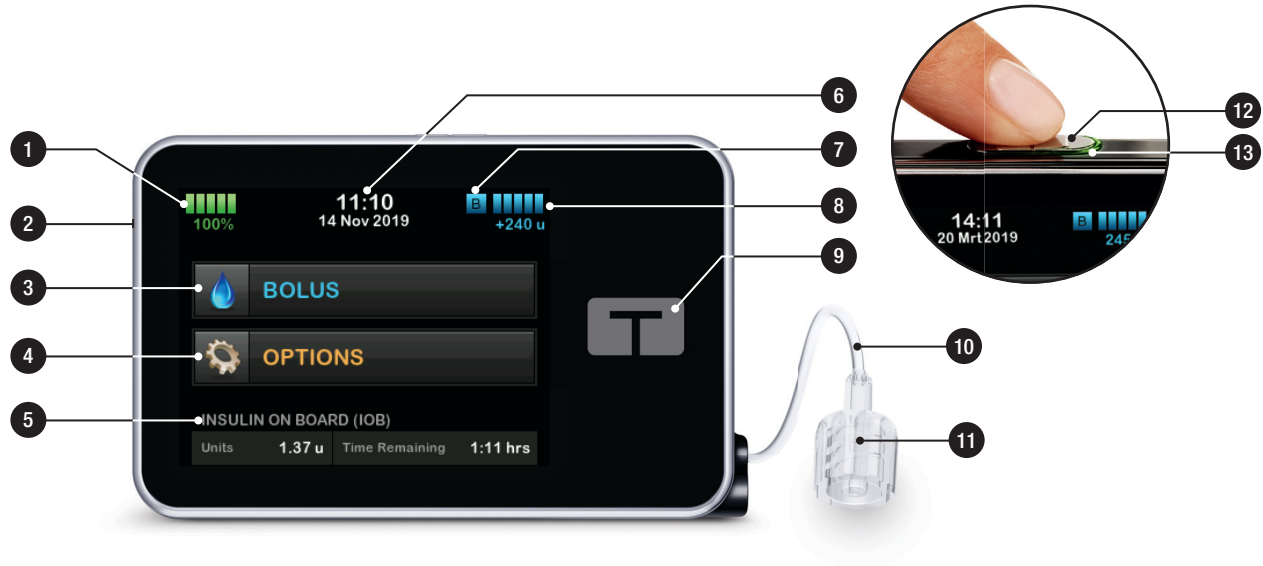
La pantalla *Lock (bloqueo)* aparece cada vez que enciende la pantalla. Debe pulsar **1–2–3** en orden secuencial para desbloquear la bomba.

1. **Visor de fecha y hora:** muestra la fecha y la hora actual.
2. **Icono de alerta:** Indica que hay un recordatorio, alerta o alarma activo detrás de la pantalla *Bloqueo*.
3. **Nivel de batería:** muestra el nivel de energía restante en la batería. Cuando conecte la batería para cargarla, aparecerá el icono de carga (rayo).
4. **1–2–3:** Desbloquea la pantalla de la bomba.
5. **Insulin On Board, IOB (Insulina activa, IA):** Cantidad y tiempo restante de la insulina activa.
6. **Icono de bolo activo:** indica que hay un bolo activo.
7. **Estado:** muestra la configuración actual del sistema y el estado de suministro de insulina.
8. **Nivel de insulina:** muestra la cantidad actual de insulina en el cartucho.
9. **Logotipo de Tandem:** vuelve a la pantalla *Home (inicio)*.



3.7 Pantalla Home (inicio)

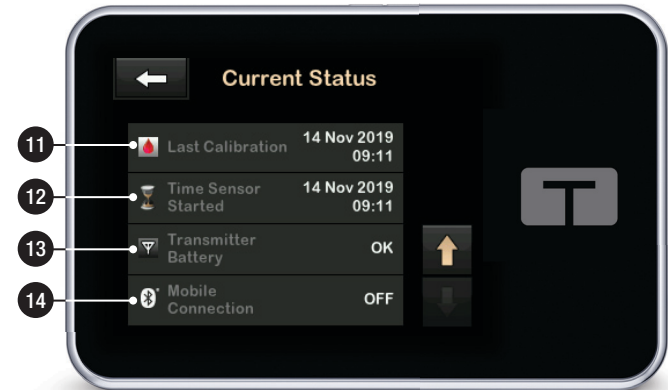
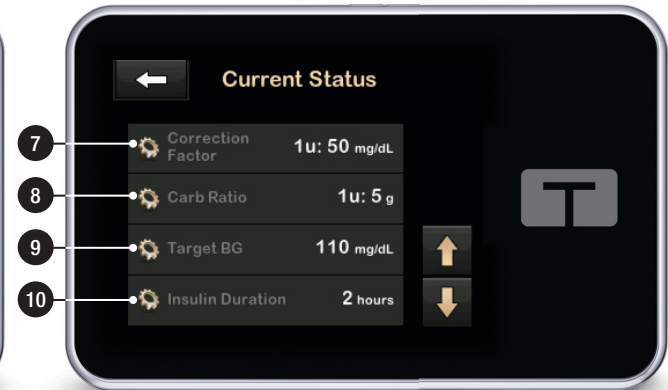
1. **Nivel de batería:** muestra el nivel de energía restante en la batería. Cuando conecte la batería para cargarla, aparecerá el icono de carga (rayo).
2. **Puerto USB:** puerto para cargar la batería de la bomba. Cierre la cubierta cuando no la use.
3. **Bolus (Bolo):** programar y suministrar un bolo
4. **Options (Opciones):** Detener/reanudar el suministro de insulina, administrar la configuración de la bomba y de MCG, iniciar/detener actividades, cargar un cartucho y ver el historial.
5. **Insulin On Board, IOB (Insulina activa, IA):** Cantidad y tiempo restante de la insulina activa.
6. **Visor de fecha y hora:** muestra la fecha y la hora actuales.
7. **Estado:** muestra la configuración actual del sistema y el estado de suministro de insulina.
8. **Nivel de insulina:** muestra la cantidad actual de insulina en el cartucho.
9. **Logotipo de Tandem:** vuelve a la pantalla *Home (inicio)*.
10. **Tubo del cartucho:** Tubo que está acoplado al cartucho.
11. **Conector del tubo:** conecta el tubo del cartucho al tubo del equipo de infusión.
12. **Botón Activar pantalla/Bolo rápido (Screen On/Quick Bolus):** activa/desactiva la pantalla de la bomba o programa un bolo rápido (si se activa).
13. **Indicador LED:** se ilumina cuando se conecta a una fuente de energía e indica la funcionalidad correcta.



3.8 Pantalla Current Status (estado actual)

Se puede acceder a la pantalla *Current Status (estado actual)* desde la pantalla *Lock (bloqueo)* y desde la pantalla *Home (inicio)* pulsando el símbolo de nivel de insulina. No se pueden realizar cambios desde esta pantalla, es solo de muestra.

1. : vuelve a la pantalla *Home (inicio)*.
2. **Profile (Perfil)**: muestra el perfil personal activo actual.
3. **Basal Rate (Régimen basal)**: muestra el régimen basal actual que se suministra en unidades/h. Si el régimen temporal está activo esta fila cambiará para mostrar el régimen temporal actual que se suministra en unidades/h.
4. **Last Bolus (Último bolo)**: muestra la cantidad, la fecha y la hora del último bolo.
5. **Estado de control-IQ**: muestra el estado de la tecnología control-IQ.
6. **Flecha arriba/abajo**: indica que hay más información.
7. **Correction Factor (Factor de corrección)**: muestra el factor de corrección actual usado para calcular un bolo.
8. **Carb Ratio (Ratio de carbohidratos)**: muestra el factor ratio carbohidratos utilizado para calcular un bolo.
9. **Target BG (Objetivo glucemia)**: muestra el objetivo de glucemia actual utilizado para calcular un bolo.
10. **Insulin Duration (Duración insulina)**: muestra la configuración de la duración de la insulina actual utilizada para calcular la insulina activa.
11. **Last Calibration (Última calibración)**: muestra la fecha y la hora de la última calibración.
12. **Time Sensor Started (Hora de inicio del sensor)**: muestra la fecha y la hora de la última vez que se inició el sensor.
13. **Transmitter Battery (Batería transmisor)**: muestra el estado de la batería del transmisor de MCG.
14. **Mobile Connection (Conexión móvil)**: muestra si la conexión móvil está encendida o apagada, si un teléfono inteligente está emparejado con la bomba, y si es así, si el teléfono inteligente está conectado activamente a la bomba.



3.9 Pantalla Bolus (bolo)

La pantalla *Bolus (bolo)* utilizará por defecto unidades de insulina para calcular un bolo. Puede cambiar esta configuración en su perfil personal para usar gramos de carbohidratos en su lugar. Ambas pantallas se muestran en la siguiente página como ejemplos.

1. : vuelve a la pantalla *Home (inicio)*.
2. **Insulina:** ingresa las unidades de insulina. Puede cambiar esta configuración para usar gramos de carbohidratos. Consulte la [sección 6.2 Crear un nuevo perfil](#) para obtener detalles sobre cómo configurar el tipo de aumento.
3. **Units (unidades):** muestra el total de unidades calculado. Pulse para ingresar una solicitud de bolo o cambiar (anular) un bolo calculado.
4. **View Calculation (Ver cálculo):** muestra cómo se calculó la dosis de insulina usando la configuración actual.

5. **Glucose (Glucosa):** ingrese el nivel de glucosa o el nivel de glucosa del sensor. Este valor lo completa automáticamente el sistema si las siguientes ocasiones son verdaderas:

- La tecnología Control-IQ está encendida y disponible
- Una sesión de MCG está activa
- Hay un valor de MCG presente
- Hay una flecha de tendencia de MCG disponible en la *pantalla CGM Home (inicio de MCG)*

NOTA

Para obtener más información acerca de las flechas de tendencias del MCG y cómo utilizarlas para tomar decisiones de tratamiento, consulte las instrucciones del producto del fabricante del MCG. También puede consultar [sección 25.3 Flechas de velocidad de cambio](#).

Puede elegir utilizar este valor o ingresar otro valor de un método de control alternativo.

6. : Avanza al paso siguiente.

7. **Carbs (Carboh):** Ingrese los gramos de carbohidratos. Puede cambiar esta configuración para usar unidades de insulina. Consulte la [sección 6.2 Crear un nuevo perfil](#) para obtener detalles sobre cómo configurar el tipo de aumento.

Uso de unidades



Uso de gramos



3.10 Pantalla Options (opciones)

1. : vuelve a la pantalla *Home* (inicio).
2. **Stop insulin (Detener insulina):** detiene el suministro de insulina. Si se detiene la administración de insulina, aparecerá RESUME INSULIN (REANUDAR INSULINA).
3. **Load (Cargar):** cambie el cartucho, llene el tubo, llene la cánula y el recordatorio del sitio.
4. **Activity (Actividad):** activa las funciones Ejercicio y Sueño y programa los ciclos de sueño y los regímenes basales temporales.
5. **My pump (Mi bomba):** perfiles personales, Control-IQ, alertas y recordatorios e información de la bomba.
6. **Flecha arriba/abajo:** indica que hay más información.
7. **My CGM (Mi MCG):** iniciar/detener sensor, calibrar MCG, alertas de MCG, ID de transmisor y configuración de MCG.
8. **Device Settings (Config. dispositivo):** Configuración de pantalla, configuración de Bluetooth, fecha y hora, volumen del sonido y PIN de seguridad.
9. **History (Historial):** muestra un registro histórico de los eventos de la bomba y MCG.



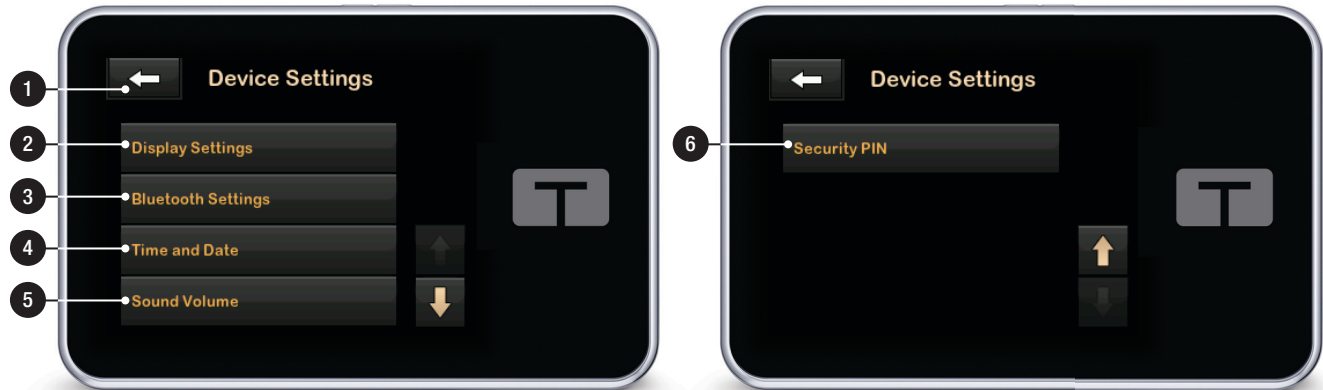
3.11 Pantalla My Pump (Mi bomba)

1. : vuelve a la pantalla *Options* (*opciones*).
2. **Personal profiles (Perfiles personales)**: un grupo de configuraciones que define el suministro basal y de bolo.
3. **Control-IQ**: active/desactive la tecnología Control-IQ e ingrese los valores correspondientes.
4. **Alerts & Reminders (Alertas y recordatorios)**: personalice los recordatorios y los alertas de la bomba.
5. **Pump Info (Información de la bomba)**: muestra el número de serie de la bomba, el sitio web de información de contacto del servicio de atención al cliente local y otra información técnica.



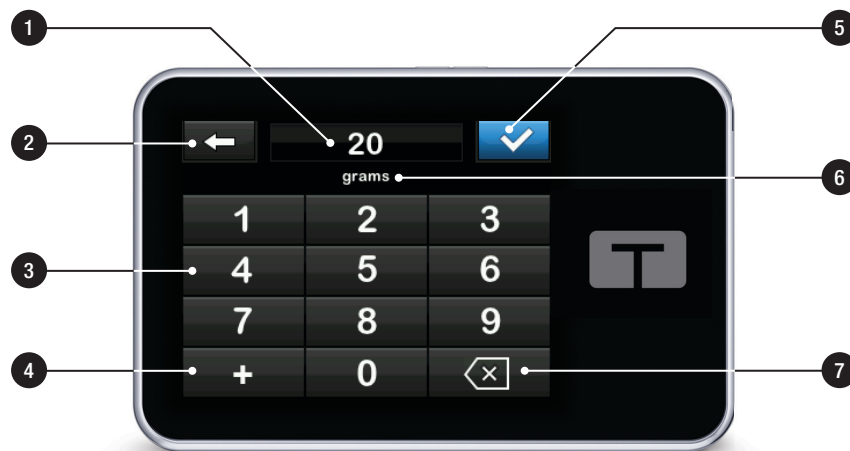
3.12 Pantalla Device Settings (Config. dispositivo):

1. : vuelve a la pantalla *Options* (*opciones*).
2. **Display Settings (Configuración de pantalla):** personaliza la configuración del tiempo de espera de la pantalla.
3. **Bluetooth Settings (Configuración Bluetooth):** active/desactive la conexión móvil.
4. **Time and Date (Fecha y hora):** edite la hora y la fecha que se mostrarán en la bomba.
5. **Sound Volume (Volumen del sonido):** personalice el volumen de sonido de las alarmas de la bomba, las alertas de la bomba, los recordatorios, el teclado, el bolo, el bolo rápido, los tubos de llenado y las alertas de MCG.
6. **Security PIN (PIN de seguridad):** active/desactive el PIN de seguridad.



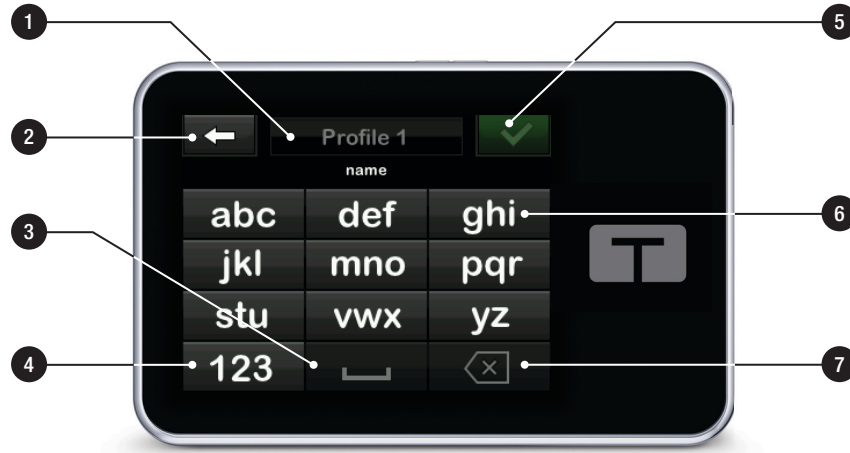
3.13 Pantalla de teclado numérico

1. **Valor ingresado.**
2. : Vuelve a la pantalla anterior.
3. **Números del teclado.**
4. : permite que se agreguen números en la pantalla de gramos. Si es en unidades, se muestra como un punto decimal.
5. : Completa la tarea y guarda la información ingresada.
6. **Units/Grams (unidades/gramos):** unidad de medida asociada con el valor ingresado.
7. : elimina el último número ingresado.



3.14 Pantalla de teclado con letras

1. Nombre del perfil.
2. : Vuelve a la pantalla anterior.
3. : Ingresa un espacio.
4. **123**: cambia el modo del teclado de letras (ABC) a números (123).
5. : guarda la información ingresada.
6. **Letras**: pulse una vez para que se muestre la primera letra, haga 2 pulsaciones rápidas para la letra del medio y 3 pulsaciones rápidas para la tercera letra.
7. : elimina la última letra ingresada.



Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Funciones de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 4

Conociendo la aplicación móvil t:connect

4.1 Descripción general

La aplicación móvil t:connect™ es una aplicación complementaria para la bomba de insulina t:slim X2™. Antes de empezar, asegúrese de que su teléfono inteligente y la aplicación móvil t:connect sean compatibles, y desactive las actualizaciones automáticas del sistema operativo (SO) de su teléfono inteligente. El conjunto de funciones disponible en la aplicación móvil t:connect depende de la versión del software de su bomba, así como del modelo de teléfono inteligente y sistema operativo. Los conjuntos de funciones disponibles son:

- **Display and Data Upload (Visualización y Carga de datos):** Este conjunto de funciones proporciona una visualización secundaria de la información de la bomba y del monitoreo continuo de glucosa (MCG), incluida la visualización de las alertas y las alarmas de la bomba, y permite la carga inalámbrica de datos de la bomba y del MCG a la nube de Tandem.

- **Bolus Delivery plus Display and Data Upload (Suministro de bolo más Visualización y Carga de datos):** Además de las funciones Display (Visualización) y Data Upload (Carga de datos), la función Bolus Delivery (Suministro de bolo) le permite utilizar la aplicación móvil t:connect para solicitar, detener y cancelar un bolo.

Para descargar la aplicación móvil t:connect, diríjase a Google Play™ o al App Store®. Para obtener instrucciones de instalación, visite support.tandemdiabetes.com.

NOTA

Para obtener una lista actualizada de teléfonos inteligentes compatibles, visite tandemdiabetes.com/mobilesupport, o pulse **Help (Ayuda)** en la pantalla *Settings (Configuración)* de la aplicación móvil t:connect y, luego pulse **App Guide (Guía de la aplicación)**.

Para obtener más información sobre la configuración de su teléfono inteligente para usar con la aplicación móvil t:connect, visite tandemdiabetes.com/mobilesupport, o pulse **Help (Ayuda)** en la pantalla *Settings (Configuración)* de la

aplicación móvil t:connect y, luego pulse **App Guide (Guía de la aplicación)**.

En ciertas situaciones, las funciones de la aplicación móvil t:connect pueden estar restringidas, incluso cuando se utiliza un teléfono inteligente o una bomba que son incompatibles.

⚠ ADVERTENCIA

SIEMPRE confíe en su bomba al momento de tomar decisiones sobre el tratamiento cuando utilice un teléfono inteligente incompatible con la función Bolus Delivery (Suministro de bolo).

⚠ PRECAUCIÓN

SIEMPRE confíe en la bomba para tomar decisiones sobre el tratamiento cuando:

- » Su teléfono inteligente es incompatible con la función Bolus Delivery (Suministro de bolo) de la aplicación móvil t:connect
- » Su teléfono inteligente está extraviado o dañado
- » Su teléfono inteligente pierde conectividad de Bluetooth con la bomba

⚠ PRECAUCIÓN

Las notificaciones de la bomba no se pueden borrar de la aplicación móvil t:connect. Las alertas, alarmas y notificaciones de la bomba se

pueden ver en su teléfono inteligente, pero deben borrarse en la bomba t:slim X2.

▲ PRECAUCIÓN

NO actualice el sistema operativo de su teléfono inteligente antes de confirmar que sea compatible con la función Bolus Delivery plus Display and Data Upload (Suministro de bolo más Visualización y Carga de datos) de la aplicación móvil t:connect. Si actualiza a una versión del sistema operativo incompatible, perderá la capacidad de solicitar o controlar los bolos desde la aplicación móvil t:connect.

▲ PRECAUCIÓN

Interrumpa el uso de la aplicación móvil t:connect si el teléfono inteligente está dañado o si una parte significativa de su pantalla está dañada o no se ilumina.

4.2 Cómo instalar la aplicación móvil t:connect

▲ ADVERTENCIA

NO use a teléfono inteligente que haya sido descodificado o liberado o que tenga activado el modo desarrollador de Android. Los datos pueden volverse vulnerables si se instala la aplicación móvil t:connect en un teléfono inteligente que ha sido descodificado o liberado, o que utiliza un sistema operativo no lanzado

oficialmente o una versión preliminar al lanzamiento. Descargue únicamente la aplicación móvil t:connect en Google Play™ o App Store®.

▲ PRECAUCIÓN

Siempre apague el modo Zoom cuando utilice la aplicación móvil t:connect. Si su teléfono inteligente tiene el modo Zoom activado, debe confiar en su bomba para todas las decisiones de tratamiento.

Los dispositivos móviles compatibles cumplen con las normas de seguridad eléctrica adecuadas (IEC 60950-1, IEC 62368-1 o equivalente).

▲ PRECAUCIÓN

El uso de dispositivos móviles que no cumplan con IEC 60950-1, IEC 62368-1 o una norma equivalente puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica.

Los dispositivos móviles compatibles y el equipo cargador proporcionado por los fabricantes cumplen con las normas de seguridad eléctrica apropiadas (IEC 60950-1, IEC 62368-1 o equivalente). Para obtener más información sobre dispositivos compatibles, visite tandemdiabetes.com/mobilesupport, o pulse **Help (Ayuda)** en la pantalla *Settings (Configuración)* de la aplicación móvil

t:connect y, luego pulse **App Guide (Guía de la aplicación)**.

■ NOTA

La aplicación móvil t:connect debe ejecutarse en segundo plano para recibir y transmitir datos desde y hacia la bomba, así como a la nube de Tandem. Cuando conecte la aplicación móvil t:connect a la bomba, debe desactivar la optimización de la batería en su teléfono inteligente para asegurarse de que la aplicación móvil t:connect pueda recibir alertas y alarmas. Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante del teléfono inteligente para la carga.

Habilite la seguridad del teléfono inteligente (p. ej., bloqueo de pantalla, código de acceso, reconocimiento facial) antes de usar la aplicación móvil t:connect para suministrar un bolo. Nunca comparta su PIN de seguridad/contraseña ni autorice a ninguna otra persona a acceder a su teléfono inteligente a través de su información biométrica para evitar cambios accidentales en su administración de insulina.

Después de descargar la aplicación móvil t:connect, localízela en su teléfono inteligente y ábrala. Aparece la pantalla de inicio de sesión.

- Debe aceptar todas las solicitudes de permiso desde la aplicación móvil t:connect para asegurarse de recibir todas las notificaciones de la bomba. (Consulte la [Sección 4.4 Configurar notificaciones móviles](#) para configurar los ajustes de notificación).
- Para los usuarios de Android, para usar Bluetooth, la aplicación móvil t:connect puede solicitar acceso a la ubicación del dispositivo; pulse **Allow** (Permitir).

Si tiene una cuenta t:connect existente, inicie sesión con su nombre de usuario y contraseña.

Si es un usuario nuevo:

1. Pulse **Get Started** (Comenzar).
2. Introduzca la información de su cuenta, incluido el nombre, el tipo de cuenta y la información de inicio de sesión.

■ NOTA

En el caso de las cuentas personales, debe tener al menos 13 años de edad, de acuerdo con la Ley de Protección de la Privacidad de los Niños en Internet

(COPPA), que prohíbe recopilar información de personas menores de 13 años sin el consentimiento de los padres. Si está cuidando o actuando en nombre de alguien menor de 13 años, seleccione una cuenta de padre/madre, tutor o cuidador.

3. Aparece la pantalla *Your glucose targets and limits* (Sus objetivos y límites de glucosa). Puede establecer los valores de High Glucose (Nivel alto de glucosa), Target Glucose Range (Rango de glucosa objetivo) y Low Glucose (Nivel bajo de glucosa) para que aparezcan en los informes. Los valores recomendados por la Asociación Estadounidense de Diabetes (American Diabetes Association, ADA) son 181, 70-180 y 69, respectivamente.

■ NOTA

Le recomendamos que evalúe estos valores con su proveedor del cuidado de la salud antes de configurarlos. Puede dejar campos en blanco durante la configuración de la cuenta e introducirlos más tarde. Configurar o cambiar esos valores no

alterará ningún ajuste en la bomba propiamente dicha.

← Back

TANDEM
DIABETES CARE

Create your t:connect account

Personalize your reports

The following values are used to color-code your reports, charts and graphs. Glucose values default to the clinically recommended standards, but you may change them now or at any time in the Settings section.

Your glucose targets & limits

high glucose limit (mg/dL)

181

target glucose limit (mg/dL)

70 – 180

low glucose limit (mg/dL)

69

Cómo actualizar la aplicación móvil t:connect

Cuando las actualizaciones de la aplicación móvil t:connect estén disponibles, no desinstale la aplicación. Cuando descargue e instale una actualización, su aplicación móvil

t:connect seguirá conectada a su cuenta t:connect, el teléfono inteligente seguirá emparejado con su bomba y la configuración de la aplicación seguirá siendo la misma.

Si desinstala la aplicación móvil t:connect, cuando vuelva a instalar la aplicación móvil t:connect, se le pedirá que inicie sesión con sus credenciales. Una vez que haya iniciado sesión, se restablecerá la configuración de la aplicación móvil t:connect desde la última vez que sincronizó con la nube de Tandem.

Cómo actualizar su teléfono inteligente

Antes de actualizar manualmente el sistema operativo del teléfono, confirme que la aplicación móvil t:connect sea compatible con el nuevo sistema operativo. Para obtener más información acerca de la administración de actualizaciones automáticas, pulse **Help (Ayuda)** en la pantalla *Settings (Configuración)* de la aplicación móvil t:connect y, luego pulse **App Guide (Guía de la aplicación)**.

⚠ PRECAUCIÓN

NO actualice el sistema operativo de su teléfono inteligente antes de confirmar que sea compatible con la función Bolus Delivery plus Display and Data Upload (Suministro de bolo más Visualización y Carga de datos) de la aplicación móvil t:connect. Si actualiza a una versión del sistema operativo incompatible, perderá la capacidad de solicitar o controlar los bolos desde la aplicación móvil t:connect. Para obtener más información, visite tandemdiabetes.com/mobilesupport, o pulse **Help (Ayuda)** en la pantalla *Settings (Configuración)* de la aplicación móvil t:connect y, luego pulse **App Guide (Guía de la aplicación)**.

4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente

Puede conectar un teléfono móvil compatible a la bomba para visualizar la información de la bomba y realizar algunas funciones de la bomba en ese teléfono inteligente usando la aplicación t:connect.

📌 NOTA

Esta configuración de Mobile Connection (Conexión móvil) no está relacionada con la conexión Bluetooth del MCG. Para obtener información sobre el Bluetooth del MCG,

consulte la [Sección 21.1 Acerca de la tecnología Bluetooth](#).

Cuando conecte la aplicación móvil t:connect a la bomba, debe desactivar la optimización de la batería en su teléfono inteligente para asegurarse de que la aplicación móvil t:connect pueda recibir alertas y alarmas. Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante del teléfono inteligente, para la carga.

📌 NOTA

Para obtener más información sobre la configuración de su teléfono inteligente para usar con la aplicación móvil t:connect, visite tandemdiabetes.com/mobilesupport, o pulse **Help (Ayuda)** en la pantalla *Settings (Configuración)* de la aplicación móvil t:connect y, luego pulse **App Guide (Guía de la aplicación)**.

Como emparejar un teléfono inteligente

📌 NOTA

Utilice siempre la aplicación móvil t:connect para emparejar la bomba con su teléfono inteligente. No intente utilizar el menú Bluetooth de su teléfono inteligente.

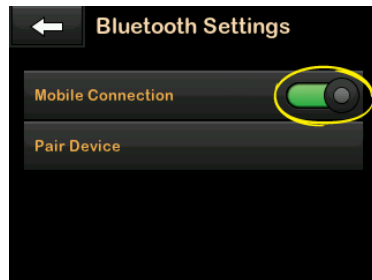
NOTA

Sugerimos encarecidamente que cargue los datos de la bomba en la aplicación web t:connect utilizando el cable USB enviado con la bomba antes de completar el proceso de emparejamiento para garantizar que todos los datos de la bomba se carguen lo más rápido posible en la nube de Tandem. La primera vez que cargue los datos en la nube de Tandem podría tardar muchas horas si la conexión de Internet de su teléfono inteligente es lenta.

Sincronice la aplicación móvil t:connect con la bomba de la siguiente manera:

1. Desde tu teléfono inteligente, abra la aplicación móvil t:connect.
 - » Si ya tiene una cuenta t:connect, inicie sesión con sus credenciales.
 - » Si es un usuario nuevo, cree una cuenta como se muestra en la [Sección 4.1 Descripción general](#).
- ✓ La aplicación móvil t:connect le pedirá que inicie el proceso de emparejamiento.
2. Desde la pantalla *Home (Inicio)* de su bomba:
 - a. Pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.

- b. Seleccione la **flecha abajo**.
- c. Seleccione **Device Settings (Config. dispositivo)**.
- d. Pulse **Bluetooth Settings (Configuración de Bluetooth)**.
- e. Pulse el botón activado/desactivado situado junto a **Mobile Connection (Conexión móvil)** y pulse  para confirmar. Ahora se muestra **Pair Device (Emparejar dispositivo)**.



3. Desde la aplicación móvil t:connect en su teléfono inteligente:
 - a. Pulse **Begin (Empezar)** en la aplicación móvil t:connect.

Aparecerá un mensaje de confirmación.

- b. Elija el número de serie de la bomba adecuado en la pantalla *Select your pump (Seleccione su bomba)* y pulse **Next (Siguiente)**.

NOTA

Si no conoce el número de serie de la bomba, verifique la pantalla *Pump Info (Información de la bomba)* como se muestra en la [Sección 10.1 Información de la bomba t:slim X2](#).

4. En la pantalla *Bluetooth Settings (Configuración de Bluetooth)* de la bomba, seleccione **Pair Device (Emparejar dispositivo)**.
5. La bomba mostrará la pantalla *Mobile App notification (Notificación de aplicación móvil)*. Pulse  para generar el código de emparejamiento del dispositivo.
- ✓ La bomba mostrará un código de emparejamiento exclusivo.

NOTA

El código distingue mayúsculas de minúsculas y solo es válido durante 5 minutos; si pasan más de 5 minutos, pulse **Pair Device (Emparejar dispositivo)** nuevamente para generar un código nuevo.

NOTA

NO pulse **OK (Aceptar)** en la bomba. Si pulsa **OK (Aceptar)** antes de completar el emparejamiento se cancelará el proceso de emparejamiento.

6. Desde su teléfono inteligente, introduzca el código de emparejamiento generado en el Paso 5 en la aplicación móvil t:connect y pulse **Pair with pump (Emparejar con la bomba)**.
- ✓ La bomba mostrará una pantalla de confirmación.
7. Desde su teléfono inteligente, pulse **Sync pump data (Sincronizar datos de la bomba)** en la aplicación móvil t:connect para continuar con el uso normal de la bomba. La aplicación móvil t:connect mostrará el panel y comenzará a mostrar los datos de la bomba.

NOTA

Si su teléfono inteligente no se empareja con la bomba, compruebe la configuración Bluetooth de su teléfono inteligente y, a continuación, reintente los pasos 1 - 7. Tenga en cuenta que si su teléfono inteligente le pide que le permita comunicarse con un dispositivo externo, debe aceptar.

8. En su bomba, pulse  para cerrar la pantalla **PAIRING CODE (CÓDIGO DE EMPAREJAMIENTO)**. Si la bomba se ha emparejado correctamente con su dispositivo móvil, se mostrará la pantalla **DEVICE PAIRED (DISPOSITIVO EMPAREJADO)**.

La aplicación móvil t:connect permanecerá sincronizada con la bomba siempre que se establezca una conexión Bluetooth. La aplicación móvil t:connect carga los datos de la bomba a la nube de Tandem aproximadamente una vez por hora cada vez que se conecta a datos wi-fi o móviles, según la configuración de uso de datos. Esto le permite a usted y a su proveedor de atención médica acceder fácilmente a sus datos a través de la aplicación web t:connect sin necesidad

de acceder a la bomba o a los cables de conexión.

PRECAUCIÓN

Asegúrese **SIEMPRE** de que su bomba haya establecido una conexión inalámbrica Bluetooth con su teléfono inteligente antes de utilizar la aplicación móvil t:connect. Confirme que la información que se le muestra coincida con sus signos y síntomas.

Cómo desemparejar un teléfono inteligente

Puede desconectar el teléfono inteligente de la bomba:

- Si reemplaza su teléfono inteligente, debe desemparejar su teléfono inteligente previamente emparejado de su bomba antes de emparejar el nuevo teléfono inteligente.
- Si reemplaza su bomba, debe desemparejar la bomba vieja de su teléfono inteligente antes de emparejar la bomba nueva.

Desempareje el teléfono inteligente de la bomba de la siguiente manera:

1. En la aplicación móvil t:connect mobile:

- a. Pulse **Settings (Configuración)** en la barra *Navigation (Navegación)*.
 - b. Pulse **Paired Pump (Bomba emparejada)**.
 - c. Pulse **Unpair pump (Desemparejar bomba)**. Aparecerá un mensaje de confirmación.
 - d. Pulse **Unpair (Desemparejar)**. La aplicación móvil t:connect muestra un aviso que confirma que la bomba no se ha emparejado y vuelve a la pantalla de emparejamiento.
2. En la pantalla *Home (Inicio)* de la bomba, desactive la alternancia de la conexión móvil de la bomba:
 - a. Pulse **Options (Opciones)**.
 - b. Seleccione **Device Settings (Config. dispositivo)**.
 - c. Pulse **Bluetooth Settings (Configuración de Bluetooth)**.

- d. Pulse el botón activado/desactivado situado junto a Mobile Connection (Conexión móvil) y pulse  para confirmar. **Pair Device (Emparejar dispositivo)** desaparecerá.

3. Desde tu teléfono inteligente, elimine la bomba de la lista de dispositivos Bluetooth de su teléfono inteligente.

Si la bomba no funciona correctamente o no tiene acceso a la bomba (p. ej., la bomba se ha perdido o se ha devuelto a Tandem), utilice la aplicación móvil t:connect para desemparejar el teléfono inteligente de la bomba de la siguiente manera:

1. Pulse **Settings (Configuración)** en la barra *Navigation (Navegación)*.
2. Pulse **Paired Pump (Bomba emparejada)**.
3. Pulse **Unpair pump (Desemparejar bomba)**. Aparecerá un mensaje de confirmación.
4. Pulse **Unpair (Desemparejar)**. La aplicación móvil t:connect muestra

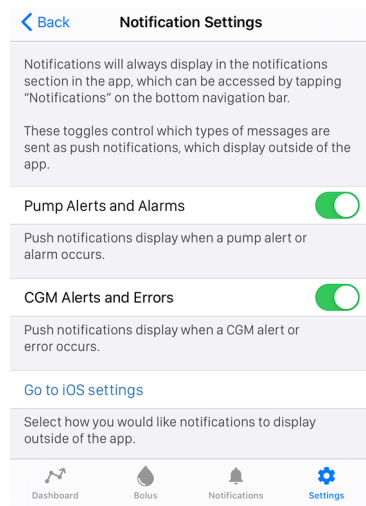
un aviso que confirma que la bomba no se ha emparejado y vuelve a la pantalla de emparejamiento.

Una vez que haya desemparejado su teléfono inteligente de la bomba, puede emparejar una combinación diferente de teléfono inteligente y bomba, como se describe en [Cómo conectar a un teléfono inteligente](#).

4.4 Configurar notificaciones móviles

La aplicación móvil t:connect puede mostrar notificaciones generadas por la bomba o enviadas desde la nube de Tandem, incluso alertas, alarmas y recordatorios de la bomba. Pulse **Settings (Configuración)** en la barra *Navigation (Navegación)* y, a continuación, seleccione **Notification Settings (Configuración de notificaciones)** para cambiar las notificaciones push según lo desee. El siguiente ejemplo muestra las

posibles configuraciones de notificaciones push.



Para asegurarse de que recibe notificaciones en la aplicación móvil t:connect, confirme que el modo de sonido del teléfono inteligente no esté configurado en el modo silenciar y active los siguientes ajustes:

- Notificaciones de la aplicación móvil t:connect
- Bluetooth

Compruebe la configuración de su teléfono inteligente para asegurarse de que su aplicación móvil t:connect pueda conectarse a Internet.

⚠ PRECAUCIÓN

SIEMPRE active las notificaciones para recibir alertas, alarmas y notificaciones de su bomba en su teléfono inteligente. Las notificaciones deben estar activadas en su teléfono inteligente, y la aplicación móvil t:connect debe estar abierta para recibir las notificaciones de la bomba en su teléfono inteligente. Para obtener más información, consulte la [Sección 4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente](#), o pulse **Help (Ayuda)** en la pantalla *Settings (Configuración)* de la aplicación móvil t:connect y, luego pulse **App Guide (Guía de la aplicación)**.

🚩 NOTA

Compruebe la configuración de notificaciones push del sistema operativo de su teléfono inteligente, así como las de la aplicación móvil t:connect para asegurarse de que las alertas y alarmas de MCG y de la bomba estén configuradas según sus preferencias.

4.5 Seguridad de la conexión móvil

Sólo puede emparejarse un teléfono inteligente y una aplicación móvil t:connect con su bomba. Al emparejar la bomba con una aplicación móvil t:connect, se generará un código único y se utilizará para asegurar las comunicaciones entre la bomba y el teléfono inteligente. Todas las transmisiones entre la bomba y el teléfono inteligente están cifradas. La bomba está diseñada para denegar cualquier conexión no autorizada o no reconocida.

La bomba está diseñada para comprobar la integridad de todos los comandos y datos recibidos desde la aplicación móvil t:connect. Si la bomba recibe comandos o datos inesperados de la aplicación móvil t:connect, la bomba la ignorará y continuará funcionando según lo previsto.

4.6 Pérdida de conexión de la bomba

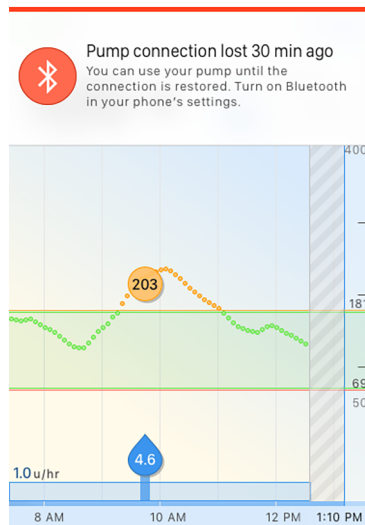
Cuando su teléfono inteligente está a más de 1.5 m (5 pies) de la bomba o tenga problemas de conexión Bluetooth, la aplicación móvil t:connect no mostrará los datos de la bomba hasta que se restablezca la conexión entre el teléfono inteligente y la bomba.

▲ PRECAUCIÓN

SIEMPRE asegúrese de que su bomba haya establecido una conexión inalámbrica Bluetooth con su teléfono inteligente antes de utilizar la aplicación móvil t:connect. Confirme que la información que se le muestra coincida con sus signos y síntomas.

El aviso de notificación *Pump Connection Lost* (se ha perdido conexión con la bomba) sustituye al estado actual de la bomba hasta que

usted restablezca la conexión Bluetooth.

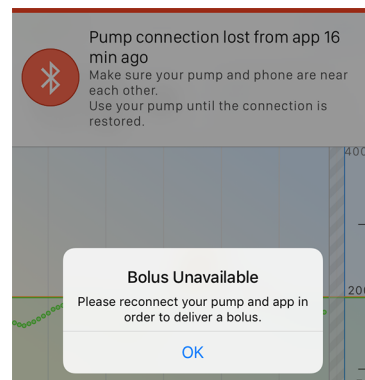


También verá un área sombreada en gris en el gráfico, ya que no se pueden mostrar datos cuando se pierde la conexión. Cuando se pierda la conexión, utilice la bomba para suministrar el tratamiento mientras resuelve el problema de la pérdida de conexión.

▲ PRECAUCIÓN

NO ignore los síntomas de glucosa alta y baja. Si las lecturas de la aplicación móvil t:connect no coinciden con los síntomas, compruebe la pantalla de la bomba y confirme que la bomba ha establecido una conexión Bluetooth con el teléfono inteligente.

Si su teléfono inteligente y la bomba no están conectados, pulsar **Bolus (Bolo)** en la barra de navegación genera una alerta *Bolus Unavailable* (*Bolo no disponible*) como se muestra en el ejemplo siguiente.



Reconectar Bluetooth

Cuando vea el aviso de notificación *Pump Connection Lost (Se ha perdido conexión con la bomba)*:

- Asegúrese de que la bomba y el teléfono inteligente estén a menos de 1.5 m (5 pies) entre sí y sin ninguna obstrucción entre los dos (incluidas las partes del cuerpo).
- Confirme que la tecnología Bluetooth está activada en su teléfono inteligente.

Si no se restaura la conexión en cinco minutos, restablezca la conexión entre el teléfono inteligente y la bomba:

1. Fuerce el cierre o cierre la aplicación móvil t:connect.
2. Abra la aplicación móvil t:connect.
3. Si vuelve a perder la conexión, desactive la conexión Bluetooth del teléfono inteligente.
4. Habilite la conexión Bluetooth de su teléfono inteligente.

5. Si vuelve a perder la conexión, cierre la sesión de su cuenta t:connect.
6. Empareje su teléfono inteligente con la bomba como se describe en [Sección 4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente](#).

Si se vuelve a perder la conexión, interrumpa el uso de la aplicación móvil t:connect y póngase en contacto con el Servicio Técnico al Cliente.

4.7 Reiniciar la aplicación móvil t:connect

Si tiene problemas persistentes con la aplicación móvil t:connect, fuerce la detención o cierre la aplicación móvil t:connect para finalizar la sesión actual.

Para dispositivos iOS:

1. Pulse dos veces el botón Inicio o deslice hacia arriba desde la parte inferior y mantenga presionado.
2. Busque la aplicación móvil t:connect y deslice hacia arriba para cerrarla.

3. Vuelva a abrir la aplicación móvil t:connect.

Para dispositivos Android:

1. Abra el menú Configuración de su teléfono inteligente.
2. Abra el administrador de aplicaciones de su teléfono inteligente.
3. Pulse **t:connect**. Es posible que deba desplazarse hacia abajo por su lista de aplicaciones para localizarla entre sus aplicaciones.
4. Pulse **Forzar detención**.
5. Vuelva a abrir la aplicación móvil t:connect.

⚠ PRECAUCIÓN

SIEMPRE mantenga la aplicación móvil t:connect ejecutándose en segundo plano para que las alertas, alarmas y notificaciones de la bomba se puedan mostrar en su teléfono inteligente. Estas notificaciones solo se reciben cuando la aplicación móvil t:connect está activa o abierta en segundo plano. Si cierra o fuerza la detención de su aplicación móvil t:connect, no se ejecutará en segundo plano.

Si el problema persiste, intente volver a emparejar la bomba:

1. Desde la aplicación t:connect, pulse **Settings (Configuración)**.
2. Pulse **Paired Pump (Bomba emparejada)**.
3. Pulse **Unpair Pump (Desemparejar bomba)**.
4. Repita el proceso de emparejamiento como se muestra en la [Sección 4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente](#).

4.8 Panel de la aplicación móvil t:connect

1. **Nivel de batería de la bomba:** muestra el nivel de energía restante en la batería. Cuando se conecte la batería para cargarla, aparecerá el icono de carga (rayo).
2. **Lectura de glucosa de 5 minutos más reciente y Flecha de tendencia.**
3. **Entrada de glucemia:** su valor de glucemia en el momento en que lo introdujo en la calculadora de bolo.
4. **Gráfico de las lecturas de glucosa del sensor más recientes:** muestra las lecturas del sensor MCG de las últimas 24 horas. Puede deslizar hacia la izquierda y la derecha para ver las 24 horas en el gráfico. Este gráfico también incluye lecturas de glucosa en sangre (glucemia) introducidas en la calculadora de bolo.
5. **Bolo suministrado:** la cantidad de insulina de bolo suministrada realmente para un evento de bolo determinado.
6. **Basal suministrado:** cantidad de insulina suministrada como basal durante las últimas 24 horas. Esto incluye cambios en el suministro de insulina relacionados con el uso de la tecnología Control-IQ™.
7. **Estado:** muestra la configuración actual del sistema y el estado de suministro de insulina. Deslice el dedo hacia arriba para desplazarse hacia abajo en la aplicación móvil t:connect y ver la información completa del estado.
8. **Barra de navegación:** muestra iconos que representan cada página de la aplicación móvil. El icono de la página activa de la aplicación móvil t:connect se resalta en azul.
9. **Nivel de insulina:** muestra la cantidad actual de insulina en el cartucho. También puede tocar el icono de nivel de insulina para desplazarse automáticamente hacia abajo y ver la información completa sobre el estado (Status).
10. **Insulin on Board, IOB (Insulina activa, IA):** cantidad y tiempo restante de la insulina activa.
11. **Dashboard (Panel):** muestra la barra de estado de la bomba, la lectura de glucosa actual, el estado de IA, el gráfico de MCG, el tiempo en la información del rango y el estado actual.
12. **Bolus (Bolo):** se desplaza hasta la pantalla *Bolus (Bolo)* para programar y administrar un bolo (sólo disponible con dispositivos compatibles).
13. **Notifications (Notificaciones):** muestra alertas, alarmas, recordatorios y fallos de funcionamiento de las bombas activas. Consulte la [Sección 4.4 Configurar notificaciones móviles](#) para obtener más información.
14. **Settings (Configuración):** se dirige a la pantalla settings (configuración), que incluye Glucose Thresholds for Display (Visualización de umbrales de glucosa), App Notification Settings (Configuración de notificaciones de la aplicación),

Data Control settings
(Configuración del control de
datos), Tandem account
information (Información de la
cuenta de Tandem), Pump pairing
and unpairing (Emparejamiento y
desapareamiento de la bomba),
About (Acerca de) y Help (Ayuda).

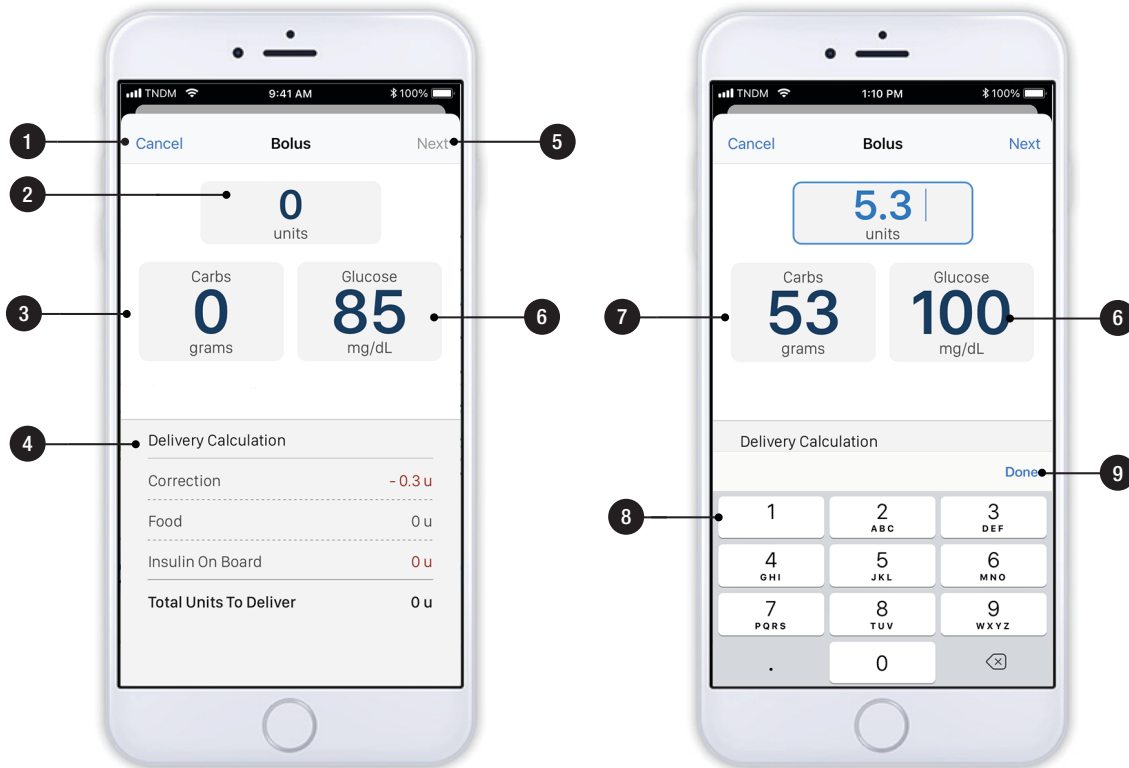


4.9 Pantalla de bolo de la aplicación móvil t:connect

1. **Cancel (Cancelar):** salga de la pantalla *Bolus (Bolo)* y vuelva al panel de control.
2. **Units (Unidades):** muestra las unidades totales calculadas. Pulse esta función para introducir una solicitud de bolo o cambiar (anular) un bolo calculado.
3. **Insulin (Insulina):** en esta función se introducen las unidades de insulina. Puede cambiar esta configuración de la bomba para usar gramos de carbohidratos. Consulte la [Sección 8.9 Quick Bolus \(Bolo rápido\)](#) para obtener más información.
4. **Delivery Calculation (Cálculo de suministro):** la cantidad de insulina de bolo suministrada realmente para un evento de bolo determinado, incluido un desglose del bolo de corrección calculado automáticamente, el bolo para cubrir los alimentos ingeridos y la insulina activa (IA).
5. **Next (Siguiende):** acepta la entrada de cambios en la pantalla *Bolus (Bolo)* y continúa con la pantalla *Bolus confirmation (Confirmación de bolo)*.
6. **Glucose (Glucosa):** ingrese el nivel de glucosa o el nivel de glucosa del sensor. Este valor lo completa automáticamente el sistema si las siguientes ocasiones son verdaderas:
 - La tecnología Control-IQ está activada y disponible.
 - Una sesión de MCG está activa
 - Hay un valor de MCG presente
 - Hay una flecha de tendencia de MCG disponible en la pantalla de inicio de MCG
7. **Carbs (Carbohidratos):** ingresa los gramos de carbohidratos. Puede cambiar esta configuración para usar unidades de insulina. Consulte la [Sección 8.9 Quick Bolus \(Bolo rápido\)](#) para obtener más información.
8. **Números del teclado.**
9. **Done (Hecho):** completa la tarea y guarda la información introducida.

■ NOTA

Para obtener más información acerca de las flechas de tendencias del MCG y cómo utilizarlas para las decisiones de tratamiento, consulte la guía del usuario del fabricante del MCG. También puede consultar la [Sección 24.3 Flechas de régimen de cambio](#).



4.10 Pantalla de notificación de la aplicación móvil t:connect

⚠ PRECAUCIÓN

Las notificaciones de la bomba no se pueden borrar de la aplicación móvil t:connect. Las alertas, alarmas y notificaciones de la bomba se pueden ver en su teléfono inteligente, pero deben borrarse en la bomba t:slim X2.

1. **Alarm (Alarma):** muestra una alarma de la bomba. Las alarmas se indican en rojo en la aplicación móvil t:connect.
2. **Alert (Alerta):** muestra una alerta de la bomba. Las alertas se indican en amarillo en la aplicación móvil t:connect.
3. **Reminder (Recordatorio):** muestra un recordatorio de la bomba. Los recordatorios se indican en azul en la aplicación móvil t:connect.
4. **Dismiss (Descartar):** aparece si desliza una notificación de alerta (en color amarillo) con el dedo hacia la izquierda. Pulse este icono para descartar la alerta.

5. **Delete (Eliminar):** aparece si desliza un recordatorio o notificación informativa (en color azul) con el dedo hacia la izquierda. Pulse este icono para eliminar el recordatorio o mensaje informativo.

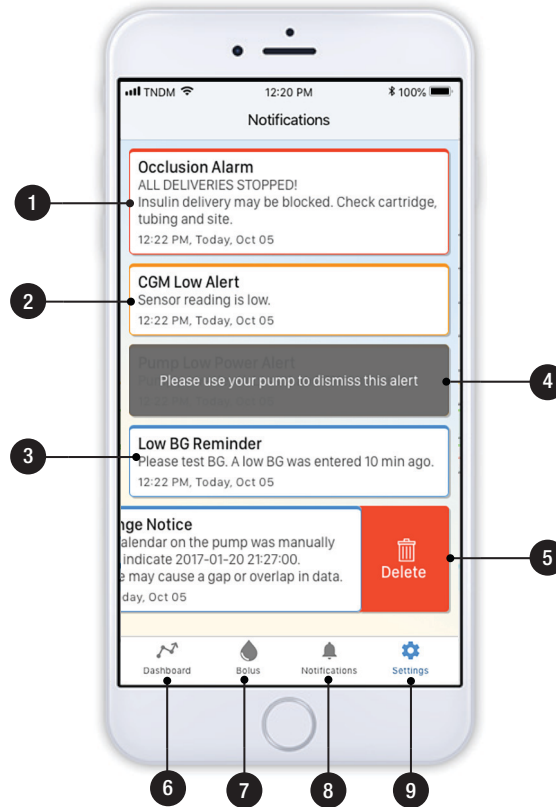
6. **Dashboard (Panel):** muestra la barra de estado de la bomba, la lectura de glucosa actual, el estado de IA, el gráfico de MCG, el tiempo en la información del rango y el estado actual.

7. **Bolus (Bolo):** se desplaza hasta la pantalla *Bolus (Bolo)* para programar y administrar un bolo (sólo disponible con dispositivos compatibles).

8. **Notifications (Notificaciones):** muestra alertas, alarmas, recordatorios y fallos de funcionamiento de las bombas activas. Consulte la [Sección 4.4 Configurar notificaciones móviles](#) para obtener más información.

9. **Settings (Configuración):** se dirige a la pantalla settings (configuración),

que incluye Glucose Thresholds for Display (Visualización de umbrales de glucosa), App Notification Settings (Configuración de notificaciones de la aplicación), Data Control settings (Configuración del control de datos), Tandem account information (Información de la cuenta de Tandem), Pump pairing and unpairing (Emparejamiento y desapareamiento de la bomba), About (Acerca de) y Help (Ayuda).



4.11 Configuración de la aplicación móvil t:connect

1. **Glucose Thresholds (Umbral de glucosa):** personaliza la forma en que aparecen los datos en el panel y en la aplicación web t:connect, incluidos el límite máximo de glucosa, el límite objetivo de glucosa, el límite mínimo de glucosa y la frecuencia con la que debe cambiarse el cartucho y el equipo de infusión.
2. **Notification Settings (Configuración de notificaciones):** establece qué eventos activan notificaciones (p. ej., alertas y alarmas de la bomba, alertas y errores de MCG).
3. **Data Control (Control de datos):** accede directamente a la configuración del sistema operativo de teléfonos inteligentes correspondiente a la aplicación móvil t:connect (p. ej., si permite el uso de datos móviles para cargar datos).

4. **My Account (Mi cuenta):** edita la información de la cuenta. Los cambios realizados en la cuenta t:connect a través de la aplicación móvil t:connect también se aplican a la aplicación web t:connect.
5. **Paired Pump (Bomba emparejada):** vincula la bomba con su teléfono celular o desvincula la bomba de su teléfono móvil.

NOTA

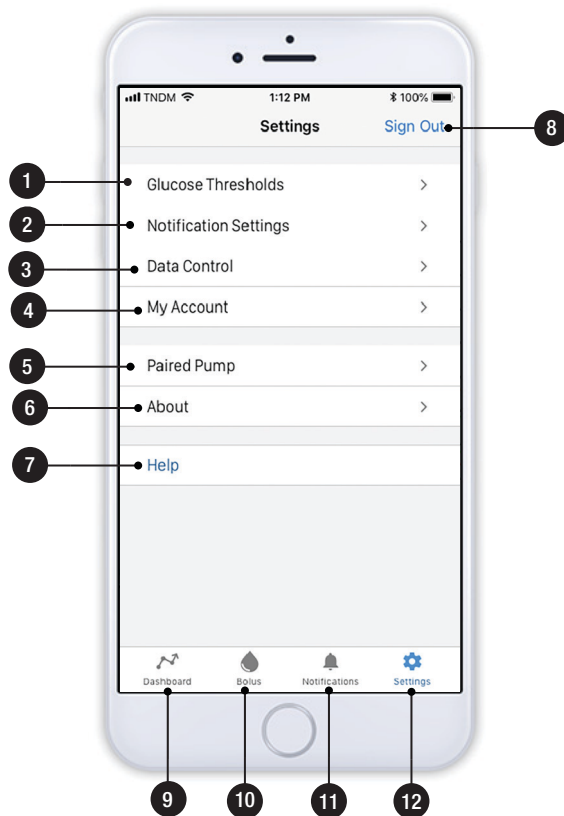
Utilice siempre la aplicación móvil t:connect para emparejar la bomba con su teléfono inteligente. No intente usar el menú Bluetooth de su teléfono inteligente.

6. **About (Acerca de):** accede a la información de contacto, políticas corporativas y avisos legales de Tandem.
7. **Help (Ayuda):** accede a la información de ayuda incluida en la aplicación, que incluye preguntas frecuentes, la guía de usuario de la bomba, un glosario de iconos y gráficos y una guía de aplicaciones que contiene información sobre la compatibilidad de los teléfonos

inteligentes, la configuración de su teléfono inteligente y la información de resolución de problemas.

8. **Sign Out (Cerrar sesión):** cierra sesión en la aplicación móvil t:connect. Pulsar **Sign Out (Cerrar sesión)** genera un mensaje de confirmación.
9. **Dashboard (Panel):** muestra la barra de estado de la bomba, la lectura de glucosa actual, el estado de IA, el gráfico de MCG, el tiempo en la información del rango y el estado actual.
10. **Bolus (Bolo):** se desplaza hasta la pantalla *Bolus (Bolo)* para programar y administrar un bolo (sólo disponible con dispositivos compatibles).
11. **Notifications (Notificaciones):** muestra alertas, alarmas, recordatorios y fallos de funcionamiento de las bombas activas. Consulte la [Sección 4.4 Configurar notificaciones móviles](#) para obtener más información.

12. **Settings (Configuración):** se dirige a la pantalla settings (configuración), que incluye Glucose Thresholds for Display (Visualización de umbrales de glucosa), App Notification Settings (Configuración de notificaciones de la aplicación), Data Control settings (Configuración del control de datos), Tandem account information (Información de la cuenta de Tandem), Pump pairing and unpairing (Emparejamiento y despareamiento de la bomba), About (Acerca de) y Help (Ayuda).



2 Funciones de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 5

Introducción

5.1 Cómo cargar la bomba t:slim X2

La bomba se alimenta de una batería interna recargable de polímero de litio. Una carga completa suele durar entre 4 y 7 días, según el uso del MCG y de la aplicación móvil t:connect™. Si utiliza tanto MCG como la aplicación móvil t:connect, la batería está diseñada para durar hasta 4 días. Tenga en cuenta que la duración de la batería con una sola carga puede variar considerablemente según el uso individual, también según la insulina suministrada, la hora exhibida y la frecuencia de los recordatorios, alertas y alarmas.

Los accesorios para la carga desde tomas de corriente de red, como también desde un puerto USB de PC, se incluyen con la bomba. Utilice únicamente los accesorios suministrados para cargar la bomba. Si pierde algún accesorio o necesita un repuesto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

⚠ ADVERTENCIA

SIEMPRE utilice el cable USB enviado con la bomba de insulina t:slim X2™ para minimizar el riesgo de incendios o quemaduras.

El indicador de nivel de batería se muestra en la parte superior izquierda de la pantalla *Home (Inicio)*. La cantidad de carga aumentará o disminuirá en un 5% por vez (por ejemplo, verá 100%, 95%, 90%, 85%). Cuando la cantidad de carga sea inferior al 5%, comenzará a disminuir de 1% por vez (por ejemplo, verá 4%, 3%, 2%, 1%).

Cuando recibe su bomba por primera vez, debe conectarla a una fuente de carga antes de poder usarla. Cargue la bomba hasta que el indicador de nivel de batería en la parte superior izquierda de la pantalla *Home (Inicio)* muestre 100% (la carga inicial puede tardar hasta 2.5 horas).

Tandem Diabetes Care recomienda controlar periódicamente el indicador de nivel de batería, cargar la bomba durante un período de tiempo breve todos los días (de 10 a 15 minutos) y evitar descargas completas frecuentes.

📌 NOTA

Si la batería está totalmente descargada, es posible que la pantalla no se encienda inmediatamente cuando conecte el aparato a una fuente de carga. El luz LED alrededor del botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)** parpadeará en verde

hasta que haya suficiente carga para encender la pantalla táctil.

La bomba continúa funcionando normalmente durante la carga. No es necesario desconectarse de la bomba durante la carga.

⚠ PRECAUCIÓN

ASEGÚRESE de no mover más allá de la longitud del cable USB cuando esté conectado a la bomba y a una fuente de carga. Si se mueve más allá de la longitud del cable USB, podría hacer que la cánula se salga del sitio de infusión. Por este motivo, se recomienda no cargar la bomba mientras duerme.

Si elige desconectarse de la bomba mientras la está cargando, consulte a su proveedor de atención médica para que le brinde pautas específicas. En función del tiempo que esté desconectado, es posible que necesite reemplazar la insulina de bolo o basal que falta. Compruebe su glucemia antes de desconectar la bomba y nuevamente cuando la reconecte.

Para cargar la bomba desde una toma de corriente de CA:

1. Enchufe el cable USB incluido en el adaptador de corriente alterna (CA).

2. Enchufe el adaptador de CA en un enchufe con toma de tierra.
3. Enchufe el otro extremo del cable en el puerto micro USB en la bomba.

Para cargar la bomba con un adaptador USB de automóvil opcional:

▲ ADVERTENCIA

Cuando utilice un adaptador USB de energía de automóvil opcional, el cargador debe estar conectado a un sistema de 12 voltios a batería aislado, como un automóvil. Está prohibido conectar el cargador adaptador de CC para vehículos a CC de 12 voltios generados por un suministro de energía de una red eléctrica de corriente alterna (CA).

1. Enchufe el cable USB en el adaptador USB de energía de automóvil.
2. Enchufe el adaptador USB de energía de automóvil en un enchufe auxiliar con toma de tierra.
3. Enchufe el otro extremo del cable en el puerto micro USB en la bomba.

Para cargar la bomba usando un puerto USB en una computadora personal (PC):

Asegúrese de que la PC cumpla con la norma de seguridad IEC 60950-1 (o equivalente).

1. Enchufe el cable USB incluido en su computadora.
2. Enchufe el otro extremo del cable en el puerto micro USB en la bomba.

■ NOTA

Antes de utilizar una computadora para cargar la bomba, se recomienda instalar un controlador en la computadora descargando el software de carga t:connect de nuestro sitio web en tandemdiabetes.com. Esto también permitirá la comunicación entre la bomba, el ordenador y la aplicación web t:connect.

El tiempo de carga variará según su computadora. La bomba mostrará un mensaje de CONNECTION ERROR ALERT (ALERTA ERROR CONEXIÓN) si no está cargando correctamente.

Cuando cargue la bomba observará lo siguiente:

- La pantalla se ilumina.
- Escuchará una alerta.
- La luz LED (borde alrededor del botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)**) parpadea en verde.
- Se producirá una alerta de vibración.
- Aparece el símbolo de carga (rayo) en el indicador del nivel de batería.

▲ PRECAUCIÓN

CONFIRME que el visor de la pantalla está encendido, escuchará pitidos audibles, sentirá que la bomba vibra y verá la luz LED verde parpadear alrededor del borde del botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)** cuando conecte una fuente de alimentación al puerto USB. Estas funciones se utilizan para notificarle acerca de alertas, alarmas y otras condiciones que requieren de su atención. Si estas características no funcionan, deje de usar la bomba t:slim X2™ y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

5.2 Cómo encender la bomba

Enchufe la bomba a una fuente de carga. La bomba hará un ruido audible

cuando se haya encendido y estará lista para su uso.

