

t:slim X2TM

Insulinpumpe

Dexcom G5TM mobil CGM aktivert



Brukerveiledning

t:slim X2 Insulinpumpe med Dexcom G5 Mobil-CGM Brukerveiledning

Gratulerer med kjøpet av det nye t:slim X2™-systemet. Avgjørelsen din om å bruke insulinpumpebehandling og kontinuerlig glukoseovervåkning er et tegn på din forpliktelse overfor din diabetesomsorg. Vi anerkjenner og respekterer viktigheten av avgjørelsen din.

Denne brukerveiledningen er designet til å assistere deg med egenskapene og funksjonene til t:slim X2-systemet. Den gir også viktige advarsler og forsiktighetsregler om viktig drifts- og teknisk informasjon for å sikre sikkerheten din. Den gir også trinn-for-trinn-instruksjoner om hvordan du skal programmere, administrere og vedlikeholde t:slim X2-systemet riktig.

Endringer av utstyret, programvaren eller prosedyrene forekommer periodisk; informasjon som beskriver disse endringene blir inkludert i fremtidige utgaver av denne brukerveiledningen. Kontakt den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din for en erstatningskopi av brukerveiledningen som er den korrekte versjonen for pumpen.

Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres, lagres i et innhentingsystem, heller ikke overføres i noen form eller med noen midler, elektronisk eller mekanisk, uten forutgående skriftlig tillatelse fra Tandem Diabetes Care.

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

Hvis du har noen spørsmål, kontakt den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din.

www.tandemdiabetes.com/contact

© 2018 Tandem Diabetes Care, Inc.
Alle rettigheter forbeholdt. Tandem Diabetes Care, touch simplicity, og t:slim er registrerte varemerker i USA, og t:slim X2 er et varemerke, registrert varemerke og/eller venter på registreringssøknader i områder verden over.

Programvareversjon Pendleton

DEXCOM, DEXCOM G5, DEXCOM G5 MOBILE CGM og SEVEN/SEVEN PLUS er varemerker tilhørende Dexcom, Inc. HUMALOG er et varemerke tilhørende Eli Lilly and Company. NOVOLOG og NOVORAPID er varemerker tilhørende Novo Nordisk A/S. COMFORT er et varemerke tilhørende Unomedical A/S.

Bluetooth®-tekstmerket og logoene er registrerte varemerker tilhørende Bluetooth SIG, Inc., og bruken av slike hos Tandem Diabetes Care gjøres under lisens.

Alle andre varemerker og opphavsrett er eiendommen til deres respektive eiere.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Tyskland



0086

Avsnitt 1 – Før du begynner

Kapittel 1 – Innledning

1.1	Systembeskrivelse	18
1.2	Om denne brukerveiledningen	18
1.3	Viktig brukerinformasjon	19
1.4	Viktig pediatrik brukerinformasjon	19
1.5	Konvensjoner av denne veiledningen	21

Kapittel 2 – Viktig sikkerhetsinformasjon

2.1	Indikasjoner for bruk	24
2.2	Kontraindikasjoner	24
2.3	Systemadvarsler	25
2.4	Systemforholdsregler	29
2.5	Mulige fordeler ved å bruke systemet	34
2.6	Mulige risikoer ved å bruke systemet	35
2.7	Arbeide med -helsepersonellet	37
2.8	Nødsett	37
2.9	Verifisering av riktig funksjon	38
2.10	Trådløs sameksistens og datasikkerhet	38

Kapittel 3 – Bli kjent med t:slim X2-systemet ditt

3.1	Dette inkluderer t:slim X2-systempakken din	40
3.2	Systemterminologi	40
3.3	Forklaring av systemsymboler	44
3.4	Forklaring av systemikoner	46
3.5	Forklaring av systemfarger	48
3.6	Skjermlås	50
3.7	CGM-skjermlås	52
3.8	Startskjerm	54
3.9	CGM-startskjerm	56
3.10	Statusskjerm	58
3.11	Bolusskjerm	60
3.12	Alternativskjerm	62
3.13	Min pumpe-skjerm	64
3.14	Min CGM-skjerm	66
3.15	Nummertastatur-skjerm	68
3.16	Bokstavtastatur-skjerm	70

Avsnitt 2 – Hoved pumpeegenskaper

Kapittel 4 – Komme i gang

4.1	Lade t:slim X2-pumpen	74
4.2	Bruke berøringsskjermen	75
4.3	Slå på t:slim X2-pumpeskjermen	76
4.4	Låse opp t:slim X2-pumpeskjermen	76
4.5	Velge språket ditt	76
4.6	Redigeringstid	77
4.7	Redigeringsdato	77
4.8	Slå av pumpen	77

Kapittel 5 – Pleie av infusjonsstedet og lasting av reservoaret

5.1	Valg og pleie av infusjonsstedet	80
5.2	Bruksanvisningen til reservoar	81
5.3	Fylle og lade et t:slim-reservoar	82
5.4	Fylle slanger	87
5.5	Fylle kanyler	89
5.6	Angi byttepåminnelse	89

Kapittel 6 – Personlige profiler

6.1	Personlige profiler-oversikt	92
6.2	Opprette en ny profil	92
6.3	Programmere en ny personlig profil	94
6.4	Redigere og gjennomgå en eksisterende profil	96
6.5	Duplisere en eksisterende profil	97
6.6	Aktivere en eksisterende profil	97
6.7	Gi en eksisterende profil et nytt navn	98
6.8	Slette en eksisterende profil	98

Kapittel 7 – Bolus

7.1	Bolusoversikt	100
7.2	Blodsukkerangivelse og beregning av korreksjonsbolus	100
7.3	Matbolus ved bruk av enheter	102
7.4	Matbolus ved bruk av gram	102
7.5	Forlenget bolus	103
7.6	Kansellere eller stoppe en bolus	104

Kapittel 8 – Stoppe/gjenoppta insulin

8.1	Stoppe insulinlevering	106
8.2	Gjenoppta insulinlevering	106

Avsnitt 3 – Ekstra pumpehandlinger

Kapittel 9 – Midlertidig basalhastighet

9.1	Stille inn en midlertidig basal	110
9.2	Stoppe en midlertidig basal	110

Kapittel 10 – Hurtigbolus

10.1	Sette opp hurtigbolus	114
10.2	Levere hurtigbolus	114

Kapittel 11 – t:slim X2 Pumpeinnstillinger

11.1	Displayinnstillinger	118
11.2	Mobilenhet-tilkobling	118
11.3	t:slim X2 lydvolum	119
11.4	Slå funksjonslåsen PÅ eller AV	119

Kapittel 12 – t:slim X2-pumpeinfo og -historikk

12.1	t:slim X2 Pumpeinfo	122
12.2	t:slim X2 Pumpehistorikk	122

Kapittel 13 – t:slim X2-pumpe påminnelser

13.1	Lav blodglukose-påminnelse	124
13.2	Høy blodglukose-påminnelse	125
13.3	Etter bolus-BG påminnelse	125
13.4	Tapt måltidsbolus-påminnelse	126
13.5	Byttepåminnelse	126

Kapittel 14 – Brukerinnstillbare Varsler og påminnelser

14.1	Lavt insulin-varsel	128
14.2	Auto-av alarm	128

Avsnitt 4 – Pumpens sikkerhetsvarsler og påminnelser

Kapittel 15 – t:slim X2 Pumpevarsler

15.1	Lavt insulin-varsel	133
15.2	Lav strøm-varsel 1	134
15.3	Lav strøm-varsel 2	135
15.4	Ufullstendig bolus-varsel	136
15.5	Ufullstendig midlertidig basal-varsel	137
15.6	Ufullstendig reservoarskifte-varsler	138

15.7	Ufullstendig fylling av slanger-varsel	139
15.8	Ufullstendig fylling av kanyle-varsel	140
15.9	Ufullstendig innstilling-varsel	141
15.10	Basalhastighet nødvendig-varsel	142
15.11	Maks timesbasert bolus-varsel	143
15.12	Maks bolus-varsel 1	144
15.13	Maks bolus-varsel 2	145
15.14	Maks basal-varsel 1	146
15.15	Maks basal-varsel 2	147
15.16	Min basal-varsel 1	148
15.17	Min basal-varsel 2	149
15.18	Tilkoblingsfeil-varsel	150
15.19	Paringskode-tidsavbrudd	151
15.20	Strømkilde-varsel	152
15.21	Datafeil-varsel	153

Kapittel 16 – t:slim X2 Pumpealarmer

16.1	Gjenoppta pumpe-alarm	157
16.2	Lav strøm-alarm 1	158
16.3	Lav strøm-alarm 1	159
16.4	Tøm reservoar-alarm	160
16.5	Reservoarfeil-alarm	161

16.6	Reservoarfjerning-alarm	162
16.7	Temperaturalarm	163
16.8	Okklusjonsalarm 1	164
16.9	Okklusjonsalarm 2	165
16.10	Skjerm på / hurtigbolus-knappalarm	166
16.11	Høydealarm	167
16.12	Tilbakestill alarm	168

Kapittel 17 – t:slim X2 Pumpe-funksjonsfeil

17.1	Funksjonsfeil	170
------	---------------------	-----

Avsnitt 5 – Komme i gang med CGM-systemet ditt

Kapittel 18 – Dexcom G5 Mobil CGM-oversikt

18.1	CGM-systemoversikt	174
18.2	Sensoroversikt	174
18.3	Mottaker (t:slim X2-pumpe)-oversikt	176
18.4	Senderoversikt	178

Kapittel 19 – CGM-innstillinger

19.1	Om Bluetooth	180
19.2	Kobler fra Dexcom-mottakeren.	180
19.3	Angi din sender-ID	180
19.4	Stille inn CGM-volum	181
19.5	CGM-info	184

Kapittel 20 – Angi CGM-varsler

20.1	Angi høy glukose-varsel og gjentaegenskap	186
20.2	Angi lav glukose-varsel og gjentaegenskap	187
20.3	Hastighetsvarsler	187
20.4	Angi stigningsvarsel	188
20.5	Angi fall-varsel	188
20.6	Angi utenfor område-varsel	189

Kapittel 21 – Føre inn sensoren og plassere senderen

21.1	Før du starter	192
21.2	Fjerne sensoren fra emballasjen	195
21.3	Velge et innføringssted	195
21.4	Plassere CGM-sensoren	195
21.5	Føre inn CGM-sensoren	196

21.6	Feste CGM-senderen	198
------	--------------------------	-----

Kapittel 22 – Starte en CGM-sensorøkt

22.1	Starte sensor	202
22.2	Sensorens oppstartperiode	203

Kapittel 23 – Kalibrere CGM-systemet ditt

23.1	Kalibreringsoversikt	206
23.2	Oppstartkalibrering	207
23.3	Kalibrering av blodglukoseverdi og korreksjonsbolus	208
23.4	12 timers kalibreringsoppdatering	209
23.5	Andre årsaker til at du må kalibrere	210

Kapittel 24 – Vise CGM-data på t:slim X2-pumpen

24.1	Oversikt	212
24.2	CGM-trendgrafer	213
24.3	Endringshastighet-piler	214
24.4	Ekstra CGM-statussymboler	217
24.5	CGM-historikk	219

Kapittel 25 – Avslutte CGM-sensorøkten

25.1	Automatisk avslåing av sensoren	222
25.2	Avslutte en sensorøkt før automatisk avslåing	222
25.3	Fjerne sensoren og senderen	222

Avsnitt 6 – CGM-varsler, -feil og -feilsøking

Kapittel 26 – CGM-varsler og -feil

26.1	Oppstartkalibreringsvarsel	229
26.2	Andre oppstartkalibreringsvarsel	230
26.3	12 timers kalibreringsvarsel	231
26.4	Ufullstendig kalibrering	232
26.5	Kalibreringstidsavbrudd	233
26.6	Feilvarsel for kalibrering venter i 15 minutter	234
26.7	Kalibrering nødvendig-varsel	235
26.8	CGM høy-varsel	236
26.9	CGM lav-varsel	237
26.10	CGM fast lav-varsel	238
26.11	CGM stigningsvarsel	239
26.12	CGM hurtig stigningsvarsel	240
26.13	CGM fall-varsel	241

26.14	CGM hurtig fall-varsel	242
26.15	Ukjent sensoravlesning	243
26.16	Utenfor område-varsel	244
26.17	Svakt batteri i sender-varsel	245
26.18	Senderfeil	246
26.19	Sviktet sensor-feil	247
26.20	CGM-systemfeil	248

Kapittel 27 – CGM-feilsøking

27.1	Feilsøking for CGM-paring	250
27.2	Kalibrering-feilsøking	250
27.3	Sensorinnføring-feilsøking	250
27.4	Ukjent sensoravlesning-feilsøking	251
27.5	Utenfor område / ingen antenne-feilsøking	252
27.6	Sviktende sensor-feilsøking	253
27.7	Sensorunøyaktigheter	253

Avsnitt 7 – Leve med og vedlikeholde systemet

Kapittel 28 – Livsstilproblemer og reise

28.1	Oversikt	258
------	----------------	-----

Kapittel 29 – Vedlikeholde t:slim X2-systemet ditt

29.1	Oversikt	262
------	----------------	-----

Avsnitt 8 – Tekniske spesifikasjoner

Kapittel 30 – Tekniske spesifikasjoner

30.1	Oversikt	266
30.2	t:slim X2 Systemspesifikasjoner	267
30.3	t:slim X2 Pumpealternativer og -innstillinger	276
30.4	t:slim X2 Pumpens ytelsesegenskaper	279
30.5	Dexcom G5 Mobil-CGM Senderens ytelsesegenskaper	281
30.6	Dexcom G5 Mobil CGM-sensorens ytelsesegenskaper	282
30.7	Elektromagnetisk kompatibilitet	324
30.8	Elektromagnetisk utslipp	326

30.9	Elektromagnetisk immunitet	327
30.10	Avstander mellom t:slim X2-pumpen og RF-utstyret	331
30.11	Kvalitet på trådløs tjeneste	333
30.12	FCC-varsel vedrørende -forstyrrelse	333
Indeks.....		336

Avsnitt 1

Før du begynner

Kapittel 1

Innledning

1.1 Systembeskrivelse

t:slim X2™-insulinpumpen består av t:slim X2 insulinpumpen og t:slim 3 ml (300 enheter)-reservoaret. t:slim X2-insulinpumpen leverer insulin på to måter: kontinuerlig eller basal insulinlevering, og boluslevering av insulin for å dekke inntatte karbohydrater (matbolus) og for å senke høy blodglukose (korreksjonsbolus). Engangsreservoar fylles opp med opptil 300 enheter av U-100 insulin og festes til pumpen. Reservoar erstattes hver femte dag.

t:slim X2-insulinpumpen og Dexcom CGM-mobilsenderen (solgt separat) paret sammen kan refereres til som "Systemet".

Dexcom G5 Mobilsensor er en engangsenhet som føres inn under huden for å overvåke glukosenivåene i opptil sju dager kontinuerlig. Dexcom G5 Mobilsensor kobles til sensorpoden og sender avlesninger trådløst til pumpedisplayet, på stedet til Dexcom-mottakeren, hvert femte minutt. Displayet viser sensorens

glukoseavlesninger, trendgraf, retningen og hastigheten til endringsspiller. Sensoren kastes etter en økt på opptil sju dager. Senderen er gjenbrukbar og erstattes hver tredje måned.

Sensoren måler glukose i væsken under huden – ikke i blodet, og sensoravlesningene er ikke identiske med avlesningene fra en blodglukose-måler. Du trenger fremdeles en blodglukose-måler til å kalibrere CGM regelmessig for å sikre nøyaktighetn av sensorens glukoseavlesninger.

t:slim X2-insulinpumpen kan brukes for basal- og boluslevering av insulin med eller uten Dexcom G5 Mobil-CGM. Dexcom G5 Mobilsensor og senderen ikke brukes, vil sensorens glukoseavlesninger ikke bli sendt til pumpedisplayet og du vil ikke motta noen glukosevarsler fra sensoren.

Dexcom G5-mobilsensorer og -sender selges og sendes separat av Dexcom.

MERKNAD: Enhetsforbindelser

Dexcom G5 Mobil-CGM tillater kun paring med en medisinsk enhet om gangen (enten t:slim X2-pumpen eller Dexcom-mottakeren), men du kan fremdeles bruke Dexcom-mobilappen og t:slim X2-pumpen samtidig ved bruk av den samme sender-ID-en.

1.2 Om denne brukerveiledningen

Denne brukerveiledningen dekker viktig informasjon om hvordan du betjener t:slim X2-systemet. Den gir trinn-for-trinn-instruksjoner for å hjelpe deg med å programmere, administrere og vedlikeholde systemet riktig. Den gir også viktige advarsler og forsiktighetsregler om viktig drifts- og teknisk informasjon for å sikre sikkerheten din.

I denne veiledningen kan t:slim X2-pumpen refereres til som "din pumpe" eller "din t:slim X2-pumpe." Dexcom G5 Mobilsensor kan refereres til som "din sender". Dexcom G5 Mobilsensor kan refereres til som "din sensor". Dexcom G5 Mobilsensor og Dexcom G5 Mobilsensor kan sammen refereres til som "din CGM".

Brukerveiledningen er organisert i avsnitt. Avsnitt 1 gir viktig informasjon du må kjenne til før du begynner å bruke systemet. Avsnitt 2-4 dekker instruksjoner for bruk av t:slim X2-insulinpumpen. Avsnitt 5-6 dekker instruksjoner for bruk av Dexcom G5 Mobil-CGM med t:slim X2-insulinpumpen.

Pumpeskjermene som brukes i denne veiledningen for å demonstrere hvordan du bruker egenskapene er kun til demonstrasjon. De skal ikke betraktes som forslag for de individuelle behovene dine.

1.3 Viktig brukerinformatjon

Gjennomgå alle instruksjonene i denne brukerveiledningen før du bruker systemet.

Hvis du ikke er i stand til å bruke systemet iht. instruksjonene i denne brukerveiledningen, kan du sette helsen og sikkerheten din i fare.

Hvis du for øyeblikket bruker t:slim X2 pumpen uten Dexcom G5 Mobil-CGM, eller hvis du for øyeblikket bruker

Dexcom G5 Mobil-CGM med Dexcom G5 Mobilmottaker, er det fremdeles veldig viktig at du gjennomgår alle instruksjonene i denne brukerveiledningen før du bruker det kombinerte systemet.

Vis spesiell oppmerksomhet til advarslene og forholdsreglene i denne brukerveiledningen. Advarsler og forholdsregler er identifisert med et -symbol.

Hvis du fremdeles har spørsmål etter å ha lest denne brukerveiledningen, ta kontakt med den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din.

1.4 Viktig pediatrik brukerinformatjon

De følgende anbefalingene er ment å hjelpe yngre brukere og deres omsorgspersoner med å programmere, administrere og vedlikeholde systemet.

Yngre barn kan presse eller trykke på pumpen utilsiktet, noe som fører til utilsiktet levering av insulin.

Det er helsepersonellens eller omsorgsgiverens ansvar å bestemme om brukeren kan behandles med denne enheten.

Vi anbefaler at du gjennomgår Hurtigbolus- og Egenskapslås-mulighetene på Tandem-pumpen og bestemme hvordan de best passer med omsorgsplanen din. Det gis ytterligere detaljer om disse egenskapene i kapitlene [10 Hurtigbolus](#) og [11 t:slim X2 Pumpeinnstillinger](#) av denne brukerveiledningen.

Utilsiktet løsrivelse av -infusjonsstedet kan forekomme hyppigere med barn, så du må vurdere eventuell sikring av infusjonsstedet og slangene.

ADVARSEL

IKKE la små barn (enten pumpebrukere eller ikke-brukere) innta små deler, herunder USB-portdekselet (gummi) og reservoar-komponentene. Små deler kan utgjøre en kvelningsfare. Hvis inntatt eller svelget, kan disse små komponentdelene forårsake intern skade eller infeksjon.

ADVARSEL

Systemet inkluderer deler (herunder USB-kabelen og infusjonssettsslangene) som kan utgjøre kvelnings- eller asfyksifare. Du må alltid bruke riktig lengde på infusjonssettsslangene og arrangere kablene og slangene for å minimere kvelningsfare. **SIKRE** at disse delene er lagret på et sikkert sted når de ikke er i bruk.

ADVARSEL

For pasienter som ikke selvadministrere sykdommen sin, skal funksjonslås innstilling **ALLTID** være **PÅ** når pumpen brukes av en omsorgsperson. Funksjonslås-innstillingen har til hensikt å forhindre utilsiktede knappetrykk som kan føre til levering av insulin eller endringer av pumpeinnstillingene. Disse endringene kan potensielt føre til hypoglykemiske eller hyperglykemiske hendelser.

ADVARSEL

Slå **ALLTID** av Hurtigbolus-egenskapen for å unngå utilsikket boluslevering når en omsorgsperson administrerer insulin. Hvis egenskapslåsen er slått på, er hurtigbolus-egenskapen deaktivert automatisk. Utilsiktede knappetrykk eller tukling med insulinpumpen kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Dette kan forårsake svært lav eller svært høy blodglukose, noe som kan resultere i alvorlig personskade eller død.

1.5 Konvensjoner av denne veiledningen

De følgende er konvensjoner benyttet i denne veiledningen (herunder begreper, ikoner, tekstformatering og andre konvensjoner) sammen med forklaring av disse.

Konvensjon	Forklaring
Fet skrift	Teksten med fet skrift og annen skrifttype enn resten av setningen eller trinnet indikerer et på skjermen- eller fysisk knapp-navn.
Berøringsskjerm	Fremre glassskjermen av pumpen som viser all programmerings-, drifts- og alarm/varsel-informasjon.
Trykk	Berør skjermen raskt og lett med fingeren.
Press	Bruk fingeren til å trykke på en fysisk knapp (Skjerm på / Hurtigbolus-knappen er den eneste fysiske/maskinvare-knappen på t:slim X2-pumpen).
Hold	Hold en knapp, et ikon eller en meny nedtrykket til funksjonen er fullført.
Meny	En liste med alternativer på berøringsskjermen som lar deg utføre spesifikke oppgaver.
Ikon	Et bilde på berøringsskjermen som indikerer et alternativ eller element med informasjon, eller et symbol på baksiden av t:slim X2-pumpen eller dens emballasje.

DENNE SIDEN ER
TOM MED HENSIKT

Kapittel 2

Viktig sikkerhetsinformasjon

2.1 Indikasjoner for bruk

Indikasjoner for bruk

t:slim X2-systemet består av t:slim X2-insulinpumpen parett med Dexcom G5 Mobil-CGM (kontinuerlig glukosemonitor).

t:slim X2-insulinpumpen er tiltenkt for subkutan levering av insulin, ved angitte og variable hastigheter, for administrasjonen av diabetes mellitus hos personer som trenger insulin. t:slim X2-insulinpumpen kan brukes kun til kontinuerlig insulinlevering og som del av t:slim X2-systemet for å motta og vise kontinuerlige glukosemålinger fra Dexcom G5 Mobilsensor og senderen.

Når brukt med Dexcom G5 Mobil-CGM, er t:slim X2-systemet designet for å erstatte blodglukosetesting med fingertuppen for behandlingsavgjørelser vedrørende diabetes. t:slim X2-systemet bistår med deteksjon av episoder med hyperglykemi og hypoglykemi, legger til rette for både akutte og langsiktige

behandlingsjusteringer, noe som kan minimere disse ekskursjonene. Tolkning av t:slim X2-systemresultatene skal baseres på trendene og mønstrene sett med flere sekvensielle avlesninger over tid.

t:slim X2-systemet er indikert for bruk hos enkeltpersoner 6 år og eldre.

t:slim X2-systemet er tiltenkt for bruk av enkeltpasienter og er reseptpliktig.

Enheten er indikert for bruk med U-100-insulin.

2.2 Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner

t:slim X2-systemet er ikke tiltenkt for noen som ikke er i stand til eller villige til å:

- Teste blodglukose (BG)-nivåer som anbefalt av helsepersonalet
- Demonstrere tilstrekkelige evner i å telle karbohydrater (foretrukket, ikke nødvendig)

- Inneha tilstrekkelige kunnskaper om å behandle diabetes på egen hånd
- Oppsøke helsepersonalet regelmessig

Du må også ha tilstrekkelig syn og/eller hørsel til å kunne gjenkjenne systemvarslene.

t:slim X2-pumpen, Dexcom G5 Mobilsensor og Dexcom G5 Mobilsensor må være fjernet før MR, CT-skann eller diatermibehandling. Eksponering for MR, CT eller diatermibehandling kan skade systemet.

Hvis du inntar medisiner med acetaminofen/paracetamol mens du har på deg sensoren, kan det feilaktig øke sensorens glukoseavlesninger. Unøyaktighetsnivået avhenger av mengden acetaminofen/paracetamol som er aktiv i kroppen din og kan variere fra person til person.

2.3 Systemadvarsler



ADVARSLER: t:slim X2 Insulinpumpe

IKKE begynn å bruke t:slim X2-systemet før du har lest brukerveiledningen. Unnlatelse av å følge brukerveiledningen kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Dette kan forårsake svært lav eller svært høy blodglukose, noe som kan resultere i alvorlig personskade eller død. Hvis du har spørsmål eller trenger ytterligere forklaring av systembruken, spør helsepersonellet eller kontakt den lokale Tandem Diabetes Care-representanten.

IKKE begynn å bruke t:slim X2-systemet før du har fått riktig opplæring i bruken av en sertifisert t:slim X2-systemlærer. Rådfør deg med helsepersonellet for individuelle opplæringsbehov for hele t:slim X2-systemet. Unnlatelse av å fullføre den nødvendige opplæringen for systemet kan resultere i alvorlig personskade eller død.

IKKE bruk noen annen insulin med systemet enn U-100. Bruken av insulin med lavere eller høyere konsentrasjon kan resultere i under- eller overlevering av insulin. Dette kan forårsake svært høy eller svært lav blodglukose.

IKKE tilsett systemreservoar noen andre legemidler eller medisiner. Systemet er designet kun for kontinuerlig subkutan insulininfusjon (CSII) ved bruk av insulin Humalog eller NovoLog/NovoRapid. Bruken av andre legemidler eller medisiner kan skade pumpen og resultere i personskade hvis infundert.

IKKE start systemet før du har rådført deg med helsepersonalet for å bestemme hvilke egenskaper som er mest passende for deg. Kun helsepersonellet kan bestemme og hjelpe deg justere basalhastigheten(e), karohydratforholdet(ene), korreksjonsfaktoren(e), mål-BG og varigheten av insulinhandlingen. Attpåtil, kan helsepersonellet kan bestemme CGM-innstillingene og hvordan du skal bruke sensortrendinformasjonen for å hjelpe deg med å administrere

diabetesbehandlingen din. Feil innstillinger kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Dette kan forårsake svært lav eller svært høy blodglukose.

VÆR klar til å injisere insulin med en alternativ metode hvis leveringen blir forstyrret av noen grunn. t:slim X2-systemet ditt er designet til å levere insulin pålitelig, men fordi det bruker kun hurtigvirkende insulin, vil du ikke ha langtidsvirkende aktivt insulin. Unnlatelse av å ha alternativ metode for insulinlevering kan føre til svært høy blodglukose eller diabetisk ketoacidose (DKA).

BRUK KUN reservoarer og insulin-infusjonssett med tilhørende kontakter og følg bruksanvisningen. Unnlatelse av å gjøre dette kan resultere i overlevering eller underlevering av insulin og kan forårsake svært lav eller svært høy blodglukose.

IKKE plasser infusjonssettet på noen arr, klumper, føflekker, strekkmerker eller tattooveringer. Plassering av infusjonssettet på disse områdene kan forårsake hevelse, irritasjon eller

infeksjon. Dette kan påvirke insulinabsorpsjonen og forårsake høy eller lav blodglukose.

IKKE ignorer frakturer i infusjonssettets kanyler. Infusjonssettets kanyler kan ødelegges i sjeldne tilfeller. Hvis infusjonssettets kanyler ødelegges og ingen del av den er synlig over huden, skal du ikke forsøke å fjerne den. Søk legehjelp hvis du har symptomer på infeksjon eller betennelse — rødhet, hevelse eller smerte — på innføringsstedet. Hvis du opplever en ødelagt infusjonssett-kanyler, rapporter dette til den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din.

ALDRI fyll slangene mens infusjonssettet er koblet til kroppen. Alltid sikre at infusjonssettet er koblet fra kroppen før du fyller slangene. Unnlatelse av å koble infusjonssettet fra kroppen før du fyller slangene kan resultere i overlevering av insulin. Dette kan forårsake alvorlig personskade eller død fra svært lav blodglukose.

IKKE bruk reservoarer på nytt eller reservoarer andre enn de produsert av Tandem Diabetes Care, Inc. Bruk av

reservoarer som ikke er produsert av Tandem Diabetes Care eller gjenbruk reservoarer kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Dette kan forårsake svært lav eller svært høy blodglukose.

ALLTID vri slangekontakten mellom reservoarslangen og infusjonssettslangen en ekstra kvart omdreining for å sikre en god forbindelse. En løs forbindelse kan forårsake insulinlekkasje, noe som resulterer i underlevering av insulin. Dette kan forårsake høy blodglukose.

IKKE koble fra slangekontakten mellom reservoarslangen og infusjonssettslangen. Hvis forbindelsen blir løs, koble infusjonssettet fra kroppen før stramming. Unnlatelse av å koble fra før stramming kan resultere i overlevering av insulin. Dette kan forårsake lav blodglukose.

IKKE fjern eller tilsett insulin fra et fylt reservoar etter å ha lastet den på pumpen. Dette vil resultere i en unøyaktig visning av insulinivået på startskjermen og du kan gå tom for insulin før pumpen detekterer et tomt

reservoar. Dette kan resultere i svært høy blodglukose eller diabetisk ketoacidose (DKA).

IKKE lever en bolus før du har gjennomgått den beregnede bolusmengden på pumpedisplayet. Hvis du doserer en insulinmengde som er for høy eller lav, kan dette føre til svært høy eller lav blodglukose. Du kan alltid justere insulinmengdene opp eller ned før du bestemmer deg for å levere bolusen.

IKKE la små barn (enten pumpebrukere eller ikke-brukere) innta små deler, herunder USB-portdekslet (gummi) og reservoarkomponentene. Små deler kan utgjøre en kvelningsfare. Hvis inntatt eller svelget, kan disse små komponentdelene forårsake intern skade eller infeksjon.

Systemet inkluderer deler (herunder USB-kabelen og infusjonssettslangene) som kan utgjøre kvelnings- eller asfyksifare. Du må **ALLTID** bruke riktig lengde på infusjonssettslangene og arrangere kablene og slangene for å minimere kvelningsfare. **SIKRE** at disse delene er lagret på et sikkert sted når de ikke er i bruk.

For pasienter som ikke selvadministrere sykdommen sin, skal funksjonslås-innstillingen **ALLTID** være **PÅ** når pumpen brukes av en omsorgsperson. diabetesbehandlingen å forhindre utilsiktede knappetrykk som kan føre til levering av insulin eller endringer av pumpeinnstillingene. Disse endringene kan potensielt føre til hypoglykemiske eller hyperglykemiske hendelser.

Slå **ALLTID** av Hurtigbolus-egenskapen for å unngå utilsikket boluslevering når en omsorgsperson administrerer insulin.

Hvis egenskapslåsen er slått på, er hurtigbolus-egenskapen deaktivert automatisk. Utilsiktede knappetrykk eller tukling med insulinpumpen kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Dette kan forårsake svært lav eller svært høy blodglukose, noe som kan resultere i alvorlig personskade eller død.



ADVARSLER: Radiologi og medisinske prosedyrer, og t:slim X2-systemet ditt

ALLTID varsle leverandøren/teknikere om diabetesbehandlingen din og t:slim X2-systemet ditt. Hvis du må avslutte bruken av systemet for medisinske prosedyrer, følg helsepersonellet instruksjoner for erstatning av tapt insulin når du kobler til pumpen på nytt. Sjekk blodglukosen før du kobler fra pumpen og på nytt når du kobler til, og behandle høy blodglukose-nivåer som anbefalt av helsepersonellet.

IKKE eksponer pumpen, senderen eller sensoren for:

- Røntgen
- Beregnet tomografi (CT)-skanning
- Magnetisk resonansavbildning (MR)
- Positronutslipptomografi (PET)-skanning
- Annen eksponering for stråling

t:slim X2-systemet er magnetresonans (MR)-usikker. Du må ta av pumpen, senderen og sensoren og etterlate dem utenfor prosedyrerommet hvis du skal gjennomgå noen av prosedyrene ovenfor.

I tillegg til det ovenfornevnte, **IKKE** eksponer pumpen, senderen eller sensoren for:

- Plassering eller omprogrammering av pacemaker / automatisk implanterbar kardioverterdefibrillator (AICD)
- Kardiologisk kateterisering
- Nukleær stresstest

Du må ta av pumpen, senderen og sensoren og etterlate dem utenfor prosedyrerommet hvis du skal gjennomgå noen av de medisinske prosedyrene ovenfor.

Du skal gå frem med forsiktig når det gjelder andre prosedyrer:

- **Laserkirurgi** – Systemet kan vanligvis brukes under prosedyren. Likevel, noen lasere kan forårsake forstyrrelse og systemet avgir alarm.
- **Generell anestesi** – Avhengig av utstyret du bruker, vil du kanskje måtte fjerne systemet. Sikre at du rådfører deg med helsepersonellet.

Du trenger ikke å koble fra når det gjelder elektrokardiogram (EKG-er) eller kolonoskopier. Hvis du har spørsmål, kontakt den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din.



ADVARSLER: Bruk Dexcom G5-mobilen med t:slim X2-insulinpumpen

IKKE ignorer symptomer på høy og lav glukose. Hvis sensorens glukosevarsler og -avlesninger ikke samsvarer med symptomene, mål blodglukosen med en blodglukose-måler selv om sensoren ikke leser i det høye og lave området.

KALIBRER din CGM minst en gang hver 12. time. Hvis du kalibrerer sjeldnere enn hver 12. time, kan forårsake unøyaktige blodglukoseavlesninger og upålitelige glukosevarsler. Dette kan resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

IKKE ignorer sensoregenskapene. Sensoren kan revne i sjeldne tilfeller. Hvis sensoren ødelegges og ingen del av den er synlig over huden, skal du ikke forsøke å fjerne den. Søk legehjelp hvis du har symptomer på infeksjon eller betennelse — rødhet, hevelse eller smerte — på innføringsstedet. Hvis du opplever en ødelagt sensor, rapporter dette til den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din.

IKKE bruk Dexcom G5 Mobil-CGM hos gravide kvinner eller personer som undergår dialyse. Systemet er **ikke godkjent for bruk** hos gravide kvinner eller personer som undergår dialyse, og de som ikke har blitt evaluert i disse populasjonene. Sensorens glukoseavlesninger kan være unøyaktige i disse populasjonene og

kan resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

IKKE bruk Dexcom G5 Mobil-CGM i kritisk syke pasienter. Det er ikke kjent hvordan ulike tilstander eller medisiner vanlige for den kritisk syke populasjonen kan påvirke ytelsen til systemet. Sensoren glukoseavlesninger kan være unøyaktige i kritisk syke pasienter, og det å kun stole på sensorens glukosevarsler og -avlesninger for behandlingsavgjørelser kan resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

IKKE før inn sensoren på andre steder enn abdomen (mage) eller øvre rumpeballer (kun for alderen 6–17). Andre steder er ikke studert og ikke godkjent. Bruk på andre steder kan forårsake unøyaktige glukoseavlesninger fra sensoren og kan resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

IKKE forvent CGM-varsler før etter den 2-timers oppstarten er fullført. Du vil **IKKE** få noen glukoseavlesninger eller varslar fra sensoren før etter den 2-timers oppstartperioden er fullført **OG** du fullfører oppstartkalibreringen. Under denne tiden kan du gå glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

IKKE bruk senderen hvis den er skadet/sprukket. Dette kan gi en elektrisk sikkerhetsfare eller funksjonsfeil, noe som kan forårsake alvorlige elektriske støt.

LAGRE sensoren Dexcom G5 Mobil-CGM ved temperaturer mellom 2 °C (36 °F) og 25 °C (77 °F) i løpet av sensorens levetid. Du kan lagre sensoren i kjøleskapet hvis den er innenfor dette temperaturområdet. Sensoren skal ikke lagres i en fryser. Det å lagre sensoren feil kan forårsake unøyaktige blodglukoseavlesninger fra sensoren, og du kan gå glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

IKKE la unge barn holde sensoren, senderen eller senderens settboks uten tilsyn av voksne. Sensoren og senderen inkluderer små deler med kveningsfare. Hold senderens settboks unna unge barn; den inneholder en magnet som ikke skal svelges.

2.4 Systemforholdsregler



FORHOLDSREGLER: **t:slim X2 Insulinpumpe**

IKKE åpne eller forsøk å reparere systemet ditt. Systemet er en forseglet enhet som kun skal åpnes og repareres av Tandem Diabetes Care. Endring kan resultere i en sikkerhetsfare. Hvis systemets forsegling er brutt, er systemet ikke lenger varntett og garantien ugyldiggjort.

ENDRE infusjonsstedet hver 48–72 timer som anbefalt av helsepersonellet. Vask hendene med antibakteriell såpe før du håndterer infusjonssettet og rengjør innføringsstedet på kroppen nøye for å unngå infeksjon. Kontakt helsepersonellet hvis har symptomer på infeksjon på insulin-infusjonsstedet.

ALLTID fjern alle luftbobler fra systemet før du starter insulinleveringen. Sikre at det ikke eksisterer noen luftbobler når du trekker insulin inn i fyllsprøyten, hold pumpen med den hvite fyllporten pekende opp når du fyller slangene, og sikre at det ikke eksisterer noen luftbobler i slangene under fylling. Luft i systemet tar plass der insulin skal være og kan påvirke insulinleveringen.

SJEKK infusjonsstedet daglig for riktig plassering og lekkasjer. **ERSTATT** infusjonssettet hvis du merker lekkasjer rundt stedet. Feilplasserte steder eller lekkasjer rundt infusjonsstedet kan resultere i underlevering av insulin.

SJEKK infusjonssettslangene daglig for noen lekkasjer, luftbobler eller bøyninger. Luft i slangene, lekkasjer i slangene eller bøyde slanger kan begrense eller stoppe insulinleveringen og resultere i underlevering av insulin.

SJEKK slangeforbindelsen mellom reservoarslangene og infusjonssettslangene daglig for å sikre at de er tette og godt festet. Lekkasje rundt slangeforbindelsen kan resultere i underlevering av insulin.

IKKE skift infusjonssettet før sengetid eller hvis du ikke er i stand til å teste blodglukosen 1–2 timer etter plassering av det nye infusjonssettet. Det er viktig å bekrefte at infusjonssettet er korrekt innført og leverer insulin. Det er også viktig å respondere raskt på noe problemer med innføringen for å sikre fortsatt insulinlevering.

ALLTID sjekk at reservoaret har tilstrekkelig med insulin for å vare gjennom natten før du går til sengs. Hvis du sover, kan du unngå å høre tomt reservoar-alarmer og tape del av den basale insulinleveringen.

SJEKK systemets personlige innstillinger regelmessig for å sikre at de er riktige. Feil innstillinger kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Rådfør deg med helsepersonellet etter behov.

ALLTID sikre at riktig tid og dato er satt i systemet. Når du bruker AM/PM, alltid sjekk at AM/PM-innstillingen er nøyaktig. Det å ikke ha korrekt tid og dato-innstilling kan påvirke sikker insulinlevering.

BEKREFT at skjermdisplayet slås på, du kan høre lyd pip, føle pumpen vibrere, og se den grønne LED-lampen blinke rundt kanten på skjerm på-knappen når du kobler en strømkilde til USB-porten. Disse egenskapene brukes til å varsle deg om varsler, alarmer og andre tilstander som krever oppmerksomheten din. Hvis disse egenskapene ikke fungerer, skal du avslutte bruken av systemet og kontakte den lokale Tandem Diabetes Care-kunderepresentanten din.

SJEKK systemet ditt regelmessig for visning av eventuelle alarmtilstander. Det er viktig å være oppmerksom på tilstander som kan påvirke insulinleveringen og krever oppmerksomheten din, slik at du kan iverksette tiltak så raskt som mulig.

IKKE bruk vibrerfunksjonen for varsler og alarmer under søvn, med mindre instruert av helsepersonalet. Det å stille volumet for varsler og alarmer til høyt vil sikre at du ikke går glipp av et varsel eller en alarm.

ALLTID se på skjermen for å bekrefte korrekt programmering av bolusmengden når du først bruker hurtigbolus-egenskapen. Det å se på skjermen vil sikre at du bruker pip-/vibrasjonskommandoene riktig for å programmere den tiltenkte bolusmengden.

IKKE bruk pumpen hvis du tror den er skadet etter å ha mistet den i bakken eller støtet den mot en hard overflate. Kontroller at systemet fungerer riktig ved å plugge strømkilden inn i USB-porten og bekrefte at displayet slås på, du hører lyd pip, følger pumpen vibrere og ser den grønne LED-lampen blinke rundt kanten av skjerm på-knappen. Hvis du er usikker om det eksisterer noen skade, avslutt bruken av systemet og kontakt den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din.

UNNGÅ eksponering av systemet ditt for temperaturer under 5°C (40 °F) eller over 37 °C (99 °F). Insulin kan fryse ved lave temperaturer eller degraderes ved høye temperaturer. Insulin som har vært eksponert for tilstander utenfor produsentens anbefalte områder kan påvirke sikkerheten og ytelsen til systemet.

UNNGÅ å senke pumpen i væske dypere enn en dybde på 1 meter eller mer i 30 minutter (IPX7-klassifisering). Hvis pumpen har vært eksponert for væske utover disse grensene, sjekk for eventuelle tegn på innsiv av væske. Hvis det er noen tegn på innsiv av væske, avslutt bruken av pumpen og kontakt den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din.

UNNGÅ områder der det kan være brennbare anestesimidler eller eksplosive gasser. Systemet er ikke egnet for bruk i disse områdene og det er risiko for eksplosjon. Fjern pumpen hvis du må bevege deg i disse områdene.