5.3 Uso de la pantalla táctil

Para activar la pantalla de la bomba, presione primero el botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)** y luego use la yema del dedo para pulsar rápida y suavemente la pantalla. No use la uña del dedo ni otro objeto para interactuar con la pantalla. Esto no activará la pantalla ni sus funciones.

La bomba se ha diseñado para brindarle un acceso rápido y sencillo a las funciones que usará en su control diario de la diabetes, independientemente sean básicas o avanzadas.

La bomba tiene varias funciones de seguridad para prevenir la interacción accidental con la pantalla táctil. La pantalla debe desbloquearse pulsando 1–2–3 en orden. En todas las pantallas, si se pulsan tres áreas no activas de la pantalla táctil antes de pulsar un área activa, la pantalla se apagará para evitar interactuar accidentalmente con la pantalla. También hay una función de PIN de seguridad que se puede

configurar para evitar el acceso involuntario (consulte la [Sección 5.13 Activar o desactivar el PIN de seguridad](#)).

NOTA

Cuando utilice la bomba, pulse el **logotipo de Tandem** para volver a la pantalla *Home (Inicio)* o pulse  para volver a la pantalla anterior.

5.4 Encendido de la pantalla de la bomba t:slim X2

Para activar la pantalla de la bomba, pulse el botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)**, ubicado en la parte superior de la bomba, una vez.

- ✓ Aparecerá la pantalla *Lock (Bloqueo)*.

5.5 Apagado de la pantalla de la bomba

Pulse y suelte el botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)** para apagar la pantalla de la bomba. Esto apaga la pantalla, pero no la bomba.

NOTA

Para apagar la pantalla de la bomba, presione el botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)** antes de volver a colocar la bomba en su estuche o en un bolsillo/prenda de vestir. Siempre coloque la pantalla de la bomba lejos de la piel cuando use la bomba debajo de una prenda de vestir.

La bomba continúa funcionando normalmente cuando la pantalla no está encendida.

5.6 Apagado de la bomba

Para apagar completamente la bomba, conecte la bomba a una fuente de energía y mantenga presionado el botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)** durante 30 segundos.

5.7 Desbloqueo de la Pantalla de la bomba t:slim X2

La pantalla *Lock (Bloqueo)* aparece en cualquier momento en que active la pantalla y después de solicitar un bolo o un régimen temporal. Para desbloquear la pantalla:

1. Presione el botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)**.
 2. Pulse 1.
 3. Pulse 2.
 4. Pulse 3.
- ✓ La pantalla de la bomba ahora está desbloqueada. Se muestra la última pantalla que se visualizó.

Debe pulsar **1–2–3** en orden secuencial para desbloquear la bomba. Si no pulsa **1–2–3** en orden secuencial, la bomba lo obligará a reiniciar la secuencia de desbloqueo desde el principio.

Si la función PIN de seguridad está habilitada, deberá introducir su PIN después de desbloquear la pantalla.

5.8 Editar hora

Después de encender la bomba por primera vez, establezca la hora y la fecha actuales. Consulte nuevamente esta sección si necesita editar la hora porque viaja a una zona horaria diferente o para hacer un ajuste por el horario de verano.

▲ PRECAUCIÓN

Asegúrese **SIEMPRE** de configurar en la bomba la hora y la fecha correctas. Si no tiene la configuración correcta de la fecha y la hora, esto podría afectar el suministro seguro de insulina. Cuando modifique la hora, compruebe siempre que el ajuste de AM/PM sea preciso, según corresponda. AM se utiliza desde la medianoche hasta las 11:59 AM. PM se utiliza desde el mediodía hasta las 11:59 PM.

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse la **Flecha abajo**.
3. Pulse **Device Settings (Config. dispositivo)**.
4. Pulse **Time and Date (Hora y Fecha)**.
5. Pulse **Edit Time (Editar hora)**.
6. Pulse **Time (Hora)**.
7. Usando el teclado en pantalla, ingrese la hora y los minutos. Verifique y pulse .
8. Pulse **Time of Day (Hora del día)** para establecer AM o PM, o

24-Hour Time (Formato de 24 horas) para activar/desactivar este ajuste.

9. Compruebe que se ha establecido la hora correcta y pulse .

Las ediciones de la Hora o Fecha no se guardarán hasta que pulse .

5.9 Editar fecha

1. En la pantalla *Time and Date (Hora y Fecha)* pulse **Edit Date (Editar fecha)**.
2. Pulse **Day (Día)**.
3. Usando el teclado en pantalla, ingrese el día actual. Verifique y pulse .
4. Pulse **Month (Mes)**.
5. Busque y pulse el mes actual que se muestra a la derecha. Utilice la **Flecha arriba/abajo** para ver los meses que no se muestran.
6. Pulse **Year (Año)**.

7. Usando el teclado en pantalla, ingrese el año actual. Verifique y pulse .
8. Compruebe que se ha establecido la fecha correcta y pulse .

Puse el **logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla *Home (Inicio)*.

5.10 Basal Limit (Límite basal)

La configuración de Basal Limit (Límite basal) le permite establecer un límite al régimen basal que está configurado en Personal Profiles (Perfiles personales), así como la cantidad de insulina que se suministrará cuando se utilice un Temp Rate (Régimen temporal).

No puede establecer regímenes basales o regímenes basales temporales que excedan Basal Limit (Límite basal). Puede configurar un Basal Limit (Límite basal) de 0.2 a 15 unidades por hora. Coordine con su proveedor de atención médica para establecer el Basal Limit (Límite basal) adecuado.

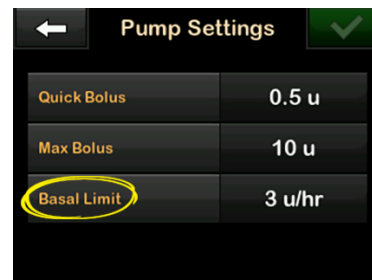
NOTA

Si configura Basal Limit (Límite basal) después de haber configurado cualquiera de sus Personal profiles (perfiles personales), no podrá programar Basal Limit (Límite basal) por debajo de cualquiera de sus regímenes basales existentes.

El Basal Limit (límite basal) predeterminado es de 3 unidades por hora. Si está actualizando la bomba desde una versión que no tenía configuración de Basal Limit (Límite basal), Basal Limit (Límite basal) se configurará en un valor dos veces por encima de la configuración del régimen basal más alto en la bomba.

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse **My Pump (Mi bomba)**.
3. Pulse **Personal Profiles (Perfiles personales)**.
4. Pulse **Pump Settings (Configuración de la bomba)**.

5. Pulse **Basal Limit (Límite basal)**.



6. Usando el teclado en pantalla, ingrese una cantidad para Basal Limit (Límite basal) que esté entre 0.2 y 15 unidades.
7. Pulse .
8. Revise el nuevo valor de Basal Limit (Límite basal) y pulse .
9. Confirme la configuración y pulse .
- ✓ Se muestra temporalmente la pantalla **SETTING SAVED (CONFIGURACIÓN GUARDADA)**.

5.11 Configuración de pantalla

La configuración de pantalla para la t:slim X2 la bomba incluye el tiempo de espera de pantalla.

Puede configurar Screen Timeout (Tiempo de espera de la pantalla) según el período de tiempo que desee que la pantalla se mantenga activa antes de que se apague de forma automática. El valor predeterminado para Screen Timeout (Tiempo de espera de la pantalla) es de 30 segundos. Las opciones son 15, 30, 60 y 120 segundos.

Siempre puede apagar la pantalla antes de que se apague automáticamente; para ello, presione el botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)**.

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse la **Flecha abajo**.
3. Pulse **Device Settings (Config. dispositivo)**.
4. Pulse **Display Settings (Config. de pantalla)**.

5. Pulse **Screen Timeout (Tiempo de espera pantalla)**.
6. Seleccione el tiempo preferido y pulse .
7. Pulse el **logotipo de Tandem** para volver a la pantalla *Home (Inicio)*.

5.12 Volumen del sonido

El volumen del sonido está preestablecido como alto. El volumen del sonido puede personalizarse para Alarmas, Alertas, Recordatorios, Teclado, Bolo, Bolo rápido y Llenado del tubo. Las opciones para el volumen del sonido incluyen high (alto), medium (medio), low (bajo) y vibrate (vibración).

PRECAUCIÓN

NO utilice la función vibración para las alertas y alarmas durante el sueño, salvo que su proveedor de atención médica le indique lo contrario. Si establece el volumen para alertas y alarmas como alto, se asegurará de no perderse ninguna alerta ni alarma.

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse la **Flecha abajo**.

3. Pulse **Device Settings (Config. dispositivo)**.
4. Pulse **Sound Volume (Volumen del sonido)**.
5. Pulse la opción deseada. Utilice la **Flecha arriba/abajo** para ver más opciones.
6. Seleccione el volumen preferido.
7. Para continuar aplicando cambios para todas las opciones de volumen de sonido, repita los pasos 5 y 6.
8. Pulse  cuando se hayan completado todos los cambios.
9. Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla *Home (Inicio)*.

5.13 Activar o desactivar el PIN de seguridad

El valor predeterminado del Security PIN (PIN de seguridad) es desactivado (off). Con el Security PIN (PIN de seguridad) activado (on), no es posible desbloquear y usar la bomba sin ingresar antes el Security PIN (PIN de

seguridad). Para activar el Security PIN (PIN de seguridad), siga estos pasos.

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse la **Flecha abajo**.
3. Pulse **Device Settings (Config. dispositivo)**.
4. Pulse la **Flecha abajo**.
5. Pulse **Security PIN (PIN de seguridad)**.
6. Pulse **Security PIN (PIN de seguridad)** para activar la función.
7. Pulse  para crear su Security PIN (PIN de seguridad).
8. Con el teclado, ingrese un número de entre cuatro y seis dígitos. Un PIN no puede empezar por cero.
9. Pulse .
10. Pulse  para verificar su Security PIN (PIN de seguridad).

11. Use el teclado para repetir y verificar el nuevo Security PIN (PIN de seguridad).

12. Pulse .

✓ Se muestra la pantalla *PIN CREATED (PIN CREADO)*.

13. Pulse  para activar el Security PIN (PIN de seguridad).

14. Pulse .

Es posible cambiar el Security PIN (PIN de seguridad) o anular un PIN de seguridad antiguo si lo olvida.

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse la **Flecha abajo**.
3. Pulse **Device Settings (Config. dispositivo)**.
4. Pulse la **Flecha abajo**.
5. Pulse **Security PIN (PIN de seguridad)**.
6. Pulse **Change Security PIN (Cambiar PIN de seguridad)**.

7. Pulse .

8. Con el teclado, ingrese el Security PIN (PIN de seguridad) actual. Si olvida su PIN de seguridad, use el código de anulación **314159**.

» El PIN de anulación se puede usar tantas veces como sea necesario y nunca se restablece ni se cambia por otro PIN. Se puede usar para desbloquear la bomba si la función Security PIN (PIN de seguridad) está activada. Si lo desea, puede usarlo como un PIN de seguridad válido.

9. Pulse .

10. Pulse  para ingresar un nuevo Security PIN (PIN de seguridad).

11. Use el teclado para ingresar un nuevo Security PIN (PIN de seguridad).

12. Pulse .

13. Pulse  para verificar su nuevo Security PIN (PIN de seguridad).

14. Use el teclado para repetir y verificar el nuevo Security PIN (PIN de seguridad).

15. Pulse .

✓ Se muestra la pantalla *PIN
UPDATED (PIN ACTUALIZADO)*.

16. Pulse .

5.14 Conexión móvil

Se puede conectar un teléfono inteligente a la bomba para mostrar la información de la bomba y ejecutar algunas funciones de la bomba en ese teléfono inteligente usando la aplicación móvil t:connect. Consulte la [sección 4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente](#) para obtener instrucciones detalladas para emparejar o desemparejar su teléfono inteligente y su bomba.

NOTA

No encienda la conexión móvil si no está utilizando o no tiene acceso a la aplicación móvil t:connect. Encender la conexión móvil puede afectar a la vida útil de la batería de la bomba.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Características de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 6

Ajustes de suministro de insulina

6.1 Descripción general de los perfiles personales

⚠ ADVERTENCIA

NO comience a utilizar su bomba antes de consultar con su proveedor de atención médica para determinar qué funciones son las más adecuadas para usted. Solo su proveedor de atención médica puede determinar y ayudarlo a ajustar su régimen basal, ratio de carbohidratos factor de corrección, objetivo de glucemia y duración de la acción de la insulina. Además, solo su proveedor de atención médica puede definir la configuración de MCG y cómo debe utilizar la información de tendencias del sensor para ayudarlo a controlar su diabetes. Una configuración incorrecta puede ocasionar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

Un perfil personal es un grupo de configuraciones que define el suministro basal y de bolo dentro de segmentos de tiempo específicos durante un período de 24 horas. Cada perfil se puede personalizar con un nombre. Dentro de un Perfil personal se puede configurar lo siguiente:

- **Timed Settings (Configuración de tiempo):** Régimen basal, Factor de

corrección, Ratio de carbohidratos y Objetivo de glucemia.

- **Bolus Settings (Configuración del bolo):** configuración de la Duración de la insulina y Carbohidratos (activado/desactivado).

📌 NOTA

Para activar la tecnología Control-IQ™, las Configuraciones de tiempo deben estar completas para cada segmento de tiempo, y la configuración de carbohidratos debe estar activada en Configuración del bolo.

La bomba t:slim X2™ utiliza la configuración de su perfil activo para calcular el suministro de insulina basal, los bolos posprandiales y los bolos de corrección según su objetivo de glucemia. Si solo define un régimen basal en Configuraciones de tiempo, la bomba sólo podrá suministrar insulina basal y bolos estándares y extendidos. La bomba no calculará los bolos de corrección.

En cada Perfil Personal, pueden crearse hasta seis perfiles personales diferentes y pueden establecerse hasta 16 segmentos de tiempo distintos. Al tener varios perfiles personales, puede tener más flexibilidad para su cuerpo y

estilo de vida. Por ejemplo, podría tener perfiles de “Día de semana” y “Fin de semana” si tiene diferentes necesidades de suministro de insulina durante los días de semana y los fines de semana, en función de un cronograma, la ingesta de alimentos, la actividad, etc.

📌 NOTA

Algunos de los ajustes del Perfil personal se anulan al activar la tecnología Control-IQ. Consulte [Capítulo 30 Introducción a la tecnología Control-IQ](#).

6.2 Crear un nuevo perfil

Creación de perfiles personales

Puede crear hasta seis perfiles personales; sin embargo, sólo uno puede estar activo cada vez. En la pantalla *Personal Profiles (Perfiles personales)*, el perfil activo está ubicado en la parte superior de la lista y está marcado como ON (ACTIVADO). Al crear un perfil personal, puede establecer cualquiera de las siguientes configuraciones de tiempo o todas:

- **Basal rate (Régimen basal)** (su régimen basal en unidades/hora)

- Correction Factor (Factor de corrección) (la cantidad que 1 unidad de insulina reduce la glucemia)
- Carb Ratio (Ratio de carbohidratos): (gramos de carbohidratos cubiertos por 1 unidad de insulina)
- Target BG (Objetivo de glucemia): (su nivel de glucemia ideal, medida en mg/dL)

Aunque no es necesario definir cada configuración, algunas funciones de la bomba requieren que se definan y activen ciertas configuraciones. Al crear un nuevo perfil, la bomba le indica que establezca las configuraciones requeridas antes de poder continuar.

Los regímenes que puede establecer para las Configuraciones de tiempo son los siguientes:

- Basal (régimen: 0 y 0.1 a 15 unidades/hora)

■ NOTA

El régimen basal no puede exceder el Límite basal establecido en la configuración de la bomba (Sección 5.10 Basal Limit (Límite basal)). Si configura el Límite basal después de haber configurado cualquiera de sus perfiles personales, no podrá configurar su Límite basal por debajo de cualquiera de sus regímenes basales existentes.

■ NOTA

Si la tecnología Control-IQ está activada y la bomba no recibió una lectura de MCG durante 20 minutos, el sistema limitará automáticamente el régimen basal a un máximo de 3 unidades/hora. Los ejemplos de lecturas de MCG que no se reciben incluyen cuando la bomba y MCG y la bomba están fuera de los límites, durante el período de inicio del sensor o cuando finaliza una sesión del sensor. Si introduce un valor para el régimen basal mayor que 3 unidades/hora, recibirá menos insulina de la esperada en este escenario.

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ limita el régimen basal a 3 unidades/hora cuando la bomba no recibió una lectura de MCG durante 20 minutos. Por ejemplo, cuando la bomba y MCG están fuera de los límites, durante el período de inicio del sensor, cuando finaliza una sesión del sensor, o cuando hay un error del transmisor o del sensor. A fin de recibir más de 3 unidades/hora durante estos escenarios, desactive la tecnología Control-IQ.

- Correction factor (Factor de corrección): (régimen: 1 unidad:1 mg/dL a 1 unidad: 600 mg/dL)

- Carb Ratio (Ratio de carbohidratos): (régimen: 1 unidad:1 gramo a 1 unidad: 300 gramos)

Por debajo de una ratio de carbohidratos de 1:10, los incrementos pueden ingresarse en 0.1 gramo. Por ejemplo, puede programarse un ratio de carbohidratos de 1:8.2.

- Target BG (Objetivo de glucemia): (régimen: 70 mg/dL a 250 mg/dL)

Además, puede establecer cualquiera o todas las siguientes Configuraciones de bolo:

- Insulin Duration (Duración de la insulina): (durante cuánto tiempo un bolo reduce su glucemia)
- Carbs (Carbohidratos): (ON [ACTIVADO] indica el ingreso de gramos de carbohidratos; OFF [DESACTIVADO] indica el ingreso de unidades de insulina).

■ NOTA

El cambio de la configuración de carbohidratos en la bomba cambia las calculadoras del bolo tanto en la bomba como en la aplicación móvil t:connect™.

La configuración predeterminada y los regímenes para Configuración de bolo son los siguientes:

- Insuline duration (Duración de la insulina) (valor predeterminado: 5 horas; régimen: de 2 a 8 horas)

NOTA

Cuando se utiliza la tecnología Control-IQ, la duración de la insulina se configura en cinco horas y no se puede cambiar. Esta duración se utiliza para todos los suministros de bolo, así como para los ajustes basales realizados con la tecnología Control-IQ.

- Carbs (Carbohidratos) (valor predeterminado: depende del historial de la bomba)

NOTA

Si recibió una bomba nueva con tecnología Control-IQ, la configuración predeterminada estará activada. Si actualizó la bomba, la configuración predeterminada será la misma que la que configuró anteriormente en la bomba. Asegúrese de que la configuración de carbohidratos esté activada para poder utilizar la tecnología Control-IQ.

Insulin Duration (Duración de la insulina) e Insulin on Board, IOB (Insulina activa, IA)

Su bomba recuerda cuánta insulina se ha puesto de bolos anteriores. Para hacer esto, depende de la duración de la insulina. La duración de la insulina refleja la cantidad de tiempo que la insulina reduce activamente su glucemia

Si bien la configuración de la duración de la insulina refleja durante cuánto tiempo la insulina de los bolos anteriores reduce su glucemia, la función IA indica cuánta insulina queda en su cuerpo proveniente de los bolos anteriores. La IOB siempre se muestra en la pantalla *Home (Inicio)* y se utiliza en los cálculos de suministro de bolo cuando corresponde. Cuando se ingresa un valor de glucosa durante la programación del bolo, la bomba considerará la IA y calculará un bolo ajustado si fuera necesario.

El tiempo de duración de la insulina se muestra en la pantalla *Home (Inicio)* cuando la tecnología Control-IQ no está habilitada.

Consulte a su proveedor de atención médica para establecer con precisión la duración de la insulina.

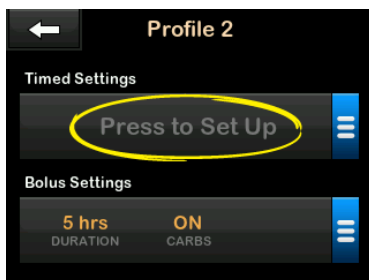
Si la tecnología Control-IQ está habilitada, la IA incluye toda la insulina basal suministrada por encima y por debajo del régimen basal programado, además de todos los bolos de insulina suministrados. El tiempo de duración de la insulina no se muestra en la pantalla *Home (Inicio)*.

La duración de la insulina se establece en 5 horas cuando la tecnología Control-IQ está habilitada y no se puede cambiar.

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse **My Pump (Mi bomba)**.
3. Pulse **Personal Profiles (Perfiles personales)**.
4. Pulse  para crear un nuevo perfil.
5. Con el teclado en pantalla, ingrese un nombre de perfil (hasta 16 caracteres) y pulse .

Para utilizar el teclado alfabético, pulse una vez para que se muestre la primera letra, dos veces rápidamente para la letra del medio y tres veces rápidamente para la tercera letra.

6. Pulse **Press to Set Up** (Pres. p/ activar) para comenzar a establecer la configuración de suministro de insulina.



6.3 Programar un nuevo perfil personal

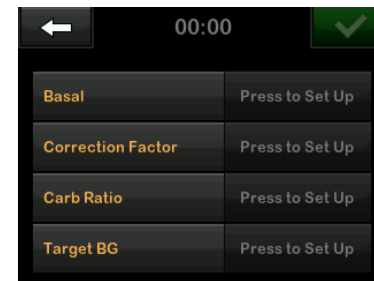
Una vez creado el perfil personal, debe programarse la configuración. El primer segmento de tiempo comenzará a medianoche.

- Debe programar un régimen basal para poder tener un perfil personal que pueda activar.
- Debe tener los carbohidratos activados, y debe establecer un régimen basal, un factor de corrección, un ratio de carbohidratos y un objetivo de glucemia para activar la tecnología Control-IQ.
- Asegúrese de pulsar  después de introducir o cambiar un valor.

⚠ PRECAUCIÓN

Compruebe **SIEMPRE** que la colocación del punto decimal sea correcta a la hora de ingresar la información del perfil personal. Una ubicación incorrecta del punto decimal puede impedirle que obtenga la cantidad adecuada de insulina que su proveedor de atención médica le ha recetado.

Timed Settings (Configuraciones de tiempo)



1. Una vez creado el nuevo perfil, pulse **Basal**.
2. Usando el teclado en pantalla, ingrese el régimen basal y pulse .

📌 NOTA

Si ya ha configurado un Límite basal en la configuración de la bomba, entonces el régimen basal que se ingrese aquí debe ser inferior al Límite basal que se introduce en la configuración de la bomba.

3. Pulse **Correction factor** (Factor de corrección).
4. Usando el teclado en pantalla, ingrese el factor de corrección

(mg/dL que 1 unidad de insulina reducirá de la glucemia) y pulse .

5. Pulse **Carb Ratio (Ratio de carbohidratos)**.

6. Con el teclado en pantalla, introduzca el ratio de insulina y carbohidratos (los gramos de carbohidratos que se cubrirán con 1 unidad de insulina) y pulse .

7. Pulse **Target BG (Objetivo de glucemia)**.

8. Usando el teclado en pantalla, ingrese el objetivo de glucemia y pulse .

NOTA

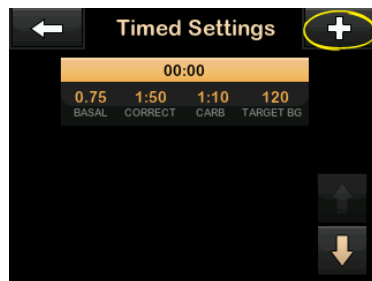
Una vez que se activa la tecnología Control-IQ, el objetivo de glucemia predeterminado se configura a 110 mg/dL. Para obtener más información sobre los regímenes objetivo y el funcionamiento de la tecnología Control-IQ, consulte el [Capítulo 30 Introducción a la tecnología Control-IQ](#).

9. Revise los valores ingresados y pulse .

10. Confirme la configuración.

- Pulse  si los datos ingresados son correctos.
- Pulse  para realizar cambios.

11. Pulse  para establecer la configuración del bolo, o pulse  para crear segmentos de tiempo adicionales.



Agregar más segmentos de tiempo

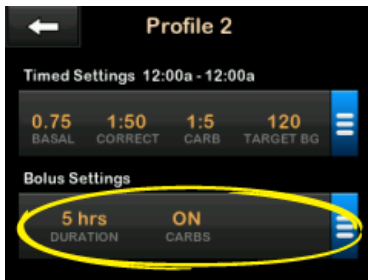
Cuando agrega más segmentos de tiempo, la configuración que ingresó en el segmento de tiempo anterior se copia y aparece en el segmento nuevo. Esto le permite simplemente ajustar solo la configuración específica que desea, en lugar de tener que ingresar todos los segmentos nuevamente.

1. En la pantalla *Add Segment (Agregar segmento)*, pulse **Start Time (Hora de inicio)**.
2. Usando el teclado en pantalla, ingrese la hora (hora y minutos) a la que desea que comience el segmento y pulse .
3. En la pantalla *Add Segment (Agregar segmento)*, pulse **Time of Day (Hora del día)** para seleccionar AM o PM, si procede.
- ✓ Una vez que un segmento de tiempo se establece más allá de las 12:00 PM, el valor predeterminado cambiará a PM.
4. Pulse .
5. Repita los pasos 1 a 10 de [6.2 Crear un nuevo perfil](#) más arriba para cada segmento que desee crear (hasta 16).

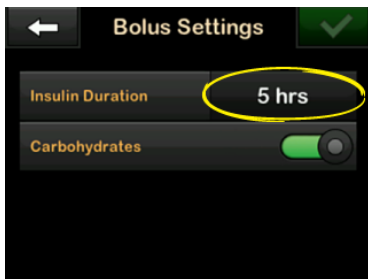
Para buscar segmentos de tiempo en la lista que no se muestran en la primera pantalla, pulse el botón **flecha abajo**.

Bolus Settings (Configuración del bolo):

1. Pulse el panel **Bolus Settings** (Configuración del bolo).



2. Pulse Insulin Duration (Duración de la insulina).



3. Usando el teclado en pantalla, ingrese la hora deseada para la

duración de la acción de insulina (de 2 a 8 horas) y pulse

4. Revise los valores ingresados y pulse .
5. Confirme la configuración.
 - Pulse si los datos ingresados son correctos.
 - Pulse para realizar cambios.
6. Pulse el **Logotipo de Tandem** para volver a la pantalla *Home (Inicio)*.

Agregar más Perfiles personales

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse **My Pump (Mi bomba)**.
3. Pulse **Personal Profiles (Perfiles personales)**.
4. Pulse .
5. Designe un nombre para el nuevo perfil y repita los pasos para las Configuraciones de tiempo y la Configuración de bolo.

NOTA

La opción Carbohidratos está activada de forma predeterminada, pero aún es necesario definir una ratio. La opción de Carbohidratos debe activarse si la tecnología Control-IQ está habilitada.

6.4 Editar o revisar un perfil existente

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse **My Pump (Mi bomba)**.
3. Pulse **Personal Profiles (Perfiles personales)**.
4. Pulse el nombre del Perfil personal para editar o revisar.
5. Pulse **Edit (Editar)**.

NOTA

Para revisar la configuración, pero evitar la edición de la configuración, omita los pasos restantes de esta sección. Puede pulsar para navegar a la lista de Perfiles personales o pulsar el botón **Logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla *Home (Inicio)*.

6. Pulse el panel **Timed Settings** (Configuración de tiempo).
7. Pulse el segmento de tiempo que desea editar.
8. Pulse **Basal, Correction Factor** (Factor de corrección), **Carb Ratio** (Ratio de carbohidratos) o **Target BG** (Objetivo de glucemia) para realizar los cambios necesarios y use el teclado en pantalla para ingresar los cambios. Pulse .
9. Vea los cambios recientes y pulse .
10. Confirme la configuración.
 - Pulse  si los datos ingresados son correctos.
 - Pulse  para realizar cambios.
11. Edite otros segmentos de tiempo dentro de las Configuraciones de tiempo al pulsarlos y use los mismos pasos descritos anteriormente.
12. Pulse  después de editar todos los segmentos de tiempo.

13. Pulse el panel **Bolus Settings** (Configuración de bolo) para cambiar la Duración de la insulina y de los Carbohidratos según sea necesario. Utilice el teclado en pantalla para ingresar los cambios que desee. Pulse .
14. Confirme la configuración.
 - Pulse  si los datos ingresados son correctos.
 - Pulse  para realizar cambios.
15. Pulse el **Logotipo de Tandem** para volver a la pantalla *Home (Inicio)*.

NOTA

Para agregar un segmento de tiempo, pulse  e ingrese la hora de inicio deseada.

NOTA

Para eliminar un segmento de tiempo, pulse el botón X a la izquierda del segmento de tiempo y pulse  para confirmar.

6.5 Duplicar un perfil existente

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.

2. Pulse **My Pump (Mi bomba)**.
3. Pulse **Personal Profiles (Perfiles personales)**.
4. Pulse el nombre del perfil personal para duplicar.
5. Pulse **Duplicate (Duplicar)**.
6. Confirme el perfil que duplicará al pulsar .
7. Usando el teclado en pantalla, ingrese el nombre para el perfil nuevo (hasta 16 caracteres) y pulse .
- ✓ Se muestra la pantalla *Profile Duplicated (Perfil duplicado)*.
- ✓ Se creará un nuevo perfil personal con la misma configuración que el perfil copiado.
8. Pulse el panel **Timed Settings** (Configuración de tiempo) o **Bolus Settings** (Configuración de bolo) para realizar cambios en el nuevo perfil.

6.6 Activar un perfil existente

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
 2. Pulse **My Pump (Mi bomba)**.
 3. Pulse **Personal Profiles (Perfiles personales)**.
 4. Pulse el nombre del perfil personal que se activará.
 - Se muestran las opciones **Activar** y **Eliminar** para el perfil activo porque el perfil ya está activado. No puede eliminar un perfil hasta que haya activado otro perfil.
 - Si sólo tiene un solo perfil definido, no es necesario activarlo (ese perfil se activará automáticamente).
 5. Pulse **Activate (activar)**.
- ✓ Se muestra una pantalla para confirmar la solicitud de activación.
6. Pulse .

- ✓ Aparecerá la pantalla *Profile Activated (Perfil activado)*.

6.7 Cambiar el nombre de un perfil existente

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse **My Pump (Mi bomba)**.
3. Pulse **Personal Profiles (Perfiles personales)**.
4. Pulse el nombre del perfil personal al que se le cambiará el nombre.
5. Pulse **flecha abajo** y, luego, **Rename (Cambiar nombre)**.
6. Usando el teclado en pantalla, cambie el nombre del perfil (hasta 16 caracteres) y pulse .
7. Pulse el **Logotipo de Tandem** para volver a la pantalla *Home (Inicio)*.

6.8 Eliminar un perfil existente

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse **My Pump (Mi bomba)**.
3. Pulse **Personal Profiles (Perfiles personales)**.
4. Pulse el nombre del perfil personal que se eliminará.

NOTA

El perfil personal activo no se puede eliminar.

5. Pulse **Delete (Eliminar)**.
 6. Pulse .
- ✓ Aparecerá la pantalla *Profile Deleted (perfil eliminado)*.
7. Pulse el **Logotipo de Tandem** para volver a la pantalla *Home (Inicio)*.

6.9 Iniciar un régimen basal temporal

Un régimen temporal se utiliza para aumentar o disminuir (por porcentaje) el régimen basal actual durante un período de tiempo. Esta función puede ser útil para situaciones como ejercicio o enfermedad.

Cuando ingrese a la pantalla *Temp Rate* (*Régimen temporal*), los valores predeterminados serán 100% (régimen basal actual) y una duración de 0:15 min. El régimen temporal se puede establecer desde un mínimo de 0% del régimen basal actual hasta un máximo de 250% del régimen basal actual en incrementos del 1%.

La duración puede establecerse desde un mínimo de 15 minutos a un máximo de 72 horas en incrementos de 1 minuto.

Si programa un régimen temporal superior al 0% pero inferior al régimen basal mínimo permitido de 0.1 unidad/h, se le notificará que el régimen seleccionado es demasiado bajo y que se ajustará al régimen mínimo permitido para el suministro.

Si programa un régimen temporal a más del régimen basal permitido máximo de 15 unidades/h, o más de su límite basal configurado en la configuración de la bomba, se le notificará que el régimen seleccionado es demasiado alto y que se reducirá para que no supere el régimen máximo permitido para el suministro.

NOTA

Con el fin de utilizar los regímenes temporales, la tecnología Control-IQ debe estar desactivada.

1. En la pantalla *Home* (*Inicio*), pulse **OPTIONS** (**OPCIONES**).
2. Pulse **Activity** (**Actividad**).
3. Pulse **Temp Rate** (**Régimen temporal**).
4. Pulse **Temp Rate** (**Régimen temporal**) de nuevo.
5. Ingrese el porcentaje deseado usando el teclado en pantalla. El régimen actual es de 100%. Un aumento es mayor al 100%, y una disminución es inferior al 100%.
6. Pulse .

7. Pulse **Duration** (**Duración**). Ingrese la duración de tiempo deseada para el régimen temporal con el teclado en pantalla. Pulse .

Siempre puede pulsar **View Units** (**Ver unidades**) para consultar las unidades actuales que se suministrarán.

8. Verifique la configuración y pulse .
- ✓ Se muestra temporalmente la pantalla **TEMP RATE STARTED** (**RÉGIMEN TEMPORAL INICIADO**).
 - ✓ Se mostrará la pantalla **Lock** (**Bloqueo**) con el icono que indica que existe un régimen temporal activo.
 - Una "T" naranja significa que existe un régimen temporal activo.
 - Una "T" roja significa que hay un régimen de 0 u/h activo.

NOTA

Si hay un **Temp Rate** (**Régimen temporal**) activo cuando detiene la insulina, incluso cuando

cambia un cartucho o un equipo de infusión, el temporizador del Régimen temporal permanecerá activo. El Régimen temporal se reanudará cuando se reanude el suministro de insulina, siempre que aún quede tiempo en el temporizador del régimen temporal.

6.10 Detener un régimen temporal

Para detener un régimen temporal activo:

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
 2. Pulse **Activity (Actividad)**.
 3. En la pantalla *Activity (Actividad)*, pulse  a la derecha del régimen temporal.
 4. En la pantalla de confirmación, pulse .
- ✓ Aparece la pantalla *TEMP RATE STOPPED (RÉGIMEN TEMPORAL DETENIDO)* antes de regresar a la pantalla *Activity (Actividad)*.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Características de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 7

Cuidado del sitio de infusión y carga del cartucho

7.1 Selección y cuidado del sitio de infusión

⚠ ADVERTENCIA

SIEMPRE use cartuchos y equipos de infusión de insulina con conectores adecuados y siga las instrucciones de uso. Si no lo hace, podría producirse un suministro excesivo o insuficiente de insulina, y episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

⚠ ADVERTENCIA

SIEMPRE siga cuidadosamente las instrucciones de uso que acompañan al equipo de infusión para ver cómo realizar adecuadamente la inserción y que cuidados necesita el sitio de inserción, ya que si no lo hace puede provocar un suministro excesivo o insuficiente de insulina o provocarse infecciones.

⚠ ADVERTENCIA

NO coloque su equipo de infusión sobre ninguna cicatriz, bulto, lunar, estría ni tatuajes. Si coloca su equipo de infusión en estas zonas, puede experimentar hinchazón, irritación o infección. Esto puede afectar la absorción de insulina y causar episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

⚠ ADVERTENCIA

NO cambie el equipo de infusión antes de acostarse o no podrá medir su glucemia 1-2 horas después de colocar el nuevo equipo de infusión. Es importante confirmar que el equipo de infusión esté insertado correctamente y que se suministre insulina. También es importante responder rápidamente a cualquier problema durante la inserción para garantizar una administración continua de insulina.

⚠ PRECAUCIÓN

COMPRUEBE su sitio de infusión diariamente para corroborar que esté bien colocado y que no tenga pérdidas. **REEMPLACE** el equipo de infusión si observa fugas alrededor del sitio o si sospecha que la cánula del equipo de infusión puede haberse desprendido. Los equipos de infusión colocados incorrectamente o las pérdidas alrededor del sitio de infusión pueden causar un suministro insuficiente de insulina.

Pautas generales

Selección del sitio

- Su equipo de infusión puede usarse en cualquier lugar del cuerpo donde normalmente inyectaría insulina. La absorción varía de un sitio a otro. Analice las opciones con su proveedor de atención médica.

- Los sitios más frecuentemente utilizados son el abdomen, la parte superior de las nalgas, caderas, la parte superior de las piernas y brazos.
- El abdomen es el sitio más popular debido al acceso a tejido graso. Si utiliza la zona abdominal, **EVITE**:
 - zonas que apretarían el sitio, como la línea del cinturón, la cintura o donde normalmente se inclinaría.
 - zonas de 2 pulgadas (5 cm) alrededor del ombligo.
- **EVITE** sitios con cicatrices, lunares, estrías o tatuajes.
- **EVITE** zonas a una distancia máxima de 3 pulgadas (7.6 cm) de la ubicación del sensor de MCG.

Rotación del sitio

⚠ PRECAUCIÓN

CAMBIE su equipo de infusión cada 48 a 72 horas según la recomendación de su proveedor de atención médica. Lávese las manos con jabón antibacteriano antes de manipular el equipo de infusión y limpie exhaustivamente el sitio de inserción en su

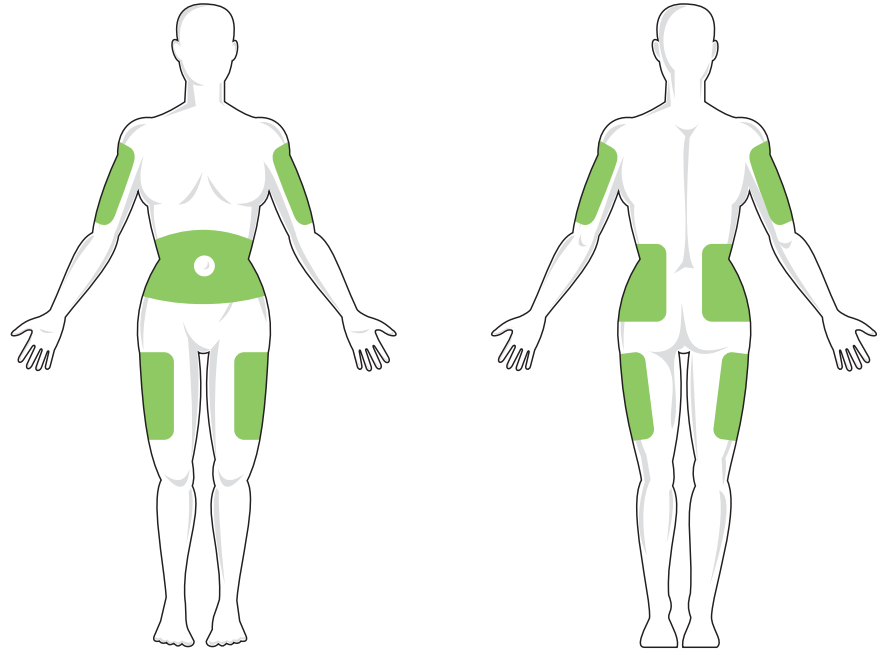
cuerpo para evitar una infección. Contactarse con su proveedor de atención médica si tiene síntomas de infección en el sitio de infusión de insulina.

- El equipo de infusión debe reemplazarse y rotarse de lugar cada 48-72 horas, o con más frecuencia si es necesario.
- Con experiencia, encontrará zonas proporcionan una una mejor absorción y son más cómodas. Tenga en cuenta que usar las mismas zonas puede causar cicatrices o bultos que pueden afectar la absorción de insulina.
- Consulte a su proveedor de atención médica para establecer un programa de rotación que se ajuste mejor a sus necesidades.

Manténgalo limpio

- Cuando cambie el equipo de infusión, utilice técnicas limpias para evitar una infección.
- Lávese las manos, utilice toallitas antisépticas o productos de preparación del sitio de infusión y mantenga la zona limpia.

Áreas del cuerpo para la inserción del equipo de infusión



- Se recomiendan los productos para la preparación del sitio que tengan antisépticos y adhesivos.

7.2 Instrucciones de uso del cartucho

Para el etiquetado completo del cartucho, consulte las instrucciones de uso del cartucho incluidas en la caja del cartucho t:slim™.

7.3 Llenado y carga de un cartucho de t:slim X2

Esta sección describe cómo llenar el cartucho con insulina y cargarlo en su t:slim X2™ bomba. El cartucho desechable de un solo uso puede contener hasta 300 unidades (3.0 ml) de insulina.

⚠ ADVERTENCIA

ÚNICAMENTE use las insulinas U-100 Humalog o U-100 NovoLog en su bomba. Solo se han evaluado U-100 Humalog y U-100 NovoLog, y se ha determinado que son compatibles para su uso en la bomba. El uso de insulina de una concentración superior o inferior puede causar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de

hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

⚠ ADVERTENCIA

SIEMPRE utilice cartuchos fabricados por Tandem Diabetes Care. El uso de cualquier otra marca de cartucho puede provocar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

⚠ ADVERTENCIA

NO reutilice los cartuchos. La reutilización de los cartuchos puede provocar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

Antes de comenzar, asegúrese de tener los siguientes elementos:

- 1 cartucho sin abrir
- Jeringa de 3.0 ml y aguja de llenado
- un vial de insulina U-100 Humalog o U-100 NovoLog
- toallitas humedecidas con alcohol
- 1 equipo de infusión nuevo
- instrucciones de uso del equipo de infusión

🚩 NOTA

La bomba emitirá un pitido o vibrará, según la configuración, mientras que el tubo se llena de insulina. Para cambiar la configuración del sonido de llenado del tubo, consulte la [sección 5.12 Volumen del sonido](#).

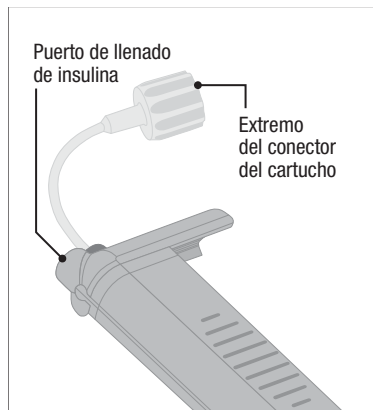
🚩 NOTA

NO retire el cartucho usado de la bomba durante el proceso de carga hasta que se le indique en la pantalla de la bomba.

🚩 NOTA

La tecnología Control-IQ™ seguirá realizando cálculos en función de los valores de MCG mientras se llena el cartucho. Dado que no se suministra insulina durante el proceso de llenado de cartuchos, no se realizarán ajustes reales del régimen basal hasta que el cartucho esté lleno y se haya cargado nuevamente en la bomba. Entonces, la tecnología Control-IQ comenzará a funcionar con normalidad de inmediato.

La ilustración identifica el conector y el puerto de llenado de insulina utilizado en el proceso de carga del cartucho.



⚠ PRECAUCIÓN

CAMBIE el cartucho cada 48 a 72 horas según la recomendación de su proveedor de atención médica. Lávese las manos con jabón antibacteriano antes de manipular el equipo de infusión y limpie exhaustivamente el sitio de inserción en su cuerpo para evitar una infección. Contactarse con su proveedor de atención médica si tiene síntomas de infección en el sitio de infusión de insulina.

Instrucciones para extraer insulina del vial hacia la jeringa

⚠ PRECAUCIÓN

Extraiga **SIEMPRE** todas las burbujas de aire del cartucho antes de comenzar con el suministro de insulina. Asegúrese de que no haya burbujas de aire cuando introduzca la insulina en la jeringa de llenado, sostenga la bomba con el puerto blanco de llenado orientado hacia arriba mientras llena el tubo, y compruebe que no haya burbujas de aire en el tubo cuando realice el llenado. El aire en el sistema ocupa espacio que debería ocupar la insulina y esto puede afectar el suministro de insulina.

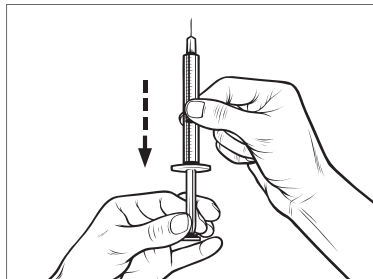
El cálculo estimado de llenado que se muestra en la bomba es la cantidad de insulina disponible para el suministro. No incluye la insulina necesaria para llenar el tubo (hasta 30 unidades) ni una pequeña cantidad de insulina que no está disponible para el suministro. Cuando llene la jeringa, agregue aproximadamente 45 unidades a la cantidad de insulina que desea que esté disponible para el suministro.

- Por ejemplo, la bomba requiere un mínimo de 50 unidades disponibles para el suministro después de que se haya completado el llenado del tubo. Llene la jeringa con

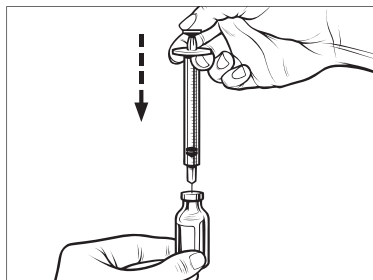
aproximadamente 95 unidades para tener una cantidad suficiente para llenar el tubo y aun contar con 50 unidades disponibles para el suministro.

1. Inspeccione la aguja y la jeringa para detectar cualquier signo de daño. Deseche cualquier producto dañado.
2. Lávese bien las manos.
3. Limpie el tapón de goma del frasco de insulina con un hisopo con alcohol.
4. Saque la aguja y la jeringa de su envoltorio. Gire firmemente la aguja en la jeringa. Retire con seguridad la tapa protectora de la aguja tirando hacia afuera.

5. Introduzca aire en la jeringa hasta la cantidad de insulina deseada.

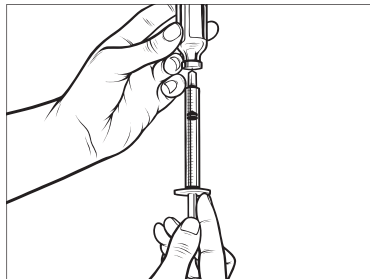


6. Con el frasco de insulina en posición vertical, inserte la aguja en el frasco. Inyecte aire de la jeringa en el frasco. Mantenga la presión en el émbolo de la jeringa.



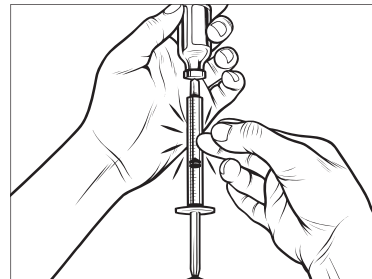
7. Aún con la aguja dentro del frasco, voltee el frasco y la jeringa boca abajo. Suelte el émbolo de la jeringa. La insulina comenzará a fluir del frasco a la jeringa.

8. Tire lentamente del émbolo hasta la cantidad deseada de insulina.



9. Mientras la aguja de llenado aún está en el frasco y boca abajo, golpee la jeringa para que las burbujas de aire suban a la parte superior. Luego empuje lentamente el émbolo hacia arriba para forzar a

que las burbujas de aire vuelvan a entrar en el frasco.



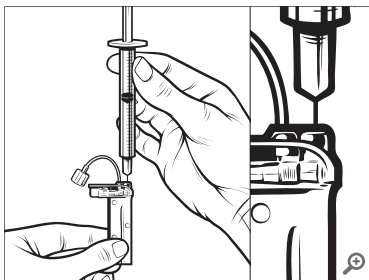
10. Compruebe que no haya burbujas de aire en la jeringa y realice una de las siguientes acciones:

- Si hay burbujas de aire, repita el paso 9.
- Si no hay burbujas de aire, retire la aguja de llenado del frasco.

Instrucciones para llenar el cartucho

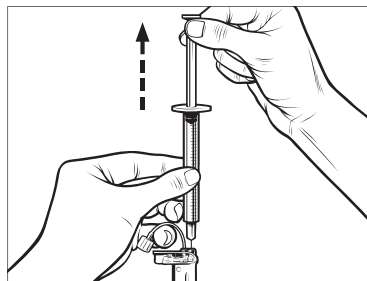
1. Inspeccione el paquete del cartucho para detectar cualquier signo de daño. Deseche cualquier producto dañado.
2. Abra el paquete y retire el cartucho.

3. Sostenga el cartucho en posición vertical e inserte suavemente la aguja en el puerto de llenado de insulina blanco. La aguja no está diseñada para insertarse por completo, así que no la fuerce.

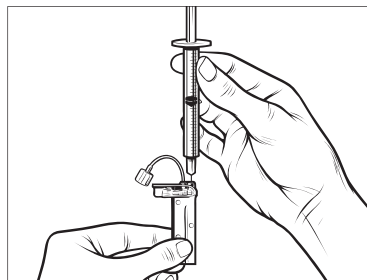


4. Manteniendo la jeringa alineada verticalmente con el cartucho y la aguja dentro del puerto de llenado, tire del émbolo hasta que esté completamente retraído. Esta acción eliminará el aire residual del

cartucho. Las burbujas subirán hacia el émbolo.

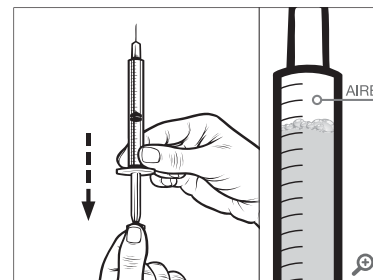


5. Asegúrese de que la aguja todavía esté en el puerto de llenado y suelte el émbolo. La presión empujará el émbolo a su posición neutral, pero **NO** empujará el aire hacia el interior del cartucho.



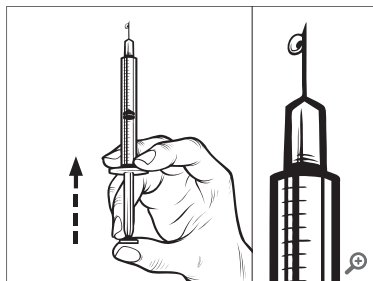
6. Retire la aguja del puerto de llenado.

7. Gire la jeringa hacia arriba y tire del émbolo hacia abajo. Sacuda el cilindro para asegurarse de que las burbujas de aire suban a la parte superior.

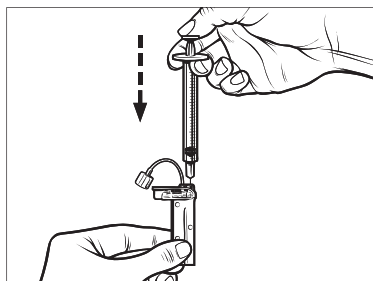


8. Presione suavemente el émbolo para eliminar las burbujas de aire hasta que la insulina llene el

conector de la aguja y vea una gota de insulina en la punta de la aguja.



9. Vuelva a insertar la aguja en el puerto de llenado y llene lentamente el cartucho con insulina. Es normal sentir cierta contrapresión cuando se presiona suavemente el émbolo.



10. Mantenga la presión en el émbolo mientras retira la aguja del cartucho. Verifique que el cartucho no tenga derrames. Si detecta derrames de insulina, deseché el cartucho y repita todo el proceso con un cartucho nuevo.

11. Siempre siga las regulaciones locales para desechar las agujas, las jeringas, los cartuchos y los equipos de infusión usados.

Instrucciones sobre cómo instalar un cartucho

Si es la primera vez que carga el cartucho, retire el contenedor de envío (que no es para uso humano) de la parte posterior de la bomba.

1. En la pantalla *Home* (Inicio), pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse **Load** (cargar).

Durante la secuencia de carga, se desactiva el **logotipo de Tandem**. Aunque lo pulse, no volverá a la pantalla *Home* (inicio).

3. Pulse **Change Cartridge** (cambiar cartucho).

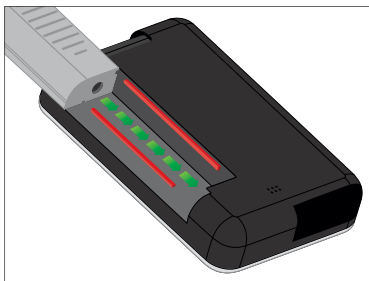
4. Aparecerá una pantalla que le indicara que todos los suministros de insulina se detendrán. Pulse  para continuar.

NOTA

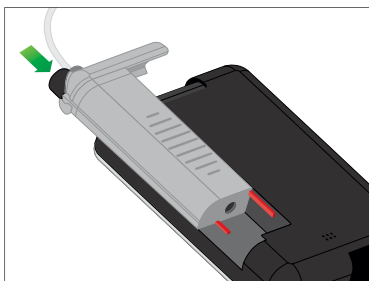
Esta pantalla no aparecerá si es la primera vez que carga un cartucho nuevo y no ha iniciado el bombeo activo.

5. Desconecte el equipo de infusión de su cuerpo y pulse  para continuar.
- ✓ Se muestra la pantalla *Preparing for Cartridge* (preparándose para el cartucho).
6. Retire el cartucho usado. Si fuera necesario, coloque la herramienta de extracción del cartucho o el borde de una moneda en la ranura de la parte inferior del cartucho y gire para ayudar en la extracción del cartucho.
7. Coloque la parte inferior del cartucho en el extremo de la bomba. Asegúrese de que el

cartucho esté alineado con ambos carriles guías.



8. Empuje el puerto de llenado circular junto al tubo del cartucho para deslizar el cartucho hacia la bomba. Cuando finalice, pulse el ícono UNLOCK (DESBLOQUEAR).



9. Pulse  para continuar.

- ✓ Se muestra la pantalla *Detecting Cartridge (detectando cartucho)*.
- ✓ Una vez completado el cambio de cartucho, la bomba le indicará automáticamente que llene el tubo.

10. Pulse  para llenar el tubo.

⚠ ADVERTENCIA

NO elimine ni agregue insulina de un cartucho lleno después de cargarlo en la bomba. Esto ocasionará una visualización imprecisa del nivel de insulina en la pantalla *Home (inicio)* y usted podría quedarse sin insulina antes de que la bomba detecte un cartucho vacío. Esto podría causar un nivel de glucemia en sangre demasiado alto o una cetoacidosis diabética (CAD).

7.4 Llenado del tubo

Llenado del tubo del equipo de infusión con insulina

⚠ ADVERTENCIA

NUNCA llene el tubo mientras el equipo de infusión esté conectado a su cuerpo. Asegúrese siempre de que el equipo de infusión esté desconectado de su cuerpo antes de llenar el tubo. Si no desconecta el equipo de infusión de su cuerpo antes de llenar el tubo, podría

generar un suministro excesivo de insulina. Esto puede causar episodios de hipoglucemia (glucemia baja).

Esta sección describe cómo llenar el tubo del equipo de infusión con insulina después de cambiar el cartucho. Si acaba de completar el paso 10 en la sección anterior, vaya al paso 4.

🚩 NOTA

La bomba emitirá un pitido o vibrará, según la configuración, mientras que el tubo se llena de insulina. Para cambiar la configuración del sonido de llenado del tubo, consulte la [sección 5.12 Volumen del sonido](#).

Para llenar el tubo sin cambiar el cartucho, en la pantalla *Home (inicio)* pulse **OPTIONS (OPCIONES)**, pulse **Load (cargar)**, pulse **Fill Tubing (llenar tubo)** y luego siga las instrucciones.

- Pulse **NEW (NUEVO)** si instaló un cartucho nuevo.
- Pulse **FILL (LLENAR)** si no instaló un cartucho nuevo y desea continuar con el llenado del tubo.

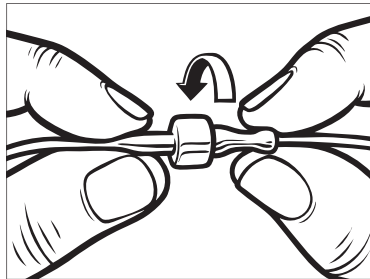
⚠ PRECAUCIÓN

REVISE diariamente el tubo del equipo de infusión para asegurarse de que no tenga

perdidas, burbujas de aire, ni torceduras. El aire en el tubo, las pérdidas o torceduras pueden limitar o detener el suministro de insulina y generar un suministro insuficiente.

1. Verifique que el equipo de infusión esté desconectado del cuerpo.
2. Asegúrese de que el envase del equipo de infusión nuevo no esté dañado, y retire el tubo estéril del envase. Si el envase está dañado o abierto, deséchelo de manera adecuada y utilice otro equipo de tubos. Tenga cuidado de mantener el conector del tubo alejado de zonas sucias.
3. Sujete el tubo del equipo de infusión al conector del tubo en el tubo del cartucho. Gire en sentido de las agujas del reloj ajustando con la fuerza de los dedos y, luego gire

otro cuarto de vuelta para garantizar una conexión segura.

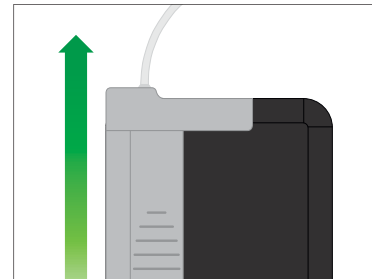


▲ ADVERTENCIA

SIEMPRE de un cuarto extra de vuelta al conector del tubo entre el tubo del cartucho y el tubo del equipo de infusión para garantizar una conexión segura. Si la conexión está floja podría derramarse insulina y provocaría una insuficiencia en el suministro. Esto puede causar episodios de hipoglucemia (glucemia alta).

4. Sostenga la bomba en posición vertical para asegurarse de que el aire del cartucho se disipe primero. Pulse **START (INICIO)**. La bomba emitirá un pitido y vibrará regularmente mientras se llena el tubo, dependiendo de la

configuración del volumen de sonido.



- ✓ Se muestra la pantalla *Starting Fill (iniciando llenado)*.

Las siguientes cantidades son cantidades aproximadas de insulina para llenar diferentes longitudes de tubos:

- entre 10-15 unidades para tubos de 23 pulgadas (60 cm)
- entre 15-20 unidades para tubos de 32 pulgadas (80 cm)
- entre 20-25 unidades para tubos de 43 pulgadas (110 cm)

5. Pulse **STOP (DETENER)** cuando vea tres gotas de insulina al final del tubo del equipo de insulina.

✓ Se muestra la pantalla *Starting Fill (iniciando llenado)*.

✓ Se muestra la pantalla *Detecting Insulin (detectando insulina)*.

6. Verifique que se vean las gotas y pulse **DONE (LISTO)**.

- Si no ve gotas, pulse **FILL (LLENAR)**. Aparece la pantalla *Fill Tubing (Llene tubo)*, repita los pasos 4 y 5 hasta que vea 3 gotas de insulina al final del tubo.
- El tubo se puede llenar con un máximo de 30 unidades de insulina en cada ciclo de llenado. Si no pulsa **STOP (DETENER)**, aparecerá una pantalla de notificación informándole que se ha llenado la cantidad máxima. Realice una de las siguientes:

a. Si ha terminado de llenar el tubo, pulse **DONE (LISTO)**.

b. Si desea llenar el tubo con más de 30 unidades, pulse

FILL (LLENAR) para volver a la pantalla *Fill Tubing (Llene el tubo)*.

✓ Se muestra temporalmente la pantalla *Fill tubing is complete (se completó el llenado del tubo)*.

NOTA

Después de que se completa el llenado del tubo, cuando la bomba vuelva a la pantalla *Home (inicio)* se mostrará en la parte superior derecha de la pantalla un cálculo estimado de cuánta insulina hay en el cartucho. Verá uno de las siguientes elementos en la pantalla:

+ 40 u	Más de 40 unidades detectadas en el cartucho
+ 60 u	Más de 60 unidades detectadas en el cartucho
+ 120 u	Más de 120 unidades detectadas en el cartucho
+ 180 u	Más de 180 unidades detectadas en el cartucho
+ 240 u	Más de 240 unidades detectadas en el cartucho

Después de 10 unidades suministradas, la cantidad real de unidades restantes en el cartucho se mostrará en la pantalla *Home (inicio)*.

La cantidad de insulina restante mostrada en la pantalla *Home (inicio)* disminuirá 5 unidades por vez (por ejemplo, verá 140, 135, 130, 125). Cuando queden menos de 40 unidades, comenzará a disminuir 1 unidad por vez (por ejemplo, verá 40, 39, 38, 37) hasta que quede 1 unidad.

✓ Aparecerá una pantalla que le indicará que debe insertar un nuevo equipo de infusión y conectarlo al tubo lleno.

7.5 Llenado de cánula

Llenado de la cánula del equipo de infusión con insulina

Esta sección describe cómo llenar la cánula del equipo de infusión con insulina después de llenar el tubo.

Para llenar la cánula sin llenar el tubo, en la pantalla *Home (inicio)* pulse **OPTIONS (OPCIONES)**, pulse **Load (cargar)**, pulse **Fill Cannula (llenar cánula)** y luego siga las instrucciones.

Si utiliza un equipo de infusión de aguja de acero, no hay cánula; omite esta sección.

Para llenar la cánula:

1. Pulse **Fill Cannula** (llenar cánula).
2. Inserte un nuevo equipo de infusión y conecte el tubo lleno en el sitio; luego presione .
3. Pulse **Edit Fill Amount** (Editar cantidad de llenado).
 - ✓ La cantidad de llenado de la cánula que se muestra se basa en la última cantidad de llenado de la cánula. El llenado se detiene en esta cantidad.
4. Seleccione la cantidad necesaria para llenar la cánula.
 - Consulte las instrucciones de uso del equipo de infusión a fin de conocer la cantidad adecuada que se debe usar para llenar la cánula.
 - Si no figura la cantidad necesaria en la lista, pulse **Other amount** (Otra cantidad) y utilice el teclado en pantalla para ingresar un valor entre 0.1 y 1.0 unidades.
5. Pulse **START** (INICIO).

✓ Se muestra la pantalla *STARTING FILL* (INICIANDO LLENADO).

✓ Después de completar el llenado, se muestra la pantalla *STOPPING FILL* (DETENIENDO LLENADO).

NOTA

Puede pulsar **STOP** (DETENER) en cualquier momento durante el proceso de llenado si desea dejar de llenar la cánula.

✓ La pantalla volverá al menú *Load* (Cargar) si el Site Remider (Recordatorio de sitio) está desactivado.

6. Si ha finalizado, pulse  para reanudar el suministro de insulina. O pulse **Site Reminder** (Recordatorio del sitio) para establecer un recordatorio. Si Site Reminder (Recordatorio del sitio) está activado, la bomba mostrará automáticamente la pantalla *Site Reminder* (Recordatorio del sitio) (consulte la siguiente sección).

7.6 Configuración Recordatorio del sitio

Esta sección describe cómo configurar el Site Reminder (Recordatorio del sitio) después de llenar la cánula.

Para establecer el Recordatorio del sitio sin llenar la cánula, en la pantalla *Home* (inicio) pulse **OPTIONS** (OPCIONES), pulse **Load** (cargar), pulse **Site Reminder** (Recordatorio del sitio) y luego siga las instrucciones.

1. Presione  si esto es correcto. Pulse **Edit Reminder** (Editar recordatorio) si debe cambiar la configuración.
2. Pulse **Remind Me In** (Recordarme en) y seleccione la cantidad de días (1–3).
 - ✓ El valor predeterminado para el Site Reminder (Recordatorio del sitio) está configurado para 3 días
3. Pulse **Remind Me At** (Recordarme a). Utilice el teclado de la pantalla para introducir la hora y pulse .

4. Pulse **Time of Day (Hora del día)** para cambiar a AM o a PM, si procede. Pulse .

5. Verifique que el Site Reminder (Recordatorio del sitio) esté correctamente configurado y pulse .

✓ Se muestra la pantalla *Setting saved (Configuración guardada)*.

✓ Se muestra la pantalla *Load (cargar)*.

6. Pulse .

✓ Se mostrará un recordatorio para controlar la glucemia en 1 o 2 horas.

7. Pulse .

NOTA

Si es la primera vez que utiliza la bomba y no se ha definido un perfil personal, una pantalla le notificará que debe activarse un perfil para reanudar la insulina. Pulse **CLOSE (CERRAR)**.

✓ La pantalla *RESUME INSULIN (REANUDAR INSULINA)* se muestra temporalmente.

NOTA

La tecnología Control-IQ seguirá funcionando mientras cambia el cartucho. Si completa un cambio de cartucho y reanuda la insulina mientras la tecnología Control-IQ está ajustando insulina, la insulina se reanudará hasta la siguiente lectura de MCG de cinco minutos. En este momento, la bomba reanudará su funcionamiento normal.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Características de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 8

Bolo manual

8.1 Descripción general del bolo manual

⚠ ADVERTENCIA

NO administrar un bolo hasta que haya revisado la cantidad de bolo calculada. Si administra una cantidad de insulina demasiado alta o demasiado baja, esto podría provocar episodios de hipoglucemia (glucemia (glucosa en sangre baja o glucosa en sangre alta) baja) o hiperglucemia (glucemia alta). Puede cambiar la cantidad de insulina antes de administrar el bolo.

⚠ ADVERTENCIA

La administración de bolos grandes o la administración de varios bolos seguidos puede provocar episodios de hipoglucemia (glucemia baja). Preste atención a la dosis recomendada de la calculadora de bolos y la IA antes de administrar bolos grandes o múltiples.

⚠ ADVERTENCIA

Si no ve una reducción de la glucemia después de iniciar un bolo, se recomienda comprobar que el equipo de infusión no tenga obstrucciones, burbujas de aire, fugas o descolocación de la cánula. Si el problema persiste, llame al Servicio Técnico al Cliente o solicite atención médica según sea necesario.

🚩 NOTA

La información de este capítulo NO se aplica a los bolos suministrados automáticamente por la tecnología Control-IQ™. Para obtener información acerca de la administración automática de bolos, consulte [Suministro del bolo de corrección automática](#) en la [Sección 30.2 Cómo funciona la tecnología Control-IQ](#).

Un bolo es una dosis rápida de insulina que normalmente se administra para cubrir los alimentos consumidos o para corregir los altos niveles de glucosa. Puede solicitarse un bolo a la bomba de insulina t:slim X2™ o a la aplicación móvil t:connect™.

El tamaño mínimo del bolo es de 0.05 unidades. El tamaño máximo del bolo es de 25 unidades. Si intenta administrar un bolo que sea mayor que la cantidad de insulina del cartucho, aparecerá una pantalla de mensaje indicando que no hay suficiente insulina para administrar el bolo.

La t:slim X2 bomba le ofrece la capacidad de administrar diferentes bolos para cubrir la ingesta de carbohidratos (bolo alimenticio) y devolver su glucemia al nivel objetivo (bolo de corrección). También se

pueden programar juntos los bolos de alimentos y de corrección.

🚩 NOTA

Si inicia una solicitud manual de bolo en la bomba, debe completarla en la bomba. No puede solicitar un bolo desde la aplicación móvil t:connect mientras una solicitud de bolo esté activa en la bomba.

Si la opción Carbs (Carbohidratos) está activada en su perfil personal activo, deberá ingresar los gramos de carbohidratos y el bolo se calculará utilizando su proporción de carbohidratos.

Si no utiliza la tecnología Control-IQ y la opción Carbs (Carbohidratos) está desactivada en su perfil personal activo, deberá ingresar unidades de insulina para solicitar el bolo.

🚩 NOTA

Si administra un bolo manual, la tecnología Control-IQ no podrá administrar un bolo de corrección automática hasta 60 minutos después de que se haya completado el bolo manual.

Antes de utilizar la aplicación móvil t:connect™ para administrar un bolo, asegúrese de que la función de

seguridad de su teléfono inteligente (por ejemplo, bloqueo de pantalla, código de acceso, reconocimiento facial) esté activada. Nunca comparta su PIN de seguridad/contraseña ni autorice a ninguna otra persona a acceder a su teléfono inteligente a través de su información biométrica para evitar cambios accidentales en su administración de insulina.

NOTA

Si su teléfono inteligente no está conectado a la bomba, sólo podrá solicitar un bolo a la bomba. Para obtener más información sobre cómo establecer una conexión entre su teléfono inteligente y la bomba, consulte la [Sección 4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente](#).

PRECAUCIÓN

COMPRUEBE los ajustes de la bomba regularmente para asegurarse de que sean correctos. Los ajustes incorrectos pueden dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina. Consulte a su proveedor del cuidado de la salud según sea necesario.

8.2 Inicio de un bolo

Para solicitar un bolo, seleccione **BOLUS (BOLO)** en la pantalla

Home (Inicio) de la bomba o pulse **Bolus (Bolo)** en la barra *Navigation (Navegación)* de la aplicación móvil *t:connect*.

ADVERTENCIA

Tiene 10 segundos para cancelar un bolo después de solicitarlo a fin de evitar completamente la administración de insulina; tanto la bomba como la aplicación móvil *t:connect* dirán “solicitando bolo” durante este tiempo. Vea la [Sección 8.10 Cancelar o detener un bolo con la bomba](#) o la [Sección 8.15 Cancelar o detener un bolo con la aplicación móvil t:connect](#) a fin de obtener instrucciones para cancelar un bolo.

Puede solicitar un bolo utilizando la aplicación móvil *t:connect* cuando se cumplan cada una de las siguientes condiciones:

- Tiene un smartphone compatible (consulte tandemdiabetes.com/mobilesupport).
- El teléfono inteligente está conectado a la bomba.
- Tiene activada una función de seguridad nativa de su teléfono inteligente.

Vea la [Sección 8.11 Administración del bolo con la aplicación móvil t:connect](#) a fin de obtener más instrucciones sobre el uso de la aplicación móvil *t:connect* para solicitar un bolo.

8.3 Cálculo del bolo de corrección

Una vez que la bomba conoce su valor de glucosa, determinará si se recomienda añadir un bolo de corrección a cualquier otro bolo solicitado en la pantalla *Bolus (Bolo)*. La bomba puede recibir su valor de glucosa desde la entrada manual en la bomba o en el MCG.

Cuando su valor de glucosa está:

- Por encima de la glucemia objetivo: la insulina para el bolo alimenticio y el bolo de corrección se sumarán. Si hay IA presente, se resta sólo de la porción de corrección del bolo.
- Entre 70 mg/dL y la glucemia objetivo: Se le dará la opción de reducir el bolo alimenticio para tener en cuenta el nivel más bajo de glucosa. Además, si hay IA presente, también se utilizará para reducir el cálculo del bolo.

- Debajo de 70 mg/dL: El bolo alimenticio se reducirá para el valor bajo de glucosa. Además, si hay IA presente, también se utilizará para reducir el cálculo del bolo.

Siempre trate la hipoglucemia (glucemia baja) con carbohidratos de acción rápida de acuerdo con las instrucciones de su proveedor del cuidado de la salud y, luego, vuelva a comprobar su glucemia para asegurarse de que el tratamiento haya sido satisfactorio.

Completado automático del valor de glucosa con el MCG

⚠ PRECAUCIÓN

PRESTE ATENCIÓN a la información de tendencias de la pantalla *CGM Home* (Inicio del MCG), así como sus síntomas, antes de utilizar los valores del MCG para calcular y administrar un bolo de corrección. Los valores del MCG individuales pueden no ser tan precisos como los valores del medidor de glucemia.

📌 NOTA

Con un MCG aprobado para uso no complementario, no es necesario realizar una punción en el dedo para tomar una decisión sobre el tratamiento, siempre y cuando sus síntomas coincidan con las lecturas del MCG. La bomba de

insulina t:slim X2 y la aplicación móvil t:connect pueden utilizar automáticamente lecturas del MCG en sus respectivas calculadoras de bolos cuando la tecnología Control-IQ está activada y hay disponibles una lectura y una flecha de tendencia válidas en el MCG. Si las lecturas del MCG no coinciden con los síntomas, se recomienda lavarse las manos a fondo y utilizar el medidor de glucemia para sustituir la lectura del MCG en la calculadora de bolos si el valor del medidor de glucemia coincide con sus síntomas. Si desea alinear su MCG con su medidor de glucemia, debe seguir las instrucciones para calibrar su MCG. No tome dosis de insulina demasiado seguido, lo que a menudo se denomina apilamiento de insulina. Si ha administrado recientemente un bolo, puede esperar 60 minutos para ver si las lecturas responden al bolo.

📌 NOTA

El análisis retrospectivo de los resultados fundamentales del estudio indicó que hubo una mayor incidencia de valores de MCG <70 mg/dL cinco horas después de administrarse un bolo cuando los valores de glucosa se completaron automáticamente. Vea la [Sección 33.10 Análisis adicional del completado automático de los valores de glucosa del sensor con el MCG](#) para obtener más información.

El valor de glucosa se introduce automáticamente en el campo

GLUCOSE (GLUCOSA) en la pantalla *Bolus (Bolo)* cuando se cumplen cada una de las siguientes condiciones:

- La tecnología Control-IQ está activada y disponible.
- Hay una sesión activa del MCG.
- Hay un valor de MCG presente.
- Hay una flecha de tendencia del MCG disponible en la pantalla Home (Inicio) del MCG.

📌 NOTA

Para obtener más información acerca de las flechas de tendencias del MCG y cómo utilizarlas para las decisiones de tratamiento, consulte las instrucciones del producto del fabricante del MCG. También puede ver la [Sección 25.3 Flechas de velocidad de cambio](#).

Cuando la lectura del MCG se completa automáticamente en la calculadora de bolos, sólo se utiliza la lectura del MCG actual para calcular el bolo de corrección. La flecha de tendencia no se utiliza en el cálculo de la dosis. Hable con su proveedor del cuidado de la salud para obtener recomendaciones sobre la mejor forma de utilizar las flechas para la dosificación del bolo de corrección.

Si su médico le ha recomendado que utilice la flecha de tendencia para ajustar la dosis de corrección, o si desea cambiar el valor de glucosa utilizado para calcular la dosis de corrección, puede anular manualmente el valor de glucosa completado automáticamente desde su MCG.

Para cambiar el valor de glucosa completado automáticamente desde su MCG, puede pulsar el valor GLUCOSE (GLUCOSA) en la pantalla *Bolus (Bolo)*. En el ejemplo siguiente, se muestra la pantalla *Bolus (Bolo)* de la bomba.



❏ NOTA

Si el valor de glucosa completado automáticamente de su MCG estaba por encima o por debajo de su glucemia objetivo, la bomba le presentará la pantalla de confirmación

Correction Bolus (Bolo de corrección) Above Target (Por encima del objetivo) o Below Target (Por debajo del objetivo).

Pantallas de confirmación Correction Bolus (Bolo de corrección)

Para acceder a la pantalla de confirmación *Correction Bolus (Bolo de corrección)* de la bomba, pulse **BOLUS (BOLO)** en la pantalla *CGM Home (Inicio del MCG)*.

- Si el valor de MCG o la flecha de tendencia no están disponibles en la pantalla *Home (Inicio)*, aparece la pantalla *Bolus (Bolo)*.
- Si tiene un valor de MCG y una flecha de tendencia, aparece la pantalla de confirmación *Correction Bolus (Bolo de corrección)* (si procede).

No puede tocar el valor **Current BG (glucemia actual)** en estas pantallas de confirmación *Correction Bolus (Bolo de corrección)* para cambiar el valor de glucosa completado automáticamente desde su MCG.

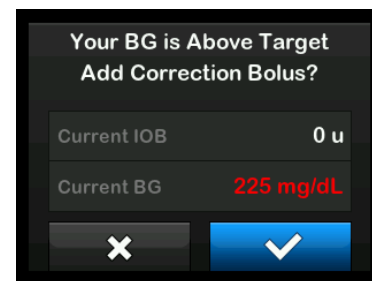
Pulse ☒ o ☐ y prosiga a la pantalla *Bolus (Bolo)* para cambiar el valor de glucosa como se ha descrito

anteriormente. Una vez que se cambia el valor, si el valor ingresado manualmente está por encima o por debajo de su glucemia objetivo, la bomba le presentará de nuevo la pantalla de confirmación *Above Target (Por encima del objetivo) o Below Target (Por debajo del objetivo)*, en la que puede aceptar el bolo de corrección o rechazarlo.

Por encima del objetivo

Si su valor de glucosa está por encima de su glucemia objetivo, puede calcular y sumar un bolo de corrección a cualquier otro bolo que solicite.

Calcule y sume un bolo de corrección de la bomba de la siguiente manera:



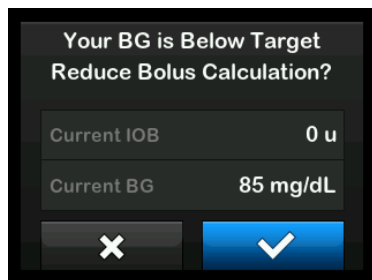
- Para aceptar el bolo de corrección, pulse ☒. Se calcula un bolo de

corrección que se sumará a cualquier bolo alimenticio que solicite en la pantalla *Bolus (Bolo)*.

- Para rechazar el bolo de corrección, pulse **✕**. No se sumará un bolo de corrección a ningún bolo alimenticio que solicite en la pantalla *Bolus (Bolo)*.

Por debajo del objetivo

Si su valor de glucosa está por debajo de su glucemia objetivo, la bomba le da la opción de calcular y restar un bolo de corrección de cualquier otro bolo que solicite.



Calcule y aplique un bolo de corrección de la bomba de la siguiente manera:

- Para aceptar el bolo de corrección, pulse **✓**. Se calcula un bolo de

corrección que se restará de cualquier bolo alimenticio que solicite en la pantalla *Bolus (Bolo)*.

- Para rechazar el bolo de corrección, pulse **✕**. No se restará un bolo de corrección de ningún bolo alimenticio que solicite en la pantalla *Bolus (Bolo)*.

Dentro del objetivo

Si su valor de glucosa es el mismo valor que su glucemia objetivo, no se muestra la pantalla *Correction Bolus (Bolo de corrección)*.

Introducción manual del valor de glucemia

Si su valor de glucosa no se ha completado automáticamente en la pantalla *Bolus (Bolo)* según las condiciones necesarias para esa función, deberá introducir manualmente su valor de glucemia en la bomba antes de confirmar la administración del bolo. Las condiciones necesarias para la función de completado automático son:

- La tecnología Control-IQ está activada y disponible.

- Hay una sesión activa del MCG.
- Hay un valor de MCG presente.
- Hay una flecha de tendencia del MCG disponible.

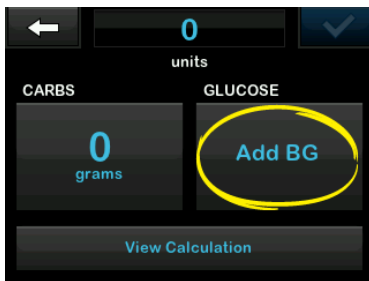
NOTA

Para obtener más información acerca de las flechas de tendencias del MCG y cómo utilizarlas para las decisiones de tratamiento, consulte la guía del usuario del fabricante del MCG. También puede ver la [Sección 25.3 Flechas de velocidad de cambio](#).

Las pantallas de confirmación *Correction Bolus (Bolo de corrección)* se muestran, si procede, después de ingresar manualmente su valor de glucemia en la pantalla *Bolus (Bolo)*. Introduzca manualmente su valor de glucemia en la bomba de la siguiente manera:

1. Desde la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **BOLUS (BOLO)**.

2. Seleccione Add BG (Añadir glucemia).



3. Con el teclado en pantalla, ingrese su valor de glucemia.
4. Pulse para guardar el valor de glucemia en el historial de la bomba.

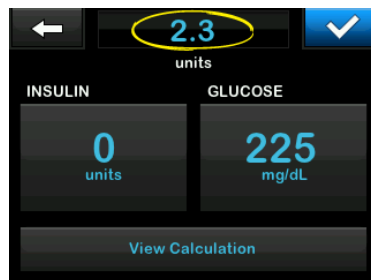
NOTA

Esto guarda el valor de glucemia en el historial de la bomba independientemente de si se administra o no un bolo.

5. Siga los pasos que se indican en la sección Objetivo correspondiente anterior en función de los resultados de su valor de glucemia.

8.4 Anulación del bolo

Puede anular el bolo calculado seleccionando el valor de unidades calculadas e introduciendo las unidades de insulina que desea administrar. La anulación del bolo es siempre una opción disponible; en el siguiente ejemplo, se muestra la anulación del bolo en la pantalla de la bomba.



8.5 Bolo alimenticio con el uso de unidades

Si utiliza la tecnología Control-IQ, vaya a la [Sección 8.6 Bolo alimenticio con el uso de gramos](#). De lo contrario, para administrar un bolo alimenticio con la bomba:

1. Desde la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **BOLUS (BOLO)**.
2. Pulse **0 units (0 unidades)** en el lado izquierdo de la pantalla.
3. Con el teclado en pantalla, introduzca las unidades de insulina que se deben administrar y, a continuación, pulse .

⚠ ADVERTENCIA

SIEMPRE confirme que la posición de la coma decimal sea correcta al introducir la información del bolo. Una colocación incorrecta de la coma decimal puede impedirle recibir la cantidad adecuada de insulina que le ha prescrito su proveedor del cuidado de la salud.

4. Pulse para confirmar las unidades de insulina que se administrarán.
5. Confirme la solicitud.
 - Pulse si los datos introducidos son correctos.
 - Pulse para volver a realizar cambios o ver cálculos.
6. Pulse .

- ✓ La pantalla *BOLUS INITIATED* (*BOLO INICIADO*) se muestra temporalmente.

8.6 Bolo alimenticio con el uso de gramos

Para administrar un bolo alimenticio con la bomba:

1. Desde la pantalla *Home* (*Inicio*), pulse **BOLUS** (**BOLO**).
2. Pulse **0 grams** (**0 gramos**).
3. Con el teclado en pantalla, ingrese los gramos de carbohidratos y pulse .
 - Para añadir varios valores de carbohidratos, introduzca el primer valor y, a continuación, pulse , introduzca el segundo valor, pulse . Continúe hasta que termine.
 - Para borrar el valor introducido y comenzar de nuevo, seleccione la flecha hacia atrás.
4. Compruebe que los gramos de carbohidratos estén introducidos en la ubicación correcta de la pantalla.

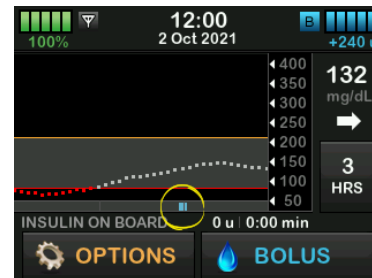
5. Pulse para confirmar las unidades de insulina que se administrarán.

Siempre puede tocar **View Calculation** (**Ver cálculo**) para mostrar la pantalla *Delivery Calculation* (*Cálculo de la administración*).

6. Confirme la solicitud.
 - Pulse si los datos introducidos son correctos.
 - Pulse para volver a realizar cambios o ver cálculos.
7. Pulse .

- ✓ La pantalla *BOLUS INITIATED* (*BOLO INICIADO*) se muestra temporalmente.

- ✓ Una vez completada la administración del bolo, aparece un icono debajo del gráfico del MCG.



NOTA

Cada icono de bolo representa un suministro de bolo. Las marcas de sombreado de la barra de bolo indican incrementos de tiempo en función de los ajustes del gráfico; estas marcas pueden obstruir temporalmente un icono de bolo a medida que el gráfico cambia con el tiempo.

8.7 Bolo extendido

La función *Extended Bolus* (*Bolo extendido*) le permite administrar parte del bolo ahora y parte del bolo lentamente durante un período de hasta 8 horas, o administrar todo el bolo a lo largo de un período

prolongado. Esto puede ser útil para comidas con mucha grasa, como la pizza, o si tiene gastroparesia (vaciado retardado del estómago).

■ NOTA

Cuando la tecnología Control-IQ está activada, el límite predeterminado y máximo de duración es de dos horas para un bolo extendido.

Cuando se extiende un bolo, cualquier cantidad de bolo de corrección siempre se administrará en la parte DELIVER NOW (ADMINISTRAR AHORA). Hable con su proveedor del cuidado de la salud para determinar si esta función es adecuada para usted, así como para obtener recomendaciones sobre la división entre ahora y después y la duración de la parte posterior.

1. Desde la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **BOLUS (BOLO)**.
2. Pulse **0 grams (0 gramos)** (o **0 units [0 unidades]**).
3. Utilice el teclado en pantalla para introducir gramos de carbohidratos (o unidades de insulina). Pulse .
4. Si lo desea, pulse **Add BG (Añadir glucemia)**, utilice el teclado en

pantalla para introducir un valor de glucosa y pulse .

5. Pulse  para confirmar las unidades de insulina que se administrarán.

Siempre puede tocar **View Calculation (Ver cálculo)** para mostrar la pantalla *Delivery Calculation (Cálculo de la administración)*.

6. Confirme la solicitud.
 - Pulse  si los datos introducidos son correctos.
 - Pulse  para volver a realizar cambios o ver cálculos.
7. Pulse **EXTENDED (EXTENDIDO)** para activar la función extendida y, luego, pulse .
8. Pulse **50% (50 %)** en DELIVER NOW (ADMINISTRAR AHORA) para ajustar el porcentaje del bolo alimenticio que se administrará inmediatamente.

La bomba calcula automáticamente el valor porcentual de DELIVER

LATER (ADMINISTRAR MÁS TARDE). El valor predeterminado es 50% NOW (AHORA) y 50% LATER (MÁS TARDE). El valor predeterminado de DURATION (DURACIÓN) es de 2 horas.

9. Utilice el teclado en pantalla para introducir el porcentaje del bolo DELIVER NOW (ADMINISTRAR AHORA) y pulse .

Para la parte DELIVER NOW (ADMINISTRAR AHORA), la cantidad mínima es de 0.05 unidades. Si la parte DELIVER NOW (ADMINISTRAR AHORA) es inferior a 0.05 unidades, se le notificará y la parte DELIVER NOW (ADMINISTRAR AHORA) se configurará en 0.05 unidades.

La porción DELIVER LATER (ADMINISTRAR MÁS TARDE) del bolo extendido también tiene frecuencias mínimas y máximas. Si programa una frecuencia DELIVER LATER (ADMINISTRAR MÁS TARDE) fuera de estos límites, se le notificará y se ajustará la duración de la parte DELIVER LATER (ADMINISTRAR MÁS TARDE).

10. Pulse **2 horas** en DURATION (DURACIÓN).

La duración máxima predeterminada para la administración de bolo prolongada es de 8 horas. La duración máxima predeterminada para la administración de bolo prolongada cambia a 2 horas cuando la tecnología Control-IQ está activada.

11. Utilice el teclado en pantalla para ajustar el tiempo que se administrará el bolo y, a continuación, pulse .

12. Pulse .

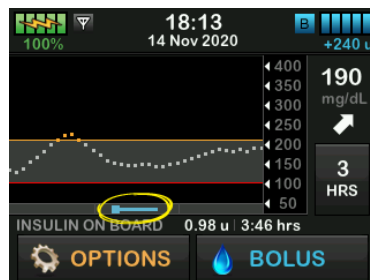
Siempre puede tocar **View Units (Ver unidades)** para mostrar el desglose de las unidades que se entregarán NOW (AHORA) o LATER (MÁS TARDE).

13. Confirme la solicitud.

- Pulse  si los datos introducidos son correctos.
- Pulse  para volver a realizar cambios o ver cálculos.

14. Pulse .

- ✓ La pantalla **BOLUS INITIATED (BOLO INICIADO)** se muestra temporalmente.
- ✓ Una vez completada la administración del bolo, aparece un icono debajo del gráfico del MCG.



Sólo puede activarse un bolo extendido en un momento dado. Sin embargo, si la parte DELIVER LATER (ADMINISTRAR MÁS TARDE) de un bolo extendido está activa, puede solicitar otro bolo estándar.

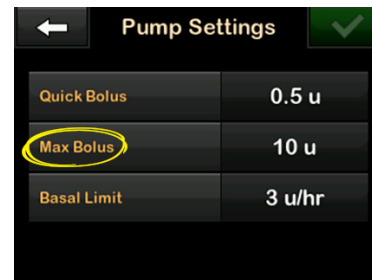
8.8 Max Bolus (Bolo máx.)

La configuración Max Bolus (Bolo máx.) le permite establecer un límite para la

cantidad máxima de administración de insulina para un solo bolo.

El valor predeterminado para Max Bolus (Bolo máx.) es de 10 unidades, pero puede ajustarse a cualquier valor entre 1 y 25 unidades. Para ajustar el valor de Max Bolus (Bolo máx.), siga estos pasos.

1. En la pantalla *Home (inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse **My pump (Mi bomba)**.
3. Pulse **Personal Profiles (Perfiles personales)**.
4. Pulse **Pump Settings (Configuración de la bomba)**.
5. Pulse **Max Bolus (Bolo máx.)**.



6. Con el teclado en pantalla, introduzca la cantidad deseada para el bolo máximo (1-25 unidades) y pulse .

NOTA

Si establece el bolo máximo en 25 unidades y se calcula un bolo superior a 25 unidades utilizando su proporción de carbohidratos o factor de corrección, después de suministrar el bolo aparecerá una pantalla de recordatorio. Se ofrece la opción de administrar la cantidad restante del bolo hasta 25 unidades adicionales (consulte la [Sección 13.9 Max Bolus Alerts \(Alertas de bolo máximo\)](#)). Debe confirmar la administración de esta cantidad adicional de la bomba.

8.9 Quick Bolus (Bolo rápido)

La función Quick Bolus (Bolo rápido) le permite administrar un bolo simplemente pulsando un botón, si está activado. Es una forma de administrar un bolo siguiendo los comandos de pitido/vibración sin desplazarse a través de la pantalla de la bomba ni visualizarla.

Quick Bolus (Bolo rápido) puede configurarse para que se corresponda

con unidades de insulina o gramos de carbohidratos. Cuando la tecnología Control-IQ está activada, utilizará el bolo rápido como bolo de corrección si está configurado como unidades de insulina, o como un bolo alimenticio si está configurado como gramos de carbohidratos. La tecnología Control-IQ utiliza la información sobre la ingesta de carbohidratos para optimizar la administración de insulina después de comer.

Configurar Quick Bolus (Bolo rápido)

El valor predeterminado para la función Quick Bolus (Bolo rápido) es estar desactivada. Quick Bolus (Bolo rápido) puede configurarse con unidades de insulina o gramos de carbohidratos. Las opciones de incremento son 0.5, 1.0, 2.0 y 5.0 unidades; o 2, 5, 10 y 15 gramos.

NOTA

Se recomienda utilizar gramos de carbohidratos en la administración de bolos siempre que se utilice la tecnología Control-IQ.

1. En la pantalla *Home (inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse **My pump (Mi bomba)**.

3. Pulse **Personal Profiles (Perfiles personales)**.
4. Pulse **Pump Settings (Configuración de la bomba)**.
5. Pulse **Quick Bolus (Bolo rápido)**.
6. Pulse **Increment Type (Tipo de incremento)**.
7. Pulse **units of insulin (unidades de insulina)** o **grams of carbohydrate (gramos de carbohidratos)** para seleccionar la opción. Pulse .
8. Pulse **Increment amount (Cantidad de incremento)**.
9. Seleccione la cantidad de incremento preferida.

NOTA

La cantidad de incremento se añade con cada pulsación del botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)** al administrar un bolo rápido.

10. Revise los valores introducidos y pulse .
11. Confirme la configuración.

- Pulse  si los datos introducidos son correctos.
- Pulse  para volver y realizar cambios.

12. Pulse el **Tandem logo (Logotipo de Tandem)** para volver a la pantalla *Home (Inicio)*.

Administre un bolo rápido

Si la función Quick Bolus (Bolo rápido) está activada, puede administrar un bolo pulsando el botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)** para administrar el bolo. Los bolos rápidos se suministran como bolos estándar (no hay entrada de valor de glucosa ni bolo extendido).

⚠ PRECAUCIÓN

SIEMPRE compruebe la pantalla de la bomba para confirmar la programación correcta de la cantidad del bolo cuando utilice la función Quick Bolus (Bolo rápido) por primera vez. Si marca la pantalla, asegúrese de que esté utilizando correctamente los comandos de pitido/vibración para programar la cantidad de bolo prevista.

1. Mantenga pulsado el botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)**. Aparecerá la pantalla

Quick Bolus (Bolo rápido). Escuche dos pitidos (si el volumen de sonido está configurado para emitir pitidos) o palpe para sentir las vibraciones (si el volumen de sonido está configurado para vibrar).

2. Pulse el botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)** para cada incremento hasta que se alcance la cantidad deseada. La bomba emitirá un pitido/vibrará cada vez que se pulse el botón.
3. Espere a que la bomba emita un pitido/vibre una vez por cada incremento pulsado para confirmar la cantidad deseada.
4. Después de que la bomba emita un pitido/vibre, mantenga pulsado el botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)** durante varios segundos para administrar el bolo.

🚩 NOTA

Si desea cancelar el bolo y volver a la pantalla *Home (Inicio)*, seleccione  en la pantalla *Quick Bolus (Bolo rápido)*.

Si han pasado más de 10 segundos sin entrada, el bolo se cancela y nunca se suministra. En este caso, la Alerta de bolo incompleto se mostrará en la bomba y (si corresponde) en su teléfono inteligente a través de la aplicación móvil t:connect.

No puede superar el valor de Max Bolus (Bolo máx.) definido en los ajustes de la bomba cuando se utiliza la función Quick Bolus (Bolo rápido). Una vez alcanzada la cantidad de Max Bolus (Bolo máx.), sonará un tono diferente para notificarle (si Quick Bolus [Bolo rápido] está configurado para vibrar, la bomba dejará de vibrar en respuesta a pulsaciones adicionales del botón para notificarle). Mire la pantalla para confirmar la cantidad del bolo.

No se puede pulsar el botón más de 20 veces cuando se utiliza la función Quick Bolus (Bolo rápido). Una vez alcanzadas la 20 pulsaciones, sonará un tono diferente para notificarle (si Quick Bolus [Bolo rápido] está configurado para vibrar, la bomba

dejará de vibrar en respuesta a pulsaciones adicionales del botón para notificarle). Mire la pantalla para confirmar la cantidad del bolo.

Si oye un tono diferente en cualquier momento de la programación o si la bomba deja de vibrar en respuesta a las pulsaciones de botones, compruebe la pantalla para confirmar la cantidad del bolo. Si la pantalla *Quick Bolus (Bolo rápido)* no muestra la cantidad de bolo correcta, use la pantalla táctil para ingresar información del bolo.

- ✓ La pantalla *BOLUS INITIATED (BOLO INICIADO)* se muestra temporalmente.

NOTA

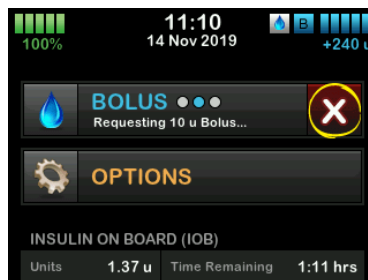
Si la opción Tecnología Control-IQ está activada y tiene administración de insulina ajustada durante un Quick Bolus (Bolo rápido), se administrará la insulina restante del Quick Bolus (Bolo rápido).

8.10 Cancelar o detener un bolo con la bomba

Tiene 10 segundos para cancelar un bolo después de solicitarlo a fin de evitar completamente la administración de insulina; la bomba dirá “solicitando bolo” durante este tiempo.

Para cancelar una solicitud de bolo de la bomba:

1. Pulse 1–2–3 para acceder a la pantalla *Home (Inicio)*.
2. Pulse  para cancelar el bolo.



- ✓ **BOLUS (BOLO)** permanecerá inactivo mientras se cancela el bolo.

NOTA

Una vez cancelado, **BOLUS (BOLO)** se activará de nuevo en la pantalla *Home (Inicio)*.

Para detener un bolo después de iniciarse la administración:

1. Pulse 1–2–3 para acceder a la pantalla *Home (Inicio)*.
2. Pulse  para detener la administración.
3. Pulse .
- ✓ Se muestra la pantalla *BOLUS STOPPED (BOLO DETENIDO)* y se calculan las unidades administradas.
- ✓ Se muestran las unidades solicitadas y administradas.
4. Pulse .

8.11 Administración del bolo con la aplicación móvil t:connect

Antes de utilizar la aplicación móvil t:connect para administrar un bolo, habilite la función de seguridad de su teléfono inteligente (por ejemplo,

bloqueo de pantalla, código de acceso, reconocimiento facial). Nunca comparta su PIN de seguridad/contraseña ni autorice a ninguna otra persona a acceder a su teléfono inteligente a través de su información biométrica para evitar la administración accidental de insulina.

NOTA

Si su teléfono inteligente no es compatible con el conjunto de funciones Bolus Delivery (Administración de bolo) de la aplicación móvil t:connect, no puede utilizar la aplicación móvil t:connect para solicitar, cancelar o detener un bolo. Para obtener una lista actualizada de teléfonos inteligentes compatibles, visite tandemdiabetes.com/mobilesupport o pulse **Help (Ayuda)** en la pantalla *Settings (Configuración)* de la aplicación móvil t:connect.

Puede utilizar la aplicación móvil t:connect para administrar los siguientes bolos:

- Bolo de corrección (consulte la [Sección 8.12 Bolo de corrección mediante la aplicación móvil t:connect](#))
- Anular bolo (consulte la [Sección 8.13 Cancelación del bolo con la aplicación móvil t:connect](#))

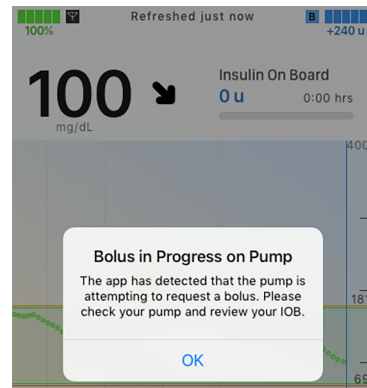
- Bolo alimenticio con el uso de unidades de insulina o gramos de carbohidratos (consulte la [Sección 8.14 Bolo alimenticio con el uso de la aplicación móvil t:connect](#))

Debe utilizar la bomba para las siguientes funciones:

- Bolo extendido (consulte la [Sección 8.7 Bolo extendido](#))
- Configuración Bolo máx. (consulte la [Sección 8.8 Max Bolus \(Bolo máx.\)](#))
- Bolo rápido (consulte la [Sección 8.9 Quick Bolus \(Bolo rápido\)](#))

Si solicita un bolo en la bomba, debe completar la solicitud en la bomba. Si intenta solicitar un bolo a la aplicación móvil t:connect mientras hay una solicitud de bolo activa en la bomba, la aplicación móvil t:connect generará la notificación *Bolus in Progress on Pump*

(*Bolo en curso en bomba*) y evitará que inicie un bolo.

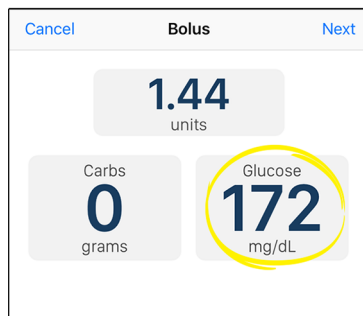


8.12 Bolo de corrección mediante la aplicación móvil t:connect

Una vez que la aplicación móvil t:connect conoce su valor de glucosa, determinará si se recomienda añadir un bolo de corrección a cualquier otro bolo solicitado en la pantalla *Bolus (Bolo)*. La aplicación móvil t:connect puede recibir su valor de glucosa desde la entrada manual en la aplicación móvil t:connect o completarse automáticamente desde el MCG. Vea [Completado automático del valor de glucosa con el](#)

MCG para obtener más información acerca de los valores de glucosa completados automáticamente.

Para cambiar el valor de glucosa completado automáticamente desde su MCG, puede pulsar el valor GLUCOSE (GLUCOSA) en la pantalla *Bolus (Bolo)*. En el ejemplo siguiente, se muestra la pantalla *Bolus (Bolo)* de la aplicación móvil t:connect.



Pantallas de confirmación *Correction Bolus (Bolo de corrección)*

Para acceder a la pantalla de confirmación del bolo de corrección en la aplicación móvil t:connect y activar la opción *Correction Bolus (Bolo de corrección)*, pulse *Bolus (Bolo)* en la barra *Navigation (Navegación)*.

- Si el valor de MCG o la flecha de tendencia no están disponibles en la pantalla *Home (Inicio)*, la pantalla de confirmación *Correction Bolus (Bolo de corrección)* aparece después de introducir el valor de glucosa en la aplicación móvil t:connect como se ha descrito anteriormente.
- Si tiene un valor de MCG y una flecha de tendencia, la pantalla de confirmación *Correction Bolus (Bolo de corrección)* aparece cuando toca *Bolus (Bolo)* (si corresponde).

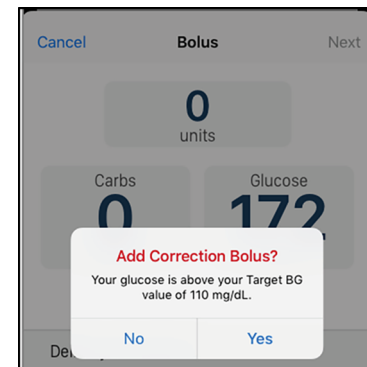
Por encima del objetivo

Si su valor de glucosa en sangre o en el sensor está por encima de su glucemia objetivo, puede calcular y sumar un bolo de corrección a cualquier otro bolo que solicite.

Calcule y sume un bolo de corrección desde la aplicación móvil t:connect de la siguiente manera:

- Para aceptar el bolo de corrección, pulse **Yes (Sí)** en la pantalla de

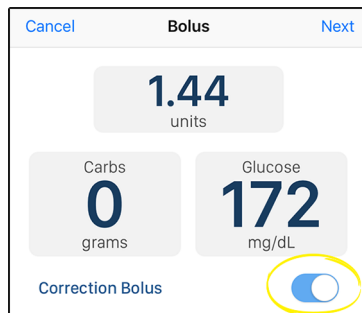
confirmación *Correction Bolus (Bolo de corrección)*.



- Para rechazar el bolo de corrección, pulse **No (No)** en la pantalla de confirmación *Correction Bolus (Bolo de corrección)*.

Si toca **Yes (Sí)**, se activará el botón de activación/desactivación *Correction Bolus (Bolo de corrección)*. Más adelante, puede rechazar el bolo de corrección cambiando el

botón Correction Bolus (Bolo de corrección) a la posición DESACTIVADO.



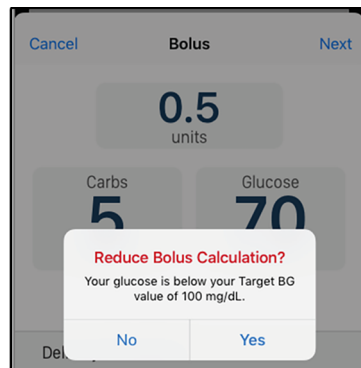
Por debajo del objetivo

Si su valor de glucosa en sangre o en el sensor está por debajo de su glucemia objetivo, la aplicación móvil t:connect le presenta la opción de restar un bolo de corrección de cualquier otro bolo que solicite; cualquier valor que el cálculo de administración de la aplicación móvil t:connect muestre en rojo se resta de la cantidad de bolo calculada.

Calcule y sume un bolo de corrección desde la aplicación móvil t:connect de la siguiente manera:

- Para aceptar el bolo de corrección, pulse **Yes (Sí)** en la pantalla de

confirmación *Correction Bolus* (*Bolo de corrección*).



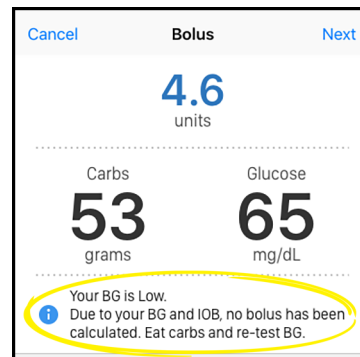
- Para rechazar el bolo de corrección, pulse **No (No)** en la pantalla de confirmación *Correction Bolus* (*Bolo de corrección*).

Si toca **Yes (Sí)**, se activará el botón de activación/desactivación Correction Bolus (Bolo de corrección). Más adelante, puede rechazar el bolo de corrección cambiando el botón Correction Bolus /Bolo de corrección) a la posición DESACTIVADO.

NOTA

Si su nivel de glucosa en sangre es inferior a 70 mg/dL, el bolo alimenticio se reducirá para

corregir automáticamente el valor bajo de glucosa. En este caso, el botón alternador Correction (Corrección) no estará disponible y la aplicación móvil t:connect mostrará la Alerta de nivel de glucemia bajo en su lugar.



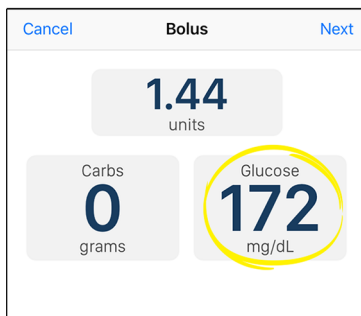
Dentro del objetivo

Si su valor de glucosa en sangre o en el sensor es igual a su glucemia objetivo, no se incluirá ningún bolo de corrección en el cálculo del bolo.

Entrada manual de valor de glucemia con el uso de la aplicación móvil t:connect

Introduzca manualmente su valor de glucemia en la aplicación móvil t:connect de la siguiente manera:

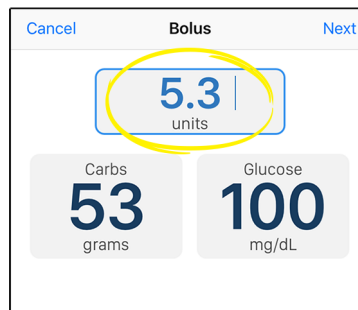
1. En la barra de navegación, pulse **Bolus (Bolo)**.
2. Pulse **Añadir glucosa**.



3. Ingrese su valor de glucemia con el teclado en pantalla.
4. Pulse **Done (Hecho)** (iOS) o **✓** (Android) en el teclado numérico para guardar el valor de glucemia en el historial de la bomba y cerrar el teclado numérico.
5. Siga los pasos que se indican en la sección Objetivo correspondiente anterior en función de los resultados de su valor de glucemia.

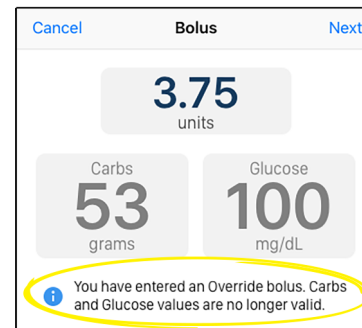
8.13 Cancelación del bolo con la aplicación móvil t:connect

Puede anular el bolo calculado seleccionando el valor de unidades calculadas e introduciendo las unidades de insulina que desea administrar. La anulación del bolo es siempre una opción disponible; en el siguiente ejemplo, se muestra la anulación del bolo en la aplicación móvil t:connect.



Si utiliza la aplicación móvil t:connect para establecer el valor de cancelación del bolo, aparecerá la Alerta de

anulación de bolo como un mensaje informativo en la pantalla *Bolus (Bolo)*.



8.14 Bolo alimenticio con el uso de la aplicación móvil t:connect

Para administrar un bolo alimenticio con la aplicación móvil t:connect:

1. Pulse el icono **Bolus (Bolo)** en la barra *Navegación (Navegación)*.
2. Pulse **0 grams (0 gramos)** o **0 units (0 unidades)** en el lado izquierdo de la pantalla, dependiendo de la configuración de su Perfil personal activo.

3. Utilice el teclado numérico para introducir las unidades de insulina o los gramos de carbohidratos que se deben administrar.
4. Pulse **Done (Hecho)** (iOS) o ✓ (Android) en el teclado numérico para cerrar el teclado numérico.
- ✓ La cantidad total de bolo en la parte superior de la pantalla se actualiza (si corresponde).
5. Pulse **Next (Siguiendo)** (iOS) o → (Android) para confirmar las unidades de insulina que se administrarán.
- ✓ La pantalla *Confirm Bolus* (*Confirmar bolo*) se muestra temporalmente.
6. Confirme la solicitud:
 - Pulse **Next (Siguiendo)** (iOS) o ✓ (Android) si los datos ingresados son correctos.
 - Pulse **Back (Volver)** (iOS) o X (Android) para volver a realizar cambios o ver cálculos.
7. Pulse el icono **Deliver Bolus** (**Administrar bolo**).
8. La aplicación móvil t:connect generará un mensaje de confirmación; utilice la función de seguridad de su teléfono inteligente para confirmar la solicitud de bolo o pulse **Cancel (Cancelar)** para volver a la pantalla *Bolus* (*Bolo*).
- ✓ La aplicación móvil t:connect lo regresa al panel.
9. Aparecerá una barra de bolo encima de la barra de navegación hasta que se haya administrado todo el bolo, incluido un botón de cancelación/parada, así como el tipo de bolo y la cantidad solicitada.

tiempo, siempre y cuando la bomba y la aplicación móvil t:connect estén conectadas. Puede cancelar el bolo desde la bomba o la aplicación independientemente de cómo lo haya solicitado.

Puede cancelar o detener cualquier bolo a través de la aplicación móvil t:connect siempre y cuando la aplicación móvil t:connect tenga una conexión Bluetooth a la bomba, independientemente de si ha iniciado el bolo desde la bomba o desde la aplicación móvil t:connect.

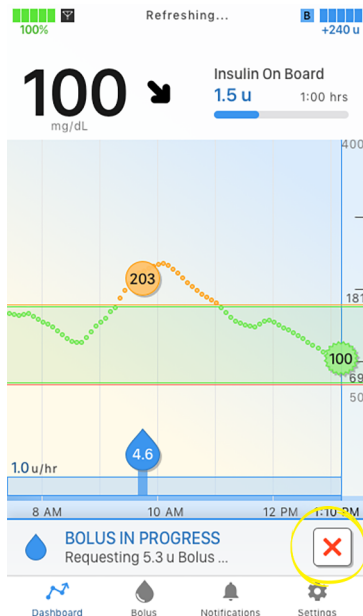
Para cancelar una solicitud de bolo desde la aplicación móvil t:connect:

8.15 Cancelar o detener un bolo con la aplicación móvil t:connect

▲ ADVERTENCIA

Cuando solicite un bolo, tiene 10 segundos para cancelarlo después de solicitarlo a fin de evitar completamente la administración de insulina. Tanto la bomba como la aplicación móvil t:connect dirán “solicitando bolo” durante este

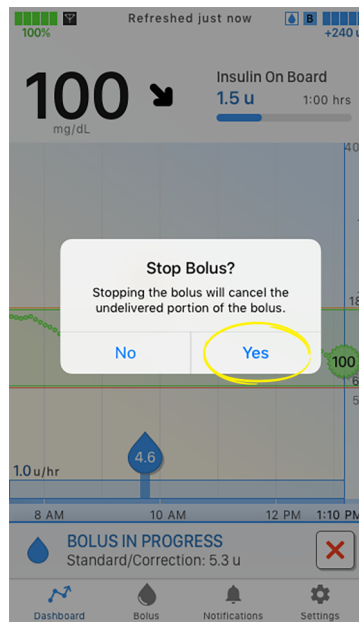
1. Pulse ☐ para cancelar la administración.



NOTA

El ☐ siempre está disponible en la aplicación móvil t:connect como parte de la barra de bolo durante la administración del bolo; no es necesario que visite la pantalla *Bolus (Bolo)* para cancelar un bolo.

2. Pulse **Yes (Sí)** en el mensaje de confirmación para cancelar el bolo.



- ✓ Aparece la Alerta de bolo detenido y enumera las unidades suministradas como 0.

Para detener un bolo después de iniciarse la administración:

1. Pulse ☐ en la barra de bolo de la aplicación móvil t:connect para detener la administración.
 2. Pulse **Yes (Sí)** en el mensaje de confirmación de la aplicación móvil t:connect.
- ✓ Se muestra la pantalla *BOLUS STOPPED (BOLO DETENIDO)* y se calculan las unidades administradas.
 - ✓ Se muestran las unidades solicitadas y administradas.
3. Pulse **OK** en el mensaje informativo de la aplicación móvil t:connect.

8.16 Se ha perdido la conexión con la bomba

Conexión perdida durante la solicitud de bolo

Si el teléfono inteligente se desconecta de la bomba mientras solicita un bolo antes de confirmar la administración del

bolo, la aplicación móvil t:connect genera una Alerta de pérdida de conexión con la bomba. Cuando reciba esta notificación, seleccione **OK (Aceptar)** para volver al panel de control.

- No se administrará ningún bolo. Utilice la bomba para administrar este bolo.
- Compruebe la conexión Bluetooth y la configuración de Bluetooth de su teléfono inteligente.
- No puede utilizar aplicación móvil t:connect para solicitar un bolo hasta que haya restaurado la conexión de su teléfono inteligente a la bomba.

Conexión perdida durante la administración del bolo

Si el teléfono inteligente se desconecta de la bomba mientras la bomba está administrando un bolo, la aplicación móvil t:connect genera una Alerta de pérdida de conexión con la bomba. Cuando reciba esta notificación, la aplicación móvil t:connect lo regresará al panel de control.

- La bomba seguirá suministrando el resto del bolo a menos que utilice la bomba para detener el bolo.
- Debe restablecer la conexión entre su teléfono inteligente y la bomba antes de utilizar la aplicación móvil t:connect para administrar otro bolo. Consulte la [Sección 4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente](#).

⚠ PRECAUCIÓN

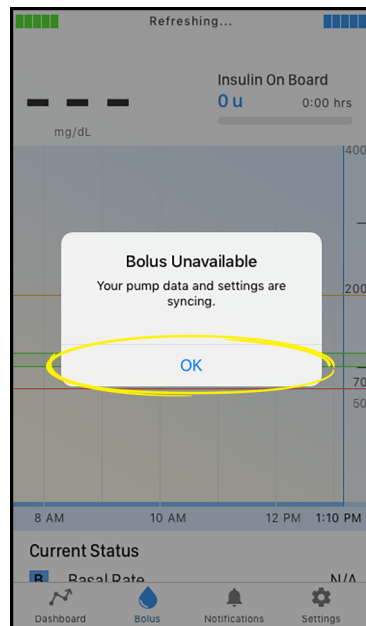
NO ignore los síntomas de glucosa alta y baja. Si las lecturas de la aplicación móvil t:connect no coinciden con los síntomas, compruebe la pantalla de la bomba y confirme que la bomba ha establecido una conexión Bluetooth con el teléfono inteligente.

🚩 NOTA

Esta configuración Mobile Connection (Conexión móvil) no está relacionada con la conexión Bluetooth del MCG. Para obtener información sobre el Bluetooth del MCG, consulte la [Sección 21.1 Acerca de la tecnología Bluetooth](#).

Incluso si la aplicación móvil t:connect ha establecido una conexión con la bomba, no puede utilizar la aplicación móvil t:connect para solicitar un bolo hasta que haya recibido los ajustes de

bolo de la bomba. Si toca **Bolus (Bolo)** durante este tiempo para solicitar un bolo, la aplicación móvil t:connect generará una Alerta de bolo no disponible como se muestra en el siguiente ejemplo; pulse **OK (Aceptar)** para volver al panel de control.



2 Características de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 9

Iniciar, detener o reanudar la insulina

9.1 Cómo iniciar el suministro de insulina

El suministro de insulina comienza una vez que ha configurado y activado un Perfil personal. Consulte el [capítulo 6 Ajustes de suministro de insulina](#) para obtener instrucciones sobre cómo crear, configurar y activar un Perfil personal.

9.2 Cómo detener el suministro de insulina

Puede detener todo el suministro de insulina en cualquier momento. Cuando detiene todo el suministro de insulina, los bolos activos y regímenes temporales activos se detienen de inmediato. No puede haber ningún suministro de insulina mientras la bomba está detenida. La bomba mostrará una Alarma de reanudar bomba para recordarle que reanude manualmente la insulina después de un período de tiempo determinado. La configuración predeterminada de esta alarma es de 15 minutos.

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.

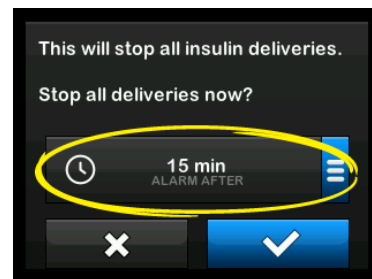
2. Pulse **STOP INSULIN (DETENER INSULINA)**.

✓ Se mostrará una pantalla de confirmación.

3. Para cambiar la configuración de la Alarma de reanudar bomba, vaya al paso 4. De lo contrario, pulse  para aceptar la configuración predeterminada.

✓ Aparece la pantalla *All Deliveries Stopped (Todos los suministros detenidos)* antes de regresar a la pantalla *Home (Inicio)* que muestra el estado **ALL DELIVERIES STOPPED (TODOS LOS SUMINISTROS DETENIDOS)**. También aparece un icono de marca de exclamación en rojo hacia la derecha de la hora y fecha.

4. Para cambiar la configuración de la Alarma de reanudar bomba, pulse el panel en el centro de la pantalla.



5. Pulse el botón de opción correspondiente a la hora en la que desea que aparezca la Alarma de reanudar bomba.

✓ La bomba volverá a la pantalla de confirmación.

✓ La bomba guardará la nueva hora de alarma y utilizará esta configuración la próxima vez que se suspenda manualmente la insulina, a menos que se haya reiniciado la bomba, en cuyo caso se utilizará la configuración predeterminada.

6. Pulse .

- ✓ Aparece la pantalla *All Deliveries Stopped* (Todos los suministros detenidos) antes de regresar a la pantalla *Home* (Inicio) que muestra el estado ALL DELIVERIES STOPPED (TODOS LOS SUMINISTROS DETENIDOS). También aparece un icono de marca de exclamación en rojo hacia la derecha de la hora y fecha.

NOTA

Si detiene manualmente el suministro de insulina, debe reanudarlo también manualmente. La tecnología Control-IQ™ no reanuda automáticamente la insulina si usted la detiene manualmente.

9.3 Cómo reanudar el suministro de insulina

Si la pantalla de la bomba no está activada, pulse el botón **Screen On/Quick Bolus** (Activar pantalla/Bolo rápido) una vez para encender la pantalla de la bomba t:slim X2.

1. Pulse 1–2–3.
2. Pulse .

- ✓ La pantalla *RESUME INSULIN* (REANUDAR INSULINA) se muestra temporalmente.

– O –

1. En la pantalla *Home* (Inicio), pulse **OPTIONS** (OPCIONES).
2. Pulse **RESUME INSULIN** (REANUDAR INSULINA).
3. Pulse .

La pantalla *RESUME INSULIN* (REANUDAR INSULINA) se muestra temporalmente.

9.4 Cómo desconectarse cuando se utiliza la tecnología Control-IQ

Cuando necesite desconectar la bomba de su cuerpo, detenga el suministro de insulina. Al detener el suministro de insulina le indica al sistema que no está suministrando insulina activamente, lo que también detiene la tecnología Control-IQ para que no siga calculando los ajustes de suministro de insulina.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Características de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 10

Información e historial de la bomba de insulina t:slim X2

10.1 Información de la bomba t:slim X2

La bomba t:slim X2™ le permite obtener información sobre su bomba. En la pantalla *Pump Info (Información de la bomba)* tiene acceso a datos como el número de serie de la bomba, información de contacto del servicio de atención al cliente, el sitio web y las versiones de software y hardware.

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse **My Pump (Mi bomba)**.
3. Pulse **Pump Info (Información de la bomba)**.
4. Desplácese por la información de la bomba mediante las **flechas arriba/abajo**.
5. Pulse el **Logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla *Home (Inicio)*.

10.2 Historial de la bomba t:slim X2

El historial de la bomba muestra un registro histórico de los eventos de la

bomba. En el historial, se pueden visualizar al menos 90 días de datos. Cuando se alcanza la cantidad máxima de eventos, los eventos más antiguos se eliminan del registro histórico y se sustituyen por los eventos más recientes. Se puede ver lo siguiente en el historial de la bomba:

Resumen de suministros, Total de insulina diaria, Bolo, Basal, Cargar, Glucemia, Alertas y alarmas, Control-IQ, y Completo.

El resumen de suministros desglosa el suministro total de insulina en unidad basal y tipos de bolos para presentarlo en unidades y porcentajes. Se puede visualizar según el siguiente período de tiempo seleccionado: Hoy, Promedio de 7 días, Promedio de 14 días y Promedio de 30 días.

La dosis diaria total divide la unidad basal y el suministro del bolo en unidades y porcentajes para cada día individual. Puede desplazarse por cada día para ver el suministro total de insulina.

Bolo, Basal, Cargar, Glucemia y Alertas y alarmas están categorizados por

fecha. Los detalles del evento en cada informe se enumeran por hora.

La sección **Completo** incluye toda la información de cada sección, así como cualquier cambio en la configuración.

La letra “D” (D: alerta) antes de una alerta o alarma indica la hora en que se manifestó el evento. La letra “C” (C: alerta) indica la hora en que se borró.

El historial de bolo muestra la solicitud de bolo, la hora de inicio del bolo y la hora de finalización del bolo.

- Las letras “PB” indican un bolo solicitado, cancelado o detenido a través de la bomba.
- Las letras “RB” indican un bolo solicitado, cancelado o detenido a través de la aplicación móvil t:connect.

El historial de Control-IQ muestra el registro histórico del estado de la tecnología Control-IQ™, incluso cuando la función está activada o desactivada, cuando se realizaron cambios al régimen basal y cuando se suministraron bolos de la tecnología Control-IQ. El régimen de suministro de insulina puede cambiar con una

frecuencia mínima de cada cinco minutos.

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse la **flecha abajo**.
3. Pulse **History (Historial)**.
4. Pulse **Pump History (Historial de la bomba)**.
5. Pulse la opción deseada.
6. Pulse el **Logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla *Home (Inicio)*.

NOTA

Debe acceder a estos registros en la bomba; la aplicación móvil t:connect™ no muestra los registros del historial de la bomba.

10.3 Información de la aplicación móvil t:connect

La aplicación móvil t:connect permite acceder a información sobre la aplicación móvil t:connect.

- La pantalla *Help (Ayuda)* le permite acceder a elementos como una guía de la aplicación para su configuración y uso, una lista de preguntas frecuentes y la información de contacto del servicio de atención al cliente.
- La pantalla *About (Acerca de)* le da acceso a elementos como las instrucciones de uso de la aplicación móvil t:connect, la información legal y la versión del software de la aplicación móvil t:connect.

Para encontrar las pantallas *Help (Ayuda)* y *About (Acerca de)* desde la aplicación móvil t:connect, pulse **Settings (Configuración)**.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Características de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 11

Recordatorios de la bomba de insulina t:slim X2

Su bomba le proporciona información importante acerca del sistema con Recordatorios, Alertas y Alarmas. Los Recordatorios se muestran para notificarle acerca de una opción que ha establecido (por ejemplo, un recordatorio para controlar su glucemia después de un bolo). Las Alertas se muestran automáticamente para notificarle acerca de condiciones de seguridad que necesita conocer (por ejemplo, una alerta de que su nivel de insulina es bajo). Las Alarmas se muestran automáticamente para informarle sobre una detención real o posible del suministro de insulina (por ejemplo, una alarma que avisa que el cartucho de insulina está vacío). Preste mucha atención a las Alarmas.

Si se producen varios Recordatorios, Alertas y Alarmas al mismo tiempo, las Alarmas se mostrarán primero, las Alertas se mostrarán en segundo lugar y los Recordatorios aparecerán en tercer lugar. Cada uno debe confirmarse por separado hasta que se hayan confirmado todos.

Con la información de esta sección, aprenderá a responder a los Recordatorios

Los Recordatorios se le notifican con una sola secuencia de tres notas o una sola vibración según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido. Se repiten cada 10 minutos hasta que se confirman. Los Recordatorios no se intensifican.

11.1 Recordatorio de hipoglucemia

El Recordatorio de hipoglucemia le indica que vuelva a analizar su glucemia después de que se lee un valor de hipoglucemia. Cuando active este recordatorio, deberá establecer un valor de glucosa baja que lo desencadene y cuánto tiempo deberá pasar antes de que ocurra el recordatorio.

El valor predeterminado para este recordatorio está preestablecido en desactivado. Si se activa, las opciones predeterminadas son Recordatorio por debajo de 70 mg/dL y Recordatorio después de 15 min., pero puede establecer estos valores desde 70 a 120 mg/dL y entre 10 y 20 minutos.

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.

2. Pulse **My Pump (Mi bomba)**.
3. Pulse **Alerts & Reminders (Alertas y recordatorios)**.
4. Pulse **Pump Reminders (Recordatorios de la bomba)**.
5. Pulse **Low BG (Hipoglucemia)**.
6. La hipoglucemia está establecida como activada; para desactivarla, pulse **Low BG (Hipoglucemia)**.
 - a. Pulse **Remind Me Below (Rec. por debajo de)** y usando el teclado en pantalla ingrese un valor de hipoglucemia (desde 70 hasta 120 mg/dL) con el que desee que se active el recordatorio y luego pulse .
 - b. Pulse **Remind Me After (Rec. después de)** y usando el teclado en pantalla ingrese el tiempo (desde 10 hasta 20 min) y luego pulse .
 - c. Pulse  cuando se hayan completado todos los cambios.

- d. Pulse el **Logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla *Home (Inicio)*.

Para responder al Recordatorio de hipoglucemia

Para borrar el recordatorio, pulse  y luego compruebe su glucosa.

11.2 Recordatorio de hiperglucemia

El Recordatorio de hiperglucemia le indica que vuelva a analizar su glucemia después de que se lee un valor de glucemia alto. Cuando active este recordatorio, deberá establecer un valor de glucosa alta que lo desencadene y cuánto tiempo deberá pasar antes de que ocurra el recordatorio.

El valor predeterminado para este recordatorio está preestablecido en desactivado. Si se activa, las opciones predeterminadas son Recordatorio por encima de 200 mg/dL y Recordatorio después de 120 min., pero puede establecer estos valores desde 150 a 300 mg/dL y entre 1 y 3 horas.

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.

2. Pulse **My Pump (Mi bomba)**.
3. Pulse **Alerts & Reminders (Alertas y recordatorios)**.
4. Pulse **Pump Reminders (Recordatorios de la bomba)**.
5. Pulse **High BG (Hiperglucemia)**.
6. La hiperglucemia está establecida como activada; para desactivarla, pulse **High BG (Hiperglucemia)**.
 - a. Pulse **Remind Me Above (Rec. por encima de)** y usando el teclado en pantalla ingrese un valor de hiperglucemia (desde 150 hasta 300 mg/dL) con el que desee que se active el recordatorio y luego pulse .
 - b. Pulse **Remind Me After (Rec. después de)** y usando el teclado en pantalla ingrese el tiempo (desde 1 hasta 3 horas) y luego pulse .
 - c. Pulse  cuando se hayan completado todos los cambios.

7. Pulse el **Logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla *Home (Inicio)*.

Para responder al Recordatorio de hiperglucemia

Para borrar el recordatorio, pulse  y luego compruebe su glucosa.

11.3 Recordatorio de glucemia poscomida

El Recordatorio de glucemia poscomida le indica que se analice la glucemia a una hora seleccionada después del suministro de bolo. Cuando active este recordatorio, deberá establecer cuánto tiempo deberá pasar antes de que ocurra el recordatorio. El valor predeterminado es de 1 hora y 30 minutos. Puede establecerse desde 1 hasta 3 horas.

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse **My Pump (Mi bomba)**.
3. Pulse **Alerts & Reminders (Alertas y recordatorios)**.

4. Pulse **Pump Reminders** (Recordatorios de la bomba).
5. Pulse **After Bolus BG** (Glucemia después del bolo).
6. Glucemia después de bolo está establecida como activada; para desactivarla, pulse **After Bolus BG** (Glucemia después del bolo).
7. Pulse **Remind Me After (Rec. después de)** y usando el teclado en pantalla ingrese el tiempo (desde 1 hasta 3 horas) en el que desea que se active el recordatorio y luego pulse .
8. Pulse  cuando se hayan completado todos los cambios.
9. Pulse el **Logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla *Home (Inicio)*.

Para responder al Recordatorio de glucemia después del bolo

Para borrar el recordatorio, pulse  y luego compruebe la glucemia usando el medidor de glucemia.

11.4 Recordatorio de bolo de comida omitido

El Recordatorio de bolo de comida omitido le avisa si no se suministró un bolo durante un período de tiempo específico. Hay cuatro recordatorios separados disponibles. Cuando programe este recordatorio, necesita seleccionar los Días, la Hora de inicio y Hora de finalización para cada recordatorio.

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse **My Pump (Mi bomba)**.
3. Pulse **Alerts & Reminders** (Alertas y recordatorios).
4. Pulse **Pump Reminders** (Recordatorios de la bomba).
5. Pulse **Missed Meal Bolus** (Bolo de comida omitido).
6. En la pantalla **Missed Meal Bolus** (Bolo de comida omitido), pulse el recordatorio que desea establecer (Recordatorio 1 a 4) y haga lo siguiente:

- a. Pulse **Reminder 1** (Recordatorio 1) (o 2, 3, 4).
- b. El Recordatorio 1 se establece como activado; para desactivarlo, pulse **Reminder 1** (Recordatorio 1).
- c. Pulse **Selected Days** (Días seleccionados) y pulse los días en los que desea que el recordatorio esté activado y luego pulse .
- d. Pulse **Start Time** (Hora de inicio), pulse **Time** (Hora) y, usando el teclado en pantalla, ingrese la hora de inicio y luego pulse .
- e. Pulse **Time of Day** (Hora del día) para seleccionar AM o PM y luego pulse , si procede.
- f. Pulse **End Time** (Hora de finalización), pulse **Time** (Hora) y, usando el teclado en pantalla, ingrese la hora de finalización y luego pulse .

- g. Pulse **Time of Day (Hora del día)** para seleccionar AM o PM y luego pulse , si procede.
- h. Pulse  cuando se hayan completado todos los cambios.

- 7. Pulse el **Logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla *Home (Inicio)*.

Para responder al Recordatorio de bolo de comida omitido

Para borrar el recordatorio, pulse  y suministre un bolo si fuera necesario.

11.5 Recordatorio de sitio

El Recordatorio del sitio le indica que debe cambiar el equipo de infusión. El valor predeterminado para este recordatorio está preestablecido en desactivado. Si está activado, el recordatorio puede establecerse de 1 a 3 días y para una hora del día seleccionada por usted.

Para obtener información detallada sobre la función Recordatorio del sitio, consulte la [Sección 7.6 Configuración Recordatorio del sitio](#).

Para responder al Recordatorio del sitio

Para borrar el recordatorio, pulse  y cambie el equipo de infusión.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Características de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 12

Alertas y alarmas configurables por el usuario

12.1 Low Insulin Alert (Alerta de bajo nivel de insulina)

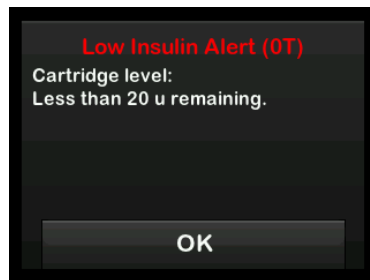
Su bomba t:slim X2™ realiza un seguimiento de la cantidad de insulina que queda en el cartucho y le avisa cuando está baja. El valor predeterminado de esta alerta es de 20 unidades. Puede establecer esta configuración de alerta en cualquier valor entre 10 y 40 unidades. Cuando la cantidad de insulina alcanza el valor establecido, la alerta de nivel bajo de insulina emite un pitido o vibra y aparece en la pantalla. Una vez desactivada la alerta, el indicador de nivel bajo de insulina (una sola barra roja en la pantalla de nivel de insulina aparece en la pantalla *Home (Inicio)*).