SIKRE at du ikke beveger deg lengre enn lengden på USB-kabelen når du er koblet til pumpen og til en ladekilde. Det å flytte seg lengre enn lengden på USB-kabelen kan forårsake at kanylen trekkes ut fra infusjonsstedet. Vi anbefaler derfor at du ikke lader pumpen når du sover.

KOBLE infusjonssettet fra kroppen mens du befinner deg ved en fornøylespark og kjører diverse apparater med høy hastighet/tyngdekraft. Hurtige endringer i høyde eller tyngdekraft kan påvirke insulinleveringen og forårsake personskade.

KOBLE infusjonssettet fra kroppen før du flyr i et fly uten kabintrykksetting eller i fly benytter for akrobatikk eller kampsimulering (trykksatt eller ikke). Hurtige endringer i høyde eller tyngdekraft kan påvirke insulinleveringen og forårsake personskade.

RÅDFØR deg med helsepersonellet om livsstilsendringer som vektøkning eller -tap, og starte eller stoppe trening. Insulinbehovene kan endres iht.

livsstilsendringene. Basalhastigheten(e) og andre innstillinger kan trenge justering.

SJEKK blodglukosen med en blodglukose-måler etterfulgt av en gradvis eleveringsendring opp til 300 meter, som når du står på ski eller kjører på en fjellvei. Leveringsnøyaktigheten kan variere opp til 15 % til 3 enheter av total insulin er levert eller eleveringen er endret med mer enn 300 meter. Endringer av leveringsnøyaktigheten kan påvirke insulinleveringen og forårsake personskade.

ALLTID rådfør deg med helsepersonellet for spesifikke retningslinjer hvis du ønsker eller må koble fra pumpen av noen årsak. Avhengig av tidsperioden og årsaken til at du kobler fra, kan du måtte erstatte en tapt basal og/eller bolus insulin. Sjekk blodglukosen før du kobler fra pumpen og på nytt når du kobler til, og behandle høy blodglukose (BG)-nivåer som anbefalt av helsepersonellet.

SIKRE at dine personlig insulinlevering-innstillinger er programmert i pumpen før du bruker systemet, hvis du mottar en garantierstatning. Unnlatelse av å angi insulinlevering-innstillingene kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Dette kan forårsake svært lav eller svært høy blodglukose, noe som kan resultere i alvorlig personskade eller død. Rådfør deg med helsepersonellet etter behov.

Forstyrrelse av systemets elektronikk med mobiltelefoner kan forekomme hvis benyttet i nærheten. Vi anbefaler å bruke pumpen og mobiltelefonen minst 16 centimeter unna hverandre.

ALLTID kasser brukte systemkomponenter som reservoarer, sprøyter, nåler, infusjonssett og CGM-sensorer iht. til helsepersonellens instruksjoner. Vask hendene nøye etter håndtering av brukte systemkomponenter.



FORHOLDSREGLER: Bruke Dexcom G5 Mobil-CGM med t:slim X2-insulinpumpen

IKKE åpne sensorpakken før du har vasket hendene med såpe og vann, og la dem tørke. Du kan forurense innføringsstedet og lide en infeksjon hvis du har skitne hender mens du fører inn sensoren.

IKKE før inn sensoren før du har rengjort huden med en topisk antimikrobiell løsning, som isopropylalkohol og latt huden tørke. Innføring i uren hud kan føre til infeksjon. Ikke før inn sensoren til det rengjorte området er tørt slik at plasteret vil feste seg bedre.

UNNGÅ å bruke det samme stedet gjentatte ganger for sensorinnføring. Roter sensorens plasseringssteder, og ikke bruk det samme stedet for 2 sensorøkter på rad. Det å bruke det samme stedet kan forårsake arrdannelse eller hudirritasjon.

UNNGÅ å føre sensoren inn i områder som sannsynligvis støtes, skyves eller trykkes, eller områder på huden med

arr, tattoveringer eller irritasjon, da disse ikke er ideelle steder for å måle glukose. Innføring i disse områdene kan påvirke nøyaktigheten og kan resultere i at gårlipp av hendelser med alvorlig hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

UNNGÅ å injisere insulin eller plassere et infusjonssett innen 8 centimeter av sensoren. Insulin kan påvirke sensorens nøyaktighet og kan resultere i at du gårlipp av hendelser med alvorlig hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

IKKE bruk sensoren hvis dens sterile emballasje er skadet eller åpnet. Det å bruke en ustert sensor kan forårsake infeksjon.

For å kalibrere CGM-systemet, **MÅ** du angi den nøyaktige blodglukoseverdien som blodglukose-måleren viser inne 5 minutter av en nøyte utført blodglukosemåling. Du må angi sensorens glukoseavlesninger for kalibrering. Det å angi feil blodglukoseverdier, blodglukoseverdier innhentet mer enn 5 minutter før angivelse, eller sensorens glukoseavlesninger kan påvirke

sensorens nøyaktighet og resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

IKKE kalibrer hvis blodglukosen endres med en signifikant hastighet, typisk mer enn 0.11 mmol/l per minutt. Ikke kalibrer når mottakerskjermen viser stigende eller fallende enkeltpil eller dobbeltpil, noe som indikerer at blodglukosen stiger eller faller hurtig. Kalibrering under signifikant stigning eller fall av blodglukosen kan påvirke sensorens nøyaktighet, og kan resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

Systemets nøyaktighet kan påvirkes når glukosen endres med en signifikant hastighet (f.eks. 0.11 to 0.17 mmol/l eller mer enn 0.17 mmol/l hvert minutt), som under trening eller etter et måltid.

UNNGÅ å la senderen og pumpen være separert i mer enn 6 meter. Senderekkevidden fra senderen til pumpen er opp til 6 meter uten obstruksjon. Trådløs kommunikasjon fungerer ikke bra gjennom vann, så

rekkevidden er mye mindre hvis du befinner deg i et basseng, badekar eller i vannseng, osv. Typene obstruksjon varierer og har ikke blitt testet. Hvis senderen og pumpen er lenger unna enn 6 meter eller er separert av en obstruksjon, vil de kanskje ikke kunne kommunisere eller kommunikasjonsavstanden kan være kortere, noe som kan resultere i tapte hendelser med alvorlig hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

IKKE bruk alternativ blodglukose-stedstesting (blod fra håndflaten eller forarmen, osv.) for kalibrering. Blodglukoseverdier fra alternativt sted kan være forskjellige enn de tatt fra en fingerstikk-blodglukoseverdi og vil kanskje ikke representere den mest betimelige blodglukoseverdien. Bruk en blodglukoseverdi tatt kun fra et fingerstikk for kalibrering. Blodglukose fra alternativt sted kan påvirke sensorens nøyaktighet, og resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

SIKRE at din sender-ID er programmert i pumpen før du bruker systemet, hvis du mottar en garantierstatningspumpe. Pumpen kan ikke kommunisere med senderen med mindre sender-ID-en er angitt. Hvis pumpen og senderen ikke kommuniserer, vil du ikke motta glukoseavlesninger fra sensoren og du kan gå glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

IKKE kasser senderen. Den kan brukes på nytt. Den samme senderen brukes for hver økt før du har nådd slutten på senderens batteritid.

Dexcom G5 Mobilsensor, senderen og mottakeren er ikke kompatibel med SEVEN / SEVEN PLUS-senderen og -mottakeren. Forskjellige generasjoner vil ikke kobles til hverandre og vil ikke fungere.

2.5 Mulige fordeler ved å bruke systemet

- t:slim X2-systemet gir en automatisert måte å levere basal og bolus insulin på. Leveringen kan finjusteres basert på opptil 6 tilpassbare personlige profiler, hver med opptil 16 tidsbaserte innstillinger for basalhastighet, karbohydratforhold, korreksjonsfaktor og mål-BG. Midlertidig basal lar deg også programmere en midlertidig endring av basalhastigheten i opptil 72 timer.
- t:slim X2-systemet gir deg alternativet med å levere en bolus om gangen, eller levere en prosentandel over en forlenget tidsperiode uten å navigere til forskjellige menyer. Du kan også programmere en bolus mer diskret ved bruk av hurtigbolus-egenskapen, som kan brukes uten å se på pumpen, og kan programmeres i trinn på enten enheter insulin eller gram karbohydrater.
- Fra bolusskjermen, lar "kalkulator i en kalkulator"-egenskapen deg angi flere karboydratverdier og legge dem sammen. Systemets boluskalkulator vil anbefale en bolus basert på hele mengden karbohydrater som er angitt, noe som vil eliminere gjetting.
- Systemet holder oversikt over mengden aktivt insulin fra mat og korreksjonsboluser. Når du programmerer ekstra mat- eller korreksjonsboluser, vil pumpen subtraherer mengden aktivt insulin av den anbefalte bolusen hvis BG er under målet angitt i den aktive personlige profilen din. Dette kan hjelpe deg med å forhindre insulinakkumulering, noe som kan føre til hypoglykemi.
- Du kan programmere flere påminnelser som vil be deg teste BG på nytt etter angivelse av lav eller høy BG, så vel som en "Tapt måltidsbolus-påminnelse" som kan varsle deg hvis en bolus ikke er angitt under en spesifisert tidsperiode. Hvis aktivert, kan disse kan hjelpe deg med å redusere sannsynligheten for at du vil glemme å sjekke blodglukosen eller bolusen for måltider.
- Du har muligheten til å vise flere ulike data direkte på skjermen, inkludert tiden og mengden for den siste bolusen, den totale insulinleveringen etter dag, så vel som delt opp i basal, matbolus og korreksjonsbolus.
- Når parett med Dexcom G5 Mobilsensor og sensoren, kan t:slim X2-systemet motta CGM-avlesninger hvert 5. minutt, som vises som en trendgraf på startskjermen. Du kan også programmere pumpen til å varsle deg når CGM-avlesningen er over eller under et gitt nivå, eller stiger eller faller raskt. I motsetning til avlesninger fra en standard blodglukose-måler, lar CGM-avlesninger deg vise trender i sanntid, så vel som å samle inn informasjon når du ellers ikke er i stand til å sjekke blodsukkeret ditt, som når du sover. Denne informasjonen kan være nyttig for deg og helsepersonellet når

endringer av behandlingen tas i betraktning. De programmerbare varslene kan i tillegg hjelpe deg med å registrere lav eller høy blodglukose raskere enn når du kun bruker en blodglukose-måler.

- CGM-bruk har vist seg å øke tiden i mål-glukoseområdet, uten å øke tiden brukt over eller under mål-området. Sanntids CGM kan hjelpe deg med å forbedre diabeteskontrollen (senke A1C-verdier, redusere glykemisk variabilitet og tiden brukt i lave blodglukose- og høy blodglukose-områder)^{1, 2, 3} som kan hjelpe deg med å redusere diabetesrelaterte komplikasjoner.^{4, 5} Disse fordelene ser du spesielt ved bruk av sanntids CGM minst 6 dager i uken² og kan opprettholdes over tid.⁶ I noen tilfeller opplevde pasienter en økning av livskvaliteten og ro i sinnet når de benyttet sanntids CGM, så vel som å rapportere høy tilfredsstillelse med CGM.⁷

¹ Garg S, Zisser H, Schwartz S, Bailey T, Kaplan R, Ellis S, Jovanovic L. Improvement in glycemic excursions with a transcutaneous, real-time continuous glucose sensor: a randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2006; 29:44-50.

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

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

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

⁵ Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E, et al. Intensive insulin therapy prevents progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin dependent diabetes

mellitus: a randomized prospective 6-year study. *Diabetes Res Clin Pract*. 1995; 28:103-117.

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

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

2.6 Mulige risikoer ved å bruke systemet

I likhet med enhver medisinsk enhet, er det risikoer assosiert med bruk av t:slim X2-systemet. Mange av risikoene er felles med insulinbehandling generelt, men det eksisterer ekstra risikoer assosiert med kontinuerlig insulininfusjon og kontinuerlig glukoseovervåkning. Det å lese brukerveiledningen og følge bruksinstruksjonene er kritisk for sikker drift av systemet. Rådfør deg med

helsepersonellet om hvordan disse risikoene kan påvirke deg.

Risikoer forbundet med bruken av pumpefunksjonen til systemet

Det å føre inn og bruke et infusjonssett kan forårsake infeksjon, blødning, smerte eller hudirritasjoner (rødhet, hevelse, blåmerker, kløe, arrdannelse eller misfarging av huden).

Det eksisterer en liten sjanse for at et kanylefragment fra infusjonssettet forblir under huden hvis kanylen knekkes mens du bruker den. Hvis du tror at kanylen er knukket under huden, kontakt helsepersonellet og kontakt den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din.

Andre risikoer forbundet med infusjonssett inkluderer okklusjoner og luftbobler i slangene, noe som kan påvirke insulinleveringen.

FORHOLDSREGLER

Ved svært lave basalhastigheter, kan blodsukernivåene dine gi en tidlig indikasjon på en okklusjon.

Risikoer som resultat av pumpevikt inkluderer følgende:

- mulig hypoglykemi (lav blodglukose) fra overlevering av insulin på grunn av en maskinvaredefekt
- hyperglykemi (høy blodglukose) og ketose som mulig kan føre til diabetisk ketoacidose (DKA) på grunn av pumpevikt og påfølgende opphør av insulinlevering på grunn av enten en maskinvaredefekt eller programvareanomalitet.

Risikoer forbundet med bruken av CGM-funksjonen til systemet

Det å føre inn sensoren og bruke plasteret kan forårsake infeksjon, blødning, smerte og hudirritasjoner (rødhet, hevelse, blåmerker, kløe, arrdannelse eller misfarging av huden).

Det eksisterer en liten sjanse for at et sensorfragment forblir under huden hvis sensoren knekkes mens du bruker den. Hvis du tror at sensoren er ødelagt under huden, kontakt helsepersonellet og kontakt den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din.

Andre risikoer forbundet med CGM-bruk inkluderer følgende:

- Du vil ikke motta glukosevarsler fra sensoren når varselfunksjonen er slått av, senderen og pumpen er utenfor område, eller når pumpen ikke viser glukoseavlesninger fra sensoren. Du vil kanskje ikke motta varsler hvis du ikke er i stand til å høre dem eller føle vibrasjonen.
- Det eksisterer flere risikoer som resultat av at Dexcom G5 Mobil-CGM tar avlesninger fra væsken mellom huden (interstitiell væske) i stedet for blod. Det er forskjeller i hvordan glukosen måles i blodet sammenlignet med hvordan den måles i den interstitielle væsken, og glukose absorberes inn i den interstitielle væsken saktere enn den absorberes inn i blodet, noe som kan føre til at CGM-avlesninger blir forsinket i forhold til de fra en blodglukose-måler.

2.7 Arbeide med -helsepersonellet

Ethvert klinisk språk presentert i denne brukerveiledningen er basert på forutsetningen om du er opplært av helsepersonellet om spesifikke begreper og hvordan de gjelder for administrasjonen av diabetesbehandlingen din. Helsepersonellet kan hjelpe deg med å etablere retningslinjer for administrasjonen av diabetesbehandlingen som best passer for livsstilen og behovene dine.

Overvåk blodglukosen (BG) din med veiledningen fra helsepersonellet. Ifølge kunnskapsdokumentet til American Association of Diabetes Educators "Insulin Pump Therapy: Guidelines for Successful Outcomes," skal pasienter sjekke BG-nivåene sine rutinemessig minst 4 ganger daglig (optimalt 6 til 8 ganger daglig) for å detektere hyperglykemi (høy blodglukose) og hypoglykemi (lav blodglukose) tidlig. Udetektert hyperglykemi eller hypoglykemi kan være resultatet uten riktig overvåkning.

Rådfør deg med helsepersonalet før du bruker systemet for å bestemme hvilke egenskaper som er mest passende for deg. Kun helsepersonellet kan bestemme og hjelpe deg justere basalhastigheten(e), insulin-til-karbohydratforholdet(ene), korreksjonsfaktoren(e), blodglukose (BG)-målet og varigheten av insulinhandlingen. Attpåtil, kun helsepersonellet kan bestemme CGM-innstillingene og hvordan du skal bruke sensortrendinformasjonen for å hjelpe deg med å administrere diabetesbehandlingen din.

2.8 Nødsett

Sikre at du alltid har en insulinsprøyte, hetteglass insulin eller insulinpenn med deg som reserve for nødssituasjoner. Du skal alltid ha med deg et passende nødsett. Snakk med helsepersonellet vedrørende hvilke elementer dette settet skal omfatte.

Forbrukselementer du må ha med deg hver dag:

- Forbrukselementer for blodglukosetesting: måler, remser, kontrolløsning, lansetter, målerbatterier
- Hurtigvirkende karbohydrat for å behandle lav blodglukose
- Ekstra snack for lengre dekning enn hurtigvirkende karbohydrat
- Glukagon-nødsett
- Hetteglass og sprøyter med hurtigvirkende insulin eller insulinpenn
- Infusjonssett (minimum 2)
- Insulinpumpereservoarer (minimum 2)
- Rengjøringsserviett for infusjonsstedet (antibakterielle servietter, hudlim)
- Diabetes-identifikasjonskort eller -smykke

2.9 Verifisering av riktig funksjon

En strømforsyning (AC-adapter med mikro-USB-kontakt) følger med som del av systemet. Før du bruker systemet sikre at det følgende forekommer når du kobler en strømforsyning i USB-porten på t:slim X2-pumpen:

- Du hører et hørbart varsel
- For å se det grønne lyset tennes fra kanten rundt skjerm på / hurtigbolus-knappen
- Du føler et vibrasjonsvarsel
- Du ser et ladesymbol (lynnedslag) på batterinivåindikatoren

Før du bruker systemet, sikre også at du gjør følgende:

- Trykk på skjerm på / hurtigbolus-knappen for å slå på skjermen slik at du kan se displayet
- Når display-skjermen er på, vil berøringsskjermen respondere på fingertrykk

⚠ FORHOLDSREGLER

BEKREFT at skjermdisplayet slås på, du kan høre lyd pip, føle pumpen vibrere, og se den grønne LED-lampen blinke rundt kanten på skjerm på-knappen når du kobler en strømkilde til USB-porten. Disse egenskapene brukes til å varsle deg om varsler, alarmer og andre tilstander som krever oppmerksomheten din. Hvis disse egenskapene ikke fungerer, skal du avslutte bruken av systemet og kontakte den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din.

2.10 Trådløs sameksistens og datasikkerhet

t:slim X2-systemet er designet til å fungere sikkert og effektivt i nærheten av trådløse enheter du vanligvis har hjemme, på arbeidet, i detaljhandel og fritidssteder med daglige aktiviteter. Se avsnittet [30.11 Kvalitet på trådløs tjeneste](#) for mer informasjon.

t:slim X2systemet er designet til å sende og akseptere Bluetooth™ lav energi (BLE)-kommunikasjon. Kommunikasjon er ikke etablert før du angir den nødvendige legitimasjonen i pumpen.

t:slim X2-systemet og systemkomponentene sikrer datasikkerhet via proprietære måter og sikrer dataintegriteten ved å bruke feilkontrollprosesser, som sykliske redundanskontroller.

Kapittel 3

Bli kjent med t:slim X2-systemet
ditt

3.1 Dette inkluderer t:slim X2-systempakken din

t:slim X2-systemet skal ha følgende elementer inkludert:

1. t:slim X2 Insulinpumpe
2. Pumpehus
3. t:slim X2 Brukerveiledning til systemet
4. USB-kabel
5. USB-strømadapter for vegg
6. AC-strømadapterpluggen
7. Reservoarfjerning-verktøy

Hvis du bruker en Dexcom G5 mobil CGM, selges og sendes sensorene og senderen separat av Dexcom.

Hvis noen av disse elementene mangler, kontakt den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din.

t:slim X2-pumpen sendes fra Tandem Diabetes Care med en klar - skjermbeskytter. Ikke fjern skjermbeskytteren.

t:slim X2-pumpen leveres fra Tandem Diabetes Care med et beskyttelses-deksel der reservoaret vanligvis føres inn. Dette dekslet må fjernes og erstattes med et reservoar før du starter insulinleveringen.

t:slim X2-pumpen inkluderer også forbrukskomponenter som kan kreve erstatning i løpet av pumpens levetid, inkludert:

- Pumpehus/-klemme(r)
- Skjermbeskytter
- USB-gummidør
- USB-kabel

Ny bestilling av elementer

For å bestille reservoarer, infusjonssett, forbruksvarer, -tilbehør, skjermbeskyttere, sensorer og sendere, ta kontakt med den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din.

3.2 Systemterminologi

Pumpeterminologi

Aktivt insulin

Aktivt insulin er insulin som fremdeles er aktiv (har evnen til å fortsatt senke BG) i kroppen etter levering av en bolus.

Basal

Basal er sakte kontinuerlig levering av insulin, noe som holder blodglukose-nivåene stabile mellom måltider og under søvn. Den måles i enheter per time (enheter/time).

BG

BG er forkortelsen for blodglukose, som er nivået av glukose i blodet, målt i mmol/l.

BG-mål

BG-mål er et spesifikt blodglukose-mål, et eksakt tall, ikke et område. Når en BG er angitt i t:slim X2-pumpen, vil den beregnede insulinbolusen justeres opp eller ned etter behov for å nå dette målet.

Bolus

En bolus er en hurtigdose insulin som vanligvis leveres for å dekke maten du har inntatt eller en høy blodglukose. Med t:slim X2-pumpen kan den leveres som en Standard-, Korreksjon-, Forlenget eller Hurtigbolus.

Enheter

Enheter er målingen for insulin.

Forlenget bolus

En forlenget bolus er en bolus som leveres over en tidsperiode. Den brukes vanligvis til å dekke mat som tar lengre tid å fordøye. Når du administrerer en forlenget bolus med t:slim X2-pumpen, gå inn på LEVER NÅ-delen for å dosere prosentandelen insulin umiddelbart og gjenværende prosentandel over en tidsperiode.

Gram

Gram er en måleenhet for karbohydrater.

Hurtigbolus

Hurtigbolus (bruk av hurtigbolus-knappen) er en måte å leverer en bolus etterfulgt av pip-/vibrasjons-

kommandoer uten å navigere gjennom eller vise t:slim X2-pumpeskjermen.

Insulinvarighet

Insulinvarigheten er tidsperioden insulin er aktiv og tilgjengelig i kroppen etter at en bolus er levert. Dette gjelder også for beregningen av aktivt insulin.

Kanyle

Kanylen er del av infusjonssettet som føres inn under huden og som leverer insulin.

Karbohydrater

Karbohydrater er sukre og stivelsesmidler som kroppen bryter ned til glukose og bruker som en energikilde, målt i gram.

Karbohydratforhold

Karbohydratforholdet er antallet gram karbohydrater som 1 enhet insulin dekker. Dette er også kjent som insulin-til-karbohydrat-forholdet.

Korreksjonsbolus

Det gis en korreksjonsbolus for å korrigere høy blodglukose.

Korreksjonsfaktor

En korreksjonsfaktor er mengden BG som senkes med 1 enhet insulin. Denne er også kjent som insulinsensitivitetsfaktor (ISF).

Last

Last henviser til prosessen med å fjerne, fylle og erstatte et nytt reservoar og et infusjonssett.

Midlertidig basal

Midlertidig basal er en forkortelse for en midlertidig basalhastighet. Den brukes til å øke eller redusere den aktuelle basalhastigheten i en kort tidsperiode for å legge til rette for spesielle situasjoner. 100 % er den samme basalhastigheten som programmert. 120 % betyr 20 % mer og 80 % betyr 20 % mindre enn den programmerte basalhastigheten.

Personlig profil

En personlig profil er en tilpasset gruppe av innstillinger som definerer leveringen av basal og bolus insulin innen spesifikke tidssegmenter i løpet av en 24-timers periode.

USB-kabel

USB er forkortelsen for universal seriebus. USB-kabelen kobles inn i t:slim X2-pumpens mikro USB-port.

CGM-terminologi

Applikator

Applikatoren er en engangsenhet som leveres festet til sensorpoden og fører sensoren inn under huden. Applikatoren har en nål på innsiden som fjernes etter innføring av sensoren.

BG-testing på alternativt sted

BG-testing på alternativt sted er når du tar en blodglukoseverdi på måleren ved bruk av en blodprøve fra et annet kroppsområde enn fingertuppen. Ikke bruk alternativ stedstesting til å kalibrere sensoren.

CGM

Kontinuerlig glukoseovervåkning.

Glukosedataavvik

Glukosedataavvik forekommer når systemet ikke kan gi en glukoseavlesning fra sensoren.

Glukosetrender

Glukosetrendene lar deg se mønsteret på glukosenivåene dine. Trendgrafene viser hvor glukosenivåene har vært i løpet av tidsperioden vist på skjermen og hvor glukosenivåene er nå.

HypoGjenta

HypoGjenta er en alternativ varselinnstilling som repeterer fast lav-varselet hvert 5. sekund til sensorens glukoseverdi stiger over 3.1 mmol/l eller du bekrefter den. Dette varselet kan være nyttig hvis du ønsker ekstra oppmerksomhet for alvorlig lave verdier.

Kalibrering

Kalibrering er når du angir blodglukoseverdier fra en blodglukose-måler i systemet. Kalibreringer er nødvendig for systemet til å vise kontinuerlige glukoseavlesninger og trendinformasjon.

mmol/l

Millimoles per liter. Standard måleenhet for sensoren glukoseavlesninger.

Mottaker

Når Dexcom G5 mobil CGM brukes med t:slim X2-pumpen for å vise CGM-avlesninger, erstatter insulinpumpen mottakeren. En smarttelefon med Dexcom-mobilappen kan brukes i tillegg til t:slim X2-insulinpumpen for å motta sensoravlesninger.

Oppstartperiode

Oppstartperioden er 2-timers perioden etter du forteller systemet du førte inn en ny sensor. Sensorens glukoseavlesninger gis ikke i løpet av denne tiden.

RF

RF er forkortelsen for radiofrekvens. RF-sending brukes til å sende glukoseinformasjon fra senderen til pumpen.

Sender

Senderen er delen som klemmes inn i sensorpoden og sender glukoseinformasjon trådløst til pumpen.

Sender-ID

Sender-ID-en er en serie med tall og/eller bokstaver som du angir i pumpen.

og lar den kommunisere med senderen.

Senderlås

Senderlåsen er en liten engangsenheter som klemmer senderen inn i sensorpoden. Den fjernes etter at senderen er klemt inn.

Sensor

Sensoren er delen som inkluderer en applikator og ledning. Applikatoren fører ledningen under huden, og ledningen måler glukosenivåene i vevsvæsken.

Sensorpod

Sensorpoden er den lille plastbasen på sensoren festet til huden som holder senderen på plass.

Sikkerhetslås

Sikkerhetslåsen holder nålen inne i applikatoren før du er klar til å føre inn sensoren. Den består også med å klemme senderen ut av sensorpoden etter at sensorøkten ender.

Systemavlesning

En systemavlesning er en glukoseavlesning fra sensoren vist

på pumpen. Denne avlesningen er i mmol/l-enheter og oppdateres hvert 5. minutt.

Stigning og fall (endringshastighet)-varsler

Stignings- og fall-varsler forekommer basert på hvor mye og hvor raskt glukosenivåene stiger eller faller.

Trend (endringshastighet)-piler

Trend-pilene viser hvor raskt glukosenivåene endres. Det eksisterer 7 forskjellige piler som viser deg glukoseretningen og hastighetsendringen.

3.3 Forklaring av systemsymboler

Følgende er symboler (og deres beskrivelser), som du finner på t:slim X2-systemet og/eller emballasjen. Disse symbolene forteller deg om riktig og sikker bruk av systemet.

Symbol	Betydning
	Forsiktig; se håndboken for viktig sikkerhetsdokumentasjon
	Se bruksanvisningen
	Serienummeret til enheten
	Delenummer
IPX7	Vannnett utstyr (beskyttet mot midlertidig nedsenking i vann)
	Type BF anvendt del (pasientisolering, ikke defibrillatorbeskyttet)
	Produsent
R_X Only	Kun for salg av eller på ordre fra lege (USA)
	Likestrøm (DC)

Symbol	Betydning
	Utløpsdato
	Skal ikke gjenbrukes
	Steril med stråling
	Ikke-pyrogen
	To-sidede temperaturgrenser
	Partinummer
	Ikke-ioniserende stråling
	Produksjonsdato
	Klasse II-utstyr

Forklaring av systemsymboler (Del 1 av 2)

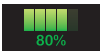
Symbol	Betydning
	Vekselstrøm
	Midlertidig nedsenking
	Vertikalt fallende dråper
	To-sidede fuktighetsgrenser
	Det Europeiske kommisjonsdirektiv 2006/66/EF
	Elektrisk utstyr primært designet for innendørs bruk
	Skal hodes tørt

Symbol	Betydning
	Autorisert representant i EU
	Merkingen sertifiserer at enheten overholder det Europeisk rådsdirektivet 93/42/EØF
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet
	Sendes innen-dato
	MR-usikker
	Inngang

Forklaring av systemsymboler (Del 2 av 2)

3.4 Forklaring av systemikoner

De følgende ikonene kan vises på t:slim X2-pumpeskjermen:

Symbol	Betydning
	Gjenværende lading i pumpebatteriet.
	CGM-sensorøkten er aktiv, og senderen kommuniserer med pumpen.
	CGM-sensorøkten er aktiv, men senderen kommuniserer ikke med pumpen.
	Det er nødvendig med CGM-kalibrering.
	En systempåminnelse, varsel, feil eller alarm er aktiv.
	Basalinsulin er programmert og blir levert.
	Aksept-knapp. Trykk for å fortsette til den neste skjermen eller for å svare ja på en melding på pumpeskjermen.
	Lagre-knapp. Trykk for å lagre innstillingene på skjermen.
	Ny-knapp. Trykk for å legge til et nytt element.

Symbol	Betydning
	Gjenværende insulin i reservoaret.
	En midlertidig basalhastighet er aktiv.
	En basalhastighet på 0 e/t er aktiv.
	En midlertidig basalhastighet på 0 e/t er aktiv.
	En bolus blir levert.
	Alle insulinleveringer er stoppet.
	Avbryt-knapp. Trykk for å avbryte den aktuelle handlingen.
	Avvis-knapp. Trykk for å avslutte skjermen eller svare nei på en melding på pumpeskjermen.
	Tilbake-knapp. Trykk for å navigere til den forrige skjermen.

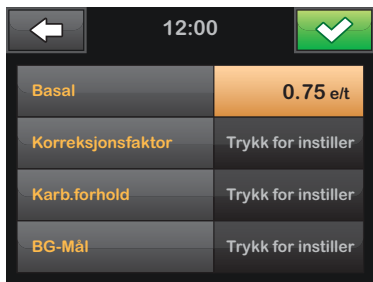
Pumpeikondefinisjoner (Del 1 av 2)

Symbol	Betydning
	Slett-knapp. Trykk for å slette tegn eller tall på et tastatur.
	Den assosierte innstillingen er slått PÅ.
	CGM-sensorrøkten er aktiv, men senderen kommuniserer ikke med pumpen.
	CGM-sensoren har sviktet. Se avsnittet 24.4 Ekstra CGM-statussymboler .
	CGM-sensorrøkten er avsluttet. Se avsnittet 24.4 Ekstra CGM-statussymboler .
	Kalibrering venter i 15 minutter-feil.
	Det er nødvendig med oppstartskalibrering (2 blodglukoseverdier).
	Det er nødvendig med ekstra oppstartskalibrering
	Slett-knapp. Trykk for å slette tegn eller tall på et tastatur.
	Mellomromsknapp. Trykk for et mellomrom på tegntastaturet.

Symbol	Betydning
	Total-knapp. Trykk for å summere verdier på et tastatur.
	Den assosierte innstillingen er slått AV.
	Ukjent sensoravlesning.
	Senderfeil.
	Sensoroppstart 0–30 minutter.
	Sensoroppstart 31–60 minutter.
	Sensoroppstart 61–90 minutter.
	Sensoroppstart 91–119 minutter.
	Bluetooth®.

Pumpeikondefinisjoner (Del 2 av 2)

3.5 Forklaring av systemfarger

	Rød LED-lampe 1 rødt blink hvert 30. sekund indikerer en funksjonsfeil eller alarmtilstand.
	Gul LED-lampe 1 gult blink hvert 30. sekund indikerer et varsel eller påminnelsestilstand.
	Grønn LED-lampe • 1 grønt blink hvert 30. sekund indikerer at pumpen fungerer normalt. • 3 grønne blink hvert 30. sekund indikerer at pumpen lades.
	Oransje utheving Når du redigerer innstillingene, er endringene uthevet i oransje for gjennomgang før lagring.

DENNE SIDEN ER
TOM MED HENSIKT

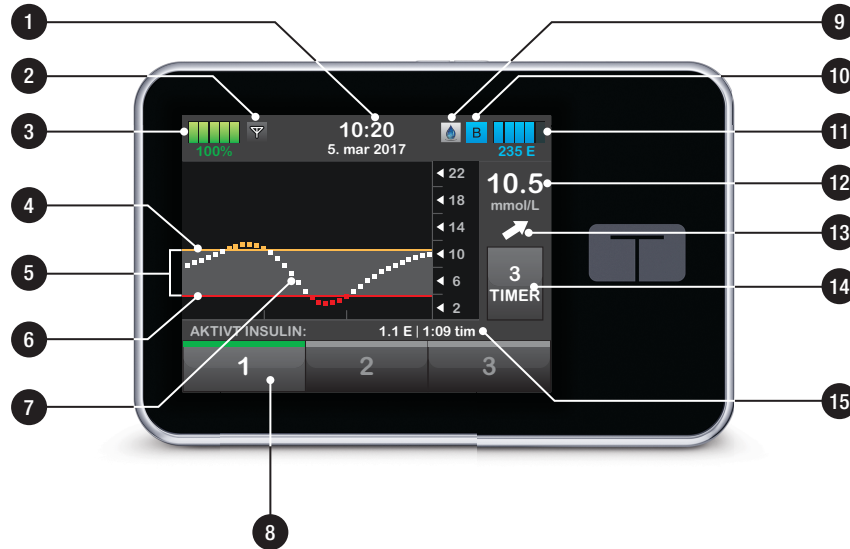
3.6 Skjermlås

1. **Tid- og datovisning:** Viser den aktuelle tiden og datoen.
2. **Varsel-ikon:** Indikerer at en påminnelse, et varsel eller en alarm er aktiv bak den låste skjermen.
3. **Batterinivå:** Viser det gjenværende batteristrømnivået. Når tilkoblet for lading, vil ladeikonet (lynnedslag) vises.
4. **1–2–3:** Låser opp pumpeskjermen.
5. **Aktivt insulin:** Mengden og tiden gjenværende av aktivt insulin.
6. **Aktiv bolus-ikon:** Indikerer at en bolus er aktiv.
7. **Status:** Viser aktuelle systeminnstillinger og insulinleveringsstatus.
8. **Insulinnivå:** Viser den aktuelle mengden insulin i reservoaret.
9. **Tandem-logo:** Returnerer til startskjermen.



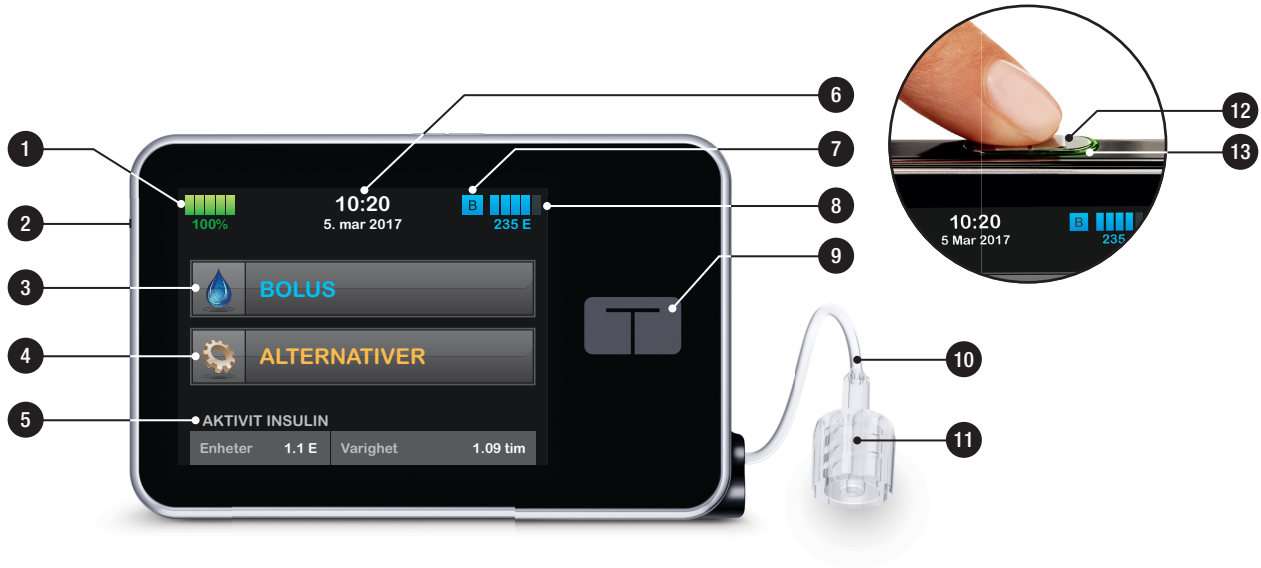
3.7 CGM-skjermlås

1. **Tid- og datovisning:** Viser den aktuelle tiden og datoen.
2. **Antenne:** Indikerer kommunikasjonsstatusen mellom pumpen og senderen.
3. **Batterinivå:** Viser det gjenværende batteristrømnivået. Når tilkoblet for lading, vil ladeikonet (lynnedslag) vises.
4. **Høy glukose-varselinnstilling**
5. **Glukosemålområde**
6. **Lav glukose-varselinnstilling**
7. **Plott av de nyligste glukoseavlesningene fra sensoren.**
8. **1–2–3:** Låser opp pumpeskjermen.
9. **Aktiv bolus-ikon:** Indikerer at en bolus er aktiv.
10. **Status:** Viser aktuelle systeminnstillinger og insulinleveringsstatus.
11. **Insulinnivå:** Viser den aktuelle mengden insulin i reservoaret.
12. **Den nyligste 5-minutters glukoseavlesningen.**
13. **Trend-pil:** Indikerer retnings- og hastighetsendringen.
14. **Trendgraftid (HRS):** 1, 3, 6, 12 og 24 timers visninger er tilgjengelige.
15. **Aktivt insulin:** Mengden og tiden gjenværende av aktivt insulin.



3.8 Startskjerm

1. **Batterinivå:** Viser det gjenværende batteristrømnivået. Når tilkoblet for lading, vil ladeikonet (lynnedslag) vises.
2. **USB-port:** Port for å lade t:slim X2-pumpens batteri. Lukk dekselet når ikke i bruk.
3. **Bolus:** Programmer og lever en bolus.
4. **Alternativer:** Stopp/gjenoppta insulinlevering, administrer pumpe- og CGM-innstillinger, programmer en midlertidig basal, last reservoar og vis historikk.
5. **Aktivt insulin:** Mengden og tiden gjenværende av aktivt insulin.
6. **Tid- og datovisning:** Viser den aktuelle tiden og datoen.
7. **Status:** Viser aktuelle system-innstillinger og insulinleveringsstatus.
8. **Insulinnivå:** Viser den aktuelle mengden insulin i reservoaret.
9. **Tandem-logo:** Returnerer til startskjermen.
10. **Reservoarslanger:** Slinger som er festet til reservoaret.
11. **Slangekontakt:** Kobler reservoarslangene til infusjonssettslangene.
12. **Skjerm på / hurtigbolus-knapp:** Slår t:slim X2-pumpeskjermen på/ av eller programmerer en hurtigbolus (hvis aktivert).
13. **LED-indikator:** Tennes når koblet til en strømforsyning og indikerer riktig funksjon.

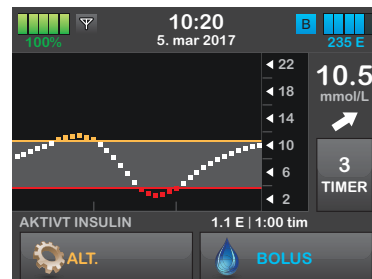


3.9 CGM-startskjerm

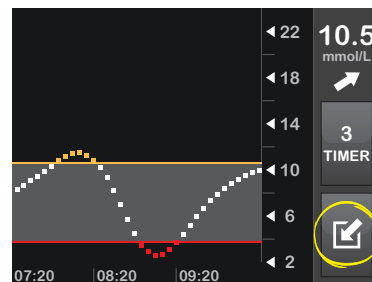
1. **Tid- og datovisning:** Viser den aktuelle tiden og datoen.
2. **Antenne:** Indikerer kommunikasjonsstatusen mellom pumpen og senderen.
3. **Batterinivå:** Viser det gjenværende batteristrømnivået. Når tilkoblet for lading, vil ladeikonet (lynnedslag) vises.
4. **Høy glukose-varselinnstilling.**
5. **Glukosemålområde.**
6. **Lav glukose-varselinnstilling.**
7. **Plott av de nyligste glukoseavlesningene fra sensoren.**
9. **Bolus:** Programmer og lever en bolus.
10. **Status:** Viser aktuelle systeminnstillinger og insulinleveringsstatus.
11. **Insulinnivå:** Viser den aktuelle mengden insulin i reservoaret.
12. **Den nyligste 5-minutters glukoseavlesningen.**
13. **Trend-pil:** Indikerer retnings- og hastighetsendringen.
14. **Trendgraftid (HRS):** 1, 3, 6, 12 og 24 timers visninger er tilgjengelige.
15. **Aktivt insulin:** Mengden og tiden gjenværende av aktivt insulin.