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Presione **My Pump (Mi bomba)**.
3. Pulse **Alerts & Reminders (Alertas y recordatorios)**.
4. Pulse **Pump Alerts (Alertas de la bomba)**.

5. Pulse **Low Insulin (Insulina baja)**.
6. Con el teclado de la pantalla, introduzca el número de unidades (de 10 a 40 unidades) en las que desea establecer el valor de la Alerta de insulina baja y pulse .
7. Pulse  cuando se hayan completado todos los cambios.

Para responder a la alerta de nivel bajo de insulina

Para borrar la alerta, pulse .



12.2 Alarma de apagado automático

La bomba puede detener la administración de insulina y alertarle a

usted (o a quien esté con usted) si no ha habido interacción con la bomba dentro de un período de tiempo determinado. El valor predeterminado de esta alarma es de 12 horas. Puede configurarlo en cualquier valor entre 5 y 24 horas, o apagado. Esta alarma le notifica que no ha habido interacción con la bomba en el número de horas especificado y que la bomba se apagará después de 60 segundos.

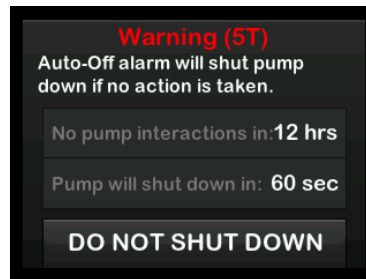
Cuando el número de horas desde que pulsó el botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)** y pulsó cualquier opción de la pantalla interactiva o desde que administró un bolo rápido supera el valor establecido, la alarma de apagado automático emite un pitido y aparece en la pantalla, y se detiene la administración de insulina.

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Presione **My Pump (Mi bomba)**.
3. Pulse **Alerts & Reminders (Alertas y recordatorios)**.
4. Pulse **Pump Alerts (Alertas de la bomba)**.

5. Pulse **Auto-Off (Apagado automático)**.
6. Pulse **Auto-Off (Apagado automático)**. Aparecerá una pantalla de confirmación.
 - Presione  para continuar.
 - Pulse  para volver.
7. Compruebe que el Apagado automático esté activado y, a continuación, pulse **Time (Hora)**.
8. Con el teclado de la pantalla, introduzca el número de horas (de 5 a 24 horas) a las que desea que se active la Alarma de apagado automático y pulse .
9. Pulse , y luego pulse  cuando se hayan completado todos los cambios.
10. Pulse el **Logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla *Home (Inicio)*.

Para responder a la advertencia de Apagado automático

Pulse **DO NOT SHUT DOWN (NO APAGAR)**.

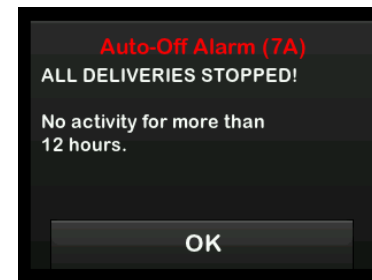


- ✓ La advertencia desaparece y la bomba vuelve al funcionamiento normal.

Si no desactiva la advertencia dentro del período de cuenta regresiva de 60 segundos, se produce la Alarma de apagado automático, acompañada de una alarma audible. Esta alarma le notifica que la bomba ha dejado de administrar insulina.

Pantalla de la alarma de apagado automático

Presione .



- ✓ Aparecerá la pantalla *Home (Inicio)*, que indica el estado. Toda la administración de insulina se ha detenido.

Debe reanudar la administración para continuar con la terapia, consulte la [Sección 9.3 Cómo reanudar el suministro de insulina](#).

12.3 Max Basal Alert (Alerta de basal máx.)

La bomba le permite configurar un límite para el Régimen basal que la bomba no le permitirá exceder durante un Régimen temporal.

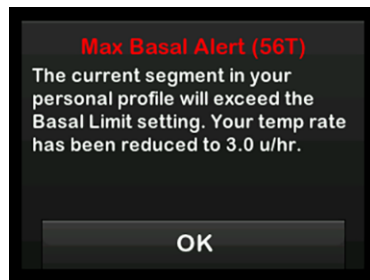
Una vez que se ha configurado el Límite basal en Configuraciones de la bomba (consulte la [Sección 5.10 Basal Limit \(Límite basal\)](#)), recibirá una alerta si se producen las siguientes situaciones.

1. Se ha solicitado un Régimen temporal que supera el Límite basal.
2. Hay un Régimen temporal en curso y ha comenzado un nuevo segmento temporal de Perfil personal, lo que hace que el Régimen temporal sobrepase el Límite basal.

Para responder a la Alerta de régimen basal máximo

Pulse  para aceptar el Régimen temporal reducido. El valor del Régimen temporal reducido es el mismo valor del

Límite basal que se configuró en los Perfiles personales.



2 Características de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 13

Alertas de la bomba de insulina t:slim X2

Su bomba le permite obtener información importante sobre el Sistema con Recordatorios, Alertas y Alarmas. Se muestran recordatorios para informarle de una opción que estableció (por ejemplo, un recordatorio para comprobar la glucemia después de un bolo). Las alertas aparecen automáticamente para notificarle sobre las condiciones de seguridad que necesita conocer (por ejemplo, una alerta que indica que su nivel de insulina es bajo). Las alarmas aparecen automáticamente para informarle de una detención real o posible del suministro de insulina (por ejemplo, una alarma que indica que el cartucho de insulina está vacío). Preste mucha atención a las alarmas.

Si se producen varios recordatorios, alertas y alarmas al mismo tiempo, las alarmas se mostrarán primero, las alertas en segundo lugar y los recordatorios en tercer lugar. Cada uno debe confirmarse por separado hasta que todos se hayan confirmado.

La información de esta sección le ayudará a saber cómo responder a las alertas.

Las alertas le informan con 2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido. Se repiten regularmente hasta que se confirman. Las alertas no aumentan su intensidad.

La aplicación móvil t:connect™ también puede enviar mensajes, alertas y alarmas desde su bomba t:slim X2™ como notificaciones automáticas en su teléfono inteligente. Estas notificaciones automáticas serán idénticas a la pantalla de su bomba, a menos que se indique lo contrario en este capítulo.

⚠ PRECAUCIÓN

Active **SIEMPRE** las notificaciones para recibir alertas, alarmas y notificaciones de su bomba en su teléfono inteligente. Las notificaciones deben estar activadas en su teléfono inteligente, y la aplicación móvil t:connect debe estar abierta para recibir las notificaciones de la bomba en su teléfono inteligente. Para obtener más información sobre cómo conectar su bomba y su teléfono inteligente, consulte [Sección 4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente](#), o pulse **Help (Ayuda)** en la pantalla *Settings (Configuración)* de la aplicación móvil t:connect y, luego pulse **App Guide (Guía de la aplicación)**.

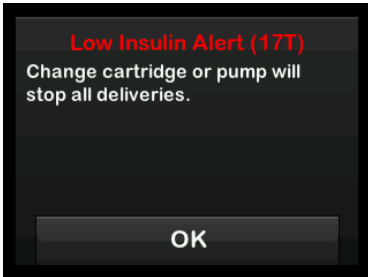
🚩 NOTA

Existe una lista de alertas y errores relacionados con el uso de MCG en el [Capítulo 26 Alertas y errores del MCG](#).

🚩 NOTA

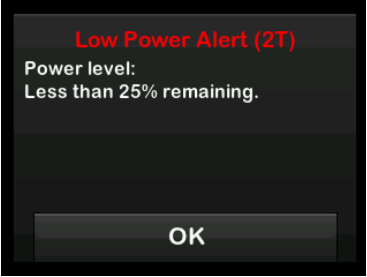
Existe una lista de alertas relacionadas con el uso de la tecnología Control-IQ™ en el [Capítulo 32 Alertas de la tecnología Control-IQ](#).

13.1 Low Insulin Alert (Alerta de bajo nivel de insulina)

Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	Quedan 5 unidades o menos de insulina en el cartucho.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK . Cambie el cartucho lo antes posible para evitar la ALARMA DE CARTUCHO VACÍO y que se quede sin insulina.

13.2 Low Power Alerts (Alerta de baja energía)

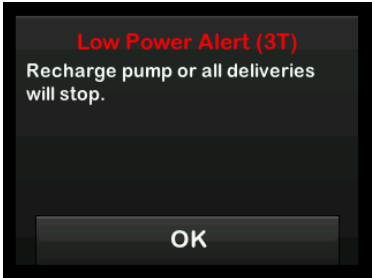
Low Power Alert 1 (Alerta de baja energía 1)

Pantalla	Explicación	
	¿Qué veré en la pantalla?	
	¿Qué significa?	Queda menos del 25% de la energía de la batería.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  . Cargue la bomba lo antes posible para evitar la segunda ALERTA DE BAJA ENERGÍA.

NOTA

Una vez que se produce la LOW POWER ALERT (ALERTA DE BAJA ENERGÍA), aparecerá el indicador de baja energía (una barra roja sola en el visor del nivel de batería en las pantallas *Home (Inicio)* y *Lock (Bloqueo)*).

Low Power Alert 2 (Alerta de baja energía 2)

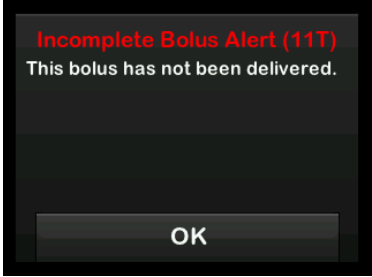
Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	Queda menos del 5% de la energía de la batería. El suministro de insulina continuará durante 30 minutos y, luego, la bomba se apagará y el suministro de insulina se detendrá.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK . Cargue la bomba inmediatamente para evitar la ALARMA DE BAJA ENERGÍA y que se apague la bomba.

NOTA

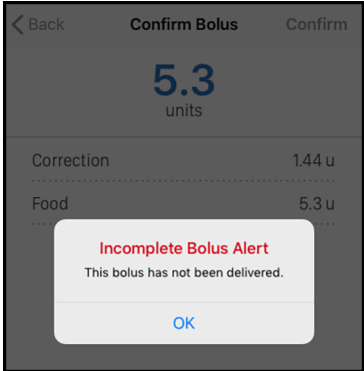
Una vez que se produce la LOW POWER ALERT (ALERTA DE BAJA ENERGÍA), aparecerá el indicador de baja energía (una barra roja sola en el visor del nivel de batería en las pantallas *Home (Inicio)* y *Lock (Bloqueo)*).

13.3 Incomplete Bolus Alert (Alerta de bolo incompleto)

Incomplete Bolus Alert (Alerta de bolo incompleto) – Pantalla de la bomba

Pantalla	Explicación	
	¿Qué veré en la pantalla?	
	¿Qué significa?	Inició una solicitud de bolo, pero no la completó en 90 segundos.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  . Se mostrará la pantalla <i>Bolus (Bolo)</i> . Continúe con su solicitud de bolo.

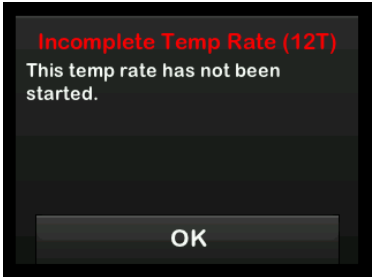
Incomplete Bolus Alert (Alerta de bolo incompleto) – aplicación móvil t:connect

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la aplicación móvil t:connect*? 	¿Qué significa?	Initió una solicitud de bolo, pero no la completó en 90 segundos.
	¿Cómo me notificará la aplicación móvil t:connect?	• Si la aplicación móvil t:connect está abierta y se encuentra en la pantalla <i>Bolus (Bolo)</i>, aparecerá un mensaje informativo. • Si recibe la Alerta de bolo incompleto debido a la interacción con otras funciones del teléfono inteligente (por ejemplo, responder a una llamada, utilizar otra aplicación) u otras pantallas de la aplicación móvil t:connect, recibirá la alerta como un aviso de notificación.
	¿La aplicación móvil t:connect me volverá a notificar?	No, la alerta permanece en la pantalla de la aplicación móvil t:connect hasta que pulse OK (Aceptar) .
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK (Aceptar) en el mensaje informativo que aparece en la aplicación móvil t:connect. Se mostrará la pantalla <i>Bolus (Bolo)</i> . Continúe con su solicitud de bolo.

 NOTA

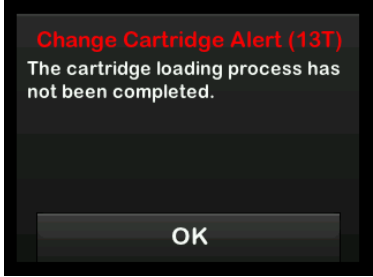
La Incomplete Bolus Alert (Alerta de bolo incompleto) es la única alerta de este capítulo que aparece de forma diferente en la bomba. Todas las demás alertas de la bomba son idénticas en la aplicación móvil t:connect.

13.4 Incomplete Temp Rate Alert (Alerta de régimen temporal incompleto)

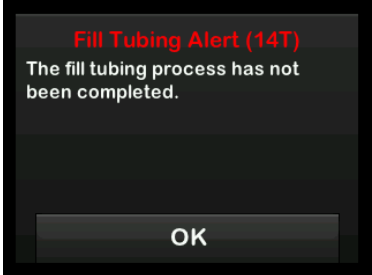
Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	Comenzó a configurar un régimen temporal pero no completó la solicitud en 90 segundos.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	1. Pulse  . Aparecerá la pantalla <i>Temp Rate (Régimen temporal)</i> . Continúe configurando su régimen temporal. 2. Pulse  si no desea continuar configurando su régimen temporal.

13.5 Alertas de secuencia de carga incompleta

Incomplete Cartridge Change Alert (Alerta de cambio de cartucho incompleto)

Pantalla	Explicación	
	¿Qué veré en la pantalla?	
	¿Qué significa?	Seleccionó Change Cartridge (Cambiar cartucho) del menú <i>Load (Cargar)</i> , pero el proceso no se completó en 3 minutos.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  . Complete el proceso de cambio de cartucho.

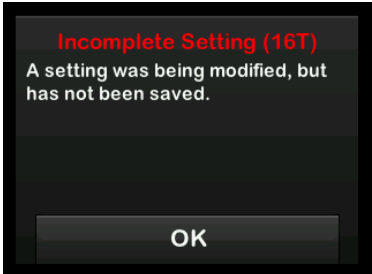
Incomplete Fill Tubing Alert (Alerta de llenado de tubo incompleto)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	Seleccionó Fill Tubing (Llenado de tubo) del menú <i>Load (Cargar)</i>, pero el proceso no se completó en 3 minutos.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Pulse . Complete el proceso de llenado de tubo.

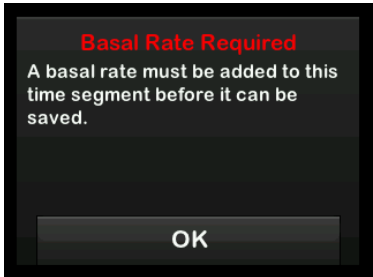
Incomplete Fill Cannula Alert (Alerta de llenado de cánula incompleto)

Pantalla	Explicación	
Fill Cannula Alert (15T) The fill cannula process has not been completed. OK	¿Qué significa?	Seleccionó Fill Cannula (Llenado de cánula) del menú <i>Load (Cargar)</i> , pero el proceso no se completó en 3 minutos.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  . Complete el proceso de llenado de cánula.

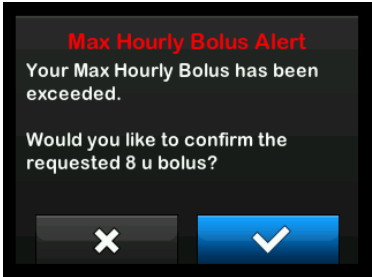
13.6 Incomplete Setting Alert (Alerta de Configuración incompleta)

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	Comenzó a configurar un nuevo perfil personal o los ajustes de la tecnología Control-IQ, pero no guardó ni completó la programación en 5 minutos.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Pulse . Complete la programación del perfil personal o los ajustes de la tecnología Control-IQ.

13.7 Basal Rate Required Alert (Alerta de que se requiere un régimen basal)

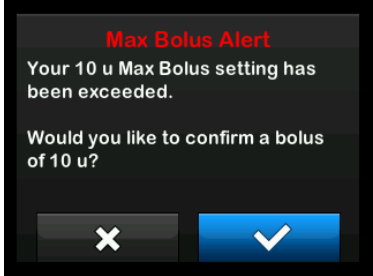
Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	No ingresó un régimen basal en un segmento de tiempo en Perfiles personales. Debe ingresarse un régimen basal en cada segmento de tiempo (el régimen puede ser de 0 u/h).
	¿Cómo me notificará el sistema?	Con una pantalla con mensaje únicamente.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No, debe ingresarse un régimen basal para guardar el segmento de tiempo.
	¿Cómo debo responder?	Pulse . Ingrese un régimen basal en el segmento de tiempo.

13.8 Max Hourly Bolus Alert (Alerta de bolo máx. por hora)

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	En los últimos 60 minutos, solicitó un suministro total de bolo que equivale a más de 1.5 veces su configuración de Max Bolus (Bolo máximo).
	¿Cómo me notificará el sistema?	Con una pantalla con mensaje únicamente.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No, debe pulsar  o  para suministrar el bolo.
	¿Cómo debo responder?	• Pulse  para volver a la pantalla <i>Bolus (Bolo)</i> y ajuste la cantidad de suministro de bolo. • Pulse  para confirmar el bolo.

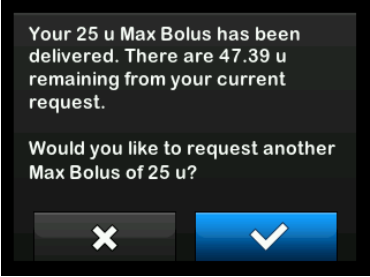
13.9 Max Bolus Alerts (Alertas de bolo máximo)

Max Bolus Alert 1 (Alerta de bolo máx. 1)

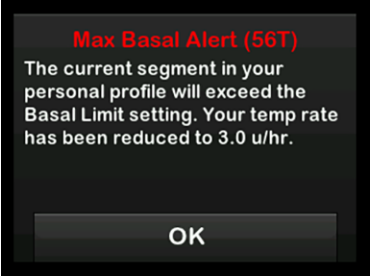
Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	Solicitó un bolo más grande que la configuración de bolo máximo en su Perfil personal activo.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Con una pantalla con mensaje únicamente.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No, debe pulsar  o  para suministrar el bolo.
	¿Cómo debo responder?	• Pulse  para volver a la pantalla <i>Bolus (Bolo)</i> y ajuste la cantidad de suministro de bolo. • Pulse  para suministrar la cantidad de su configuración de bolo máxima.

Max Bolus Alert 2 (Alerta de bolo máximo 2)

Lo siguiente solo se aplica si tiene la función Carbohidratos activada en su perfil personal activo y su cantidad de Bolo máxima está establecida en 25 unidades.

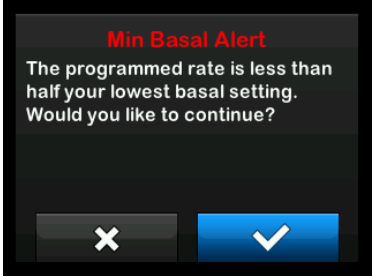
Pantalla	Explicación	
	¿Qué veré en la pantalla?	
	¿Qué significa?	El Bolo máximo establecido es de 25 unidades y solicitó un bolo más grande que 25 unidades.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Con una pantalla con mensaje únicamente.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No, debe pulsar  o  para suministrar la cantidad restante de la solicitud de bolo.
	¿Cómo debo responder?	Antes de responder a esta alerta, considere siempre si sus necesidades de bolo de insulina cambiaron desde que solicitó el bolo original. • Pulse  para suministrar la cantidad restante de la solicitud de bolo. Aparecerá una pantalla de confirmación. • Pulse  si no desea suministrar la cantidad restante de la solicitud de bolo.

13.10 Max Basal Alert (Alerta de basal máximo)

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	Un Régimen temporal activo excede la configuración de su Límite basal debido a una nueva activación del segmento con tiempo dentro de Perfiles personales. Esta alerta sólo se mostrará una vez que cambie el segmento de tiempo.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según el ajuste de volumen/vibración seleccionado en Volumen de sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No, debe pulsar OK para avanzar.
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK para aceptar el Régimen temporal reducido. El valor del Régimen temporal reducido es el mismo valor del Límite basal que se configuró en Perfiles personales.

13.11 Min Basal Alerts (Alerta de basal mínimo)

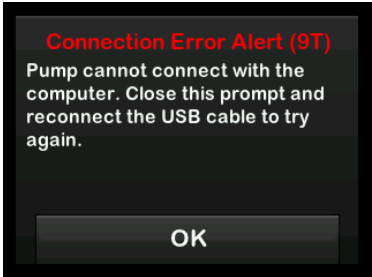
Min Basal Alert 1 (Alerta de basal mínimo 1)

Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	Cuando ingresó un régimen basal o solicitó un régimen temporal, solicitó un régimen basal de menos de la mitad del régimen basal más bajo definido en su perfil personal.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Con una pantalla con mensaje únicamente.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No, debe presionar  o  para avanzar.
	¿Cómo debo responder?	• Pulse  para volver a la pantalla anterior para ajustar la cantidad. • Pulse  para descartar la alerta y continuar con la solicitud.

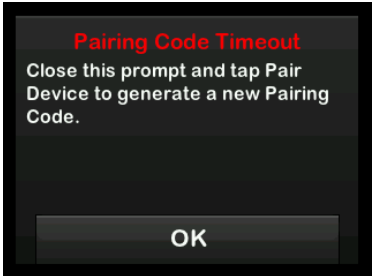
Min Basal Alert 2 (Alerta de basal mínimo 2)

Pantalla	Explicación	
Min Basal Alert (26T) You have dropped below half your lowest basal setting. Please review your current temp rate in the Options menu. OK	¿Qué significa?	Un régimen temporal activo cayó por debajo de la mitad de su configuración basal más baja definida en su Perfil personal.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  y revise su régimen temporal actual en el menú <i>Activity</i> (Actividad).

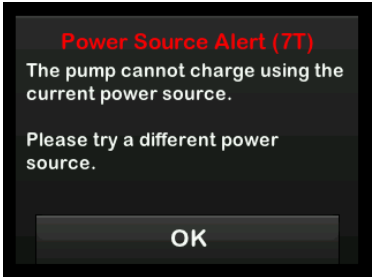
13.12 Connection Error Alert (Alerta de error de conexión)

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	Conectó la bomba a una computadora con el cable USB para cargarla o cargar datos en la aplicación web t:connect y no se pudo realizar una conexión.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Pulse . Desconecte y vuelva a conectar el cable USB para intentarlo de nuevo.

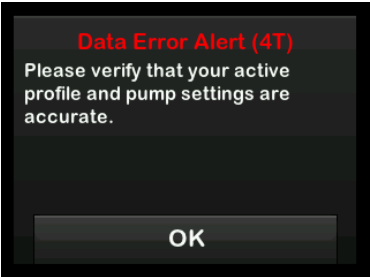
13.13 Pairing Code Timeout (Terminación del tiempo requerido para la conexión)

Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	Intentó conectar un teléfono inteligente a la bomba, pero el proceso de emparejamiento duró demasiado (más de 5 minutos) y no tuvo éxito.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  . Intente emparejar el teléfono inteligente de nuevo.

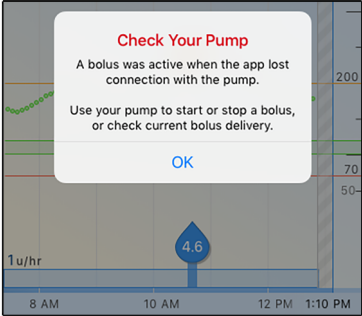
13.14 Power Source Alert (Alerta de fuente de energía)

Pantalla	Explicación	
¿Qué verá en la pantalla? 	¿Qué significa?	Conectó la bomba a una fuente de energía que no tiene suficiente potencia para cargarla.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  . Conecte la bomba a una fuente de energía diferente para cargarla.

13.15 Data Error Alert (Alerta de error de datos)

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	La bomba experimentó una condición que podría ocasionar la pérdida de datos.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Pulse . Compruebe sus Perfiles personales y la configuración de la bomba para verificar que sean correctos. Consulte Sección 6.4 Editar o revisar un perfil existente.

13.16 Pump Connection Lost Alert (Alerta de pérdida de conexión de la bomba) - aplicación móvil t:connect

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la aplicación móvil t:connect? 	¿Qué significa?	Iniici una solicitud de bolo en la aplicación móvil t:connect, pero su teléfono inteligente se desconectó de la bomba antes o durante el suministro del bolo.
	¿Cómo me notificará la aplicación móvil t:connect?	• Si la aplicación móvil t:connect está abierta y se encuentra en la pantalla <i>Bolus (Bolo)</i>, aparecerá un mensaje informativo. • Si el suministro del bolo está en curso, recibirá la alerta como un aviso de notificación.
	¿Me volverá a notificar la aplicación móvil t:connect?	No, la alerta permanece en la pantalla de la aplicación móvil t:connect hasta que pulse OK (Aceptar) .
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK (Aceptar) para volver al panel de información. • Si el suministro de bolo está en curso, la bomba continuará suministrando el resto del bolo a menos que utilice la bomba para detenerlo. • No puede utilizar la aplicación móvil t:connect para solicitar otro bolo hasta que haya restablecido la conexión de su teléfono inteligente con la bomba.

NOTA

La Pump Connection Lost Alert (Alerta de pérdida de conexión de la bomba) es la única alerta de este capítulo que aparece en la aplicación móvil t:connect, pero no en la bomba.

2 Características de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 14

Alarmas de la bomba de insulina t:slim X2

▲ PRECAUCIÓN

COMPRUEBE su bomba regularmente para detectar posibles condiciones de alarma que puedan aparecer. Es importante estar al tanto de las condiciones que pueden afectar el suministro de insulina y que requieren su atención para poder responder lo antes posible.

La bomba t:slim X2™ le permite obtener información importante sobre el sistema con recordatorios, alertas y alarmas. Los recordatorios se muestran para notificarle sobre una opción que estableció (por ejemplo, un recordatorio para comprobar la glucemia después de un bolo). Las alertas se muestran automáticamente para notificarle sobre las condiciones de seguridad que necesita conocer (por ejemplo, una alerta que indica que su nivel de insulina es bajo). Las alarmas aparecen automáticamente para informarle de una detención real o posible del suministro de insulina (por ejemplo, una alarma que indica que el cartucho de insulina está vacío). Preste mucha atención a las alarmas.

Si se producen varios recordatorios, alertas y alarmas al mismo tiempo, las alarmas se mostrarán primero, las alertas en segundo lugar y los

recordatorios en tercer lugar. Cada uno debe confirmarse por separado hasta que todos se hayan confirmado.

La información de esta sección le ayudará a saber cómo responder a las alarmas.

Se le notifican las Alarmas con 3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/ vibración seleccionada en Volumen del sonido. Si no se reconocen, las alarmas aumentan hasta alcanzar el volumen y la vibración más altos. Las alarmas se repiten regularmente hasta que se corrige la condición que disparó la alarma.

La aplicación móvil t:connect™ también puede enviar mensajes, alertas y alarmas desde su bomba t:slim X2 como notificaciones automáticas en su teléfono inteligente. Estas notificaciones automáticas serán idénticas a la pantalla de su bomba, a menos que se indique lo contrario en este capítulo.

▲ PRECAUCIÓN

Active **SIEMPRE** las notificaciones para recibir alertas, alarmas y notificaciones de su bomba en su teléfono inteligente. Las notificaciones deben estar activadas en su teléfono inteligente,

y la aplicación móvil t:connect debe estar abierta para recibir las notificaciones de la bomba en su teléfono inteligente. Para obtener más información sobre cómo conectar su bomba y su teléfono inteligente, consulte [Sección 4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente](#), o pulse **Help (Ayuda)** en la pantalla *Settings (Configuración)* de la aplicación móvil t:connect y, luego pulse **App Guide (Guía de la aplicación)**.

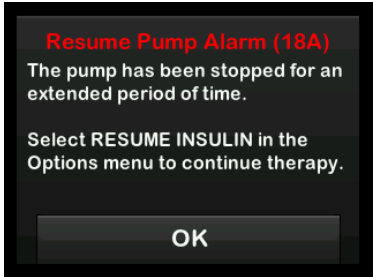
■ NOTA

Hay una lista de alertas y errores relacionados con el uso de MCG en el [Capítulo 26 Alertas y errores del MCG](#).

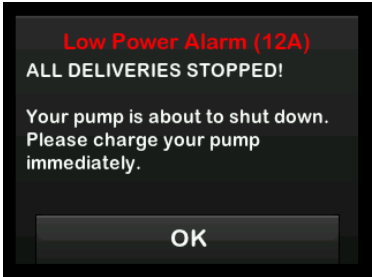
■ NOTA

Hay una lista de alertas relacionadas con el uso de la tecnología Control-IQ™ en el [Capítulo 32 Alertas de la tecnología Control-IQ](#).

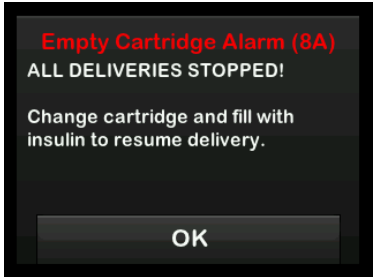
14.1 Resume Pump Alarm (Alarma de reanudar bomba)

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	Seleccionó STOP INSULIN (DETENER INSULINA) en el menú <i>Options (Opciones)</i> y el suministro de insulina se detuvo durante más de 15 minutos.
	¿Cómo me notificará el sistema?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionado en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí. • Si no se reconoce el comando al pulsar OK, el sistema lo volverá a notificar cada 3 minutos al volumen y vibración más alto. • Si se reconoce el comando al pulsar OK, el sistema lo volverá a notificar a los 15 minutos.
	¿Cómo debo responder?	Para reanudar la insulina, en el menú <i>Options (Opciones)</i> , pulse RESUME INSULIN (REANUDAR INSULINA) y pulse  para confirmar.

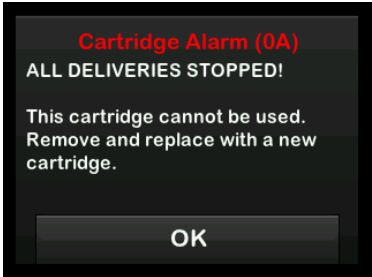
14.2 Low Power Alarm (Alarma de baja batería)

Pantalla	Explicación	
	¿Qué verá en la pantalla?	
	¿Qué significa?	La bomba detectó un nivel de energía restante del 1% o menos, y se detuvieron todos los suministros.
	¿Cómo me notificará el sistema?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionado en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 3 minutos hasta que no quede energía y la bomba se apague.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  . Cargue la bomba inmediatamente para reanudar el suministro de insulina.

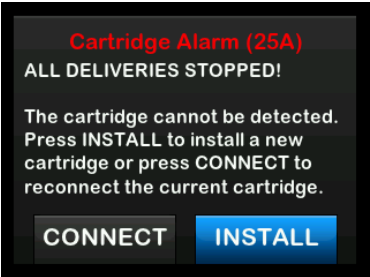
14.3 Empty Cartridge Alarm (Alarma de cartucho vacío)

Pantalla	Explicación	
	¿Qué veré en la pantalla?	
	¿Qué significa?	La bomba detectó que el cartucho está vacío y se detuvieron todos los suministros.
	¿Cómo me notificará el sistema?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionado en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 3 minutos hasta que cambie el cartucho.
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK . Cambie el cartucho inmediatamente pulsando OPTIONS (OPCIONES) en la pantalla <i>Home (Inicio)</i> , luego, Load (Cargar) y siga las instrucciones en la Sección 7.3 Llenado y carga de un cartucho de t:slim X2 .

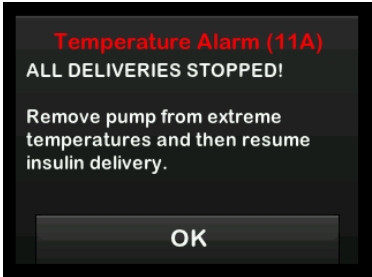
14.4 Cartridge Error Alarm (Alarma de error de cartucho)

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	La bomba detectó que el cartucho no se puede utilizar y se detuvieron todos los suministros. Esto puede deberse a un defecto en el cartucho, por no seguir el procedimiento adecuado para cargar el cartucho o por un sobrellenado del cartucho (con más de 300 unidades de insulina).
	¿Cómo me notificará el sistema?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionado en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 3 minutos hasta que cambie el cartucho.
	¿Cómo debo responder?	Pulse . Cambie el cartucho inmediatamente pulsando OPTIONS (OPCIONES) en la pantalla <i>Home (Inicio)</i>, luego, Load (Cargar) y siga las instrucciones en la Sección 7.3 Llenado y carga de un cartucho de t:slim X2.

14.5 Cartridge Removal Alarm (Alarma de extracción del cartucho)

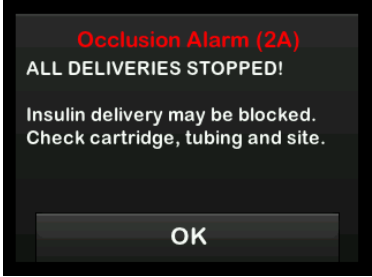
Pantalla	Explicación	
	¿Qué veré en la pantalla?	
	¿Qué significa?	La bomba detectó que el cartucho se retiró y se detuvieron todos los suministros.
	¿Cómo me notificará el sistema?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionado en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 3 minutos hasta que vuelva a conectar el cartucho actual o lo cambie.
	¿Cómo debo responder?	Pulse CONNECT (CONECTAR) para volver a conectar el cartucho actual. Pulse INSTALL (INSTALAR) para cargar un cartucho nuevo.

14.6 Temperature Alarm (Alarma de temperatura)

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	La bomba detectó una temperatura interna por debajo de 35 °F (2 °C) o por encima de 113 °F (45 °C), o una temperatura de la batería por debajo de 35 °F (2 °C) o por encima de 125 °F (52 °C), y se han detenido todos los suministros.
	¿Cómo me notificará el sistema?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionado en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 3 minutos hasta que se detecte una temperatura dentro del rango de funcionamiento.
	¿Cómo debo responder?	Pulse . Quite la bomba de áreas con temperaturas extremas y luego reanude el suministro de insulina.

14.7 Occlusion Alarms (Alarmas de oclusión)

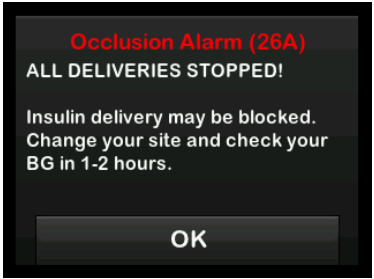
Occlusion Alarm 1 (Alarma de oclusión 1)

Pantalla	Explicación	
	¿Qué verá en la pantalla?	
	¿Qué significa?	La bomba detectó que el suministro de insulina está bloqueado y se detuvieron todos los suministros. Consulte la Sección 34.4 Características de rendimiento de la bomba t:slim X2 para obtener más información sobre cuánto tiempo puede tardar el sistema en detectar una oclusión.
	¿Cómo me notificará el sistema?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionado en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 3 minutos hasta que reanude el suministro de insulina.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  . Compruebe el cartucho, el tubo y el sitio de infusión para ver si detecta algún signo de daño o bloqueo y corrija la condición. Para reanudar la insulina, en el menú <i>Options</i> (<i>Opciones</i>), pulse RESUME INSULIN (REANUDAR INSULINA) y pulse  para confirmar.

NOTA

Si la alarma de oclusión se produce durante un suministro de bolo, después de pulsar , aparecerá una pantalla que le permitirá saber qué cantidad del bolo solicitado se suministró antes de la alarma de oclusión. Cuando se elimina la oclusión, se puede suministrar una parte o la totalidad del volumen de insulina solicitado anteriormente. Analice su glucosa en el momento de la alarma y siga las instrucciones de su proveedor de atención médica para el manejo de oclusiones posibles o confirmadas.

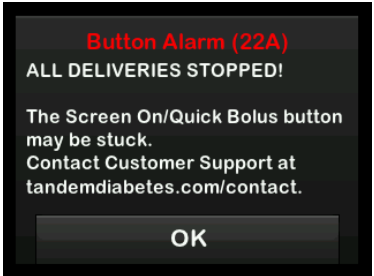
Occlusion Alarm 2 (Alarma de oclusión 2)

Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	La bomba detectó una segunda alarma de oclusión poco después de la primera, y se detuvieron todos los suministros.
	¿Cómo me notificará el sistema?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionado en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 3 minutos hasta que reanude el suministro de insulina.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  . Cambie el cartucho, el tubo y el sitio de infusión para garantizar un suministro correcto de insulina. Reanude la insulina después de cambiar el cartucho, el tubo y el sitio de infusión.

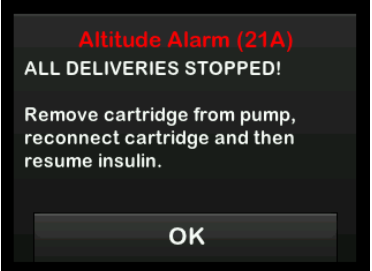
■ **NOTA**

Si se produce la segunda alarma de oclusión durante el suministro del bolo, después de pulsar , aparecerá una pantalla que le indicará que no se pudo determinar la cantidad del suministro del bolo y que no se agregó a su IA.

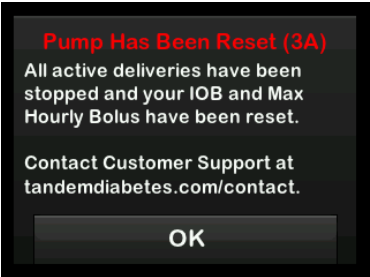
14.8 Screen On/Quick Bolus Button Alarm (Alarma de botón Activar pantalla/Bolo rápido)

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	El botón Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido) (en la parte superior de la bomba) está atascado o no funciona correctamente y se detuvieron todos los suministros.
	¿Cómo me notificará el sistema?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionado en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 3 minutos hasta que se corrija la condición.
	¿Cómo debo responder?	Pulse . Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.

14.9 Altitude Alarm (Alarma de altitud)

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	La bomba detectó una diferencia de presión entre el interior del cartucho y el aire circundante dentro del rango operativo validado de -1,300 pies a 10,000 pies (-396 metros a 3,048 metros), y se detuvieron todos los suministros.
	¿Cómo me notificará el sistema?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionado en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 3 minutos hasta que se corrija la condición.
	¿Cómo debo responder?	Pulse . Extraiga el cartucho de la bomba (esto permitirá que el cartucho se ventile por completo) y, luego, vuelva a conectar el cartucho.

14.10 Reset Alarm (Alarma de restablecimiento)

Pantalla	Explicación	
	¿Qué veré en la pantalla?	¿Qué significa? La bomba se reestableció y se detuvieron todos los suministros.
	¿Cómo me notificará el sistema?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionado en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 3 minutos hasta que presione  .
	¿Cómo debo responder?	Pulse  . Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Características de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 15

Fallo de la bomba de insulina t:slim X2

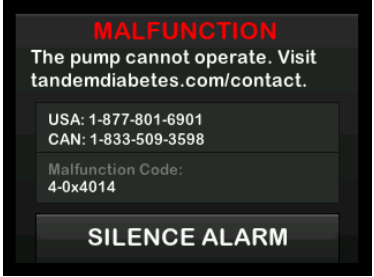
15.1 Fallo

Si su bomba detecta un error del sistema, aparecerá la pantalla *MALFUNCTION (FALLO)* y se detendrán todos los suministros. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Se le notifican los fallos con 3 secuencias de 3 notas al volumen más alto y 3 vibraciones. Se repiten a intervalos regulares hasta que se reconocen pulsando **SILENCE ALARM (SILENCIAR ALARMA)**.

⚠ PRECAUCIÓN

Consulte **SIEMPRE** con su proveedor de atención médica para que le brinde pautas específicas si desea o necesita desconectarse de la bomba por cualquier motivo. Según la duración del tiempo y el motivo por el cual se desconecta, es posible que necesite reemplazar la insulina de bolo o basal que falta. Compruebe su glucemia antes de desconectarse de la bomba y nuevamente cuando vuelva a conectarse, y trate los niveles de hiper- e hipoglucemia según las recomendaciones de su proveedor de atención médica.

Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	Su bomba detectó un error del sistema y se han detenido todos los suministros.
	¿Cómo me notificará el sistema?	3 secuencias de 3 notas al volumen más alto y 3 vibraciones.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 3 minutos hasta que reconozca el fallo pulsando SILENCE ALARM (SILENCIAR ALARMA) .
	¿Cómo debo responder?	• Anote el número de Código de fallo que aparece en la pantalla. • Pulse SILENCE ALARM (SILENCIAR ALARMA). La pantalla <i>MALFUNCTION (FALLO)</i> permanecerá en la bomba aunque la alarma esté silenciada. • Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente y proporciónese el número de Código de fallo que anotó.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Características de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 16

Cuidados de la bomba

16.1 Resumen

Esta sección proporciona información sobre cómo cuidar y mantener la bomba.

Limpieza de la bomba

Cuando limpie la bomba, use un paño húmedo sin pelusas. No emplee limpiadores de uso industrial o doméstico, solventes, detergentes, estropajos, productos químicos ni instrumentos afilados. No sumerja nunca la bomba en agua ni use ningún otro líquido para limpiarla. No coloque la bomba en el lavavajillas ni use agua caliente para limpiarla. Si fuera necesario, solo use un detergente muy suave, como un poco de jabón líquido con agua tibia. Cuando seque la bomba, use una toalla suave; nunca coloque la bomba en un horno de microondas ni la ponga en el horno para secarla.

Mantener la bomba

La bomba no requiere mantenimiento preventivo.

Inspección de la bomba para detectar daños

PRECAUCIÓN

NO use la bomba si cree que esta podría estar dañada porque se le cayó o la golpeó contra una superficie dura. Compruebe que la bomba funciona correctamente al enchufar una fuente de energía en el puerto USB y confirme que la pantalla está activada; escuchará pitidos audibles, sentirá que la bomba vibra y verá la luz LED verde parpadear alrededor del borde del botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)**. Si no está seguro de los posibles daños, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Si se le cayó la bomba o si la ha golpeado contra algo duro, asegúrese de que funcione correctamente. Compruebe que la pantalla táctil funciona y que el cartucho y el equipo de infusión están en su sitio. Compruebe que no haya pérdidas alrededor del cartucho y en el conector del tubo que va al equipo de infusión. Póngase en contacto de inmediato con el servicio de atención al cliente si observa grietas, esquirlas u otros daños.

Almacenamiento de la bomba

Si necesita detener el uso de la bomba durante un período de tiempo prolongado, puede ponerla en modo de almacenamiento. Para colocar la bomba en modo almacenamiento, conéctela a una fuente de energía y luego presione y mantenga presionado el botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)** durante 30 segundos. La bomba emitirá pitidos 3 veces antes de pasarse al modo almacenamiento. Desconecte la bomba de la fuente de energía.

Manténgala protegida cuando no la utilice. Almacene a temperaturas de entre -4 °F (-20 °C) y 140 °F (60 °C) y a niveles de humedad relativa de entre el 20% y el 90%.

Para sacar la bomba del modo almacenamiento, solo conéctela a una fuente de energía.

Eliminación de los componentes del sistema

Consulte al servicio de atención al cliente para que le brinde las instrucciones para la eliminación de los dispositivos que contengan desechos electrónicos, como la bomba. Siga la normativa local para eliminar los materiales con un posible riesgo biológico, como cartuchos, agujas, jeringas, equipos de infusión y sensores usados.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Características de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 17

Asuntos relacionados con el estilo de vida y viajes

17.1 Descripción general

Aunque la comodidad y la flexibilidad de la bomba permiten a la mayoría de los usuarios participar en diversas actividades, es posible que se requieran algunos cambios en el estilo de vida. Además, sus necesidades con respecto a la insulina pueden cambiar en respuesta a los cambios de estilo de vida.

▲ PRECAUCIÓN

CONSULTE a su proveedor de atención médica acerca de los cambios en el estilo de vida, cómo aumentar o perder peso, y comenzar o suspender el ejercicio. Sus necesidades de insulina pueden cambiar en respuesta a los cambios de estilo de vida. Es posible que sea necesario ajustar su régimen basal y otros ajustes.

Actividad física

La bomba puede usarse durante la mayoría de las formas de ejercicio, como correr, ciclismo, senderismo y entrenamiento de resistencia. Durante el ejercicio, la bomba puede usarse en el estuche proporcionado, el bolsillo u otro “estuche deportivo” de terceros. Cuando elija estuches o adhesivos para bombas de terceros, no cubra los seis

orificios de ventilación de la parte posterior de la bomba.

▲ PRECAUCIÓN

Si decide utilizar una caja para bomba u otros accesorios que no son proporcionados por Tandem, **NO** cubra los seis orificios de ventilación de la parte posterior de la bomba. Si cubre los orificios de ventilación podría afectar el suministro de insulina.

Para las actividades en las que el contacto es un tema importante, como el béisbol, hockey, artes marciales o baloncesto, puede desconectar la bomba durante breves periodos de tiempo. Si planea desconectarse de la bomba, evalúe un plan con su proveedor de atención médica para compensar cualquier suministro de insulina basal que no pueda recibir mientras esté desconectado y asegúrese de seguir controlando sus niveles de glucemia. Incluso si desconecta su tubo del sitio de infusión, la bomba debería continuar recibiendo datos del transmisor siempre y cuando se encuentre dentro del límite de 20 pies (6 metros) sin obstáculos.

Actividades acuáticas

▲ PRECAUCIÓN

NO sumerja la bomba en líquido a una profundidad que supere los de 3 pies (0.91 metros) o durante más de 30 minutos (clasificación IPX7). Si la bomba ha estado expuesta a líquidos más allá de estos límites, compruebe que no haya signos de entrada de líquido. Si hay signos de entrada de líquido, no está seguro de los posibles daños, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

La bomba es hermética hasta una profundidad de 3 pies (0.91 metros) durante un máximo de 30 minutos (clasificación IPX7), pero no es impermeable. No debe usar la bomba mientras nada, o mientras practica buceo o surf, ni durante cualquier otra actividad que podría sumergir la bomba durante un período prolongado. No debe usar la bomba en bañeras de hidromasaje ni saunas.

Altitudes extremas

Algunas actividades, como senderismo, esquiar o snowboard, podrían exponer la bomba a altitudes extremas. La bomba se ha probado a altitudes de hasta 10,000 pies (3,048 metros) a

temperaturas de funcionamiento normales.

Temperaturas extremas

Debe evitar actividades que podrían exponer la bomba a temperaturas inferiores a 41 °F (5 °C) o superiores a 98.6 °F (37 °C), ya que la insulina podría congelarse a temperaturas bajas o degradarse a temperaturas altas.

Otras actividades que requieren la extracción de la bomba

▲ PRECAUCIÓN

Si retira la bomba durante 30 minutos o más, se recomienda suspender el suministro de insulina. Si no se suspende la insulina, la tecnología Control-IQ™ continuará funcionando mientras se retira la bomba y continuará la dosificación de insulina.

Hay otras actividades, como bañarse y la intimidad, con las que podría ser más conveniente para usted quitarse la bomba. Es seguro hacerlo durante períodos breves. Si planea desconectarse de la bomba, evalúe un plan con su proveedor de atención médica para compensar cualquier suministro de insulina basal que no pueda recibir mientras esté

desconectado y asegúrese de controlar sus niveles de glucemia con frecuencia. Si se pierde un suministro basal, su glucemia podría aumentar.

Viaje

La flexibilidad que ofrece una bomba de insulina puede simplificar algunos aspectos de los viajes, pero aún así requiere planificación. Asegúrese de solicitar los suministros de la bomba antes de su viaje para disponer de suficientes suministros mientras se encuentre lejos de su casa. Además de los suministros de la bomba, también debe llevar siempre los siguientes elementos:

- Artículos enumerados en el equipo de emergencia descrito en la [sección 1.9 Kit de emergencia](#).
- Receta para insulina de acción rápida y de acción prolongada del tipo recomendado por su proveedor de atención médica en caso de que necesite suministrarse insulina por inyección.
- Una carta de su proveedor de atención médica que explique la

necesidad médica de su bomba de insulina y otros suministros.

Viaje aéreo

▲ PRECAUCIÓN

NO exponga la bomba a la inspección por rayos X usados para equipaje de mano y facturado. Los nuevos escáneres de cuerpo completo utilizados en la inspección de seguridad de los aeropuertos también son una forma de rayos X y su bomba no debería exponerse a ellos. Notifique al agente de seguridad que la bomba no puede exponerse a máquinas de rayos X y solicite un medio alternativo de inspección.

La bomba es segura para soportar interferencias electromagnéticas comunes, incluidos los detectores de metales de los aeropuertos.

La bomba es segura para su uso en líneas aéreas comerciales. La bomba es un dispositivo médico electrónico portátil (M-PED). El sistema cumple con los requisitos de emisiones radiadas definidos en RTCA/DO-160G, sección 21, categoría M. Cualquier M-PED que cumpla los requisitos de esta norma en todos los modos de funcionamiento puede utilizarse a bordo de aeronaves sin la necesidad de

que el operador realice pruebas adicionales.

Lleve los suministros de la bomba en su equipaje de mano. NO empacar los suministros en el equipaje facturado, ya que podría quedar demorado o perderse.

Si viaja, póngase en contacto con el servicio técnico al cliente antes de su viaje para obtener una bomba de préstamo de viaje en caso de que la bomba funcione mal fuera del área de reemplazo de Tandem.

Si activa el modo avión en su teléfono inteligente, debe mantener una conexión Bluetooth activa entre el teléfono inteligente y la bomba para usar la aplicación móvil t:connect™. Siempre puede utilizar la bomba para suministrar un bolo si no puede conectar el teléfono inteligente y la bomba. Consulte las instrucciones del fabricante de la compañía aérea y el teléfono inteligente antes de viajar para determinar las condiciones de uso de Bluetooth.

ADVERTENCIA

SIEMPRE utilice la bomba de insulina t:slim X2™ para decisiones de terapia si la conexión Bluetooth entre el teléfono inteligente y la bomba está desactivada.

NOTA

La aplicación móvil t:connect requiere una conexión Bluetooth activa para conectarse con la bomba. Si activa el modo avión, asegúrese de mantener activado Bluetooth para conectarse a la bomba.

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 18

Información de seguridad
importante cuando utilice la
bomba de insulina t:slim X2
con el MCG Dexcom G6

A continuación se incluye información de seguridad importante relacionada con el MCG y sus componentes. La información presentada en este capítulo no representa todas las advertencias y precauciones relacionadas con el MCG. Visite el sitio web de Dexcom para obtener las instrucciones del producto aplicables que también incluyen advertencias y precauciones.

18.1 Advertencias

Uso de Dexcom G6 con la bomba de insulina t:slim X2™

▲ ADVERTENCIA

NO ignore los síntomas de glucosa alta y baja. Si las alertas y las lecturas de glucosa del sensor no coinciden con sus síntomas, mida la glucemia con un medidor de glucemia aunque el sensor no lea en el rango alto o bajo.

▲ ADVERTENCIA

NO ignore los hilos rotos en el sensor. Los sensores pueden fracturarse en raras ocasiones. Si se rompe un hilo del sensor y ninguna parte de este es visible por sobre la piel, no intente quitarlo. Busque ayuda médica profesional si tiene síntomas de infección o

inflamación (enrojecimiento, hinchazón o dolor) en el sitio de inserción. Si un hilo del sensor se rompe, infórmelo al servicio de atención al cliente.

▲ ADVERTENCIA

NO use el MCG Dexcom G6 en mujeres embarazadas o personas que se realizan diálisis. El sistema no está aprobado para el uso en mujeres embarazadas o personas en diálisis y no se ha evaluado en estas poblaciones. Las lecturas de glucosa del sensor pueden ser imprecisas en estas poblaciones y podrían ocasionar que usted pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

▲ ADVERTENCIA

NO use el MCG Dexcom G6 en pacientes gravemente enfermos. Se desconoce de qué manera las diferentes condiciones o medicamentos comunes para la población gravemente enferma pueden afectar al rendimiento del sistema. Las lecturas de glucosa del sensor podrían ser imprecisas en pacientes gravemente enfermos y depender exclusivamente de las alertas y lecturas de glucosa del sensor para las decisiones de tratamiento podría ocasionar que usted pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

▲ ADVERTENCIA

NO inserte el sensor en sitios que no sean el abdomen (vientre) o la parte superior de las nalgas (solo para personas de entre 6 y 17 años). Otros sitios no han sido estudiados y no están aprobados. El uso en otros sitios podría provocar lecturas de glucosa del sensor imprecisas y podría ocasionar que usted pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

▲ ADVERTENCIA

NO espere alertas del MCG hasta después del inicio de 2 horas. **NO** obtendrá ninguna lectura de glucosa del sensor ni alerta hasta que el período de arranque de 2 horas haya finalizado. Durante este tiempo, podría pasar por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

▲ ADVERTENCIA

NO use el transmisor si está dañado o agrietado. Esto podría crear un riesgo de seguridad eléctrica o un mal funcionamiento, lo que podría derivar en una descarga eléctrica.

▲ ADVERTENCIA

ALMACENE el sensor del MCG Dexcom G6 a temperaturas entre 36 °F (2.2 °C) y 86 °F (30 °C) durante toda la vida útil del sensor. Puede guardar el sensor en el refrigerador si se

encuentra dentro de este rango de temperatura. El sensor no debe almacenarse en un congelador. El almacenamiento inadecuado del sensor podría provocar lecturas de glucosa del sensor imprecisas y podría ocasionar que usted pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

▲ ADVERTENCIA

NO permita que los niños pequeños sostengan el sensor, transmisor o la caja del equipo del transmisor sin la supervisión de un adulto. El sensor y el transmisor incluyen piezas pequeñas que podrían implicar un peligro de asfixia.

▲ ADVERTENCIA

Si finaliza una sesión de sensor, ya sea de forma automática o manual, no recibirá ninguna alerta del MCG. Para recibir alertas del MCG, se debe iniciar una sesión de sensor y se deben transmitir los valores del sensor a la bomba con respecto a un código de sensor o a la calibración del sensor.

18.2 Precauciones

Uso del MCG Dexcom G6 con la bomba de insulina t:slim X2

▲ PRECAUCIÓN

NO abra el envase del sensor hasta que se lave las manos con agua y jabón, y las haya dejado secar. Si tiene las manos sucias al insertar el sensor, puede contaminar el sitio de inserción y sufrir una infección.

▲ PRECAUCIÓN

NO inserte el sensor hasta que se haya lavado la piel con una solución antimicrobiana tópica, como alcohol isopropílico, y deje que la piel se seque. La inserción en la piel que no está limpia podría provocar una infección. No inserte el sensor hasta que el área limpia esté seca para que el adhesivo del sensor se adhiera mejor.

▲ PRECAUCIÓN

EVITE usar repetidamente el mismo lugar para la inserción del sensor. Rote los sitios de colocación del sensor y no utilice el mismo sitio para dos sesiones de sensor seguidas. Si utiliza el mismo sitio puede causar cicatrices o irritación cutánea.

▲ PRECAUCIÓN

EVITE insertar el sensor en áreas propensas a golpes, empujones o compresiones, o áreas de la piel con cicatrices, tatuajes o irritación, ya que estos sitios no son ideales para medir la glucosa. La inserción en esas áreas podría afectar la precisión y hacer que usted pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

▲ PRECAUCIÓN

NO inyecte insulina ni coloque un equipo de infusión a una distancia máxima 3 pulgadas (7.6 cm) del sensor. La insulina podría afectar la precisión del sensor y hacer que usted pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

▲ PRECAUCIÓN

NO utilice el sensor si su paquete estéril se ha dañado o está abierto. El uso de un sensor no estéril podría causar una infección.

▲ PRECAUCIÓN

PRESTE ATENCIÓN a la información de tendencia en la pantalla *CGM Home* (*inicio del MCG*), así como a sus síntomas, antes de utilizar los valores del MCG para calcular y administrar un bolo de corrección. Los valores individuales del MCG pueden no ser tan precisos como los valores del medidor de glucemia.

▲ PRECAUCIÓN

Para calibrar el sistema MCG Dexcom G6 introduzca **SIEMPRE** el valor de glucemia exacto que su medidor de glucemia muestra antes de que transcurran 5 minutos después de haber realizado una medición de glucemia cuidadosamente tomada. Para la calibración no ingrese las lecturas de glucosa del sensor. Ingresar valores de glucemia incorrectos, valores obtenidos mas de 5 minutos antes de la entrada o lecturas de glucosa del sensor, podría afectar la precisión del sensor y usted podría pasar por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

▲ PRECAUCIÓN

NO calibrar si su glucemia cambia a una velocidad significativa, generalmente más de 2 mg/dL por minuto. No realice la calibración cuando la pantalla del receptor muestre una flecha individual o dos que suben o bajan, esto indica que su glucemia está subiendo o bajando rápidamente. La calibración durante un aumento o un descenso de significativo de glucemia puede afectar la precisión del sensor y hacer que usted pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

▲ PRECAUCIÓN

La precisión del MCG Dexcom G6 puede verse afectada cuando la glucosa del sensor cambia a

una velocidad significativa (es decir, 2 a 3 mg/dL/min o más de 3 mg/dL por minuto), como durante el ejercicio o después de una comida.

▲ PRECAUCIÓN

EVITE separar el transmisor y la bomba por mas de 20 pies (6 metros). El límite de transmisión del transmisor a la bomba es de hasta 20 pies (6 metros) sin obstáculos. La comunicación inalámbrica no funciona bien a través del agua, por lo que el límite se reduce si se encuentra en una piscina, bañera o cama de agua, etc. Para garantizar la comunicación, es recomendable que la pantalla de la bomba esté mirando hacia fuera de su cuerpo y que se la coloque en el mismo lado del cuerpo en el que lleva el MCG. Los tipos de obstáculos difieren y no se han verificado. Si la distancia entre el transmisor y la bomba es mas de 20 pies (6 metros), o si están separados por un obstáculo, es posible que no se comuniquen o que la distancia de comunicación se acorte y esto podría hacer que usted pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

▲ PRECAUCIÓN

NO use pruebas de glucemia con muestras de sitios alternativos (sangre extraída de la palma de la mano o del antebrazo, etc.) para la calibración. Los valores de glucemia del sitio

alternativo pueden diferir de los valores de glucemia tomados de la yema del dedo y quizá no representen el valor de glucemia más oportuno. Para la calibración utilice un valor de glucemia tomado únicamente de la yema del dedo. Los valores de glucemia de un sitio alternativo pueden afectar la precisión del sensor y podría hacer que usted pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

▲ PRECAUCIÓN

ASEGÚRESE de que la identificación (ID) del transmisor esté programada en la bomba antes de utilizar el sistema si recibe una bomba de reemplazo en garantía. La bomba no puede comunicarse con el transmisor a menos que se haya ingresado la ID del transmisor. Si la bomba y el transmisor no se comunican, no recibirá lecturas de glucosa del sensor y podría pasar por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

▲ PRECAUCIÓN

NO deseche el transmisor. Es reutilizable. Se utiliza el mismo transmisor para cada sesión hasta que haya alcanzado el final de la vida útil de la batería del transmisor.

▲ PRECAUCIÓN

El sensor Dexcom G6 no es compatible con versiones anteriores de transmisores o

receptores. No combine transmisores, receptores ni sensores de diferentes generaciones.

▲ PRECAUCIÓN

Si toma medicamentos con acetaminofeno mientras utiliza el sensor, las lecturas de glucosa pueden arrojar resultados elevados falsos. El nivel de imprecisión depende de la cantidad de acetaminofeno activo en su cuerpo y puede ser diferente para cada persona.

▲ PRECAUCIÓN

La hidroxiurea es un medicamento que se utiliza en el tratamiento de enfermedades como el cáncer y la anemia drepanocítica. Se sabe que interfiere con las lecturas de glucosa del sensor Dexcom. El uso de hidroxiurea dará lugar a lecturas de glucosa del sensor superiores a los niveles reales de glucosa. El nivel de imprecisión en las lecturas de glucosa del sensor se basa en la cantidad de hidroxiurea en el cuerpo. Si confía en los valores de glucosa del sensor mientras toma hidroxiurea podría pasar por alto alertas de hipoglucemia o cometer errores en el control de la diabetes, como suministrar una dosis más alta de insulina de la necesaria para corregir valores altos falsos de glucosa del sensor. También puede provocar que se cometan errores al revisar, analizar e interpretar patrones históricos para evaluar el control de la glucosa. **NO** utilice las lecturas de

MCG Dexcom para tomar decisiones sobre el tratamiento de la diabetes o para evaluar el control de glucosa cuando toma hidroxiurea. Utilice el medidor de glucemia y consulte con su proveedor del cuidado de la salud sobre los métodos alternativos de monitorización de glucosa.

18.3 Beneficios potenciales del uso de la bomba de insulina t:slim X2 con el MCG

Cuando se empareja con el transmisor y el sensor Dexcom G6, la bomba puede recibir lecturas de MCG cada 5 minutos, que se muestran como un gráfico de tendencia en la pantalla *CGM Home (Inicio del MCG)*. Además, puede programar su bomba para que le envíe alertas cuando las lecturas de MCG estén por encima o por debajo de un nivel determinado, o aumenten o disminuyan rápidamente. A diferencia de las lecturas de un medidor de glucemia estándar, las lecturas de MCG le permiten ver las tendencias en tiempo real y capturar información cuando de otro modo no podría controlar su azúcar en sangre, por ejemplo, mientras duerme. Esta información puede serles útil a usted y

a su proveedor de atención médica cuando consideren cambios en su tratamiento. Asimismo, las alertas programables pueden ayudarle a detectar la glucemia alta o baja más rápido que si usara únicamente un medidor de glucemia.

- En algunos estudios, se ha demostrado que el MCG aumenta el tiempo en el rango de glucosa objetivo. Los sujetos de estos estudios controlan mejor su diabetes (disminuyeron los valores de A1C, reducción de la variabilidad glucémica y tiempo transcurrido en rangos de glucemia baja y alta)^{1, 2, 3} esto puede reducir las complicaciones relacionadas con la diabetes.^{4, 5} Estos beneficios pueden observarse especialmente con el uso de MCG en tiempo real al menos seis días a la semana² y fueron sostenidos en el transcurso del tiempo.⁶ En algunos casos, los pacientes experimentaron un aumento en su calidad de vida y tranquilidad mental cuando usaron MCG en tiempo real, y comunicaron una alta satisfacción con el MCG.⁷

¹ Garg S, Zisser H, Schwartz S et al. Improvement in glycemic excursions with a transcutaneous, real-time continuous glucose sensor: a randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2006; 29(1):44-50.

² JDRF CGM Study Group. Monitoreo continuo de glucosa y tratamiento intensivo de la diabetes tipo 1. *NEJM*. 2008; 359:1464-76.

³ Battelino T, Phillip M, Bratina N, et al. Efectos del monitoreo continuo de glucosa de la hipoglucemia en la diabetes tipo 1. *Diabetes Care* 2011; 34(4):795-800.

⁴ The Diabetes Control and Complications Research Group. El efecto del tratamiento intensivo de la diabetes sobre el desarrollo y progresión de complicaciones a largo plazo de la diabetes mellitus insulín dependiente. *NEJM*. 1993; 329:997-1036.

⁵ Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E, et al. La terapia intensiva con insulina evita la progresión de las complicaciones microvasculares de la diabetes en pacientes japoneses con diabetes mellitus no insulín dependiente: un estudio prospectivo aleatorizado de 6

años. *Diabetes Res Clin Pract*. 1995; 28(2):103-117.

⁶ JDRF CGM Study Group. Beneficio sostenido del monitoreo continuo de glucosa sobre la A1c, los perfiles de glucosa y la hipoglucemia en adultos con diabetes tipo 1. *Diabetes Care* 2009; 32(11):2047-2049.

⁷ JDRF CGM Study Group. Medidas de calidad de vida en niños y adultos con diabetes tipo 1. *Diabetes Care* 2010; 33(10):2175-2177.

18.4 Posibles riesgos derivados del uso de la bomba de insulina t:slim X2 con MCG

La inserción del sensor y el uso del parche adhesivo puede causar infección, hemorragia, dolor e irritación cutánea (enrojecimiento, hinchazón, hematomas, picazón, cicatrices o decoloración de la piel).

Existe una posibilidad remota de que un fragmento del hilo del sensor se quede debajo de la piel si se rompe mientras lo usa. Si cree que un hilo del sensor se ha roto debajo de la piel, comuníquese con su proveedor de

atención médica y llame al servicio de atención al cliente.

Otros riesgos asociados al uso de MCG son los siguientes:

- No recibirá alertas de glucosa del sensor cuando la función de alerta esté desactivada, el transmisor y la bomba estén fuera de los límites o cuando la bomba no muestre lecturas de glucosa del sensor. Es posible que no preste atención a las alertas si no puede escucharlas ni sentir la vibración.
- Existen varios riesgos como consecuencia del hecho de que el MCG Dexcom G6 toma lecturas del líquido debajo de la piel (líquido intersticial) en lugar de sangre. Existen diferencias en la forma en que se mide la glucosa en la sangre en comparación con la forma en que se mide en el líquido intersticial, y la glucosa es absorbida en el líquido intersticial más lentamente de lo que es absorbida en la sangre, lo que puede hacer que las lecturas de MCG queden retardadas respecto de las lecturas de un medidor de glucemia.

3 Funciones de MCG

CAPÍTULO 19

Conociendo el sistema MCG

19.1 Terminología de MCG

Alternate Site BG Testing (Prueba de glucemia en sitio alternativo)

La prueba de glucemia en sitios alternativos se realiza cuando toma un valor de glucemia en su medidor de glucemia usando una muestra de sangre de una zona del cuerpo que no es la yema del dedo. No utilice el control en sitios alternativos para calibrar el sensor.

Applicator (Aplicador)

El aplicador es una pieza desechable que viene sujeta al módulo del sensor e inserta el sensor debajo de la piel. Hay una aguja dentro del aplicador que se extrae después de insertar el sensor.

Calibration (Calibración)

La calibración ocurre cuando ingresa valores de glucemia de un medidor de glucemia en el sistema. Las calibraciones pueden ser necesarias para que el sistema muestre lecturas de glucosa continuas e información de tendencias.

CGM (MCG)

Monitoreo continuo de glucosa.

CGM Reading (Lectura de MCG)

La lectura de MCG es la lectura de glucosa del sensor que muestra la bomba. Esta lectura se encuentra en mg/dL y se actualiza cada 5 minutos.

HypoRepeat (HipoRepetir)

HipoRepetir es una configuración de alerta opcional por sonido y vibración que repite continuamente la alerta de nivel bajo fijo cada 5 segundos hasta que su lectura de glucosa del sensor aumenta por encima de 55 mg/dL o usted confirma la alerta. Esta alerta puede ser útil si desea una advertencia adicional para los casos de hipoglucemia graves.

mg/dL

Miligramos por decilitro. La unidad de medición estándar para las lecturas de glucosa del sensor.

Receiver (Receptor)

Si se utiliza el MCG Dexcom G6 con la bomba para mostrar las lecturas de MCG, la bomba de insulina reemplaza al receptor para el MCG terapéutico. Se puede utilizar un teléfono inteligente con la aplicación de Dexcom, además de la bomba para recibir las lecturas del sensor.

Rise and Fall (Rate of Change) Alerts (Alertas de aumento y descenso (índices de cambio))

Las alertas de aumento y descenso se producen según la cantidad y la rapidez con la que aumentan o descienden sus niveles de glucosa.

RF

RF es la abreviatura de radiofrecuencia. La transmisión por radiofrecuencia se utiliza para enviar información de glucosa desde el transmisor hacia la bomba.

Sensor

El sensor es la parte de MCG que incluye un aplicador y una guía. El aplicador inserta la guía debajo de la piel y la guía mide los niveles de glucosa en el líquido del tejido.

Sensor Glucose Data Gaps (Brechas de datos de glucosa)

Las brechas de datos de glucosa ocurren cuando el sistema no puede proporcionar una lectura de glucosa del sensor.

Sensor Glucose Trends (Tendencias de glucosa)

Las tendencias de glucosa le permiten ver el patrón de sus niveles de glucosa.

El gráfico de tendencias muestra dónde han estado sus niveles de glucosa durante el tiempo mostrado en la pantalla y dónde están ahora.

Sensor Pod (Cuña del sensor)

La cuña del sensor es la base plástica pequeña del sensor sujeta a su piel que mantiene al transmisor en su lugar.

Startup Period (Período de arranque)

El período de arranque es el período de 2 horas que transcurre después de que usted le indica al sistema que insertó un nuevo sensor. Durante este tiempo no se proporcionan lecturas de glucosa del sensor.

Transmitter (Transmisor)

El transmisor es la parte del MCG que encaja en la cuña del sensor y envía información de glucosa por vía inalámbrica a la bomba.

Transmitter ID (ID de transmisor)

La ID de transmisor es una serie de números o letras que usted ingresa en la bomba para que esta se conecte y se comuniquen con el transmisor.

Trend (Rate of Change) Arrows (Flechas de tendencia (régimen de cambio))

Las flechas de tendencia muestran la rapidez con la que cambian sus niveles de glucosa. Existen siete flechas distintas que muestran cuándo cambian la dirección y la velocidad de la glucosa.

19.2 Explicación de los iconos de la bomba del MCG

Pueden aparecer los siguientes iconos de MCG en la pantalla de su bomba:

Definiciones de los iconos del MCG

Símbolo	Significado
	Lectura de sensor desconocida.
	La sesión del sensor de MCG está activa, pero el transmisor y la bomba están fuera de los límites.
	El sensor MCG ha fallado.
	La sesión del sensor MCG ha finalizado.
	Error de calibración, espere 15 minutos.
	Se requiere la calibración de inicio (2 valores de glucemia)
	Se requiere la calibración de inicio adicional.
	Se requiere la calibración del MCG.

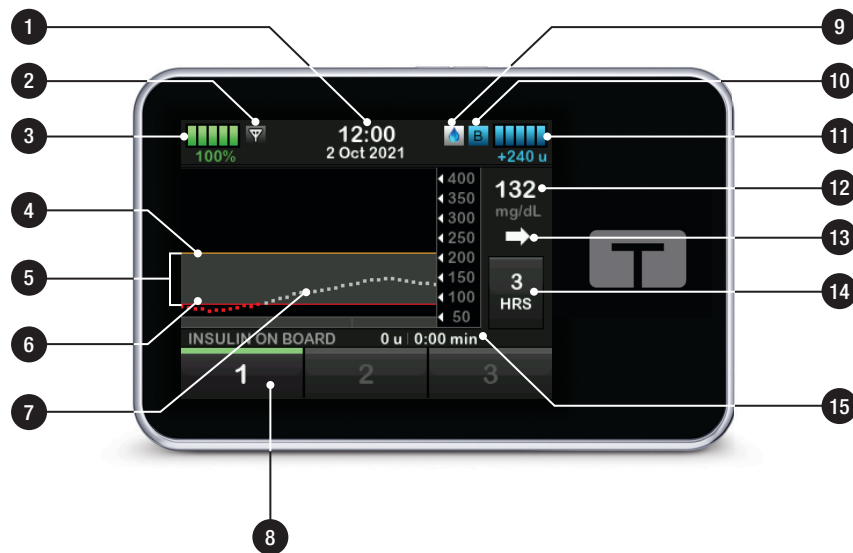
Símbolo	Significado
	Error del transmisor.
	La sesión del sensor de MCG está activa y el transmisor se comunica con la bomba.
	La sesión del sensor de MCG está activa, pero el transmisor no se comunica con la bomba.
	Arranque del sensor 0 a 30 minutos.
	Arranque del sensor 31 a 60 minutos.
	Arranque del sensor 61 a 90 minutos.
	Arranque del sensor 91 a 119 minutos.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

19.3 Pantalla CGM Lock (Bloqueo del MCG)

La pantalla *CGM Lock (Bloqueo de MCG)* aparece cada vez que enciende la pantalla y está utilizando su bomba con un MCG.

1. **Visor de fecha y hora:** muestra la fecha y la hora actuales.
2. **Antena:** indica el estado de la comunicación entre la bomba y el transmisor.
3. **Nivel de batería:** muestra el nivel de energía restante en la batería. Cuando se conecte la batería para cargarla, aparecerá el icono de carga (rayo).
4. **Configuración de alerta de nivel alto de glucosa.**
5. **Límite objetivo de glucosa.**
6. **Configuración de alerta de nivel bajo de glucosa.**
7. **Gráfico de las lecturas de glucosa del sensor más recientes.**
8. **1–2–3:** desbloquea la pantalla de la bomba.
9. **Icono de bolo activo:** indica que se está suministrando un bolo.
10. **Estado:** muestra la configuración actual del sistema y el estado de suministro de insulina.
11. **Nivel de insulina:** muestra la cantidad actual de insulina en el cartucho.
12. **Lectura de glucosa de 5 minutos más reciente.**
13. **Flecha de tendencia:** indica la dirección y el régimen de cambio.
14. **Hora del gráfico de tendencias (HRS (h)):** las opciones disponibles son 1, 3, 6, 12 y 24 horas.
15. **Insulin on Board, IOB (Insulina activa, IA):** cantidad y tiempo restante de la insulina activa.

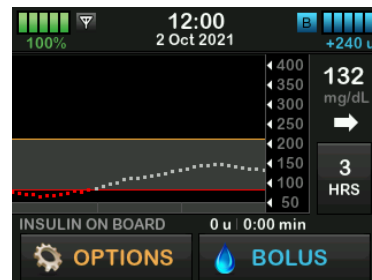


19.4 Pantalla CGM Home (Inicio de MCG)

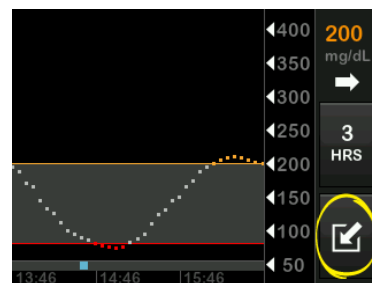
1. **Visor de fecha y hora:** muestra la fecha y la hora actuales.
2. **Antena:** indica el estado de la comunicación entre la bomba y el transmisor.
3. **Nivel de batería:** muestra el nivel de energía restante en la batería. Cuando se conecte la batería para cargarla, aparecerá el icono de carga (rayo).
4. **Configuración de alerta de nivel alto de glucosa.**
5. **Límite objetivo de glucosa.**
6. **Configuración de alerta de nivel bajo de glucosa.**
7. **Gráfico de las lecturas de glucosa del sensor más recientes.**
8. **Options (Opciones):** detener/reanudar el suministro de insulina, administrar la configuración de la bomba y de MCG, iniciar/detener actividades, cargar un cartucho y ver el historial.
9. **Icono de bolo:** indica un suministro de bolo. Cada icono de bolo representa un suministro de bolo incluso si el icono está temporalmente obstruido por las marcas de sombreado de la barra de bolo a medida que el gráfico cambia con el tiempo.
10. **Bolus (Bolo):** programar y suministrar un bolo.
11. **Estado:** muestra la configuración actual del sistema y el estado de suministro de insulina.
12. **Nivel de insulina:** muestra la cantidad actual de insulina en el cartucho.
13. **Lectura de glucosa de 5 minutos más reciente.**
14. **Flecha de tendencia:** indica la dirección y el régimen de cambio.
15. **Hora del gráfico de tendencias (HRS (h)):** las opciones disponibles son 1, 3, 6, 12 y 24 horas.
16. **Insulin on Board, IOB (Insulina activa, IA):** cantidad y tiempo restante de la insulina activa.

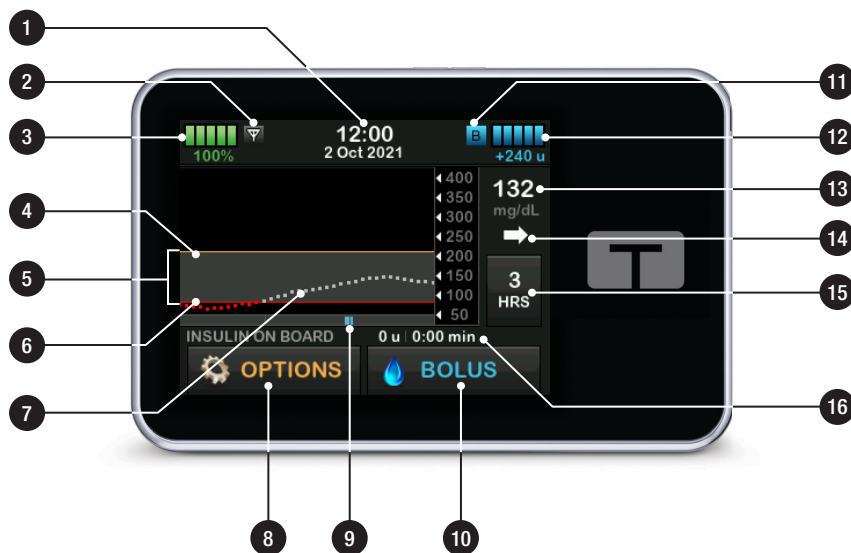
Para ver información de MCG en la pantalla completa:

En la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)*, pulse en cualquier lugar del gráfico de tendencias de MCG.



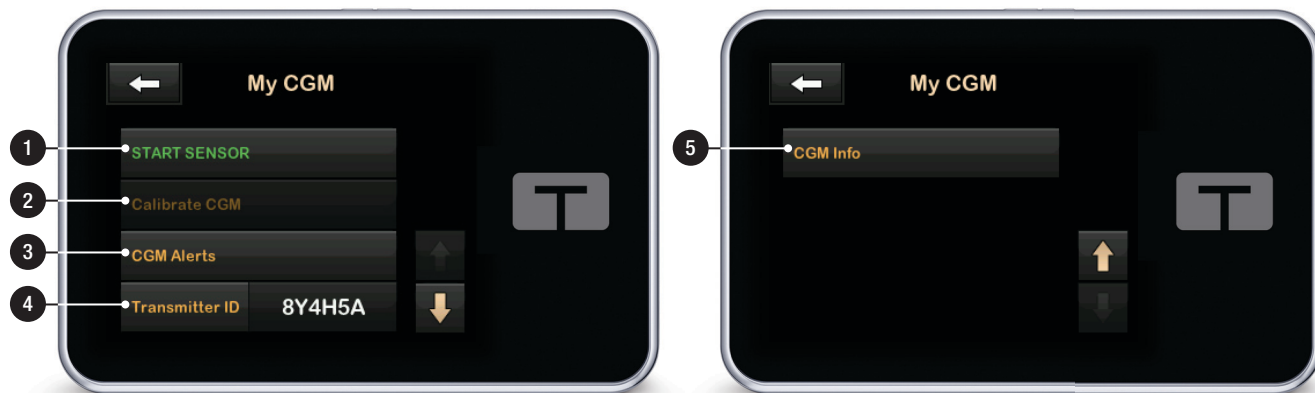
Pulse el icono “minimizar” para regresar a la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)*.





19.5 Pantalla My CGM (Mi MCG)

1. **Start Sensor (Iniciar sensor):** inicia una sesión de MCG. Si el sensor está activo, se mostrará STOP SENSOR (DETENER SENSOR).
2. **Calibrate CGM (Calibrar MCG):** ingrese un valor de glucemia para la calibración. Solo está activo cuando la sesión del sensor está activa.
3. **CGM Alerts (Alertas de MCG):** personalice las alertas del MCG.
4. **Transmitter ID (ID del transmisor):** ingrese la ID del transmisor.
5. **CGM Info (Información de MCG):** vea la información de MCG.



Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 20

Descripción general del MCG

20.1 Descripción general del sistema MCG

En esta sección de la guía del usuario se tratan las instrucciones de uso de MCG con su bomba t:slim X2™. El uso de MCG es opcional, pero para poder utilizar la tecnología Control-IQ™, se requiere MCG. Cuando se utiliza, MCG permite mostrar las lecturas del sensor en la pantalla de la bomba. Para tomar decisiones de tratamiento durante el período de inicio de un nuevo sensor, también necesitará un medidor de glucemia disponible comercialmente que deberá usar con su sistema.

A modo de ejemplo, un MCG compatible es el sistema de MCG Dexcom G6, que consta de un sensor, un transmisor y un receptor.

El sensor del Dexcom G6 es un dispositivo desechable que se inserta debajo de la piel para controlar de forma continua los niveles de glucosa en el líquido intersticial (el fluido que está debajo de su piel). El transmisor Dexcom G6 se conecta al sensor mediante la tecnología de comunicación inalámbrica Bluetooth y envía lecturas a la pantalla de la bomba

cada 5 minutos. La pantalla muestra las lecturas de glucosa del sensor, el gráfico de tendencias y la dirección y las flechas de la velocidad de cambio. Para obtener información sobre la inserción de un sensor de MCG Dexcom G6, la colocación de un transmisor Dexcom G6 y las especificaciones del producto Dexcom G6, visite el sitio web del fabricante para obtener instrucciones sobre el producto e información de la capacitación correspondiente.

Además, puede programar su bomba para que le envíe alertas cuando las lecturas de MCG estén por encima o por debajo de un nivel determinado, o aumenten o disminuyan rápidamente. Si las lecturas de MCG son de 55 mg/dL o inferiores, sonará la alerta de nivel bajo fijo de MCG. Esta alerta no es personalizable.

20.2 Descripción general de la conexión del dispositivo

El MCG Dexcom G6 se puede emparejar solamente con un solo dispositivo médico a la vez (ya sea la bomba t:slim X2 o el receptor Dexcom), pero puede usar la aplicación del

MCG Dexcom G6 y la bomba a la vez utilizando la misma ID de transmisor. El MCG Dexcom G6 no se conecta directamente a la aplicación móvil t:connect. Las lecturas de MCG en la aplicación móvil t:connect™ se proporcionan a través de la conexión de la bomba de insulina t:slim X2.

También puede usar la aplicación móvil de Dexcom G6 y la aplicación móvil t:connect en forma simultánea. La aplicación móvil Dexcom G6 puede utilizarse para iniciar y detener sesiones de sensor, así como para conectarse con otros servicios compatibles de Dexcom. El MCG Dexcom G6 no se conecta directamente a la aplicación móvil t:connect; las lecturas de MCG en la aplicación móvil t:connect se proporcionan a través de la conexión de la bomba t:slim X2.

A diferencia de las lecturas de un medidor de glucemia estándar, las lecturas de MCG le permiten ver las tendencias en tiempo real y capturar información cuando de otro modo no podría controlar su azúcar en sangre, por ejemplo, mientras está dormido. Esta información puede serles útil a usted y a su proveedor de atención

médica cuando consideren cambios en su tratamiento. Asimismo, las alertas programables pueden ayudarlo a detectar una posible hipoglucemia o hiperglucemia más rápido que si usara únicamente un medidor de glucemia.

20.3 Descripción general del receptor (Bomba de insulina t:slim X2)

Para revisar los iconos y los controles que se muestran en la pantalla *Home* (Inicio) con MCG habilitado, consulte la [Sección 19.4 Pantalla CGM Home](#) (Inicio de MCG).

20.4 Descripción general del transmisor

Esta sección proporciona información sobre los dispositivos MCG que tienen un transmisor separado. La información incluida en esta sección es específica del MCG Dexcom G6 y se proporciona como ejemplo. Para obtener información sobre el transmisor de Dexcom G6, visite el sitio web del fabricante para obtener las instrucciones de producto correspondientes.

Al insertarse en el soporte del transmisor, el transmisor envía inalámbricamente la información de la glucosa a su bomba. Si tiene un transmisor nuevo, abra el paquete solo cuando esté listo para usarlo.

Incluso si desconecta su tubo del sitio de infusión, la bomba debería continuar recibiendo datos del transmisor siempre y cuando se encuentre dentro del límite de 20 pies (6 metros) sin obstáculos.

Si el transmisor está dañado o agrietado, no lo utilice. Póngase en contacto de inmediato con el servicio de atención al cliente si observa grietas u otros daños. No utilice el sensor si su paquete estéril se ha dañado o está abierto.

Funciones del transmisor:

- Es reutilizable.
 - No lo deseche después de la sesión del sensor.
 - Es solo para usted, no comparta el transmisor.
- Es resistente al agua.

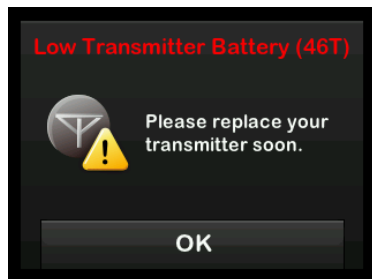
- Puede transmitir datos a una bomba situada a un máximo de 20 pies (6 metros). El límite es inferior si está dentro o debajo del agua.
- La batería dura aproximadamente 90 días. El dispositivo inteligente o la bomba le avisan cuando la batería está baja.
- El número de serie se encuentra en la parte posterior.
- Designación M-PED
 - Los niveles de emisión cumplen con las normas de la IATA.
 - Puede utilizarse a bordo de aviones sin necesidad de que el operador realice más pruebas.

⚠ PRECAUCIÓN

HACER Mantenga el transmisor y la bomba a una distancia de 20 pies (6 metros) sin obstáculos (como paredes o superficies metálicas) entre ellos. De lo contrario, es posible que no puedan comunicarse. Si hay agua entre el transmisor y la bomba (por ejemplo, si se está duchando o nadando) manténgalos cerca el uno de la otra. El rango se reduce porque la tecnología Bluetooth no funciona tan bien a

través del agua. Para garantizar la comunicación, es recomendable que la pantalla de la bomba esté mirando hacia fuera de su cuerpo y que se la coloque en el mismo lado del cuerpo en el que lleva el MCG.

La batería del transmisor dura 90 días. Cuando vea Low Transmitter Battery Alert (Alerta de batería baja del transmisor), reemplace el transmisor lo antes posible. La batería del transmisor puede agotarse en tan solo 7 días después de que aparece esta alerta.



20.5 Descripción general del sensor

Esta sección proporciona información sobre los dispositivos MCG que tienen un sensor separado. La información incluida en esta sección es específica del MCG Dexcom G6 y se proporciona como ejemplo. Para obtener información sobre el sensor del Dexcom G6, visite el sitio web del fabricante para obtener las instrucciones del producto correspondientes.

El sensor del Dexcom G6 es resistente al agua y puede utilizarse en la ducha, el baño o al nadar si el transmisor está completamente introducido. Se ha comprobado que el sensor es resistente al agua a profundidades de hasta 8 pies (2.4 metros) y durante 24 horas. El uso debajo del agua afectará la capacidad de comunicarse con la bomba; por lo tanto, el rango será mucho menor que durante el uso normal. El contacto prolongado con el agua podría debilitar el adhesivo usado por los equipos de infusión y los sensores del MCG Dexcom, y hacer que se despeguen de forma anticipada.

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 21

Configuración del MCG

21.1 Acerca de la tecnología Bluetooth

La tecnología Bluetooth Low Energy es un tipo de comunicación inalámbrica utilizada en teléfonos celulares y muchos otros dispositivos. La bomba t:slim X2™ utiliza la comunicación con tecnología inalámbrica Bluetooth para emparejarse de forma inalámbrica con otros dispositivos, como MCG o el teléfono inteligente que ejecuta la aplicación móvil t:connect™. Esto permite que la bomba se comunique de forma inalámbrica con dispositivos emparejados de manera segura y sólo entre sí.

21.2 Cómo desconectar el receptor Dexcom

El MCG Dexcom G6 puede emparejarse solamente con un dispositivo médico a la vez. Asegúrese de que su transmisor no esté conectado al receptor antes de emparejarlo con la bomba haciendo lo siguiente:

Antes de ingresar su ID de transmisor del MCG en la bomba, apague el

receptor de Dexcom G6 y espere 15 minutos. Esto permite que el transmisor de Dexcom G6 olvide la conexión actual con el receptor de Dexcom G6.

NOTA

No es suficiente detener la sesión del sensor en su receptor Dexcom antes de emparejar con la bomba. La energía del receptor debe estar completamente apagada para evitar problemas de conexión.

Puede seguir usando simultáneamente un teléfono inteligente con la aplicación de MCG Dexcom G6 y su bomba con la misma ID de transmisor.

21.3 Configuración del volumen de MCG

Puede configurar el patrón de sonido y volumen para las alertas y los mensajes de MCG para satisfacer sus necesidades individuales. Los recordatorios, alertas y alarmas de las funciones de la bomba están separados de las alertas y los errores para las funciones de MCG, y no siguen el mismo patrón y volumen.

Para ajustar el volumen del sonido, consulte la [Sección 5.12 Volumen del sonido](#).

Opciones de volumen de MCG

Vibrate (Vibrar)

Puede configurar el MCG para que le avise con vibración en lugar de con sonido. La única excepción a esto es la alerta de nivel bajo fijo a 55 mg/dL, que le envía una alerta primero como vibración, seguida de pitidos 5 minutos más tarde si no se confirma.

Soft (Suave)

Cuando desea que su alerta sea menos perceptible. Esta función configura todas las alertas y alarmas para tener pitidos de volumen más bajos.

Normal

El perfil predeterminado cuando recibe su bomba. Esta función configura todas las alertas y alarmas para tener pitidos de volumen más altos.

HypoRepeat (HipoRepetir)

Muy similar al perfil normal, pero continúa repitiendo la alerta de nivel bajo fijo cada 5 segundos hasta que su valor de glucemia del sensor aumenta por encima de 55 mg/dL o hasta que

usted lo confirma. Esta alerta puede ser útil si desea una advertencia adicional para las lecturas de hipoglucemia graves del sensor.

La configuración de volumen de MCG que usted elija se aplica a todas las alertas, los errores y mensajes de MCG que tienen su patrón exclusivo de sonido, tono y volumen. Esto le permite identificar cada alerta y cada error y su significado.

La alerta de nivel bajo fijo a 55 mg/dL no puede desactivarse ni cambiarse.

Las opciones Soft (Suave), Normal e HypoRepeat (HipoRepetir) tienen la siguiente secuencia:

- La primera alerta es vibración únicamente.
- Si la alerta no se confirma en 5 minutos, el sistema vibra y emite un pitido.
- Si la alerta no se confirma en otros 5 minutos, el sistema vibra y emite un pitido más fuerte. Esto continúa al mismo volumen cada 5 minutos hasta que se confirme.

- Si la alerta se confirma y sus lecturas de glucosa del sensor continúan en 55 mg/dL o por debajo de este valor, su sistema repite la secuencia de alerta en 30 minutos (solo la opción HypoRepeat (HipoRepetir)).

Descripciones de las opciones de sonido

Volumen de MCG	Vibrate (Vibrar)	Soft (Suave)	Normal	HypoRepeat (HipoRepetir)
High Alert (Alerta de nivel alto)	2 vibraciones largas	2 vibraciones largas + 2 pitidos bajos	2 vibraciones largas + 2 pitidos medios	2 vibraciones largas + 2 pitidos medios
Low Alert (Alerta de nivel bajo)	3 vibraciones cortas	3 vibraciones cortas + 3 pitidos bajos	3 vibraciones cortas + 3 pitidos medios	3 vibraciones cortas + 3 pitidos medios
Rise Alert (Alerta de aumento)	2 vibraciones largas	2 vibraciones largas + 2 pitidos bajos	2 vibraciones largas + 2 pitidos medios	2 vibraciones largas + 2 pitidos medios
Fall Alert (Alerta de descenso)	3 vibraciones cortas	3 vibraciones cortas + 3 pitidos bajos	3 vibraciones cortas + 3 pitidos medios	3 vibraciones cortas + 3 pitidos medios
Out of Range Alert (Alerta de fuera de límites)	1 vibración larga	1 vibración larga + 1 pitido bajo	1 vibración larga + 1 pitido medio	1 vibración larga + 1 pitido medio
Fixed Low Alert (Alerta de nivel bajo fijo)	4 vibraciones cortas + 4 pitidos de tono medio	4 vibraciones cortas + 4 pitidos de tono medio	4 vibraciones cortas + 4 pitidos de tono medio	4 vibraciones cortas + 4 pitidos de tono medio + pausa + repetición de la secuencia
All Other Alerts (Resto de las alertas)	1 vibración larga	1 vibración larga + 1 pitido bajo	1 vibración larga + 1 pitido medio	1 vibración larga + 1 pitido medio

Para seleccionar su volumen de MCG:

1. En la pantalla *Home (inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse la **Flecha abajo**.
3. Pulse **Device Settings (Config. dispositivo)**.
4. Pulse **Sound Volume (Volumen del sonido)**.
5. Pulse la **Flecha abajo**.
6. Pulse **CGM Alerts (Alertas de MCG)**.
7. Pulse **Vibrate (Vibrar)**, **Soft (Suave)**, **Normal** o **HypoRepeat (HipoRepetir)** para seleccionar.
- ✓ Cuando se selecciona un valor, la bomba regresa a la pantalla anterior.
8. Pulse .

21.4 Información de MCG

Información de MCG contiene información importante acerca de su dispositivo. En Información de MCG puede encontrar lo siguiente:

- Revisión de firmware
- Revisión de hardware
- ID de hardware de BLE
- Número de software

Puede ver esta información en cualquier momento.

1. En la pantalla *Home (inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse la **Flecha abajo**.
3. Pulse **My CGM (Mi MCG)**.
4. Pulse la **Flecha abajo**.
5. Pulse **CGM Info (Información de MCG)**.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 22

Configuración de alertas del MCG

Configuración de las alertas del MCG

Puede crear una configuración personal para cómo y cuándo desea que el sistema le diga lo que ocurre.

■ NOTA

Lo siguiente corresponde a la configuración de alertas del MCG en la bomba. Si utiliza la aplicación del MCG, las alertas configuradas en la aplicación no se transfieren automáticamente a la bomba y deben configurarse por separado.

Las alertas de nivel alto y nivel bajo le indican cuándo las lecturas de glucosa de su sensor están fuera del valor de glucosa objetivo.

Las alertas de ascenso y descenso (régimen de cambio) le indican cuándo los niveles de glucosa cambian rápidamente.

El Sistema también tiene una Alerta de nivel bajo fijo de 55 mg/dL que no se puede cambiar ni desactivar. Esta función de seguridad le indica que el nivel de glucosa del sensor puede ser peligrosamente bajo.

La alerta de fuera de límites le notifica cuando el transmisor y la bomba no se comunican. Mantenga el transmisor y la

bomba a una distancia máxima de 20 pies (6 metros) sin obstáculos. Cuando el transmisor y la bomba estén demasiado lejos, no obtendrá lecturas de glucosa del sensor ni alertas.

Alertas de hiper- e hipoglucemia

Las alertas de nivel alto y bajo le indican cuándo las lecturas de glucosa de su sensor están fuera del valor de glucosa objetivo. Cuando tiene activadas las alertas de nivel alto y bajo, una zona gris en el gráfico de tendencia mostrará el valor objetivo. El valor predeterminado para la Alerta de nivel alto es de 200 mg/dL. El valor predeterminado de la Alerta de nivel bajo es de 80 mg/dL. Consulte con su proveedor de atención médica antes de establecer la configuración de las alertas de hiper- e hipoglucemia.

22.1 Configuración de la alerta de hiperglucemia y la función Repetir

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse **flecha abajo**.

3. Pulse **My CGM (Mi MCG)**.
4. Pulse **CGM Alerts (Alertas de MCG)**.
5. Pulse **High and Low (alto y bajo)**.
6. Para configurar la alerta de nivel alto, pulse **High Alert (Alerta de nivel alto)**.
7. Pulse **Alert Me Above (Alerta por encima de)**.

La configuración predeterminada de la alerta de nivel alto es de 200 mg/dL.

■ NOTA

Para desactivar la alerta de nivel alto, pulse el botón de activado/desactivado.

8. Usando el teclado en pantalla, ingrese el valor anterior por encima del cual desea que se le notifique. Se puede configurar entre 120 y 400 mg/dL en incrementos de 1 mg/dL.
9. Pulse .

La función Repetir le permite establecer un periodo de tiempo

para que la Alerta de nivel alto suene de nuevo y se muestre en la bomba siempre y cuando la lectura de glucosa del sensor se mantenga por encima del valor de la Alerta de nivel alto. El valor predeterminado es el siguiente: Nunca (la alerta no volverá a sonar). Puede establecer que la función Repetir suene de nuevo cada 15 minutos, 30 minutos, 1 hora, 2 horas, 3 horas, 4 horas o 5 horas cuando la lectura de glucosa del sensor se mantenga por encima del valor de la Alerta de nivel alto.

Para configurar la función Repetir, haga lo siguiente:

10. Pulse **Repeat (Repetir)**.
11. Para seleccionar el tiempo de repetición, pulse el tiempo en el que desea que la alerta suene de nuevo. Por ejemplo, si selecciona **1 hora**, la alerta sonará cada hora siempre que la lectura de glucosa del sensor se mantenga por encima del valor de la Alerta de nivel alto.

Utilice las flechas hacia arriba y abajo para ver todas las opciones de Repetir.

- ✓ Una vez seleccionado un valor, la bomba regresa a la pantalla anterior.

12. Pulse .

22.2 Configuración de la alerta de hipoglucemia y la función Repetir

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse **flecha abajo**.
3. Pulse **My CGM (Mi MCG)**.
4. Pulse **CGM Alerts (Alertas de MCG)**.
5. Pulse **High and Low (alto y bajo)**.
6. Para establecer la alerta de nivel bajo, pulse **Low Alert (Alerta de nivel bajo)**.
7. Pulse **Alert Me Below (Alerta por debajo de)**.

La configuración predeterminada de la alerta de nivel bajo es 80 mg/dL.

NOTA

Para desactivar la alerta de nivel bajo, pulse el botón de activado/desactivado.

8. Usando el teclado en pantalla, introduzca el valor anterior por debajo del cual desea que se le notifique. Se puede configurar entre 60 y 100 mg/dL en incrementos de 1 mg/dL.
9. Pulse .

La función Repetir le permite establecer un periodo de tiempo para que la Alerta de nivel bajo suene de nuevo y se muestre en la bomba siempre y cuando la lectura de glucosa del sensor se mantenga por debajo del valor de la Alerta de nivel bajo. El valor predeterminado es el siguiente: Nunca (la alerta no volverá a sonar). Puede configurar la función Repetir para que suene de nuevo cada 15 minutos, 30 minutos, 1 hora, 2 horas, 3 horas, 4 horas o 5 horas cuando la lectura de glucosa del sensor permanezca por debajo del valor de la Alerta de nivel bajo.

Para configurar la función Repetir, haga lo siguiente:

10. Pulse **Repeat (Repetir)**.
11. Para seleccionar el tiempo de repetición, pulse el tiempo en el que desea que la alerta suene de nuevo. Por ejemplo, si selecciona **1 hora**, la alerta sonará cada hora siempre que la lectura de glucosa del sensor permanezca por debajo del valor de la Alerta de nivel bajo.

Utilice las flechas hacia arriba y abajo para ver todas las opciones de Repetir.

- ✓ Una vez seleccionado un valor, la bomba regresa a la pantalla anterior.

12. Pulse .

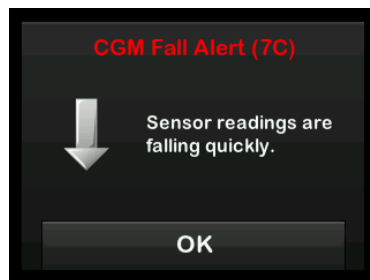
22.3 Alertas de regímenes

Las alertas de régimen le indican cuándo sus niveles de glucosa aumentan (Rise Alert [Alerta de ascenso]) o descienden (Fall Alert [Alerta de descenso]) y en qué cantidad lo hacen. Puede elegir que se le avise

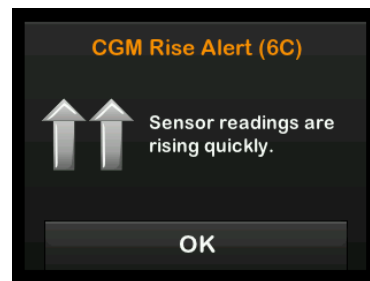
cuando su lectura de glucosa del sensor aumente o descienda 2 mg/dL o más por minuto, o 3 mg/dL o más por minuto. El valor predeterminado tanto para la Alerta de descenso como para la Alerta de ascenso es desactivado. Cuando se activa, el valor predeterminado es de 3 mg/dL. Consulte con su proveedor de atención médica antes de establecer la alerta de ascenso y de descenso.

Ejemplos

Si establece la Alerta de descenso en 2 mg/dL por minuto y las lecturas de glucosa del sensor descienden a este ritmo o más rápido, aparecerá la Alerta de descenso de MCG con una flecha apuntando hacia abajo. La bomba vibra o emite un pitido según el volumen de MCG seleccionado.



Si establece la Alerta de ascenso en 3 mg/dL por minuto y las lecturas de glucosa del sensor aumentan a este ritmo o más rápido, aparecerá la Alerta de ascenso del MCG con dos flechas apuntando hacia arriba. La bomba vibra o emite un pitido según el volumen de MCG seleccionado.



22.4 Configuración de alerta Rise (de ascenso)

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse **flecha abajo**.
3. Pulse **My CGM (Mi MCG)**.
4. Pulse **CGM Alerts (Alertas de MCG)**.

5. Pulse **Rise and Fall** (ascenso y descenso).
6. Pulse **Rise Alert** (Alerta de ascenso).
7. Para seleccionar el valor predeterminado de 3 mg/dL/min, pulse .

Para cambiar su selección, pulse **Rate** (Régimen).

NOTA

Para desactivar la alerta de ascenso, pulse el botón de activado/desactivado.

8. Pulse **2 mg/dL/min** para seleccionar.
- ✓ Una vez seleccionado un valor, la bomba regresa a la pantalla anterior.
9. Pulse .

22.5 Configuración de alerta **Fall** (de descenso)

1. En la pantalla *Home* (Inicio), pulse **OPTIONS** (OPCIONES).

2. Pulse flecha abajo.
3. Pulse **My CGM** (Mi MCG).
4. Pulse **CGM Alerts** (Alertas de MCG).
5. Pulse **Rise and Fall** (ascenso y descenso).
6. Pulse **Fall Alert** (Alerta de descenso).
7. Para seleccionar el valor predeterminado de 3 mg/dL/min, pulse .

Para cambiar su selección, pulse **Rate** (Régimen).

NOTA

Para desactivar la alerta de descenso, pulse el botón de activado/desactivado.

8. Pulse **2 mg/dL/min** para seleccionar.
- ✓ Una vez seleccionado un valor, la bomba regresa a la pantalla anterior.
9. Pulse .

22.6 Configuración de su Alerta **Out of Range** (de fuera de límites)

El límite desde el transmisor a la bomba es de hasta 20 pies (6 metros) sin obstáculos.

La **Out of Range Alert** (Alerta de fuera de límites) le notifica cuando el transmisor y la bomba no se comunican. Esta alerta está activada de forma predeterminada.

PRECAUCIÓN

Le recomendamos que mantenga activada la **CGM Out of Range Alert** (Alerta del MCG fuera de límites) para que le notifique si su MCG se desconecta de su bomba siempre que no esté controlando activamente el estado de su bomba. Su MCG brinda los datos que la tecnología **Control-IQ™** requiere para hacer predicciones a fin de automatizar la dosificación de la insulina.

Mantenga el transmisor y la bomba a una distancia máxima de 20 pies (6 metros) sin obstáculos. Para garantizar la comunicación, se sugiere que la pantalla de la bomba esté orientada hacia fuera y alejada del cuerpo y que lleve la bomba en el mismo lado del cuerpo en el que lleva el

MCG. Cuando el transmisor y la bomba no se comuniquen, no recibirá lecturas de glucosa del sensor ni alertas. El el valor predeterminado está activado y lo alertará después de 20 minutos.

El símbolo de Fuera de límites aparecerá en la pantalla *Home (Inicio)* y en la pantalla *Out of Range Alert (Alerta de fuera de límites)* de la bomba (si está activada) cuando el transmisor y la bomba no se estén comunicando. La cantidad de tiempo fuera de los límites también aparece en la pantalla de alerta. La alerta seguirá hasta que el transmisor y la bomba vuelvan a estar dentro de los límites.

NOTA

La tecnología Control-IQ continuará funcionando durante los primeros 15 minutos en que el transmisor y la bomba estén fuera de los límites. Una vez que la condición de fuera de límites esté presente durante 20 minutos, la tecnología Control-IQ dejará de funcionar hasta que los dos dispositivos estén dentro de los límites.

Para configurar la Out of Range Alert (Alerta de fuera de límites), haga lo siguiente:

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse **flecha abajo**.
3. Pulse **My CGM (Mi MCG)**.
4. Pulse **CGM Alerts (Alertas de MCG)**.
5. Pulse **Out of Range (fuera de límites)**.

El valor predeterminado está activado y el tiempo es de 20 minutos.

6. Para cambiar el periodo de tiempo, seleccione **Alert After (Alertar después)**.
7. Usando el teclado en pantalla, ingrese el periodo de tiempo después del cual desea que le envíen la alerta (entre 20 minutos y 3 horas y 20 minutos) y pulse .

8. Pulse .

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 23

Inicio o detención de una sesión del sensor del MCG

23.1 Ingresar la ID del transmisor

Para activar la comunicación con la tecnología inalámbrica Bluetooth, debe ingresar la ID exclusiva del transmisor en la bomba. Una vez introducida la ID del transmisor en la bomba, se pueden emparejar los dos dispositivos, lo que permite que las lecturas de glucosa del sensor aparezcan en la bomba.

Si necesita reemplazar el transmisor, deberá ingresar la nueva ID del transmisor en la bomba. Si necesita reemplazar su bomba, deberá volver a ingresar la ID del transmisor en su bomba.

1. Extraiga el transmisor de su embalaje.

▲ ADVERTENCIA

NO utilice su transmisor si está dañado o agrietado. Esto podría generar un peligro de seguridad eléctrica o un mal funcionamiento, lo cual podría causar descargas eléctricas.

2. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
3. Pulse **flecha abajo**.

4. Pulse **My CGM (Mi MCG)**.

5. Pulse **Transmitter ID (ID de transmisor)**.

6. Usando el teclado en pantalla, ingrese la ID del transmisor.

La ID del transmisor se encuentra en la parte posterior del transmisor o en la caja del transmisor.

Las letras I, O, V y Z no se utilizan en las ID de los transmisores y no deben ingresarse. Si se ingresa una de estas letras, se le notificará que introdujo una ID no válida y se le pedirá que ingrese una ID válida.

7. Pulse .

8. Para asegurarse de ingresar la ID correcta del transmisor, se le pedirá que la ingrese otra vez.

9. Repita el paso 6 más arriba y, luego, pulse .

Si las ID del transmisor introducidas no coinciden, se le pedirá que comience el proceso de nuevo.

- ✓ Una vez ingresados los valores coincidentes, regresará a la pantalla *My CGM (Mi MCG)* y la ID del transmisor que ingresó aparecerá resaltada en naranja.

23.2 Iniciar el sensor

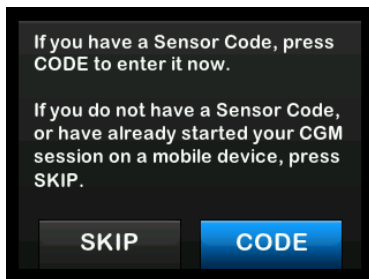
Para iniciar una sesión del MCG, siga los pasos que se indican a continuación.

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse **flecha abajo**.
3. Pulse **My CGM (Mi MCG)**.
4. Pulse **START SENSOR (INICIAR SENSOR)**.

- ✓ Una vez que inicie una sesión de sensor, la opción **INICIAR SENSOR** se reemplazará por **DETENER SENSOR**.

Aparece la siguiente pantalla que le solicita que ingrese el código del sensor o que omita este paso. Si decide introducir el código del

sensor, no se le pedirá que calibre durante la sesión del sensor. Para obtener información sobre los códigos del sensor Dexcom G6 CGM, visite el sitio web del fabricante para ver las guías de usuario correspondientes.



Pulse **CODE (CÓDIGO)** para ingresar el código del sensor de 4 dígitos. Si no tiene un código o si ya inició una sesión del sensor con la aplicación de MCG Dexcom G6, puede pulsar **SKIP (OMITIR)**.

Si no ingresa un código en la bomba t:slim X2™, deberá calibrar el sensor cada 24 horas. Aparecerá un aviso de calibración en la bomba.

5. Pulse  para continuar.
 - ✓ La pantalla *SENSOR STARTED (SENSOR INICIADO)* se mostrará para informarle que comenzó el inicio del sensor.
 - ✓ La bomba regresará a la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)* mostrando el gráfico de tendencias de 3 horas y el símbolo de cuenta regresiva de inicio del sensor.
6. Compruebe la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)* de la bomba 10 minutos después de iniciar la sesión del sensor para asegurarse de que la bomba y el transmisor se estén comunicando. El símbolo de la antena debería estar a la derecha del indicador de batería y debería ser de color blanco.
7. Si observa el símbolo de fuera de los límites debajo del indicador del nivel de insulina, y el símbolo de la antena está atenuado, siga estos consejos para solucionar el problema:
 - a. Asegúrese de que la bomba y el transmisor estén a una distancia

máxima de 20 pies (6 metros) uno del otro sin obstáculos. Vuelva a comprobar en 10 minutos para ver si el símbolo de fuera de los límites sigue activo.

- b. Si la bomba y el transmisor siguen sin poder comunicarse, compruebe la pantalla *My CGM (Mi MCG)* para asegurarse de haber ingresado la ID correcta del transmisor.
- c. Si ingresó la ID del transmisor correcta y la bomba y el transmisor siguen sin comunicarse, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

23.3 Período de calentamiento del sensor

A modo de ejemplo, el sensor Dexcom G6 necesita un período de calentamiento de 2 horas para adaptarse a estar debajo de la piel. No obtendrá lecturas de glucosa del sensor ni alertas hasta que finalice el período de calentamiento de 2 horas. Para obtener información sobre los periodos de calentamiento del sensor del MCG Dexcom G6, visite el sitio web del fabricante para consultar las instrucciones aplicables al producto.

Durante el período de calentamiento, la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)* de la bomba mostrará un símbolo de cuenta regresiva de 2 horas en la parte superior derecha de la pantalla. El símbolo de cuenta regresiva se llena con el tiempo para mostrar que se está acercando cada vez más a la sesión activa del sensor.

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ™ limita el régimen basal a 3 unidades/hora durante el período de calentamiento del sensor. Para recibir más de 3 unidades/hora durante el calentamiento del sensor, desactive la tecnología Control-IQ.

Línea de tiempo del periodo de calentamiento del sensor



⚠ ADVERTENCIA

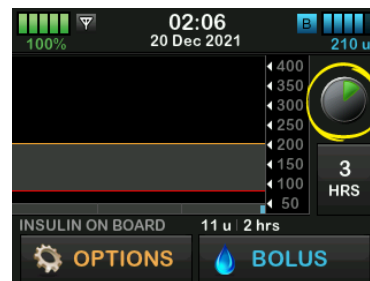
Siga utilizando un medidor de glucemia y tiras reactivas para tomar decisiones sobre el tratamiento durante el período de calentamiento de 2 horas.

🚩 NOTA

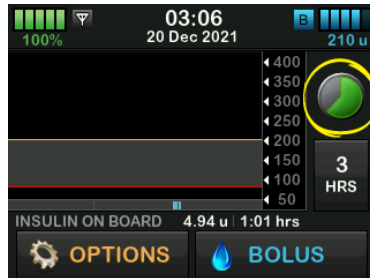
Durante el período de calentamiento del sensor, la tecnología Control-IQ no afectará a los regímenes basales ni suministrará bolos de corrección automáticos. El sensor debe proporcionar lecturas de forma activa para que opere la tecnología Control-IQ.

Ejemplos

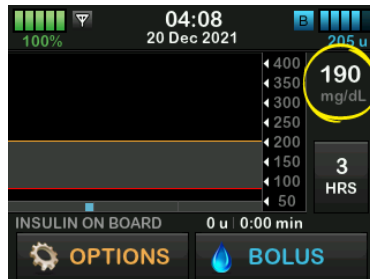
Por ejemplo, si iniciara la sesión del sensor hace 20 minutos, vería este símbolo de cuenta regresiva en la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)*.



Si iniciara su sesión del sensor hace 90 minutos, verá este símbolo de cuenta regresiva en la pantalla CGM Home (Inicio de MCG).



Al final del período de calentamiento de 2 horas, el símbolo de cuenta regresiva se reemplazará por la lectura actual de MCG.



Siga las instrucciones del capítulo siguiente para calibrar el sensor. Omite las instrucciones de calibración si ingresó un código de sensor. Puede ingresar una calibración en el sistema en cualquier momento, incluso si ya ingresó el código del sensor. Preste atención a sus síntomas y, si no coinciden con las lecturas actuales del MCG, puede optar por ingresar una calibración.

Cómo finalizar su sesión del sensor

Cuando finalice la sesión del sensor, deberá sustituir el sensor e iniciar una nueva sesión de sensor. En algunos casos, la sesión del sensor puede terminar antes de tiempo. También puede optar por finalizar la sesión del sensor antes de tiempo. Sin embargo, si finaliza una sesión del sensor antes de tiempo, no podrá volver a iniciar la sesión con ese mismo sensor. Debe utilizarse un sensor nuevo.

NOTA

NO deseche el transmisor al final de una sesión del sensor. Continúe utilizando el transmisor hasta que la bomba le notifique que la batería del transmisor está a punto de acabarse. Limpie el exterior del transmisor con alcohol isopropílico entre las sesiones del sensor.

Las alertas y alarmas de glucosa del sensor no funcionan una vez finalizada la sesión del sensor. Una vez finalizada la sesión del sensor, las lecturas de MCG no estarán disponibles. Si está utilizando la tecnología Control-IQ, esta se desactiva al finalizar una sesión del sensor del MCG.

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ limita el régimen basal a 3 unidades/hora al finalizar la sesión del sensor. Para recibir más de 3 unidades/hora una vez finalizada la sesión del sensor, desactive la tecnología Control-IQ.

23.4 Apagado automático del sensor

Su t:slim X2 bomba le indica cuánto tiempo que le queda para completar su sesión de sensor. La pantalla **SENSOR EXPIRING SOON (PROX. CADUCIDAD SENSOR)** aparece cuando restan 6 horas, 2 horas y 30 minutos antes de que finalice la sesión. Después de cada recordatorio, seguirá recibiendo lecturas de glucosa del sensor.

Cuando aparezca la pantalla *SENSOR EXPIRING SOON (PROX. CADUCIDAD SENSOR)*, haga lo siguiente:

1. Pulse  para regresar a la pantalla anterior.
- ✓ La pantalla *SENSOR EXPIRING SOON (PROX. CADUCIDAD SENSOR)* aparecerá de nuevo cuando resten 2 horas y cuando resten 30 minutos.
- ✓ Después de los últimos 30 minutos, se mostrará la pantalla *REPLACE SENSOR (SUSTITUYA EL SENSOR)*.
2. Pulse .
- ✓ La pantalla *CGM Home (Inicio del MCG)* aparecerá con el icono. Sustituya el sensor en el lugar en el que normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor.

Las nuevas lecturas de glucosa del sensor no se muestran en la bomba una vez finalizada la sesión del sensor. Debe extraer su sensor e insertar uno nuevo.

23.5 Cómo finalizar una sesión del sensor antes del apagado automático

Puede finalizar la sesión del sensor en cualquier momento antes del apagado automático del sensor. Para finalizar la sesión del sensor antes de tiempo, haga lo siguiente:

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse **flecha abajo**.
3. Pulse **My CGM (Mi MCG)**.
4. Pulse **STOP SENSOR (DETENER SENSOR)**.
5. Pulse  para continuar.
- ✓ La pantalla *SENSOR STOPPED (SENSOR DETENIDO)* se muestra temporalmente.
- ✓ La pantalla *CGM Home (Inicio del MCG)* aparecerá con el icono. Sustituya el sensor en el lugar en el que normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor.

Las nuevas lecturas de glucosa del sensor no se muestran en la bomba una vez finalizada la sesión del sensor. Debe extraer su sensor e insertar uno nuevo.

23.6 Cómo extraer el sensor y el transmisor

▲ ADVERTENCIA

NO ignore los hilos del sensor rotos o desconectados. Un hilo del sensor podría permanecer debajo de la piel. Si un hilo del sensor se rompe debajo de la piel y no puede verlo, no intente extraerlo. Póngase en contacto con su proveedor de atención médica. Además, busque ayuda médica profesional si tiene síntomas de infección o inflamación (enrojecimiento, hinchazón o dolor) en el sitio de inserción. Si se le rompe el sensor, comuníquelo al servicio de atención al cliente.

Para obtener información sobre cómo quitar el sensor Dexcom G6 y el transmisor Dexcom G6, visite el sitio web del fabricante para obtener las instrucciones correspondientes al producto.

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 24

Calibración del sistema del MCG

24.1 Descripción general de la calibración

Si no ha introducido un código de sensor del MCG al iniciar una sesión de sensor, se le pedirá que realice la calibración en los intervalos siguientes:

- 2 horas luego del arranque:
2 calibraciones 2 horas después de iniciar la sesión del sensor
- Actualización a las 12 horas:
12 horas después de la calibración inicial a las 2 horas
- Actualización a las 24 horas:
24 horas después de la calibración inicial a las 2 horas
- Cada 24 horas: cada 24 horas después de la actualización de 24 horas
- Cuando se le notifique

El primer día de la sesión del sensor, debe introducir cuatro valores de glucemia en la bomba para realizar la calibración. Debe introducir un valor de glucemia para calibrar cada 24 horas después de la primera calibración inicial. La bomba le recordará cuando el sistema necesite estas calibraciones.

Además, es posible que se le solicite que introduzca valores de glucemia adicionales para la calibración según sea necesario.

▲ PRECAUCIÓN

NO realice la calibración cuando la flecha de tendencia sea hacia arriba, doble hacia arriba, hacia abajo o doble hacia abajo porque su glucemia está cambiando a más de 2 mg/dL por minuto.

Al realizar la calibración, debe introducir sus valores de glucemia en la bomba manualmente. Puede utilizar cualquier medidor de glucemia disponible comercialmente. Debe calibrar con valores precisos del medidor de glucemia para obtener lecturas precisas de glucosa del sensor.

Siga estas instrucciones importantes al obtener los valores de glucemia para la calibración:

- Los valores de glucemia utilizados para la calibración deben estar entre 40 y 400 mg/dL y deben haber sido tomados en los últimos 5 minutos.
- El sensor no se puede calibrar si el valor de glucosa del medidor de glucemia es inferior a 20 mg/dL o

superior a 600 mg/dL. Por razones de seguridad, se recomienda que trate su valor de glucemia antes de realizar la calibración.

- Asegúrese de que se muestre una lectura de glucosa del sensor en la parte superior derecha de la pantalla *CGM Home (Inicio del MCG)* antes de la calibración.
- Asegúrese de que el símbolo de antena esté visible a la derecha del indicador de batería en la pantalla *CGM Home (Inicio del MCG)* y esté activo (blanco, no atenuado) antes de la calibración.
- Utilice siempre para la calibración el mismo medidor de glucemia que utiliza habitualmente para medir su glucemia. No cambie el medidor de glucemia en medio de una sesión del sensor. La precisión del medidor de glucemia y la tira varían entre las marcas de medidores de glucemia.
- La precisión del medidor de glucemia utilizado para la calibración puede afectar la precisión de las lecturas de glucosa del sensor. Siga las instrucciones del fabricante del medidor de glucemia para la prueba de glucemia.

24.2 Calibración de arranque

Si no ha introducido un código de sensor al iniciar la sesión del sensor, el sistema le pedirá que realice la calibración para proporcionar información precisa.

NOTA

Las instrucciones de esta sección no se aplican si ha introducido el código del sensor al iniciar la sesión del sensor.

Dos horas después de iniciar la sesión del sensor, aparecerá la pantalla **CALIBRATE CGM (CALIBRAR MCG)**, que le informa que deben introducirse dos valores de glucemia distintos de su medidor de glucemia. No verá lecturas de glucosa del sensor hasta que la bomba acepte los valores de glucemia.

- Desde la pantalla **CALIBRATE CGM (CALIBRAR MCG)**, pulse .
- ✓ Aparecerá la pantalla **CGM Home (Inicio del MCG)** con dos gotas de sangre en la parte superior derecha de la pantalla. Las dos gotas de sangre permanecerán en la pantalla hasta que introduzca dos valores de

glucemia separados para la calibración.

- Lávese y séquese las manos, asegúrese de que las tiras reactivas para glucemia se hayan almacenado correctamente y no hayan caducado, y asegúrese de que el medidor de glucemia esté correctamente codificado (si es necesario).
- Realice una medición de glucemia con su medidor de glucemia. Aplique cuidadosamente la muestra de sangre a la tira reactiva siguiendo las instrucciones del fabricante del medidor de glucemia.

PRECAUCIÓN

UTILICE las yemas de los dedos para la calibración con el medidor de glucemia. La sangre de otros lugares puede ser menos precisa y no tan oportuna.

- Pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
- Pulse la **Flecha abajo**.
- Pulse **My CGM (Mi MCG)**.
- Pulse **Calibrate CGM (Calibrar MCG)**.

- Con el teclado en pantalla, ingrese el valor de glucemia de su medidor de glucemia.

PRECAUCIÓN

Para calibrar el sistema, **INGRESE** el valor exacto de glucemia mostrado en su medidor de glucemia en un plazo de 5 minutos tras una medición de glucemia realizada con cuidado. No introduzca las lecturas de glucosa del sensor para la calibración. Si introduce valores incorrectos de glucemia, valores de glucemia obtenidos más de 5 minutos antes de ingresarlos o lecturas de glucosa del sensor, puede afectar a la precisión del sensor y podría provocarle episodios graves de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

- Pulse .
- Pulse  para confirmar la calibración.

Pulse  si el valor de glucemia no coincide exactamente con la lectura del medidor de glucemia. El teclado en pantalla reaparecerá. Introduzca la lectura exacta del medidor de glucemia.

✓ Aparecerá la pantalla *CALIBRATION ACCEPTED (CALIBRACIÓN ACEPTADA)*.

✓ Aparecerá la pantalla *My CGM (Mi MCG)*.

11. Pulse **Calibrate CGM (Calibrar MCG)** para introducir su segundo valor de glucemia.

✓ Aparecerá el teclado en pantalla.

12. Lávese y séquese las manos, asegúrese de que las tiras reactivas para glucemia se hayan almacenado correctamente y no hayan caducado, y asegúrese de que el medidor de glucemia esté correctamente codificado (si es necesario).

13. Realice una medición de glucemia con su medidor de glucemia. Aplique cuidadosamente la muestra de sangre a la tira reactiva siguiendo las instrucciones del fabricante del medidor de glucemia.

14. Siga los pasos **8–10** para introducir su segundo valor de glucemia.

24.3 Valor de glucemia de calibración y bolo de corrección

Su bomba t:slim X2™ utiliza el valor de glucemia ingresado para la calibración a fin de determinar si se necesita un bolo de corrección o para proporcionar otra información importante acerca de su insulina activa y glucemia.

- Si introduce un valor de calibración que está por encima de su glucemia objetivo en Perfiles personales, aparecerá la pantalla de confirmación *Above Target Correction Bolus (Bolo de corrección por encima del objetivo)*. Para agregar un bolo de corrección, pulse . Siga las instrucciones de la [Sección 8.3 Cálculo del bolo de corrección](#) para administrar un bolo de corrección.
- Si introduce un valor de calibración por debajo de su glucemia objetivo en Perfiles personales, aparecerá un mensaje en la pantalla que indicará “Your BG is Below Target” (“Su glucemia está por debajo del objetivo”) y aparecerá otra

información importante en la pantalla.

- Si introduce su glucemia objetivo como valor de calibración, la bomba volverá a la pantalla *CGM Home (Inicio del MCG)*.

24.4 Razones por las que puede necesitar la calibración

Es posible que tenga que realizar la calibración si sus síntomas no coinciden con los valores de glucosa que proporciona el MCG.

Si ve la pantalla *CALIBRATION ERROR (ERROR DE CALIBRACIÓN)*, se le pedirá que introduzca un valor de glucemia para la calibración en 15 minutos o 1 hora, dependiendo del error.

NOTA

Aunque no es necesario y no se le pedirá que realice la calibración, puede introducir una calibración en el sistema en cualquier momento, incluso si ya ha introducido un código de sensor. Preste atención a sus síntomas y, si no coinciden con las lecturas actuales del MCG, puede optar por introducir una calibración.

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 25

Visualización de los datos del MCG en la bomba de insulina t:slim X2

25.1 Resumen

⚠ ADVERTENCIA

NO ignore cómo se siente. Si las alertas y lecturas de glucosa del sensor no coinciden con lo que usted siente, utilice el medidor de glucemia para tomar decisiones sobre el tratamiento de la diabetes o, si es necesario, solicite atención médica inmediata.

Las pantallas de la bomba de esta sección ilustran la pantalla cuando la tecnología Control-IQ™ está apagada. Para obtener información acerca de las pantallas del MCG cuando la tecnología Control-IQ está activada, consulte la [Sección 31.9 Información de la tecnología Control-IQ en su pantalla](#).

Durante una sesión activa del sensor, las lecturas del MCG se envían a la bomba cada 5 minutos. Esta sección le enseña a ver las lecturas de glucosa del sensor y la información de tendencias. El gráfico de tendencias proporciona información adicional que su medidor de glucemia no brinda. Muestra el valor actual de glucosa del sensor, la dirección en la que está cambiando y la velocidad a la que cambia. El gráfico de tendencias también puede mostrarle

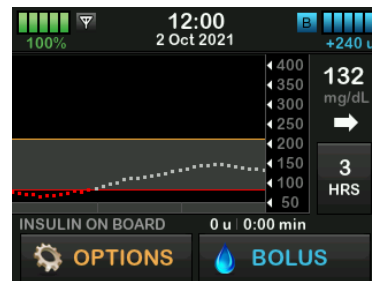
dónde ha estado la glucosa del sensor a lo largo del tiempo.

El medidor de glucemia mide la glucosa en la sangre. El sensor mide la glucosa del líquido intersticial (el líquido debajo de la piel). Debido a que se mide la glucosa procedente de distintos fluidos, es posible que las lecturas del medidor de glucemia y del sensor no coincidan.

El mayor beneficio que usted obtiene del uso de la monitorización continua de glucosa proviene de la información de tendencias. Es importante que se centre en las tendencias y la frecuencia de cambio en el receptor o en la bomba en lugar de en la lectura exacta de glucosa del sensor.

Presione el botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)** para encender la pantalla. Si hay una sesión de MCG activa, verá la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)* en la que

se mostrará el gráfico de tendencias de 3 horas.



- La hora y la fecha actuales se muestran en la parte superior de la pantalla en el centro.
- Cada “punto” del gráfico de tendencias es una lectura de glucosa del sensor informada cada 5 minutos.
- La configuración de Alerta de nivel alto se muestra como una línea naranja que cruza el gráfico de tendencias.
- La configuración de Alerta de nivel bajo se muestra como una línea roja que cruza el gráfico de tendencias.
- La zona gris resalta el rango de glucosa del sensor objetivo, entre

las configuraciones de Alerta de nivel alto y Alerta de nivel bajo.

- Las lecturas de glucosa del sensor se muestran en miligramos por decilitro (mg/dL).
- Si la lectura de glucosa del sensor se encuentra entre los ajustes de la Alerta de nivel alto y la Alerta de nivel bajo, se muestra en blanco.
- Si la lectura de glucosa del sensor se encuentra por encima del ajuste de la Alerta de nivel alto, se muestra en color naranja.
- Si la lectura de glucosa del sensor se encuentra por debajo del ajuste de la Alerta de nivel bajo, se muestra en rojo.
- Si la lectura de glucosa del sensor es de 55 mg/dL o inferior, se muestra en rojo, independientemente del ajuste de la Alerta de nivel bajo.
- Los puntos del gráfico de tendencias se muestran como colores diferentes en función de la configuración de las Alertas de nivel alto y bajo: blanco si está entre los valores de Alerta de nivel alto y bajo, naranja si está por encima del

ajuste de la Alerta de nivel alto, rojo si está por debajo del ajuste de la Alerta de nivel bajo.

25.2 Gráficos de tendencias del MCG

Puede ver la información de tendencias de glucosa del sensor anterior en la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)*.

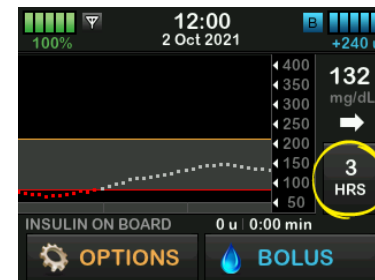
Se pueden ver vistas de tendencias de 1, 3, 6, 12 y 24 horas. El gráfico de tendencias de 3 horas es la vista predeterminada y se mostrará en la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)* incluso si se mostró un gráfico de tendencias diferente cuando la pantalla se apagó.

El gráfico de tendencias muestra una línea plana o puntos en 50 o 400 mg/dL cuando su glucosa está fuera de este rango.

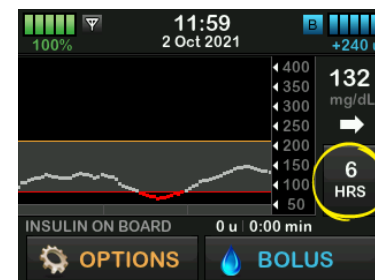
Para ver diferentes horas del gráfico de tendencias, pulse Hora del gráfico de tendencias **HRS (HORAS)** para recorrer las opciones.

El Gráfico de tendencias de 3 horas (vista predeterminada) muestra la lectura actual de glucosa del sensor

junto con las últimas 3 horas de lecturas de glucosa del sensor.

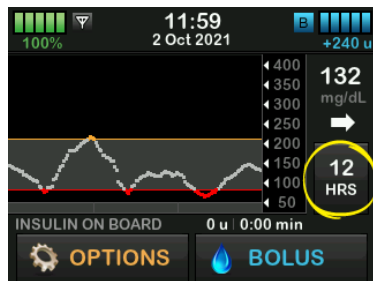


El Gráfico de tendencias de 6 horas muestra la lectura actual de glucosa del sensor junto con las últimas 6 horas de lecturas de glucosa del sensor.