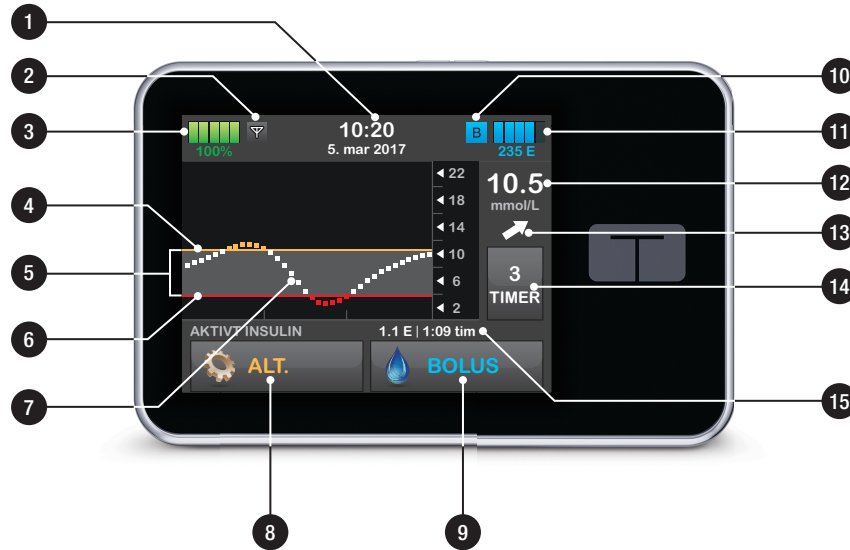
For å vise CGM-informasjon på fullskjermen:

Fra startskjermen, trykk hvor som helst på CGM-trendgrafen.



Trykk på "minimer"-ikonet for å returnere til startskjermen.





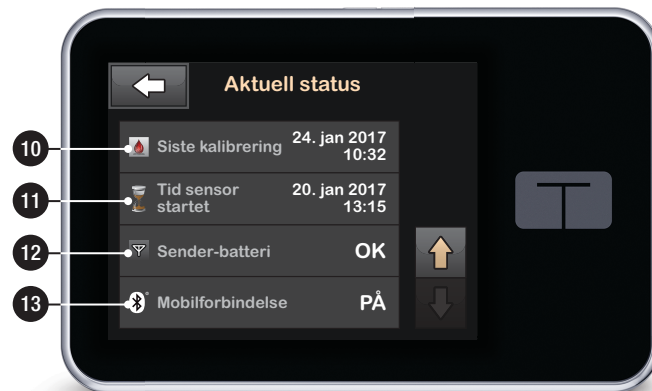
3.10 Statusskjerm

Du kan gå inn på statusskjermen fra låseskjermen og startskjermen. Den er kun for visning; det kan ikke foretas noen endringer fra denne skjermen.

1. **Profil:** Viser aktuelt aktiv personlig profil.
2. **Basalhastighet:** Viser den aktuelle basalhastigheten som blir levert. Hvis en midlertidig basal er aktiv, vises den i enheter/time)
3. **Siste bolus:** Viser mengden, datoen og tiden for den siste bolusen.
4. **Karbohydrater:** Indikerer om funksjonen er på eller av.
5. **Opp/Ned-pil:** Indikerer at det er mer informasjon.
6. **Korreksjonsfaktor:** Viser aktuell korreksjonsfaktor benyttet til å beregne en bolus.
7. **Karbohydratforhold:** Viser aktuelt karbohydratforhold benyttet til å beregne en bolus.

8. **Mål-BG:** Viser aktuelt BG-mål benyttet til å beregne en bolus.
9. **Insulinvarighet:** Viser den aktuelle insulinvarighet-innstillingen benyttet til å beregne aktivt insulin.
10. **Siste kalibrering:** Viser datoen og tiden for siste kalibrering.
11. **Tiden sensoren startet:** Viser datoen og tiden den siste sensoren startet.
12. **Senderbatteri:** Viser senderens batteristatus.
13. **Mobiltilkobling:** Viser om mobiltilkoblingen er slått på eller av, om en mobilenhet er parett med pumpen og om enheten er aktivt koblet til pumpen.

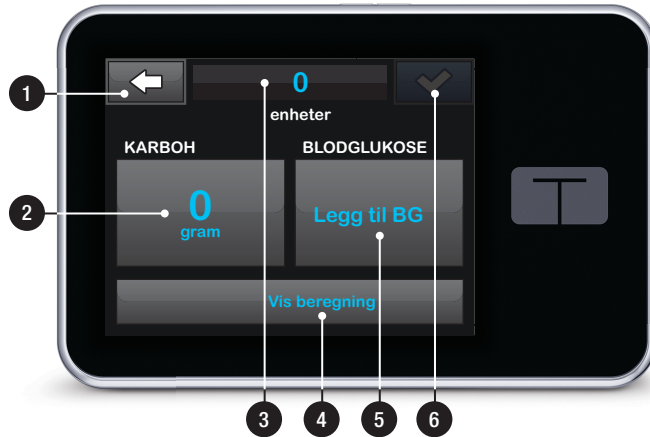
Mobilappen er kanskje ennå ikke tilgjengelig i området ditt.



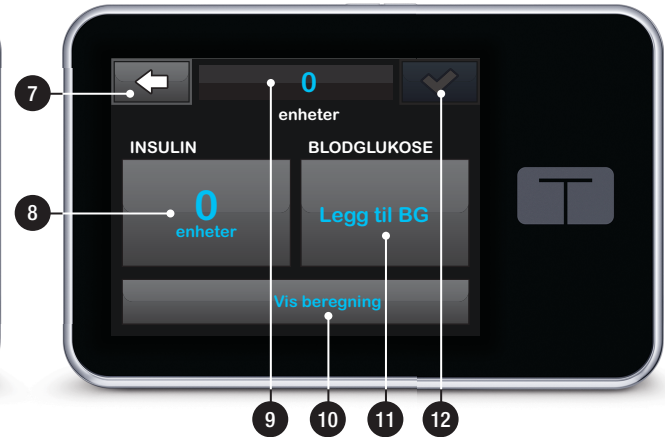
3.11 Bolusskjerm

1. : Returnerer til startskjermen.
2. **Karbohydrater:** Angi gram karbohydrater.
3. **Enheter:** Viser totalt antall beregnede enheter. Trykk for å endre en bolusforespørsel eller endre (overstyre) en beregnet bolus.
4. **Vis beregning:** Viser hvordan insulindosen ble beregnet med de aktuelle innstillingene.
5. **Legg til BG:** Angi blodglukosenivå. Hvis du har en aktiv CGM-økt og CGM-verdien og trendpilen er tilgjengelig, angis denne verdien automatisk.
6. : Flytter til neste trinn.
7. : Returnerer til startskjermen.
8. **Insulin:** Angi enheter insulin.
9. **Enheter:** Viser totalt antall beregnede enheter. Trykk for å endre en bolusforespørsel eller endre (overstyre) en beregnet bolus.
10. **Vis beregning:** Viser hvordan insulindosen ble beregnet med de aktuelle innstillingene.
11. **Legg til BG:** Angi blodglukosenivå.
12. : Flytter til neste trinn.

Bruke gram



Bruke enheter



3.12 Alternativskjerm

1. : Returnerer til startskjermen.
2. **Stopp insulin:** Stopper insulinleveringen. Hvis insulinleveringen er stoppet, vil GJENOPPTA INSULIN vises.
3. **Min pumpe:** Personlige profiler, varsler og påminnelser, pumpeinnstillinger og pumpeinfo.
4. **Min CGM:** Start/stopp sensor, kalibrer CGM, CGM-varsel og CGM-innstillinger.
5. **Midlertidig basal:** Programmerer en midlertidig basalhastighet.
6. **Opp/Ned-pil:** Indikerer at det er mer informasjon.
7. **Last:** Skift reservoar, fyll slanger, fyll kanyle og byttepåminnelse.
8. **Pumpehistorikk:** Viser historikkloggen av pumpehendelsene.
9. **CGM-historikk:** Viser historikkloggen til CGM-hendelser.



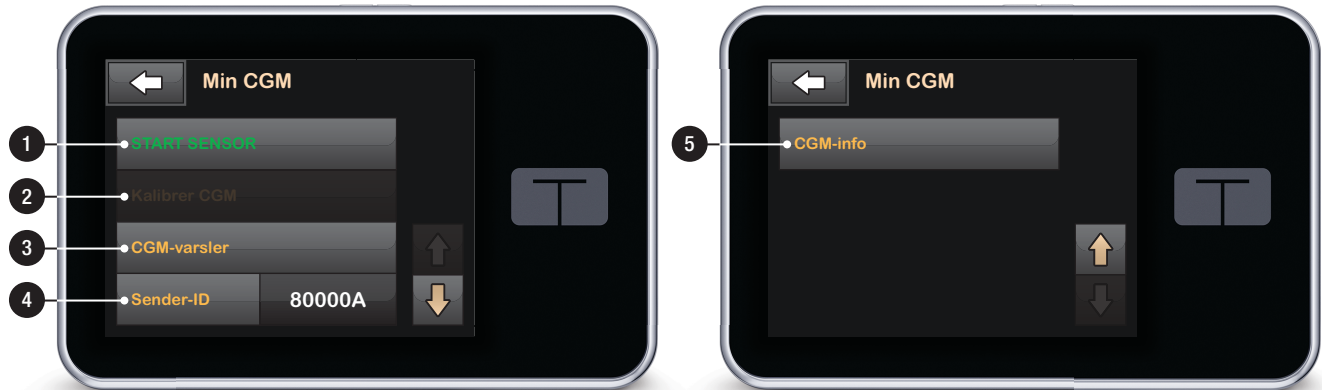
3.13 Min pumpe-skjerm

1. **Personlige profiler:** En gruppe av innstillinger som definerer basal- og boluslevering.
2. **Varsler og påminnelser:** Tilpass pumpevarsler og -påminnelser.
3. **Pumpeinnstillinger:** Tilpass hurtigbolus, displayinnstillinger, Bluetooth-innstillinger, lydvolume, slå funksjonen på eller av, og angi klokkeslett og dato.
4. **Pumpeinfo:** Viser t:slim X2 Pumpens serienummer og annen teknisk informasjon.



3.14 Min CGM-skjerm

1. **Start sensor:** Starter en CGM-økt.
Hvis sensoren er aktiv, vil STOPP
SENSOR vises.
2. **Kalibrer CGM:** Angi en
blodglukoseverdi for kalibrering.
Kun aktiv når sensorøkten er aktiv.
3. **CGM-varsler:** Tilpass CGM-varsler.
4. **Sender-ID:** Angi sender-ID-en.
5. **CGM-info:** Vis CGM-informasjonen.



3.15 Nummertastatur-skjerm

1. Verdi angitt.
2. : Returnerer til den forrige skjermen.
3. Tastaturnull.
4. : Gjør det mulig å legge til tall på gramskjermen. Hvis i enheter, viser dette et desimalpunkt.
5. : Fullfører oppgaven og lagrer den angitte informasjonen.
6. **Enheter/Gram:** Verdien av hva som er angitt.
7. : Sletter det sist angitte tallet.



3.16 Bokstavtastatur-skjerm

1. Navn på profil.
2. : Returnerer til den forrige skjermen.
3. **Mellomrom:** Angir et mellomrom.
4. **123:** Endrer tastaturmodus fra bokstaver (ABC) til tall (123).
5. : Lagrer angitt informasjon.
6. **Bokstaver:** Trykk en gang for den første viste bokstaven, 2 hurtige trykk for midtre bokstav og 3 hurtige trykk for tredje bokstav.
7. : Sletter den sist angitte bokstaven eller tallet.



Avsnitt 2

Hoved pumpeegenskaper

Kapittel 4

Komme i gang

4.1 Lade t:slim X2-pumpen

t:slim X2-pumpen strømføres av et internt, oppladbart litumpolymer-batteri. En full lading varer i opptil 7 dager med gjennomsnittlig bruk, eller 5 dager når du bruker CGM med gjennomsnittlig bruk. Vær oppmerksom på at betteritiden på en enkelt lading kan variere betraktelig avhengig av den individuelle bruken, inkludert levert insulin, display på-tid og frekvensen av påminnelser, varsler og alarmer.

Tilbehør fra lading fra vegg- og bilstøpsler, samt fra USB-porten på en PC følger med pumpen. Bruk kun tilbehør som følger med systemet til å lade t:slim X2-pumpen. Hvis du taper noe av tilbehøret, eller trenger en erstatning, kontakt den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din.

Batterinivåindikatoren vises i øvre venstre del av startskjermen. Lademengden stiger eller faller med 5 % om gangen (for eksempel, du vil se 100 %, 95 %, 90 %, 85 %). Når lademengden er mindre enn 5 %, vil

den falle 1 % om gangen (for eksempel, du vil se 4 %, 3 %, 2 %, 1 %).

Når du først mottar t:slim X2-pumpen, må du koble den til en ladekilde før den kan brukes. Lad pumpen til batterinivåindikatoren i den øvre venstre delen av startskjermen leser 100 % (initieell lading kan ta opptil 2.5 timer).

t:slim X2-pumpen fortsetter å fungere normalt under lading. Du trenger ikke å koble fra pumpen under lading.

FORHOLDSREGEL

SIKRE at du ikke beveger deg lengre enn lengden på USB-kabelen når du er koblet til pumpen og til en ladekilde. Det å flytte seg lengre enn lengden på USB-kabelen kan forårsake at kanylen trekkes ut fra infusjonsstedet. Vi anbefaler derfor at du ikke lader pumpen når du sover.

Hvis du velger å koble fra pumpen under lading, rådfør deg med helsepersonellet for spesifikke retningslinjer. Avhengig av tidsperioden du er frakoblet, kan du måtte erstatte en tapt basal og/eller bolus insulin. Kontroller blodglukosen før du kobler

fra pumpen og på nytt når du kobler til igjen.

For å lade pumpen fra en AC-stømutgang:

1. Plugg den medfølgende USB-kabelen i en AC strømadapter.
2. Plugg AC-strømadapteren i en jordet AC-strømutgang.
3. Plugg den andre enden av kabelen i mikro USB-porten på pumpen.

For å lade pumpen med den valgfrie USB-strømadapteren for bil.

1. Plugg USB-kabelen inn i USB-strømadapteren for bil.
2. Plugg USB-strømadapteren for bil inn i en jordet ekstra strømutgang.
3. Plugg den andre enden av kabelen i mikro USB-porten på pumpen.

⚠ ADVARSEL

Når du bruker den valgfrie USB-strømadapteren for bil, må laderen være koblet til et isolert, batteridrevet 12-volts system, eksempelvis en bil. Det å koble DC-adapterladeren for bil til 12-volts DC som genereres av en strømforsyning koblet til vekselstrøm (AC)-utgang er forbudt.

For å lade pumpen med en USB-port på en personlig datamaskin (PC):

Sikre at PC-en overholder sikkerhetsstandarden IEC 60950-1 (eller lignende).

1. Plugg den medfølgende USB-kabelen inn i datamaskinen.
2. Plugg den andre enden av kabelen i mikro USB-porten på pumpen.

Ladetiden vil variere avhengig av datamaskinen din. Pumpen vil vise en TILKOBLINGSFEIL-melding hvis den ikke lades riktig.

Når du lader t:slim X2-pumpen vil du merke følgende:

- Skjermen tennes

- Et hørbart varsel
- LED-lampen (kanten rundt skjerm på / hurtigbolus-knappen) blinker grønt
- Et vibrerende varsel
- Et ladesymbol (lynnedslag) på batterinivåindikatoren vises

⚠ FORHOLDSREGL

BEKREFT at skjermdisplayet slås på, du kan høre lyd pip, føle pumpen vibrere, og se den grønne LED-lampen blinke rundt kanten på skjerm på-knappen når du kobler en strømkilde til USB-porten. Disse egenskapene brukes til å varsle deg om varsler, alarmer og andre tilstander som krever oppmerksomheten din. Hvis disse egenskapene ikke fungerer, skal du avslutte bruken av systemet og kontakte den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din.

Ladetips

Tandem Diabetes Care anbefaler periodisk kontroll av batterinivåindikatoren, lade pumpen en kort tidsperiode hver dag (10 til 15 minutter), og også unngå hyppige fullladinger.

📘 MERKNAD: Fullt utladet batteri

Hvis batteriet er fullstendig utladet, vil skjermen kanskje ikke slå seg på umiddelbart når koblet til en ladekilde. LED-lampen rundt skjerm på / hurtigbolus-knappen vil blinke grønt til det er nok lading til å slå på berøringsskjermen.

4.2 Bruke berøringsskjermen

For å slå på t:slim X2-pumpeskjermen skal du først trykke på skjerm på / hurtigbolus-knappen, deretter bruke tuppen av fingeren din til å raskt og lett trykke på skjermen. Ikke bruk fingerne eller noe annet objekt på skjermen. Det vil ikke aktivere skjermen eller dens funksjoner.

t:slim X2-pumpen er designet til å gi deg rask og enkel tilgang til funksjonene du vil bruke i den daglige administrasjonen av diabetesbehandlingen din, uansett om det gjelder grunnleggende eller avansert.

t:slim X2-pumpen har flere sikkerhetsfunksjoner for å forhindre utilsiktet interaksjon med berøringsskjermen. Skjermen låses opp ved å trykke 1–2–3 i sekvens. På alle

skjermer, hvis tre ikke-aktive områder av berøringsskjermen er trykket på før det trykkes på et aktivt område, vil skjermen slås av for å forhindre utilsiktede knappetrykk.

MERKNAD: Berøringsskjermtips

Når du bruker t:slim X2-pumpen, trykk på Tandem-logoen for å returnere til startskjermen eller trykk på  for å returnere til den forrige skjermen.

4.3 Slå på t:slim X2-pumpeskjermen

For å slå på t:slim X2-pumpeskjermen, trykk på skjerm på / hurtigbolus-knappen, plassert øverst på pumpen, en gang.

✓ Skjermlås-skjermen vises.

MERKNAD: Slå av pumpeskjermen

Slå av pumpeskjermen ved å trykke på Skjerm på / Hurtigbolus-knappen før du setter pumpen tilbake i huset eller noen lomme/klær. Du skall alltid posisjonere pumpeskjermen bort fra huden når du bærer den under klær.

Pumpen fortsetter å fungere normalt til skjermen er slått av.

4.4 Låse opp t:slim X2-pumpeskjermen

Skjermlås-skjermen vises hver gang du slår på skjermen, og etter forespørsel om en bolus eller midlertidig basal. For å låse opp skjermen:

1. Trykk på Skjerm på / Hurtigbolus-knappen.
 2. Trykk på 1.
 3. Trykk på 2.
 4. Trykk på 3.
- ✓ Pumpeskjermen er nå låst opp. Den sist viste skjermen vil vises.

Du må trykke 1–2–3 i sekvens for å låse opp pumpen. Hvis du ikke trykker 1–2–3 i sekvens, vil pumpen tvinges til å starte oppslåingssekvensen på nytt fra starten.

4.5 Velge språket ditt

Språkvalgskjermen vises når du låser opp pumpeskjermen for første gang, eller når du låser opp pumpeskjermen etter å ha slått av pumpen.

For å velge språket ditt:

1. Trykk på sirkelen ved siden av språket du ønsker å vise. Trykk på ned- eller opp-pilen for å se ekstra språkvalg.



2. Trykk på  for å lagre valget og fortsette med pumpeoppsettet.

4.6 Redigeringstid

Etter at du har slått på t:slim X2-pumpen for første gang, angi aktuell tid og dato. Se dette avsnittet hvis du må redigere tiden for enten reise i en annen tidssone eller justere sommertid.

⚠ FORHOLDSREGEL

ALLTID sikre at riktig tid og dato er satt i systemet. Når du bruker AM/PM, alltid sjekk at AM/PM-innstillingen er nøyaktig. Det å ikke ha korrekt tid og dato-innstilling kan påvirke sikker insulinlevering.

1. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.
3. Trykk på **Pumpeinnstillinger**.
4. Trykk på **Tid og dato**.
5. Trykk på **Rediger tid**.
6. Trykk på **Tid**.

7. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi time og minutter. Bekreft og trykk på .
8. Trykk på **Tid på dagen** for å angi AM eller PM. Bekreft at riktig tid er angitt og trykk på .

Eventuelle endringer av tid og dato vil ikke lagres før du trykker på .

4.7 Redigeringsdato

1. Fra tid og dato-skjermen, trykk på **Rediger dato**.
2. Trykk på **Måned**.
3. Finn og trykk på aktuell måned vist til høyre. Bruk **Opp/Ned-pilen** for å vise måneder som ikke er vist.
4. Trykk på **Dag**. Angi aktuell dag ved bruk av tastaturet på skjermen. Bekreft og trykk på .
5. Trykk på **År**.

6. Angi aktuelt år ved bruk av tastaturet på skjermen. Bekreft og trykk på .
7. Bekreft at korrekt dato er angitt og trykk på .
8. Trykk på **Tandem-logoen** for å returnere til startskjermen.

4.8 Slå av pumpen

For å slå av pumpen fullstendig for lagring, forsendelse eller tilbakestilling:

1. Plugg pumpen i en strømkilde.
2. Trykk og hold Skjerm på / Hurtigbolus-knappen i 30 sekunder.

DENNE SIDEN ER
TOM MED HENSIKT

Kapittel 5

Pleie av infusjonsstedet og lasting av reservoaret

5.1 Valg og pleie av infusjonsstedet

⚠ ADVARSEL

BRUK KUN reservoarer og insulin-infusjonssett med tilhørende kontakter og følg bruksanvisningen. Unnlattelse av å gjøre dette kan resultere i overlevering eller underlevering av insulin og kan forårsake svært lav eller svært høy blodglukose.

⚠ ADVARSEL

IKKE ignorer frakturer i infusjonssettets kanyler. Infusjonssettets kanyler kan ødelegges i sjeldne tilfeller. Hvis infusjonssettets kanyler ødelegges og ingen del av den er synlig over huden, skal du ikke forsøke å fjerne den. Søk legehjelp hvis du har symptomer på infeksjon eller betennelse — rødhet, hevelse eller smerte — på innføringsstedet. Hvis du opplever en ødelagt infusjonssett-kanyler, rapporter dette til den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din.

⚠ ADVARSEL

IKKE plasser infusjonssettet på noen arr, klumper, føflekker, strekkmerker eller tatoveringer. Plassering av infusjonssettet på disse områdene kan forårsake hevelse, irritasjon eller infeksjon. Dette kan påvirke insulinabsorpsjonen og forårsake høy eller lav blodglukose.

⚠ FORHOLDSREGEL

SJEKK infusjonsstedet daglig for riktig plassering og lekkasjer. ERSTATT infusjonssettet hvis du merker lekkasjer rundt stedet. Feilplasserte steder eller lekkasjer rundt infusjonsstedet kan resultere i underlevering av insulin.

Generelle retningslinjer

Stedsvalg

- Infusjonssettet kan brukes hvor som helst på kroppen der du vanligvis injiserer insulin. Absorpsjonen varierer fra sted til sted. Diskuter alternativene med helsepersonalet.
- Stedene som benyttes til vanlig er mage, øvre rumpeballer, hofter, overarmer og øvre legger.
- Magen er det mest populære stedet på grunn av tilgangen til fettvev. Hvis du bruker mageområdet, **UNNGÅ**:
 - Områder som kan begrense stedet som beltelinjen, midjen eller der du vanligvis bøyer deg.

- Områder 5 centimeter rundt navlen.
- Noen arr, føflekker, strekkmerker eller tatoveringer.
- Områder innen 8 centimeter av CGM-sensorstedet.

Stedsrotasjon

⚠ FORHOLDSREGEL

ENDRE infusjonsstedet hver 48–72 timer som anbefalt av helsepersonellet. Vask hendene med antibakteriell såpe før du håndterer infusjonssettet og rengjør innføringsstedet på kroppen nøye for å unngå infeksjon. Kontakt helsepersonellet hvis har symptomer på infeksjon på insulin-infusjonsstedet.

- Infusjonsstedet må skiftes og roteres hver 48–72 timer, eller oftere ved behov.
- Du finner erfaringsmessig områder som ikke kun gir bedre absorpsjon, men som også er komfortable. Vær oppmerksom på at bruk av de samme områdene kan forårsake arr eller klumper, noe som kan påvirke insulinabsorpsjonen.

- Rådfør deg med helsepersonellet for å etablere en rotasjonsplan som best passer til behovene dine.

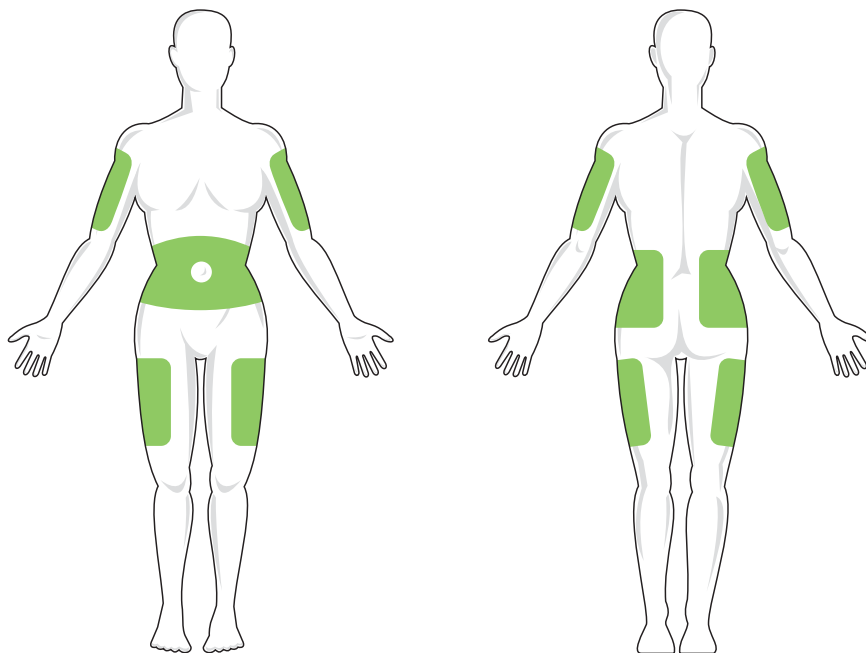
Hold det rent

- Når du skifter infusjonssettet, bruk rene teknikker for å unngå en infeksjon.
- Vask hendene dine, bruk antiseptiske servietter eller klargjøringsprodukter for infusjonsstedet, og hold området rent.
- Vi anbefaler produkter for klargjøring av stedet som er både antibakterielle og har påført lim.

5.2 Bruksanvisningen til reservoar

For fullstendig reservoarmederking, rådfør deg med bruksanvisningen for reservoaret inkludert i t:slim™-reservoarboksen.

Kroppsområder for infusjonssettinføring



5.3 Fylle og lade et t:slim-reservoar

Dette avsnittet beskriver hvordan du fyller reservoaret med insulin og laster reservoaret i t:slim X2-pumpen. Reservoaret til engangsbruk kan holde opptil 300 enheter (3.0 ml) insulin.

⚠ ADVARSEL

IKKE bruk noen annen insulin med systemet enn U-100 Humalog eller NovoLog/NovoRapid. Kun Humalog og NovoLog/NovoRapid har blitt testet og funnet å være compatible for bruk i systemet. Bruken av insulin med lavere eller høyere konsentrasjon kan resultere i under- eller overlevering av insulin. Dette kan forårsake svært høy eller svært lav blodglukose.

⚠ ADVARSEL

IKKE bruk reservoarer på nytt eller reservoarer annet enn de produsert av Tandem Diabetes Care. Bruk av reservoarer som ikke er produsert av Tandem Diabetes Care eller gjenbruk av reservoarer kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Dette kan forårsake svært lav eller svært høy blodglukose.

Før du begynner, sikre at du har følgende elementer:

- 1 uåpnet reservoar
- 3.0 ml sprøyte og fyllnål
- Hetteglass med insulin Humalog eller NovoLog/NovoRapid.
- Rengjøringsserviett med alkohol
- 1 nytt infusjonssett
- Bruksanvisningen til infusjonssettet

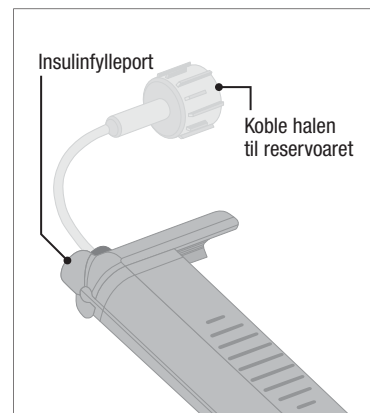
📘 MERKNAD: Fyll slange-pipvolum

Pumpen vil pipe eller vibrere, avhengig av pumpeinnstillingene, dette mens reservoaret fylles med insulin. For å endre fyll slange-lydinnstillingen, se 11.3 t:slim X2 lydvolume.

📘 MERKNAD: Fjerne reservoaret

IKKE fjern den brukte reservoaret fra pumpen under lasteprosessen før du blir bedt om det på t:slim X2-pumpeskjermen.

Illustrasjonen identifiserer -kontakten og -insulinfyllporten som benyttes i fyllingsprosessen av reservoaret.



⚠ FORHOLDSREGLER

BYTT reservoaret hver 48–72 timer som anbefalt av helsepersonellet. Vask hendene med antibakteriell såpe før du håndterer infusjonssettet og rengjør innføringsstedet på kroppen nøye for å unngå infeksjon. Kontakt helsepersonellet hvis har symptomer på infeksjon på insulin-infusjonsstedet.

Instruksjoner for tapping av insulin fra hetteglasset til sprøyten

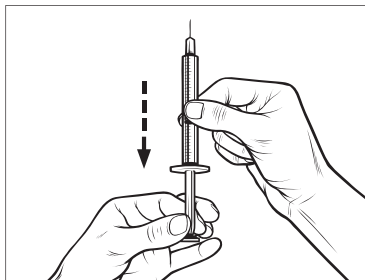
⚠ FORHOLDSREGEL

ALLTID fjern alle luftbobler fra systemet før du starter insulinleveringen. Sikre at det ikke eksisterer noen luftbobler når du trekker insulin inn i fyllsprøyten, hold pumpen med den hvite fyllporten pekende opp når du fyller slangene, og sikre at det ikke eksisterer noen luftbobler i slangene under fylling. Luft i systemet tar plass der insulin skal være og kan påvirke insulinleveringen.

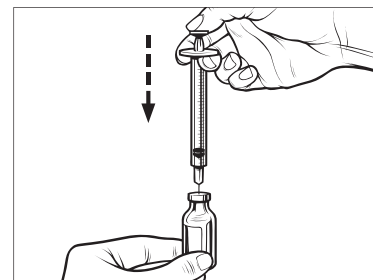
Fyllberegningen vist på pumpen er mengden insulin tilgjengelig for levering. Den inkluderer ikke insulin som er nødvendig for å fylle slangene (opptil 30 enheter) og en liten mengde insulin som ikke er tilgjengelig for levering. Når du fyller en sprøyte, legg ekstra 45 enheter til mengden insulin du ønsker tilgjengelig for levering.

Pumpen krever for eksempel minimum 50 enheter tilgjengelig for levering etter fullført fylling av slangene. Fyll sprøyten med omtrent 95 enheter for å ha tilstrekkelig til å fylle slangene og fremdeles ha 50 enheter tilgjengelig for levering.

1. Inspir nålen og sprøytapakken for noen tegn på skade. Kast ethvert skadet produkt.
2. Vask hendene nøye.
3. Tørk av gummiseptum av insulinhetteglasset med en alkoholserviett.
4. Fjern nålen og sprøyten fra emballasjen. Vri nålen sikkert på sprøyten. Fjern beskyttelseshetten sikkert fra nålen ved å trekke den utover.
5. Trekk luft inn i sprøyten opp til ønsket mengde insulin.

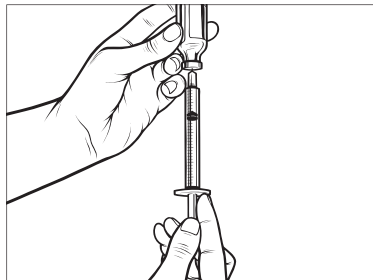


6. Med insulin-hetteglasset stående, før nålen inn i hetteglasset. Injiser luft fra sprøyten i hetteglasset. Oppretthold på sprøytetempelet.

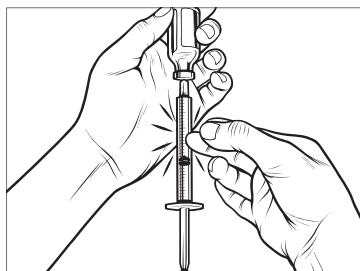


7. Med nålen fremdeles ført inn i hetteglasset, vend hetteglasset og sprøyten opp ned. Frigjør sprøytetempelet. Det vil strømme insulin fra hetteglasset inn i sprøyten.

8. Trekk stempelet sakte tilbake til ønsket mengde insulin.



9. Mens fyllnålen fremdeles er i hetteglasset og opp ned, bank på sprøyten slik at eventuelle luftbobler beveger seg til toppen. Skyv deretter stempelet sakte bakover, noe som tvinger eventuelle luftbobler tilbake i hetteglasset.

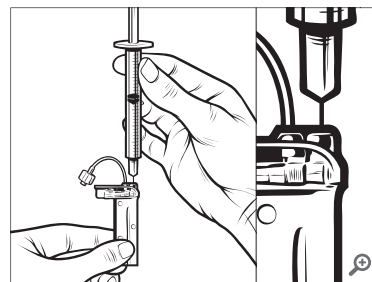


10. Sjekk sprøyten for eventuelle luftbobler og gjør et av følgende:

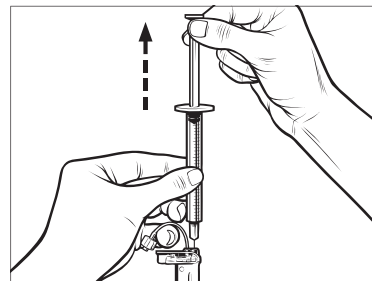
- Hvis det er noen luftbobler til stede, gjenta trinn 9.
- Hvis ingen luftbobler er tilstede, fjern fyllnålen fra hetteglasset.

Instruksjoner for fylling av reservoaret

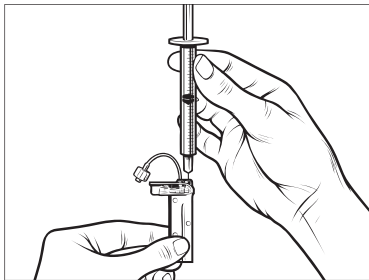
1. Inspier sprøytepakken for noen tegn på skade. Kast ethvert skadet produkt
2. Åpne emballasjen og fjern reservoaret.
3. Hold reservoaret stående og før nålen forsiktig inn i den hvite - insulinfyllporten på reservoaret. Nålen skal ikke gå inn hele veien, så du må ikke tvinge den.



4. Hold sprøyten justert vertikalt med reservoaret, og nålen inne i fyllporten, trekk tilbake på stempelet til det er trukket helt tilbake. Dette vil fjerne eventuell restluft fra reservoaret. Bobler vil heves mot stempelet.

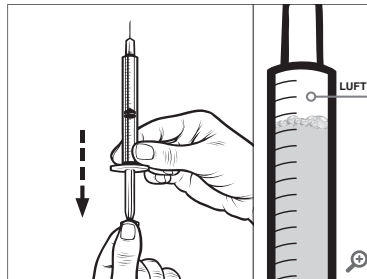


5. Sikre at nålen fremdeles befinner seg i fyllporten og slipp opp stempelet. Trykket vil trekke stempelet til nøytral stilling, men vil **IKKE** skyve luft tilbake i reservoaret.

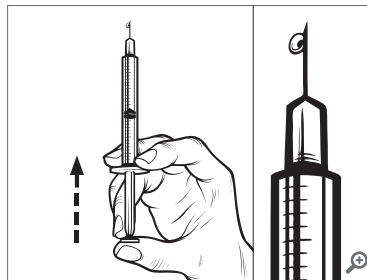


6. Trekk nålen ut fra fyllporten.
7. Vend sprøyten opp ned og trekk ned på stempelet. Vend huset for å

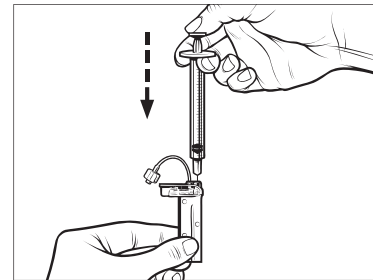
sikre at eventuelle luftbobler beveger seg til toppen.



8. Trykk stramt på stempelet for å fjerne luftbobler til insulin fyller nålhylsteret og du ser en dråpe insulin på tuppen av nålen.



9. Før nålen inn i fyllporten igjen og fyll reservoaret sakte med insulin. Det er normalt å føle litt tilbaketrykk mens du trykker sakte på stempelet.



10. Oppretthold på stempelet mens du fjerner nålen fra reservoaret. Kontroller reservoaret for lekkasjer. Hvis du detekterer insulinlekkasje, kasser reservoaret og gjenta hele prosessen med en ny reservoar.
11. Rådfør deg med de lokale myndighetene for avfallshåndtering for riktige kasseringsinstruksjoner av brukte nåler, sprøyter, reservoarer og infusjonssett.

Instruksjoner om hvordan du installerer et reservoar

Hvis det er første gangen du laster reservoaret, fjern forsendelsesdeksel (som ikke er for human bruk) fra baksiden av pumpen.

1. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
 2. Trykk på **Ned-pilen**.
 3. Trykk på **Last reservoar**.
- ✓ Tandem-logoen er deaktivert under lastesekvensen.

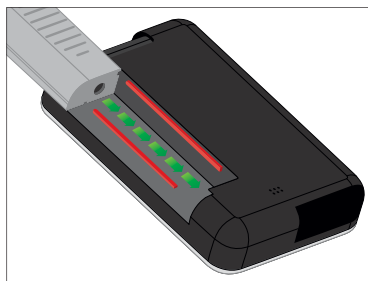
Det å trykke på den vil ikke returnere til startskjermen.

4. Trykk på **Skift reservoar**.
5. Skjermen viser at alle insulinleveringer vil bli stoppet. Trykk på  for å fortsette.

MERKNAD: Første gangs bruk

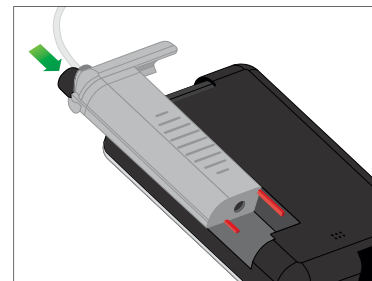
Skjermen vil ikke vises hvis dette er første gangen du laster et nytt reservoar og du ikke har startet aktiv pumping.

6. Koble infusjonssettet fra kroppen og trykk på  for å fortsette.
- ✓ "Klargjør for reservoaret"-skjermen vises.
7. Fjern det brukte reservoaret. Hvis nødvendig, plasser reservoarfjerningsverktøyet eller kanten av en mynt i sporet på bunnen av reservoaret og vri for å bistå med fjerning av reservoaret.
 8. Plasser bunnen av reservoaret på enden av pumpen. Sikre at reservoaret er justert opp til begge veiledningssporene.



9. Skyv den sirkulære fyllporten ved siden av reservoarslangene for å

skyve reservoaret på pumpen. Trykk på **LÅS OPP** når fullført.



10. Trykk på  for å fortsette.

- ✓ Slette reservoar-skjermen vises.
- ✓ Etter å ha fullført reservoarskiftet, vil pumpen be deg automatisk om å fylle slangene.

ADVARSEL

IKKE fjern eller tilsett insulin fra et fylt reservoar etter å ha lastet den på pumpen. Dette vil resultere i en unøyaktig visning av insulinnivået på startskjermen og du kan gå tom for insulin før pumpen detekterer et tomt reservoar. Dette kan resultere i svært høy blodglukose eller diabetisk ketoacidose (DKA).

5.4 Fylle slanger

Fylle infusjonssettslangene med insulin

Dette avsnittet beskriver hvordan du fyller infusjonssettslangene med insulin etter at du skifter reservoaret.

For å fylle slangene uten å skifte reservoaret, fra startskjermen trykk på **ALTERNATIVER**, trykk på **Pil-ned**, trykk på **Last**, trykk på **Fyll slanger** og deretter følg instruksjonene.

- Trykk på **NY** hvis du installerte et nytt reservoar.
- Trykk på **FYLL** hvis du ikke installerte et nytt reservoar og ønsker å fortsette fylling av slangene.

⚠ ADVARSEL

ALDRI fyll slangene mens infusjonssettet er koblet til kroppen. Alltid sikre at infusjonssettet er koblet fra kroppen før du fyller slangene. Unnlatelse av å koble infusjonssettet fra kroppen før du fyller slangene kan resultere i overlevering av insulin. Dette kan forårsake alvorlig personskade eller død fra svært lav blodglukose.

⚠ FORHOLDSREGEL

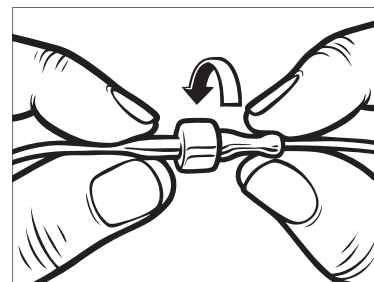
ALLTID fjern alle luftbobler fra systemet før du starter insulinleveringen. Sikre at det ikke eksisterer noen luftbobler når du trekker insulin inn i fyllsprøyten, hold pumpen med den hvite fyllporten pekende opp når du fyller slangene, og sikre at det ikke eksisterer noen luftbobler i slangene under fylling. Luft i systemet tar plass der insulin skal være og kan påvirke insulinleveringen.

⚠ FORHOLDSREGEL

SJEKK infusjonssettslangene daglig for noen lekkasjer, luftbobler eller bøyninger. Luft i slangene, lekkasjer i slangene eller bøyde slanger kan begrense eller stoppe insulinleveringen og resultere i underlevering av insulin.

1. Bekreft at infusjonssettet er koblet fra kroppen.
2. For å begynne å koble infusjonssettets slanger til slangekontakten på reservoaret sikre at den nye infusjonssettpakken ikke er skadet, og fjern den sterile slangen fra pakken. Hvis pakken er skadet eller åpnet, kasser den riktig og bruk et annet slangesett.

3. Fjern infusjonssett-slangehebben fra slangekontakten. Vær nøye med å holde slangekontakten unna urene områder.
4. Fest infusjonssettslangene til slangekontakten på reservoarslangen. Vri med klokken til fingerstramt og deretter vri en kvart omdreining til for å sikre god forbindelse.