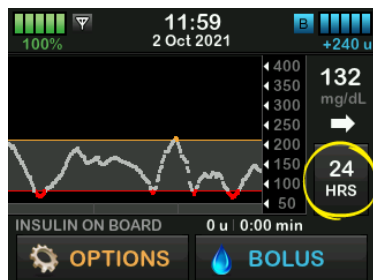


El Gráfico de tendencias de 12 horas muestra la lectura actual de glucosa del sensor

sensor junto con las últimas 12 horas de lecturas de glucosa del sensor.

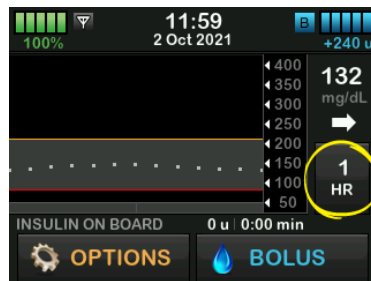


El Gráfico de tendencias de 24 horas muestra la lectura actual de glucosa del sensor junto con las últimas 24 horas de lecturas de glucosa del sensor.

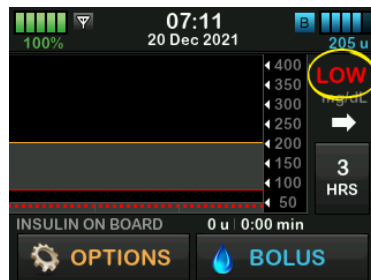


El Gráfico de tendencias de 1 hora muestra la lectura actual de glucosa del

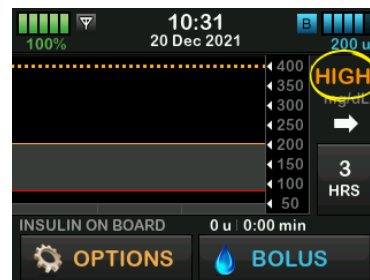
sensor junto con la última (1) hora de lecturas de glucosa del sensor.



LOW (NIVEL BAJO) se muestra cuando la lectura de glucosa del sensor más reciente es inferior a 40 mg/dL.



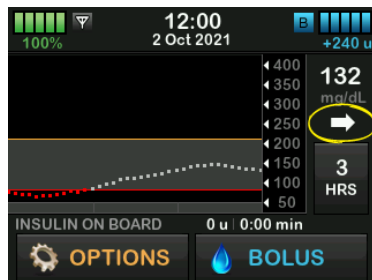
HIGH (NIVEL ALTO) se muestra cuando la lectura de glucosa del sensor más reciente es superior a 400 mg/dL.



25.3 Flechas de velocidad de cambio

Las flechas de velocidad de cambio añaden detalles sobre la dirección y velocidad del cambio de glucosa del sensor durante los últimos 15-20 minutos.

Las flechas de tendencia aparecen debajo de la lectura actual de glucosa del sensor.



No reaccione exageradamente ante las flechas de velocidad de cambio. Considere la dosis reciente de insulina, la actividad, la ingesta de alimentos, su gráfico de tendencia general y su valor de glucemia antes de tomar medidas.

Si se pierden las comunicaciones entre el sensor y la bomba durante los últimos 15-20 minutos debido a que están fuera de rango o debido a una situación de error, es posible que no aparezca una flecha. Si falta la flecha de tendencia y le preocupa que su nivel de glucemia esté subiendo o bajando, tome una medición de glucemia con el medidor.

La siguiente tabla muestra las diferentes flechas de tendencia que muestra el receptor o la bomba:

Definiciones de las flechas de tendencia

	Constante: La glucosa del sensor es estable (no aumenta/disminuye más de 1 mg/dL por minuto). La glucosa del sensor puede aumentar o disminuir hasta 15 mg/dL en 15 minutos.
	En aumento lento: La glucosa del sensor está aumentando 1–2 mg/dL por minuto. Si continuara aumentando a esta velocidad, la glucosa del sensor podría aumentar hasta 30 mg/dL en 15 minutos.
	En aumento: La glucosa del sensor está aumentando 2–3 mg/dL por minuto. Si continuara aumentando a esta velocidad, la glucosa del sensor podría aumentar hasta 45 mg/dL en 15 minutos.
	En rápido aumento: La glucosa del sensor aumenta más de 3 mg/dL por minuto. Si continuara aumentando a esta velocidad, la glucosa del sensor podría aumentar más de 45 mg/dL en 15 minutos.

	En descenso lento: La glucosa del sensor está disminuyendo 1-2 mg/dL por minuto. Si continuara disminuyendo a esta velocidad, la glucosa del sensor podría disminuir hasta 30 mg/dL en 15 minutos.
	En descenso: La glucosa del sensor desciende 2–3 mg/dL por minuto. Si continuara disminuyendo a esta velocidad, la glucosa del sensor podría disminuir hasta 45 mg/dL en 15 minutos.
	En rápido descenso: La glucosa del sensor desciende más de 3 mg/dL por minuto. Si continuara disminuyendo a esta velocidad, la glucosa del sensor podría disminuir más de 45 mg/dL en 15 minutos.
Sin Flecha	Sin información sobre la velocidad de cambio: El sistema no puede calcular la velocidad a la que aumenta o desciende la glucosa del sensor en este momento.

25.4 Historial del MCG

El historial del MCG muestra un registro histórico de los eventos del MCG. En el historial, se pueden visualizar al menos 90 días de datos. Cuando se alcanza la cantidad máxima de eventos, los eventos más antiguos se eliminan del registro histórico y se sustituyen por los eventos más recientes. Se pueden ver las siguientes secciones del historial:

- Sesiones y calibraciones
- Alertas y errores
- Completo

Cada una de las secciones anteriores está organizada por fecha. Si no hay eventos asociados con una fecha, el día no se mostrará en la lista.

La sección Sesiones y calibraciones incluye la hora y la fecha de inicio de cada sesión del sensor, la hora y fecha de detención de cada sesión del sensor y todos los valores de calibración de glucosa en sangre (glucemia) introducidos.

La sección Alertas y errores incluye la fecha y la hora de todas las Alertas y errores que se han producido. La letra “D” (D: alerta) antes de una alerta o alarma indica la hora en que se manifestó el evento. La letra “C” (C: alerta) indica la hora en que se borró.

La sección Completo incluye toda la información de las secciones Sesiones y calibraciones y Alertas y errores, así como cualquier cambio en la configuración.

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse **Flecha abajo**.
3. Pulse **History (Historial)**.
4. Pulse **CGM History (Historial del MCG)**.
5. Seleccione la sección que desea visualizar. Cada sección está organizada por fecha. Seleccione la fecha para ver los eventos de ese día. Use **Flecha abajo** para desplazarse a más fechas.

25.5 Lecturas faltantes

Si la bomba se pierde lecturas del MCG durante un período de tiempo, verá tres guiones donde generalmente aparece la lectura del MCG en la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)* y en la pantalla *CGM Lock (Bloqueo de MCG)*. El sistema intentará rellenar automáticamente los puntos de datos faltantes de hasta 6 horas antes cuando se restablezca la conectividad y empiecen a aparecer las lecturas. Si falta el número de la glucosa del sensor o la flecha de tendencia y le preocupa que su nivel de glucemia esté subiendo o bajando, tome una medición de glucemia con el medidor.

NOTA

La tecnología Control-IQ seguirá funcionando durante los primeros 15 minutos después de que las lecturas del MCG no estén disponibles. Si no se restaura la conectividad después de 20 minutos, la tecnología Control-IQ detendrá el funcionamiento hasta que estén disponibles las lecturas del MCG. Mientras la tecnología Control-IQ no esté funcionando, la bomba continuará administrando insulina de acuerdo con la configuración de su perfil personal. Una

vez disponibles las lecturas del MCG, la tecnología Control-IQ se reanudará automáticamente. Para obtener más información, consulte [Capítulo 30 Introducción a la tecnología Control-IQ](#).

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 26

Alertas y errores del MCG

La información de esta sección le ayudará a saber cómo responder a las alertas y errores del MCG. Se aplica únicamente a la parte del MCG del sistema. Las alertas y errores del MCG no siguen el mismo patrón de vibración y pitidos que los recordatorios, alertas y alarmas de administración de insulina.

La aplicación móvil t:connect™ también puede enviar mensajes, alertas y alarmas desde su bomba t:slim X2™ como notificaciones automáticas en su teléfono inteligente. Estas notificaciones automáticas serán idénticas a la pantalla de su bomba, a menos que se indique lo contrario en este capítulo.

▲ PRECAUCIÓN

SIEMPRE active las notificaciones para recibir alertas, alarmas y notificaciones de su bomba en su teléfono inteligente. Las notificaciones deben estar activadas en su teléfono inteligente, y la aplicación móvil t:connect debe estar abierta para recibir las notificaciones de la bomba en su teléfono inteligente. Para obtener más información sobre cómo conectar su bomba y su teléfono inteligente, consulte la [Sección 4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente](#), o pulse **Help (Ayuda)** en la pantalla *Settings (Configuración)* de la aplicación móvil t:connect y, luego pulse **App Guide (Guía de la aplicación)**.

Para obtener información sobre recordatorios, alertas y alarmas del suministro de insulina consulte los [Capítulos 13 Alertas de la bomba de insulina t:slim X2](#), [14 Alarmas de la bomba de insulina t:slim X2](#) y [15 Fallo de la bomba de insulina t:slim X2](#).

Para obtener información sobre las alertas de la tecnología Control-IQ™, consulte el [Capítulo 32 Alertas de la tecnología Control-IQ](#).

▲ ADVERTENCIA

Si finaliza una sesión del sensor, ya sea de forma automática o manual, la tecnología Control-IQ no estará disponible y no ajustará la insulina. Para activar la tecnología Control-IQ, se debe iniciar una sesión de sensor y se deben transmitir los valores del sensor a la bomba con respecto a un código de sensor o a la calibración del sensor.

▲ PRECAUCIÓN

Debe personalizar la configuración de las alertas del MCG en su bomba t:slim X2 y la aplicación del MCG Dexcom G6 por separado. Los ajustes de alerta se aplican al teléfono inteligente y a la bomba por separado.

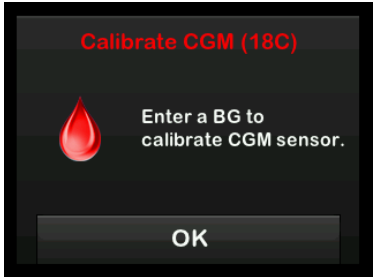
26.1 Startup Calibration Alert (Alerta de calibración de arranque)

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	El período de arranque del MCG de 2 horas ha finalizado. Esto sólo aparecerá si no ha introducido un código de sensor.
	¿Cómo me notificará el sistema?	1 vibración y luego una vibración o un pitido cada 5 minutos hasta que se confirme.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 15 minutos hasta que realice la calibración.
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK e introduzca 2 valores de glucemia separados para calibrar el sistema e iniciar la sesión del MCG.

26.2 Second Startup Calibration Alert (Alerta de segunda calibración de arranque)

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	El sistema necesita un valor de glucemia adicional para completar la calibración inicial. Esto sólo aparecerá si no ha introducido un código de sensor.
	¿Cómo me notificará el sistema?	1 vibración y luego una vibración o un pitido cada 5 minutos hasta que se confirme.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 15 minutos hasta que se ingrese la segunda calibración.
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK e introduzca un valor de glucemia para calibrar el sistema e iniciar la sesión del MCG.

26.3 12 Hour Calibration Alert (Alerta de calibración de 12 horas)

Pantalla	Explicación	
	¿Qué veré en la pantalla?	
	¿Qué significa?	El sistema necesita un valor de glucemia para la calibración. Esto sólo aparecerá si no ha introducido un código de sensor.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Sólo en pantalla sin vibración ni pitido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 15 minutos.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  e introduzca un valor de glucemia para calibrar el sistema.

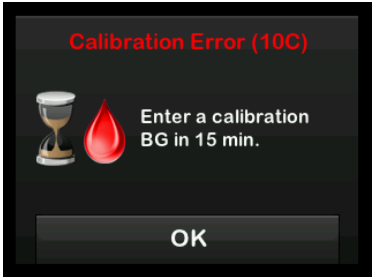
26.4 Incomplete Calibration (Calibración incompleta)

Pantalla	Explicación	
	¿Qué verá en la pantalla?	
	¿Qué significa?	Si comienza a introducir un valor de calibración con el teclado y no completa la entrada en 90 segundos, aparecerá esta pantalla.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 pitidos o vibraciones dependiendo del volumen de sonido seleccionado.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  y complete la calibración introduciendo el valor con el teclado en pantalla.

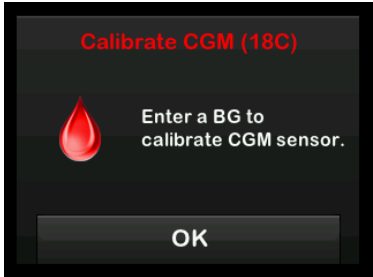
26.5 Calibration Timeout (Tiempo de espera de calibración agotado)

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	Si comienza a introducir un valor de calibración con el teclado y no completa la entrada en 5 minutos, aparecerá esta pantalla.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 pitidos o vibraciones dependiendo del volumen de sonido seleccionado.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme.
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK y obtenga un nuevo valor de glucemia con su medidor de glucemia. Introduzca el valor con el teclado en pantalla para calibrar el sistema.

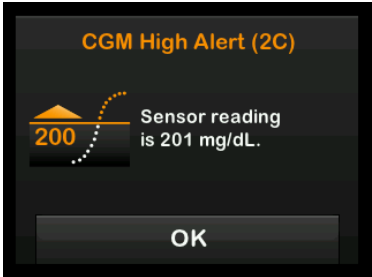
26.6 Wait 15 Minute Calibration Error Alert (Alerta de error de calibración: esperar 15 minutos)

Pantalla	Explicación	
	¿Qué veré en la pantalla?	
	¿Qué significa?	El sensor no puede calibrarse.
	¿Cómo me notificará el sistema?	1 vibración y luego una vibración o un pitido cada 5 minutos hasta que se confirme.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No.
	¿Cómo debo responder?	Presione OK para continuar. Espere 15 minutos e introduzca 1 valor más de glucemia. Espere 15 minutos más. Si sigue apareciendo la pantalla de error, introduzca 1 valor más de glucemia. Espere 15 minutos. Si no aparecen lecturas de glucosa del sensor, es necesario sustituir el sensor.

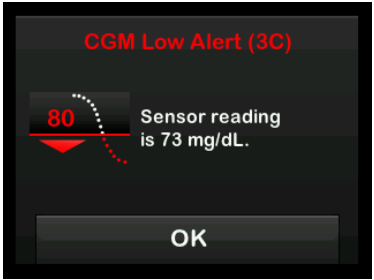
26.7 Calibration Required Alert (Alerta de calibración requerida)

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	El sistema necesita un valor de glucemia para la calibración. Las lecturas de glucosa del sensor no se mostrarán en este momento.
	¿Cómo me notificará el sistema?	1 vibración y luego una vibración o un pitido cada 5 minutos hasta que se confirme.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 15 minutos.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  e introduzca un valor de glucemia para calibrar el sistema.

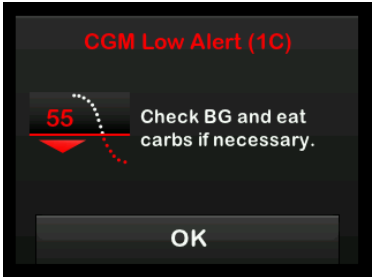
26.8 CGM High Alert (Alerta de nivel alto del MCG)

Pantalla	Explicación	
	¿Qué veré en la pantalla?	
	¿Qué significa?	La lectura más reciente de glucosa del sensor se encuentra en el nivel del ajuste de High Alert (Alerta de nivel alto), o por encima de este.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 vibraciones y, luego, 2 vibraciones o pitidos cada 5 minutos hasta que se confirme o hasta que el valor de glucosa del sensor descienda por debajo del nivel de alerta.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sólo si ha activado la función Repetir.
	¿Cómo debo responder?	Presione  para continuar.

26.9 CGM Low Alert (Alerta de nivel bajo del MCG)

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	La lectura más reciente de glucosa del sensor se encuentra en el nivel del ajuste de Low Alert (Alerta de nivel bajo), o por debajo de este.
	¿Cómo me notificará el sistema?	3 vibraciones y, luego, 3 vibraciones o pitidos cada 5 minutos hasta que se confirme o hasta que el valor de glucosa del sensor suba por encima del nivel de alerta.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sólo si ha activado la función Repetir.
	¿Cómo debo responder?	Presione  para continuar.

26.10 Fixed Low Alert (Alerta de nivel bajo fijo)

Pantalla	Explicación	
	¿Qué verá en la pantalla?	
	¿Qué significa?	La lectura más reciente de glucosa del sensor es menor o igual a 55 mg/dL.
	¿Cómo me notificará el sistema?	4 vibraciones y, luego, 4 vibraciones o pitidos cada 5 minutos hasta que se confirme o hasta que el valor de glucosa del sensor suba por encima de 55 mg/dL.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, 30 minutos después de cada confirmación hasta que el valor de glucosa del sensor supere los 55 mg/dL.
	¿Cómo debo responder?	Presione  para continuar.

26.11 CGM Rise Alert (Alerta de ascenso del MCG)

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	Los niveles de glucosa del sensor están aumentando a 2 mg/dL por minuto o más rápido (al menos 30 mg/dL en 15 minutos).
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 vibraciones y, luego, 2 vibraciones o pitidos cada 5 minutos o hasta que se confirme.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No.
	¿Cómo debo responder?	Presione  para continuar.

26.12 CGM Rapid Rise Alert (Alerta de ascenso rápido del MCG)

Pantalla	Explicación	
	¿Qué verá en la pantalla?	
	¿Qué significa?	Los niveles de glucosa del sensor están aumentando a 3 mg/dL por minuto o más rápido (al menos 45 mg/dL en 15 minutos).
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 vibraciones y, luego, 2 vibraciones o pitidos cada 5 minutos o hasta que se confirme.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No.
	¿Cómo debo responder?	Presione  para continuar.

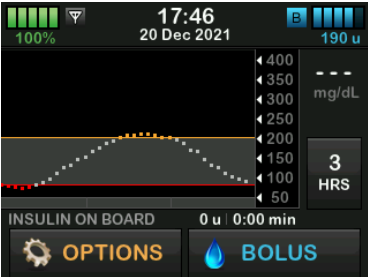
26.13 CGM Fall Alert (Alerta de descenso del MCG)

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	Los niveles de glucosa del sensor están disminuyendo a 2 mg/dL por minuto o más rápido (al menos 30 mg/dL en 15 minutos).
	¿Cómo me notificará el sistema?	3 vibraciones y, luego, 3 vibraciones o pitidos cada 5 minutos o hasta que se confirme.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No.
	¿Cómo debo responder?	Presione  para continuar.

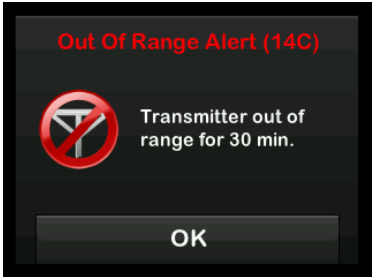
26.14 CGM Rapid Fall Alert (Alerta de descenso rápido del MCG)

Pantalla	Explicación	
¿Qué verá en la pantalla? 	¿Qué significa?	Los niveles de glucosa del sensor están disminuyendo a 3 mg/dL por minuto o más rápido (al menos 45 mg/dL en 15 minutos).
	¿Cómo me notificará el sistema?	3 vibraciones y, luego, 3 vibraciones o pitidos cada 5 minutos o hasta que se confirme.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No.
	¿Cómo debo responder?	Presione  para continuar.

26.15 Unknown Sensor Glucose Reading (Lectura de glucosa del sensor desconocida)

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	El sensor está enviando lecturas de glucosa que el sistema no comprende. No recibirá lecturas de glucosa del sensor.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Sólo en pantalla sin vibración ni pitido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Los 3 guiones permanecerán en la pantalla hasta que se reciba una nueva lectura de glucosa del sensor que los reemplace. Si no se reciben lecturas de glucosa del sensor después de 20 minutos, se activará la alerta CGM Unavailable (MCG no disponible). Consulte la Sección 26.20 CGM Unavailable (MCG no disponible).
	¿Cómo debo responder?	Espere 30 minutos para obtener más información del sistema. No introduzca valores de glucemia para la calibración. El sistema no utilizará valores de glucemia para la calibración cuando aparezca “- -” en la pantalla.

26.16 Out of Range Alert (Alerta de fuera de límites)

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	El transmisor y la bomba no se están comunicando. La bomba no recibirá lecturas de glucosa del sensor y la tecnología Control-IQ no puede predecir los niveles de glucosa del sensor ni ajustar la administración de insulina.
	¿Cómo me notificará el sistema?	1 vibración y, luego, una vibración o pitido cada 5 minutos hasta que el transmisor y la bomba vuelvan a estar dentro del rango.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, si el transmisor y la bomba permanecen fuera de rango.
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK para confirmar y acerque más el transmisor y la bomba, o elimine el obstáculo que exista entre ellos.

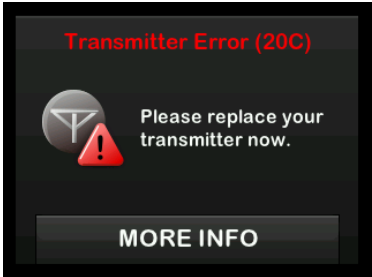
⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ solo puede ajustar el suministro de insulina si su MCG está a una distancia suficiente. Si está fuera de límites durante el ajuste de insulina, el suministro de insulina basal regresará a los ajustes del régimen basal en su Personal Profile (Perfil personal) activo, limitado a 3 unidades/h. A fin de recibir más de 3 unidades/hora mientras el sensor no se comunica con la bomba, desactive la tecnología Control-IQ.

26.17 Low Transmitter Battery Alert (Alerta de batería baja del transmisor)

Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	La batería del transmisor está baja.
	¿Cómo me notificará el sistema?	1 vibración y luego una vibración o un pitido cada 5 minutos hasta que se confirme.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, la alarma le avisará cuando queden 21, 14 y 7 días de vida útil de la batería del transmisor.
	¿Cómo debo responder?	Presione  para continuar. Sustituya el transmisor lo antes posible.

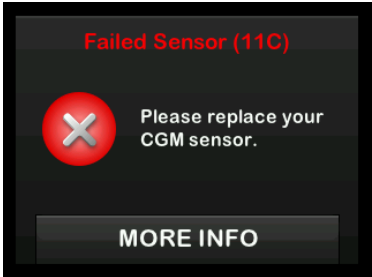
26.18 Transmitter Error (Error del transmisor)

Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	El transmisor ha fallado y la sesión del MCG se ha detenido.
	¿Cómo me notificará el sistema?	1 vibración y, luego, una vibración o pitido cada 5 minutos.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No.
	¿Cómo debo responder?	Pulse MORE INFO (MÁS INFORMACIÓN). Aparecerá una pantalla en la que se le notificará que la sesión del MCG se ha detenido, pero la administración de insulina continúa. Sustituya el transmisor inmediatamente.

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ limita el régimen basal a 3 unidades/hora en caso de que se produzca un error en el transmisor. Para recibir más de 3 unidades/hora durante un error del transmisor, desactive la tecnología Control-IQ.

26.19 Failed Sensor Error (Error de falla del sensor)

Pantalla	Explicación	
	¿Qué veré en la pantalla?	
	¿Qué significa?	El sensor no funciona correctamente y la sesión del MCG se ha detenido.
	¿Cómo me notificará el sistema?	1 vibración y, luego, una vibración o pitido cada 5 minutos.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No.
	¿Cómo debo responder?	Pulse MORE INFO (MÁS INFORMACIÓN) . Aparecerá una pantalla en la que se le notificará que la sesión del MCG se ha detenido, pero la administración de insulina continúa. Sustituya el sensor e inicie una nueva sesión del MCG.

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ limita el régimen basal a 3 unidades/hora en caso de que falle un sensor. Para recibir más de 3 unidades/hora cuando falle un sensor, desactive la tecnología Control-IQ.

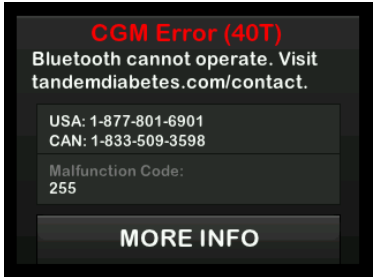
26.20 CGM Unavailable (MCG no disponible)

Pantalla	Explicación	
	¿Qué verá en la pantalla?	
	¿Qué significa?	La sesión del MCG se ha detenido durante más de 20 minutos y el MCG ya no puede utilizarse.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 vibraciones y, luego, 2 vibraciones o pitidos cada 5 minutos o hasta que se confirme.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 20 minutos hasta que la sesión del MCG esté disponible. Si la condición persiste durante 3 horas, se mostrará la alerta Falla del sensor. Consulte la Sección 26.19 Failed Sensor Error (Error de falla del sensor) .
	¿Cómo debo responder?	Pulse  y póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ limita el régimen basal a 3 unidades/hora en caso de que el MCG no esté disponible. Para recibir más de 3 unidades/hora cuando el MCG no está disponible, desactive la tecnología Control-IQ.

26.21 CGM System Error (Error del sistema del MCG)

Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	El sistema del MCG no funciona correctamente; la sesión del MCG se ha detenido y el MCG ya no puede utilizarse.
	¿Cómo me notificará el sistema?	1 vibración y, luego, una vibración o pitido cada 5 minutos.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No.
	¿Cómo debo responder?	Pulse MORE INFO (MÁS INFORMACIÓN) . Aparecerá una pantalla en la que se le notificará que el sistema del MCG no funciona, pero la administración de insulina continúa. Llame al Servicio de Atención al Cliente.

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ limita el régimen basal a 3 unidades/hora en caso de que se produzca un error en el MCG. Para recibir más de 3 unidades/hora durante un error del MCG, desactive la tecnología Control-IQ.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 27

MCG Solución de problemas

Este capítulo proporciona consejos e instrucciones útiles para ayudarle a solucionar los problemas que pueda tener durante el uso de la parte del sistema correspondiente al MCG.

Si los pasos de solución de problemas de este capítulo no solucionan su problema, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.

Los siguientes consejos son específicos para la solución de problemas del MCG Dexcom G6 conectado a la bomba. Para obtener información sobre la solución de problemas del MCG Dexcom G6, visite el sitio web del fabricante para obtener las instrucciones del producto correspondientes.

27.1 Solución de problemas de emparejamiento del MCG

Posible problema:

Dificultad para emparejar el MCG Dexcom G6 con la bomba de insulina t:slim X2™.

Consejo de solución de problemas:

El MCG Dexcom G6 solo permite el emparejamiento con un dispositivo médico a la vez. No puede seguir utilizando un teléfono inteligente con la aplicación del MCG Dexcom G6 y su bomba de insulina t:slim X2™ simultáneamente con el mismo ID de transmisor. Consulte la [Sección 21.2 Cómo desconectar el receptor Dexcom](#).

27.2 Solución de problemas de calibración

Para garantizar una calibración adecuada de su MCG, siga estos consejos importantes.

Antes de obtener un valor de glucemia para la calibración, lávese las manos, revise que las tiras reactivas para glucemia se hayan almacenado correctamente y no hayan caducado, y asegúrese de que el medidor esté correctamente codificado (si es necesario). Aplique cuidadosamente la muestra de sangre a la tira reactiva siguiendo las instrucciones que vinieron con el medidor de glucemia o las tiras reactivas.

No realice la calibración si ve el símbolo Out of Range (Fuera de rango) en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor en la pantalla.

No realice la calibración si ve “- -” en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor en la pantalla.

No realice la calibración si su valor de glucemia es inferior a 20 mg/dL o superior a 600 mg/dL.

27.3 Solución de problemas de lectura del sensor desconocida

Cuando su MCG no puede proporcionar una lectura de glucosa del sensor, se muestra “- -” en el lugar donde normalmente se muestra la glucosa del sensor en la pantalla. Esto significa que el sistema no comprende temporalmente la señal del sensor.

A menudo, el sistema puede corregir el problema y seguir proporcionando lecturas de glucosa del sensor. Si han pasado al menos 3 horas desde la última lectura de glucosa del sensor,

póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.

No introduzca ningún valor de glucemia para la calibración cuando vea “- -” en la pantalla. El sistema no utilizará un valor de glucemia para la calibración cuando aparezca este símbolo en la pantalla.

Si ve “- -” a menudo durante una sesión de sensor, siga los consejos de solución de problemas que se indican a continuación antes de insertar otro sensor.

- Asegúrese de que el sensor no haya caducado.
- Asegúrese de que el compartimento del sensor no esté descolocado ni desprendido.
- Asegúrese de que el transmisor esté completamente encajado.
- Asegúrese de que no haya nada rozando el compartimento del sensor (p. ej., ropa, cinturones de seguridad, etc.).
- Asegúrese de seleccionar un sitio de inserción adecuado.

- Asegúrese de que el sitio de inserción esté limpio y seco antes de insertar el sensor.
- Limpie la parte inferior del transmisor con un paño húmedo o una toallita humedecida en alcohol isopropílico. Coloque el transmisor sobre un paño limpio y seco y déjelo secar al aire libre durante 2-3 minutos.

27.4 Solución de problemas de Fuera de rango/Sin antena

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ™ solo puede ajustar el suministro de insulina si su MCG está a una distancia suficiente. Si está fuera de límites durante el ajuste de insulina, el suministro de insulina basal regresará a los ajustes del régimen basal en su Personal Profile (Perfil personal) activo, limitado a 3 unidades/h. A fin de recibir más de 3 unidades/hora mientras el sensor no se comunica con la bomba, desactive la tecnología Control-IQ.

▲ PRECAUCIÓN

EVITE separar el transmisor y la bomba más de 20 pies (6 metros). El límite de transmisión del transmisor a la bomba es de hasta 20 pies (6 metros) sin obstáculos. La comunicación

inalámbrica no funciona bien a través del agua, por lo que el rango es mucho menor si se encuentra en una piscina, bañera, cama de agua, etc. Los tipos de obstrucción difieren y no se han probado. Si la distancia entre el transmisor y la bomba es de más de 20 pies (6 metros), o si están separados por un obstáculo, es posible que no se comuniquen o que la distancia de comunicación se acorte y esto podría hacer que usted pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

Si ve el icono Out of Range (Fuera de rango) en la pantalla en el lugar en el que normalmente se muestra la lectura de glucosa del sensor, la t:slim X2 bomba no se está comunicando con el transmisor y las lecturas de glucosa del sensor no aparecerán en la pantalla. Cada vez que inicie una sesión de sensor nueva, espere 10 minutos a que la t:slim X2 bomba comience a comunicarse con el transmisor. Cuando una sesión del sensor está activa, en ocasiones puede perder la comunicación durante 10 minutos cada vez. Esto es normal.

Si ve el icono Out of Range (Fuera de rango) durante más de 10 minutos, coloque más cerca la bomba t:slim X2 y

el transmisor del MCG y elimine las obstrucciones. Espere 10 minutos y se restablecerá la comunicación.

Debe introducir el ID del transmisor correctamente en la bomba para recibir lecturas de glucosa del sensor (consulte la [Sección 23.1 Ingresar la ID del transmisor](#)). Asegúrese de haber retirado el sensor y detenido la sesión del sensor antes de comprobar o cambiar el ID del transmisor. No puede cambiar el ID del transmisor durante una sesión del sensor.

Si sigue teniendo problemas para obtener lecturas de glucosa del sensor, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.

27.5 Solución de problemas de Falla del sensor

El sistema puede detectar problemas con el sensor en los que no se puede determinar la lectura de glucosa. La sesión del sensor finaliza y se muestra la pantalla **FAILED SENSOR (FALLA DEL SENSOR)** en la t:slim X2 bomba. Si ve esta pantalla, significa que la sesión del MCG ha finalizado.

- Extraiga su sensor e inserte uno nuevo.
- Para ayudar a mejorar el rendimiento futuro del sensor, siga los consejos de solución de problemas que se indican a continuación.
- Asegúrese de que el sensor no haya caducado.
- Asegúrese de que el compartimento del sensor no esté descolocado ni desprendido.
- Asegúrese de que el transmisor esté completamente encajado.
- Asegúrese de que no haya nada rozando el compartimento del sensor (p. ej., ropa, cinturones de seguridad, etc.).
- Asegúrese de seleccionar un sitio de inserción adecuado.

27.6 Imprecisiones del sensor

Las imprecisiones suelen estar relacionadas únicamente con el sensor y no con el transmisor o la bomba. Las lecturas de glucosa del sensor están diseñadas para utilizarse únicamente

para determinar tendencias. El sensor mide la glucosa en el líquido debajo de la piel, no en la sangre, y las lecturas del sensor de glucosa no son idénticas a las lecturas de un medidor de glucosa en sangre (glucemia).

⚠ PRECAUCIÓN

Para calibrar el sistema, **INGRESE** el valor de glucemia exacto que muestra su medidor de glucemia dentro de los 5 minutos de haber realizado una medición cuidadosa de glucemia. Para la calibración, no ingrese los valores de glucosa del sensor. Si introduce valores incorrectos de glucemia, valores de glucemia obtenidos más de 5 minutos antes de ingresarlos o lecturas de glucosa del sensor, puede afectar a la precisión del sensor y podría provocarle episodios graves de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

Si la diferencia entre la lectura de glucosa del sensor y el valor de glucemia es superior al 20% del valor de glucemia para las lecturas del sensor de más de 80 mg/dL o superior a 20 mg/dL para las lecturas del sensor de menos de 80 mg/dL, lávese las manos y tome otra medición de glucemia. Si la diferencia entre esta segunda medición de glucemia y la lectura del sensor aún es superior al

20% para las lecturas del sensor de más de 80 mg/dL o superior a 20 mg/dL para las lecturas del sensor de menos de 80 mg/dL, recalibre el sensor usando el segundo valor de glucemia. La lectura de glucosa del sensor se corregirá en los próximos 15 minutos. Si observa diferencias entre las lecturas de glucosa del sensor y los valores de glucemia fuera de este rango aceptable, siga los consejos de solución de problemas que se indican a continuación antes de insertar otro sensor:

- Asegúrese de que el sensor no haya caducado.
- Asegúrese de no realizar la calibración cuando aparezca “- - -” o el icono Out of Range (Fuera de rango) en la pantalla.
- No utilice sitios alternativos para las pruebas de glucemia (sangre de la palma de la mano o del antebrazo, etc.) a fin de realizar la calibración, ya que las lecturas de sitios alternativos pueden ser diferentes de las de un valor de glucemia. Utilice sólo un valor de glucemia

obtenido de los dedos para la calibración.

- Utilice sólo valores de glucemia entre 20 y 600 mg/dL para la calibración. Si uno o más de sus valores están fuera de este rango, el receptor no se calibrará.
- Utilice en la calibración el mismo medidor de glucemia que utiliza habitualmente para medir su glucemia. No cambie el medidor de glucemia en medio de una sesión del sensor. La precisión del medidor de glucemia y la tira varían entre las marcas de medidores de glucemia.
- Antes de obtener una medición de glucemia para la calibración, lávese las manos, revise que las tiras reactivas para glucemia se hayan almacenado correctamente y no hayan caducado, y asegúrese de que el medidor esté correctamente codificado (si es necesario). Aplique cuidadosamente la muestra de sangre a la tira reactiva siguiendo las instrucciones provistas con el medidor de glucemia o las tiras reactivas.

- Asegúrese de utilizar el medidor de glucemia según las instrucciones del fabricante a fin de obtener valores de glucemia precisos para la calibración.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

4 Funciones de la tecnología Control-IQ

CAPÍTULO 28

Información de seguridad
importante sobre la
tecnología Control-IQ

A continuación se incluye información de seguridad importante relacionada con la tecnología Control-IQ™. La información presentada en este capítulo no representa todas las advertencias y precauciones relacionadas con el sistema. Preste atención a otras advertencias y precauciones enumeradas a lo largo de esta guía del usuario en relación con circunstancias, características o usuarios especiales.

28.1 Advertencias de Control-IQ

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ no ha sido evaluada en mujeres embarazadas o personas que se realizan diálisis. Las lecturas de glucosa del sensor pueden ser imprecisas en estas poblaciones y podrían ocasionar que usted pase por alto episodios de hipoglucemia grave (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ no se ha evaluado en pacientes gravemente enfermos. Se desconoce de qué manera las diferentes condiciones o medicamentos comunes para la población gravemente enferma pueden afectar al rendimiento de la tecnología Control-IQ.

Las lecturas de glucosa del sensor podrían ser imprecisas en pacientes gravemente enfermos y depender exclusivamente de las alertas y lecturas de glucosa del sensor para las decisiones de tratamiento podría ocasionar que usted pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ no debe ser utilizada por personas que utilicen menos de 10 unidades de insulina al día ni en aquellas que pesen menos de 55 libras (25 kg), que son los aportes mínimos necesarios para iniciar la tecnología Control-IQ y para que funcione de forma segura.

▲ ADVERTENCIA

La bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ no debe utilizarse en niños menores de seis años.

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ limita el régimen basal a 3 unidades/hora cuando la bomba no recibió una lectura de MCG durante 20 minutos. Por ejemplo, cuando la bomba y MCG están fuera de los límites, durante el período de inicio del sensor, cuando finaliza una sesión del sensor, o cuando hay un error del transmisor o del sensor. A fin de recibir más de 3 unidades/hora durante estos escenarios, desactive la tecnología Control-IQ.

▲ ADVERTENCIA

Si finaliza una sesión del sensor, ya sea de forma automática o manual, la tecnología Control-IQ no estará disponible y no ajustará la insulina. Para activar la tecnología Control-IQ, se debe iniciar una sesión de sensor y se deben transmitir los valores del sensor a la bomba con respecto a un código de sensor o a la calibración del sensor.

▲ ADVERTENCIA

NO use inyecciones manuales o insulina inhalada durante el uso de la tecnología Control-IQ. El uso de insulina no suministrada por la bomba mientras se utiliza la terapia de circuito cerrado puede provocar que el sistema suministre insulina en exceso, lo que puede provocar episodios de hipoglucemia grave (glucemia baja).

▲ ADVERTENCIA

NO use la tecnología Control-IQ si está tomando hidroxiurea, un medicamento que se utiliza en el tratamiento de enfermedades como el cáncer y la anemia drepanocítica. El uso de hidroxiurea dará lugar a lecturas de glucosa del sensor superiores a los niveles reales de glucosa. El nivel de imprecisión en las lecturas de glucosa del sensor se basa en la cantidad de hidroxiurea en el cuerpo. La tecnología Control-IQ se basa en las lecturas de glucosa del sensor para ajustar la insulina, proporcionar bolos de

corrección automáticos y alertas de nivel alto y bajo de glucosa. Si la tecnología Control-IQ recibe lecturas del sensor superiores a los niveles reales de glucosa, podría provocar alertas de hipoglucemia y errores en el control de la diabetes, como el suministro de insulina basal y bolos de corrección excesivos, incluidos los bolos de corrección automáticos. La hidroxiurea puede provocar que se cometan errores al revisar, analizar e interpretar patrones históricos para evaluar el control de la glucosa. Utilice el medidor de glucemia y consulte con su proveedor del cuidado de la salud sobre los métodos alternativos de monitorización de glucosa.

siempre que no esté controlando activamente el estado de su bomba. Su MCG brinda los datos que la tecnología Control-IQ requiere para hacer predicciones a fin de automatizar la dosificación de la insulina.

28.2 Precauciones de Control-IQ

⚠ PRECAUCIÓN

Si retira la bomba durante 30 minutos o más, se recomienda suspender el suministro de insulina. Si no se suspende la insulina, la tecnología Control-IQ continuará funcionando mientras se retira la bomba y continuará la dosificación de insulina.

⚠ PRECAUCIÓN

Le recomendamos que mantenga activada la alerta del MCG de fuera de límites para que le notifique si su MCG se desconecta de su bomba

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

4 Funciones de la tecnología Control-IQ

CAPÍTULO 29

Conociendo la tecnología Control-IQ

29.1 Uso responsable de la tecnología Control-IQ

Los sistemas como la bomba de insulina t:slim X2™ con la tecnología Control-IQ™ no reemplazan el control activo de la diabetes, incluido el suministro manual de bolo para comidas. Existen escenarios frecuentes en los que los sistemas automatizados no pueden impedir un evento de hipoglucemia. La tecnología Control-IQ depende de las lecturas actuales del sensor de MCG para funcionar y no podrá predecir los valores de glucosa del sensor y suspender el suministro de insulina si el MCG de un paciente no funciona correctamente o si la bomba no puede recibir la señal de MCG. Se debe indicar a los pacientes que utilicen siempre los componentes del sistema de la bomba (bomba, cartuchos, MCG y equipo de infusión) de acuerdo con las instrucciones de uso correspondientes y que los controlen frecuentemente para asegurarse de que funcionen según lo previsto. Los pacientes siempre deben prestar atención a sus valores de glucosa, verificar y controlar de manera activa la glucosa en sangre y tratarla en consecuencia.

29.2 Explicación de los iconos de la tecnología Control-IQ

Si tiene una sesión de MCG activa y está utilizando la tecnología Control-IQ, podrá ver los siguientes iconos adicionales en la pantalla de la bomba:

Definiciones de los iconos de la tecnología Control-IQ

Símbolo	Significado
	La tecnología Control-IQ está habilitada pero no está aumentando o disminuyendo de manera activa el suministro de insulina basal.
	La tecnología Control-IQ está aumentando el suministro de insulina basal.
	La tecnología Control-IQ está disminuyendo el suministro de insulina basal.
	La tecnología Control-IQ ha detenido el suministro de insulina basal.
	La tecnología Control-IQ está suministrando un bolo de corrección automática.
	Está habilitada la actividad Sueño.
	La tecnología Control-IQ ha suministrando un bolo de corrección automática.

Símbolo	Significado
	La insulina basal está programada y se está suministrando.
	La tecnología Control-IQ está aumentando el suministro de insulina basal.
	La tecnología Control-IQ está disminuyendo el suministro de insulina basal.
	El suministro de insulina basal se detuvo y se encuentra activo un régimen basal de 0 u/h.
	La tecnología Control-IQ está suministrando un bolo de corrección automática.
	Está habilitada la actividad Ejercicio.

29.3 Pantalla Control-IQ Lock (Bloqueo de Control-IQ)

La pantalla *Control-IQ Lock (Bloqueo de Control-IQ)* aparece cada vez que enciende la pantalla y está utilizando la bomba con un MCG y la tecnología Control-IQ habilitada. La pantalla *Control-IQ Lock (Bloqueo de Control-IQ)* es la misma que la pantalla *CGM Lock (Bloqueo de MCG)* con las siguientes incorporaciones. Consulte la [Sección 19.3 Pantalla CGM Lock \(Bloqueo del MCG\)](#).

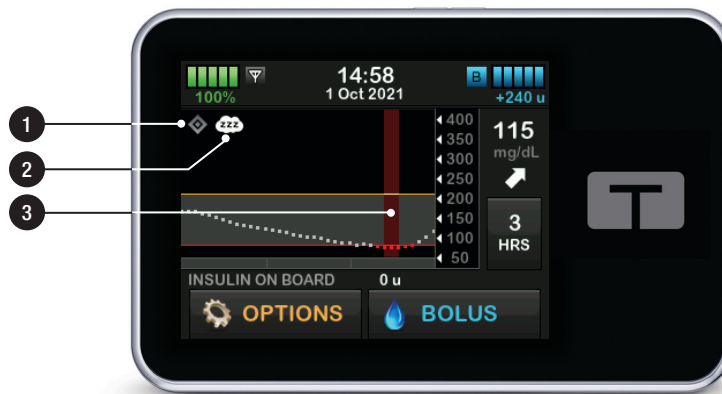
1. **Estado de la tecnología Control-IQ:** indica el estado de la tecnología Control-IQ.
2. **Sombreado del gráfico de MCG:** el sombreado rojo indica que la tecnología Control-IQ está, o ha estado, suministrando 0 unidades de insulina durante el período indicado.



29.4 Pantalla Control-IQ Home (Inicio de Control-IQ)

La pantalla *Home (Inicio)* con la tecnología Control-IQ habilitada es idéntica a la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)* con las siguientes incorporaciones. Consulte la [Sección 19.4 Pantalla CGM Home \(Inicio de MCG\)](#).

1. **Estado de la tecnología**
Control-IQ: indica el estado de la tecnología Control-IQ.
2. **Estado de la tecnología**
Control-IQ: indica que está activada una Actividad.
3. **Sombreado del gráfico de MCG:** el sombreado rojo indica que la tecnología Control-IQ está, o ha estado, suministrando 0 unidades de insulina durante el período indicado.



29.5 Pantalla de Control-IQ

1. **Tecnología Control-IQ activada/desactivada:** enciende o apaga la tecnología Control-IQ.
2. **Weight (Peso):** muestra su peso actual. Este valor se introduce manualmente en el teclado numérico.

■ NOTA

Su peso debe representar lo que pesa al iniciar la tecnología Control-IQ. El peso puede actualizarse cuando visita a su proveedor de atención médica. El valor mínimo para el peso es de 55 libras (25 kilogramos). El valor máximo para el peso es de 308 libras (140 kilogramos).

3. **Total Daily Insulin (Total de insulina diaria):** muestra el valor de su total de insulina diaria actual en unidades. Este valor se introduce manualmente en el teclado numérico.

■ NOTA

Si no conoce su total de insulina diaria (TDI), hable con su proveedor de atención médica para obtener este valor. El valor mínimo de TDI es de 10 unidades. El valor máximo de TDI es de 100 unidades.



Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

4 Características de la tecnología Control-IQ

CAPÍTULO 30

Introducción a la tecnología Control-IQ

30.1 Descripción general de la tecnología Control-IQ

La tecnología Control-IQ™ es una función de la bomba t:slim X2™ bomba que automáticamente ajusta la dosificación de insulina en respuesta a lecturas de un MCG. La bomba se puede utilizar con o sin la tecnología Control-IQ habilitada. En las siguientes secciones se describe cómo funciona la tecnología Control-IQ y cómo responde a los valores de MCG mientras usted está despierto, durmiendo y haciendo ejercicio.

▲ PRECAUCIÓN

Debe seguir tomando bolos para cubrir los alimentos que come o para corregir un valor de hiperglucemia. Lea todas las instrucciones de la tecnología Control-IQ antes de activarla.

■ NOTA

Los rangos objetivo de MCG que utiliza la tecnología Control-IQ no son personalizables.

■ NOTA

Antes de activar un régimen temporal (consulte la [Sección 6.9 Iniciar un régimen basal temporal](#)), debe desactivar la tecnología Control-IQ.

■ NOTA

El tiempo restante de insulina activa (IA), que indica cuánto tiempo estarán activas en el organismo las unidades totales de insulina de los bolos de comida y los bolos de corrección, no se muestra cuando está activada la tecnología Control-IQ, dada la variabilidad del suministro de insulina cuando responde automáticamente a los valores del MCG. Las unidades IA siempre se mostrarán en las pantallas *Home (Inicio)* y *Lock (Bloquear)*.

30.2 Cómo funciona la tecnología Control-IQ

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ no sustituye la comprensión y la preparación en cualquier momento para hacerse cargo del control manual de su tratamiento actual o futuro de la diabetes.

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ no está diseñada para prevenir completamente la hipoglucemia (nivel bajo de glucemia) o hiperglucemia (nivel alto de glucemia).

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ ajusta el suministro de insulina, pero no trata la hipoglucemia. Preste

siempre atención a sus síntomas, controle su nivel de glucemia y trátase siguiendo las recomendaciones de su proveedor de atención médica.

▲ ADVERTENCIA

No utilice la tecnología Control-IQ a menos que lo recomiende su proveedor de atención médica.

▲ ADVERTENCIA

No utilice la tecnología Control-IQ hasta que haya recibido la correspondiente capacitación sobre la misma.

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ se basa en lecturas actuales del sensor de MCG y no podrá predecir con precisión los niveles de glucemia ni ajustar el suministro de insulina si, por cualquier motivo, su MCG no funciona correctamente o no transmite tres de los últimos cuatro valores del sensor a su bomba.

▲ PRECAUCIÓN

Se recomienda habilitar la alerta de hiperglucemia y de hipoglucemia al utilizar la tecnología Control-IQ, para recibir una notificación cuando las lecturas de glucosa del sensor estén por fuera de su rango objetivo, a fin de tratar la hiperglucemia o hipoglucemia siguiendo las recomendaciones del proveedor de atención médica.

La tecnología Control-IQ responde a las lecturas reales de MCG, así como también prevé los valores de MCG en los siguientes 30 minutos. El suministro de insulina se ajusta automáticamente en función del valor previsto por el MCG, su perfil personal activo y la configuración de una actividad en la tecnología Control-IQ (si está habilitada o inhabilitada).

■ NOTA

Los tipos de actividad de la tecnología Control-IQ no se habilitan automáticamente, sino que deben configurarse ya sea mediante un horario programado o activarse manualmente según se necesite. Para obtener más información, consulte las [Sección 31.5 Programe la función Sueño](#), [Sección 31.7 Inicie o detenga la función Sueño manualmente](#) y [Sección 31.8 Inicie o detenga la función Ejercicio manualmente](#).

La tecnología Control-IQ ajusta el suministro de insulina de varias maneras para ayudar a mantener su valor de glucosa real dentro del rango objetivo. Disminuirá o suspenderá el suministro de insulina cuando los valores de glucosa del sensor previstos estén por debajo del objetivo, aumentará el suministro de insulina cuando los valores

de glucosa del sensor previstos estén por encima de un valor de tratamiento preconfigurado y suministrará automáticamente un bolo de corrección una vez por hora, según sea necesario. El bolo de corrección automática se basa en un valor previsto de glucosa del sensor. Existen límites máximos de suministro de insulina que dependen de la configuración del perfil personal. A continuación se describen las diferentes acciones vinculadas al suministro de insulina. Cada uno de los ajustes del suministro de insulina variará en función de lo que usted esté haciendo: si está usando la actividad de sueño, si está usando la actividad de ejercicio o si no está realizando ninguna de estas actividades. Para obtener más información sobre los ajustes de insulina en relación con distintas actividades, consulte las [Secciones Tecnología Control-IQ sin actividad activada](#), [Tecnología Control-IQ durante el sueño](#) y [Tecnología Control-IQ durante el ejercicio](#) en este capítulo.

Suministro del régimen basal según el perfil personal

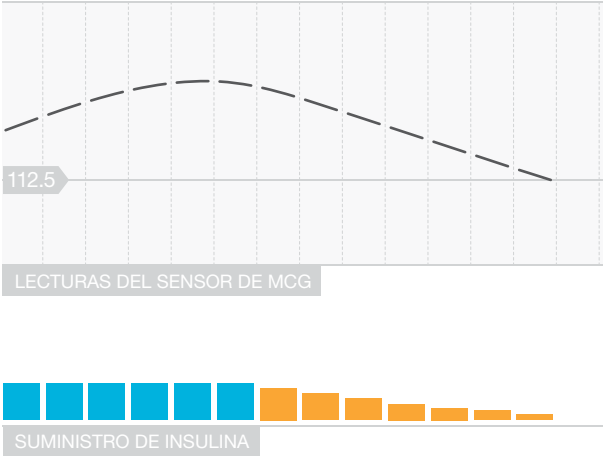
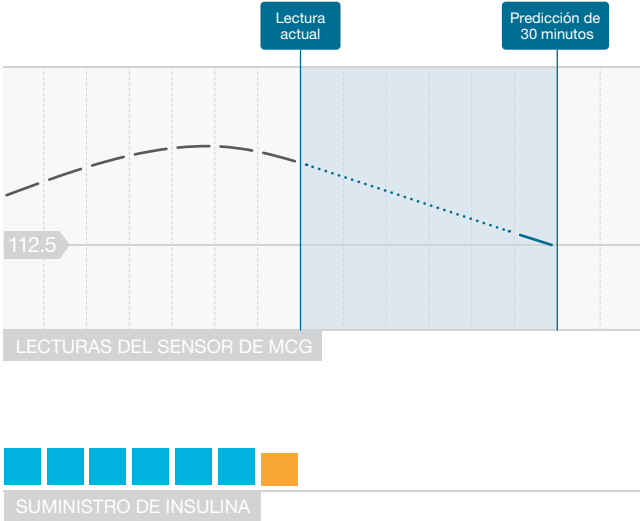
Cuando el valor previsto del MCG está dentro del rango del valor del tratamiento (112.5 mg/dL –

160 mg/dL), la bomba suministrará insulina en el régimen determinado por los ajustes del perfil personal activo.

Deben completarse todos los ajustes del perfil personal a fin de utilizar la tecnología Control-IQ. Consulte el [Capítulo 6 Ajustes de suministro de insulina](#) para obtener más información sobre los perfiles personales.

Disminución del suministro de insulina

Cuando la tecnología Control-IQ prevea que su valor de glucosa del sensor alcanzará un valor de tratamiento predeterminado (112.5 mg/dL) o estará por debajo de este en los próximos 30 minutos, el régimen de insulina suministrado comenzará a disminuir para intentar mantener los valores reales de glucosa del sensor dentro del rango objetivo. En los siguientes diagramas se muestra cómo utiliza el sistema las predicciones de 30 minutos para disminuir gradualmente el suministro de insulina en comparación con el régimen basal del perfil personal. En el diagrama de la izquierda se muestra la predicción, y en el de la derecha se muestra cómo podrían verse las lecturas de insulina y del MCG si el gráfico de MCG continuara con la tendencia.



— Intervalo de 5 minutos Predicción de MCG ■ Régimen basal del perfil personal ■ Disminución de la régimen basal de Control-IQ

NOTA

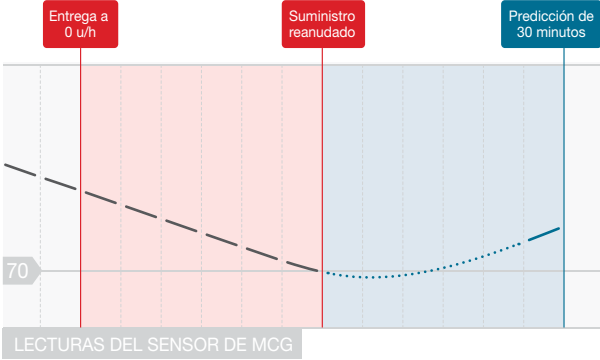
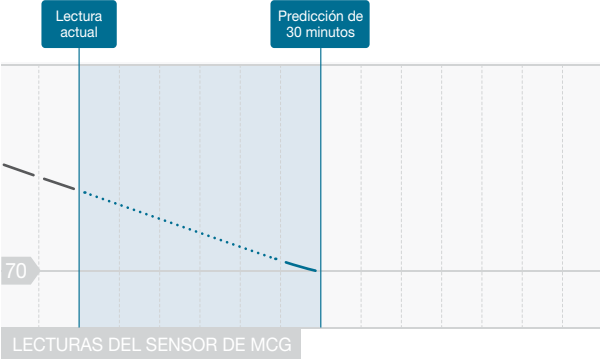
Los diagramas solo se incluyen a modo de referencia y no pretenden reflejar los resultados reales.

Disminución de insulina o suministro de 0 unidades por hora

La tecnología Control-IQ puede reducir el suministro basal a un porcentaje del régimen basal, además de suspenderlo por completo. Cuando la tecnología Control-IQ prevea que su valor de glucosa del sensor estará por debajo de un valor de tratamiento predeterminado (70 mg/dL) en los próximos 30 minutos, el suministro de insulina disminuirá y el régimen basal podría configurarse en 0 unidades por hora, si fuera necesario, para intentar mantener los valores reales de glucosa del sensor dentro del rango objetivo. Los bolos manuales podrán seguir suministrándose cuando la tecnología Control-IQ reduzca o suspenda el suministro de insulina. En los siguientes diagramas se ilustran los casos en que la tecnología Control-IQ podría configurar el régimen de suministro de insulina a 0 unidades por hora, y en los que se reanudará el suministro a un régimen reducido una vez que la predicción de 30 minutos esté por encima del valor objetivo de glucosa del sensor.

NOTA

Cuando la tecnología Control-IQ configure el régimen basal a 0 unidades por hora, el suministro de bolos continuará. Esto incluye el inicio de un nuevo bolo y del resto de los bolos, si los hubiera, de un suministro de bolos extendidos.



— Intervalo de 5 minutos Predicción de MCG ■ Disminución de la régimen basal de Control-IQ

NOTA

Los diagramas solo se incluyen a modo de referencia y no pretenden reflejar los resultados reales.

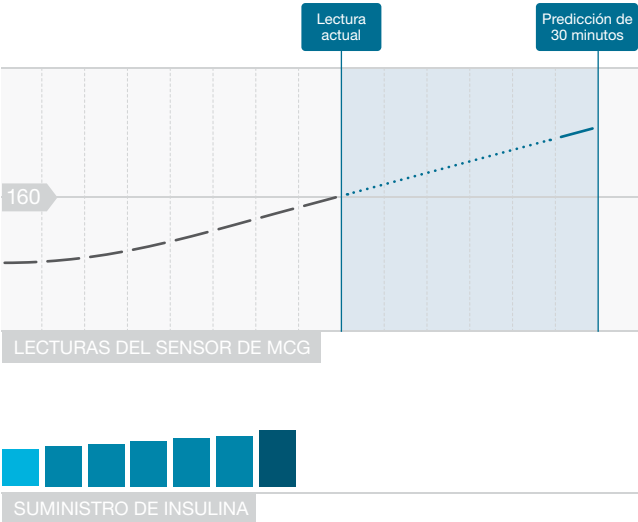
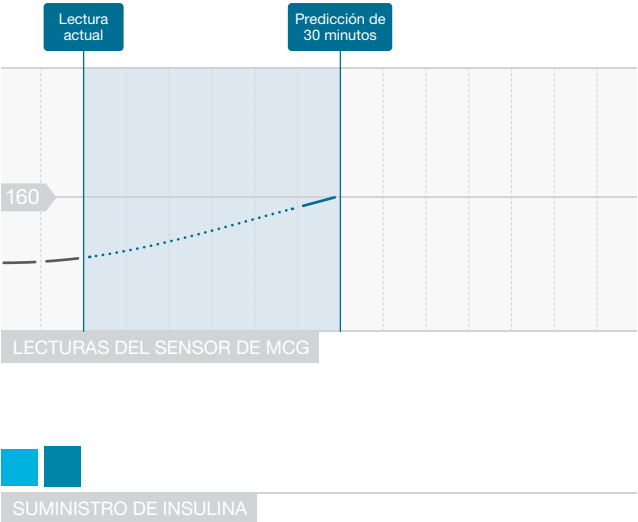
Aumento del suministro de insulina

Cuando la tecnología Control-IQ prevé que su valor de glucosa del sensor alcanzará un valor de tratamiento predeterminado (160 mg/dL) o lo superará en los siguientes 30 minutos, el régimen de insulina suministrado comenzará a aumentar para intentar mantener los valores reales del MCG dentro del rango objetivo del MCG. En los siguientes diagramas se muestra el caso en que la tecnología Control-IQ podría aumentar y suministrar al régimen basal máximo aumentado.

Suministro máximo de insulina

Cuando la tecnología Control-IQ prevé que su valor de glucosa del sensor estará por encima de un valor de tratamiento predeterminado (160 mg/dL) en los siguientes 30 minutos, pero se ha alcanzado el régimen máximo de suministro de insulina, la tecnología Control-IQ dejará de aumentar el régimen de suministro de insulina. El régimen máximo de suministro de insulina es un valor calculado que depende de la configuración del factor de corrección de un individuo (que se encuentra en el

perfil personal activo), el total de insulina diaria estimado por la tecnología Control-IQ en función de los valores reales del total de insulina diaria y la insulina activa (IA) actual.



— Intervalo de 5 minutos Predicción de MCG

■ Régimen basal del perfil personal ■ Aumento de la régimen basal de Control-IQ ■ Régimen basal máxima de Control-IQ

NOTA

Los diagramas solo se incluyen a modo de referencia y no pretenden reflejar los resultados reales.

Suministro del bolo de corrección automática

Cuando la tecnología Control-IQ predice que su valor de MCG estará en o por encima de un valor de un valor de tratamiento predeterminado (180 mg/dL) en los siguientes 30 minutos, y la tecnología Control-IQ está aumentando el suministro de insulina o proporcionando el Suministro máximo de insulina, la bomba proporcionará bolos de corrección automáticamente para intentar alcanzar el rango objetivo.

El bolo de corrección automática suministrará una corrección total calculada en función del factor de corrección del perfil personal y la lectura de MCG prevista. La glucosa objetivo del sensor para el bolo de corrección automática es de 110 mg/dL. El suministro del bolo automático se produce como máximo una vez cada 60 minutos, y no se suministrará dentro de los 60 minutos posteriores al inicio, la cancelación o la finalización de un bolo automático o un bolo manual. Para un bolo extendido, estos 60 minutos no comienzan hasta después de que se haya completado la

duración de la función DELIVER NOW (SUMINISTRAR AHORA). El porcentaje y la duración entre los bolos está diseñado para evitar la acumulación de insulina que puede causar reducciones inseguras en valores de glucosa del sensor.

NOTA

Cada suministro de bolos de corrección automática se puede cancelar o detener manualmente durante el suministro de la misma manera que se puede detener un bolo manual. Consulte la [Sección 8.10 Cancelar o detener un bolo con la bomba](#) y la [Sección 8.15 Cancelar o detener un bolo con la aplicación móvil t:connect](#).

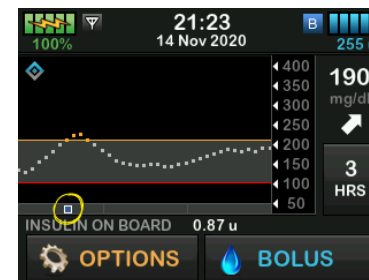
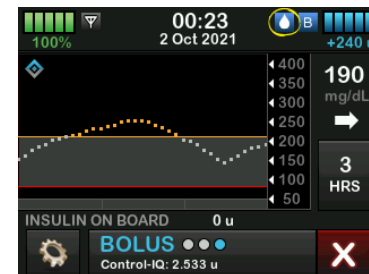
NOTA

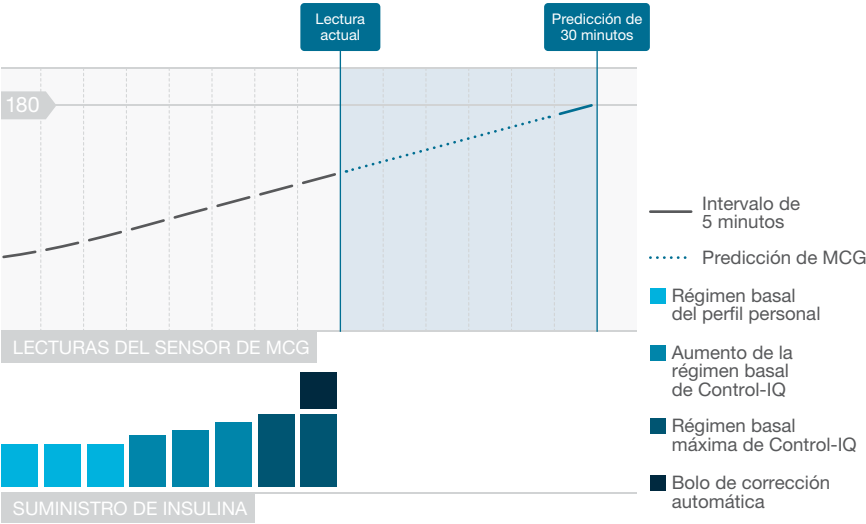
La cantidad máxima de insulina que suministrará un bolo de corrección automática es de 6 unidades. Este valor no se puede aumentar, pero usted puede optar por suministrar un bolo manual después de que se haya completado el suministro del bolo de corrección automática.

PRECAUCIÓN

La bomba no activa el sonido ni la vibración para indicar cuándo se ha iniciado el suministro de un bolo de corrección automática. Las siguientes pantallas de la bomba indican que se

está suministrando un bolo de corrección automática y que se ha suministrado un bolo de corrección automática, respectivamente.





NOTA

Los diagramas solo se incluyen a modo de referencia y no pretenden reflejar los resultados reales.

30.3 Actividad y tecnología Control-IQ

Cuando la tecnología Control-IQ está activada, puede optar por activar la actividad de Sueño o la actividad de Ejercicio para ayudar al sistema a ajustar la configuración de dosificación automatizada de insulina como se describe en las secciones anteriores.

Si no ha iniciado la función Sueño o Ejercicio, el sistema utilizará la configuración que se describe en la siguiente sección.

Tecnología Control-IQ sin actividad activada

El rango de MCG fijado como objetivo por la tecnología Control-IQ sin actividad habilitada es de 112.5–160 mg/dL. Este rango es más amplio que los rangos de las funciones Sueño y Ejercicio para contemplar la variabilidad de los factores que afectan los valores de MCG mientras las personas están despiertas y no están haciendo ejercicio.

Disminución de la insulina sin actividad habilitada

La insulina se reduce cuando la tecnología Control-IQ prevé una lectura de MCG de ≤ 112.5 mg/dL en los siguientes 30 minutos.

Suspensión de insulina sin actividad habilitada

La insulina se configura a 0 unidades/hora cuando la tecnología Control-IQ prevé una lectura de MCG de ≤ 70 mg/dL en los siguientes 30 minutos.