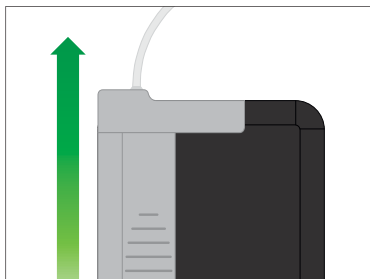


⚠ ADVARSEL

ALLTID vri slangekontakten mellom reservoarslangen og infusjonssettslangen en ekstra kvart omdreining for å sikre en god forbindelse. En løs forbindelse kan forårsake insulinlekkasje, noe som resulterer i underlevering av insulin. Dette kan forårsake høy blodglukose.

5. Trykk .

6. Hold pumpen vertikalt for å sikre at noen luft i reservoaret slippes ut først. Trykk på **START**. Pumpen piper og vibrerer regelmessig under fylling av slangen.



✓ “Start fylling”-skjermen vises.

Følgende er omtrentlige mengder insulin som skal fylles i de forskjellige slangelengdene:

- 15–20 enheter for 60 cm-slange
- 20–25 enheter for 80 cm-slange
- 25–30 enheter for 110 cm-slange

7. Trykk på **STOPP** etter at du ser 3 dråper insulin på enden av infusjonssettslangen.

✓ “Stopp fylling”-skjermen vises.

✓ Detektere insulin-skjermen vises.

8. Bekreft at du ser dråpene og trykk på **UTFØRT**.

9. Hvis du ikke ser dråpene, trykk på **FYLL**. Fyll slanger-skjermen vises, gjenta trinnene 3 til 5 til du ser 3 dråper insulin på enden av slangene.

Hvis du ikke ser dem, trykk på **STOPP**, ”Maks fyllmengde nådd!”-skjermen vil vises. Gjør et av følgende:

- Hvis du er ferdig med å fylle slangene, trykk på **UTFØRT**.

- Hvis du ønsker å fylle slangene med mer enn 30 enheter, trykk på **FYLL** for å returnere til fyll slanger-skjermen.

✓ Fyll slanger er fullført

MERKNAD: Initiell visning av insulin

Etter fyll slanger er fullført, når pumpen returnerer til startskjermen, vil en beregning av hvor mye insulin som befinner seg i reservoaret vises i øvre høyre del av skjermen. Du ser et av følgende på skjermen:

+ 40 e	Mer enn 40 enheter detektert i reservoaret
+ 60 e	Mer enn 60 enheter detektert i reservoaret
+ 120 e	Mer enn 120 enheter detektert i reservoaret
+ 180 e	Mer enn 180 enheter detektert i reservoaret
+ 240 e	Mer enn 240 enheter detektert i reservoaret

Etter 10 enheter er levert, vil det faktiske antallet enheter gjenværende i reservoaret vises på startskjermen.

Mengden gjenværende insulin som vises på startskjermen vil falle med 5 enheter om gangen (du vil f.eks. se 140, 135, 130, 125). Hvis det er 40 enheter gjenværende, vil den falle med 1 enhet om gangen (du vil f.eks. se 40, 39, 38, 37) til det er 1 enhet gjenværende.

5.5 Fylle kanyle

Fylle infusjonssett-kanylen med insulin

Dette avsnittet beskriver hvordan du fyller infusjonssett-kanylen med insulin etter at du fyller slangene.

For å fylle kanylen uten å fylle slangene, fra startskjermen trykk på **ALTERNATIVER**, trykk på **Pil-ned**, trykk på **Last**, trykk på **Fyll kanyle** og deretter følg instruksjonene nedenfor.

Hvis du bruker et infusjonssett med stålnål, eksisterer det ingen kanyle; hopp over dette avsnittet.

For å fylle kanylen:

1. Trykk på **Fyll kanyle**.
2. Før inn et nytt infusjonssett og koble fylte slanger til stedet, deretter trykk på .
3. Trykk på **Rediger fyllmengde**.
 - ✓ Kanylens viste fyllmengde er basert på fyllmengden i den siste kanylen. Fyllingen stopper ved denne mengden.
4. Velg den nødvendige mengden for fylling av kanylen.
 - Se infusjonssettets bruksanvisning for riktig fyllmengde av kanylen.
 - Hvis den nødvendige mengden ikke er oppført, trykk på **Annen mengde** og bruk tastaturet på skjermen til å angi en verdi mellom 0.1 til 1.0 enhet.
5. Trykk på **START**.
 - ✓ "Start fylling"-skjermen vises.

- ✓ Etter at fyllingen er fullført, vises "Stopp fylling"-skjermen.

MERKNAD: Stoppe fylling

Du kan når som helst trykke på **STOPP** under fyllprosessen hvis du ønsker å stoppe fyllingen av kanylen.

- ✓ Skjermen returnerer til lastmenyen hvis byttepåminnelsen er slått av.
6. Trykk på  for å gjenoppta insulin hvis fullført. Eller trykk på **Byttepåminnelse** for å angi påminnelse. Hvis byttepåminnelse er på, vil pumpen automatisk vise byttepåminnelse-skjermen (se neste avsnitt).

5.6 Angi byttepåminnelse

Dette avsnittet beskriver hvordan du angir byttepåminnelsen etter å ha fylt kanylen.

For å angi byttepåminnelse uten å fylle kanylen, fra startskjermen trykk på **ALTERNATIVER**, trykk på **Pil-ned**, trykk på **Last**, trykk på

Byttepåminnelse og følg deretter instruksjonene nedenfor.

⚠ FORHOLDSREGEL

IKKE skift infusjonssettet før sengetid eller hvis du ikke er i stand til å teste blodglukosen 1–2 timer etter plassering av det nye infusjonssettet. Det er viktig å bekrefte at infusjonssettet er korrekt innført og leverer insulin. Det er også viktig å respondere raskt på noe problemer med innføringen for å sikre fortsatt insulinlevering.

1. Trykk på  hvis korrekt. Trykk på **Rediger påminnelse** hvis innstillingene må endres.
2. Trykk på **Påminn meg om** og velg antall dager (1–3).
 - ✓ Standarden for byttepåminnelsen er angitt for 3 dager
3. Trykk på **Påminn meg den**. Bruk tastaturet på skjermen, angi tiden og trykk på .
4. Trykk på **Tid på dagen** for å endre AM eller PM. Trykk . Bekreft at byttepåminnelse er angitt riktig og trykk på .

✓ “Innstilling lagret”-skjermen vises.

✓ Lastskjermen vises.

5. Trykk .

✓ Det vil vises en påminnelse om å teste BG om 1 til 2 timer.

6. Trykk .

📖 MERKNAD: Første gangs bruk

Hvis det er første gangen du bruker t:slim X2-pumpen og en personlig profil ikke er definert, vil en skjerm varsle deg om at en profil må aktiveres for å gjenoppta insulin. Trykk .

✓ GJENOPPTAR INSULIN-skjermen vises midlertidig.

Kapittel 6

Personlige profiler

6.1 Personlige profiler-oversikt

⚠ ADVARSEL

IKKE start systemet før du har rådført deg med helsepersonalet for å bestemme hvilke egenskaper som er mest passende for deg. Kun helsepersonellet kan bestemme og hjelpe deg justere basalhastigheten(e), karohydrat-forholdet(ene), korreksjonsfaktoren(e), mål-BG og varigheten av insulinhandlingen. Attpåtil, kun helsepersonellet kan bestemme CGM-innstillingene og hvordan du skal bruke sensortrend-informasjonen for å hjelpe deg med å administrere diabetesbehandlingen din. Feil innstillinger kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Dette kan forårsake svært lav eller svært høy blodglukose.

En personlig profil er en gruppe innstillinger som definerer basal- og boluslevering innen spesifikke tidssegmenter i løpet av en 24-timersperiode. Hver profil kan tilpasses med et navn. Følgende kan angis med en personlig profil:

- **Tidsbegrensede innstillinger:** Basalhastighet, korreksjonsfaktor, karbohydratforhold og mål-BG.

- **Bolusinnstillinger** Insulinvarighet, maks bolus- og karbohydratinnstilling (på/av).

t:slim X2-pumpen bruker innstillingene i den aktive profilen din til å beregne leveringen av basal insulin, matboluser og korreksjonsboluser basert på mål-BG. Hvis du kun definerer en basalhastighet i tidsbegrensede innstillinger, vil pumpen din kun være i stand til å levere basal insulin, samt standard og forlengede boluser. Pumpen vil ikke beregne korreksjonsboluser.

Opptil 6 forskjellige personlige profiler kan opprettes og opptil 16 forskjellige tidssegmenter kan angis i hver personlige profil. Det å ha flere personlige profiler gir mer fleksibilitet for kroppen og livsstilen. Du kan f.eks. ha profilene "Ukedag" og "Helg" hvis du har behov for forskjellige insulinleveringer på ukedager og helger, basert på tidsplan, matinntak, aktivite og trening, osv.

6.2 Opprette en ny profil

Opprette personlige profiler

Du kan opprette opptil 6 personlige profiler, men bare 1 kan være aktiv om gangen. I personlige profiler-skjermen, er den aktive profilen posisjonert øverst på listen og er markert som **PÅ**. Når du oppretter en personlig profil, kan du angi hvilken som helst eller alle av følgende tidsavgrensede innstillinger:

- Basalhastighet (din basalhastighet i enheter/time)
- Korreksjonsfaktor (mengden 1 enhet insulin senker BG)
- Karbohydratforhold (gram karbohydrater dekket av 1 enheter insulin)
- Mål-BG (ditt ideelle BG-nivå, målt i mmol/l)

Selv om du ikke trenger å definere hver innstilling, kan noen pumpeegenskaper kreve at visse innstillinger defineres og aktiveres. Når du oppretter en ny profil,

ber pumpen deg om å angi noen nødvendige innstillinger før du kan fortsette.

Områdene du kan angi for tidsavgrensede innstillinger er:

- Basal (område: 0 og 0.1 til 15 enheter/time)
- Korreksjonsfaktor (område: 1 enhet:0.1 mmol/l til 1 enhet:33.3 mmol/l)
- Karbohydratforhold (område: 1 enhet:1 gram til 1 enhet:300 gram)

Under et karbohydratforhold på 1:10, trinn kan angis i 0.1 g. Et karbohydratforhold på 1:8.2 kan f.eks. programmeres.

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

Du kan i tillegg angi hvilken som helst eller alle av følgende bolusinnstillinger:

- Karbohydrater (på indikerer angivelse av gram karbohydrater;

av indikerer angivelse av enheter insulin)

- Insulinvarighet (hvor lenge en bolus reduserer BG)
- Maks bolus (maksimum mengde for en enkeltbolus)

Standardinnstillingene og -områdene for bolusinnstillingene er som følger:

- Karbohydrater (standard: av hvis ikke noe karbohydratforhold er definert)
- Insulinvarighet (standard: 5 timer, område: 2 til 8 timer)
- Maks bolus (standard: 10 enheter, område: 1 til 25 enheter)

Insulinvarighet og aktivt insulin

t:slim X2-pumpen husker hvor mye insulin du har tatt fra de forrige bolusene. Den gjør dette ved å stole på insulinvarigheten. Insulinvarigheten reflekterer tidsperioden insulin aktivt senker BG.

Rådfør deg med helsepersonellet for å angi insulinvarigheten nøyaktig.

Mens insulinvarighet-innstillingen reflekterer hvor lenge insulin fra tidligere boluser senker BG, reflekterer aktivt insulin-egenskapen hvor mye insulin er gjenværende i kroppen fra de forrige bolusene. Aktivt insulin vises alltid på startskjermen og brukes i boluslevering-beregninger (når aktuelt). Når BG angis under bolusprogrammering, vil t:slim X2-pumpen ta i betraktning enhver aktivt insulin og beregne en justert bolus etter behov.

1. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.
3. Trykk på **Personlige profiler**.
4. Trykk på **NY** for å opprette en ny profil.
5. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi et profilnavn (opptil 16 tegn) og trykk på .

Trykk en gang for den første viste bokstaven, 2 hurtige trykk for midtre bokstav og 3 hurtige trykk for tredje bokstav.

- Trykk på **Trykk for oppsett** for å starte på insulinlevering-innstillingene.



6.3 Programmere en ny personlig profil

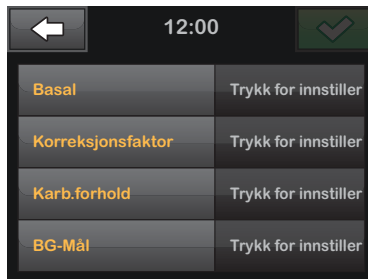
Når den personlige profilen er opprette, må innstillingene programmeres. Det første tidssegmentet vil starte ved 00:00 (midnatt).

- Du må programmere en basalhastighet for å ha en personlig profil du kan aktivere.
- Sikre at du trykker på  etter å ha angitt eller endret en verdi.

⚠ FORHOLDSREGEL

ALLTID bekreft at desimalpunkt plasseringen er riktig når du angir personlig profil-informasjonen. Feil desimalpunkt plassering kan forhindre deg fra å motta riktig mengde insulin som helsepersonellet har foreskrevet for deg.

Tidsbegrensede innstillinger



- Når en ny profil er opprettet, trykk på **Basal**.

- Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi basalhastigheten og trykk på .
- Trykk på **Korreksjonsfaktor**.
- Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi korreksjonsfaktoren (mmol/l som 1 enhet insulin vil senke BG) og trykk på .
- Trykk på **Karbohydratforhold**.
- Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi insulin-til-karbohydrat-forholdet (gram karbohydrater som skal dekkes av 1 enhet insulin) og trykk på .
- Trykk på **Mål-BG**.
- Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi mål-BG og trykk på .
- Gjennomgå de angitte verdiene og trykk på .
- Bekreft innstillinger
 - Trykk på  hvis angitt data er riktig.

- Trykk på **X** for å foreta endringer.

11. Trykk på **←** for å angi bolusinnstillingene.

Trykk på **+** for å opprette ekstra tidssegmenter.



Legge til flere tidssegmenter

Når du legger til flere tidssegmenter, kopieres alle innstillingene du anga i det forrige tidssegmentet og vises i det nye segmentet. Dette gjør at du enkelt kan justere kun de spesifikke innstillingene du ønsker, heller enn å måtte angi dem alle på nytt.

- På legg til segment-skjermen, trykk på **Startid**.
- Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi tiden (time og minutter) du ønsker at segmentet skal begynne, og trykk på **✓**.
- På legg til segment-skjermen, trykk på **Tid på dagen** for å velge AM eller PM.
- ✓ Når et tidssegment er angitt utover 12:00 PM, vil standarden endres til PM.
- Trykk **✓**.
- Gjenta trinnene 1 til 6 fra **Opprette en ny profil**-avsnittet over for hvert segment du ønsker å opprette (opptil 16).

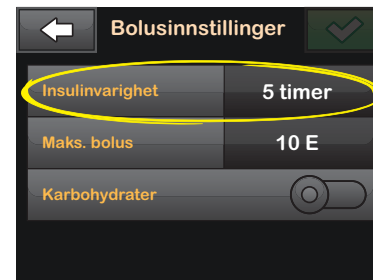
For å finne tidssegmenter i listen som ikke vises på den første skjermen, trykk på **Ned-pilen**.

Bolusinnstillinger

- Trykk på Bolusinnstillinger-panelet.



- Trykk på Insulinvarighet.



- Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi ønsket tidsperiode for varigheten av insulinhandlingen (2–8 timer) og trykk på **✓**.

- Trykk på **Maks bolus**.
- Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi ønsket mengde for maksimum bolus (1–25 enheter) og trykk på .

MERKNAD: 25 enheter maks-bolus

Hvis du angir maks bolus til 25 enheter og en bolus større enn 25 enheter kan beregnes ved bruk av karbohydratforhold eller korreksjonsfaktor, vil det vises en påminnelse-skjerm etter at bolusen er levert. Du vil bli gitt alternativet med å levere gjenværende mengde bolus opp til ekstra 25 enheter (se avsnittet **15.12 Maks bolus-varsel 1**).

- Trykk på **karbohydrat-skyveknappen** (den skal beveges seg til høyre) for å slå på og bruk karbohydratforholdet når du beregner boluser.
- Gjennomgå de angitte verdiene og trykk på .
- Bekreft innstillinger
 - Trykk på  hvis angitt data er riktig.

- Trykk på  for å foreta endringer.

- Trykk på **Tandem-logoen** for å returnere til startskjermen.

Legge til flere personlige profiler

- Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
- Trykk på **Min pumpe**.
- Trykk på **Personlige profiler**.
- Trykk .
- Navngi den nye profilen og gjenta trinnene for tidsbegrensede innstillinger og bolusinnstillinger.

MERKNAD: Karbohydratalternativer

Hvis den første profilen du programmerte er karbohydratforhold, vil enhver ny profil også ha karbohydrat-alternativt slått PÅ, men du må fremdeles definere et forhold.

6.4 Redigere og gjennomgå en eksisterende profil

- Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
- Trykk på **Min pumpe**.
- Trykk på **Personlige profiler**.
- Trykk på navnet til den personlige profilen du vil redigere eller gjennomgå.
- Trykk på **Rediger**.

MERKNAD: Gjennomgå innstillinger

For å gjennomgå innstillingene, men omgå redigering av innstillingene, hopp over de gjenværende trinnene i dette avsnittet. Du kan trykke på  for å navigere til personlige profiler eller trykke på Tandem-logoen for å returnere til startskjermen.

- Trykk på **Tidsbegrensede innstillinger-panelet**.
- Trykk på det ønskede tidssegmentet du vil redigere.

8. Trykk på **Basal, Korreksjonsfaktor, Karbohydratforhold** eller **Mål-BG** for å foreta endringer etter behov og bruke tastaturet på skjermen til å foreta endringer. Trykk .
9. Vis nylige endringer og trykk på . Bekreft innstillingene.
 - Trykk på  hvis angitt data er riktig.
 - Trykk på  for å foreta endringer.
10. Rediger andre tidssegmenter innen de tidsbegrensede innstillingene ved å trykke på dem og bruke de samme trinnene som beskrevet ovenfor.
11. Trykk på  etter å ha redigert tidssegmentene.
12. Trykk på **Bolusinnstillinger-panelet** for å endre VARIGHET, MAKS BOLUS eller KARBOHYDRATER etter behov. Bruk tastaturet på skjermen til å angi ønskede endringer. Trykk .

13. Bekreft innstillinger

- Trykk på  hvis angitt data er riktig.
- Trykk på  og foreta endringer.

14. Trykk på Tandem-logoen for å returnere til startskjermen.

MERKNAD: Legge til et tidssegment

For å legge til et tidssegment, trykk på  og angi ønsket starttid.

MERKNAD: Slette et tidssegment

For å slette et tidssegment, trykk på  til venstre for tidssegmentet og trykk på  for å bekrefte.

6.5 Duplisere en eksisterende profil

1. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.
3. Trykk på **Personlige profiler**.

4. Trykk på navnet til den personlige profilen du vil duplisere.

5. Trykk på **Dupliser**.

6. Bekreft profilen du vil duplisere ved å trykke på .

7. Ved bruk av tastaturet på skjermen, ang navnet (opptil 16 tegn) for den nye profilen, og trykk på .

- ✓ Profil duplisert-skjermen vises.
- ✓ En ny personlig profil vil bli opprettet med de samme innstillingene som den kopierte profilen.

8. Trykk på **Tidsavgrensede innstillinger-** eller **Bolusinnstillinger-** panelet for å foreta endringer av den nye profilen.

6.6 Aktivere en eksisterende profil

1. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.

- Trykk på **Personlige profiler**.
- Trykk på navnet til den personlige profilen du vil aktivere.
 - Aktiver- og slett-alternativene er deaktivert for den aktive profilen fordi profilen er allerede aktivert. Du kan ikke slette en profil før du har aktivert en annen profil.
 - Hvis du har definert bare 1 profil, trenger du ikke å aktivere den (den profilen aktiveres automatisk).
- Trykk på **Aktiver**.
 - ✓ Det vises en skjerm for å bekrefte aktiveringsforespørselen.
- Trykk .
- ✓ Profil aktivert-skjermen vises.

6.7 Gi en eksisterende profil et nytt navn

- Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.

- Trykk på **Min pumpe**.
- Trykk på **Personlige profiler**.
- Trykk på navnet til den personlige profilen du vil gi nytt navn.
- Trykk på **Ned-pilen**, og deretter **Gi nytt navn**.
- Ved bruk av tastaturet på skjermen, gi profilen nytt navn (opptil 16 tegn) og trykk på .
- Trykk på **Tandem-logoen** for å returnere til startskjermen.

6.8 Slette en eksisterende profil

- Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
- Trykk på **Min pumpe**.
- Trykk på **Personlige profiler**.
- Trykk på navnet til den personlige profilen du vil slette.

MERKNAD: Aktiv personlig profil

Den aktive personlige profilen kan ikke slettes.

- Trykk **Slett**.
- Trykk .
- ✓ Profil slettet-skjermen vises.
- Trykk på **Tandem-logoen** for å returnere til startskjermen.

Kapittel 7

Bolus

7.1 Bolusoversikt

⚠ ADVARSEL

IKKE lever en bolus før du har gjennomgått den beregnede bolusmengden på pumpedisplayet. Hvis du doserer en insulinmengde som er for høy eller lav, kan dette føre til svært høy eller lav blodglukose. Du kan alltid justere insulinetene opp eller ned før du bestemmer deg for å levere bolusen.

En bolus er en hurtigdose insulin som vanligvis leveres for å dekke maten du har inntatt eller korrigere høy blodglukose.

Minimum bolusstørrelse er 0.05 enheter. Maksimum bolusstørrelse er 25 enheter. Hvis du forsøker å levere en bolus som er større enn mengden insulin i reservoaret, vises en meldingsskjerm som indikerer at det ikke eksisterer tilstrekkelig insulin for å kunne levere bolusen.

t:slim X2-pumpen gir deg muligheten til å levere ulike boluser for å dekke karbohydratinntaket (matbolus) og bringe blodglukosen tilbake til målet (korreksjonsbolus). Mat- og

korreksjonsboluser kan også programmeres sammen.

Hvis karbohydrater er slått på i den aktive personlige profilen din, angir du gram med karbohydrater og bolusen beregnes ved bruk av karbohydrat forholdet ditt.

Hvis karbohydrater er slått av i den aktive personlige profilen din, angir du enheter insulin for å be om bolusen.

⚠ FORHOLDSREGEL

SJEKK systemets personlige innstillinger regelmessig for å sikre at de er riktige. Feil innstillinger kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Rådfør deg med helsepersonellet etter behov.

7.2 Blodsukkerangivelse og beregning av korreksjonsbolus

Når pumpen kjenner blodsukkerverdien din, enten fra CGM eller fra manuell angivelse, vil den avgjøre om den skal anbefale tilføyelse av en korreksjonsbolus til noen annen bolus forespurt på bolus skjermen.

Når blodglukosen din er:

- Over mål-blodglukosen: insulin for matbolusen og korreksjonsbolusen vil bli lagt til sammen. Hvis det er insulin i systemet, vil det kun bli brukt i beregningen av korreksjonsdelen av bolusen.
- Mellom 3.9 mmol/l og mål-blodglukosen: du vil bli gitt muligheten til å redusere matbolusen for å korrigere for den lave blodglukosen. Den vil også brukes til å redusere bolusberegningen hvis det er aktivt insulin.
- Nedenfor 3.9 mmol/l: matbolusen vil bli redusert for å automatisk korrigere for den lave blodglukosen. Den vil også brukes til å redusere bolusberegningen hvis det er aktivt insulin.

Du skal alltid behandle hypokykemi (lav blodglukose) med hurtig-virkende karbohydrater iht. helseinstitusjonens instruksjoner og deretter teste blodglukosen på nytt for å sikre at behandlingen var vellykket.

Blodglukoseverdi autopopulasjon med CGM

Hvis du har en CGM-økt aktiv, og hvis det eksisterer både en CGM-verdi og en CGM-trendpil på CGM-startskjermen, vises bekreftelsesskjermen for korreksjonsbolus hvis passende så snart du trykker på dose-knappen fra CGM-startskjermen.

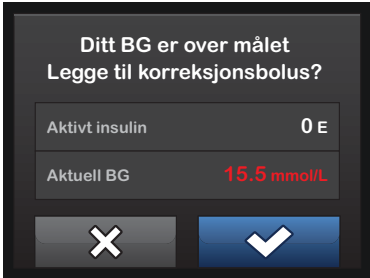
Manuell angivelse av blodglukoseverdi

Hvis du ikke bruker en CGM, eller hvis CGM-verdien eller trendpilen ikke er tilgjengelig på startskjermen, vises bekreftelsesskjermen for korreksjonsbolus hvis passende etter manuell angivelse av blodglukoseverdien på bolusskjermen.

1. Fra startskjermen, trykk på Bolus.
2. Trykk på Legg til blodglukose.
3. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi blodglukoseverdien og trykk på . Blodglukoseverdien er lagret i pumpehistorikken, uansett om en bolus er levert eller ikke.

Blodglukose over målet

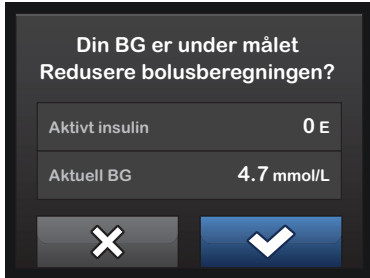
Hvis blodglukosen er over mål-BG, presenterer pumpen alternativet med å beregne og legge til en korreksjonsbolus til noen annen forespurt bolus.



- For å akseptere korreksjonsbolusen, trykk på . Det beregnes en korreksjonsbolus og den legges til en eventuell matbolus du ber om på bolusskjermen.
- For å avvise korreksjonsbolusen, trykk på . Ingen korreksjonsbolus legges til en eventuell matbolus du ber om på bolusskjermen.

Blodglukose under målet

Hvis blodglukosen er under mål-BG, presenterer pumpen alternativet med å beregne og trekke fra en korreksjonsbolus fra noen annen forespurt bolus.



- For å akseptere korreksjonsbolusen, trykk på . Det beregnes en korreksjonsbolus og den trekkes fra en eventuell matbolus du ber om på bolusskjermen.
- For å avvise korreksjonsbolusen, trykk på . Ingen korreksjonsbolus trekkes fra en eventuell matbolus du ber om på bolusskjermen.

Blodglukose innenfor målet

Hvis blodglukosen er innenfor målområdet, vises det ingen korreksjonsbolussskjerm.

Du kan overstyre den beregnede bolusen ved å trykke på verdien for beregnede enheter og angi insulinenhetene du ønsker å få levert. Bolusoverstyringen er alltid aktiv.



7.3 Matbolus ved bruk av enheter

Hvis du gir boluser ved bruk av et karbohydratforhold, hopper du til det neste avsnittet [7.4 Matbolus ved bruk av gram](#).

1. Fra startskjermen, trykk på **BOLUS**.

2. Trykk på **0 enheter**.
3. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi enheter insulin som skal leveres, deretter trykk på

⚠ FORHOLDSREGEL

ALLTID bekreft at desimalpunkt-plasseringen er riktig når du angir bolus-informasjonen. Feil desimalpunkt-plassering kan forhindre deg fra å motta riktig mengde insulin som helsepersonellet har foreskrevet for deg.

4. Trykk på for å bekrefte enhetene insulin som skal leveres.
 5. Bekreft forespørsel.
 - Trykk på hvis angitt data er riktig.
 - Trykk på for å gå tilbake og foreta endringer eller vise beregninger.
 6. Trykk .
- ✓ Bolus initiert-skjermen vises midlertidig.

7.4 Matbolus ved bruk av gram

1. Fra startskjermen, trykk på **BOLUS**.
2. Trykk på **0 gram**.
3. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi gram karbohydrater og trykk på
 - For å legge til flere karbohydratverdier, angir du først verdien, deretter trykker du på , angir den andre verdien, deretter trykker du på . Fortsett til du er ferdig.
 - For å slette den angitte verdien og starte på nytt, trykk på -knappen.
4. Kontroller at gram karbohydrater er angitt på riktig sted på skjermen.
5. Trykk på for å bekrefte enhetene insulin som skal leveres.

Du kan alltid trykke på **Vis beregning** for å vise leveringsberegning-skjermen.

6. Bekreft forespørsel.

- Trykk på  hvis angitt data er riktig.
- Trykk på  for å gå tilbake og foreta endringer eller vise beregninger.

7. Trykk på **LEVER**.

- ✓ Bolus initiert-skjermen vises midlertidig.

7.5 Forlenget bolus

Forlenget bolus-funksjonen lar deg levere en del av bolusen nå og en del av bolusen sakte over en periode på 8 timer. Dette kan være nyttig for måltider med høyt fettinnhold, som pizza, eller om du har gastroparese (forsinket magetømming).

Når du bruker forlenget bolus, vil enhver korrigering av bolusmengden alltid bli gitt i LEVER NÅ-delen. Snakk med helsepersonellet for å bestemme om denne funksjonen er passende for deg, så vel som for anbefalingene for

oppdelingen mellom nå og senere, og varigheten av den senere delen.

Kun 1 forlenget bolus kan være aktiv til en gitt tid. Likevel, hvis LEVER SENERE-delen av en forlenget bolus er aktiv, kan du be om en annen standardbolus.

- Fra startskjermen, trykk på **BOLUS**.
- Trykk på **0 gram** (eller **0 enheter**).
- Angi gram karbohydrater (eller enheter insulin) med tastaturet på skjermen. Trykk .
- Hvis ønskelig, trykk på **Legg til blodglukose** og angi blodglukoseverdien med tastaturet på skjermen. Trykk .
- Trykk på  for å bekrefte enhetene insulin som skal leveres.

Du kan alltid trykke på **Vis beregning** for å vise leveringsberegning-skjermen.

6. Bekreft forespørsel.

- Trykk på  hvis angitt data er riktig.
- Trykk på  for å gå tilbake og foreta endringer eller vise beregninger.

7. Trykk på **FORLENGET** for å slå på forlenget-funksjonen, deretter trykk på .8. Trykk på **50 %** under LEVER NÅ for å justere prosentandelen av matbolusen som skal leveres umiddelbart.

Prosentverdien for LEVER SENERE beregnes automatisk av pumpen. Standarden er 50 % NÅ og 50 % SENERE. Standarden for VARIGHET er 2 timer.

9. Bruk tastaturet på skjermen for å angi prosentandelen av bolusen du skal LEVER NÅ og trykk på .

For LEVER NÅ-delen, er minimumsmengden 0.05 enheter. Hvis LEVER NÅ-delen er mindre

enn 0.05 enheter, vil du bli varslet og LEVER NÅ-delen vil bli satt til 0.05 enheter.

10. Trykk på **2 timer** under VARIGHET.

LEVER SENERE-delen av forlenget bolus har også minimums- og maksimumshastigheter. Hvis du programmerer en LEVER SENERE-hastighet utenfor disse grensene, vil du bli varslet og varigheten av LEVER SENERE-delen vil bli justert.

11. Bruk tastaturet på skjermen for å justere tidslengden bolusen skal leveres, deretter trykk på .

12. Trykk .

Du kan alltid trykke på **Vis enheter** for å vise oppsummeringen av enheter som skal leveres NÅ versus SENERE.

13. Bekreft forespørsel.

- Trykk på  hvis angitt data er riktig.

- Trykk på  for å gå tilbake og foreta endringer eller vise beregninger.

14. Trykk .

15. Bolus initiert-skjermen vises midlertidig.

7.6 Kansellere eller stoppe en bolus

Kansellere en bolus hvis leveringen IKKE HAR STARTET:

- Trykk på **1–2–3** for å gå inn på startskjermen.
- Trykk på **X** (stopp-ikon) for å kansellere bolusen.



- ✓ Bolus-knappen vil forbli inaktiv mens bolusen kanselleres.

- ✓ Når kansellert, vil bolus-knappen bli aktiv igjen på startskjermen.

Stoppe en bolus hvis leveringen av BOLUSEN HAR STARTET:

- Trykk på **1–2–3** for å gå inn på startskjermen.
- Trykk på **X** (stopp-ikon) for å stoppe leveringen.
- Trykk .
- ✓ **BOLUS STOPPET**-skjermen vises og de leverte enhetene beregnes.
4. De forespurte og leverte enhetene vises. Trykk .

Kapittel 8

Stoppe/gjenoppta insulin

8.1 Stoppe insulinlevering

Du kan stoppe all insulinlevering til enhver tid. Du kan stoppe all insulinlevering, enhver aktiv bolus og enhver aktiv midlertidig basal stoppes umiddelbart. Det kan ikke forekomme noen insulinlevering mens pumpen er stoppet.

1. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
 2. Trykk på **STOPP INSULIN**.
 3. Trykk på **STOPP**.
- ✓ Alle leveringer stoppet-skjermen vises før du returnerer til startskjermen som viser statusen **ALLE LEVERINGER STOPPET**. Et rødt utropsmerke-ikon vises også til høyre for tid og dato.

8.2 Gjenoppta insulinlevering

Hvis pumpeskjermen ikke er på, trykk på Skjerm på / Hurtigbolus-knappen en

gang for å slå på t:slim X2-pumpeskjermen.

1. Trykk på **1–2–3** for å gå inn på startskjermen.
 2. Trykk på **GJENOPPTA**.
- ✓ **GJENOPPTAR INSULIN**-skjermen vises midlertidig.

– **ELLER** –

1. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
 2. Trykk på **GJENOPPTA INSULIN**.
 3. Trykk på **GJENOPPTA**.
- ✓ **GJENOPPTAR INSULIN**-skjermen vises midlertidig.

DENNE SIDEN ER
TOM MED HENSIKT

Avsnitt 3

Ekstra pumpehandlinger

Kapittel 9

Midlertidig basalhastighet

9.1 Stille inn en midlertidig basal

En midlertidig basal brukes til å øke eller redusere (etter prosentandel) den aktuelle basalhastigheten for en tidsperiode. Denne egenskapen kan være nyttig i situasjoner som trening eller sykdom.

Når du går inn på midlertidig basalhastighet-skjermen, er -standardverdiene 100 % (aktuell basalhastighet) og en varighet på 0:15 min. Midlertidig basal kan angis fra minimum 0 % av aktuell basalhastighet til maksimum 250 % av aktuell basalhastighet i trinn på 1 %.

Varigheten kan angis fra minimum 15 minutter til maksimum 72 timer i trinn på 1 minutt.

Hvis du programmerer en midlertidig basal over 0 %, men mindre enn minimum tillatte basalhastighet på 0.1 enheter/time, vil du bli varslet om den valgte hastigheten er for lav og at den vil bli angitt til minimum tillatte hastighet for levering.

Hvis du programmerer en midlertidig basal mer enn maksimum tillatte basalhastighet på 15 enheter/time, vil du bli varslet om den valgte hastigheten er for høy og at den vil bli angitt til maksimum tillatte hastighet for levering.

MERK: Midlertidig basal og insulinsuspensjon

Hvis insulin suspenderes manuelt av noen årsak under en midlert. basal, vil den gjenværende tiden for midlert. basal fortsette å telle ned under suspensjonsperioden.

1. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Midlertidig basal**.
3. Angi ønsket prosentandel ved bruk av tastaturet på skjermen. Den aktuelle hastigheten er 100 %. En stigning er over 100 % og en fall er under 100 %.
4. Trykk .
5. Trykk på **Varighet**. Ved bruk av tastaturet på skjermen angi ønsket tidslengde for temperaturverdien. Trykk .

Du kan alltid trykke på **Vis enheter** for å se de faktiske enhetene som skal leveres.

6. Bekreft innstillingene og trykk på .
- ✓ "TEMPERATURVERDI STARTET"-skjermen vises midlertidig.
 - ✓ Skjermlås-skjermen vises med ikonet som indikerer at en temperaturverdi er aktiv.
 - En oransje "T" betyr at en temperaturverdi er aktiv.
 - En rød "T" betyr at en temperaturverdi på 0 er aktiv.

9.2 Stoppe en midlertidig basal

For å stoppe en aktiv temeperaturverdi:

1. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. På alternativer-skjermen, trykk på X (stoppikon) på høyre side av temperaturverdien.
3. På bekreftelsesskjermen, trykk på .

- ✓ TEMPERATURVERDI STOPPET-skjermen vises før du returnerer til alternativer-skjermen.

DENNE SIDEN ER
TOM MED HENSIKT

Kapittel 10

Hurtigbolus

10.1 Sette opp hurtigbolus

Det å sette opp hurtigbolusfunksjonen, gjør at du kan levere en bolus ved å kun trykke på en knapp. Det er en måte å levere en bolus etterfulgt av pip-/vibrasjonskommandoer uten å navigere gjennom eller vise pumpeskjermen.

-standarden for hurtigbolus-funksjonen er av. Hurtigbolus kan angis til insulinheter eller gram karbohydrater. Trinnalternativene er 0.5, 1.0, 2.0 og 5.0 enheter; eller 2, 5, 10 og 15 gram karbohydrater.

Hurtigboluslevering-innstillingen (gram karbohydrater eller insulinheter) er uavhengig av bolusinnstillingen for aktiv personlig profil.

1. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.
3. Trykk på **Pumpeinnstillinger**.
4. Trykk på **Hurtigbolus**.

5. Trykk på Trinntype.
6. Trykk på **Insulinheter** eller **Gram karbohydrater** for å velge.
7. Trykk på **Trinnmengde**.
8. Velg den foretrukne trinnmengden.

MERKNAD: Trinnmengde

Trinnmengden er lagt til hvert trykk på hurtigbolus-knappen når du leverer en hurtigbolus.

9. Gjennomgå de angitte verdiene og trykk på .
10. Bekreft innstillinger
 - Trykk på  hvis angitt data er riktig.
 - Trykk på  for å gå tilbake og foreta endringer.
11. Trykk på **Tandem-logoen** for å returnere til startskjermen.

10.2 Leverer hurtigbolus

Hvis hurtigbolus-funksjonen er slått på, kan du levere en bolus uten å se på t:slim X2-pumpeskjermen. Bare bruk hurtigbolus-knappen til å levere bolusen. Hurtigbolusene leveres som standardboluser (det er ingen BG-angivelse eller forlenget bolus).

FORHOLDSREGEL

ALLTID se på skjermen for å bekrefte korrekt programmering av bolusmengden når du først bruker hurtigbolus-egenskapen. Det å se på skjermen vil sikre at du bruker pip-/vibrasjonskommandoene riktig for å programmere den tiltenkte bolusmengden.

1. Trykk og hold **Hurtigbolus-knappen**. Hurtigbolus-skjermen vises. Listen for 2 pip (hvis lydvolumet er satt til pip) eller følelse for vibrasjoner (hvis lydvolumet er satt til vibrer).
2. Trykk på **Hurtigbolus-knappen** for hvert trinn til ønsket mengde er nådd. Pumpen vil pipe/vibrere for hvert knappetrykk.

3. Pumpen vil pip/vibrere en gang for hvert trinn trykket for å bekrefte ønsket mengde.
4. Etter at pumpen piper/vibrerer, trykk og hold **Hurtigbolus-knappen** for å levere bolusen.

MERKNAD: Sikkerhetsfunksjoner

Hvis du ønsker å kansellere bolusen og returnere til startskjermen, trykk på  på HURTIGBOLUS-skjermen.

Hvis mer enn 10 sekunder har passert med ingen inngang, kanselleres bolusen og den leveres aldri.

Du kan ikke overskride maks bolus-innstillingen definert i den aktive profilen din når du bruker hurtigbolus-egenskapen. Når du når maks bolus-mengden, vil en ulik tone lyde for å varsle deg (hvis hurtigbolusen er satt til å vibrere, vil pumpen stoppe å vibrere som svar på ekstra knappetrykk for å varsle deg). Se på skjermen for å bekrefte bolusmengden.

Du kan ikke overskride 20 knappetrykk når du bruker hurtigbolus-egenskapen. Når du når 20 knappetrykk, vil en ulik tone lyde for å varsle deg (hvis hurtigbolusen er satt til å

vibrere, vil pumpen stoppe å vibrere som svar på ekstra knappetrykk for å varsle deg). Se på skjermen for å bekrefte bolusmengden.

Hvis du hører en ulik tone på noe tidspunkt under programmeringen eller pumpen slutter å vibrere som svar på knappetrykk, se på skjermen for å bekrefte bolusmengden. Hvis hurtigbolus-skjermen ikke viser korrekt bolusmengden, bruk berøringsskjermen til å angi bolusinformasjonen.

- ✓ Bolus initiert-skjermen vises midlertidig.

DENNE SIDEN ER
TOM MED HENSIKT

Kapittel 11

t:slim X2 Pumpeinnstillinger

Dette kapittelet inneholder forklaringer og instruksjoner for pumpeinnstillingene som ikke dekkes i andre kapitler.

11.1 Displayinnstillinger

Du kan angi skjermtidsavbrudd til tidsperioden du ønsker skjermen skal forbli på før den slås av automatisk. - standarden for skjermtidsavbruddet er 30 sekunder. Alternativene er 15, 30, 60 og 120 sekunder.

Du kan alltid slå av skjermen før den slås av automatisk ved å trykke på skjerm på / hurtigbolus-knappen.

1. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.
3. Trykk på **Pumpeinnstillinger**.
4. Trykk på **Displayinnstillinger**.
5. Trykk på **Skjermtidsavbrudd**.
6. Velg foretrukket tid og trykk på .

7. Trykk på **Tandem-logoen** for å returnere til startskjermen.

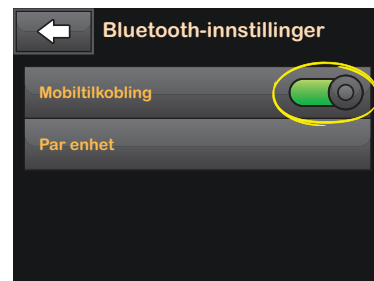
11.2 Mobilenhet-tilkobling

Du kan koble en mobilenhet til pumpen for å vise pumpeinformasjonen på mobilenheten.

Mobilappen er kanskje ennå ikke tilgjengelig i området ditt.

Pare en mobilenhet

1. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.
3. Trykk på **Pumpeinnstillinger**.
4. Trykk på **Bluetooth-innstillinger**.
5. Trykk på Mobilforbindelse-skyveknappen (den skal bevege seg til høyre) for å slå på mobilforbindelsen. Par enhet-knappen vises.



6. Trykk på **Par enhet**.
7. En mobilapp-påminnelse skjerm vises.
8. Trykk på  for å generere enhetens paringskode.
9. Følg instruksene for å angi paringskode i appen på mobilenheten din.
10. Trykk på  for å lukke PARINGSKODE-skjermen. Hvis pumpen er parett med en mobilenhet, vises ENHET PARET-skjermen.

- Trykk på  for å lukke ENHET PARET-skjermen.

11.3 t:slim X2 lydvolume

Lydvolumet er forhåndsstilt til høy. Du kan endre lydvolume i pumpeinnstillingene.

Lydvolumet kan tilpasses for knappetrykk, hurtigbolus, bolus, påminnelser, varsler, alarmer og fyll slanger. Alternativer for lydvolume inkluderer høy, medium, lav og vibrer.

⚠ FORHOLDSREGEL

IKKE bruk vibrerfunksjonen for varsler og alarmer under søvn, med mindre instruert av helsepersonalet. Det å stille volumet for varsler og alarmer til høyt vil sikre at du ikke går glipp av et varsel eller en alarm.

- Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
- Trykk på **Min pumpe**.
- Trykk på **Pumpeinnstillinger**.
- Trykk på **Lydvolume**.

- Trykk på ønsket alternativ. Bruk **Opp/Ned-pilen** for å vise ytterligere alternativer.
- Velg foretrukket volum.
- Fortsett med å foreta endringer av alle lydvolume-alternativene ved å gjenta trinnene 5 og 6.
- Trykk på  når alle endringene er fullførte.

Trykk på **Tandem-logoen** for å returnere til startskjermen.

11.4 Slå funksjonslåsen PÅ eller AV

Funksjonslåsen er forhåndsstilt til av. Med funksjonslåsen slått på, kan du ikke levere en bolus, endre noen pumpeinnstillinger eller gå inn på noen personlige profiler.

- Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
- Trykk på **Min pumpe**.

- Trykk på **Pumpeinnstillinger**.
- Trykk på **Funksjonslås** for å slå på eller av, og trykk på .
- ✓ Det vil vises en skjerm for å bekrefte at du ønsker å aktivere funksjonslåsen.
- Trykk på  for å bekrefte.
- Trykk .
- Trykk på **Tandem-logoen** for å returnere til startskjermen.

MERKNAD: Lydvolum

Når funksjonslåsen er slått på, vil lydvolume være satt til høyt til funksjonslåsen er slått av.

THIS PAGE IS
INTENTIONALLY
LEFT BLANK

Kapittel 12

t:slim X2-pumpeinfo og -historikk

12.1 t:slim X2 Pumpeinfo

Din t:slim X2-pumpe gir deg tilgang til informasjon om pumpen. I Pumpeinfo-skjermen får du tilgang til informasjon som pumpens serienummer, og maskinvare/programvare-versjoner.

1. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.
3. Trykk på **Pumpeinfo**.
4. Bla gjennom pumpeinfoen med **Opp/Ned-pilene**.
5. Trykk på **Tandem-logoen** for å returnere til startskjermen.

12.2 t:slim X2 Pumpehistorikk

Pumpehistorikken viser en historikklogg av pumpehendelsene. Minst 90 dager med data kan vises i historikken. Når maksimum antall hendelser er nådd, fjernes de eldste hendelsene fra historikkloggen og erstattes med de

nyligste hendelsene. Følgende kan vises i historikken:

Leveringssammendrag, total daglig dose, bolus, basal, last, blodglukose, varsler og påminnelser, og fullfør.

Leveringssammendraget oppsummerer total insulinlevering etter basal- og bolustyper inn i enheter og prosentandeler. Det kan vises etter den valgte tidsperioden: i dag, 7 dager, 14 dager og 30 dager (gjennomsnittlig).

Total daglig dose oppsummerer basal- og boluslevering inn i enheter og prosentandeler for hver individuelle dag. Du kan bla gjennom hver individuelle dag for å se total insulinlevering.

Bolus, basal, last, blodglukose, varsler og påminnelser, og fullfør er kategorisert etter dato. Hendelsesdetaljene i hver rapport er oppført etter tid.

Bokstaven "D" (D: Varsel) før et varsel eller en alarm indikerer tiden det/den var erklært. Bokstaven "C" (C: Varsel) indikerer tiden det/den var erklært.

Bolushistorikken viser bolusforespørselen, bolusens starttid og bolusens fullførelsestid.

1. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Ned-pilen**.
3. Trykk på **Pumpehistorikk**.
4. Trykk på ønsket alternativ.
5. Trykk på **Tandem-logoen** for å returnere til startskjermen.

Kapittel 13

t:slim X2-pumpe påminnelser

t:slim X2-pumpen gir viktig informasjon om systemet med påminnelser, varsler og alarmer. Påminnelser vises for å varsle deg om et alternativ du har angitt (f.eks. en påminnelse om å sjekke BG etter en bolus). Varsler vises automatisk for å varsle deg om sikkerhetstilstander du må kjenne til (f.eks. et varsel om at insulinnivået er lavt). Alarmer vises automatisk for å gi deg informasjon om en faktisk eller potensiell stopp av insulinleveringen (f.eks. en alarm om at insulinreservoaret er tom). Vær spesielt oppmerksom på alarmer.

Hvis flere påminnelser, varsler og alarmer forekommer samtidig, vil alarmene vises først, deretter varsler og påminnelser. Hver enkelt må bekreftes separat til alle er bekreftet.

Informasjonen i dette avsnittet gir informasjon om hvordan du skal svare på påminnelser.

Påminnelser varsler deg med en enkelt sekvens med 3 noter eller en enkelt vibrasjon avhengig av volum/vibrerinnstillingen valgt i lydvolum. De gjentas hvert 10. minutt til bekreftet. Påminnelser eskaleres ikke.

13.1 Lav blodglukose-påminnelse

Lav BG-påminnelse ber deg teste BG på nytt etter at en lav BG-verdi er angitt. Når du slår på denne påminnelsen, må du angi en lav BG-verdi som løser ut påminnelsen, så vel som hvor mye tid skal passere før påminnelsen forekommer.

-standarden for denne påminnelsen er forhåndsstilt til av. Hvis på, påminn meg under 3.9 mmol/l, og påminn meg etter 15 min, men du kan angi disse verdiene fra 3.9 mmol/l til 6.7 mmol/l og 10 til 20 min.

1. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.
3. Trykk på **Varsler og påminnelser**.
4. Trykk på **Pumpepåminnelser**.
5. Tryk på **Lav BG**.

6. Lav BG er satt til på; for å slå av, trykk på **LAV BG**.
 - a. Trykk på **Påminn meg under** og ved bruk av tastaturet på skjermen, angi en lav BG-verdi (fra 3.9 mmol/l til 6.7 mmol/l) du ønsker å løse ut påminnelsen ved, deretter trykk på .
 - b. Trykk på **Påminn meg etter** og ved bruk av tastaturet på skjermen, angi tiden (fra 10 til 20 min), deretter trykk på .
 - c. Trykk på  når alle endringene er fullførte.
 - d. Trykk på **Tandem-logoen** for å returnere til startskjermen.

For å svare på lav BG-påminnelsen

For å slette påminnelsen trykk på  og deretter sjekk BG med blodglukosemåleren.

13.2 Høy blodglukose-påminnelse

Høy BG-påminnelse ber deg teste BG på nytt etter at en høy BG-verdi er angitt. Når du slår på denne påminnelsen, må du angi en høy BG-verdi som løser ut påminnelsen, så vel som hvor mye tid skal passere før påminnelsen forekommer.

-standarden for denne påminnelsen er forhåndsstilt til av. Hvis på, påminn meg over 11.1 mmol/l, og påminn meg etter 120 min, men du kan angi disse verdiene fra 8.3 til 16.7 mmol/l og 1 til 3 timer.

1. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.
3. Trykk på **Varsler og påminnelser**.
4. Trykk på **Pumpepåminnelser**.
5. Trykk på **Høy BG**.
6. Høy BG er satt til på; for å slå av, trykk på **HØY BG**.

- a. Trykk på **Påminn meg over** og ved bruk av tastaturet på skjermen, angi en høy BG-verdi (fra 8.3 til 16.7 mmol/l) du ønsker å løse ut påminnelsen ved, deretter trykk på .
- b. Trykk på **Påminn meg etter** og ved bruk av tastaturet på skjermen, angi tiden (fra 1 til 3 timer), deretter trykk på .
- c. Trykk på  når alle endringene er fullførte.

7. Trykk på **Tandem-logoen** for å returnere til startskjermen.

For å svare på høy BG-påminnelsen

For å slette påminnelsen, trykk på  og deretter sjekk BG med blodglukose-måleren.

13.3 Etter bolus-BG påminnelse

Etter bolus-BG påminnelsen ber deg teste BG ved en valgt tid etter bolusleveringen. Når du slår på denne påminnelsen, må du angi hvor mye tid

skal passere før påminnelsen forekommer. -standarden er 1 time og 30 minutter. Den kan angis fra 1 til 3 timer.

1. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**
2. Trykk på **Min pumpe**.
3. Trykk på **Varsler og påminnelser**.
4. Trykk på **Pumpepåminnelser**.
5. Trykk på **Etter bolus-BG**.
6. Etter bolus-BG er satt til på; for å slå av, trykk på **Etter bolus-BG**.
7. Trykk på **Påminn meg etterpå** og ved bruk av tastaturet på skjermen, angi tiden (fra 1 til 3 timer) du ønsker å løse ut påminnelsen ved, deretter trykk på .
8. Trykk på  når alle endringene er fullførte.
9. Trykk på **Tandem-logoen** for å returnere til startskjermen.

For å svare på etter bolus BG-påminnelsen

For å slette påminnelsen, trykk på  og deretter sjekk BG med blodglukose-måleren.

13.4 Tapt måltidsbolus-påminnelse

Tapt måltidsbolus-påminnelsen lar deg vite om en bolus ikke ble levert under en spesifisert tidsperiode. Fire separate påminnelser er tilgjengelige. Når du programmerer denne påminnelsen må du velge dagene, startdatoen og sluttiden for hver påminnelse.

1. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.
3. Trykk på **Varsler og påminnelser**.
4. Trykk på **Pumpepåminnelser**.
5. Trykk på **Tapt måltidsbolus**.
6. På tapt måltidsbolus-skjermen, trykk på den påminnelsen du ønsker å angi (påminnelse 1 til 4) og gjør følgende:

- a. Trykk på **Påminnelse 1** (eller 2, 3, 4).
- b. Påminnelse 1 er satt til på; for å slå av, trykk på **Påminnelse 1**.
- c. Trykk på **Valgte dager** og trykk på dagen(e) du ønsker påminnelsen skal forekomme på, deretter trykk på .
- d. Trykk på **Starttid**, trykk på **Tid** og ved bruk av tastaturet på skjermen, angi starttiden, deretter trykk på .
- e. Trykk på **Tid på dagen** for å velge AM eller PM, deretter trykk på .
- f. Trykk på **Sluttid**, trykk på **Tid** og ved bruk av tastaturet på skjermen, angi sluttiden, deretter trykk på .
- g. Trykk på **Tid på dagen** for å velge AM eller PM, deretter trykk på .
- h. Trykk på  når alle endringene er fullførte.

7. Trykk på **Tandem-logoen** for å returnere til startskjermen.

For å svare på tapt måltidsbolus-påminnelsen

For å slette påminnelsen, trykk på  og lever en bolus, etter behov.

13.5 Byttepåminnelse

Byttepåminnelse ber deg skifte infusjonssettet. -standarden for denne påminnelsen er forhåndsstilt til av. Hvis på, kan påminnelsen angis for 1 til 3 dager og til en tid på dagen valgt av deg.

For detaljert informasjon om byttepåminnelse-egenskapen, se avsnittet [5.6 Angi byttepåminnelse](#).

For å svare på byttepåminnelsen

For å slette påminnelsen, trykk på  og skift infusjonssettet.

Kapittel 14

Brukerinnstillbare Varsler og påminnelser

14.1 Lavt insulin-varsel

t:slim X2-pumpen holder oversikt over hvor mye insulin er gjenværende i reservoaret og varsler deg når nivået er lavt. -standarden for dette varselet er forhåndsstilt til 20 enheter. Du kan angi denne varselinnstillingen hvor som helst mellom 10 og 40 enheter. Når insulinmengden når den angitte verdien, piper/vibrerer lav insulin-varselet og vises på skjermen. Etter at varselet er tømt, vises lav insulin-indikatoren (en enkel rød linje på insulinnivå-visningen på startskjermen).

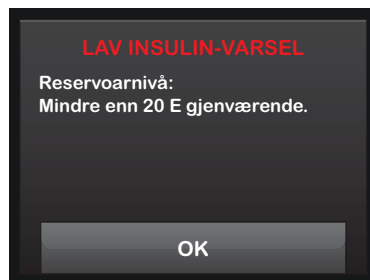
1. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.
3. Trykk på **Varsler og påminnelser**.
4. Trykk på **Pumpevarsler**.
5. Trykk på **Lav insulin**.
6. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi antall enheter (fra 10 til 40 enheter) du ønsker Lav insulin-

varselverdien skal angis til, og trykk på .

7. Trykk på  når alle endringene er fullførte.

For å svare på Lav insulin-varselet

For å tømme varselet, trykk på .



14.2 Auto-av alarm

t:slim X2-pumpen kan stoppe insulinleveringen og varsle deg (eller den som er sammen med deg) hvis det har vært ingen interaksjon med pumpen innen en spesifisert tidsperiode. -standarden for denne alarmen er forhåndsstilt til 12 timer. Du

kan angi den mellom 5 til 24 timer, eller av. Alarmen varsler deg om at det har vært ingen interaksjon med pumpen innen det spesifiserte antallet timer og pumpen slås av etter 30 sekunder.

Når antallet timer siden du trykket skjerm på / hurtibolus-knappen og trykket på noe interaktivt skjermalternativ eller leverte en hurtigbolus passerer den angitte verdien, vil automatisk av-alarmen pipe og vises på skjermen, og insulinleveringen stopper.

1. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.
3. Trykk på **Varsler og påminnelser**.
4. Trykk på **Pumpevarsler**.
5. Trykk på **Automatisk av**. Det vil vises en bekreftelsesskjerm.
 - Trykk på  for å fortsette.
 - Trykk på  for å gå tilbake.

6. Bekreft at automatisk av er satt til på, deretter trykk på Tid.
7. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi antallet timer (fra 5 til 24 timer) du ønsker automatisk av-alarmen skal løses ut etter, og trykk på .
8. Trykk på , deretter  når alle endringene er fullførte.
9. Trykk på Tandem-logoen for å returnere til startskjermen.

For å svare på automatisk av-advarselen

Trykk på IKKE SLÅ AV.

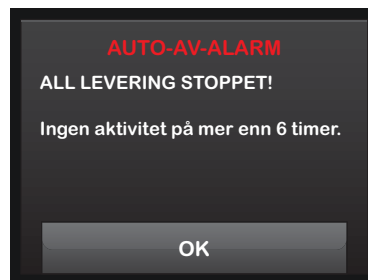


- ✓ Advarselen tømmes og pumpen returnerer til normal drift.

Hvis du ikke tømmer advarselen innen nedtellingsperioden på 30 sekunder, vises AUTOMATISK AV-ALARMEN, sammen med en hørbar alarm. Denne alarmen varsler deg om at pumpen har stoppet leveringen av insulin.

Automatisk av-alarmskjerm

Trykk .



- ✓ Startskjermen vises og indikerer statusen "Alle leveringer stoppet".

Du må gjenoppta leveringen for å fortsette behandlingen. Se avsnittet [8.2 Gjenoppta insulinlevering](#).

Avsnitt 4

Pumpens sikkerhetsvarsler og påminnelser

Kapittel 15

t:slim X2 Pumpevarsler

t:slim X2-pumpen gir viktig informasjon om systemet med påminnelser, varsler og alarmer. Påminnelser vises for å varsle deg om et alternativ du har angitt (f.eks. en påminnelse om å sjekke BG etter en bolus). Varsler vises automatisk for å varsle deg om sikkerhetstilstander du må kjenne til (f.eks. et varsel om at insulinnivået er lavt). Alarmer vises automatisk for å gi deg informasjon om en faktisk eller potensiell stopp av insulinleveringen (f.eks. en alarm om at insulinreservoaret er tom). Vær spesielt oppmerksom på alarmer.

Hvis flere påminnelser, varsler og alarmer forekommer samtidig, vil alarmene vises først, deretter varsler og påminnelser. Hver enkelt må bekreftes separat til alle er bekreftet.

Informasjonen i dette avsnittet gir informasjon om hvordan du skal svare på varsler.

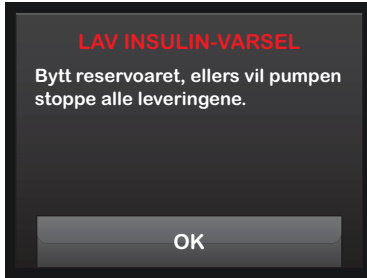
Varsler varsler deg med 2 sekvenser med 3 noter eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume. De repeteres regelmessig til bekreftet. Varsler eskaleres ikke.

MERKNAD: CGM-varsler

Det finnes en ekstra liste med varsler og feil relatert til CGM-bruk i kapittelet **26 CGM-varsler og -feil**.

15.1 Lavt insulin-varsel

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

5 enheter eller mindre med insulin er gjenværende i reservoaret.

Hvordan vil systemet varsle meg?

2 sekvenser med 3 noter eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.

Vil systemet varsle meg på nytt?

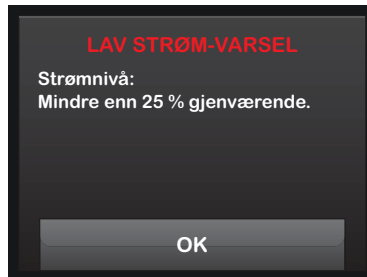
Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk **OK**. Skift reservoaret så snart som mulig for å unngå TOM RESERVOAR-ALARM og gå tom for insulin.

15.2 Lav strøm-varsel 1

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Mindre enn 25 % av batteristrømmen er gjenværende.

Hvordan vil systemet varsle meg?

2 sekvenser med 3 noter eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i Lydvolum.

Vil systemet varsle meg på nytt?

Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.

Hvordan skal jeg svare?

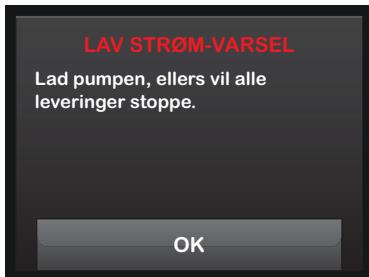
Trykk . Lad pumpen så snart som mulig for å unngå det andre LAV STRØM-VARSEL.

MERKNAD: Svakt batteri-visning

Når LAV STRØM-VARSEL forekommer, vises lav strøm-indikatoren (en enkelt rød linje på batterinivå-displayet på startskjermen).

15.3 Lav strøm-varsel 2

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Mindre enn 5 % av batteristrømmen er gjenværende. Insulinleveringen vil fortsette i 30 minutter og deretter vil pumpen slå seg av og insulinleveringen vil stoppe.

Hvordan vil systemet varsle meg?

2 sekvenser med 3 noter eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.

Vil systemet varsle meg på nytt?

Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.

Hvordan skal jeg svare?

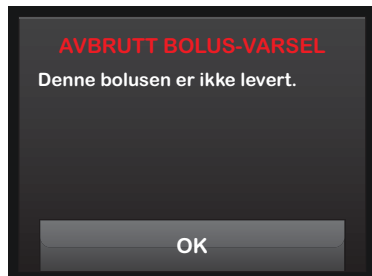
Trykk **OK**. Lad pumpen umiddelbart for å unngå LAV STRØM-ALARM og avslåing av systemet.

MERKNAD: Svakt batteri-visning

Når LAV STRØM-VARSEL forekommer, viss lav strøm-indikatoren (en enkelt rød linje på batterinivå-displayet på startskjermen).

15.4 Ufullstendig bolus-varsel

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Du startet en bolusforespørsel, men fullførte ikke forespørselen innen 90 sekunder.

Hvordan vil systemet varsle meg?

2 sekvenser med 3 noter eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.

Vil systemet varsle meg på nytt?

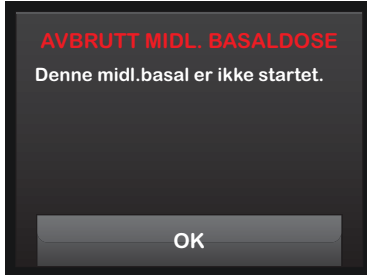
Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.

Hvordan skal jeg svare?

- Trykk . Bolusskjermen vises. Fortsett med bolusforespørselen. Trykk på  hvis du ikke ønsker å fortsette bolusforespørselen.

15.5 Ufullstendig midlertidig basal-varsler

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Du startet oppsettet av en midlertidig basal, men fullførte ikke forespørselen innen 90 sekunder.

Hvordan vil systemet varsle meg?

2 sekvenser med 3 noter eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.

Vil systemet varsle meg på nytt?

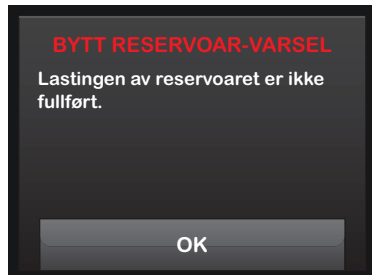
Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.

Hvordan skal jeg svare?

- Trykk . Midlertidig basal-skjermen vil vises. Fortsett oppsettet av midlert. basal. Trykk på  hvis du ikke ønsker å fortsette med oppsettet av midlertidig basal.

15.6 Ufullstendig reservoarskifte-varsler

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Du valgte reservoarskifte fra lad-menyen, men fullførte ikke prosessen innen 3 minutter.

Hvordan vil systemet varsle meg?

2 sekvenser med 3 noter eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.

Vil systemet varsle meg på nytt?

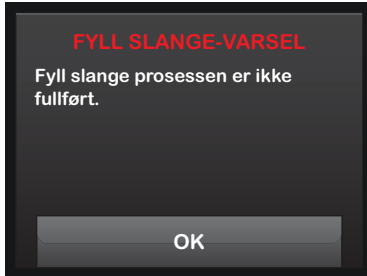
Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk . Fullført reservoarskifteprosessen.

15.7 Ufullstendig fylling av slanger-varsel

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Du valgte fyll slanger fra lastemenyen, men fullførte ikke prosessen innen 3 minutter.

Hvordan vil systemet varsle meg?

2 sekvenser med 3 noter eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.

Vil systemet varsle meg på nytt?

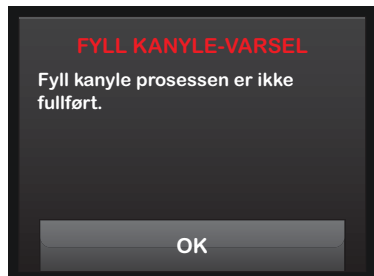
Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk . Fullfør fyll slanger-prosessen.

15.8 Ufullstendig fylling av kanyle-varsel

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Du valgte fyll kanyle fra lastemenyen, men fullførte ikke prosessen innen 3 minutter.

Hvordan vil systemet varsle meg?

2 sekvenser med 3 noter eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.

Vil systemet varsle meg på nytt?

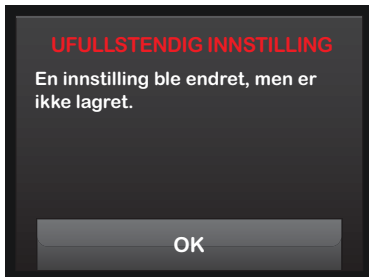
Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk . Fullfør fyll kanyle-prosessen.

15.9 Ufullstendig innstilling-varsel

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Du startet oppsettet av en ny personlig profil, men hverken lagret eller fullførte programmeringen innen 5 minutter.

Hvordan vil systemet varsle meg?

2 sekvenser med 3 noter eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.

Vil systemet varsle meg på nytt?

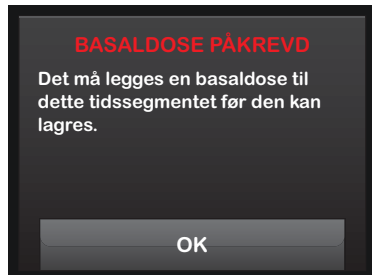
Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk . Fullfør pogrammeringen av den personlige profilen.

15.10 Basalhastighet nødvendig-varsel

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Du anga ikke en basalhastighet i et tidssegment i personlige profiler. Det må angis en basalhastighet i hvert tidssegment (hastigheten kan være 0 e/t).

Hvordan vil systemet varsle meg?

Kun ledetekstskjerm.

Vil systemet varsle meg på nytt?

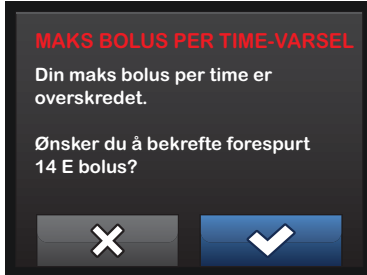
Nei. Det må angis en basalhastighet for å lagre tidssegmentet.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk . Angi en basalhastighet i tidssegmentet.

15.11 Maks timesbasert bolus-varsel

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

I de tidligere 60 minuttene, ba du om en total boluslevering som er mer enn 1.5 ganger maks bolus-innstilling.

Hvordan vil systemet varsle meg?

Kun ledetekstskjerm.

Vil systemet varsle meg på nytt?

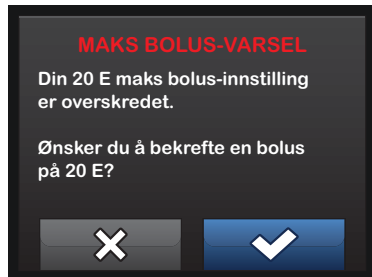
Nei. Du må trykke på  eller  for å levere bolusen.

Hvordan skal jeg svare?

- Trykk på  for å returnere til bolusskjermen og justere bolusleveringsmengden.
- Trykk på  for å bekrefte bolusen.

15.12 Maks bolus-varsel 1

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Du ba om en bolus større enn maks bolus-innstillingen i den aktive personlige profilen din.

Hvordan vil systemet varsle meg?

Kun ledetekstskjerm.

Vil systemet varsle meg på nytt?

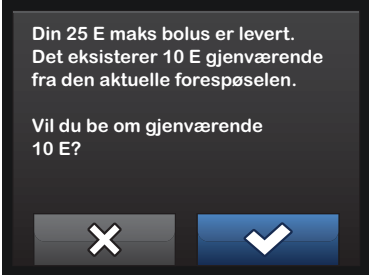
Nei. Du må trykke på  eller  for å levere bolusen.

Hvordan skal jeg svare?

- Trykk på  for å returnere til bolusskjermen og justere bolusleveringsmengden.
- Trykk på  for å levere mengden av maks bolus-innstillingen.

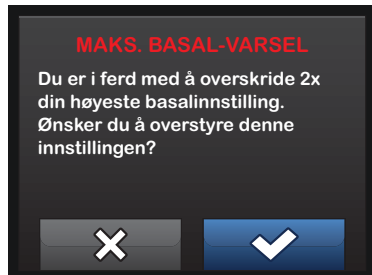
15.13 Maks bolus-varsel 2

Det følgende gjelder kun hvis du har karbohydrater slått på den aktive personlige profilen din og maks bolus-mengden er satt til 25 enheter.

Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det? Maks bolus er satt til 25 enheter og du ba om en bolus større enn 25 enheter.
	Hvordan vil systemet varsle meg? Kun ledetekstskjerm.
	Vil systemet varsle meg på nytt? Nei. Du må trykke på  eller  for å levere den gjenværende mengden av bolusforespørselen.
	Hvordan skal jeg svare? Før du svarer på dette varselet, alltid ta i betraktning om insulinbolusen din har blitt endret siden du ba om den originale bolusen. - Trykk på  for å bekrefte den gjenværende mengden av bolusforespørselen. Det vil vises en bekreftelsesskjerm. - Trykk på  hvis du ikke ønsker å levere den gjenværende mengden av bolusforespørselen.

15.14 Maks basal-varsel 1

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Når du angir en basalhastighet eller ber om en midlert. basal, ba du om en basalhastighet minst to ganger høyere enn maks basal satt for pumpen.

Hvordan vil systemet varsle meg?

Kun ledetekstskjerm.

Vil systemet varsle meg på nytt?

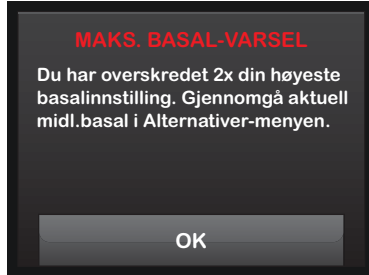
Nr.

Hvordan skal jeg svare?

- Trykk på  og gjennomgå temp satsen i menyen Alternativer.
- Trykk på  for å kansellere varselet og fortsette med forespørselen.

15.15 Maks basal-varsel 2

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Basalhastigheten i det aktuelle tidssegmentet av den aktive personlige profilen er høyere enn maks basal satt for pumpen, noe som gjelder for alle personlige profiler. Pumpen har begrenset basalhastigheten til maks basal satt for pumpen.

Hvordan vil systemet varsle meg?

Kun ledetekstskjerm.

Vil systemet varsle meg på nytt?

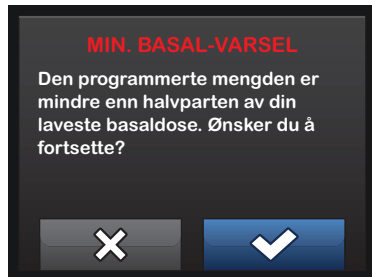
Nr.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk på  og gjennomgå basalhastigheten i den aktive personlige profilen.

15.16 Min basal-varsel 1

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Når du angir en basalhastighet eller ber om en midlertidig basal, så ba du om en basalhastighet mindre enn halvparten av den laveste basalhastigheten definert i den personlige profilen din.

Hvordan vil systemet varsle meg?

Kun ledetekstskjerm.

Vil systemet varsle meg på nytt?

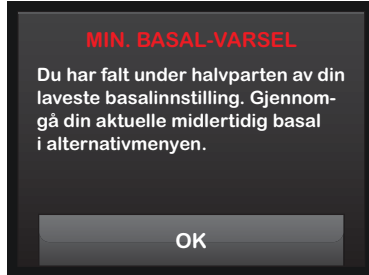
Nei. Du må trykke på  eller  for å kunne gå videre.

Hvordan skal jeg svare?

- Trykk på  for å returnere til den forrige skjermen og justere mengden.
- Trykk på  for å avvise varselet og fortsette med forespørølen.

15.17 Min basal-varsel 2

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

En aktiv midlertidig basal falt under halvparten av den laveste basalinstillingen i den personlige profilen din.

Hvordan vil systemet varsle meg?

2 sekvenser med 3 noter eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.

Vil systemet varsle meg på nytt?

Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk på  og gjennomgå den aktuelle midlertidig basal i alternativmenyen.

15.18 Tilkoblingsfeil-varsel

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Du koblet t:slim X2-pumpen til en datamaskin med USB-kabel for å lade den og det kunne ikke opprettes en forbindelse.

Hvordan vil systemet varsle meg?

2 sekvenser med 3 noter eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.

Vil systemet varsle meg på nytt?

Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk . Koble fra og koble til USB-kabelen for å prøve på nytt.

15.19 Paringskode-tidsavbrudd

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Du forsøkte å koble en mobilenhet til pumpen, men paringsprosessen tok for lang tid (mer enn 5 minutter) og var mislykket.

Hvordan vil systemet varsle meg?

2 sekvenser med 3 noter eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.

Vil systemet varsle meg på nytt?

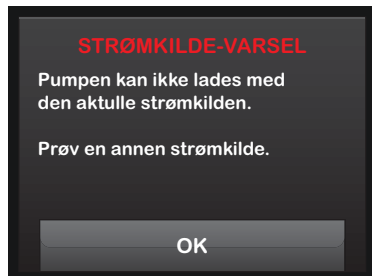
Nr.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk . For å pare mobilenheten igjen.

15.20 Strømkilde-varsel

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Du koblet t:slim X2-pumpen til en strømkilde som ikke har nok strøm til å kunne lade pumpen.

Hvordan vil systemet varsle meg?

2 sekvenser med 3 noter eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolym.

Vil systemet varsle meg på nytt?

Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk . Koble pumpen til en annen strømkilde for å lade.

15.21 Datafeil-varsel

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

t:slim X2-pumpen opplevde en tilstand som potensielt kan resultere i tap av data.

Hvordan vil systemet varsle meg?

2 sekvenser med 3 noter eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.

Vil systemet varsle meg på nytt?

Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk **OK**. Sjekk de personlige profilene og pumpeinnstillingene for å bekrefte at de er nøyaktige. Se avsnittet [6.4 Redigere og gjennomgå en eksisterende profil](#).

DENNE SIDEN ER
TOM MED HENSIKT

Kapittel 16

t:slim X2 Pumpealarm

FORHOLDSREGLER

SJEKK systemet ditt regelmessig for visning av eventuelle alarmtilstander. Det er viktig å være oppmerksom på tilstander som kan påvirke insulinleveringen og krever oppmerksomheten din, slik at du kan iverksette tiltak så raskt som mulig.

t:slim X2-pumpen gir viktig informasjon om systemet med påminnelser, varsler og alarmer. Påminnelser vises for å varsle deg om et alternativ du har angitt (f.eks. en påminnelse om å sjekke BG etter en bolus). Varsler vises automatisk for å varsle deg om sikkerhetstilstander du må kjenne til (f.eks. et varsel om at insulinnivået er lavt). Alarmer vises automatisk for å gi deg informasjon om en faktisk eller potensiell stopp av insulinleveringen (f.eks. en alarm om at insulinreservoaret er tom). Vær spesielt oppmerksom på alarmer.

Hvis flere påminnelser, varsler og alarmer forekommer samtidig, vil alarmene vises først, deretter varsler og påminnelser. Hver enkelt må bekreftes separat til alle er bekreftet.

Informasjonen i dette avsnittet gir informasjon om hvordan du skal svare på alarmer.

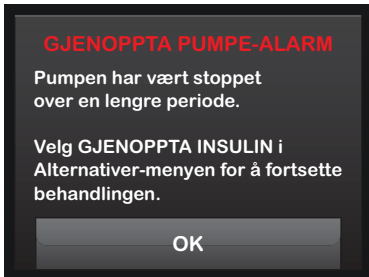
Alarmer varsler deg med 3 sekvenser med 3 noter eller 3 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume. Hvis ubekreftet, vil alarmene eskalere til det høyeste volumet og vibrere. Alarmene gjentas regelmessig frem til tilstanden som forårsaket alarmen er utbedret.

MERKNAD: CGM-varsler og -feil

Det finnes en ekstra liste med varsler og feil relatert til CGM-bruk i kapittelet [26 CGM-varsler og -feil](#).

16.1 Gjenoppta pumpe-alarm

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Du trykket på STOPP INSULIN i alternativmenyen og insulinleveringen har vært stoppet i mer enn 15 minutter.

Hvordan vil systemet varsle meg?

3 sekvenser med 3 noter eller 3 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.

Vil systemet varsle meg på nytt?

Ja.

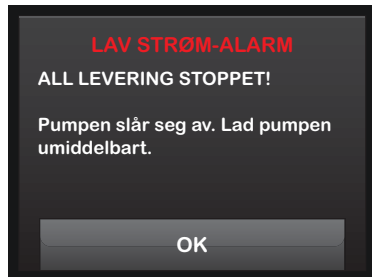
- Hvis ikke bekreftet ved å trykke på **OK**, vil systemet varsle deg på nytt hvert 3. minutt ved høyeste volum og vibrere.
- Hvis bekreftet ved å trykke på **OK**, vil systemet varsle deg på nytt hvert 15. minutt hvis du fremdeles ikke har gjenopptatt insulin.

Hvordan skal jeg svare?

For å gjenoppta insulin, fra alternativmenyen, trykk på GJENOPPTA INSULIN og trykk på GJENOPPTA for å bekrefte.

16.2 Lav strøm-alarm 1

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Din t:slim X2-pumpe har detektert et strømnivå på 1 % eller mindre gjenværende og alle leveringer er stoppet.

Hvordan vil systemet varsle meg?

3 sekvenser med 3 noter eller 3 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.

Vil systemet varsle meg på nytt?

Ja, systemet vil varsle deg på nytt hvert 3. minutt til ingen strøm er gjenværende og pumpen slås av.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk . Lad pumpen umiddelbart for å gjenoppta insulinleveringen.

16.3 Lav strøm-alarm 1

Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det? Din t:slim X2-pumpe detekterte et spenningsnivå for lavt til å sikre normal ytelse og alle leveringer er stoppet.
	Hvordan vil systemet varsle meg? En serie med hurtige pip ved maksimum volum i minst 20 sekunder før systemet slås av.
	Vil systemet varsle meg på nytt? Pumpen vil slå seg på igjen når den er plugget inn i en ladekilde og har nådd tilstrekkelig ladenivå.
	Hvordan skal jeg svare? Trykk på DEMP ALARM. Lad pumpen umiddelbart for å gjenoppta insulinleveringen.

16.4 Tøm reservoar-alarm

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Din t:slim X2-pumpe detekterte at reservoaret er tom og alle leveringer er stoppet.

Hvordan vil systemet varsle meg?

3 sekvenser med 3 noter eller 3 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.

Vil systemet varsle meg på nytt?

Ja. Systemet vil varsle deg på nytt hvert 3. minutt til du skifter reservoaret.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk **OK**. Skift reservoaret umiddelbart ved å trykke på **ALTERNATIVER** fra startskjermen, deretter **Last** og følg instruksjonene i avsnittet [5.3 Fyll og lade et t:slim-reservoar](#).

16.5 Reservoarfeil-alarm

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Din t:slim X2-pumpe detekterte at reservoaret kunne ikke brukes og alle leveringer er stoppet. Dette kan være forårsaket av reservoardefekt, ikke å følge riktig prosedyre ved lasting av reservoaret, eller overfylling av reservoaret (med mer enn 300 enheter insulin).

Hvordan vil systemet varsle meg?

3 sekvenser med 3 noter eller 3 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.

Vil systemet varsle meg på nytt?

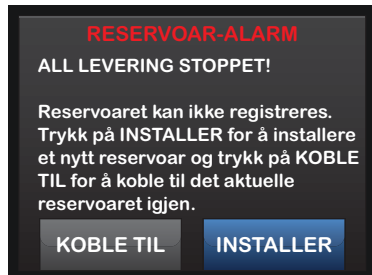
Ja. Systemet vil varsle deg på nytt hvert 3. minutt til du skifter reservoaret.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk . Skift reservoaret umiddelbart ved å trykke på **ALTERNATIVER** fra startskjermen, deretter **Last** og følg instruksjonene i avsnittet [5.3 Fylle og lade et t:slim-reservoar](#).

16.6 Reservoarfjerning-alarm

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Din t:slim X2-pumpe detekterte at reservoaret er fjernet og alle leveringer er stoppet.

Hvordan vil systemet varsle meg?

3 sekvenser med 3 noter eller 3 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.

Vil systemet varsle meg på nytt?

Ja. Systemet vil varsle deg på nytt hvert 3. minutt til du kobler til det aktuelle reservoaret eller skifter reservoaret.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk på KOBLE TIL for å feste det aktuelle reservoaret på nytt. Trykk på INSTALLER for å laste et nytt reservoar.

16.7 Temperaturalarm

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

t:slim X2-pumpen detekterte en intern temperatur under 2°C (35°F) eller over 45°C (113°F), eller en batteritemperatur under 2°C (35°F) eller over 52°C (125°F) og alle leveringer er stoppet.

Hvordan vil systemet varsle meg?

3 sekvenser med 3 noter eller 3 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.

Vil systemet varsle meg på nytt?

Ja. Systemet vil varsle deg på nytt hvert 3. minutt til det detekteres en temperatur i driftsområdet.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk . Fjern pumpen fra den ekstreme temperaturen og deretter gjenoppta insulinleveringen.

16.8 Okklusjonsalarm 1

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Din t:slim X2-pumpe detekterte at insulinleveringen er blokkert og alle leveringer er stoppet. Se avsnitt [30.4 t:slim X2 Pumpens ytelsesegenskaper](#) for mer informasjon om hvor lenge det kan ta for systemet å detektere en okklusjon.

Hvordan vil systemet varsle meg?

3 sekvenser med 3 noter eller 3 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.

Vil systemet varsle meg på nytt?

Ja. Systemet vil varsle deg hvert 3. minutt til du gjenopptar insulinleveringen.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk **OK**. Sjekk reservoaret, slangene og infusjonsstedet for noen tegn på skade eller blokkering, og korrigér tilstanden. For å gjenoppta insulin, fra alternativmenyen, trykk på **GJENOPPTA INSULIN** og trykk på **GJENOPPTA** for å bekrefte.

■ MERKNAD: Okklusjon under bolus

Hvis okklusjonsalarmen forekommer under boluslevering, vil det vises en skjerm etter å ha trykket på **OK** som gir informasjon om hvor mye av den forespurte bolusen ble levert før okklusjonsalarmen. Når okklusjonen er fjernet, vil noe eller alt av det tidligere forespurte insulinvolumet leveres. Test BG på alarmtidspunktet og følg helsepersonellens instruksjoner for administrasjon av potensielle eller bekreftede okklusjoner.

16.9 Okklusjonsalarm 2

Hva vil jeg se på skjermen? OKKLUSJONSALARM ALL LEVERING STOPPET! Insulinleveringen kan være blokkert. Bytt infusjonssett og sjekk BG om 1-2 timer. OK	Hva betyr det? t:slim X2-pumpen registrerte en andre okklusjonsalarm kort etter den første okklusjonsalarmen og alle leveringer er stoppet.
	Hvordan vil systemet varsle meg? 3 sekvenser med 3 noter eller 3 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.
	Vil systemet varsle meg på nytt? Ja. Systemet vil varsle deg hvert 3. minutt til du gjenopptar insulinleveringen.
	Hvordan skal jeg svare? Trykk OK. Skift reservoaret, slangene og infusjonsstedet for å sikre riktig levering av insulin. Gjenoppta insulin etter skiftet av reservoaret, slangene og infusjonsstedet.