Aumento de la insulina sin actividad habilitada

La insulina se aumenta cuando la tecnología Control-IQ prevé una lectura de MCG de ≥ 160 mg/dL en los siguientes 30 minutos.

Bolo de corrección automática sin actividad

Cuando no se habilita ninguna actividad, la tecnología Control-IQ suministrará bolos de corrección automática según se describe en la sección [Suministro del bolo de corrección automática](#) de este capítulo.

Tecnología Control-IQ durante el sueño

El rango de la función Sueño de la tecnología Control-IQ se fija como objetivo durante las horas de sueño programadas y cuando la función Sueño se inicia manualmente (hasta que se detiene). Consulte el [Capítulo 31 Configurando y usando la tecnología Control-IQ](#) y la [Sección Programe la función Sueño](#) para obtener instrucciones sobre cómo configurar las horas que planea dormir y la [Sección Inicie la función Sueño manualmente](#) para iniciar la función Sueño manualmente en ese capítulo.

El rango de MCG que fija como objetivo la tecnología Control-IQ durante la actividad de Sueño es de 112.5 mg/dL –120 mg/dL. Este rango es menor que el rango objetivo sin actividad habilitada, ya que existen menos variables que afectan a los valores de MCG mientras usted está durmiendo. Durante la función Sueño, la tecnología Control-IQ no suministrará bolos automáticos.

Disminución de la insulina durante el sueño

La insulina se reduce cuando la tecnología Control-IQ prevé una lectura de MCG de ≤ 112.5 mg/dL en los siguientes 30 minutos.

Suspensión de la insulina durante el sueño

La insulina se configura a 0 unidades/hora cuando la tecnología Control-IQ prevé una lectura de MCG de ≤ 70 mg/dL en los siguientes 30 minutos.

Aumento de la insulina durante el sueño

La insulina se aumenta cuando la tecnología Control-IQ prevé una lectura de MCG de ≥ 120 mg/dL en los siguientes 30 minutos.

Bolo de corrección automática durante el sueño

Los bolos de corrección automática no se suministrarán mientras el modo Sueño esté activado.

Cuando la tecnología Control-IQ vuelve a la configuración sin actividad habilitada, ya sea de acuerdo con la hora de final de Sueño programada o debido a la detención manual de la función Sueño, la transición del rango de MCG que se estableció como

objetivo para la función Sueño a la configuración del rango de MCG objetivo sin Actividad habilitada, ocurre lentamente y puede tomar de 30 a 60 minutos. Esto ayuda a garantizar que los valores de MCG reales realicen una transición gradual.

Tecnología Control-IQ durante el ejercicio

Durante el ejercicio, la tecnología Control-IQ utiliza el rango objetivo de MCG de 140 mg/dL–160 mg/dL. Este rango objetivo es menor y más alto que el rango objetivo sin actividad habilitada para adaptarse a la probable caída natural de glucosa después del ejercicio.

Si la función Ejercicio está activada cuando debe comenzar un Ciclo de sueño, el Ciclo de sueño no comenzará. En este escenario, debe iniciar manualmente la función Sueño una vez que se desactiva la función Ejercicio.

Disminución de la insulina durante el ejercicio

La insulina se reduce cuando la tecnología Control-IQ prevé una lectura de MCG de ≤ 140 mg/dL en los siguientes 30 minutos.

Suspensión de insulina durante el ejercicio

La insulina se configura a 0 unidades/hora cuando la tecnología Control-IQ prevé una lectura de MCG de ≤ 80 mg/dL en los siguientes 30 minutos.

Aumento de la insulina durante el ejercicio

La insulina se aumenta cuando la tecnología Control-IQ prevé una lectura de MCG de ≥ 160 mg/dL en los siguientes 30 minutos.

Bolo de corrección automática durante el ejercicio

Cuando la actividad ejercicio esta activada, la tecnología Control-IQ suministrará bolos de corrección automática según se describe en la sección [Suministro del bolo de corrección automática](#) de este capítulo.

Consulte el [Capítulo 31 Configurando y usando la tecnología Control-IQ](#) para saber cómo iniciar o detener la función Ejercicio.

Para obtener un resumen de todos los valores del tratamiento y cómo difieren para cada actividad, consulte el diagrama de la página siguiente.

		Control-IQ	Actividad de sueño	Actividad de ejercicio
  Suministra	Suministra un bolo de corrección automático si se prevé que la glucosa del sensor esté por encima de ____ mg/dL	180	--	180
 B Aumenta	Aumenta el suministro de insulina basal si se prevé que la glucosa del sensor esté por encima de ____ mg/dL	160	120	160
 B Mantiene	Mantiene la configuración del Perfil personal activo cuando la glucosa del sensor está entre ____ y ____ mg/dL	112.5 - 160	112.5 - 120	140 - 160
 B Disminuye	Disminuye el suministro de insulina basal si se prevé que la glucosa del sensor esté por debajo de ____ mg/dL	112.5	112.5	140
 0 Detiene	Detiene el suministro de insulina basal si se prevé que la glucosa del sensor esté por debajo de ____ mg/dL	70	70	80

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

4 Funciones de la tecnología Control-IQ

CAPÍTULO 31

Configurando y usando la tecnología Control-IQ

31.1 Ajustes obligatorios

Ajustes obligatorios del perfil personal

Para utilizar la tecnología Control-IQ™, se deben configurar los siguientes ajustes del perfil personal. Consulte el [Capítulo 6 Ajustes de suministro de insulina](#) para obtener instrucciones sobre la configuración de estos valores.

- Basal Rate (Régimen basal)
- Correction Factor (Factor de corrección)
- Carb Ratio (Ratio de carbohidratos)
- Target BG (Objetivo de glucemia)
- Carbohidratos activados en la configuración del bolo

Ajustes obligatorios de la bomba con tecnología Control-IQ

Además de los ajustes obligatorios del perfil personal, se deben establecer dos valores específicos de la tecnología Control-IQ. Estos son los siguientes:

- Weight (Peso)

- Total Daily Insulin (Total de insulina diaria)

Ajustes recomendados de la bomba con tecnología Control-IQ

Aunque la función Sueño se puede iniciar y detener manualmente, se recomienda que programe el sueño. En este capítulo se explica cómo hacer ambas cosas. Para programar la función Sueño se requieren los siguientes ajustes:

- Selected Days (Días seleccionados)
- Start Time (Hora de inicio)
- End Time (Hora de finalización)

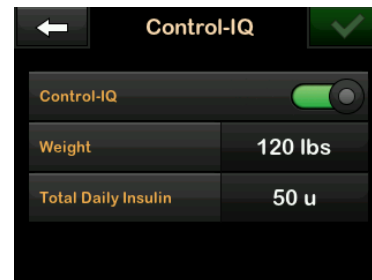
31.2 Configure el Peso

La tecnología Control-IQ no se puede activar a menos que se ingrese el Peso. El valor de Peso puede actualizarse cuando visita a su proveedor de atención médica.

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse **My Pump (Mi bomba)**.

3. Pulse **Control-IQ**.

✓ Se muestra la pantalla *Control-IQ*.



4. Pulse **Weight (Peso)**.
5. Pulse **Pounds (Libras)** o **Kilograms (Kilogramos)** para configurar la unidad de peso.
6. Pulse .
7. Ingrese el valor de peso en el teclado numérico. El peso se puede ajustar entre un mínimo de 55 libras (25 kilogramos) y un máximo de 308 libras (140 kilogramos).
8. Pulse .

9. Si ha finalizado con los ajustes de Control-IQ, pulse .

✓ Se muestra temporalmente la pantalla SETTING SAVED (CONFIGURACIÓN GUARDADA).

31.3 Configure el total de insulina diaria

La tecnología Control-IQ no se puede activar a menos que se ingrese el Total Daily Insulin (Total de insulina diaria). La tecnología Control-IQ utiliza el valor del Total de insulina diaria para calcular el régimen de suministro máximo de insulina y mantener un aumento seguro y eficaz de la dosis de insulina.

El valor del Total de insulina diaria puede actualizarse cuando visita a su proveedor de atención médica.

NOTA

Una vez que haya utilizado la tecnología Control-IQ, mantendrá y utilizará la insulina total real suministrada, incluidos los ajustes realizados a la insulina basal y a todos los tipos de bolos mientras utiliza el sistema. Es importante actualizar la configuración del Total Daily Insulin (Total de insulina diaria) en la pantalla *Control-IQ* cuando visita a su proveedor

de atención médica. Este valor se utiliza para la alerta de insulina máxima en 2 horas.

Se debe ingresar una estimación del Total de insulina diaria. Incluya todos los tipos de insulina (basal y bolo) suministrada en un período de 24 horas. Consulte a su proveedor de atención médica si necesita ayuda para estimar sus requisitos de insulina.

Ingrese el valor de su Total de insulina diaria

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse **My Pump (Mi bomba)**.
3. Pulse **Control-IQ**.
4. Pulse **Total Daily Insulin (Total de insulina diaria)**.
5. Utilice el teclado numérico para ingresar el total de unidades de insulina que normalmente se requiere en un período de 24 horas. El Total de insulina diaria se puede ajustar de un mínimo de 10 unidades a un máximo de 100 unidades.

6. Pulse .

7. Si ha finalizado con los ajustes de Control-IQ, pulse .

✓ Se muestra temporalmente la pantalla SETTING SAVED (CONFIGURACIÓN GUARDADA).

8. Cuando haya terminado de configurar Control-IQ, pulse el **Logotipo de Tandem** para volver a la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)*.

31.4 Active o desactive la tecnología Control-IQ

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse **My Pump (Mi bomba)**.
3. Pulse **Control-IQ**.
4. Para activar Control-IQ, pulse el botón ubicado junto a **Control-IQ**.

NOTA

Si se encuentra activado un Régimen temporal activo o un Bolo extendido cuando

enciende la tecnología Control-IQ, se le notificará que, si continúa, se detendrá el régimen temporal o el bolo extendido.

- Para desactivar Control-IQ, pulse el botón ubicado junto a **Control-IQ**.

- Pulse  para confirmar y desactivar Control-IQ.
- Pulse  para dejar Control-IQ activada.

31.5 Programe la función Sueño

La tecnología Control-IQ funciona de manera diferente durante el sueño que cuando está habilitada la función Actividad. Es posible programar la función Sueño para que se active y desactive automáticamente, o bien puede activarse y desactivarse manualmente. En esta sección se explica cómo configurar la función Sueño para que se active y desactive automáticamente. Para obtener información detallada acerca de cómo utilizar la tecnología Control-IQ, consulte el [Capítulo 30 Introducción a la tecnología Control-IQ](#).

Puede configurar dos Horarios de sueño diferentes para que contemplen los cambios en su estilo de vida, como un ciclo de sueño para los días de semana y un Horario de sueño para el fin de semana.

NOTA

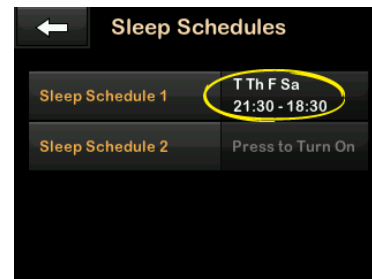
Si inicia la función Sueño manualmente antes de que comience el Horario de sueño, esto no afectará la hora de final de Sueño programada. Por ejemplo, si su Horario de sueño está configurado de 22:00 a 6:00 (10 pm a 6 am), y usted inicia la función Sueño manualmente a las 21:00 (9 pm), la función Sueño terminará a las 6:00 (6 am) según lo programado; a menos que se detenga manualmente.

NOTA

Las funciones Ejercicio y Sueño no se pueden activar simultáneamente. Si la función Ejercicio está activa cuando la función Sueño está programada para iniciarse, esta no se iniciará. Sin embargo, una vez que la función Ejercicio está desactivada, la programación de Sleep Schedule (Horario de sueño) comenzará automáticamente.

- En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
- Pulse **Activity (Actividad)**.

- Pulse **Sleep Schedules (Horarios de sueño)**.
- Seleccione el Horario de sueño que desee configurar.
 - Si no hay Horarios de sueño configurados, pulse **Sleep Schedule 1 (Horario de sueño 1)**.
 - Si está editando un ciclo existente, pulse el resumen de horario que se muestra a la derecha del horario de sueño que desea editar.



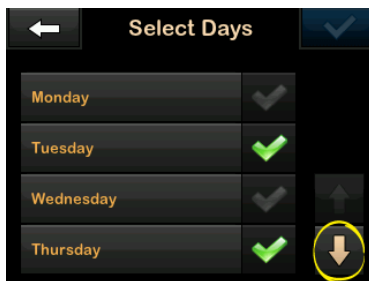
- En la pantalla Sleep Schedule (Horario de sueño), pulse **Selected Days (Días seleccionados)**. El valor predeterminado es el día actual de la semana solamente, según el día

de la semana configurado en la bomba.

6. En la pantalla **Select Days** (Seleccionar días), pulse la **marca de verificación** a la derecha de cada día de la semana que desee incluir en el Horario de sueño.

Cuando una marca de verificación está en verde, el día de la semana correspondiente está activo. Para desactivar un día, pulse nuevamente la marca de verificación asociada para que se vuelva gris.

Pulse la **Flecha abajo** para ver más días de la semana.



7. Cuando haya terminado de seleccionar los días, pulse .

NOTA

Si no se selecciona ningún día cuando pulsa , el horario se desactiva y el resto de los ajustes del horario de sueño no se muestran. El resto de las instrucciones no se aplican a un horario incompleto.

8. Pulse **Start Time (Hora de inicio)**.
9. Pulse **Time (Hora)**. Se muestra el teclado numérico.
10. Para ingresar la hora en la que le gustaría que se inicie el Horario de sueño, ingrese los números para las horas seguidos de los minutos. Por ejemplo, pulse 9 3 0 para establecer la hora en 9:30 o 2 1 0 0 para establecer la hora en 21:00.
11. Pulse . Vuelve a la pantalla **Start Time (Hora de inicio)**.
12. Pulse **AM** o **PM** para configurar la Hora del día, si corresponde.
13. Pulse . Vuelve a la pantalla **Sleep Schedule 1 (Horario de sueño 1)**.

14. Pulse **End Time (Hora de finalización)**.

15. Pulse **Time (Hora)**. Se muestra el teclado numérico.
16. Ingrese la hora en la que desea que finalice el Horario de sueño y pulse . Vuelve a la pantalla **End Time (Hora de finalización)**.
17. Pulse **AM** o **PM** para configurar la Hora del día, si corresponde.
18. Pulse . Se muestra la pantalla **Sleep Schedule 1 (Horario de sueño 1)**.
19. Pulse  para guardar el ciclo.
- ✓ Se muestra temporalmente la pantalla **SETTING SAVED (CONFIGURACIÓN GUARDADA)**, seguida de la pantalla **Sleep Schedules (Horarios de sueño)**.
20. Cuando termine de configurar la función Sueño, pulse  para volver a la pantalla **Activity (Actividad)** o pulse el **Logotipo de Tandem** para volver a la pantalla **Home (Inicio)**.

31.6 Active o desactive un ciclo de sueño

Una vez que se configura un horario de sueño, se activa de manera predeterminada cuando se guarda. Si tiene configurados varios horarios de sueño, puede cambiar el horario de sueño activo o desactivarlos completamente.

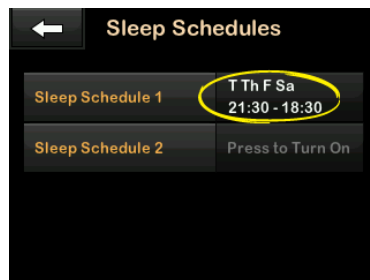
Active un Horario de sueño

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse **Activity (Actividad)**.
3. Pulse **Sleep Schedules (Horarios de sueño)**.
4. Pulse el resumen de horarios junto al nombre del Horario de sueño que desea activar. (Si no existen horarios de sueño configurados, consulte la [Sección 31.5 Programe la función Sueño](#)).
5. Pulse el botón ubicado junto al nombre del horario.
6. Pulse .

Desactive un Horario de sueño

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse **Activity (Actividad)**.
3. Pulse **Sleep Schedules (Horarios de sueño)**.

Pulse el resumen de horarios junto al Horario de sueño que desea desactivar.



4. Pulse el botón.
5. Pulse .

31.7 Inicie o detenga la función Sueño manualmente

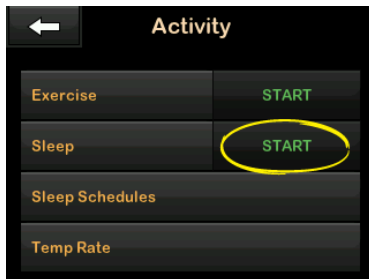
Además de programar el sueño, se puede iniciar o detener la función Sueño de forma manual.

La hora de la función Sueño determina cuándo la tecnología Control-IQ, si está habilitada, cambia a la actividad Sueño. Para que la función Sueño se active, la tecnología Control-IQ debe estar activada y una sesión de MCG debe estar activa.

Inicie la función Sueño manualmente

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse **Activity (Actividad)**.

3. Pulse el texto **START (INICIAR)** junto a **Sleep (Sueño)**.

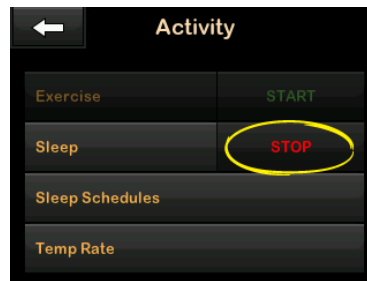


- ✓ Se muestra temporalmente la pantalla **SLEEP STARTED (SUEÑO INICIADO)**. El icono **Sleep (Sueño)** se muestra en la pantalla *Home (Inicio)*.

Detenga la función Sueño manualmente

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse **Activity (Actividad)**.

3. Pulse el texto **STOP (DETENER)** junto a **Sleep (Sueño)**.



- ✓ Se muestra temporalmente el mensaje **SLEEP STOPPED (SUEÑO DETENIDO)**. El icono **Sueño** se elimina de la pantalla *Home (Inicio)*.

31.8 Inicie o detenga la función Ejercicio manualmente

Inicie la función Ejercicio

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse **Activity (Actividad)**.
3. Pulse el texto **START (INICIAR)** junto a **Exercise (Ejercicio)**.

- ✓ Se muestra temporalmente el mensaje **EXERCISE STARTED (EJERCICIO INICIADO)**. El icono **Ejercicio** se muestra en la pantalla *Home (Inicio)*.

Detenga la función Ejercicio

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, pulse **OPTIONS (OPCIONES)**.
 2. Pulse **Activity (Actividad)**.
 3. Pulse el texto **STOP (DETENER)** junto a **Exercise (Ejercicio)**.
- ✓ Se muestra temporalmente el mensaje **EXERCISE STOPPED (EJERCICIO DETENIDO)**. El icono **Ejercicio** se elimina de la pantalla *Home (Inicio)*.

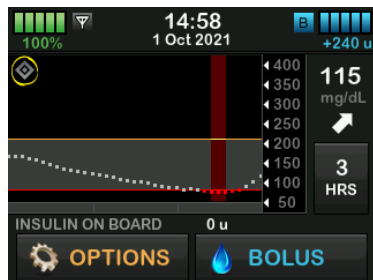
31.9 Información de la tecnología Control-IQ en su pantalla

Icono de estado de la tecnología Control-IQ

Si la tecnología Control-IQ está activada, el gráfico de tendencias del MCG muestra un icono de rombo en la esquina superior izquierda. Este icono

utiliza diferentes colores para comunicar información sobre cómo funciona la tecnología Control-IQ. Cada color diferente y su significado se pueden encontrar en la [Sección 29.2 Explicación de los iconos de la tecnología Control-IQ](#).

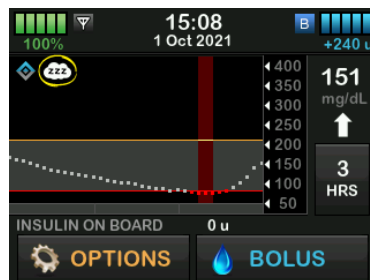
Si la tecnología Control-IQ está habilitada, pero no activa, (es decir, la insulina se suministra normalmente), el icono de rombo es gris, como se muestra a continuación. Independientemente del color, el icono siempre aparece en el mismo lugar.



Iconos de Ejercicio y Sueño

Cuando se activan las funciones Ejercicio o Sueño, el icono correspondiente se muestra en el mismo lugar de la pantalla, ya que

nunca pueden estar activos al mismo tiempo. La siguiente imagen muestra el icono de sueño activo en la pantalla de gráfico de tendencias del MCG.

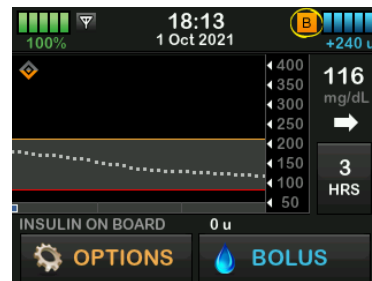


Cuando la función Ejercicio está activada, el icono de ejercicio se muestra en la misma ubicación.

Iconos de estado basal

Existen varios iconos de estado basal que se muestran en diferentes colores, cada uno de los cuales comunica información sobre cómo funciona la tecnología Control-IQ. Cada color diferente y su significado se pueden encontrar en la [Sección 29.2 Explicación de los iconos de la tecnología Control-IQ](#).

La siguiente imagen resalta dónde se muestran los iconos de estado basal.



Icono de estado del bolo de corrección automática

Cuando la tecnología Control-IQ está encendida y se está suministrando un bolo de corrección automática, se muestra un icono a la izquierda del icono de estado basal. (El icono de bolo manual se muestra en el mismo lugar en la pantalla; consulte la [Sección 3.3 Explicación de los iconos de la bomba de insulina t:slim X2](#) para la imagen del icono de bolo manual). La siguiente imagen muestra la ubicación del icono del bolo.

NOTA

Se muestra el texto **BOLUS (BOLO)** seguido de 3 elipses debajo del gráfico del MCG. El texto

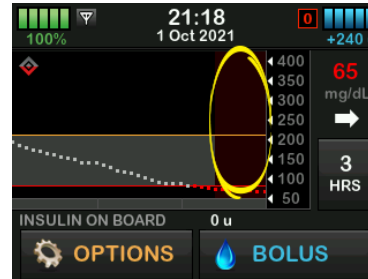
Control-IQ texto que aparece debajo de **BOLUS** (**BOLO**) indica que hay un bolo de corrección automática suministrado por la tecnología Control-IQ. También se muestra la cantidad del bolo.



Suministro de insulina suspendida por el gráfico de tendencias del MCG

Las partes del gráfico de tendencias del MCG que muestran una banda roja en el fondo indican los momentos en los que la tecnología Control-IQ estuvo suministrando 0 unidades/hora. Cada

punto en el gráfico del MCG representa un incremento de cinco minutos.



Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

4 Característica de la tecnología Control-IQ

CAPÍTULO 32

Alertas de la tecnología Control-IQ

Con la información de esta sección, aprenderá a responder a las alertas y errores de la tecnología Control-IQ™. Se aplica únicamente a la tecnología Control-IQ de su sistema. Las alertas de la tecnología Control-IQ siguen el mismo patrón que otras alertas de bomba según el Sound Volume (Volumen del sonido) seleccionado.

La aplicación móvil t:connect™ también puede enviar mensajes, alertas y alarmas desde su bomba t:slim X2™ como notificaciones automáticas en su teléfono inteligente. Estas notificaciones automáticas serán idénticas a las pantalla de su bomba, a menos que se indique lo contrario en este capítulo.

▲ PRECAUCIÓN

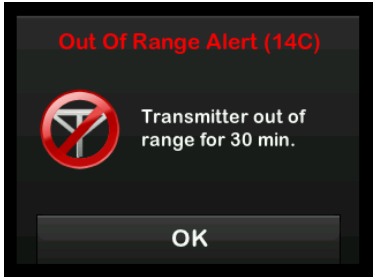
Active **SIEMPRE** las notificaciones para recibir alertas, alarmas y notificaciones de su bomba en su teléfono inteligente. Las notificaciones deben estar activadas en su teléfono inteligente, y la aplicación móvil t:connect debe estar abierta en segundo plano para recibir las notificaciones de la bomba en su teléfono inteligente. Para obtener más información sobre cómo conectar su bomba y su teléfono inteligente, consulte la [Sección 4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente](#), o pulse **Help (Ayuda)** en la pantalla *Settings (Configuración)*

de la aplicación móvil t:connect y, luego pulse **App Guide (Guía de la aplicación)**.

Para obtener información sobre recordatorios, alertas y alarmas del suministro de insulina consulte los [Capítulos 13 Alertas de la bomba de insulina t:slim X2](#), [14 Alarmas de la bomba de insulina t:slim X2](#) y [15 Fallo de la bomba de insulina t:slim X2](#).

Para obtener información sobre alertas y errores de MCG, consulte el [Capítulo 26 Alertas y errores del MCG](#).

32.1 Out of Range Alert (Alerta de fuera de límites) – Tecnología Control-IQ activada

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	El transmisor no se está comunicando con la bomba. La bomba no recibirá lecturas de glucosa del sensor, y la tecnología Control-IQ no puede predecir los niveles de glucosa del sensor ni ajustar el suministro de insulina.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Una vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos hasta que el transmisor y la bomba vuelvan a estar dentro de los límites.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, si el transmisor y la bomba siguen estando fuera de los límites.
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK para confirmar y acerque más el transmisor y la bomba, o elimine el obstáculo que exista entre ellos.

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ solo puede ajustar el suministro de insulina si su MCG está a una distancia suficiente. Si está fuera de límites durante el ajuste de insulina, el suministro de insulina basal regresará a los ajustes del régimen basal en su Personal Profile (Perfil personal) activo, limitado a 3 unidades/hora. A fin de recibir más de 3 unidades/hora mientras el sensor no se comunica con la bomba, desactive la tecnología Control-IQ.

32.2 Out of Range Alert (Alerta de fuera de límites) – Tecnología Control-IQ activada

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla?	¿Qué significa?	La tecnología Control-IQ está activada, pero el transmisor y la bomba no se están comunicando. La bomba no recibirá lecturas de glucosa del sensor. La tecnología Control-IQ continuará ajustando los regímenes basales y suministrará bolos de corrección automática durante los primeros 20 minutos en que el transmisor y la bomba estén fuera de los límites. La tecnología Control-IQ reanudará la dosificación automatizada de insulina una vez que el transmisor y la bomba vuelvan a estar dentro de los límites.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Una vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos hasta que el transmisor y la bomba vuelvan a estar dentro de los límites.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, si el transmisor y la bomba siguen estando fuera de los límites.
	¿Cómo debo responder?	Pulse para confirmar y acerque más el transmisor y la bomba, o elimine el obstáculo que exista entre ellos.

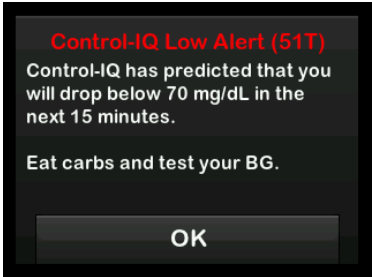
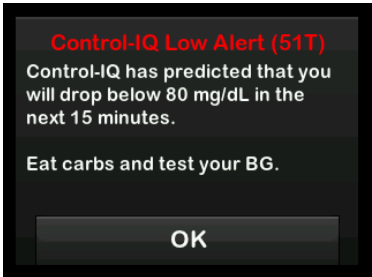
⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ solo puede ajustar el suministro de insulina si su MCG está a una distancia suficiente. Si está fuera de límites durante el ajuste de insulina, el suministro de insulina basal regresará a los ajustes del régimen basal en su Personal Profile (Perfil personal) activo, limitado a 3 unidades/hora. A fin de recibir más de 3 unidades/hora mientras el sensor no se comunica con la bomba, desactive la tecnología Control-IQ.

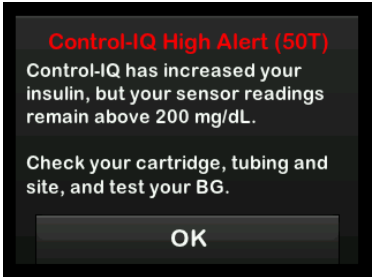
📌 NOTA

Se recomienda que mantenga Out of Range Alert (Alerta de fuera de límites) activada y definida en 20 minutos. Si la bomba y el MCG no están conectados durante 20 minutos, la tecnología Control-IQ no funcionará. La tecnología Control-IQ empezará a funcionar inmediatamente cuando el transmisor y la bomba vuelvan a estar dentro de los límites.

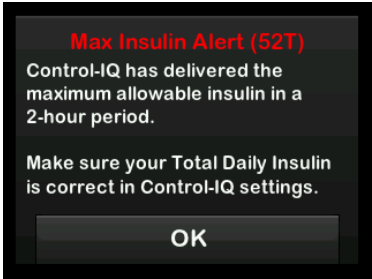
32.3 Control-IQ Technology Low Alert (Alerta de nivel bajo de la tecnología Control-IQ)

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla?  	¿Qué significa?	Control-IQ Low Alert (Alerta de nivel bajo de Control-IQ) ha predicho que la lectura de glucosa del sensor disminuirá por debajo 70 mg/dL, o por debajo de 80 mg/dL si está habilitada la función Ejercicio, en los siguientes 15 minutos.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Dos vibraciones y luego dos vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta la confirmación de la alerta.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Coma carbohidratos y controle su glucemia. Pulse  para cerrar la pantalla de alerta.

32.4 Control-IQ High Alert (Alerta nivel alto de Control-IQ)

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	La tecnología Control-IQ tiene tres horas de datos de MCG y ha aumentado el suministro de insulina, pero detecta una lectura de glucosa del sensor por encima de 200 mg/dL y no predice que la lectura de glucosa vaya a disminuir en los siguientes 30 minutos.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Dos vibraciones y luego dos vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta la confirmación de la alerta.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta y luego cada 2 horas si el problema persiste.
	¿Cómo debo responder?	Revise el cartucho, tubo y sitio, y controle su glucemia. Trate su nivel alto de glucosa del sensor según sea necesario. Pulse  para cerrar la pantalla de alerta.

32.5 Max Insulin Alert (Alerta Máx. nivel de insulina)

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	La bomba ha suministrado la cantidad máxima de insulina permitida en 2 horas en función de la configuración de Total Daily Insulin (Total de insulina diaria). Usted verá esta alerta cuando la tecnología Control-IQ haya suministrado el 50% de su total de insulina diaria (a través de suministros basales o en bolo) en el período ventana previo de 2 horas seguidas, y detecte esta condición durante 20 minutos seguidos. La tecnología Control-IQ suspenderá el suministro de insulina durante un mínimo de 5 minutos, y luego reanudará el suministro de insulina una vez que ya no se detecte la condición.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Dos vibraciones y luego dos vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta la confirmación de la alerta.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  .

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

4 Funciones de la tecnología Control-IQ

CAPÍTULO 33

Descripción general de los estudios clínicos sobre la tecnología Control-IQ

33.1 Introducción

Los siguientes datos representan el rendimiento clínico de la bomba de insulina t:slim X2™ con tecnología Control-IQ™ en dos estudios. El primer estudio fundamental (DCLP3) incluyó participantes de más de 14 años. Un segundo estudio fundamental (DCLP5) incluyó participantes de 6 a 13 años. En ambos estudios, la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ se comparó con la terapia con Bomba potenciada por sensores (SAP, Sensor Augmented Pump) por sí sola (el brazo de control). Todos los participantes en ambos estudios utilizaron el MCG Dexcom G6.

33.2 Descripción general del estudio clínico

El objetivo tanto del DCLP3 como del DCLP5 fue evaluar la seguridad y eficacia de la tecnología Control-IQ cuando se utiliza 24 horas al día durante 4 a 6 meses en condiciones normales. El rendimiento del sistema se evaluó en estos dos ensayos controlados aleatorizados, comparando el uso de la tecnología

Control-IQ con el uso de SAP durante el mismo período. Los dos protocolos del estudio fueron muy similares. En el DCLP3, los participantes (N = 168) fueron asignados aleatoriamente para utilizar la tecnología Control-IQ o la SAP para el estudio en una proporción de 2:1. El grupo de la tecnología Control-IQ incluyó a 112 participantes y el de la SAP, a 56 participantes. Los 168 participantes completaron la prueba. La población del estudio consistió en pacientes con un diagnóstico clínico de diabetes tipo 1, de 14 a 71 años de edad, tratados con insulina mediante una bomba de insulina o inyecciones durante al menos un año. No se incluyeron mujeres embarazadas. Las estadísticas de resumen presentadas para el DCLP3 describen la medida resultante principal del tiempo en que la glucosa del sensor estuvo entre 70 y 180 mg/dL, según reportó el grupo de tratamiento. También se realizó el análisis de los criterios de valoración secundarios y las métricas adicionales.

En el DCLP5, los participantes (N = 101) fueron asignados aleatoriamente a la tecnología Control-IQ o la SAP en una proporción

de 3:1. En este estudio, el grupo de la tecnología Control-IQ incluyó a 78 participantes y el de la SAP, a 23 participantes. La población del estudio era similar a la DCLP5, ya que los participantes tenían un diagnóstico clínico de diabetes tipo 1, pero eran más jóvenes: de 6 a 13 años de edad. Se trataron con insulina mediante una bomba de insulina o inyecciones durante al menos un año. Pesaban entre 25 kg y 140 kg y tomaban al menos 10 unidades de insulina por día. No se incluyeron mujeres embarazadas. Los participantes debían vivir con al menos un padre o tutor con conocimientos sobre la diabetes y manejo de emergencias relacionadas con la diabetes y que estuviera dispuesto a participar en todas las sesiones de capacitación. No se inscribieron participantes con las siguientes condiciones en el estudio DCLP5:

- tratamiento psiquiátrico con hospitalización en los últimos 6 meses;
- presencia de un trastorno suprarrenal conocido;
- enfermedad tiroidea no tratada;

- fibrosis quística;
- proceso infeccioso grave que no se prevé que se resuelva antes de los procedimientos del estudio (p. ej., meningitis, neumonía, osteomielitis);
- cualquier afección de la piel en el área de inserción que impida la colocación segura del sensor o de la bomba (p. ej., quemaduras solares, dermatitis preexistente, intertrigo, psoriasis, cicatrices extensas, celulitis);
- el uso de cualquier medicamento, cualquier enfermedad carcinógena u otro trastorno médico significativo si dicha lesión, medicación o enfermedad, a juicio del investigador, afectaría la realización del protocolo;
- pruebas anormales de la función hepática (transaminasa más de 3 veces mayor que el límite superior de lo normal);
- resultados anormales de las pruebas de función renal (TFG estimada inferior a 60 ml/min/1.73 m²).

Se desconoce la seguridad o eficacia de la tecnología Control-IQ en pacientes pediátricos con las condiciones anteriores.

Durante ambos estudios clínicos, los pacientes tuvieron la oportunidad de completar un período de capacitación para sentirse cómodos con la bomba de insulina t:slim X2 y el MCG antes de ser asignados aleatoriamente al estudio. Ochenta y tres (83) participantes del DCLP3 y 68 participantes del DCLP5 rechazaron la capacitación, mientras que 85 participantes del DCLP3 y 33 participantes del DCLP5 completaron la capacitación. Los que completaron la capacitación eran principalmente nuevos en la terapia con bomba o MCG, o ambos.

Hubo un episodio de cetoacidosis diabética (CAD), causado por un fallo en el sitio de infusión, en el grupo de Control-IQ del DCLP3. No hubo episodios de CAD en el DCLP5. No se produjeron episodios hipoglucémicos graves en ninguno de los estudios. No se notificaron otros episodios adversos relacionados con el dispositivo.

33.3 Demografía

Las características iniciales, incluidas las características demográficas de los participantes en el estudio, se proporcionan en las siguientes tablas. Los resultados de todos los análisis de subgrupos indican que el efecto del tratamiento con tecnología Control-IQ es similar en la distribución de edad, raza e ingresos. No hay evidencia que sugiera que los datos demográficos iniciales se asocian con más o menos beneficio o riesgo por el uso de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ. El estudio no se diseñó para determinar las diferencias en beneficio o riesgo de cada subgrupo.

DCLP3: Características iniciales, incluidos los datos demográficos al momento de la inscripción (N =168)

Característica		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Edad (años)			
	Desviación estándar media ±	33 ± 16	33 ± 17
	Rango	De 14 a 71	De 14 a 63
	<18 años	31 (28%)	17 (30%)
	≥18 años	81 (72%)	39 (70%)
Sexo – Femenino n (%)		54 (48%)	30 (54%)
Raza/etnia*			
	Blanca no hispana	94 (86%)	53 (95%)
	Negro/afroamericano	4 (4%)	0 (0%)
	Asiática	3 (3%)	2 (4%)
	Nativo hawaiano/de otras islas del Pacífico	1 (<1%)	0 (0%)
	Más de una raza	7 (6%)	1 (2%)

DCLP3: Características iniciales, incluidos los datos demográficos al momento de la inscripción (N =168) (Continuación)

Característica		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Ingresos [†]			
	<\$50,000	10 (11%)	2 (4%)
	\$50,000 – <\$100,000	24 (27%)	18 (36%)
	≥\$100,000	55 (62%)	30 (60%)
Educación [‡]			
	≤Diploma de escuela secundaria	3 (3%)	6 (11%)
	Título de asociado o algo de estudios superiores	13 (12%)	7 (13%)
	Licenciatura	51 (46%)	21 (38%)
	Maestría	32 (28%)	17 (30%)
	Doctorado o título profesional	13 (12%)	5 (9%)
Seguro médico [§]			
	Privado	102 (94%)	50 (91%)
	CHP u otro gobierno/Medicaid	5 (5%)	5 (9%)
	Ninguno	2 (2%)	0 (0%)
*Tres pacientes del grupo de la tecnología Control-IQ no proporcionaron información de raza. [†]Veintitrés pacientes del grupo de la tecnología Control-IQ y 6 del grupo de la SAP no proporcionaron información de ingresos. [‡]Nivel más alto completado por el sujeto o el cuidador principal si el participante tiene <18 años. Un paciente del grupo de tecnología Control-IQ no proporcionó información sobre educación. [§]Tres pacientes del grupo de tecnología Control-IQ y uno del grupo SAP no proporcionaron información sobre el seguro.			

DCLP5: Características iniciales, incluidos los datos demográficos al momento de la inscripción (N =101)

Característica		Control-IQ (n=78*)	SAP (n=23*)
Edad (años)			
	6 – 9	21 (27%)	8 (35%)
	10 – 13	57 (73%)	15 (65%)
	Mediana (rango intercuartílico)	11 (9, 12)	10 (8, 13)
	Rango	De 6 a 13	De 6 a 13
Sexo – Femenino n (%)		38 (49%)	12 (52%)
Raza/etnia			
	Blanca no hispana	64 (82%)	18 (78%)
	Hispana o latina	6 (8%)	2 (9%)
	Negro/afroamericano	0 (0%)	0 (0%)
	Asiática	1 (1%)	1 (4%)
	Más de una raza	7 (9%)	2 (9%)
Ingresos familiares anuales			
	<\$25,000	0 (0%)	0 (0%)
	\$25,000 – <\$35,000	2 (3%)	0 (0%)
	\$35,000 – <\$50,000	1 (1%)	2 (10%)
	\$50,000 – <\$75,000	5 (7%)	0 (0%)

DCLP5: Características iniciales, incluidos los datos demográficos al momento de la inscripción (N =101) (Continuación)

Característica		Control-IQ (n=78*)	SAP (n=23*)
	\$75,000 – <\$100,000	13 (18%)	4 (19%)
	\$100,000 – <\$200,000	27 (36%)	8 (38%)
	≥\$200,000	26 (35%)	7 (33%)
Educación de los padres			
	≤Diploma de escuela secundaria	2 (3%)	0 (0%)
	Título de asociado o algo de estudios superiores	5 (6%)	1 (4%)
	Licenciatura	32 (41%)	9 (39%)
	Maestría	34 (44%)	11 (48%)
	Doctorado o título profesional	5 (6%)	2 (9%)
Seguro médico			
	Privado	70 (90%)	21 (91%)
	CHP u otro gobierno/Medicaid	6 (8%)	1 (4%)
	Militar	2 (3%)	1 (4%)
	Otro	0 (0%)	0 (0%)
	Ninguno	0 (0%)	0 (0%)
*Faltan datos (CLC/SAP): ingresos familiares anuales 4 (5%)/2 (9%), insulina diaria total 1 (1%)/0 (0%). Al resto de las variables no les faltan datos.			

33.4 Efectos adversos

Las siguientes tablas proporcionan una lista completa de los episodios adversos que se produjeron durante la parte principal del estudio para los estudios DCLP3 y DCLP5.

DCLP3: Tipos de episodios adversos por grupo de tratamiento (N=168)

		Número de episodios	
		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Número total de episodios adversos		13	3
Episodios adversos relacionados con el dispositivo del estudio			
	Cetosis (fallo en el sitio de infusión)	3	0
	Hiperglucemia (fallo en el sitio de infusión)	4	2
	Hiperglucemia (cartucho defectuoso)	1	0
	Cetoacidosis diabética (fallo en el equipo de infusión)	1	0
Efectos adversos no relacionados con un dispositivo del estudio			
	Hiperglucemia (error del usuario)	3	0
	Hiperglucemia (infección respiratoria)	0	1
	Cirugía de derivación coronaria	1	0
	Otitis Externa	1	0
	Convulsión cerebral	1	0

DCLP5: Tipos de episodios adversos por grupo de tratamiento (N=101)

		Número de episodios	
		Control-IQ (n=78)	SAP (n=23)
Número total de episodios adversos		16	3
Episodios adversos relacionados con el dispositivo del estudio			
	Cetosis (fallo en el sitio de infusión)	8	0
	Absceso en el sitio del sensor (sensor de la MCG)	0	2
	Hiper glucemia (cartucho defectuoso)	1	0
Efectos adversos no relacionados con un dispositivo del estudio			
	Hiper glucemia (error del usuario)	1	0
	Cetosis (error del usuario)	2	1
	Cetosis (gastroenteritis)	1	0
	Hiper glucemia (error del usuario)	2	0
	Administración excesiva accidental de insulina (error del usuario)*	1	0
<i>*Se cebó el tubo de una persona mientras estaba conectado al cuerpo. Se trató de un episodio adverso grave que requirió tratamiento en la sala de urgencias para prevenir la hipoglucemia.</i>			

Las siguientes tablas proporcionan una lista de episodios de hiperglucemia o cetosis solamente, durante el estudio para los estudios DCLP3 y DCLP5. Estas tablas también incluyen la causa de estos episodios.

DCLP3: Episodios de hiperglucemia/cetosis por grupo de tratamiento (N=168)

	Número de episodios	
	Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Cetosis (fallo en el sitio de infusión)	3	0
Hiperglucemia (fallo en el sitio de infusión)	4	2
Hiperglucemia (cartucho defectuoso)	1	0
Cetoacidosis diabética (fallo en el equipo de infusión)	1	0
Hiperglucemia (error del usuario)*	3	0
Hiperglucemia (infección respiratoria)	0	1
<i>*Bomba descatalogada, se olvidó de reemplazarla</i>		

DCLP5: Episodios de hiperglucemia/cetosis por grupo de tratamiento (N=101)

	Número de episodios	
	Control-IQ (n=78)	SAP (n=23)
Cetosis (fallo en el sitio de infusión)	8	0
Hiperglucemia (cartucho defectuoso)	1	0
Cetosis (error del usuario)*	2	1
Cetosis (gastroenteritis)	1	0
Hiperglucemia (error del usuario) [†]	2	0
<i>*Llenado incorrecto del cartucho</i> <i>[†]Error al recargar la batería de la bomba</i>		

33.5 Cumplimiento de la intervención

Las tablas siguientes ofrecen una descripción general de la frecuencia con la que se utilizó la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ, el MCG Dexcom G6, los medidores de glucemia y los conjuntos de infusión durante los estudios, respectivamente. El análisis del uso de la tecnología Control-IQ es específico del grupo de la tecnología Control-IQ, mientras que el análisis del uso del medidor de glucemia y el MCG representa tanto el grupo de la tecnología Control-IQ como el grupo de la SAP.

DCLP3: Porcentaje de uso de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ durante el período de 6 meses (n=112)

	Uso promedio de la bomba*	Tiempo promedio que Control-IQ estuvo disponible**
Semanas 1-4	100%	91%
Semanas 5-8	99%	91%
Semanas 9-12	100%	91%
Semanas 12-16	99%	91%
Semanas 17-20	99%	91%
Semanas 21-Final	99%	82%
En general	99%	89%
<i>*El denominador es el tiempo total posible dentro del período de estudio de 6 meses.</i>		
<i>**El tiempo de disponibilidad de Control-IQ se calcula como el porcentaje de tiempo en el que la tecnología Control-IQ estuvo disponible y funcionó normalmente durante el período de estudio de 6 meses.</i>		

DCLP5: Porcentaje de uso de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ durante el período de 4 meses (n=78)

	Tiempo promedio que Control-IQ estuvo disponible*
Semanas 1-4	93.4%
Semanas 5-8	93.8%
Semanas 9-12	94.1%
Semanas 13-Final	94.4%
En general	92.8%
<i>*El tiempo de disponibilidad de Control-IQ se calcula como el porcentaje de tiempo en el que la tecnología Control-IQ estuvo disponible y funcionó normalmente durante el período de estudio de 4 meses.</i>	

DCLP3: Porcentaje de uso del MCG durante el período de 6 meses (N=168)

	Control-IQ*	SAP*
Semanas 1-4	96%	94%
Semanas 5-8	96%	93%
Semanas 9-12	96%	91%
Semanas 12-16	96%	90%
Semanas 17-20	97%	91%
Semanas 21-Final	95%	90%
En general	96%	91%
<i>*El denominador es el tiempo total posible dentro del período de estudio de 6 meses. El uso del MCG incluye el tiempo de calentamiento.</i>		

DCLP5: Porcentaje de uso del MCG durante el período de 4 meses (N=101)

	Control-IQ*	SAP*
Semanas 1-4	98%	95%
Semanas 5-8	98%	96%
Semanas 9-12	98%	96%
Semanas 13-Final	97%	97%
En general	97%	96%
<i>*El denominador es el tiempo total posible dentro del período de estudio de 4 meses. El uso del MCG incluye el tiempo de calentamiento.</i>		

DCLP3: Uso diario del medidor de glucemia durante el período de 6 meses (N=168)

	Control-IQ	SAP
Uso diario del medidor de glucemia (promedio)	0.67	0.73

DCLP5: Uso diario del medidor de glucemia durante el período de 4 meses (N=101)

	Control-IQ	SAP
Uso diario del medidor de glucemia (promedio)	0.37	0.36

La duración del equipo de infusión utilizado tanto en la DCLP3 como en la DCLP5 se estimó revisando el número de veces que se utilizó una bomba de estudio t:slim X2 para cebar los tubos. En el estudio DCLP3, la duración media del uso del equipo de infusión fue de 2.8 días en el grupo SAP y de 3.1 días en el grupo de tecnología Control-IQ. En el estudio DCLP5, la duración media del uso del equipo de infusión fue de 2.6 días en el grupo SAP y de 2.8 días en el grupo de tecnología Control-IQ.

DCLP3: Duración media del uso del equipo de infusión (n=168)

Grupo	N (bombas)	Días de prueba	Cebas	Duración estimada promedio del uso del equipo de infusión
SAP	12	2,412	884	2.8 días
Control-IQ	122	20,412	7,294	3.1 días

DCLP5: Duración media del uso del equipo de infusión (n=101)

Grupo	N (bombas)	Días de prueba	Cebas	Duración estimada promedio del uso del equipo de infusión
SAP	11	1,128	439	2.6 Días
Control-IQ	90	15,159	5,379	2.8 días

33.6 Análisis principal

El resultado principal de los estudios DCLP3 y DCLP5 fue comparar los valores del sensor del MCG entre 70 y 180 mg/dL entre los grupos de la tecnología Control-IQ y los grupos de la SAP. Los datos representan el rendimiento general del sistema las 24 horas al día.

DCLP3: Comparación de los valores del MCG entre los usuarios de Control-IQ y SAP (N=168)

Característica	Control-IQ	SAP	Diferencia entre el grupo del estudio y el grupo de control
Glucosa promedio del sensor (desv. est.)	156 mg/dL (19 mg/dL)	170 mg/dL (25 mg/dL)	-14 mg/dL
% promedio de niveles entre 70 y 180 mg/dL (desv. est.)	71.4% (11.7%)	59.2% (14.6%)	+11%
% promedio de niveles mayores a 180 mg/dL (desv. est.)	27% (12%)	38.5% (15.2%)	-10%
% promedio de niveles menores a 70 mg/dL (desv. est.)	1.59% (1.15%)	2.25% (1.46%)	-0.88%
% promedio de niveles menores a 54 mg/dL (desv. est.)	0.29% (0.29%)	0.35% (0.32%)	-0.10%

DCLP5: Comparación de los valores del MCG entre los usuarios de Control-IQ y SAP (N=101)

Característica	Control-IQ	SAP	Diferencia entre el grupo del estudio y el grupo de control
Glucosa promedio del sensor (desv. est.)	162 mg/dL (18 mg/dL)	179 mg/dL (26 mg/dL)	-17 mg/dL
% promedio de niveles entre 70 y 180 mg/dL (desv. est.)	67% (10%)	55% (13%)	+11%
% promedio de niveles mayores a 180 mg/dL (desv. est.)	31% (10%)	43% (14%)	-10%
% promedio de niveles menores a 70 mg/dL (desv. est.)	1.8% (1.38%)	2.1% (1.18%)	-0.40%
% promedio de niveles menores a 54 mg/dL (desv. est.)	0.34% (0.35%)	0.38% (0.35%)	-0.07%

Las tablas siguientes describen el tiempo promedio que los participantes en el grupo de tecnología Control-IQ y el grupo SAP pasaron con niveles de glucosa del sensor entre 70 y 180 mg/dL por mes al inicio y durante el período del estudio.

DCLP3: Porcentaje de tiempo en rango por grupo de estudio por mes (N= 168)

Mes	Control-IQ	SAP
Inicio	61%	59%
Mes 1	73%	62%
Mes 2	72%	60%
Mes 3	71%	60%
Mes 4	72%	58%
Mes 5	71%	58%
Mes 6	70%	58%

DCLP5: Porcentaje de tiempo en rango por grupo de estudio por mes (N= 101)

Mes	Control-IQ	SAP
Inicio	53%	51%
Mes 1	68%	56%
Mes 2	68%	54%
Mes 3	67%	56%
Mes 4	66%	55%

33.7 Análisis secundario

Las tablas siguientes comparan el porcentaje de tiempo que los participantes pasaron con los niveles de glucosa del sensor indicados durante el día y la noche. Las definiciones de día y noche difieren ligeramente entre los dos estudios y se definen en las tablas.

DCLP3: Análisis secundario por hora del día (N=168)

Característica	Unidad de medida	Día		Noche	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Control de glucosa del sensor general	Glucosa promedio del sensor (desv. est.)	158 mg/dL (20 mg/dL)	170 mg/dL (26 mg/dL)	150 mg/dL (18 mg/dL)	170 mg/dL (27 mg/dL)
	% de glucosa promedio del sensor entre 70 y 180 mg/dL (desv. est.)	69.8% (12.4%)	59.4% (14.6%)	76.1% (12.4%)	58.5% (16.2%)

DCLP5: Análisis secundario por hora del día (N=101)

Característica	Unidad de medida	Día		Noche	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Control de glucosa del sensor general	Glucosa promedio del sensor (desv. est.)	167 mg/dL (21 mg/dL)	179 mg/dL (27 mg/dL)	146 mg/dL (16 mg/dL)	180 mg/dL (27 mg/dL)
	% de glucosa promedio del sensor entre 70 y 180 mg/dL (desv. est.)	63% (11%)	56% (14%)	80% (9%)	54% (16%)

En la siguiente tabla, se compara el porcentaje de tiempo que se estuvo entre 70 y 180 mg/dL a través de los diferentes valores iniciales de HbA1c observados en el estudio DCLP3 en ambos grupos de tratamiento.

Porcentaje de tiempo en rango por grupo de estudio por HbA1c inicial (N= 168)

HbA1c inicial	Tiempo en rango	
	Control-IQ	SAP
≤6.5	85%	78%
6.6–7.0	76%	69%
7.1–7.5	71%	49%
7.6–8.0	69%	56%
≥8.1	60%	47%

En la siguiente tabla, se comparan los valores promedio de HbA1c para todos los participantes en el DCLP3 al inicio, después de 13 semanas y después de 26 semanas. Hubo una diferencia relativa de -0.33% entre el grupo de Control-IQ y el grupo de la SAP.

Comparación de los valores de HbA1c (N=168)

Período	Control-IQ	SAP
Inicio	7.40	7.40
Después de 13 semanas	7.02	7.36
Después de 26 semanas	7.06	7.39

Las tablas siguientes comparan el cambio en los valores de HbA1c para los participantes de DCLP3 y DCLP5 durante el curso de sus respectivos estudios.

DCLP3: Cambio en los valores de HbA1c a partir de la aleatorización a las 26 semanas (N=168)

			Número de sujetos (% de sujetos) con cambio en HbA1c									
			Disminución >1%		Disminución De 0 a 1%		Sin cambios		Aumento De 0 a 1%		Aumento >1%	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Análisis central de referencia de HbA1c		n										
5% ≤ HbA1c < 6%	Tratamiento	8	0	0%	1	13%	0	0%	7	88%	0	0%
	Control	0	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
6% ≤ HbA1c < 7%	Tratamiento	30	0	0%	18	60%	3	10%	9	30%	0	0%
	Control	19	0	0%	10	53%	0	0%	9	47%	0	0%
7% ≤ HbA1c < 8%	Tratamiento	45	4	9%	33	73%	2	4%	5	11%	1	2%
	Control	22	0	0%	11	50%	1	5%	8	36%	2	9%
8% ≤ HbA1c < 9%	Tratamiento	22	5	23%	15	68%	1	5%	1	5%	0	0%
	Control	13	0	0%	8	62%	0	0%	4	31%	1	8%
9% ≤ HbA1c < 10%	Tratamiento	4	1	25%	2	50%	0	0%	1	25%	0	0%
	Control	1	0	0%	0	0%	0	0%	1	100%	0	0%

DCLP3: Cambio en los valores de HbA1c a partir de la aleatorización a las 26 semanas (N=168) (Continuación)

			Número de sujetos (% de sujetos) con cambio en HbA1c									
HbA1c ≥ 10%	Tratamiento	2	2	100%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	Control	0	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
En general	Tratamiento	111	12	11%	69	62%	6	5%	23	21%	1	<1%
	Control	55	0	0%	29	53%	1	2%	22	40%	3	5%

DCLP5: Cambio en los valores de HbA1c a partir de la aleatorización a las 16 semanas (N=101)

			Número de sujetos (% de sujetos) con cambio en HbA1c									
			Disminución >1%		Disminución De 0 a 1%		Sin cambios		Aumento De 0 a 1%		Aumento >1%	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Análisis central de referencia de HbA1c		n										
5% ≤ HbA1c < 6%	Tratamiento	3	0	0%	0	0%	2	67%	1	33%	0	0%
	Control	0	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
6% ≤ HbA1c < 7%	Tratamiento	18	0	0%	9	50%	1	6%	8	44%	0	0%
	Control	3	0	0%	1	33%	0	0%	2	67%	0	0%
7% ≤ HbA1c < 8%	Tratamiento	28	3	11%	20	71%	0	0%	5	18%	0	0%
	Control	8	0	0%	5	63%	0	0%	2	25%	1	13%

DCLP5: Cambio en los valores de HbA1c a partir de la aleatorización a las 16 semanas (N=101) (Continuación)

			Número de sujetos (% de sujetos) con cambio en HbA1c									
$8\% \leq \text{HbA1c} < 9\%$	Tratamiento	20	11	55%	9	45%	0	0%	0	0%	0	0%
	Control	10	0	0%	7	70%	0	0%	3	30%	0	0%
$9\% \leq \text{HbA1c} < 10\%$	Tratamiento	7	5	71%	1	14%	0	0%	1	14%	0	0%
	Control	1	0	0%	1	100%	0	0%	0	0%	0	0%
$\text{HbA1c} \geq 10\%$	Tratamiento	1	0	0%	1	100%	0	0%	0	0%	0	0%
	Control	1	0	0%	1	100%	0	0%	0	0%	0	0%
En general	Tratamiento	77	19	25%	40	52%	3	4%	15	19%	0	0%
	Control	23	0	0%	15	65%	0	0%	7	30%	1	4%

33.8 Diferencias en la administración de insulina

La siguiente tabla compara las estadísticas de administración de insulina entre el grupo de la tecnología Control-IQ y el grupo de la SAP en el estudio DCLP3.

DCLP3: Comparación de la administración de insulina (N=168)

Característica	Punto temporal	Control-IQ	SAP
Total de unidades de insulina diaria	Promedio después de 2 semanas (desv. est.)	50 (25)	50 (21)
	Promedio después de 13 semanas (desv. est.)	54 (27)	50 (19)
	Promedio después de 26 semanas (desv. est.)	55 (27)	51 (20)
Relación entre el régimen basal y el bolo	Promedio después de 2 semanas (desv. est.)	1.1 (0.5)	1.2 (0.8)
	Promedio después de 13 semanas (desv. est.)	1.1 (0.6)	1.3 (1.6)
	Promedio después de 26 semanas (desv. est.)	1.1 (0.7)	1.2 (0.6)

La siguiente tabla compara las estadísticas de administración de insulina entre el grupo de la tecnología Control-IQ y el grupo de la SAP en el estudio DCLP5. La insulina diaria total se informa como unidades de insulina por peso corporal del participante, en kilogramos (kg), por día.

DCLP5: Comparación de la administración de insulina (N=101)

Característica	Punto temporal	Control-IQ	SAP
Total de insulina diaria (U/kg/día)	Inicio	0.89 (0.24)	0.94 (0.24)
	Promedio después de 16 semanas (desv. est.)	0.94 (0.25)	0.98 (0.32)
Relación entre el régimen basal y el bolo	Inicio	0.73 (0.26)	0.89 (0.33)
	Promedio después de 16 semanas (desv. est.)	0.87 (0.30)	0.84 (0.38)

33.9 Precisión de alerta alta y baja de la tecnología Control-IQ

La siguiente tabla de datos caracteriza la precisión de las alertas de nivel alto y bajo de la tecnología Control-IQ, respectivamente. Este análisis representa el porcentaje de alertas que se dispararon en relación con las veces que valor de glucosa del sensor resultante alcanzó el nivel que predijo la alerta.

La alerta de nivel bajo de la tecnología Control-IQ notifica al usuario cuando la tecnología Control-IQ predice que el valor de glucosa del sensor estará por debajo 70 mg/dL 15 minutos en el futuro, o debajo de 80 mg/dL cuando la actividad de ejercicio está activada.

La alerta de nivel alto de la tecnología Control-IQ notifica al usuario cuando la tecnología Control-IQ predice que el valor de glucosa del sensor permanecerá por encima de 200 mg/dL durante 30 minutos o más.

DCLP3: Porcentaje de alertas falsas y perdidas para alertas de la tecnología Control-IQ (n=112)

Alerta predictiva	Alertas falsas	Alertas perdidas
Control-IQ Technology Low Alert (Alerta de nivel bajo de la tecnología Control-IQ)	57%	41%
Control-IQ Technology High Alert (Alerta nivel alto de la tecnología Control-IQ)	16%	23%

DCLP5: Porcentaje de alertas falsas y perdidas para alertas de la tecnología Control-IQ (n=78)

Alerta predictiva	Alertas falsas	Alertas perdidas
Control-IQ Technology Low Alert (Alerta de nivel bajo de la tecnología Control-IQ)	50%	54%
Control-IQ Technology High Alert (Alerta nivel alto de la tecnología Control-IQ)	17%	25%

La siguiente tabla muestra el rendimiento de las alertas de nivel alto y bajo de la tecnología Control-IQ al evaluar el valor de glucosa del sensor resultante después de 15 minutos y 30 minutos.

DCLP3: Porcentaje de alertas acertadas de la tecnología Control-IQ (n=112)

Alerta predictiva	Rendimiento	
	15 minutos	30 minutos
Control-IQ Technology Low Alert (Alerta de nivel bajo de la tecnología Control-IQ)	49%	59%
Control-IQ Technology High Alert (Alerta nivel alto de la tecnología Control-IQ)	75%	77%

DCLP5: Porcentaje de alertas acertadas de la tecnología Control-IQ (n=78)

Alerta predictiva	Rendimiento	
	15 minutos	30 minutos
Control-IQ Technology Low Alert (Alerta de nivel bajo de la tecnología Control-IQ)	38%	46%
Control-IQ Technology High Alert (Alerta nivel alto de la tecnología Control-IQ)	78%	63%

33.10 Análisis adicional del completado automático de los valores de glucosa del sensor con el MCG

Una vez finalizado el estudio fundamental, se realizó una evaluación del completado automático de las lecturas del MCG en la calculadora de bolos. Los resultados del análisis indican que, cuando un valor de glucosa del sensor era mayor que 250 mg/dL, hubo una mayor incidencia de valores del MCG menores que 70 mg/dL cinco horas después de administrar un bolo utilizando lecturas del MCG completadas automáticamente, en comparación con cinco horas después de la administración del bolo utilizando valores de glucosa del sensor introducidos manualmente.

DCLP3: Lecturas del MCG después del bolo de corrección (5 horas): Todos los bolos

Tipo de entrada	Uno o más MCG Lectura <54 mg/dL (IC del 95%)	Tres lecturas consecutivas del MCG <70 mg/dL (IC del 95%)	Cinco o más MCG Lecturas <70 mg/dL (IC del 95%)
Completado automáticamente (n=17,023)	4% (3.6, 4.2)%	8% (7.5, 8.3)%	12% (11.2, 12.2)%
Introducido manualmente (n=1,905)	5% (3.8, 5.7)%	9% (7.4, 10.0)%	12% (10.3, 13.2)%

DCLP5: Lecturas del MCG después del bolo de corrección (5 horas): Todos los bolos

Tipo de entrada	Uno o más MCG Lectura <54 mg/dL (IC del 95%)	Tres lecturas consecutivas del MCG <70 mg/dL (IC del 95%)	Cinco o más MCG Lecturas <70 mg/dL (IC del 95%)
Completado automáticamente (n=12,323)	6% (5.7, 6.5)%	15% (14.4, 15.6)%	9% (8.4, 9.4)%
Introducido manualmente (n=1,630)	6% (4.9, 7.3)%	14% (12.1, 15.5)%	9% (7.4, 10.2)%

DCLP3: Lecturas del MCG después del bolo de corrección (5 horas): Con base en las lecturas de glucosa del sensor en el inicio

Lectura del MCG	Tipo de entrada	Una o más lecturas del MCG <54 mg/dL (IC del 95%)	Tres lecturas consecutivas del MCG <70 mg/dL (IC del 95%)	Cinco o más lecturas del MCG <70 mg/dL (IC del 95%)
70–180 mg/dL	Completado automáticamente (n=8,700)	3% (2.8, 3.5)%	7% (6.6, 7.6)%	11% (10.3, 11.6)%
	Introducido manualmente (n=953)	5% (3.2, 5.8)%	9% (7.4, 11.1)%	13% (10.4, 14.6)%
181-250 mg/dL	Completado automáticamente (n=6,071)	4% (3.9, 5.0)%	9% (8.0, 9.4)%	12% (11.3, 13.0)%
	Introducido manualmente (n=568)	5% (3.4, 7.1)%	9% (6.6, 11.3)%	12% (9.5, 14.8)%
>250 mg/dL	Completado automáticamente (n=2,252)	5% (4.0, 5.8)%	9% (7.5, 9.8)%	13% (11.9, 14.7)%
	Introducido manualmente (n=384)	4% (2.4, 6.5)%	7% (4.5, 9.6)%	9% (6.5, 12.3)%

DCLP5: Lecturas del MCG después del bolo de corrección (5 horas): Con base en las lecturas de glucosa del sensor en el inicio

Lectura del MCG	Tipo de entrada	Una o más lecturas del MCG <54 mg/dL (IC del 95%)	Tres lecturas consecutivas del MCG <70 mg/dL (IC del 95%)	Cinco o más lecturas del MCG <70 mg/dL (IC del 95%)
70–180 mg/dL	Completado automáticamente (n=5,646)	6% (5.5, 6.7)%	16% (15.0, 17.0)%	9% (8.4, 10.0)%
	Introducido manualmente (n=627)	7% (4.7, 8.7)%	16% (13.2, 19.0)%	11% (8.6, 13.4)%
181-250 mg/dL	Completado automáticamente (n=3,622)	7% (6.0, 7.6)%	16% (14.4, 16.8)%	10% (9.1, 11.1)%
	Introducido manualmente (n=437)	6% (3.4, 7.6)%	14% (10.9, 17.5)%	7% (4.5, 9.2)%
>250 mg/dL	Completado automáticamente (n=3,035)	6% (4.7, 6.3)%	13% (11.5, 13.9)%	7% (6.2, 8.0)%
	Introducido manualmente (n=566)	6% (3.9, 7.7)%	11% (8.4, 13.6)%	8% (5.6, 10.0)%

5 Especificaciones técnicas y garantía

CAPÍTULO 34

Especificaciones técnicas

34.1 Resumen

Esta sección contiene tablas de especificaciones técnicas, características de rendimiento, opciones, configuraciones e información de cumplimiento electromagnético de la bomba t:slim X2™. Las especificaciones de esta sección cumplen los estándares internacionales establecidos en la Comisión Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission, IEC) 60601-1 y 60601-2-24.