MERKNAD: Okklusjon under bolus

Hvis den andre okklusjonsalarmen forekommer under en boluslevering, vil det vises en skjerm etter å ha trykket på **OK** med informasjon om at mengden boluslevering ikke lot seg bestemme og ikke ble lagt til aktivt insulin.

16.10 Skjerm på / hurtigbolus-knappalarm

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Skjerm på / hurtigbolus-knappen (øverst på t:slim X2-pumpen) sitter fast eller fungerer ikke riktig og alle leveringer er stoppet.

Hvordan vil systemet varsle meg?

3 sekvenser med 3 noter eller 3 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.

Vil systemet varsle meg på nytt?

Ja. Systemet vil varsle deg på nytt hvert 3. minutt til tilstanden er utbedret.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk . Kontakt den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din.

16.11 Høydealarm

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

t:slim X2-pumpen detekterte en forskjell mellom innsiden av reservoaret og omgivelsesluften innen det validerte driftsområdet av -400 meter til 3000 meter og alle leveringer er stoppet.

Hvordan vil systemet varsle meg?

3 sekvenser med 3 noter eller 3 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.

Vil systemet varsle meg på nytt?

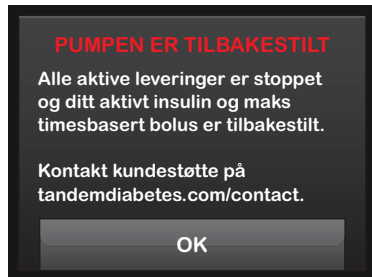
Ja. Systemet vil varsle deg på nytt hvert 3. minutt til tilstanden er utbedret.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk **OK**. Fjern reservoaret fra pumpen (dette gjør det mulig for reservoaret å ventileres fullstendig) og deretter koble til reservoaret på nytt.

16.12 Tilbakestill alarm

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

t:slim X2-pumpen detekterte at en av mikroprosessorene ble tilbakestilt og alle leveringer er stoppet.

Hvordan vil systemet varsle meg?

3 sekvenser med 3 noter eller 3 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.

Vil systemet varsle meg på nytt?

Ja. Systemet vil varsle deg på nytt hvert 3. minutt til du trykker på **OK**.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk **OK**. Kontakt den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din.

Kapittel 17

t:slim X2 Pumpe-funksjonsfeil

17.1 Funksjonsfeil

Hvis t:slim X2-pumpen detekterer en systemfeil, vises FUNKSJONSFEIL-skjermen og alle leveringer stoppes. Kontakt den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din.

Funksjonsfeil varsler deg med 3 sekvenser med 3 noter ved høyeste volum og 3 vibrasjoner. De gjentas ved regelmessige intervaller til du bekrefter ved å trykke på **DEMP ALARM**.

FORHOLDSREGEL

ALLTID rådfør deg med helsepersonellet for spesifikke retningslinjer hvis du ønsker eller må koble fra pumpen av noen årsak. Avhengig av tidsperioden og årsaken til at du kobler fra, kan du måtte erstatte en tapt basal og/eller bolus insulin. Sjekk blodglukosen før du kobler fra pumpen og på nytt når du kobler til, og behandle høy blodglukose (BG)-nivåer som anbefalt av helsepersonellet.

Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det? Din t:slim X2-pumpe detekterte en systemfeil og alle leveringer er stoppet. Hvordan vil systemet varsle meg? 3 sekvenser med 3 noter ved høyeste volum og 3 vibrasjoner. Vil systemet varsle meg på nytt? Ja, systemet vil varsle deg hvert 3. minutt til du bekrefter funksjonsfeilen ved å trykke på DEMP ALARM. Hvordan skal jeg svare? • Skriv ned funksjonsfeil-kodenummeret som vises på skjermen. • Trykk på DEMP ALARM. FUNKSJONSFEIL-skjermen vil forbli på pumpen selv om alarmen dempes. • Kontakt den lokale Tandem Diabetes Care-representanten og oppgi funksjonsfeil-kodenummeret du skrev ned.
---	---

Avsnitt 5

Komme i gang med CGM-
systemet ditt

Kapittel 18

Dexcom G5 Mobil CGM-oversikt

18.1 CGM-systemoversikt

Dette avsnittet av brukerveiledningen dekker instruksjoner for bruk av Dexcom G5 mobil kontinuerlig glukoseovervåking (CGM) med t:slim X2-pumpen. Bruken av Dexcom G5 mobil kontinuerlig glukoseovervåking er valgfritt og når brukt, muliggjør visninger av avlesninger på t:slim X2-pumpeskjermen. Dexcom G5 mobil CGM bruker to deler, en sensor og en sender. Du trenger også en kommersielt tilgjengelig blodglukose-måler for bruk med systemet.

Dexcom G5 mobil sensor er en engangsenhet som føres inn under huden for å overvåke glukosenivåene i opptil sju dager kontinuerlig. Dexcom G5 mobil sender kobles til sensorpoden og sender avlesninger trådløst til pumpedisplayet hvert femte minutt. Displayet viser sensorens glukoseavlesninger, trendgraf, retningen og hastigheten til endringspiler. Du kan også programmere pumpen til å varsle deg når CGM-avlesningen er over eller

under et gitt nivå, eller stiger eller faller raskt.

I motsetning til avlesninger fra en standard blodglukose-måler, lar CGM-avlesninger deg vise trender i sanntid, så vel som å samle inn informasjon når du ellers ikke er i stand til å sjekke blodsukkeret ditt, som når du sover. Denne informasjonen kan være nyttig for deg og helsepersonellet når endringer av behandlingen tas i betraktning. De programmerbare varslene kan i tillegg hjelpe deg med å registrere lav eller høy blodglukose raskere enn når du kun bruker en blodglukose-måler.

MERKNAD: Enhetsforbindelser

Dexcom G5 Mobil-CGM tillater kun paring med en medisinsk enhet om gangen (enten t:slim X2-pumpen eller Dexcom-mottakeren), men du kan fremdeles bruke Dexcom-mobilappen og t:slim X2-pumpen samtidig ved bruk av den samme sender-ID-en.

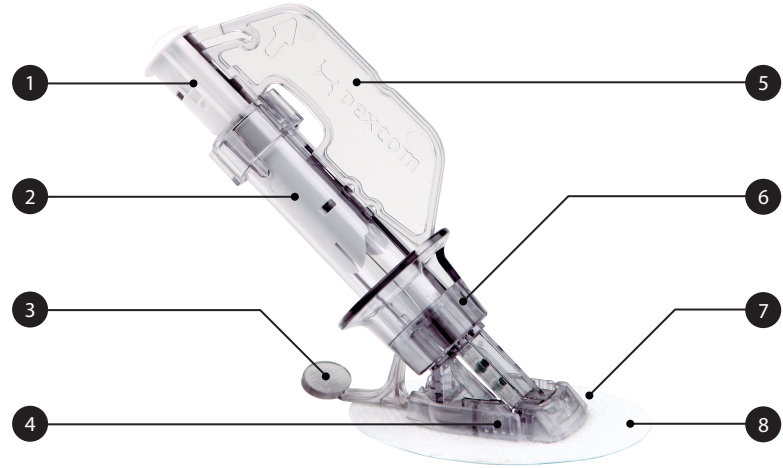
18.2 Sensoroversikt

Sensoren er pakket i en steril, forseglet emballasje for din sikkerhet. Når du først åpner emballasjen, ser sensoren ut som ett element; men det er faktisk tre: sensorapplikator, sensorpod og sensorledning.

Applikatoren hjelper deg med å føre sensorledningen inn i sensorpoden under huden. Etter å ha ført inn sensorledningen, fjern applikatoren. Sensorledningen forblir i sensorpoden med poden festet til huden med lim; sensorledningen er laget av sølv og platina med polymermembraner. Når innført vil den tynne og fleksible ledningen måle glukosenivåene i væsken mellom cellene dine (interstitiell væske) i opptil sju dager.

Dexcom G5 Mobilsensor Diagram

1. Stempel
2. Applikatorhus
3. Senderlås
4. Frigjøringsflik
5. Sikkerhetslås
6. Krage
7. Sensorpod
8. Selvklebende plaster



5

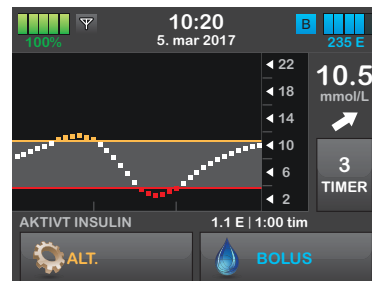
Komme i gang med CGM-systemet ditt

18.3 Mottaker (t:slim X2-pumpe)-oversikt

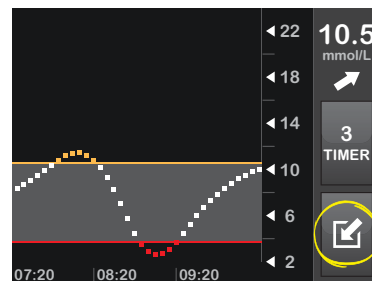
1. **Tid- og datovisning:** Viser den aktuelle tiden og datoen.
2. **Antenne:** Indikerer kommunikasjonsstatusen mellom pumpen og senderen.
3. **Batterinivå:** Viser det gjenværende batteristrømnivået. Når tilkoblet for lading, vil ladeikonet (lynnedslag) vises.
4. **Høy glukose-varselinnstilling**
5. **Glukosemålområde**
6. **Lav glukose-varselinnstilling**
7. **Plott av de nyligste glukoseavlesningene fra sensoren**
8. **Alternativer:** Stopp/gjenoppta insulinlevering, administrer pumpe- og CGM-innstillinger, programmer en midlertidig basal, last reservoar og vis historikk.
9. **Bolus:** Programmer og lever en bolus.
10. **Status:** Viser aktuelle systeminnstillinger og insulinleveringsstatus.
11. **Insulinnivå:** Viser den aktuelle mengden insulin i reservoaret.
12. **Den nyligste 5-minutters glukoseavlesningen**
13. **Trend-pil:** Indikerer retnings- og hastighetsendringen.
14. **Trendgraftid (HRS):** 1, 3, 6, 12 og 24 timers visninger er tilgjengelige.
15. **Aktivt insulin:** Mengden og tiden gjenværende av aktivt insulin.

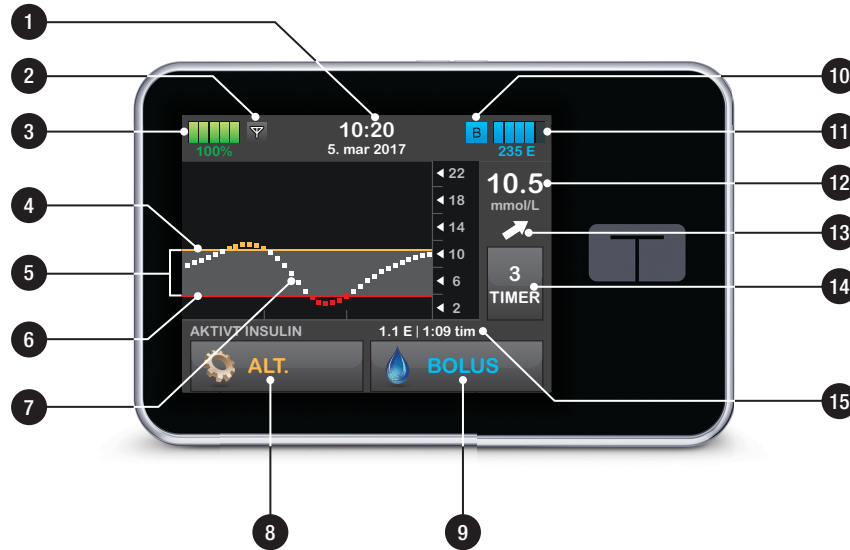
For å vise CGM-informasjon på fullskjermen:

Fra startskjermen, trykk hvor som helst på CGM-trendgrafen.



Trykk på "minimer"-ikonet for å returnere til startskjermen.





18.4 Senderoversikt

Ved å klemme inn i sensorpoden, sender senderen glukoseinformasjon trådløst til displayenhetene – mottakeren og/eller smartenheten. Hvis du har en ny sender, åpne emballasjen kun når du er klar til å bruke den.

Senderens egenskaper:

- Gjenbrukbar
Ikke kasser etter sensorøkten.
Kun for deg, ikke del senderen.
- Vannbestandig
- Kan ikke sende data til displayenhetene i opptil 6 meter
Området er mindre hvis du er i eller under vann.
- Batteriet varer i omtrent 90 dager
Mottakeren og smartenhetene informerer deg når batteriet er svakt.

- Serienummeret er på baksiden.

⚠ FORHOLDSREGEL

UNNGÅ å la senderen og pumpen være separert i mer enn 6 meter. Senderekkevidden fra senderen til pumpen er opp til 6 meter uten obstruksjon. Trådløs kommunikasjon fungerer ikke bra gjennom vann, så rekkevidden er mye mindre hvis du befinner deg i et basseng, badekar eller i vannseng, osv. Typene obstruksjon varierer og har ikke blitt testet. Hvis senderen og pumpen er lengre unna enn 6 meter eller er separert av en obstruksjon, vil de kanskje ikke kunne kommunisere eller kommunikasjonsavstanden kan være kortere, noe som kan resultere i tapte hendelser med alvorlig hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).



Senderbatteriet varer i 90 dager. Når du ser svakt senderbatteri-varsel, erstatt senderen så snart som mulig. Senderbatteriet kan tappes så hurtig som sju dager etter at dette varselet vises.



Kapittel 19

CGM-innstillinger

19.1 Om Bluetooth

Bluetooth lav energi (BLE) er en type trådløs kommunikasjon som benyttes i mobiltelefoner og mange andre enheter. t:slim X2-pumpen pares trådløst med andre enheter, inkludert Dexcom G5 Mobilsensor, ved bruk av BLE-kommunikasjon. Dette lar pumpen og parede enheter kommunisere sikkert og kun med hverandre.

19.2 Kobler fra Dexcom-mottakeren.

Dexcom G5 mobil CGM tillater paring med kun en medisinsk enhet om gangen. Sikre at CGM-senderen ikke er koblet til Dexcom-mottakeren før du parer med pumpen ved å utføre følgende:

Før du angir CGM-senderens ID i t:slim X2-insulinpumpen, slå av Dexcom-mottakeren og vent i 15 minutter. Dette muliggjør Dexcom G5

Senderen glemmer den aktive tilkoblingen med Dexcom G5-mottakeren.

MERKNAD: Slå av mottakeren

Det er ikke tilstrekkelig å stoppe sensorøkten på Dexcom-mottakeren før du parer med t:slim X2-pumpen. Mottakerstrømmen må være fullstendig avslått for å unngå tilkoblingsproblemer.

Du kan fremdeles bruke en smarttelefon med Dexcom-mobilappen og t:slim X2-insulinpumpen samtidig med samme sender-ID.

19.3 Angi din sender-ID

For å aktivere BLE-kommunikasjon, må du angi den unike sender-ID-en i pumpen. Når sender-ID-en er angitt i pumpen, kan de to enhetene pares, noe som lar sensorens glukoseavlesninger vises på t:slim X2-pumpen.

Hvis du må erstatte senderen, må du angi den nye sender-ID-en i pumpen. Hvis du må erstatte pumpen, må du angi sender-ID-en i pumpen på nytt.

1. Fjern senderen fra emballasjen.
2. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
3. Trykk på **Min CGM**.
4. Trykk på **CGM-innstillinger**.
5. Trykk på **Sender-ID**.
6. Angi den unike sender-ID-en med tastaturet på skjermen.

Du finner sender-ID-en på bunnen (flat overflate) av senderen.

Bokstavene I, O, V og Z brukes ikke i sender-ID-ene og skal ikke angis. Hvis en av disse bokstavene angis, vil du bli varslet om at en ugyldig ID ble angitt og bedt om å angi en gyldig ID.
7. Trykk .
8. For å sikre at riktig sender-ID er angitt, vil du bli bedt om å angi den en andre gang.

9. Gjenta trinn 6 ovenfor, deretter trykk på .

Hvis sender-ID-ene du anga ikke samsvarer, vil du bli bedt om å starte prosessen på nytt.

- ✓ Når samsvarende verdier har blitt angitt, vil du bli tatt tilbake til CGM-innstillingsskjermen og sender-ID-ene du anga vil være uthevet i gult.

10. Trykk .

19.4 Stille inn CGM-volum

Du kan angi lydmønster og volum for CGM-varsler og ledetekster for å møte de individuelle behovene dine.

Påminnelser, varsler og alarmer for insulinleveringsfunksjoner er separate fra varsler og feil for CGM-funksjoner og følger ikke det samme mønsteret og volumet.

For å angi lydvolume, se avsnittet [11.3 t:slim X2 lydvolume](#).

CGM-volumalternativer:

Vibrer

Når du ønsker å dempe CGM-volumet og bli varslet med vibrasjon. Det eneste unntaket til dette er fast lav-varselet ved 3.1 mmol/l, som varsler deg som en vibrasjon først, etterfulgt av pip 5 minutter senere hvis bekreftet.

Myk

Når du ønsker at varselet ditt skal være mindre merkbart. Dette angir alle varsler og alarmer til lavere volumpip.

Normal

-standardprofilen når du mottar systemet. Dette angir alle varsler og alarmer til høyere volumpip.

HypoRepeat

Svært lignende en normal profil, men den gjentar kontinuerlig fast lav-varselet hvert 5. sekund til sensorens glukoseavlesninger stiger over 3.1 mmol/l eller er bekreftet. Dette kan være nyttig hvis du ønsker ekstra varsler for alvorlig lave glukoseavlesninger fra sensoren.

CGM-voluminnstillingen du velger brukes for alle CGM-varsler, -feil og -ledetekster som har deres eget unike lydmønster, tone og volum. Dette lar deg identifisere hvert varsel og hver feil, og betydningen av disse.

Fast lav-varselet ved 3.1 mmol/l kan ikke slås av eller endres.

Alternativene Myk, Normal og HypoGjenta har følgende sekvens:

- Det første varselet er kun vibrering.
- Hvis varselet ikke bekreftes innen 5 minutter, vibrerer og piper systemet.
- Hvis varselet ikke bekreftes innen 5 ytterligere minutter, vibrerer og piper systemet høyere. Dette fortsetter ved samme volum hvert 5. minut til bekreftet.

Kun for hypogjenta-alternativet:

Hvis varselet er bekreftet og sensorens glukoseavlesninger fortsetter å være ved eller under 3.1 mmol/l, gjentar systemet varselsekvensen om 30 minutter.

CGM-volumdetaljer

CGM-volum	Vibrer	Myk	Normal	HypoRepeat
Høy-varsel	2 lange vibreringer	2 lange vibreringer + 2 lave pip	2 lange vibreringer + 2 medium pip	2 lange vibreringer + 2 medium pip
Lav-varsel	3 korte vibreringer	3 korte vibreringer + 3 lave pip	3 korte vibreringer + 3 medium pip	3 korte vibreringer + 3 medium pip
Stigningsvarsel	2 lange vibreringer	2 lange vibreringer + 2 lave pip	2 lange vibreringer + 2 medium pip	2 lange vibreringer + 2 medium pip
Fall-varsel	3 korte vibreringer	3 korte vibreringer + 3 lave pip	3 korte vibreringer + 3 medium pip	3 korte vibreringer + 3 medium pip
Utenfor område-varsel	1 lang vibrering	1 lang vibrering + 1 lavt pip	1 lang vibrering + 1 medium pip	1 lang vibrering + 1 medium pip
Fast lav-varsel	4 korte vibreringer + 4 medium tonepip	4 korte vibreringer + 4 medium tonepip	4 korte vibreringer + 4 medium tonepip	4 korte vibreringer + 4 medium tonepip + pause + gjenta sekvens
Alle andre varsler	1 lang vibrering	1 lang vibrering + 1 lavt pip	1 lang vibrering + 1 medium pip	1 lang vibrering + 1 medium pip

For å velge CGM-volum:

1. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min CGM**.
3. Trykk på **CGM-innstillinger**.
4. Trykk på **CGM-volum** for å endre innstillingen. Standardinnstillingen er Normal.
5. Trykk på **Vibrer, Myk, Normal** eller **HypoGjenta** for å velge.
- ✓ Når du har valgt en verdi, vil pumpen returnere til den forrige skjermen.
6. Trykk .

19.5 CGM-info

CGM-info inneholder viktig informasjon om enheten. Du finner følgende i CGM-infoen:

- Fastvarerevisjon

- Maskinvarerevisjon

Du kan vise denne informasjonen når som helst.

1. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min CGM**.
3. Trykk på **CGM-innstillinger**.
4. Trykk på **CGM-info**.

Kapittel 20

Angi CGM-varsler

Angi CGM-varsler

Du kan opprette personlige innstillinger for hvordan og når du ønsker at systemet skal fortelle deg hva som skjer.

Høy og lav-varslene forteller deg når sensorens glukoseavlesninger er utenfor mål-glukoseområdet.

Stigning og fall (endringshastighet)-varsler gir deg informasjon når glukosenivåene endres raskt.

Systemet har også et 3.1 mmol/l fast lav-varsel som ikke kan endres eller slås av. Denne sikkerhetsegenskapen forteller deg at glukosenivået kan være farlig lavt.

Utenfor område-varselet varsler deg når senderen og pumpen ikke kommuniserer. Hold senderen og pumpen innen 6 meter av hverandre uten obstruksjon. Når senderen og pumpen er for langt unna hverandre, vil du ikke motta glukoseavlesninger eller -varsler fra sensoren.

Høy og lav glukose-varsler

Du kan tilpasse høy og lav-varslene som forteller deg når sensorens glukoseavlesninger er utenfor mål-glukoseområdet. Når du har både høy og lav-varsler slått på, vises en grå sone på trendgrafen målområdet ditt. Standarden for høy-varsel er på, 11.1 mmol/l. Standarden for lav-varsel er på, 4.4 mmol/l. Rådfør deg med helsepersonalet før du angir innstillingen for høy og lav blodglukose.

20.1 Angi høy glukose-varsel og gjentaegenskap

1. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min CGM**.
3. Trykk på **CGM-varsler**.
4. Trykk på **høy og lav**.
5. For å angi høy-varsel, trykk på **høy-varsel**.

6. Trykk på **Varsle meg over**.

-standardinnstillingen for høy-varsel er 11.1 mmol/l.

MERKNAD: Slå av varselet

For å slå av høy-varselet, trykk på AV/PÅ. Skjermen indikerer at AV er valgt.

7. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi verdien over du ønsker varselet. Den kan angis mellom 6.7 og 22.2 mmol/l i 0.06 mmol/l-trinn.
8. Trykk .

Gjenta-egenskapen lar deg angi en tid da høy-varselet skal lyde igjen og vises på pumpen så lenge sensorens glukoseavlesninger forblir over høy-varselverdien. Standardverdien er: Aldri (varselet vil ikke lyde igjen). Du kan angi gjenta-egenskapen til å lyde igjen hvert 15. minutt, 30. minutt, 1 time, 2 timer, 3 timer, 4 timer eller 5 timer når sensorens glukoseavlesninger forblir over høy-varselverdien.

For å sette opp gjenta-egenskapen:

9. Trykk på **Gjenta**.
10. For å velge gjenta-tiden, trykk på tiden du ønsker at varselet skal lyde igjen. Hvis du f.eks. velger 1 time, vil varselet lyde hver time så lenge sensorens glukoseavlesninger forblir over høy-varselverdien.

Bruk opp og ned-pilene til å vise alle gjenta-alternativene.

- ✓ Når du har valgt en verdi, vil pumpen returnere til den forrige skjermen.

11. Trykk .

20.2 Angi lav glukose-varsel og gjentaegenskap

1. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min CGM**.
3. Trykk på **CGM-varslar**.

4. Trykk på **høy og lav**.
5. For å angi lav-varselet, trykk på **Lav-varsel**.
6. Trykk på **Varsle meg under**.

Standardinnstillingen for lav-varselet er 4.4 mmol/l.

MERKNAD: Slå av varselet

For å slå av lav-varselet, trykk på AV/PÅ. Skjermen indikerer at AV er valgt.

7. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi verdien under du ønsker varselet. Den kan angis mellom 3.3 og 5.6 mmol/l i 0.1 mmol/l-trinn.
8. Trykk .

Gjenta-egenskapen lar deg angi en tid da lav-varselet skal lyde igjen og vises på pumpen så lenge sensorens glukoseavlesninger forblir under lav-varselverdien. Standardverdien er: Aldri (varselet vil ikke lyde igjen). Du kan angi gjenta-egenskapen til å lyde igjen hvert 15. minutt, 30. minutt, 1 time, 2 timer, 3 timer, 4 timer eller 5 timer

når sensorens glukoseavlesninger forblir under lav-varselverdien.

For å sette opp gjenta-egenskapen:

9. Trykk på **Gjenta**.
10. For å velge gjenta-tiden trykk på tiden du ønsker at varselet skal lyde igjen. Hvis du f.eks. velger 1 time, vil varselet lyde hver time så lenge sensorens glukoseavlesninger forblir under lav-varselverdien.

Bruk opp og ned-pilene til å vise alle gjenta-alternativene.

- ✓ Når du har valgt en verdi, vil pumpen returnere til den forrige skjermen.

11. Trykk .

20.3 Hastighetsvarslar

Hastighetsvarslar forteller deg når glukosenivåene stiger (stigningsvarsel) eller fall (fall-varsel) og med hvor mye. Du kan velge å bli varslet når sensorens glukoseavlesning stiger eller faller

0.11 mmol/l eller mer per minutt, eller 0.17 mmol/l eller mer per minutt. -standardverdien for både fall-varselet og stigningsvarselet er av. Når slått på, er standarden 0.17 mmol/l. Rådfør deg med helsepersonalet før du angir innstillingen for stignings- og fall-varslene.

Eksempler

Hvis du angir fall-varselet til 0.11 mmol/l per minutt og sensorens glukoseavlesninger faller ved denne hastigheten eller raskere, vises CGM FALL-VARSEL med en pil pekende nedover. Pumpen vibrerer eller piper iht. CGM-volumvalget.



Hvis du angir stigning-varselet til 0.17 mmol/l per minutt og sensorens glukoseavlesninger stiger ved denne hastigheten eller raskere, vises CGM STIGNINGSVARSEL med to piler pekende oppover. Pumpen vibrerer eller piper iht. CGM-volumvalget.



20.4 Angi stigningsvarsel

1. Fra startskjermen, trykk på ALTERNATIVER.
2. Trykk på Min CGM.
3. Trykk på CGM-varsler.
4. Trykk på Stigning og fall.

5. Trykk på **Stigningsvarsel**.
6. For å velge standarden til 0.17 mmol/l/min, trykk på . For å endre valget, trykk på **Hastighet**.

MERKNAD: Slå av varselet

For å slå av stigningsvarselet, trykk på AV/PÅ.

7. Trykk på 0.11 mmol/l/min for å velge.
- ✓ Når du har valgt en verdi, vil pumpen returnere til den forrige skjermen.
8. Trykk .

20.5 Angi fall-varsel

1. Fra startskjermen, trykk på ALTERNATIVER.
2. Trykk på Min CGM.
3. Trykk på CGM-varsler.

4. Trykk på **Stigning og fall**.

5. Trykk på **Fall-varsel**.

6. For å velge standarden til 0.17 mmol/l/min, trykk på .

For å endre valget, trykk på **Hastighet**.

 **MERKNAD: Slå av varselet**
For å slå av fall-varselet, trykk på AV/PÅ.

7. Trykk på **0.11 mmol/l/min for å velge**.

✓ Når du har valgt en verdi, vil pumpen returnere til den forrige skjermen.

8. Trykk .

20.6 Angi utenfor område-varsel

Rekkevidden fra senderen til pumpen er opp til 6 meter uten obstruksjon.

Utenfor område-varselet gir deg informasjon når senderen og pumpen ikke kommuniserer med hverandre.

Hold senderen og pumpen innen 6 meter av hverandre uten obstruksjon. Når senderen og pumpen ikke kommuniserer, vil du ikke motta glukoseavlesninger eller -varsler fra sensoren. -standardverdien er av; 30 minutter er på.

Utenfor område-symbolet vises på pumpens startskjerm og på utenfor område-varsel-skjermen (hvis slått på) når senderen og pumpen ikke kommuniserer. Tidsperioden utenfor område vises også på varsel-skjermen. Den vil fortsette å varsle det til senderen og pumpen er tilbake i området.

For å angi utenfor område-varselet:

1. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.

2. Trykk på **Min CGM**.

3. Trykk på **CGM-varslar**.

4. Trykk på **Utenfor område**.

Standardverdien er av; 30 minutter er på.

5. For å velge standarden til 30 min, trykk på .

For å endre tiden, trykk på **Varsle etter**.

6. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi tiden for når du ønsker å bli varslet (mellom 20 minutter og 3 timer og 20 minutter), deretter trykk på .

7. Trykk .

DENNE SIDEN ER
TOM MED HENSIKT

Kapittel 21

Føre inn sensoren og plassere
senderen

For å bruke kontinuerlig glukoseovervåking (CGM) med t:slim X2-pumpen, må du ha en Dexcom G5 Mobilsensor og en sender, en blodglukose-måler og testremser for kalibrering. Etter innføring og kalibrering, måler sensoren kontinuerlig og viser sensorens glukoseavlesninger i opptil 7 dager. De følgende avsnittene viser deg hvordan du fører inn sensoren, fester senderen og starter en ny CGM-økt.

ADVARSEL

IKKE ignorer sensoregenskapene. Sensoren kan revne i sjeldne tilfeller. Hvis sensoren ødelegges og ingen del av den er synlig over huden, skal du ikke forsøke å fjerne den. Søk legehjelp hvis du har symptomer på infeksjon eller betennelse — rødhet, hevelse eller smerte — på innføringsstedet. Hvis du opplever en ødelagt sensor, rapporter dette til den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din. For pasienter som undergikk en MR med ledningen brutt av fra en Dexcom G5 Mobilsensor, påviste in-vitro MR-testing ingen sikkerhetsfarer. Det var ingen betraktelig migrering eller oppvarming av ledningen og bildeartefaktene var begrenset til området rundt ledningen.

21.1 Før du starter

- Vask hendene nøye.
- Sikre at datoen og tiden på t:slim X2-pumpen er korrekt.
- Sikre at korrekt sender-ID er angitt i pumpen (se avsnittet [19.1 Om Bluetooth](#)). Du trenger kun å angi en ny sender-ID hvis pumpen eller senderen er erstattet.
- Kontroller utløpsdatoen på sensorens emballasjeetikett. Formatet er ÅÅÅÅ-MM-DD. Før inn sensorene på eller før utløpsdatoen.
- Følg produsenten av blodglukose-måleren sine instruksjoner for å sikre at du får nøyaktige blodglukoseverdier for kalibrering og behandlingsavgjørelser (sjekk kode og bruk kontrolløsning).

- Tørk av bunnen på senderen med en fuktig klut eller alkoholserviett. Plasser senderen på en ren, tørr klut for tørking før du starter en ny sensorøkt.
- Sikre at tiden på pumpen og CGM er den samme.
- Inspiser posen nøye, sjekk om den er skadet. Hvis ja, ikke bruk den.
- Fjern sensorapplikatoren fra posen.
- Inspiser sensoren nøye, sjekk om den er skadet. Hvis ja, ikke bruk den.
- Oppbevar sensoremballasjen til sensorøkten er fullført.

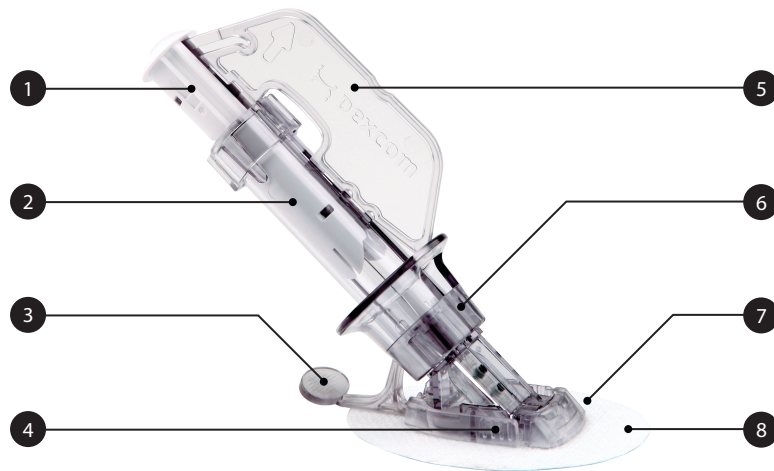
ADVARSEL

LAGRE sensoren ved temperaturer mellom 2 °C (36 °F) og 25 °C (77 °F) i løpet av sensorens levetid. Du kan lagre sensoren i kjøleskapet hvis den er innenfor dette temperaturområdet. Sensoren skal ikke lagres i en fryser. Det å lagre sensoren feil kan forårsake unøyaktige

blodglukoseavlesninger fra sensoren, og du kan gå glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

Gjennomgå CGM-sensorapplikatorens bilde før du bruker en ny sensor

1. Stempel
2. Applikatorhus
3. Senderlås
4. Frigjøringsflik
5. Sikkerhetslås
6. Krage
7. Sensorpod
8. Selvklebende plaster



21.2 Fjerne sensoren fra emballasjen

⚠ FORHOLDSREGEL

IKKE bruk sensoren hvis dens sterile emballasje er skadet eller åpnet. Det å bruke en usteril sensor kan forårsake infeksjon.

- Vask hendene nøye, og tørk dem.
- Fjern sensoren forsiktig fra emballasjen. Inspiser sensoren nøye for å sikre at den ikke er skadet.
- Applikatoren er for engangsbruk og kan kasseres.
- Sikkerhetslåsen forhindrer at du frigjør nålen utilsiktet før du er klar.

21.3 Velge et innføringssted

⚠ FORHOLDSREGEL

UNNGÅ å føre sensoren inn i områder som sannsynligvis støtes, skyves eller trykkes, eller områder på huden med arr, tatoveringer eller irritasjon, da disse ikke er ideelle steder for å måle glukose. Innføring i disse områdene kan påvirke nøyaktigheten og kan resultere i at går

glipp av hendelser med alvorlig hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

⚠ FORHOLDSREGEL

UNNGÅ å injisere insulin eller plassere et infusjonssett innen 8 centimeter av sensoren. Insulin kan påvirke sensorens nøyaktighet og kan resultere i at går glipp av hendelser med alvorlig hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

For voksne (alder 18+) er kun steder på magen godkjent for sensorinnføring. For barn (i alderen 6–17) er begge stedene på magen og de øvre rumpeballene godkjent for sensorinnføring.

Ingen andre sensorinnføringssteder er testet og det er ikke kjent hvor godt sensoren vil fungere på andre steder. De beste områdene å føre inn sensoren på er vanligvis flate, "klembare" og der det unngås noen gnikking, som langs midjen eller setebeltet.

- Velg et område som er minst 8 centimeter fra insulinpumpens infusjonssett eller injeksjonssted.

- Du må kanskje barbere området der du planlegger å plassere sensoren, slik at plasteret fester seg godt.
- Sikre at det ikke er noen spor av fuktighetskremer, parfymen eller medisiner på området.

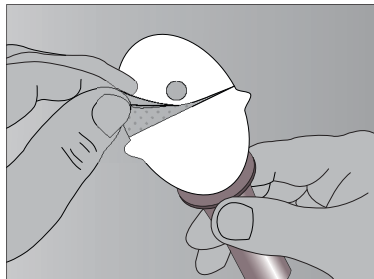
⚠ FORHOLDSREGEL

UNNGÅ å bruke det samme stedet gjentatte ganger for sensorinnføring. Roter sensorens plasseringssteder, og ikke bruk det samme stedet for 2 sensorøkter på rad. Det å bruke det samme stedet kan forårsake arrdannelse eller hudirritasjon.

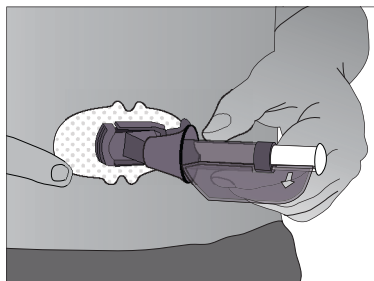
21.4 Plassere CGM-sensoren

1. Rengjør huden på sensorens plasseringssted med en alkoholserviett. Sikre at området er rent og fullstendig tørt før du fører inn sensoren.
2. Fjern limfolien fra sensorpoden en halvpart om gangen ved bruk av de hvite flikene på baksiden. Hold sensoren i applikatorhuset, og ikke

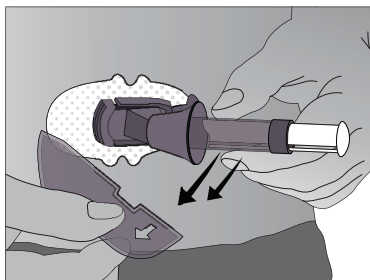
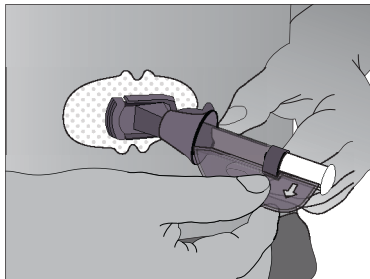
prøv å røre det selvklebende plasteret.



3. Plasser sensoren horisontalt (side til side), som vist på bildet. Ikke plasser sensoren vertikalt (opp ned) på huden.



4. Beveg fingrene rundt plasteret for å fjerne noen rynker og sikre teipen godt til huden.
5. Hold applikatoren og trekk sikkerhetslåsen rett ut fra applikatoren, i retningen av pilene i bildet.

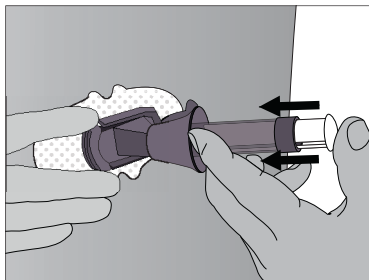


6. Oppbevar sikkerhetslåsen for å bistå deg med å fjerne senderen på slutten av sensorøkten. Sikkerhetslåsen kan brukes til å fjerne senderen, men det er ikke nødvendig.

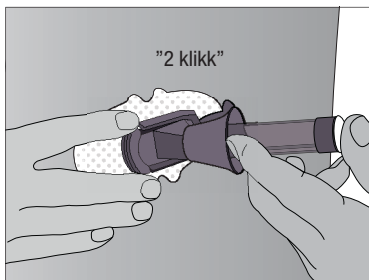
21.5 Føre inn CGM-sensoren

Etter at du har plassert applikatoren på huden og fjernet sikkerhetslåsen, er du klar til å føre inn sensoren. Følg trinnene nedenfor for å føre inn sensoren.

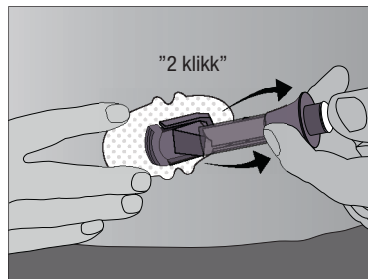
1. Plasser fingrene av en hånd på kanten av det hvite plasteret (på motsatt side av sensoren fra senderlåsen). Du kan klemme på huden med en hånd. Ikke klem på midtdelen av plastbasen.
2. Mens du klemmer, bruk den andre hånden til å plassere to fingre over kragen på applikatorhuset slik at de hviler over kragen.



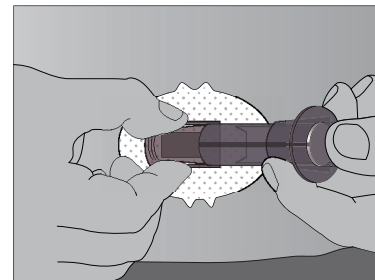
3. Plasser tommelfingeren på det hvite stempelet. Skyv stempelet helt ned, mens du sikrer at det er vatret mot applikatorhuset. Du skal høre 2 klikk. Dette fører inn nålen og sensoren under huden. Når du skyver ned på stempelet, ikke trekk kragen tilbake.



4. Fortsett å klemme på huden med en hånd. Plasser to fingre under kragen. Hold tommelen lett på toppen av det hvite stempelet, og rekk kragen tilbake mot tommelen til du hører 2 klikk eller ikke kan trekke tilbake lengre. Dette etterlater sensoren under huden og fjerner nålen fra kroppen.



5. Klem midtdelen av de ruglete frigjøringsflikene på sidene av sensorpoden for å fjerne applikatorhuset. Kun sensorpoden er gjenværende på kroppen din.



- Sikre at sensorlåsen er ned (mot kroppen) før du klemmer flikene for å fjerne applikatorhuset.
- Klem midtdelen av den ruglete delen av frigjøringsflikene.
- Mens du klemmer flikene, vugg applikatorhuset fremover og bort fra kroppen.

Hvis du har noen problemer med innføringen, oppbevar sensoren og applikatoren og kontakt den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din.

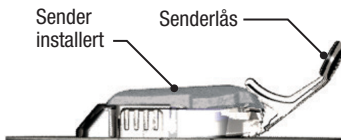
21.6 Feste CGM-senderen

CGM-senderen sender sensorens glukoseavlesninger trådløst til t:slim X2-pumpen. Du må klemme sensoren inn i sensorpoden etter at du har ført inn sensoren. Følg trinnene nedenfor for å feste senderen.

1. Tørk av og la bunnen på senderen tørke med en fuktig klut eller alkoholserviett før hver bruk.
 - Ikke berør metallsirkene på bunnen av senderen med huden.
 - Ikke skrap bunnen av senderen, da riper kan kompromittere den vannbestandige forseglingen.
2. Plasser sensoren i sensorpoden med den flate siden ned, og den smalere siden unna senderlås.



3. Sett på plass senderen:



- Du vil kanskje måtte klemme huden på frontkanten av plasteret med en hånd.
- Plasser en finger på senderen for å holde den på plass.

- Med den andre hånden, trekk låsen opp og fremover, over senderen for å sette den på plass. Senderen skal ligge flatt i sensorpoden.
 - Sikre at du hører 2 klikk når du setter senderen på plass. Hvis den ikke er satt helt inn, kan dette føre til dårlig forbindelse, noe som kan gi rom for væske under senderen. Dette kan føre til unøyaktige glukoseavlesninger fra sensoren.
 - Nå slipper du opp klemmen på den selvklebende kanten.
 - Sikre at senderen er festet ved å skyve fingrene under hver langsiden av sensorpoden og trykke ned på senderen med tommelen på samme hånd, akkurat som når du klemmer.
4. Fjern senderlåsen ved å holde sidene av sensorpoden med en hånd og hurtig vri låsen bort fra kroppen med den andre hånden.

5. Ikke fjern senderen fra sensorpoden mens poden er festet til huden din.

Sensorpoden skal forbli på huden med limet på baksiden. Likevel, hvis plasteret folder seg, kan du bruke medisinsk teip for ekstra støtte. Hvis du bruker teip, teip kun over det hvite plasteret på alle sider for jevn støtte. Ikke teip over senderen eller noen av plastdelene på sensorpoden. Ikke teip under sensorpoden eller la noe stoff være igjen på huden der du fører inn sensoren.



DENNE SIDEN ER
TOM MED HENSIKT

Kapittel 22

Starte en CGM-sensorøkt

22.1 Starte sensor

Når du har angitt sender-ID, satt inn sensoren og festet senderen, er du klar til å starte CGM-økten. Følg trinnene nedenfor.

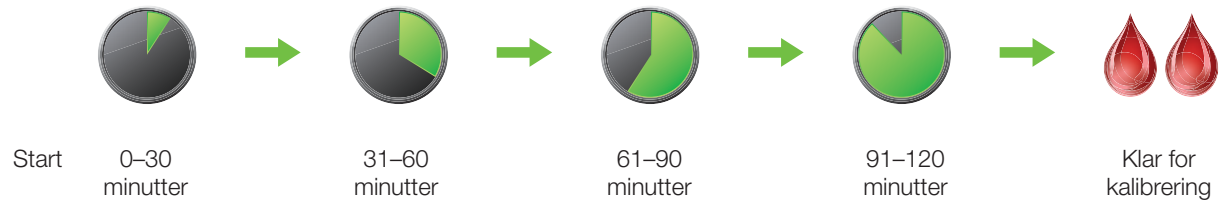
1. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min CGM**.
3. Trykk på **START SENSOR**.
- ✓ Når du starter en sensorøkt, er **START SENSOR**-alternativet erstattet med **STOPP SENSOR**.
4. Trykk på  for å bekrefte.
- ✓ "SENSOR STARTET"-skjermen vises for å gi informasjon om at din 2-timers oppstart av sensoren har startet.
- ✓ t:slim X2 vil returnere til CGM-startskjermen med visning av den 3-timers trendgrafen.

5. Sjekk t:slim X2-pumpens CGM-startskjerm 10 minutter etter oppstart av sensorøkten for å sikre at pumpen og senderen kommuniserer. Antennesymbolet skal være hvit og til høyre for batteriindikatoren.
6. Hvis du ser utenfor område-symbolet under insulinnivå-indikatoren, og antennesymbolet er nedtonet, følg disse feilsøkingstipsene:
 - a. Sikre at t:slim X2-pumpen og senderen er innenfor 6 meter av hverandre uten obstruksjon. Sjekk igjen om 10 minutter for å se om utenfor område-symbolet fremdeles er aktivt.
 - b. Hvis pumpen og senderen fremdeles ikke kommuniserer, sjekk CGM-infoskjermen for å sikre at riktig sender-ID er angitt.
- c. Hvis riktig sender-ID er angitt, samt pumpen og senderen fremdeles ikke kommuniserer, kontakt den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din.

22.2 Sensorens oppstartperiode

Sensoren trenger en 2-timers oppstartperiode for å justere seg til å være under huden. Du vil ikke motta glukoseavlesninger eller varsler fra sensoren til den 2-timers oppstartperioden avsluttes og du fullfører de første kalibreringene.

Under oppstartperioden viser CGM-startskjermen på t:slim X2-pumpen et 2-timers nedtellingssymbol i øvre høyre hjørne av skjermen. Nedtellingssymbolet fylles ut over tid for å vise at du nærmer deg den første kalibreringstiden.



MERKNAD:

Når sensorøkten er fullført, må du avslutte den aktuelle økten før du kan starte en ny økt.

Eksempler

Hvis du f.eks. startet sensorøkten for 20 minutter siden, vil du se dette nedtellingssymbolet på CGM-startskjermen.



Hvis du startet sensorøkten for 90 minutter siden, vil du se dette nedtellingssymbolet på CGM-startskjermen.



På slutten av den 2-timers oppstartperioden, vil du bli bedt om å angi 2 kalibreringsverdier og 2 bloddråper vil vises der nedtellingssymbolet befant seg.



Følg instruksjonene i det neste avsnittet for å kalibrere sensoren.

MERKNAD:

Når sensorøkten er fullført, må du avslutte den aktuelle økten før du kan starte en ny økt.

Kapittel 23

Kalibrere CGM-systemet ditt

23.1 Kalibreringsoversikt

CGM-systemet ditt må kalibreres med blodglukoseverdier innhentet fra en kommersielt tilgjengelig blodglukose-måler for å vise kontinuerlige glukoseavlesninger fra sensoren og trendinformasjon. Du må kalibrere ved tre viktige tidspunkter:

- 2-timers oppstart: 2 timer etter oppstart av sensorøkten
- 12-timers oppdatering: hver 12. time etter 2-timers oppstartkalibrering
- Det er nødvendig med ytterligere informasjon av andre årsaker

På den første dagen av sensorøkten, må du angi 2 blodglukoseverdier i pumpen for å kalibrere. Du må angi 1 blodglukoseverdi for å kalibrere hver 12. time etter den første oppstartkalibreringen. Pumpen vil påminne deg når systemet trenger disse kalibreringene. Du kan i tillegg bli bedt om å angi ytterligere

blodglukoseverdier for å kalibrere etter behov.

KONTRAINDIKASJON

Hvis du inntar medisiner med acetaminofen/paracetamol mens du har på deg sensoren, kan det feilaktig øke sensorens glukoseavlesninger. Unøyaktighetsnivået avhenger av mengden acetaminofen/paracetamol som er aktiv i kroppen din og kan variere fra person til person.

ADVARSEL

KALIBRER din CGM minst en gang hver 12. time. Hvis du kalibrerer sjeldnere enn hver 12. time, kan forårsake unøyaktige blodglukoseavlesninger og upålitelige glukosevarsler. Dette kan resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

FORHOLDSREGEL

IKKE kalibrer hvis blodglukosen endres med en signifikant hastighet, typisk mer enn 0.11 mmol/l per minutt. Ikke kalibrer når mottakerskjermen viser stigende eller fallende enkeltpil eller dobbelpil, noe som indikerer at blodglukosen stiger eller faller hurtig. Kalibrering under signifikant stigning eller fall av blodglukosen kan påvirke sensorens

nøyaktighet, og kan resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

Når du kalibrerer, må du angi blodglukoseverdiene i pumpen for hånd. Du kan bruke hvilken som helst tilgjengelig blodglukose-måler. Du må kalibrere med nøyaktige blodglukose-måler-verdier for å få nøyaktige glukoseavlesninger fra sensoren.

Følg disse viktige instruksjonene når du innhenter blodglukoseverdier for kalibrering:

- Blodglukoseverdier som brukes for kalibrering må være mellom 2.2 to 22.2 mmol/l og må være tatt innen de siste 5 minuttene.
- Sensoren kan ikke kalibreres hvis glukoseverdien fra måleren er mindre enn 2.2 mmol/l. Av sikkerhetsmessige årsaker, hvis blodglukosen er lav, må du behandle den lave blodglukosen først.

- Sikre at sensorens glukoseavlesninger vises i den øvre høyre delen av CGM-startskjermen før du kalibrerer.
- Sikre at antennesymbolet er synlig til høyre for batteriindikatoren på CGM-startskjermen og er aktiv (hvis, ikke utstryket) før du kalibrerer.
- Du skal alltid bruke den samme måleren til å kalibrere som du rutinemessig bruker til å måle blodglukosen. Ikke bytt måleren midt under en sensorøkt. blodglukose-måleren og remsenøyaktigheten varierer mellom blodglukose-målermerkene.
- Nøyaktigheten av blodglukose-måleren som brukes til kalibrering kan påvirke nøyaktigheten av sensorens glukoseavlesninger. Følg produsenten av blodglukose-måleren sine instruksjoner for blodglukosetesting.

23.2 Oppstartkalibrering

2 timer etter at du starter sensorøkten vil KALIBRER CGM-skjermen vises, som gir informasjon om at det må angis 2 separate blodglukoseverdier fra måleren. Du vil ikke se sensorens glukoseavlesninger før pumpen aksepterer blodglukoseverdiene.

1. Fra Kalibrer CGM-skjermen, trykk på .
- ✓ CGM-startskjermen vil vises med to bloddråper i den øvre høyre delen av skjermen. De to bloddråpene vil forbli på skjermen til du angir 2 separate blodglukoseverdier som skal kalibreres.
2. Vask og tørk hendene dine, sikre at glukosetestremsene ikke er utløpt og har vært lagret riktig, og sikre at måleren er riktig kodet (hvis nødvendig).
3. Ta en blodglukosemåling med måleren. Påfør blodprøven på testremsen forsiktig iht.

produsenten av måleren sine instruksjoner.

⚠ FORHOLDSREGL

IKKE bruk alternativ blodglukose-stedstesting (blod fra håndflaten eller forarmen, osv.) for kalibrering. Blodglukoseverdier fra alternativt sted kan være forskjellige enn de tatt fra en fingerstikk-blodglukoseverdi og vil kanskje ikke representere den mest betimelige blodglukoseverdien. Bruk en blodglukoseverdi tatt kun fra et fingerstikk for kalibrering. Blodglukose fra alternativt sted kan påvirke sensorens nøyaktighet, og resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

4. Trykk på **ALTERNATIVER**.
5. Trykk på **Min CGM**.
6. Trykk på **Kalibrer CGM**.
7. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi blodglukoseverdien fra måleren.

⚠ FORHOLDSREGLER

For å kalibrere systemet, ANGI den nøyaktige blodglukoseverdien som blodglukose-måleren viser inne 5 minutter av en nøye utført blodglukosemåling. Angi sensorens glukoseavlesninger for kalibrering. Det å angi feil blodglukoseverdier, blodglukoseverdier innhentet mer enn 5 minutter før angivelse, eller sensorens glukoseavlesninger kan påvirke sensorens nøyaktighet og resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

8. Trykk .
9. Trykk  for å bekrefte kalibreringen.

Trykk på  hvis blodglukoseverdien ikke nøyaktig samsvarer med avlesningen fra måleren. Tastaturet på skjermen vil vises igjen. Angi nøyaktig avlesning fra måleren.

- ✓ "KALIBRERING AKSEPTERT"-skjermen vil vises.
- ✓ Min CGM-skjerm vil vises.

10. Trykk på **Kalibrer CGM** for å angi den andre blodglukoseverdien.

- ✓ Tastaturet på skjermen vil vises.

11. Vask og tørk hendene dine, sikre at glukosetestremsene ikke er utløpt og har vært lagret riktig, og sikre at måleren er riktig kodet (hvis nødvendig).

12. Ta en blodglukosemåling med måleren. Påfør blodprøven på testremsen forsiktig iht. produsenten av måleren sine instruksjoner.

13. Følg trinnene **8 –10** for å angi den andre blodglukoseverdien.

14. Påfør blodprøven på testremsen forsiktig iht. produsenten av måleren sine instruksjoner.

15. Følg trinnene **9 –10** for å angi den andre blodglukoseverdien.

23.3 Kalibrering av blodglukoseverdi og korreksjonsbolus

Din t:slim X2-pumpe bruker blodglukoseverdien angitt for kalibrering for å bestemme om det er nødvendig med en korreksjonsbolus, eller for å gi annen viktig informasjon om aktivt insulin og blodglukosen.

- Hvis du angir en kalibreringsverdi som er over mål-blodglukosen i personlige profiler, vil en meldingsskjerm indikere "DIN BLODGLUKOSE ER OVER MÅLET". For å legge til en korreksjonsbolus, trykk på . Følg instruksjonene i avsnittet [7.2 Blodsukkerangivelse og beregning av korreksjonsbolus](#) for å leverer en korreksjonsbolus.
- Hvis du angir en kalibreringsverdi som er under mål-blodglukosen i personlige profiler, vil en meldingsskjerm indikere "DIN BLODGLUKOSE ER UNDER MÅLET", og annen viktig informasjon vil vises på skjermen.

- Hvis du angir mål-blodglukosen som en kalibreringsverdi, vil pumpen returnere til CGM-startskjermen.

23.4 12 timers kalibreringsoppdatering

Kalibrer CGM-systemet ditt minst hver 12. time etter den første kalibreringen (2-timers oppstartkalibrering) for å sikre at sensorens glukoseavlesninger forblir nøyaktige og nære blodglukoseverdiene. Du kan angi blodglukoseverdiene før 12 timer hvis du vil. Hvis du ikke har angitt noen blodglukoseverdier i løpet av de siste 12 timene, vil pumpen be deg angi en blodglukoseverdi for å oppdatere kalibreringen.

⚠ ADVARSEL

KALIBRER din CGM minst en gang hver 12. time. Hvis du kalibrerer sjeldnere enn hver 12. time, kan forårsake unøyaktige blodglukoseavlesninger og upålitelige glukosevarsler. Dette kan resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

2 timer etter at du starter sensorøkten, og hver 12. time etter det, vil "KALIBRER CGM"-skjermen vises, som gir informasjon om at blodglukoseverdien fra måleren må angis for å kalibrere. Det vil i tillegg vises en bloddråpe til høyre for antennesymbolet og den vil forbli der til en blodglukoseverdi er angitt for å kalibrere.

1. Fra Kalibrer CGM-skjermen, trykk på .

⚠ FORHOLDSREGLER

IKKE bruk alternativ blodglukose-stedstesting (blod fra håndflaten eller forarmen, osv.) for kalibrering. Blodglukoseverdier fra alternativt sted kan være forskjellige enn de tatt fra en fingerstikk-blodglukoseverdi og vil kanskje ikke representere den mest betimelige blodglukoseverdien. Bruk en blodglukoseverdi tatt kun fra et fingerstikk for kalibrering. Blodglukose fra alternativt sted kan påvirke sensorens nøyaktighet, og resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

2. Trykk på **ALTERNATIVER**.
3. Trykk på **Min CGM**.
4. Trykk på **Kalibrer CGM**.
5. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi blodglukoseverdien fra måleren.

⚠ FORHOLDSREGLER

For å kalibrere systemet, ANGI den nøyaktige blodglukoseverdien som blodglukose-måleren viser inne 5 minutter av en nøy utført blodglukosemåling. Angi sensorens glukoseavlesninger for kalibrering. Det å angi feil blodglukoseverdier, blodglukoseverdier innhentet mer enn 5 minutter før angivelse, eller sensorens glukoseavlesninger kan påvirke sensorens nøyaktighet og resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

6. Trykk .
7. Trykk  for å bekrefte kalibreringen.

Trykk på  hvis blodglukoseverdien ikke nøyaktig samsvarer med avlesningen fra måleren. Tastaturet på skjermen vil vises. Angi nøyaktig avlesning fra måleren.

- ✓ "KALIBRERING AKSEPTERT"-skjermen vil vises, etterfulgt av CGM-startskjermen eller bolusledetekst.

23.5 Andre årsaker til at du må kalibrere

Du vil kanskje måtte kalibrere når systemet ikke aksepterte den siste kalibreringen, eller når blodglukoseverdien du anga for kalibrering er svært forskjellig fra sensorens glukoseavlesning.

Når du ser KALIBRER CGM-skjermen, kalibrer ved bruk av instruksjonene i de forrige kapitlene.

Hvis du ser KALIBRERINGSFEIL-skjermen, vil du bli bedt om å angi en blodglukoseverdi for å kalibrere i enten

15 minutter eller 1 time, avhengig av feilen.

Kapittel 24

Vise CGM-data på
t:slim X2-pumpen

24.1 Oversikt

Under en aktiv sensorøkt, sendes CGM-avlesninger til t:slim X2-pumpen hvert 5. minutt. Dette avsnittet lærer deg hvordan du viser sensorens glukoseavlesninger og trendinformasjon. Trendgrafene viser ekstra informasjon som blodglukose-måleren ikke viser. Den viser den aktuelle glukoseverdien, endringsretningen og hvor raskt den endres. Trendgrafene kan også vise deg hvor glukosen har vært over tid.

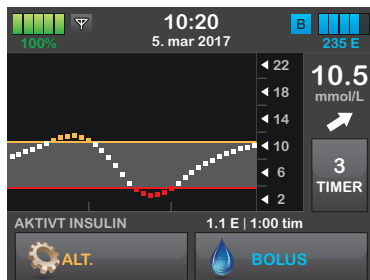
blodglukose-måleren måler glukosen i blodet ditt. Sensoren måler glukose fra interstitiell væske (væske under huden). Fordi glukose fra forskjellige væsker måles, vil kanskje avlesningene fra blodglukose-måleren og sensoren ikke matche.

Den største fordelen du får fra å bruke kontinuerlig glukoseovervåking kommer fra trendinformasjon. Det er viktig at du fokuserer på trendene og endringshastigheten på mottakeren, heller enn den eksakte glukoseavlesningen.

⚠ KONTRAINDIKASJON

Hvis du inntar medisiner med acetaminofen/paracetamol mens du har på deg sensoren, kan det feilaktig øke sensorens glukoseavlesninger. Unøyaktighetsnivået avhenger av mengden acetaminofen/paracetamol som er aktiv i kroppen din og kan variere fra person til person.

Trykk på skjerm på-knappen for å slå på skjermen. Hvis en CGM-økt er aktiv, vil du se CGM-startskjermen med den 3-timers trendgrafene.



- Den aktuelle tiden og datoen vises øverst på skjermen i midten.
- Hver "prikk" på trendgrafene er en glukoseavlesning fra sensoren rapportert hvert 5. minutt.

- Høy-varselinnstillingen vises som en oransje linje på tvers av trendgrafene.
- Lav-varselinnstillingen vises som en rød linje på tvers av trendgrafene.
- Den grå sonen uthever målglukoseområdet, basert på høy og lav-varselinnstillingene.
- Sensorens glukoseavlesninger vises i millimoles per liter (mmol/l).
- Hvis sensorens glukoseavlesning er mellom høy og lav-varselinnstillingene, vises den som hvit.
- Hvis sensorens glukoseavlesning er over høy-varselinnstillingen, vises den som oransje.
- Hvis sensorens glukoseavlesning er under lav-varselinnstillingen, vises den som rød.
- Hvis lav-varselet ikke er angitt og blodglukoseavlesningen er 3.1 mmol/l eller lavere, vises den som rød.

- Prikkene på trendgraften endrer også farger basert på høy og lav-varselinnstillingene: hvit mellom høy og lav-varselinnstillingene, oransje hvis over høy-varselinnstillingen, rød hvis under lav-varselinnstillingen.

24.2 CGM-trendgrafer

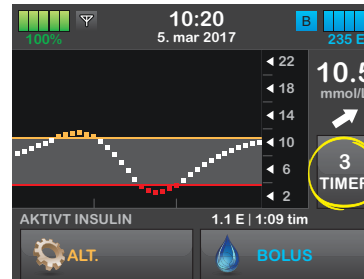
Du kan vise den tidligere glukosetrendinformasjonen til sensoren på CGM-startskjermen.

Trendvisninger på 1, 3, 6, 12 og 24 timer kan vises. Den 3-timers trendgraften er standardvisningen og vil vises på startskjermen, selv om en annen trendgraf ble vist når skjermen var slått av.

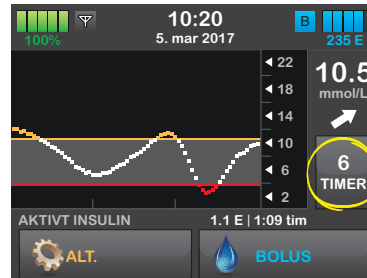
Sensoren glukoseinformasjon rapporteres kun for verdier mellom 2.2 til 22.2 mmol/L. Trendgraften viser en flat linje eller prikker ved 2.2 til 22.2 mmol/L når glukosen er utenfor dette området.

For å vise trendgraftider, trykk på trendgraftid (HRS) for å veksle gjennom alternativene.

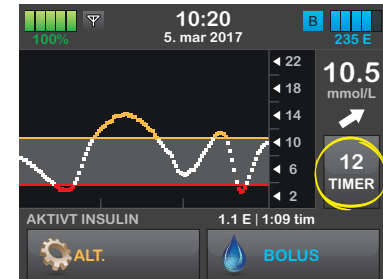
Den 3-timers trendgraften (standardvisning) viser deg den aktuelle glukoseavlesningen sammen med de siste 3 timene med glukoseavlesninger.



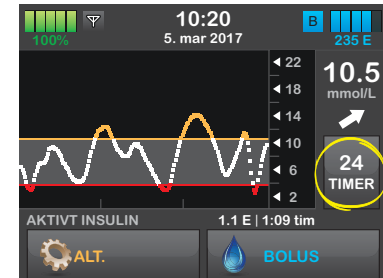
Den 6-timers trendgraften viser deg den aktuelle glukoseavlesningen sammen med de siste 6 timene med glukoseavlesninger.



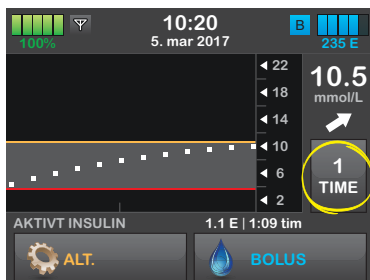
Den 12-timers trendgraften viser deg den aktuelle glukoseavlesningen sammen med de siste 12 timene med glukoseavlesninger.



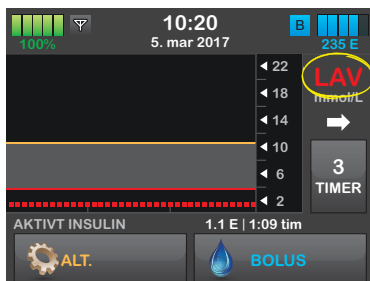
Den 24-timers trendgraften viser deg den aktuelle glukoseavlesningen sammen med de siste 24 timene med glukoseavlesninger.



Den 1-times trendgrafen viser deg den aktuelle glukoseavlesningen sammen med den siste timen med glukoseavlesninger.



LAV viser deg når den nyligste glukoseavlesningen fra sensoren er mindre enn 2.2 mmol/l.



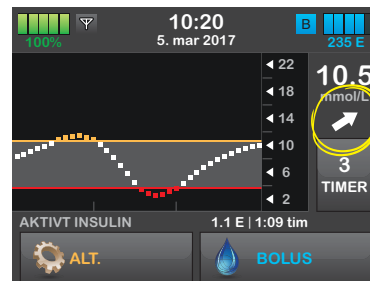
HØY viser deg når den nyligste glukoseavlesningen fra sensoren er mer enn 22.2 mmol/l.



24.3 Endringshastighet-piler

Endringshastighet-pilene legger til detaljer om retningen og hastigheten på glukoseendringen i løpet av de siste 15–20 minuttene.

Trendpilene viser under den aktuelle glukoseavlesningen fra sensoren.



Ikke overreager på endringshastighet-pilene. Ta i betraktning nylig insulindosering, aktivitet, matinntak, total trend-graf og blodglukoseverdi før du iverksetter noe tiltak.

Hvis det er tapt kommunikasjon mellom sensoren og t:slim X2-pumpen i løpet av de siste 15–20 minuttene fordi du er utenfor området eller på grunn av en feiltilstand, vil en pil kanskje ikke vises. Hvis trendpilen mangler, og du er bekymret for at blodglukosenivået stiger eller faller, tar du en blodglukosemåling med blodglukose-måleren.

⚠ ADVARSEL

IKKE ignorer symptomer på høy og lav glukose. Hvis sensorens glukosevarsler og -avlesninger ikke samsvarer med symptomene, mål blodglukosen med en blodglukose-måler selv om sensoren ikke leser i det høye og lave området. Det å kun stole på sensorens glukosevarsler og -avlesninger for behandlingsavgjørelser kan resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

Tabellen nedenfor viser forskjellige trendpiler for mottakervisninger:

	Konstant: Glukosen din er stødig (hverken stiger eller faller med mer enn 0.06 mmol/l hvert minutt). Glukosen din kan stige eller falle med opptil 0.9 mmol/l i 15 minutter.
	Stiger sakte: Glukosen din stiger 0.06 – 0.11 mmol/l hvert minutt. Hvis den fortsatt stiger ved denne hastigheten, kan glukosen din stige opptil 1.7 mmol/l i 15 minutter.
	Stiger: Glukosen din stiger 0.11 – 0.17 mmol/l hvert minutt. Hvis den fortsatt stiger ved denne hastigheten, kan glukosen din stige opptil 2.5 mmol/l i 15 minutter.
	Stiger raskt: Glukosen din stiger med mer enn 0.17 mmol/l hvert minutt. Hvis den fortsatt stiger ved denne hastigheten, kan glukosen din stige med mer enn 2.5 mmol/l i 15 minutter.

	Faller sakte: Glukosen din faller 0.06 – 0.11 mmol/l hvert minutt. Hvis den fortsatt faller ved denne hastigheten, kan glukosen din falle opptil 1.7 mmol/l i 15 minutter.
	Faller: Glukosen din faller 0.11 – 0.17 mmol/l hvert minutt. Hvis den fortsatt faller ved denne hastigheten, kan glukosen din falle opptil 2.5 mmol/l i 15 minutter.
	Faller raskt: Glukosen din faller med mer enn 0.17 mmol/l hvert minutt. Hvis den fortsatt faller ved denne hastigheten, kan glukosen din falle med mer enn 2.5 mmol/l i 15 minutter.
Ingen pil	Ingen endringshastighet-informasjon: Systemet kan ikke beregne hvor raskt glukosen stiger eller faller på denne tiden.

24.4 Ekstra CGM-statussymboler

Følgende symboler kan også vises på CGM-startskjermen der sensorens glukoseavlesninger normalt vises. De gir deg viktig informasjon om systemet.

Du vil ikke motta glukoseavlesninger fra sensoren når et statussymbol vises, unntatt under den vanlige ledeteksten for 12-timers kalibrering.

	Oppstartkalibrering nødvendig Dette symbolet der sensorens glukoseavlesninger normalt vises betyr at du må angi oppstartkalibreringer. Det forblir på skjermen til du kalibrerer med BG-verdier.
	Det er nødvendig med ekstra kalibrering Dette symbolet der sensorens glukoseavlesninger normalt vises betyr at du må angi enda en oppstartkalibrering. Det forblir på skjermen til du kalibrerer med en BG-verdi.
	Kalibrering nødvendig Dette symbolet til høyre for antennen betyr at du må angi en kalibrering. Den viser når det er tid for 12-timers kalibreringsoppdateringen eller noen annen tid når en ekstra kalibrering er nødvendig.
	Kalibrering venter i 15 minutter-feil Dette symbolet der sensorens glukoseavlesninger normalt vises betyr at sensoren ikke kan kalibreres nå. Hvis du ser dette, angi minst en ytterligere blodglukoseverdi for kalibrering etter 15 minutter. Hvis sensoren fremdeles ikke kan kalibreres etter det, må sensoren fjernes og det må føres inn en ny sensor.
	Glukoseavlesningsfeil Dette symbolet der sensorens glukoseavlesninger vanligvis vises betyr at pumpen ikke forstår sensorsignalet, men at den sannsynligvis vil gjenopprettes. Dette symbolet er kun relatert til sensoren. Du bør vente på flere ledetekster og ikke angi noen kalibreringer når du ser dette symbolet.

	Sensorøkt avsluttet Dette symbolet der sensorens glukoseavlesninger normalt vises betyr at sensorøkten er avsluttet.
	Sviktende sender Dette symbolet der sensorens glukoseavlesninger normalt vises betyr at senderen har sviktet. Senderen må erstattes.
	Sviktet sensor Dette symbolet der sensorens glukoseavlesninger normalt vises betyr at sensoren har sviktet. Sensoren må fjernes og det må føres inn en ny sensor.
	Utenfor område Dette symbolet der sensorens glukoseavlesninger normalt vises betyr at senderen og pumpen ikke kommuniserer. Trendgrafen vil ikke vise sensorens glukoseavlesninger. Sikre at senderen og pumpen er innen 6 meter av hverandre uten obstruksjon.

24.5 CGM-historikk

CGM-historikken viser historikkloggen til CGM-hendelser. Minst 90 dager med data kan vises i historikken. Når maksimum antall hendelser er nådd, fjernes de eldste hendelsene fra historikkloggen og erstattes med de nyligste hendelsene. Følgende historikkavsnitt kan vises:

- Økter og kalibreringer
- Varsler og feil
- Fullfør

Hvert avsnitt ovenfor er organisert etter dato. Hvis det er ingen hendelser assosiert med en dato, vil dagen ikke vises i listen.

Økter og kalibreringer-avsnittet inkluderer starttiden og -datoen for hver sensorøkt, stopptiden og -datoen for hver sensorøkt og alle angitte blodglukoseverdier for kalibrering.

Varsler og feil-avsnittet inkluderer dato og tid for alle varsler og feil som har forekommet. Bokstaven "D" (D: Varsel) før et varsel eller en alarm indikerer tiden det/den var erklært. Bokstaven "C" (C: Varsel) indikerer tiden det/den var erklært.

Det komplette historikk-avsnittet inkluderer all informasjon fra økter og kalibreringer, samt varsler og feil-avsnittene, så vel som noen endringer av innstillingene.

1. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Ned-pilen**.
3. Trykk på **CGM-historikk**.
4. Trykk på det avsnittet du ønsker å vise. Hvert avsnitt er organisert etter dato. Trykk på datoen for å vise hendelser fra den dagen. Bruk **Ned-pilen** for å bla til flere datoer.

DENNE SIDEN ER
TOM MED HENSIKT

Kapittel 25

Avslutte CGM-sensorøkten

Avslutte sensorøkten

Sensoren gir deg glukoseavlesninger fra sensoren i opptil 7 dager. Ytelsen til sensoren er ikke testet utover 7 dager. Når sensorøkten avsluttes, vil du måtte erstatte sensoren og starte en ny sensorøkt. I noen tilfeller kan sensorøkten avslutte før du har fullført en full sjudagers periode. Du kan også velge å avslutte sensorøkten tidlig.

Glukosevarsler og -alarmer fungerer ikke etter at sensorøkten avsluttes.

25.1 Automatisk avslåing av sensoren

t:slim X2-pumpen forteller deg hvor mye tid du har igjen til sensorøkten er fullført. "SENSOR UTLØPER SNART"-skjermen vises ved 6 timer gjenværende, 2 timer gjenværende og 30 minutter gjenværende før sjudagersøkten avsluttes. Du vil fortsette å motta glukoseavlesninger fra sensoren etter hver påminnelse.

Når du ser SENSOR UTLØPER SNART-skjermen:

1. Trykk på  for å returnere til den forrige skjermen.
 - ✓ "SENSOR UTLØPER SNART"-skjermen vil vises igjen ved 2 timer gjenværende, samt ved 30 minutter gjenværende.
 - ✓ Etter de siste 30 minuttene, vises "ERSTATT SENSOR"-skjermen.
2. Trykk .
- ✓ Startskjermen vises med erstatt sensor-ikonet der glukoseavlesningene fra sensoren normal vises.

Nye glukoseavlesninger fra sensoren vises ikke på t:slim X2-pumpen etter at sensorøkten avsluttes. Du må fjerne sensoren og føre inn en ny sensor.

25.2 Avslutte en sensorøkt før automatisk avslåing

Du kan avslutte sensorøkten når som helst før den automatiske avslåingen av sensoren. For å avslutte sensorøkten tidlig:

1. Fra startskjermen, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min CGM**.
3. Trykk på **STOPP SENSOR**.
4. Trykk på  for å bekrefte.
 - ✓ "SENSOR STOPPET"-skjermen vises midlertidig.
 - ✓ Startskjermen vises med erstatt sensor-ikonet der glukoseavlesningene fra sensoren normal vises.

Nye glukoseavlesninger fra sensoren vises ikke på t:slim X2-pumpen etter at sensorøkten avsluttes. Du må fjerne sensoren og føre inn en ny sensor.

25.3 Fjerne sensoren og senderen

ADVARSEL

IKKE ignorer sensoregenskapene. Sensoren kan revne i sjeldne tilfeller. Hvis sensoren ødelegges og ingen del av den er synlig over huden, skal du ikke forsøke å fjerne den. Søk legehjelp hvis du har symptomer på infeksjon eller betennelse

— rødhet, hevelse eller smerte — på innføringsstedet. Hvis du opplever en ødelagt sensor, rapporter dette til den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din.

Ikke fjern senderen fra sensorpoden mens poden er festet til huden din. Når du fjerner sensoren, sørg for at du trekker ut sensorpoden mens senderen fremdeles er festet.

Trekk sensorpodens plaster forsiktig fra huden. Dette vil trekke ut sensoren.

⚠ FORHOLDSREGLER

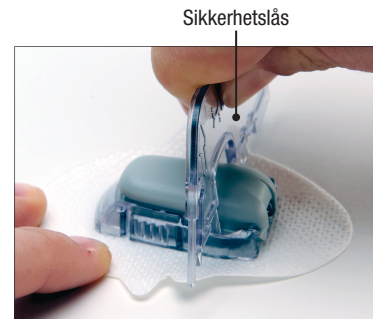
IKKE kasser senderen. Den kan brukes på nytt. Den samme senderen brukes for hver økt til du har nådd slutten på senderens batteritid. Etter at sensorpoden er av kroppen din, må du fjerne senderen for å bruke den på nytt. Du kan bruke en av de to metodene for fjerning av senderen nedenfor.

Metode 1

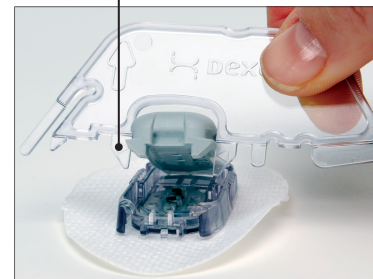
Sikkerhetslåsen du fjernet fra applikatoren (se avsnitt [21.4 Plassere CGM-sensoren](#)) kan brukes som et verktøy til å fjerne senderen.

1. Grip enden av plasteret. Trekk plasteret opp og unna kroppen for å fjerne sensorpoden og senderen.
2. Plasser sensorpoden på en flat overflate.
3. Plasser sensorpoden på en flat overflate.
4. Hold den avrundede kanten av sikkerhetslåsen.
5. Sikre at den ruglede kanten av sikkerhetslåsen er vendt nedover, med pilen pekende oppover.

6. Skyv sikkerhetslåsen ned til den ikke kan beveges noe lengre. Senderen vil "sprette" ut av sensorpoden.



Sender med sikkerhetslås fastklemt



Metode 2

Hvis du ikke bevarte sikkerhetslåsen når du førte inn sensoren, kan du bruke fingrene til å spre ut flikene på baksiden av sensorpoden.

1. Grip enden av plasteret. Trekk plasteret opp og unna kroppen for å fjerne sensorpoden og senderen.
2. Plasser sensorpoden på en flat overflate.
3. Grip sensorpodens brede ende med to fingre og plasser fingrene i de åpne sporene på sidene.
4. Trekk flikene bort fra senderen.

DENNE SIDEN ER
TOM MED HENSIKT

Avsnitt 6

CGM-varslar, -feil og -feilsøking

Kapittel 26

CGM-varslar og -feil

Dette avsnittet beskriver CGM-varslar og feil som vises på t:slim X2-startskjermen. Det gjelder kun for CGM-delen av systemet. CGM-varslar og -feil følger ikke samme mønster med vibrasjonar og pip som insulinleveringspåminnelser, -varslar og -alarmer.

For informasjon om insulinleveringspåminnelser, -varslar og -alarmer, se kapitlene [14 Brukerinnstillbare Varslar og påminnelser](#), [15 t:slim X2 Pumpevarslar](#) og [16 t:slim X2 Pumpealarmer](#).

26.1 Oppstartkalibreringsvarsel

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

2-timers CGM-oppstartsperiode er fullført.

Hvordan vil systemet varsle meg?

1 vibrasjon, deretter vibrasjon/pip hvert 5. minutt til bekreftet.

Vil systemet varsle meg på nytt?

Ja, hvert 15. minutt til du kalibrerer.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk på  og angi 2 separate blodglukoseverdier for å kalibrere systemet og starte CGM-økten.

26.2 Andre oppstartkalibreringsvarsel

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Systemet trenger en ekstra blodglukoseverdi for å fullføre oppstartkalibreringen.

Hvordan vil systemet varsle meg?

1 vibrasjon, deretter vibrasjon/pip hvert 5. minutt til bekreftet.

Vil systemet varsle meg på nytt?

Ja, hvert 15. minutt til den andre kalibreringen er angitt.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk på **OK** og angi en blodglukoseverdi for å kalibrere systemet og starte CGM-økten.

26.3 12 timers kalibreringsvarsel

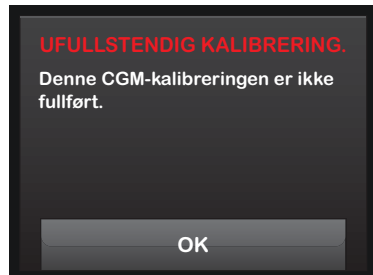
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det? Systemet trenger en blodglukoseverdi for å kalibrere.
	Hvordan vil systemet varsle meg? Kun på skjermen med ingen vibrasjon eller pip.
	Vil systemet varsle meg på nytt? Ja, hvert 15. minutt.
	Hvordan skal jeg svare? Trykk på  og angi en blodglukoseverdi for å kalibrere systemet.

⚠ ADVARSEL

KALIBRER din CGM minst en gang hver 12. time. Hvis du kalibrerer sjeldnere enn hver 12. time, kan forårsake unøyaktige blodglukoseavlesninger og upålitelige glukosevarsler. Dette kan resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

26.4 Ufullstendig kalibrering

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Hvis du begynner å angi en kalibreringsverdi med tastaturet og ikke fullfører oppføringen innen 90 sekunder, vil denne skjermen vises.

Hvordan vil systemet varsle meg?

2 pip eller vibrasjoner avhenger av det valgte lydvolumet.

Vil systemet varsle meg på nytt?

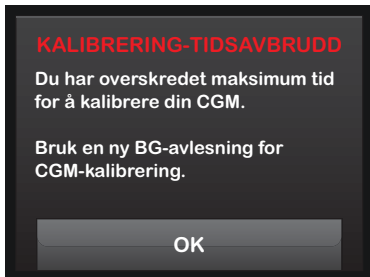
Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk på  og fullfør kalibreringen ved å angi verdien med tastaturet på skjermen.

26.5 Kalibreringstidsavbrudd

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Hvis du begynner å angi en kalibreringsverdi med tastaturet og ikke fullfører oppføringen innen 5 minutter, vil denne skjermen vises.

Hvordan vil systemet varsle meg?

2 pip eller vibrasjoner avhenger av det valgte pumpevolumet.

Vil systemet varsle meg på nytt?

Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk på **OK** og hent inn en ny blodglukoseverdi med måleren. Angi verdien med tastaturet på skjermen for å kalibrere systemet.

26.6 Feilvarsel for kalibrering venter i 15 minuttar

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Sensoren kan ikke kalibrere.

Hvordan vil systemet varsle meg?

1 vibrasjon, deretter vibrasjon/pip hvert 5. minutt til bekreftet.

Vil systemet varsle meg på nytt?

Nr.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk på  for å bekrefte. Vent i 15 minuttar, deretter angi 1 blodglukoseverdi til. Vent i 15 minuttar til. Hvis feilskjermen fremdeles vises, angi 1 blodglukoseverdi til. Vent i 15 minuttar. Hvis det ikke vises noen glukoseavlesning fra sensoren, må sensoren erstattes.

26.7 Kalibrering nødvendig-varsel

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Systemet trenger en blodglukoseverdi for å kalibrere. Sensoren glukoseavlesninger vil ikke vises på dette tidspunktet.

Hvordan vil systemet varsle meg?

1 vibrasjon, deretter vibrasjon/pip hvert 5. minutt til bekreftet.

Vil systemet varsle meg på nytt?

Ja, hvert 15. minutt.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk på  og angi en blodglukoseverdi for å kalibrere systemet.

26.8 CGM høy-varsel

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Sensorens nyligste glukoseavlesning er ved eller over høy-varselinnstillingen.

Hvordan vil systemet varsle meg?

2 vibrasjoner, deretter 2 vibrasjoner/pip hvert 5. minutt til bekreftet eller glukoseverdien faller under varselnivået.

Vil systemet varsle meg på nytt?

Nei, med mindre du har slått på gjenta-egenskapen.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk på  for å bekrefte.

26.9 CGM lav-varsel

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Sensorens nyligste glukoseavlesning er ved eller under lav-varselinnstillingen.

Hvordan vil systemet varsle meg?

3 vibrasjoner, deretter 3 vibrasjoner/pip hvert 5. minutt til bekreftet eller glukoseverdien går over varselnivået.

Vil systemet varsle meg på nytt?

Bare hvis du har slått på gjenta-egenskapen.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk på  for å bekrefte.

26.10 CGM fast lav-varsel

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Sensoren nyligste glukoseavlesning er ved eller under 3.1 mmol/l.

Hvordan vil systemet varsle meg?

4 vibrasjoner, deretter 4 vibrasjoner/pip hvert 5. minutt til bekreftet eller glukoseverdien går over 3.1 mmol/l.

Vil systemet varsle meg på nytt?

Ja, 30 minutter etter hver bekreftelse til blodglukoseverdien går over 3.1 mmol/l.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk på  for å bekrefte.