34.2 Especificaciones de la bomba t:slim X2

Especificaciones de la bomba t:slim X2

Tipo de especificación	Detalles de especificación
Clasificación	PSU externo: Clase II, bomba de infusión. Equipo con potencia interna, pieza aplicada de tipo BF. El riesgo de ignición de anestésicos inflamables y gases explosivos por la bomba es remoto. Si bien este riesgo es remoto, no se recomienda utilizar la t:slim X2 bomba en presencia de anestésicos inflamables o gases explosivos.
Tamaño	3.13" x 2.0" x 0.6" (largo x ancho x altura) - (7.95 cm x 5.08 cm x 1.52 cm)
Peso (con el elemento desechable completo)	112 gramos (3.95 onzas)
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: 41 °F (5 °C) a 98.6 °F (37 °C) Humedad: 20 % a 90 % de HR sin condensación
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: -4 °F (-20 °C) a 140 °F (60 °C) Humedad: 20 % a 90 % de HR sin condensación
Presión atmosférica	-1,300 pies a 10,000 pies (-396 metros a 3,048 metros)
Protección de la humedad	IPX7: a una profundidad de 3 pies (0.91 metros) durante un máximo de 30 minutos
Volumen del cartucho	3.0 ml o 300 unidades
Cantidad de llenado de la cánula	0.1 a 1.0 unidades de insulina

(Continuación) Especificaciones de la bomba t:slim X2

Tipo de especificación	Detalles de especificación
Concentración de insulina	U-100
Tipo de alarma	Visual, auditiva y vibratoria
Precisión del suministro basal en todos los regímenes de flujo (evaluado según IEC 60601-2-24)	±5 % La bomba está diseñada para ventilar automáticamente cuando hay una diferencia de presión entre el interior del cartucho y el aire circundante. En ciertas condiciones, como un cambio gradual de altura de 1,000 pies (305 metros), es posible que la bomba no ventile inmediatamente y la precisión de suministro podría variar un 15 % hasta que se hayan suministrado 3 unidades o la altura cambie en más de 1,000 pies (305 metros).
Precisión del suministro del bolo en todos los volúmenes (evaluado según IEC 60601-2-24)	±5 %
Protección del paciente de infusión de aire	La bomba ofrece un suministro subcutáneo en el tejido intersticial y no suministra inyecciones intravenosas. Los tubos transparentes ayudan a detectar el aire.
Presión de infusión máxima generada y umbral de alarma de oclusión	30 psi
Frecuencia del suministro basal	5 minutos para todos los regímenes basales
Tiempo de retención de la memoria electrónica cuando la batería interna del sistema esté completamente descargada (incluidas las configuraciones de las alarma y el historial de alarmas)	Superior a 30 días
Equipo de infusión utilizado para la prueba	Equipo de infusión Unomedical Comfort
Tiempo operativo típico cuando el sistema funciona a un régimen intermedio	Durante el uso normal, el régimen intermedio es de 2 unidades/h; se puede esperar razonable que la carga de la batería dure entre 4 y 7 días, dependiendo del uso del MCG y de las funciones de la aplicación móvil t:connect™ desde un estado completamente cargado hasta un estado totalmente descargado.

(Continuación) Especificaciones de la bomba t:slim X2

Tipo de especificación	Detalles de especificación
Manejo de la infusión excesiva o infusión insuficiente	El método de suministro aísla la cámara de insulina del paciente y el software realiza un control frecuente del estado del sistema. Varios monitores de software ofrecen una protección redundante contra condiciones inseguras. La infusión excesiva se mitiga con la supervisión de la glucosa (ya sea a través del MCG, del medidor de glucemia o de ambos), estratos de redundancias y confirmaciones, y otras numerosas alarmas de protección. Los usuarios deben revisar y confirmar los detalles de todos los suministros de bolo, regímenes basales y regímenes temporales para garantizar la certidumbre antes de iniciar un suministro. Además, una vez confirmados los suministros de bolo, el usuario dispone de 5 segundos para cancelar el suministro antes de iniciarlo. Una alarma de apagado automático opcional se activa cuando el usuario no interactuó con la interfaz de usuario de la bomba durante un período definido previamente. La infusión deficiente se mitiga mediante la detección de oclusiones y la monitorización de la glucemia a medida que se registran las entradas de glucemia. Se indica a los usuarios que traten las condiciones de hiperglucemia con un bolo de corrección.
Volumen del bolo al liberar la oclusión (basal 2 unidades por hora)	Menos de 3 unidades con equipo de infusión Unomedical Comfort (110 cm)
Insulina residual restante en el cartucho (inutilizable)	Aproximadamente 15 unidades
Volumen mínimo de la alarma audible	45 dBA a 1 metro

 NOTA

Las precisiones indicadas en esta tabla son válidas para todos los equipos de infusión de la marca Tandem Diabetes Care, Inc., incluidos los siguientes: Equipos de infusión AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, VariSoft™ y TruSteel™.

Especificaciones del cable de carga/descarga USB

Tipo de especificación	Detalle de la especificación
P/N de Tandem	004113
Longitud	6 pies (2 metros)
Tipo	USB A a USB Micro B

Especificaciones de USB, fuente de energía/cargador, CA, montaje en pared, USB

Tipo de especificación	Detalle de la especificación
P/N de Tandem	007866
Entrada	100 a 240 voltios de CA, 50/60 Hz
Voltaje de salida	5 voltios de CC
Potencia de salida máxima	5 vatios
Conector de salida	USB tipo A

Especificaciones del conector USB, PC

Tipo de especificación	Detalle de la especificación
Voltaje de salida	5 voltios de CC
Conector de salida	USB tipo A
Cumplimiento de las normas de seguridad	60950-1 o 60601-1 o equivalente

Requisitos para cargar desde un PC

La t:slim X2 bomba está diseñada para conectarse a un PC central para la carga de la batería y la transferencia de datos. El ordenador central requiere las siguientes características mínimas:

- Puerto USB 1.1 (o posterior)
- Computadora conforme a 60950-1 o un estándar de seguridad equivalente

La conexión de la bomba a una computadora central conectada a otros equipos podría dar lugar a riesgos no identificados previamente para el paciente, el operador o un tercero. El usuario debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.

Los cambios posteriores en la computadora central podrían introducir nuevos riesgos y requerir un análisis adicional. Estos cambios pueden incluir, entre otros, cambiar la configuración de la computadora, conectar elementos adicionales a la computadora, desconectar elementos de la computadora y actualizar o mejorar equipos conectados a la computadora.

▲ ADVERTENCIA

SIEMPRE use el cable USB enviado con su bomba de insulina t:slim X2 para minimizar el riesgo de incendios o quemaduras.

34.3 Opciones y configuraciones de la bomba t:slim X2

Opciones y configuraciones de la bomba t:slim X2

Tipo de opción/configuración	Detalle de opción/configuración
Hora	Puede configurarse en un formato horario de 12 o 24 horas (el valor predeterminado es de 12 horas)
Rango de ajuste de régimen basal	0.1 – 15 unidades/h
Perfiles de suministro de insulina (basal y bolo)	6
Segmentos de régimen basal	16 por perfil de suministro
Aumento de régimen basal	0,001 a regímenes programados iguales o superiores a 0.1 unidades/h
Régimen temporal basal	Entre 15 minutos y 72 horas con una resolución de 1 minuto con un régimen de 0 % a 250 %
Configuración del bolo	Puede suministrar en función de la entrada de carbohidratos (gramos) o de insulina (unidades). El régimen para carbohidratos es de 1 a 999 gramos, el régimen para insulina es de 0.05 a 25 unidades
Ratio de insulina a carbohidratos (IC)	16 segmentos de tiempo por período de 24 horas; ratio: 1 unidad de insulina por x gramos de carbohidratos; 1:1 a 1:300 (se puede configurar en 0.1 por debajo de 10)
Valor de glucemia objetivo	16 segmentos de tiempo. 70 a 250 mg/dL en incrementos de 1 mg/dL
Factor de corrección	16 segmentos de tiempo; ratio: 1 unidad de insulina reduce la glucemia x mg/dL; 1:1 a 1:600 (incrementos de 1 mg/dL)
Duración de la acción de insulina	1 segmento de tiempo; de 2 a 8 horas en incrementos de 1 minuto (el valor predeterminado es de 5 horas)
Aumento del bolo	0.01 a volúmenes superiores a 0.05 unidades
Aumentos de bolo rápido	Cuando se configuran en unidades de insulina: 0.5, 1, 2, 5 unidades (el valor predeterminado es 0.5 unidades); o cuando se configura en gramos de carbohidratos: 2, 5, 10, 15 gramos (el valor predeterminado es 2 g)

(Continuación) Opciones y configuraciones de la bomba t:slim X2

Tipo de opción/configuración	Detalle de opción/configuración
Tiempo máximo de bolo extendido	8 horas (2 horas cuando la tecnología Control-IQ™ está habilitada)
Tamaño máximo del bolo	25 unidades
Tamaño máximo del bolo automático	6 unidades
Indicador de volumen de cartucho bajo	Indicador de estado visible en la pantalla <i>Home (Inicio)</i> ; la alerta de bajo nivel de insulina se puede ajustar entre 10 y 40 unidades (el valor predeterminado es 20 unidades).
Alarma de apagado automático	Encendido o apagado (el valor predeterminado es encendido); ajustable por el usuario (de 5 a 24 horas; el valor predeterminado es de 12 horas, que se puede cambiar cuando la opción está configurada en Encendido).
Almacenamiento del historial	Al menos 90 días de datos
Idioma	Depende de la región de uso. Puede configurarse en inglés, checo, danés, holandés, finés, francés, alemán, italiano, noruego, portugués, español o sueco (el valor predeterminado es inglés).
PIN de seguridad	Protege del acceso involuntario y bloquea el acceso al bolo rápido cuando está activado (el valor predeterminado está desactivado).
Bloqueo de pantalla	Protege de las interacciones involuntarias con la pantalla.
Recordatorio del sitio	Indica al usuario que cambie el equipo de infusión. Puede configurarse entre 1 y 3 días a una hora seleccionada por el usuario (el valor predeterminado es desactivado).
Recordatorio de bolo de comida omitido	Indica al usuario si no ocurrió un bolo durante el período de tiempo para el que se configuró el recordatorio. Hay 4 recordatorios disponibles (el valor predeterminado es desactivado).
Recordatorio después del bolo	Indica al usuario que mida la glucemia a un período de tiempo seleccionado después del suministro de un bolo. Se puede establecer entre 1 y 3 horas (el valor predeterminado es desactivado).

(Continuación) Opciones y configuraciones de la bomba t:slim X2

Tipo de opción/configuración	Detalle de opción/configuración
Recordatorio de hiperglucemia	Le indica al usuario que vuelva a medir la glucemia después de que se haya ingresado una hiperglucemia. El usuario selecciona el valor de hiperglucemia y una hora para el recordatorio. (el valor predeterminado es desactivado).
Recordatorio de hipoglucemia	Indica al usuario que vuelva a medirse la glucemia después de que se haya ingresado una hipoglucemia. El usuario selecciona un valor de hipoglucemia y una hora para el recordatorio. (el valor predeterminado es desactivado).

34.4 Características de rendimiento de la bomba t:slim X2

La bomba de insulina t:slim X2 suministra insulina de dos maneras: suministro de insulina basal (continuo) y suministro de insulina en bolo. Se recopilaron los siguientes datos de precisión sobre ambos tipos de suministro en estudios de laboratorio realizados por Tandem.

Suministro basal

Para evaluar la precisión del suministro basal, se probaron 32 bombas t:slim X2 mediante el suministro a regímenes basales bajos, medios y altos (0.1, 2.0 y 15 u/h). Dieciséis de las bombas eran nuevas y 16 se habían envejecido para simular cuatro años de uso regular. Para bombas con y sin envejecimiento, se probaron ocho bombas con un cartucho nuevo y ocho con un cartucho que se sometió a dos años de envejecimiento en tiempo real. Se utilizó agua como sustituto de insulina. El agua se bombeó en un recipiente sobre una balanza y se utilizó el peso del líquido en varios momentos para evaluar la precisión del bombeo.

En las tablas siguientes se indica el rendimiento basal típico (mediana) observado, junto con los resultados más bajos y más altos observados para los ajustes del régimen basal bajo, medio y alto para todas las bombas probadas. En el caso de regímenes basales medios y altos, la precisión se registra desde el momento en que se inicia el suministro basal sin período de calentamiento. Para el régimen basal mínimo, la precisión se registra después de un período de calentamiento de 1 hora. Para cada período de tiempo, las tablas muestran el volumen de insulina solicitado en la primera fila y el volumen que se suministró según la balanza en la segunda fila.

Rendimiento de suministro de régimen basal bajo (0.1 u/h)

Duración basal (Número de unidades suministradas con ajuste de 0.1 u/h)	1 hora (0.1 U)	6 horas (0.6 U)	12 horas (1.2 U)
Cantidad suministrada [mín., máx.]	0.12 U [0.09, 0.16]	0.67 U [0.56, 0.76]	1.24 U [1.04, 1.48]

Rendimiento de suministro de régimen basal medio (2.0 U/h)

Duración basal (Número de unidades suministradas con ajuste de 2 U/h)	1 hora (2 U)	6 horas (12 U)	12 horas (24 U)
Cantidad suministrada [mín., máx.]	2.1 U [2.1, 2.2]	12.4 U [12.0, 12.8]	24.3 U [22.0, 24.9]

Rendimiento de suministro de régimen basal alto (15 U/h)

Duración basal (Número de unidades suministradas con ajuste de 15 U/h)	1 hora (15 U)	6 horas (90 U)	12 horas (180 U)
Cantidad suministrada [mín., máx.]	15.4 U [14.7, 15.7]	90.4 U [86.6, 93.0]	181 U [175.0, 187.0]

Suministro de bolo

Para evaluar la precisión del suministro de bolo, se probaron 32 bombas t:slim X2 suministrando consecutivamente volúmenes de bolo bajos, medios y altos (0.05, 2.5 y 25 unidades). Dieciséis de las bombas eran nuevas y 16 se habían envejecido para simular cuatro años de uso regular. Para bombas con y sin envejecimiento, se probaron ocho bombas con un cartucho nuevo y ocho con un cartucho que se sometió a dos años de envejecimiento en tiempo real. Para estas pruebas se utilizó agua como sustituto de la insulina. El agua se bombeó en un recipiente sobre una balanza y se utilizó el peso del líquido en varios momentos para evaluar la precisión del bombeo.

Los volúmenes de bolo suministrados se compararon con el suministro de volumen de bolo solicitado para volúmenes de bolo mínimo, intermedio y máximo. Las tablas siguientes muestran los tamaños de bolo promedio, mínimo y máximo observados, así como el número de bolos que se observó dentro del límite especificado de cada volumen de bolo objetivo.

Resumen del rendimiento del suministro de bolo (n=32 bombas)

Rendimiento de precisión del bolo individual	Tamaño objetivo del bolo [Unidades]	Tamaño medio del bolo [Unidades]	Tamaño mínimo del bolo [Unidades]	Tamaño máximo del bolo [Unidades]
Rendimiento del suministro de bolo mínimo (n=800 bolos)	0.050	0.050	0.000	0.114
Rendimiento del suministro de bolo intermedio (n=800 bolos)	2.50	2.46	0.00	2.70
Rendimiento del suministro de bolo máximo (n=256 bolos)	25.00	25.03	22.43	25.91

Rendimiento del suministro de bolo bajo (0.05 U) (n=800 bolos)

	Unidades de insulina suministradas después de una solicitud de bolo de 0.05 U									
	<0.0125 (<25 %)	0.0125–0.0375 (25–75 %)	0.0375–0.045 (75–90 %)	0.045–0.0475 (90–95 %)	0.0475–0.0525 (95–105 %)	0.0525–0.055 (105–110 %)	0.055–0.0625 (110–125 %)	0.0625–0.0875 (125–175 %)	0.0875–0.125 (175–250 %)	>0.125 (>250 %)
Número y porcentaje de bolos dentro de los límites	21/800 (2.6 %)	79/800 (9.9 %)	63/800 (7.9 %)	34/800 (4.3 %)	272/800 (34.0 %)	180/800 (22.5 %)	105/800 (13.1 %)	29/800 (3.6 %)	17/800 (2.1 %)	0/800 (0.0 %)

Rendimiento del suministro de bolo intermedio (2.5 U) (n=800 bolos)

	Unidades de insulina suministradas después de una solicitud de bolo de 2.5 U									
	<0.625 (<25 %)	0.625– 1.875 (25–75 %)	1.875– 2.25 (75–90 %)	2.25– 2.375 (90–95 %)	2.375– 2.625 (95–105 %)	2.625– 2.75 (105–110 %)	2.75– 3.125 (110–125 %)	3.125– 4.375 (125–175 %)	4.375– 6.25 (175–250 %)	>6.25 (>250 %)
Número y porcentaje de bolos dentro de los límites	9/800 (1.1 %)	14/800 (1.8 %)	11/800 (1.4 %)	8/800 (1.0 %)	753/800 (94.1 %)	5/800 (0.6 %)	0/800 (0.0 %)	0/800 (0.0 %)	0/800 (0.0 %)	0/800 (0.0 %)

Rendimiento del suministro de bolo alto (25 U) (n=256 bolos)

	Unidades de insulina suministradas después de una solicitud de bolo de 25 U									
	<6.25 (<25 %)	6.25– 18.75 (25–75 %)	18.75– 22.5 (75–90 %)	22.5– 23.75 (90–95 %)	23.75– 26.25 (95–105 %)	26.25– 27.5 (105–110 %)	27.5– 31.25 (110–125 %)	31.25– 43.75 (125–175 %)	43.75– 62.5 (175–250 %)	>62.5 (>250 %)
Número y porcentaje de bolos dentro de los límites	0/256 (0.0 %)	0/256 (0.0 %)	1/256 (0.4 %)	3/256 (1.2 %)	252/256 (98.4 %)	0/256 (0.0 %)	0/256 (0.0 %)	0/256 (0.0 %)	0/256 (0.0 %)	0/256 (0.0 %)

Régimen de suministro

Característica	Valor
Velocidad de suministro del bolo de 25 unidades	Típico 2.97 unidades/min
Velocidad de suministro del bolo de 2.5 unidades	Típico 1.43 unidades/min
Cebado de 20 unidades	Típico 9.88 unidades/min

Duración del bolo

Característica	Valor
Duración del bolo de 25 unidades	Típico 8 minutos 26 segundos
Duración del bolo de 2.5 unidades	Típico 1 minuto 45 segundos

Alarma de tiempo hasta la oclusión*

Régimen operativo	Típico	Máximo
Bolo (3 unidades o más)	1 minuto 2 segundos	3 minutos
Basal (2 unidades/h)	1 hora 4 minutos	2 horas
Basal (0.1 unidades/h)	19 horas 43 minutos	36 horas

**La alarma de tiempo hasta la oclusión se basa en el volumen de insulina no suministrado. Durante un evento de oclusión, es posible que los bolos de menos de 3 unidades no disparen una alarma de oclusión si no se suministra insulina basal. La cantidad de bolo reducirá el tiempo hasta la oclusión en función del régimen basal.*

34.5 Compatibilidad electromagnética

La información contenida en esta sección es específica del sistema. Esta información ofrece una garantía razonable de funcionamiento normal, pero no la garantiza en todas las condiciones. Si el sistema debe utilizarse cerca de otros equipos eléctricos, debe observarse en este entorno para verificar su funcionamiento normal. Se deben tomar precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética al utilizar equipos eléctricos médicos. El sistema debe utilizarse de conformidad con la información sobre compatibilidad electromagnética que se brinda aquí.

▲ ADVERTENCIA

El uso de accesorios, cables, adaptadores y cargadores distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

▲ ADVERTENCIA

SIEMPRE use el cable USB enviado con su bomba de insulina t:slim X2 para minimizar el riesgo de incendios o quemaduras.

Para las pruebas de la norma IEC 60601-1, el funcionamiento esencial del sistema se define de la siguiente manera:

- El sistema no suministrará en exceso una cantidad clínicamente significativa de insulina.
- El Sistema no suministrará menos de una cantidad de insulina clínicamente significativa sin avisar al usuario.
- El sistema no suministrará una cantidad clínicamente significativa de insulina después de la liberación de una oclusión.
- El sistema no dejará de informar los datos del MCG sin notificarlo al usuario.

Esta sección contiene las siguientes tablas de información:

- Coexistencia inalámbrica y seguridad de los datos

- Emisiones electromagnéticas
- Inmunidad electromagnética
- Tecnología inalámbrica

34.6 Coexistencia inalámbrica y seguridad de los datos

El sistema está diseñado para funcionar de forma segura y eficaz en presencia de dispositivos inalámbricos que suelen encontrarse en el hogar, el trabajo, las tiendas comerciales y los lugares de ocio donde se realizan las actividades diarias.

▲ ADVERTENCIA

Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 12 pulgadas (30 cm) de cualquier parte de la bomba t:slim X2, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

El sistema está diseñado para enviar y aceptar la comunicación con tecnología inalámbrica Bluetooth. La comunicación no se establece hasta que ingrese las credenciales correspondientes en la bomba.

El sistema y los componentes del sistema están diseñados para garantizar la seguridad de los datos y la confidencialidad de los pacientes mediante una serie de medidas de ciberseguridad, incluida la autenticación del dispositivo, el cifrado y la validación de mensajes.

34.7 Seguridad de la aplicación móvil t:connect

La seguridad biométrica del teléfono inteligente u otra autenticación nativa impide el acceso no autorizado. Nunca comparta su PIN/contraseña de seguridad ni autorice a ninguna otra persona a acceder a su teléfono inteligente a través de su información biométrica para evitar cambios involuntarios en su suministro de insulina.

▲ ADVERTENCIA

NO use a teléfono inteligente que haya sido liberado o manipulado o que tenga activado el modo desarrollador de Android. Los datos pueden ser vulnerables si se instala la aplicación móvil t:connect en un teléfono inteligente que ha sido liberado o manipulado, o que utiliza un sistema operativo no lanzado o

pre-lanzado. Descargue únicamente la aplicación móvil t:connect en Google Play™ o en la App Store®. Consulte la [Sección 4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente](#) para la instalación de la aplicación móvil t:connect.

Si la aplicación se corrompe o se pone en peligro, desinstale la aplicación móvil t:connect y siga las instrucciones de la [Sección 4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente](#) para recuperar una configuración conocida de la aplicación móvil t:connect.

Una vez que se le da soporte, Tandem tiene la intención de dar soporte a una combinación concreta de teléfono inteligente y sistema operativo durante al menos un año. Cuando la aplicación móvil deje de ser compatible con un teléfono inteligente o un sistema operativo en particular, no se brindarán más actualizaciones de seguridad.

■ NOTA

Para obtener una lista actualizada de los dispositivos móviles y sistemas operativos compatibles, visite tandemdiabetes.com/mobilesupport, o pulse **Help (Ayuda)** en la pantalla *Settings (Configuración)* de la aplicación móvil t:connect

y, luego pulse **App Guide (Guía de la aplicación)**.

Informe cualquier incidente o vulnerabilidad de ciberseguridad al Servicio de Asistencia Técnica al Cliente de Tandem tan pronto como lo descubra.

34.8 Emisiones electromagnéticas

El sistema está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos que se detallan a continuación. Asegúrese siempre de que el sistema se utilice en dicho entorno.

Pauta y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	El Sistema utiliza la energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. El sistema es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de fuente de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2	N/C	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de intermitencia, IEC 61000-3-3	N/C	

34.9 Inmunidad electromagnética

El sistema está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos de asistencia sanitaria en el hogar.

Pauta y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV
Ráfagas/descargas esporádicas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida (frecuencia de repetición de 100 kHz)	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para las líneas de entrada/salida (frecuencia de repetición de 100 kHz)
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m

Pauta y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética (Continuación)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Campo de proximidad de los transmisores inalámbricos	385 MHz: Modulación de pulso de 27 V/m @ 18 Hz 450 MHz: 28 V/m @ modulación FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: Modulación de pulso de 9 V/m @ 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: Modulación de pulso de 28 V/m @ 18 Hz 1,720 MHz, 1,845 MHz, 1,970 MHz: Modulación de pulso de 28 V/m @ 217 Hz 2,450 MHz: Modulación de pulso de 28 V/m @ 217 Hz 5,240 MHz, 5,500 MHz, 5,785 MHz: Modulación de pulso de 9 V/m @ 217 Hz	385 MHz: Modulación de pulso de 27 V/m @ 18 Hz 450 MHz: 28 V/m @ modulación FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: Modulación de pulso de 9 V/m @ 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: Modulación de pulso de 28 V/m @ 18 Hz 1,720 MHz, 1,845 MHz, 1,970 MHz: Modulación de pulso de 28 V/m @ 217 Hz 2,450 MHz: Modulación de pulso de 28 V/m @ 217 Hz 5,240 MHz, 5,500 MHz, 5,785 MHz: Modulación de pulso de 9 V/m @ 217 Hz
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de energía IEC 61000-4-11	70 % UR (caída del 30 % en Ur) durante 25 ciclos 0 % Ur (caída del 100 % en Ur) durante 1 ciclo a 0 grados 0 % Ur (caída del 100 % en Ur) durante 0.5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % Ur (caída del 100 % en Ur) durante 250 ciclos	70 % UR (caída del 30 % en Ur) durante 25 ciclos 0 % Ur (caída del 100 % en Ur) durante 1 ciclo a 0 grados 0 % Ur (caída del 100 % en Ur) durante 0.5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % Ur (caída del 100 % en Ur) durante 250 ciclos
Frecuencia de la potencia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (CEI 60601-2-24)

34.10 Calidad del servicio inalámbrico

El fabricante define la calidad de servicio del sistema como el porcentaje de lecturas recibidas con éxito por la bomba, cuando el transmisor del MCG y la bomba intentan comunicarse cada 5 minutos. Uno de los requisitos esenciales de rendimiento del sistema establece que el sistema no interrumpirá la comunicación de datos o la información del transmisor de MCG al usuario sin notificación.

El sistema notifica al usuario una lectura olvidada o cuando el MCG y la bomba están fuera de rango entre sí de varias maneras. La primera es cuando se pasa por alto un punto del gráfico de tendencias de MCG, que se producirá dentro de los cinco minutos posteriores a la lectura previa. La segunda indicación se produce después de 10 minutos cuando aparece el icono de fuera de los límites en la pantalla *CGM Home (inicio del MCG)*. La tercera es una alerta configurable por el usuario que le notificará cuando el transmisor y la bomba estén fuera de los límites uno

del otro. La configuración de esta alerta se define en la [Sección 22.6 Configuración de su Alerta Out of Range \(de fuera de límites\)](#).

Los requisitos de rendimiento del sistema establecen que el 90 % de las lecturas se transferirán con éxito a la pantalla de la bomba mientras el transmisor y la bomba estén a menos de 20 pies (6 metros) el uno del otro, y que no se perderán más de 12 lecturas consecutivas (1 hora).

Para el uso correcto de la aplicación móvil t:connect, la bomba y el teléfono inteligente requieren una comunicación inalámbrica satisfactoria cada 5 minutos. La calidad del servicio inalámbrico entre la bomba y el teléfono inteligente que cuenta con la aplicación móvil t:connect está garantizada en un radio de 20 pies, a menos que haya interferencias inalámbricas causada por otros dispositivos en la banda de 2.4 GHz. Estas interferencias pueden afectar a la capacidad del teléfono inteligente para mantener esta calidad de servicio. Para mejorar la calidad del servicio en presencia de otros dispositivos que funcionan en la banda

de 2.4 GHz, disminuya la distancia entre el teléfono inteligente y la bomba. Si se pierde conectividad, la aplicación móvil t:connect le notificará; utilice la bomba hasta que mejore la conectividad.

34.11 Tecnología inalámbrica

La bomba de insulina t:slim X2 utiliza tecnología inalámbrica con las siguientes características:

Especificaciones de la tecnología inalámbrica

Tipo de especificación	Detalle de la especificación
Tecnología inalámbrica	Versión Bluetooth de baja energía (BLE) 5.0
Rango de frecuencia Tx/Rx	2,360 a 2,500 GHz
Ancho de banda (por canal)	2 MHz
Potencia de salida radiada (máxima)	+8 dBm
Modulación	Modulación por desplazamiento de frecuencia gaussiana
Velocidad de datos	2 Mbps
Rango de comunicación de datos (máximo)	20 pies

34.12 Aviso de FCC sobre las interferencias

El transmisor al que se refiere esta guía del usuario se certificó con la identificación de la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission, FCC): PH29433.

Aunque el transmisor se aprobó por la Comisión Federal de Comunicaciones de Estados Unidos, no se puede garantizar que no reciba interferencias o que cualquier transmisión particular desde el transmisor esté libre de interferencias.

Declaración de cumplimiento (Parte 15.19)

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Normas de la FCC.

El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

1. Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales y
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida,

incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Advertencia (Parte 15.21)

Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Declaración de interferencias de la FCC (Parte 15.105 [b])

Este equipo se evaluó y cumple con los límites de un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con la Parte 15 de las Normas de la FCC. Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera usos y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio. No obstante, no se puede garantizar que no se produzcan interferencias en una instalación determinada. Si este equipo causa

interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/televisión con experiencia para obtener ayuda.

Este transmisor portátil con su antena cumple con los límites de exposición de RF de la FCC/IC para la población general/exposición no controlada.

34.13 Información de garantía

Garantía

t:slim X2 Bomba de insulina

Esta garantía solo es válida en los Estados Unidos.

Tandem Diabetes Care, Inc. ("Tandem") garantiza la t:slim X2 bomba de insulina contra defectos de materiales y mano de obra, en condiciones de uso normales, durante los 4 años siguientes a la fecha original de envío de la bomba al comprador final original (el "Período de garantía"). En el caso de cualquier bomba t:slim X2 defectuosa cubierta por la garantía anterior, Tandem, a su discreción, reparará la bomba o la sustituirá por una t:slim X2 bomba nueva o restaurada, con sujeción a las condiciones y exclusiones indicadas en el presente documento. La reparación o sustitución de una t:slim X2 bomba no ampliará la garantía original de 4 años, la cual seguirá vigente. Si se reemplaza la t:slim X2 bomba, debe devolver la bomba original a Tandem de acuerdo con las instrucciones de Tandem. En caso de que no se devuelva la bomba t:slim X2 defectuosa, esta garantía quedará anulada y usted no tendrá derecho a

una futura sustitución o reparación de la bomba.

La garantía es válida únicamente si la t:slim X2 bomba se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso de Tandem y esta guía del usuario, y no se aplicará si sucede lo siguiente:

- los daños son el resultado de cambios o modificaciones realizados en la bomba de t:slim X2 insulina por el usuario o por terceros después de la fecha de fabricación;
- los daños son el resultado del servicio o las reparaciones realizadas a cualquier parte de la t:slim X2 bomba por cualquier persona o entidad que no sea Tandem;
- el t:slim X2 sello de la bomba está roto;
- se utiliza un cartucho que no sea de Tandem en la t:slim X2 bomba;
- los daños consisten en arañazos y desgaste de superficies y otras piezas expuestas externamente debido al desgaste por uso;

- los daños son el resultado de un evento o accidente fuera del control de Tandem; o
- los daños son el resultado de negligencia o uso indebido, incluido, entre otros, el almacenamiento inadecuado o el abuso físico.

De vez en cuando, Tandem puede ofrecer actualizaciones de software para su t:slim X2 bomba para garantizar la funcionalidad actualizada de la bomba o el software que está destinados a añadir nuevas características a la t:slim X2 bomba. Tandem se reserva el derecho de ofrecer dichas actualizaciones, si las hubiera, a su absoluta discreción, sin cargo alguno o por una tarifa adicional que se determine en una fecha futura. En la medida en que se ofrezca una actualización sin cargo, se considera que está incluida en el coste original de su bomba. Las futuras actualizaciones de software estarán sujetas a su aceptación de otros términos y condiciones que puedan ser aplicables en ese momento, incluidos términos adicionales que puedan modificar o limitar los términos de esta Garantía.

Esta garantía será personal del comprador final original. Toda venta, alquiler u otra transferencia o uso de la t:slim X2 bomba cubierto por esta garantía a un usuario o por él que no sea el comprador final original hará que esta garantía finalice inmediatamente.

Esta garantía solo se aplica a la t:slim X2 bomba y no se aplica a otros productos o accesorios. Esta garantía solo es válida en los Estados Unidos. Ningún empleado de Tandem ni ninguna otra parte está autorizado a ofrecer ninguna garantía además de las efectuadas en esta Garantía.

Los recursos previstos en esta garantía son los recursos exclusivos disponibles para cualquier reclamo de garantía. Ni Tandem ni sus proveedores o distribuidores serán responsables de las pérdidas, responsabilidades, reclamos o los daños de cualquier tipo o naturaleza, incluidos, entre otros, los daños indirectos, incidentales, consecuentes o especiales de cualquier tipo causados por o que surjan de un defecto en el producto. Todas las demás garantías, expresas o implícitas, quedan excluidas,

incluidas las garantías de comerciabilidad e idoneidad para un fin determinado.

Garantía

Cartuchos t:slim X2 de 3 ml

Esta garantía solo es válida en los Estados Unidos.

Tandem Diabetes Care, Inc. ("Tandem") garantiza su cartucho contra defectos en los materiales y en la mano de obra para un solo uso durante el período de 3 días después de la apertura del paquete estéril del cartucho individual, sin exceder los 6 meses a partir de la fecha de envío del cartucho al usuario final (el "Período de Garantía"). Durante el periodo de garantía, Tandem sustituirá cualquier cartucho defectuoso, sujeto a las condiciones y las exclusiones aquí indicadas.

La garantía es válida únicamente si los cartuchos se utilizan de acuerdo con las instrucciones de uso y la guía del usuario adjuntas, y no se aplicará si sucede lo siguiente:

- el cartucho se utilizó más de una vez por un único usuario final;

- los daños se producen durante la incorrecta apertura del envase estéril que no se ajuste a los procedimientos descritos en las instrucciones de uso correspondientes;
- el envase estéril se ve comprometido al estar en manos del usuario por cualquier medio que no sea la apertura intencionada por parte del usuario al momento del uso previsto del producto;
- los daños son el resultado de cambios o modificaciones realizados al cartucho por el usuario o terceros después de la fecha de fabricación;
- los daños son el resultado del servicio o las reparaciones realizadas a cualquier parte del cartucho por cualquier persona o entidad que no sea Tandem;
- los daños son el resultado del uso del cartucho con cualquier bomba de insulina que no sea de Tandem;

- los daños son el resultado de un evento o accidente fuera del control de Tandem; o
- los daños son el resultado de negligencia o uso indebido, incluido, entre otros, el almacenamiento inadecuado o el abuso físico, como, por ejemplo, las caídas.

Esta garantía será personal del comprador final original. Cualquier venta, alquiler u otra transferencia o uso del producto que cubre esta garantía, a o por un usuario que no sea el comprador final original hará que esta garantía finalice inmediatamente. Esta garantía no se aplica a las bombas de insulina ni a otros accesorios. Esta garantía solo es válida en los Estados Unidos. Ningún empleado de Tandem ni ninguna otra parte está autorizado a ofrecer ninguna garantía además de las efectuadas en esta Garantía.

Los recursos previstos en esta garantía son los recursos exclusivos disponibles para cualquier reclamo de garantía. Ni Tandem ni sus proveedores o distribuidores serán responsables de las pérdidas,

responsabilidades, reclamos o los daños de cualquier tipo o naturaleza, incluidos, entre otros, los daños indirectos, incidentales, consecuentes o especiales de cualquier tipo causados por o que surjan de un defecto en el producto. Todas las demás garantías, expresas o implícitas, quedan excluidas, incluidas las garantías de comerciabilidad e idoneidad para un fin determinado.

Garantía

Equipos de infusión t:lock™

Esta garantía solo es válida en los Estados Unidos.

Tandem Diabetes Care, Inc. ("Tandem") garantiza sus equipos de infusión contra defectos en los materiales y la mano de obra para un solo uso durante el período de 3 días después de la apertura del envase estéril del equipo de infusión individual, sin exceder los 6 meses a partir de la fecha de envío del equipo de infusión al usuario final (el "Período de garantía"). Durante el periodo de garantía, Tandem sustituirá cualquier equipo de infusión defectuoso, sujeto a las condiciones y las exclusiones aquí indicadas.

La garantía es válida únicamente si los equipos de infusión se utilizan de acuerdo con las instrucciones de uso y la guía del usuario que se proporcionan con la bomba de insulina y no se aplicará si sucede lo siguiente:

- el equipo de infusión se utilizó más de una vez por un único usuario final;
- el envase estéril se ve comprometido al estar en manos del usuario por cualquier medio que no sea la apertura intencionada por parte del usuario al momento del uso previsto del producto;
- los daños son el resultado de la incorrecta apertura del paquete estéril y no cumplen con los procedimientos descritos en las instrucciones de uso adjuntas;
- los daños son el resultado de cambios o modificaciones realizados al equipo de infusión por el usuario o terceros después de la fecha de fabricación;
- los daños son el resultado del servicio o las reparaciones realizadas a cualquier parte del

equipo de infusión por cualquier persona o entidad que no sea Tandem;

- los daños son el resultado del uso del equipo de infusión t:lock con cualquier bomba de insulina que no sea de Tandem;
- los daños son el resultado de un evento o accidente fuera del control de Tandem; o
- los daños son el resultado de negligencia o uso indebido, incluido, entre otros, el almacenamiento inadecuado o el abuso físico, como, por ejemplo, las caídas.

Esta garantía será personal del comprador final original. Cualquier venta, alquiler u otra transferencia o uso del producto que cubre esta garantía, a o por un usuario que no sea el comprador final original hará que esta garantía finalice inmediatamente. Esta garantía no se aplica a las bombas de insulina ni a otros accesorios. Ningún empleado de Tandem ni ninguna otra parte, que incluye y no se limita a un distribuidor autorizado, está autorizado

a ofrecer ninguna garantía además de las efectuadas en esta garantía.

Los recursos previstos en esta garantía son los recursos exclusivos disponibles para cualquier reclamo de garantía. Ni Tandem ni sus proveedores o distribuidores serán responsables de las pérdidas, responsabilidades, reclamos o los daños de cualquier tipo o naturaleza, incluidos, entre otros, los daños indirectos, incidentales, consecuentes o especiales de cualquier tipo causados por o que surjan de un defecto en el producto. Todas las demás garantías, expresas o implícitas, quedan excluidas, incluidas las garantías de comerciabilidad e idoneidad para un fin determinado.

Garantía de MCG

Tandem Diabetes Care no vende sensores o transmisores de MCG y, por lo tanto, no ofrece ninguna garantía para los sensores o transmisores de MCG utilizados con la bomba de insulina t:slim X2. Para obtener más información sobre la garantía del MCG, visite el sitio web del fabricante.

34.14 Política de productos devueltos

Lo siguiente representa la política de devolución de mercancías aplicable únicamente a los clientes de los Estados Unidos.

Todo producto de bombas de insulina ("Bomba") que se haya comprado originalmente a Tandem Diabetes Care, Inc. ("Tandem") o a uno de sus distribuidores autorizados dentro de los Estados Unidos puede ser devuelto a Tandem sólo por las siguientes razones: (1) durante el período de garantía aplicable, si el cliente experimenta un problema con la bomba que cubre la garantía, Tandem reparará o reemplazará la bomba según lo dispuesto en la Garantía anterior, o (2) durante el período de noventa (90) días posteriores al envío de la bomba, si el cliente descubre que la bomba no es la adecuada para el cliente en función de un motivo médico de buena fe que haya sido confirmado por el médico del cliente, entonces Tandem o el

distribuidor autorizado aceptarán la devolución de la bomba y proporcionarán un reembolso al cliente o a su compañía aseguradora por el importe que realmente se pagó por la bomba. Tandem no aceptará ni estará obligado a aceptar la devolución de ninguna bomba por ningún otro motivo. Para garantizar una manipulación rápida al devolver una bomba, el cliente debe obtener primero un número de autorización de materiales devueltos (RMA, por su siglas en inglés) por parte de Tandem o del Departamento de atención al cliente de su distribuidor autorizado. Este número de RMA debe estar claramente escrito en la caja exterior. Si Tandem proporciona una etiqueta, la etiqueta debe estar adjuntada o pegada a la caja exterior. Si no se incluye ninguna etiqueta, Tandem recomienda el envío a través del servicio en tierra asegurado con un número de seguimiento. Tandem no se hace responsable de los paquetes perdidos o dañados.

Para obtener un número RMA y una dirección de envío, póngase en contacto con el servicio técnico al cliente de Tandem. Las devoluciones

previamente autorizadas por los distribuidores autorizados de Tandem deben enviarse al distribuidor que autoriza la devolución, a menos que se proporcionen otras indicaciones. Las devoluciones realizadas sin el número RMA se devolverán al cliente, con facturación al destinatario. Esta política está sujeta a la ley aplicable.

34.15 Datos de eventos de la bomba de insulina t:slim X2 (caja negra)

Los datos de eventos de la bomba t:slim X2 se controlan y registran en la bomba. La información almacenada en la bomba puede obtenerse y utilizarse por el servicio técnico al cliente y otro personal interno de Tandem, de conformidad con nuestro Aviso de Privacidad, para la resolución de problemas cuando se cargue una bomba en una aplicación de gestión de datos que admita el uso de la bomba t:slim X2, o si la bomba se devuelve. Otras personas que puedan hacer valer un derecho legal a conocer, o que obtengan su consentimiento para conocer dicha información, también podrán leer y utilizar estos datos.

Nuestro Aviso de privacidad está disponible en nuestro sitio web y en nuestras otras aplicaciones. El Aviso de privacidad está disponible en tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy.

34.16 Lista de productos

Para obtener una lista completa de productos, póngase en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica al Cliente.

Suministro de insulina

- Bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ
- t:case (cubierta de bomba con broche)
- Guía del usuario de t:slim X2
- Cable USB
- Cargador USB con enchufes
- Herramienta de extracción del cartucho

Artículos de consumo

- Cartucho
- Cartucho t:slim X2 (conector t:lock™) con jeringa y aguja de llenado
- equipo de infusión (todo con conector t:lock)

Los equipos de infusión están disponibles en diferentes tamaños de cánula, longitudes de tubo, ángulos de inserción y pueden venir con o sin un dispositivo de inserción. Algunos equipos de infusión tienen una cánula suave y otros tienen una aguja de acero.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local para conocer los tamaños y longitudes disponibles de los siguientes equipos de infusión con conectores t:lock:

- Equipo de infusión AutoSoft 90
- Equipo de infusión AutoSoft 30
- Equipo de infusión VariSoft
- Equipo de infusión TruSteel

Accesorios/piezas de repuesto opcionales

- cubierta de la bomba t:case (negra, azul, rosa, morado, turquesa, verde olivo)
- t:holster
- Cable de carga USB t:slim
- Cargador USB t:slim
- Enchufe para el cargador USB t:slim
- Herramienta de extracción del cartucho
- Protector de pantalla t:slim
- Cubierta de goma de USB

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

ÍNDICE

A

Accesorios	90
Active Bolus Icon (Icono de bolo activo)	224
Actividades acuáticas, bomba	210
Adaptador de corriente alterna (CA)	90
Adaptador de corriente, CA	90
Agregar segmentos	
de tiempo en el perfil personal	104
Ajustes obligatorios de la tecnología Control-IQ	324
Alarma de apagado automático	160
Alarmas	187
Alarma de apagado automático	160
Alarmas de oclusión	195, 196
Altitude Alarm (Alarma de altitud)	198
Cartridge Error Alarm (Alarma de error de cartucho)	192
Cartridge Removal Alarm (Alarma de extracción del cartucho)	193
Empty Cartridge Alarm (Alarma de cartucho vacío) ..	191
Low Power Alarm (Alarma de baja batería)	190
Reset Alarm (Alarma de restablecimiento)	199
Resume Pump Alarm (Alarma de reanudar bomba)	189

Screen On/Quick Bolus Button Alarm (Alarma de botón Activar pantalla/Bolo rápido)	197
Temperature Alarm (Alarma de temperatura)	194
Alarmas de oclusión	195, 196
Alerta	
de fuera de rango del MCG	246
Alerta de ascenso del MCG	277, 278
Alerta de ascenso, configurar	244
Alerta de batería baja del transmisor	283
Alerta de calibración de arranque	267
Alerta de calibración incompleta	270
Alerta de calibración, 12 horas	269
Alerta de calibrar MCG	273
Alerta de descenso del MCG	279, 280
Alerta de descenso, configurar	245
Alerta de error de calibración	272
Alerta de nivel alto	
Tecnología Control-IQ	338
Alerta de nivel alto de glucosa	
predeterminada	242
Alerta de nivel alto del MCG	274
Alerta de nivel bajo de glucosa	
predeterminada	243
Alerta de nivel bajo del MCG	275, 276
Alerta de segunda calibración de arranque, MCG ...	268

Alerta de tiempo de espera de calibración agotado	271
Alertas	163
Alerta de hiperglucemia, configurar	242
Alerta de hipoglucemia, configurar	243
Alertas de secuencia de carga incompleta	171
Alertas y recordatorios	58
Basal Rate Required Alert (Alerta de que se requiere un régimen basal)	175
CGM, Out of Range Alerta (Alerta de fuera de límites)	282
Configuración de su Alerta Out of Range (de fuera de límites), configurar	245
Connection Error Alert (Alerta de error de conexión)	182
Control-IQ Technology, High Alert (Alerta nivel alto de la tecnología Control-IQ)	338
Control-IQ Technology, Low Alert (Alerta de nivel bajo de la tecnología Control-IQ)	337
de ascenso y descenso del MCG	244
Error Alert (Alerta de error de datos)	185
Icono alerta, dónde encontrarlo	48
Incomplete Bolus Alert (Alerta de bolo incompleta)	168
Incomplete Cartridge Change Alert (Alerta de cambio de cartucho incompleto)	171

Incomplete Fill Cannula Alert (Alerta de llenado de cánula incompleto)	173
Incomplete Fill Tubing Alert (Alerta de llenado de tubo incompleto)	172
Incomplete Personal Profile Alert (Alerta de perfil personal incompleto)	174
Incomplete Setting Alert (Alerta de Configuración incompleta)	174
Incomplete Temp Rate Alert (Alerta de régimen temporal incompleto)	170
Low Insulin Alert (Alerta de bajo nivel de insulina)	160, 165
Low Power Alerts (Alerta de baja energía)	166, 167
Max Bolus Alerts (Alerta de bolo máximo)	177, 178
Max Hourly Bolus Alert (Alerta de bolo máx. por hora)	176
MCG	241, 265
MCG, Alerta de ascenso	277, 278
MCG, Alerta de batería baja del transmisor	283
MCG, Alerta de calibración de 12 horas	269
MCG, Alerta de calibración de arranque	267
MCG, Alerta de calibración incompleta	270
MCG, Alerta de calibrar MCG	273
MCG, Alerta de descenso	279, 280
MCG, Alerta de error de calibración	272
MCG, Alerta de nivel alto	274
MCG, Alerta de nivel bajo	275, 276

MCG, Alerta de segunda calibración de arranque	268
MCG, Alerta de tiempo de espera de calibración agotado	271
MCG, Error del sistema	287
MCG, Error del transmisor	284
MCG, Falla del sensor	285
MCG, No disponible	286
MCG, Out of Range Alerta (Alerta de fuera de límites)	335, 336
Min Basal (de basal mínimo)	180, 181
Power Source Alert (Alerta de fuente de energía)	184
Tecnología Control-IQ	333
Tecnología Control-IQ Technology, Max Insulin Alert (Alerta Máx. nivel de insulina)	339
Alertas de secuencia de carga incompleta	171
Almacenamiento del sistema	206
Alternate Site BG Testing (Prueba de glucemia en sitio alternativo)	220
Altitud	210
Altitude Alarm (Alarma de altitud)	198
Apagado	
automático del sensor	251
Asuntos relacionados con el estilo de vida	209

B

Basal	40
Basal Rate Required Alert (Alerta de que se requiere un régimen basal)	175
Configuraciones de tiempo	101
Configurar un régimen temporal	108
en Perfiles personales	103
Rate (Régimen basal)	52
Régimen basal temporal	42
Basal Rate Required Alert (Alerta de que se requiere un régimen basal)	175
Batería	90
Batería, Carga	91
BG	
Objetivo de la glucemia	40
BG (Glucemia)	40
Bluetooth	236
Bolo	125
Bolo alimenticio con el uso de gramos	132
Bolo alimenticio con el uso de unidades	131
Bolo de corrección	41
Bolo extendido	41
Bolo rápido	41

Cancelar un bolo	137, 142
configuración de tiempo	101
Descripción general del bolo	126
Detener un bolo	137, 142
Icono de bolo activo	48, 224
Pantalla Bolus	54
Recordatorio de glucemia poscomida	155
Bolo extendido	41
Bolo manual	126
Bolo rápido	
Pediátrico	23
Bolos	
en perfiles personales	105
Bolus (Bolo)	41
Burbujas de aire	
Revise el tubo	120

C

Cable USB	40
Cálculo	54
Cancelar un bolo	137, 142
Cannula (Cánula)	41
Cánula, Llenado de cánula	121

Características de rendimiento, especificaciones	380
Carb Ratio (Ratio de carbohidratos)	41
Carbohidrato	41
Carbohidratos	
Bolo alimenticio con el uso de gramos	132
Bolo alimenticio, en la Pantalla Bolus	54
Carbohidratos en perfiles personales	102
Carbohidratos, en la Pantalla Bolus	54
Carbs (Carbohidratos)	41
Carga	
Adaptador de automóvil	91
Computadora personal	91
Toma de corriente de energía de CA	90
Cargar cartucho	114, 118
Cartridge Error Alarm (Alarma de error de cartucho)	192
Cartridge Removal Alarm (Alarma de extracción del cartucho)	193
Cartucho	114
Cambiar cartucho	118
Cargar cartucho	41, 114, 116, 118
Tubo del cartucho	50
Cartucho, garantía	394
CGM	
Out of Range Alert (Alerta de fuera de límites)	282

Colores

Explicación de los colores de la bomba	45
Cómo cargar la bomba	90
Cómo configurar el volumen de MCG	236
Cómo detener el suministro de insulina	146, 147
Cómo finalizar una sesión de sensor del MCG	252
Cómo funciona la tecnología Control-IQ	310
Cómo reanudar el suministro de insulina	147
Compatibilidad electromagnética	385
Config. dispositivo	60
Configuración de dispositivo	95
Configuración de pantalla	95
Configuración de tiempo	
Ratio de carbohidratos	101
Configuraciones de la bomba, especificaciones	377
Configuraciones de tiempo	
en perfiles personales	103
Configuraciones, especificaciones de los ajustes de la bomba	377
Configure el Peso de la tecnología Control-IQ	324
Connection Error Alert (Alerta de error de conexión)	182
Contenido del paquete de la bomba	40
Control-IQ Technology	
High Alert (Alerta nivel alto de la tecnología Control-IQ)	338

Low Alert (Alerta de nivel bajo de la tecnología

Control-IQ) 337

Correction Bolus (Bolo de corrección) 41

Cuidado del sitio de infusión 112

Cuidado del sitio de infusión, pediátrico 23

Cuidados de la bomba 205

D

Datos, Ver descripción general del MCG 258

Desbloqueo de la pantalla 92

Desconectar durante el proceso de llenado 119

Descripción general de la tecnología

 Control-IQ 310

Descripción general del sistema

 MCG 232

Detener un bolo 137, 142

Detener un régimen basal

 temporal 109

Detener un régimen temporal 109

Detener una sesión de sensor del MCG 252

E

Editar

Editar fecha	93
Editar hora	93
Recordatorio del sitio	122

Eliminación de los componentes del sistema

Eliminar un perfil personal

Emisiones electromagnéticas

Empty Cartridge Alarm (Alarma de cartucho vacío)

Error Alert (Alerta de error de datos)

Error de falla del sensor

Error del sistema del MCG

Error del transmisor

Especificaciones

Compatibilidad electromagnética	385
de carga desde un PC	376
de la bomba	372
Emisiones electromagnéticas	387
Inmunidad electromagnética	388
rendimiento de la bomba	380
Resistencia al agua	372

Especificaciones de carga desde un PC

Especificaciones de la bomba

Especificaciones técnicas

Extracción de las burbujas de aire

antes del suministro	115
----------------------------	-----

F

Factor de corrección

Configuración de tiempo	101
en perfiles personales	103

Fall Alert (Alerta de descenso)

predeterminada del MCG	244
------------------------------	-----

Fallo

Fecha

Editar fecha	93
Visor de fecha y hora	48

Flechas

Flecha arriba/abajo	56
Tendencias del MCG	262

Flechas de velocidad de cambio de la glucosa

Frecuencia del suministro

basal	373
-------------	-----

G

Garantía

Cartuchos	394
Garantía de la bomba	393

Generalidades

Descripción general del MCG	232
-----------------------------------	-----

Glucemia

Objetivo de glucemia	101
Objetivo de glucemia en perfiles personales	104
Recordatorio de hiperglucemia	155
Recordatorio de hipoglucemia	154

Gráficos de tendencias de glucosa

Gráficos de tendencias, tendencias de glucosa, flechas

Gramos

Bolo alimenticio con el uso de	132
Bolo alimenticio, en la Pantalla Bolus	54

H

Hermética, bomba

Historial

Historial de la bomba	150
Historial de la tecnología Control-IQ	150

Historial del MCG

Historial de la bomba

Historial de la bomba, resumen de suministro

Home Screen, CGM (Pantalla de Inicio, MCG)

Hora

Editar hora	93
Visor de fecha y hora	48

I

Icono de bolo activo

Iconos

Explicación de los iconos

ID del MCG

ID del transmisor

Incomplete Bolus Alert (Alerta de bolo incompleta) .

Incomplete Cartridge Change Alert (Alerta de cambio de cartucho incompleto)

Incomplete Fill Cannula Alert (Alerta de llenado de cánula incompleto)

Incomplete Fill Tubing Alert (Alerta de llenado de tubo incompleto)

Incomplete Setting Alert (Alerta de Configuración incompleta)

Incomplete Temp Rate Alert (Alerta de régimen temporal incompleto)	170
Información de la bomba	150
Información de la bomba, Número de serie	150
Información de seguridad	
Bomba	25
MCG	213
sobre la tecnología Control-IQ	295
Información de seguridad sobre el MCG	214
Información de seguridad sobre la tecnología Control-IQ	296
Inmunidad electromagnética	388
Insulina	
Cómo detener el suministro de insulina	146, 147
Cómo reanudar el suministro de insulina	147
Insulina activa (IA)	41, 48
Pantalla de nivel de insulina	48, 121
Pantalla Insulin On Board, IOB (Insulina activa)	48
Insulina activa (IA) en perfiles personales	102
Interferencias, aviso de la FCC	392

L

Lectura del sensor desconocida	281
---------------------------------------	-----

LED	45
LED, ubicación en la pantalla inicio	50
Limpieza del sistema	206
Llenar	
Cargar cartucho	116
Llenado de cánula	121
Llenado del tubo	119
Puerto de llenado	115, 117
Logotipo Tandem	50, 92
Low Insulin Alert (Alerta de bajo nivel de insulina)	160, 165
Low Power Alarm (Alarma de baja batería)	190
Low Power Alerts (Alerta de baja energía)	166, 167

M

Mantener la bomba	205
Max Basal Alert (Alerta de basal máx.)	162
Max Bolus (Bolo máx.)	134
Max Bolus Alerts (Alertas de bolo máximo)	177, 178
Max Hourly Bolus Alert (Alerta de bolo máx. por hora)	176
Max Insulin Alert (Alerta Máx. nivel de insulina)	
Tecnología Control-IQ	339

MCG

Alerta de ascenso del MCG	277, 278
Alerta de batería baja del transmisor	283
Alerta de calibración de 12horas	269
Alerta de calibración de arranque	267
Alerta de calibración incompleta	270
Alerta de calibrar MCG	273
Alerta de descenso del MCG	279, 280
Alerta de error de calibración	272
Alerta de hiperglucemia predeterminada	242
Alerta de hiperglucemia, configurar	242
Alerta de hipoglucemia predeterminada	243
Alerta de hipoglucemia, configurar	243
Alerta de nivel alto del MCG	274
Alerta de nivel bajo del MCG	275, 276
Alerta de segunda calibración de arranque	268
Alerta de tiempo de espera de calibración agotado	271
Alerta fuera de rango, configurar	245
Alertas de ascenso y descenso	244
Alertas y Errores	265
Apagado automático del sensor	251
Calibración del MCG	253
Calibrar valor de glucosa en sangre	256
Cómo emparejar su MCG	236
Cómo finalizar una sesión del sensor antes del apagado automático	252

Cómo ingresar la ID de transmisor	236
Configuración del MCG	236
Configurar bolo de corrección	256
Configurar volumen	236
Descripción general de la calibración	254
Emparejamiento del MCG	248
Error del sistema del MCG	287
Error del transmisor	284
Estudios clínicos, Sensor	343
Falla del sensor	285
Falla del sensor, Solución de problemas	292
Flechas de tendencias de glucosa	260
Flechas de velocidad de cambio	260
Fuera de rango/Sin antena, Solución de problemas	291
Gráficos de tendencias de glucosa	259
Historial, Ver	263
ID del transmisor	248
Imprecisiones del sensor, Solución de problemas	292
Indicaciones de calibración	222
Información de MCG	239
Ingresar la ID del transmisor	248
Iniciar calibración	255
Inicio o detención de una sesión del sensor del MCG	247

Lectura del sensor desconocida	281
Lectura del sensor desconocida, Solución de problemas	290
MCG no disponible	286
Out of Range Alert (Alerta de fuera de límites)	335, 336
Pantalla My CGM (Mi MCG)	228
Periodo de calentamiento del sensor	250
Receptor	233
Repetición de la alerta de hiperglucemia	242
Repetición de la alerta de hipoglucemia	243
Símbolos de estado	222
Solución de problemas	289
Ver datos en bomba, Descripción general	258
Volumen predeterminado	236
MCG no disponible	286
Min Basal Alerts (Alerta de basal mínimo)	180, 181

N

Nuevos pedidos de suministros	40
Número de serie	18, 150

O

Objetivo de glucemia	101
Configuración de tiempo	101
en perfiles personales	101, 104
Objetivo de la glucemia	40
Out of Range Alert (Alerta de fuera de límites)	282, 335, 336

P

Pantalla Current Status (estado actual)	52
Pantalla Home (Inicio)	50
de la tecnología Control-IQ	304
Pantalla Home (inicio)	50
Pantalla Home (Inicio), tecnología Control-IQ	304
Pantalla My Pump (Mi bomba)	58
Pantalla Options (opciones)	56
Pantallas	226
CGM Home Screen (Pantalla de Inicio de MCG)	226
CGM Lock Screen (Pantalla de Bloqueo de MCG)	224
Config. dispositivo	60
Desbloqueo	92
Pantalla Bolus	54

Pantalla Control-IQ Lock (Bloqueo de Control-IQ)	302
Pantalla Control-IQ Technology Home (Inicio de la tecnología Control-IQ)	304
Pantalla de teclado con letras	64
Pantalla de teclado numérico	62
Pantalla estado actual	52
Pantalla Home (inicio)	50
Pantalla Lock	48
Pantalla My CGM (Mi MCG)	228
Pantalla My Pump (Mi bomba)	58
Pantalla Options	56
Tecnología Control-IQ	306
Pediátrico	
Cuidado del sitio de infusión	23
PIN de seguridad	23
Perfiles personales	
Activar un perfil	107
Agregar perfiles	105
Cambiar el nombre de un perfil	107
Copiar uno existente	106
Crear un nuevo perfil	100
Descripción general de los perfiles personales	100
Editar o revisar	105
Eliminar un perfil	107
Programar un perfil personal	103

Periodo de calentamiento del sensor	250
PIN de seguridad	95
Pediátrico	23
Política de productos devueltos	396
Power Source Alert (Alerta de fuente de energía) . . .	184
Precisión del suministro	
basal	373
Predeterminado	
Alarma de apagado automático	160
Quick Bolus (Bolo rápido)	135
Tiempo de espera de la pantalla	95
Volumen predeterminado de MCG	236
Protector de pantalla	40
Proveedor de atención médica	36

Q

Quick Bolus (Bolo rápido)	41, 135
--	---------

R

Ratio de carbohidratos	
en perfiles personales	104
Estado actual	52
Receptor, MCG	233
Recordatorio	
de bolo de comida omitido	156
Recordatorio de bolo de comida omitido	156
Recordatorio de glucemia	155
Recordatorio de glucemia poscomida	155
Recordatorio de hiperglucemia	155
predeterminado	155
Recordatorio de hipoglucemia	154
predeterminado	154
Recordatorio de sitio	
predeterminado	157
Recordatorio de sitio	157
Recordatorio de sitio, configurar	122
Recordatorios	153
Alertas y recordatorios	58
glucemia poscomida	155
hiperglucemia	155
Hipoglucemia	154
Recordatorio de sitio	157

Recordatorio del sitio	122
Régimen basal temporal	
predeterminado	108
Régimen basal, cómo configurar un régimen basal temporal	108
Régimen temporal	
Detener un régimen temporal	109
Reset Alarm (Alarma de restablecimiento)	199
Resistencia al agua, bomba	210
Resume Pump Alarm (Alarma de reanudar bomba)	189
Resumen de suministro	150
Riesgos del equipo de infusión	36, 112
Riesgos derivados del uso de la bomba	36
Riesgos derivados del uso del sistema	218
Rise Alert (Alerta de ascenso)	
predeterminada del MCG	244

S

Screen On/Quick Bolus Button Alarm (Alarma de botón Activar pantalla/Bolo rápido)	197
Segmento	
Segmento de tiempo en perfiles personales	103
Seguridad aeroportuaria	211

Sensor

Aplicador	220
Estudios clínicos del MCG	343
Falla del sensor, Solución de problemas	292
Fuera de rango/Sin antena, Solución de problemas	291
Lectura desconocida	281
Out of Range Alert (Alerta de fuera de límites)	282, 335, 336
Solución de problemas	289
Solución de problemas de lectura del sensor	290
Sensor, Iniciar calibración	255
Sensor, Iniciar una sesión	248
Solución de problemas del MCG	289
Sonido	95

T

Teclado	62, 64
Teclado con letras	64
Teclado numérico	62
Tecnología Control-IQ	
Activar o desactivar	325
Aumento del suministro de insulina	315
Calcule el Total de insulina diaria	325
Disminución de la insulina	311

durante el ejercicio	320
durante el sueño	319
Información en su pantalla	329
Inicia o detener la función Ejercicio manualmente	329
Inicie o detenga la función Sueño manualmente	328
Max Insulin Alert (Alerta Máx. nivel de insulina)	339
Programar la función Sueño	326
sin actividad activada	319
Suministro del bolo de corrección automática	317
Suministro del régimen basal según el perfil personal	311
Suministro máximo de insulina	315
Suspensión de la insulina	313
Total Daily Insulin (Total de insulina diaria)	306
Weight (Peso)	306

Temperatura, extrema	211
-----------------------------	-----

Temperature Alarm (Alarma de temperatura)	194
--	-----

Tiempo

Segmentos de tiempo	100
Tiempo de espera, configurar	95
Timed Settings (Configuraciones de tiempo)	101

Transmisor

Bloqueo de seguridad	220
----------------------	-----

Tubo

Conector del tubo	50, 115, 120
Llenado del tubo	119

Tubo del cartucho	50
-------------------------	----

U

Unidades

Bolo alimenticio, con el uso de unidades	131
--	-----

Bolo alimenticio, en la Pantalla bolus	54
--	----

Unidades, en la Pantalla bolus	54
---	----

Units (Unidades)	42
-------------------------------	----

USB

Adaptador USB	91
---------------------	----

Cable USB	91
-----------------	----

Puerto USB	91
------------------	----

Uso responsable de la

Tecnología Control-IQ	300
-----------------------------	-----

V

Valor predeterminado

Low Insulin Alert (Alerta de bajo nivel de insulina) . . .	160
--	-----

Viaje	211
--------------------	-----

Viaje, aéreo	211
---------------------------	-----

View Calculation (Ver cálculo)	54
---	----

Volumen	95
----------------------	----

PATENTES Y MARCAS COMERCIALES

Cubierto por una o más patentes. Para obtener una lista de patentes, consulte

tandemdiabetes.com/legal/intellectual-property.

Tandem Diabetes Care, el logotipo de Tandem Diabetes Care, t:connect, t:slim X2 y Control-IQ son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de Tandem Diabetes Care, Inc., en EE. UU. u otros países. t:lock, t:slim X2, AutoSoft, TruSteel y VariSoft son marcas comerciales de Tandem Diabetes Care, Inc. Dexcom y Dexcom G6 son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de Dexcom, Inc. en los Estados Unidos u otros países. La marca denominativa y los logotipos de Bluetooth® son marcas registradas de Bluetooth SIG, Inc., y cualquier uso de dichas marcas por parte de Tandem Diabetes Care, Inc. se realiza bajo licencia. Todas las otras marcas de terceros son propiedad de sus respectivos propietarios.

R_x Only



INFORMACIÓN DE CONTACTO:

tandemdiabetes.com/contact

ESTADOS UNIDOS:

(877) 801-6901

tandemdiabetes.com

CANADÁ:

(833) 509-3598

tandemdiabetes.ca



1010557_B

AW-1010556_B

2022-NOV-08