26.11 CGM stigningsvarsel

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Glukosenivåene stiger med 0.11 mmol/l per minutt eller raskere (minst 1.7 mmol/l i 15 minutter).

Hvordan vil systemet varsle meg?

2 vibrasjoner, deretter 2 vibrasjoner/pip hvert 5. minutt eller til bekreftet.

Vil systemet varsle meg på nytt?

Nr.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk på  for å bekrefte.

26.12 CGM hurtig stigningsvarsel

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Glukosenivåene stiger med 0.17 mmol/l per minutt eller raskere (minst 2.5 mmol/l i 15 minutter).

Hvordan vil systemet varsle meg?

2 vibrasjoner, deretter 2 vibrasjoner/pip hvert 5. minutt eller til bekreftet.

Vil systemet varsle meg på nytt?

Nr.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk på  for å bekrefte.

26.13 CGM fall-varsel

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Glukosenivåene faller med 0.11 mmol/l per minutt eller raskere (minst 1.7 mmol/l i 15 minutter).

Hvordan vil systemet varsle meg?

3 vibrasjoner, deretter 3 vibrasjoner/pip hvert 5. minutt eller til bekreftet.

Vil systemet varsle meg på nytt?

Nr.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk på  for å bekrefte.

26.14 CGM hurtig fall-varsel

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Glukosenivåene faller med 0,17 mmol/l per minutt eller raskere (minst 2,5 mmol/l i 15 minutter).

Hvordan vil systemet varsle meg?

3 vibrasjoner, deretter 3 vibrasjoner/pip hvert 5. minutt eller til bekreftet.

Vil systemet varsle meg på nytt?

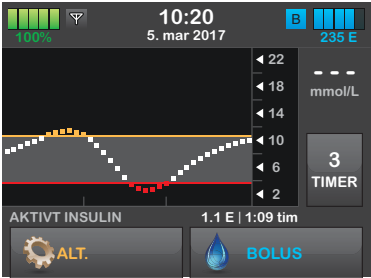
Nr.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk på  for å bekrefte.

26.15 Ukjent sensoravlesning

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Sensoren sender glukoseavlesninger som systemet ikke forstår. Du vil ikke motta sensoren glukoseavlesninger.

Hvordan vil systemet varsle meg?

Kun på skjermen med ingen vibrasjon eller pip.

Vil systemet varsle meg på nytt?

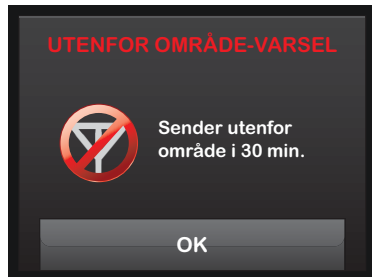
De tre bindestrekene vil forbli på skjermen til en ny glukoseavlesning er mottatt og vist i deres sted.

Hvordan skal jeg svare?

Vent i 30 minutter for ytterligere informasjon fra systemet. Ikke angi blodglukoseverdier for kalibrering. Systemet vil ikke bruke blodglukoseverdier for kalibrering når "- - -" vises på skjermen.

26.16 Utenfor område-varsel

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Senderen og pumpen kommuniserer ikke og du vil ikke motta glukoseavlesninger fra sensoren.

Hvordan vil systemet varsle meg?

1 vibrasjon, deretter vibrasjon/pip hvert 5. minutt til senderen og pumpen er tilbake i området.

Vil systemet varsle meg på nytt?

Ja, hvis senderen og pumpen forblir utenfor området.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk på **OK** for å bekrefte og flytte senderen og pumpen nærmere sammen, eller fjern obstruksjonen mellom dem.

26.17 Svakt batteri i sender-varsel

Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det? Senderens batteri er svakt.
	Hvordan vil systemet varsle meg? 1 vibrasjon, deretter vibrasjon/pip hvert 5. minutt til bekreftet.
	Vil systemet varsle meg på nytt? Ja, alarmen vil varsle deg når det eksisterer 21, 14 og 7 dager med batteritid i senderen.
	Hvordan skal jeg svare? Trykk på  for å bekrefte. Erstatt senderen så snart som mulig.

26.18 Senderfeil

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

Senderen har sviktet og CGM-økten har stoppet.

Hvordan vil systemet varsle meg?

1 vibrasjon, deretter vibrasjon/pip hvert 5. minutt.

Vil systemet varsle meg på nytt?

Nr.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk på **MER INFO**. En skjerm som varsler deg om at CGM-økten har stoppet, men insulinleveringen fortsetter vil vises.

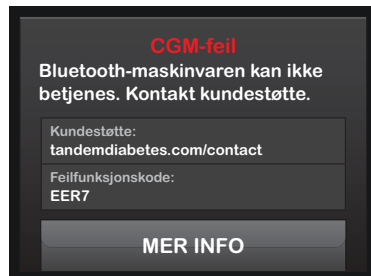
Erstatt senderen umiddelbart.

26.19 Sviktet sensor-feil

Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det? Sensoren fungerer ikke riktig og CGM-økten har stoppet.
	Hvordan vil systemet varsle meg? 1 vibrasjon, deretter vibrasjon/pip hvert 5. minutt.
	Vil systemet varsle meg på nytt? Nr.
	Hvordan skal jeg svare? Trykk på MER INFO. En skjerm som varsler deg om at CGM-økten har stoppet, men insulinleveringen fortsetter vil vises. Erstatt sensoren og start en ny CGM-økt.

26.20 CGM-systemfeil

Hva vil jeg se på skjermen?



Hva betyr det?

CGM-systemet fungerer ikke riktig; CGM-økten har stoppet og systemet kan ikke lenger brukes.

Hvordan vil systemet varsle meg?

1 vibrasjon, deretter vibrasjon/pip hvert 5. minutt.

Vil systemet varsle meg på nytt?

Nr.

Hvordan skal jeg svare?

Trykk på **MER INFO**. En skjerm som varsler deg om at CGM-systemet kan ikke brukes, men insulinleveringen fortsetter vil vises. Kontakt den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din.

Kapittel 27

CGM-feilsøking

Dette kapittelet gir nyttige tips instruksjoner for å bistå deg måe løse problemer du kan oppleve mens du bruker CGM-delen av systemet.

Hvis feilsøkingstrinnene i dette kapittelet ikke løser problemet, kontakt den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din.

27.1 Feilsøking for CGM-paring

Mulig problem:

Vansker med å pare Dexcom G5 Mobil-CGM med t:slim X2-insulinpumpen.

Feilsøkingstips:

Dexcom G5 Mobil-CGM tillater paring med kun en medisinsk enhet om gangen. Sikre at CGM ikke er koblet til Dexcom-mottakeren før du parer med pumpen. Du kan fremdeles bruke en smarttelefon med Dexcom-mobilappen og t:slim X2-insulinpumpen samtidig med samme sender-ID.

Referanseavsnitt [19.2 Kobler fra Dexcom-mottakeren..](#)

27.2 Kalibrering-feilsøking

For å sikre riktig kalibrering av CGM, følg disse viktige tipsene.

Før du tar en blodglukoseverdi for kalibrering, vask og tørk hendene dine, sikre at glukosetestremsene har vært lagret riktig og ikke er utløpt, og sikre at måleren er riktig kodet (hvis nødvendig). Påfør blodprøven på testremsen forsiktig iht. instruksjonene som fulgte med måleren eller testremsene.

Ikke kalibrer hvis du ser utenfor område-symbolet der sensorens glukoseavlesninger normalt vises på skjermen.

Ikke kalibrer hvis du ser "- -" der sensorens glukoseavlesninger normalt vises på skjermen.

Ikke kalibrer hvis blodglukoseverdien er under 2.2 mmol/l eller over 22.2 mmol/l.

Sikre at du ikke har tatt noen medisiner med acetaminofen/paracetamol.

27.3 Sensorinnføring-feilsøking

Mulig problem:

Du har problemer med å fjerne sikkerhetslåsen fra sensorens applikatorhus.

Feilsøkingstips:

- Sikre at du trekker sikkerhetslåsen rett ut fra kroppen din. Bruk pilene på sikkerhetslåsen som en veiledning.

Mulig problem:

Du kan ikke trekke kragen opp applikatorhuset etter innføring av sensoren.

Feilsøkingstips:

- Sikre at det hvite stampelet er helt nedtrykket før du trekker opp kragen.

- Prøv å bruke mer kraft når du trekker opp kragen.

Mulig problem:

Du kan ikke fjerne applikatorhuset fra sensorpoden.

Feilsøkingstips:

- Sikre at kragen er trukket helt opp. Du skal høre 2 "klikk" når du trekker opp kragen. Kragen skal være så nære toppen av applikatoren som mulig.
- Sikre at senderlåsen er flat mot limet på kroppen før du klemmer frigjøringsflikene.
- Klem midtdelen av de ruglete frigjøringsflikene på sidene av sensorpoden og løft applikatoren bort fra kroppen.

Mulig problem:

Du kan ikke fjerne senderlåsen fra sensorpoden.

Feilsøkingstips:

- Hold sensorpoden med en hånd og drei senderlåsen med den andre for å fjerne den.
- Ikke prøv å dra den rett av.

Mulig problem:

Sensorpoden kleber seg ikke lenge nok på kroppen din.

Feilsøkingstips:

- Sikre at huden din er ren, foruten noen krem eller lotion, og fullstendig tørr før du fører inn sensoren.
- Hvis noe hår forhindrer sensorpoden fra å klebe seg, barber huden før du fører inn sensoren.
- Du kan bruke medisinsk teip (eksempelvis Blenderm™, Tegaderm™, IV 3000, 3M) over det hvite plasteret på sensorpoden, men du skal ikke erstatte teipen

over senderen eller plastdelene på sensorpoden.



27.4 Ukjent sensoravlesning-feilsøking

Når CGM ikke kan gi en glukoseavlesning fra sensoren, vises "- - -" der sensorens glukoseavlesning normalt vises på skjermen. Dette betyr at systemet ikke forstår sensorsignalet midlertidig.

Systemet kan ofte korrigere problemet og fortsette å gi glukoseavlesninger fra sensoren. Hvis det har gått minst 3 timer siden den siste glukoseavlesningen din, ta kontakt med den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din.

Ikke angi noen blodglukoseverdier for kalibrering når du ser "- - -" på skjermen. Systemet vil ikke bruke en blodglukoseverdi for kalibrering når dette symbolet er på skjermen.

Hvis du ofte ser "- - -" under en sensorøkt, følg feilsøkingstipsene under før du setter inn en ny sensor.

- Sikre at sensoren ikke er utløpt.
- Sikre at sensorpoden ikke har løsnet eller krøller seg.
- Sikre at sensoren sitter godt på plass.
- Sikre at ingenting gnikker mot sensorpoden (f.eks. klær, setebelter, osv.).
- Sikre at du velger et godt innføringssted.
- Sikre at innføringsstedet er rent og tørt før du fører inn sensoren.
- Tørk av bunnen på senderen med en fuktig klut eller isopropylalkoholserviett. Plasser

senderen på en ren, tørr klut og la den lufttørke i 2–3 minutter.

27.5 Utenfor område / ingen antenne-feilsøking

FORHOLDSREGEL

UNNGÅ å la senderen og mottakeren være separat i mer enn 6 meter. Senderekkevidden fra senderen til mottakeren er opp til 6 meter uten obstruksjon. Trådløs kommunikasjon fungerer ikke bra gjennom vann, så rekkevidden er mye mindre hvis du befinner deg i et basseng, badekar eller i vannseng, osv. Typene obstruksjon varierer og har ikke blitt testet. Hvis senderen og mottakeren er lengre unna enn 6 meter eller er separat av en obstruksjon, vil de kanskje ikke kunne kommunisere eller kommunikasjonsavstanden kan være kortere, noe som kan resultere i tapte hendelser med alvorlig hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

Hvis du ser utenfor rekkevidde-ikonet på skjermen der sensoren glukoseavlesninger normalt vises, kommuniserer ikke t:slim X2-pumpen din med senderen og sensorens glukoseavlesninger vil ikke vises på skjermen. Hver gang du starter en ny

sensorøkt, vent i 10 minutter til t:slim X2-pumpen kommuniserer med senderen. Når en sensorøkt er aktiv, kan du noen ganger oppleve tap av kommunikasjon i 10 minutter om gangen. Dette er normalt.

Hvis du ser utenfor område-ikonet i mer enn 10 minutter, flytt t:slim X2-pumpen og CGM-senderen nærmere sammen og fjern eventuelle obstruksjoner. Vent i 10 minutter og kommunikasjonen vil være gjenopprettet.

Du må angi korrekt sender-ID i pumpen for å kunne motta sensorens glukoseavlesninger (se avsnitt [19.1 Om Bluetooth](#)). Sikre at du har fjernet sensoren og stoppet sensorokten før du sjekker eller endrer sender-ID-en. Du kan ikke endre sender-ID-en under en sensorøkt.

Hvis du fremdeles har problemer med å motta sensorens glukoseavlesninger, kontakt den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din.

27.6 Sviktende sensor-feilsøking

Systemet kan detektere problemer med sensoren når den ikke kan bestemme glukoseavlesningene. Sensorøkten avsluttes og "SVIKTENDE SENSOR"-skjermen vises på t:slim X2-pumpen. Hvis du ser denne skjermen, betyr det at CGM-økten er avsluttet.

- Fjern sensoren og før inn en ny sensor.
- For å forbedre fremtidig sensorytelse, følg feilsøkingstipsene nedenfor.
- Sikre at sensoren ikke er utløpt.
- Sikre at sensorpoden ikke har løsnet eller krøller seg.
- Sikre at sensoren sitter godt på plass.
- Sikre at ingenting gnikker mot sensorpoden (f.eks. klær, setebelter, osv.).
- Sikre at du har valgt et godt innføringssted.

27.7 Sensorunøyaktigheter

Unøyaktigheter er vanligvis relatert til kun sensoren, og ikke til senderen eller pumpen. Sensorens glukoseavlesninger skal kun brukes til trendingformål. Sensoren måler glukose i væsken under huden – ikke i blodet, og sensorens glukoseavlesninger er ikke identiske med avlesningene fra blodglukose-måleren.

⚠ ADVARSEL

KALIBRER din CGM minst en gang hver 12. time. Hvis du kalibrerer sjeldnere enn hver 12. time, kan forårsake unøyaktige blodglukoseavlesninger og upålitelige glukosevarsler. Dette kan resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

⚠ FORHOLDSREGEL

For å kalibrere systemet, ANGI den nøyaktige blodglukoseverdien som blodglukose-måleren viser innen 5 minutter av en nøyte utført blodglukosemåling. Angi sensorens glukoseverdier for kalibrering. Det å angi feil blodglukoseverdier, blodglukoseverdier innhentet mer enn 5 minutter før angivelse, eller

sensorens glukoseavlesninger kan påvirke sensorens nøyaktighet og resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

Hvis forskjellen mellom sensorens glukoseavlesning og blodglukoseverdien er større enn 20 % av blodglukoseverdien for sensoravlesningene > 4.4 mmol/l eller større enn 20 punkter for sensoravlesninger < 4.4 mmol/l, vask hendene dine og ta en ny blodglukosemåling. Hvis forskjellen mellom den andre blodglukosemålingen og sensoren fremdeles er større enn 20 % for sensoravlesninger > 4.4 mmol/l eller større enn 20 punkter for sensoravlesninger < 4.4 mmol/l, kalibrer sensoren på nytt med den andre blodglukoseverdien. Sensorens glukoseavlesning vil korrigeres i løpet av de neste 15 minuttene. Hvis du ser forskjeller mellom sensorens glukoseavlesninger og blodglukoseverdiene utenfor dette akseptable området, følg feilsøkingstipsene under før du fører inn en ny sensor:

- Sikre at sensoren ikke er utløpt.
 - Sikre at du ikke kalibrerer når ”- -” eller utenfor område-ikonet er på skjermen.
 - Ikke bruk alternativt blodglukose-stedstesting (blod fra håndflaten eller forarmen, osv.) for kalibrering, ettersom alternativ stedstesting kan være forskjellig fra de fra en blodglukoseverdi. Bruk en blodglukoseverdi tatt fra fingrene for kalibrering.
 - Bruk kun blodglukoseverdier mellom 2.2–22.2 mmol/l for kalibrering. Hvis en eller flere av verdiene er utenfor dette området, vil mottakeren ikke kalibreres.
 - Bruk den samme måleren som du rutinemessig bruker til å måle blodglukose for kalibrering. Ikke bytt måleren midt under en sensorøkt. blodglukose-måleren og remsenøyaktigheten varierer mellom blodglukose-måler-merkene.
- Før du tar en blodglukosemåling for kalibrering, vask og tørk hendene dine, sikre at glukosetestremsene har vært lagret riktig og ikke er utløpt, og sikre at måleren er riktig kodet (hvis nødvendig). Påfør blodprøven på testremsen forsiktig iht. instruksjonene som fulgte med måleren eller testremsene.
 - Sikre at du bruker blodglukose-måleren ved å følge produsentens instruksjoner for å få nøyaktige blodglukoseverdier til kalibrering.
 - Sikre at du ikke har tatt noen medisiner med acetaminofen/ paracetamol for å sikre at du får nøyaktige blodglukoseverdier til kalibrering.

DENNE SIDEN ER
TOM MED HENSIKT

Avsnitt 7

Leve med og vedlikeholde systemet

Kapittel 28

Livsstilproblemer og reise

28.1 Oversikt

Mens bekvemmeligheten og fleksibiliteten av t:slim X2-systemet lar de fleste brukerne delta i diverse aktiviteter, vil det være nødvendig med noen livsstilsendringer. Insulinbehovene kan også endres iht. livsstilsendringene.

⚠ FORHOLDSREGEL

RÅDFØR deg med helsepersonellet om livsstilsendringer som vektøkning eller -tap, og starte eller stoppe trening. Insulinbehovene kan endres iht. livsstilsendringene.

Basal hastigheten(e) og andre innstillinger kan trenge justering.

Fysisk aktivitet

t:slim X2-systemet kan brukes under de fleste formene for trening, som løping, sykling, gåturer og utholdenhetstrening. Pumpen kan under trening brukes i det medfølgende huset, lommen din eller noen andre tredjeparts "sportsinnfatninger".

For aktiviteter som krever kontakt, som ishockey, kampsport eller basketball, kan du koble deg fra pumpen i en kort

tidsperiode. Hvis du planlegger å koble deg fra pumpen, diskuter en plan med helsepersonellet for å kompensere for noen basal insulinlevering du taper mens du er frakoblet, og sikre at du fortsetter å sjekke blodglukosenivåene. Selv om du kobler slangene fra infusjonsstedet, skal t:slim X2-pumpen fortsette å motta data fra senderen så lenge den er innenfor 6 meter-området uten obstruksjon.

Vannaktiviteter

⚠ FORHOLDSREGEL

UNNGÅ å senke pumpen i væske dypere enn en dybde på 1 meter eller mer i 30 minutter (IPX7-klassifisering). Hvis pumpen har vært eksponert for væske utover disse grensene, sjekk for eventuelle tegn på innsiv av væske. Hvis det er noen tegn på innsiv av væske, avslutt bruken av pumpen og kontakt den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din.

t:slim X2-pumpen er vannbestandig til en dybde på 1 meter i opptil 30 minutter (IPX7-klassifisering), men den er ikke vanntett. Pumpen skal ikke brukes under svømming, dykking, surfing eller under noen andre aktiviteter som kan bløtlegge pumpen

over en lengre tidsperiode. Pumpen skal ikke brukes i boblebad eller jacuzzier.

Dexcom G5 Mobilsensor er vannbestandig under dusjing, bading eller svømming hvis senderen er satt helt inn. Sensoren er testet til å være vannbestandig når nedsenket i opptil 2.5 meter og opptil 24 timer. Bruk under vann vil påvirke evnen til å kommunisere med t:slim X2-pumpen, slik at området vil være mye mindre enn under vanlig bruk. Forlenget kontakt med vann kan svekke limet benyttet på infusjonssettene og Dexcom CGM-sensorene, og forårsake at de faller av tidlig.

Ekstreme høyder

Noen aktiviteter, som gåturer, skiturer eller snøbrettkjøring, kan eksponere pumpen for ekstreme høyder. t:slim X2-pumpen er testet ved høyder opp til 3000 meter ved standard driftstemperaturer.

Ekstreme temperaturer

Du bør unngå aktiviteter som kan eksponere systemet for temperaturer under 5°C (40°F) eller over 37°C (99°F), da insulin kan fryse ved lave temperaturer eller degraderes ved høye temperaturer.

Andre aktiviteter som krever fjerning av pumpen

Når det gjelder andre aktiviteter, som bading eller intimitet, kan det være mer bekvemmelig å fjerne pumpen. Du kan trygt gjøre dette i en kort tidsperiode. Hvis du planlegger å koble deg fra pumpen, diskuter en plan med helsepersonellet for å kompensere for noen basal levering du taper mens du er frakoblet, og sikre at du fortsetter å sjekke blodglukosenivåene hyppig. Tapte basal levering kan forårsake stigning av blodsukkeret.

Reise

Fleksibiliteten til en insulinpumpe kan forenkle noen aspekter av reise, men det krever fremdeles planlegging. Sikre at du bestiller pumpens

forbrukselementer før reisen, slik at du har tilstrekkelig med forbrukselementer mens du er borte fra hjemmet. I tillegg til pumpens forbrukselementer, skal du også bringe med deg følgende elementer:

- Elementene oppført i nødsettet beskrevet i [2.8 Nødsett](#).
- En resept på både hurtigvirkende og langtidsvirkende insulin av typen anbefalt av helsepersonalet i tilfelle du må ta insulin via injeksjon.
- Et brev fra HCP som forklarer det medisinske behovet for insulinpumpen og andre forbrukselementer.

Reise med fly

FORHOLDSREGEL

IKKE eksponer systemet ditt for røntgenscreening benyttet for håndbagasje og innsjekket bagasje. Nyere helkroppsskannere benyttet i sikkerhetsscreening på flyplasser er også en form for røntgen og systemet ditt skal ikke eksponeres for dem. Varsle en sikkerhetsagent på flyplassen om at systemet

ditt ikke kan eksponeres for røntgenmaskiner og be om alternative screeningsmetoder.

Systemet ditt er designet til å motstå vanlig elektromagnetisk forstyrrelse, inkludert metalldetektorer på flyplasser.

Systemet er sikkert for bruk på amerikanske kommersielle fly. Dexcom G5 Mobilsensor er en M-PED med emisjonsnivåer som overholder FAA-standardene og kan brukes på fly uten noen ytterligere testing av operatøren.

Pakk pumpens forbrukselementer i håndbagasjen. **IKKE** pakk forbrukselementene i innsjekket bagasje, da de kan bli forsinket eller tapes.

Hvis du reiser internasjonalt, kontakt den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din før turen for å få en utleiepumpe, i tilfelle pumpen svikter utenfor erstatningsområdet ditt.

DENNE SIDEN ER
TOM MED HENSIKT

Kapittel 29

Vedlikeholde t:slim X2-systemet ditt

29.1 Oversikt

Dette avsnittet gir informasjon om å pleie og vedlikeholde systemet ditt.

Rengjøre systemet ditt

Når du rengjør t:slim X2-pumpen, bruk en fuktet lofri klut. Ikke bruk husholdnings- eller industrielle rengjøringsmidler, løsemidler, skurepute, kjemikalier eller skarpe instrumenter. Aldri senk pumpen i vann eller bruk noen annen væske til å rengjøre den. Ikke plasser pumpen i en oppvaskmaskin eller bruk varmt vann til å rengjøre den. Hvis nødvendig, bruk kun et veldig mildt rengjøringsmiddel, som litt flytende såpe med varmt vann. Når du tørker pumpen, bruk et mykt håndkle; aldri plasser pumpen i en mikrobølgeovn eller bakeovn for å tørke den.

Tørk av utsiden på senderen med en fuktig lofri klut eller isopropylalkoholserviett mellom hver bruk.

Inspisere systemet for skade

FORHOLDSREGLER

IKKE bruk pumpen hvis du tror den er skadet etter å ha mistet den i bakken eller støtet den mot en hard overflate. Kontroller at systemet fungerer riktig ved å plugge strømkilden inn i USB-porten og bekrefte at displayet slås på, du hører lyd pip, følger pumpen vibrere og ser den grønn LED-lampen blinke rundt kanten av skjerm på-knappen. Hvis du er usikker om det eksisterer noen skade, avslutt bruken av systemet og kontakt den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din.

Hvis du mister t:slim X2-pumpen i bakken eller den er støtet mot noe hardt, sikre at den fungerer riktig. Kontroller at berørings-skjermen fungerer og er klar, og at reservoaret og infusjonssettet er satt på plass. Kontroller for lekkasjer rundt reservoaret og at slangekontakten er festet til infusjonssettet. Kontakt den lokale Tandem Diabetes Care-representanten din umiddelbart hvis du merker noen sprekker, revner eller annen skade.

Hvis senderen er skadet eller revnet, skal du ikke bruke den. Kontakt den

lokale Tandem Diabetes Care-representanten din umiddelbart hvis du merker noen sprekker eller annen skade.

Ikke bruk sensoren hvis dens sterile emballasje er skadet eller åpnet.

Lagre systemet ditt

Hvis du må avslutte bruken av t:slim X2-pumpen over en lengre tidsperiode, kan du plassere pumpen i lagringsmodus. For å plassere pumpen i lagringsmodus, koble pumpen til en strømkilde og deretter trykk og hold ned skjerm på / hurtigbolus-knappen i 25 sekunder. Pumpen piper 3 ganger før den går inn i lagringsmodus. Koble pumpen fra strømkilden.

Hold pumpen beskyttet når den ikke er i bruk. Lagre ved temperaturer mellom -20 °C (-4 °F) og 60 °C (140 °F), og ved relativ fuktighetsnivåer mellom 20 % og 90 %.

For å bringe pumpen ut av lagringsmodus, kobler du bare pumpen til en strømkilde.

Oppbevar sensoren i den sterile emballasjen til du er klar til å bruke den. Lagre ved temperaturer mellom 2 °C (36 °F) og 25 °C (77 °F), og ved relativ fuktighetsnivåer mellom 15 % og 85 %. Lagring utenfor dette temperaturområdet kan resultere i redusert sensorrespons til glukose og kan forårsake unøyaktige CGM-avlesninger. Du kan lagre sensorene i kjøleskapet hvis de er innenfor temperaturområdet ovenfor. Sensorene skal ikke lagres i en fryser.

Ikke før inn sensorene etter utløpsdatoen. Utløpsdatoen er i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD. Før inn sensorene på eller før slutten av kalenderdagen trykket på sensorens emballasjeetikett.

Hold senderen beskyttet når den ikke er i bruk. Lagre ved temperaturer mellom 0 °C (32 °F) og 45 °C (113 °F), og ved relative fuktighetsnivåer mellom 10 % og 95 %.

Kassering av systemkomponenter

Rådfør deg med helsepersonalet for kasseringsinstruksjoner for enheter med elektronisk avfall, som pumpen og senderen og for kasseringsinstruksjoner for potensielt biofarlige materialer som brukte reservoarer, nåler, sprøyter, infusjonssett og sensorer.

Avsnitt 8

Tekniske spesifikasjoner

Kapittel 30

Tekniske spesifikasjoner

30.1 Oversikt

Dette avsnittet gir tabeller med tekniske spesifikasjoner, ytelsesegenskaper, alternativer, innstillinger og elektromagnetisk samsvarsinformasjon for t:slim X2-systemet. Spesifikasjonene i dette avsnittet overholder de internasjonale standardene i IEC 60601-1 og IEC 60601-2-24.

30.2 t:slim X2 Systemspesifikasjoner

t:slim X2 Systemspesifikasjoner (inkludert t:slim X2-pumpen og Dexcom G5 Mobilsensor og senderen)

Spesifikasjonstype	Spesifikasjonsdetaljer
Driftsbetingelser	Temperatur: 5 °C (41 °F) til 37 °C (98,6 °F) Fuktighet: 20 % til 90 % relativ luftfuktighet ikke-kondenserende
Lagringsbetingelser	Temperatur: 2 °C (36 °F) til 25 °C (77 °F) Fuktighet: 20 % til 85 % relativ luftfuktighet ikke-kondenserende
Driftshøyde	-396 meter til 3 048 meter
Fuktighetsbeskyttelse	IPX7: Vanntett til en dybde på 1 meter i opptil 30 minutter
Beskyttelse mot elektrisk støt	Type BF anvendt del

t:slim X2 Pumpespesifikasjoner

Spesifikasjonstype	Spesifikasjonsdetaljer
Klassifisering	Ekstern PSU: Klasse II, infusjonspumpe. Internt strømdrevet utstyr, type BF anvendt del. Risikoen for antennelse av brennbare anestesimidler og eksplosive gasser av pumpen er lite sannsynlig. Mens denne risikoen er liten, anbefaler vi å ikke bruke t:slim X2-pumpen i nærheten av brennbare anestesimidler eller eksplosive gasser.
Størrelse	7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (3,13" x 2,0" x 0,6") (L x B x H)
Vekt (med full engangsenhet)	3,95 unser (112 gram)
Driftsbetingelser	Temperatur: 5 °C (41 °F) til 37 °C (98,6 °F) Fuktighet: 20 % til 90 % relativ luftfuktighet ikke-kondenserende
Lagringsbetingelser	Temperatur: -20 °C (-4 °F) til 60 °C (140 °F) Fuktighet: 20 % til 90 % relativ luftfuktighet ikke-kondenserende
Atmosfæretrykk	-396 meter til 3 048 meter
Fuktighetsbeskyttelse	IPX7: Vanntett til en dybde på 1 meter i opptil 30 minutter
Reservoarvolum	3,0 ml eller 300 enheter
Kanylense fyllmengde	0,1 til 1,0 enheter insulin
Insulinkonsentrasjon	U-100
Alarmtype	Visuell, hørbar og vibrerende

t:slim X2 Pumpespesifikasjoner (Del 1 av 3)

Spesifikasjonstype	Spesifikasjonsdetaljer
Basal leveringsnøyaktighet ved alle strømningshastigheter (testet iht. IEC 60601-2-24)	±5% Systemet er designet til å ventileres automatisk når det eksisterer en trykkforskjell mellom innsiden av reservoaret og omgivelsesluften. I visse tilstander, som en gradvis eleveringsendring, kan 300 meter-systemet ikke ventilere umiddelbart og leveringsnøyaktigheten kan variere opptil 15 % til 3 enheter er levert eller eleveringsendringer mer enn 305 meter.
Bolus leveringsnøyaktighet ved alle volumer (testet iht. IEC 60601-2-24)	±5%
Pasientbeskyttelse fra luftinfusjon	Pumpen gir subkutan levering inn i interstitielt vev og leverer ikke intravenøse injeksjoner. Klare slanger hjelper med å detektere luft.
Maksimum infusjonstrykk generert og okklusjonsalarm-terskel	2 bar
Frekvensen av basal levering	5 minutter for alle basalhastigheter
Retensjonstiden av elektronisk minne når det interne systembatteriet er fullt utladet (inkludert alarminnstillinger og alarmhistorikk)	Over 30 dager
Infusjonssett benyttet for testing	Unomedical Comfort™-infusjonssett
Batteritid til internt system	4 år minimum under normale driftsbetingelser
Typisk driftstid når systemet drives ved intermediær hastighet	Under vanlig bruk, er den intermediære hastigheten 2 enheter/tim; batteriladingen kan rimelig forventes å vare opptil 7 dager (5 dager ved bruk av CGM) fra en fulladet tilstand til fullstendig utladet tilstand

t:slim X2 Pumpespesifikasjoner (Del 2 av 3)

Spesifikasjonstype	Spesifikasjonsdetaljer
Håndtering av overinfusjon eller underinfusjon	Leveringsmetoden isolerer insulinkammeret fra pasienten og programvaren overvåker systemstatusen hyppig. Flere programvaremonitorer gir overflødig beskyttelse mot usikre tilstander. Overinfusjon dempes av kontinuerlige selvtester, akkumulering av overflødige tilstander og bekreftelser, og flere andre sikkerhetsalarmer. Brukerne må gjennomgå og bekrefte detaljene av alle bolusleveringene, basalhastigheter og midlertidig basaler for å sikre sikkerhet før initiering av en levering. I tillegg, når bolusleveringene er bekreftet, gis brukeren 5 sekunder til å kansellere leveringen før den startes. En valgfri auto-av-alarm løses ut når brukeren ikke har samhandlet med pumpens brukergrensesnitt for en forhåndsdefinert tidsperiode. Underinfusjon dempes av okklusjonsdeteksjon og blodglukoseovervåkning mens blodglukoseverdiene registreres. Brukere bes behandle høy blodglukose-tilstander med en korreksjonsbolus.
Bolusvolum ved frigjøring av okklusjon (2 enheter per time basal)	Mindre enn 3 enheter med VariSoft™ (110 cm)-infusjonssett
Restinsulin gjenværende i reservoaret (ubrukbar)	Omtrent 15 enheter
Minimum hørtbart alarmvolum	45 dBA ved 1 meter

t:slim X2 Pumpespesifikasjoner (Del 3 av 3)

Dexcom G5 Mobil-CGM Produktspesifikasjoner

Brukeren er den eneste operatøren i hjemmemiljøet. Bruk av tilbehør, transdusere og kabler andre enn de spesifisert eller gitt av produsenten av dette utstyret kan resultere i økte elektromagnetiske utslipp eller redusert immunitet av dette utstyret, og dette kan resultere i feil drift. Ikke berør metallkontaktene pp bunnen av senderen og andre åpne kontakter på mottakeren, ladekabelen og laderen.

Dexcom G5 Mobilsensor Spesifikasjoner

Spesifikasjonstype	Spesifikasjonsdetalj
Glukoseområde	2,2 – 22,2 mmol/l
Sensorliv	Opptil 7 dager
Kalibrering	Kommersielt tilgjengelig blodglukose-måler
Kalibreringsområde	2,2 – 22,2 mmol/l
Lagingsbetingelse	Temperatur: 2 °C – 25 °C (36 °F til 77 °F) Fuktighet: 15 % – 85 % relativ luftfuktighet
Sterilisering	Steril med stråling

Dexcom G5 Mobilsensor Spesifikasjoner

Spesifikasjonstype	Spesifikasjonsdetalj
Delenummer	Delenummer 9438-06
Dimensjoner (inkludert sensorpod)	Lengde: 38,1 millimeter Bredde: 22,8 millimeter Tykkelse: 12,7 millimeter
Vekt (inkludert sensorpod)	0,4 unser
Strømforsyning	Sølvoksidbatterier (kan ikke erstattes)
Driftsbetingelser	Temperatur: 10 °C til 42 °C (50 °F til 107,6 °F) Luftfuktighet: 10 % til 95 % relativ luftfuktighet
Lagringsbetingelser	Temperatur: 0 °C til 45 °C (32 °F til 113 °F) Luftfuktighet: 10 % til 95 % relativ luftfuktighet
Driftshøyde	-396 meter til 4 206 meter
Begrenset garanti	3 måneder
Fuktighetsbeskyttelse	IP28: Midlertidig nedsenking
Beskyttelse mot elektrisk støt	Type BF anvendt del

Spesifikasjoner for USB-lading/nedlastingskabel

Spesifikasjonstype	Spesifikasjonsdetalj
Tandem-delenummer	004113
Lengde	2 meter
Type	USB A til USB mikro B

Spesifikasjoner for strømforsyning/lader, AC, veggfeste, USB

Spesifikasjonstype	Spesifikasjonsdetalj
Tandem-delenummer	007866
Inngang	100 til 240 volt AC, 50/60 Hz
Utgangsspenning	5 volt DC
Maks utgangsstrøm	5 watt
Utgangskontak	USB type A

Spesifikasjoner for biladapter (ikke inkludert)

Spesifikasjonstype	Spesifikasjonsdetalj
Tandem-delenummer	003934
Inngang	12 volt DC
Utgangsspenning	5 volt DC
Maks utgangsstrøm	5 watt minimum
Utgangskontakt	USB type A

Spesifikasjoner for PC, USB-kontakt

Spesifikasjonstype	Spesifikasjonsdetalj
Utgangsspenning	5 volt DC
Utgangskontakt	USB type A
Overholdelse av sikkerhetsstandard	60950-1 eller 60601-1 eller tilsvarende

PC, krav til lading

t:slim X2-systemet er designet til å kobles til en vert-PC for batterilading og dataoverføring. Følgende minimumegenskaper kreves for vert-PC-en:

- USB 1.1-port (eller nyere)
- PC-samsvarende med 60950-1 eller lignende sikkerhetsstandard

Tilkobling av t:slim X2-systemet til en vert-PC som er festet til annet utstyr kan resultere i tidligere uidentifiserte risikoer for pasienten, operatøren eller noen tredjepart. Brukeren må identifisere, analysere, evaluere og kontrollere disse risikoene.

Etterfølgende endringer av vert-PC-en kan gi nye risikoer og kreve ekstra analyse. Disse endringene kan inkludere, men er ikke begrenset til, endring av konfigurasjonen av PC-en, koble ekstraelementer til PC-en, koble elementer fra PC-en og oppdatere eller oppgradere utstyret koblet til PC-en.

30.3 t:slim X2 Pumpealternativer og -innstillinger

Alternativ-/innstillingstype	Alternativ-/innstillingsdetalj
Tid	12- eller 24-timers klokke
Maksimum basalhastighet	15 enheter/time
Insulinleveringsprofiler (basal og bolus)	6
Basalhastighetssegmenter	16 per leveringsprofil
Basalhastighetstrinn	0,001 ved programmerte hastigheter lik eller over 0,1 enheter/time
Temperaturens basalhastighet	15 minutter til 72 timer med 1 minutt oppløsning med et område på 0 % til 250 %
Bolusoppsett	Kan levere basert på karbohydratinnngang (gram) eller insulininnngang (enheter). Standard er enheter. (Området for karbohydrater er 1 til 999 gram; området for insulin er 0,05 til 25 enheter)
Insulin-til-karbohydrat (IC)-forhold	16 tidssegmenter per 24-timers periode; forhold: 1 enhet insulin per x gram karbohydrater; 1:1 til 1:300 (kan angis med 0,1 under 10)
Målvolum for BG-korreksjon	16 tidssegmenter 3,9–13,9 mmol/l i 0.1 mmol/l-trinn
Insulinsensitivitetsfaktor (ISF)	16 tidssegmenter; forhold: 1 enhet insulin reduserer glukose x mmol/l; 1:1 til 1:600 (0.1 mmol/l-trinn)
Varighet av insulinhandling	1 tidssegment; 2 til 8 timer i 1-minutts trinn (standarden er 5 timer)
Bolustrinn	0,01 ved volumer over 0,05 enheter
Alternativ-/innstillingstype	Alternativ-/innstillingsdetaljer

t:slim X2 Pumpealternativer og -innstillinger (Del 1 av 3)

Alternativ-/innstillingstype	Alternativ-/innstillingsdetalj
Hurtigbolustrinn	Når angitt til enheter: 0,5, 1, 2, 5 enheter (standarden er 0,5 enheter); eller når angitt til gram/karbohydrater: 2, 5, 10, 15 gram (standarden er 2 g)
Maksimum forlenget bolustid	8 timer
Maksimum bolusstørrelse	25 enheter
Lav reservoar-volumindikator	Statusindikator synlig på startskjermen; lav insulin-varsel kan justeres av brukeren fra 10 til 40 enheter (standarden er 20 enheter).
Auto-av alarm	På eller Av (standarden er På); brukerjusterbar (5 til 24 timer; standarden er 12 timer, som du kan endre når alternativet er angitt til På).
Historikklagring	Minst 90 dager med data
Språk	Engelsk
Funksjonslås	Blokker tilgangen til insulinleveringsskjermer og pumpeinnstillingsskjermer (standard er av).
Skjerm lås	Beskytter fra utilsiktede trykk.
Byttepåminnelse	Ber brukeren om å skifte infusjonssettet. Kan angis for 1 til 3 dager om gangen valgt av brukeren (standard er av).
Tapt måltidsbolus-påminnelse	Informerer brukeren hvis en bolus ikke har forekommet under tidsperioden påminnelsen er angitt for. 4 påminnelser er tilgjengelige (standard er av).
Etter bolus-påminnelse	Ber brukeren om å teste BG ved en valgt tidsperiode etter at en bolus er levert. Kan angis mellom 1 til 3 timer (standard er av).

t:slim X2 Pumpealternativer og -innstillinger (Del 2 av 3)

Alternativ-/innstillingstype	Alternativ-/innstillingsdetalj
Høy blodglukose-påminnelse	Ber brukeren om å teste blodglukosen på nytt etter at en høy blodglukose er angitt. Brukeren velger høy BG-verdi og -tid for påminnelsen (standard er av).
Lav blodglukose-påminnelse	Ber brukeren om å teste blodglukosen på nytt etter at en lav blodglukose er angitt. Brukeren velger lav BG-verdi og -tid for påminnelsen (standard er av).

t:slim X2 Pumpealternativer og -innstillinger (Del 3 av 3)

30.4 t:slim X2 Pumpens ytelsesegenskaper

Leveringshastighet

Karakteristikk	Verdi
25 enheter boluslevering-hastighet	2,97 enheter/min er vanlig
2,5 enheter boluslevering-hastighet	1,43 enheter/min er vanlig
20 enhet priming	9,88 enheter/min er vanlig

Bolusvarighet

Karakteristikk	Verdi
25 enheter bolusvarighet	8 minutter 26 sekunder er normalt
2,5 enheter bolusvarighet	1 minutt 45 sekunder er normalt

Tid til okklusjonsalarm*

Driftshastighet	Typisk	Maksimum
Bolus (3 enheter eller mer)	1 minutt 2 sekunder	3 minutter
Basal (2 enheter/time)	1 time 4 minutter	2 timer
Basal (0,1 enheter/time)	19 timer 43 minutter	36 timer

*Tiden til okklusjonsalarmen er basert på insulinvolumet som ikke er levert. Under en okklusjonshendelse, vil boluser på mindre enn 3 enheter kanskje ikke utløse en okklusjonsalarm hvis ingen basal insulin blir levert. Bolusmengden vil redusere tiden til okklusjonen avhengig av basalhastigheten.

MERKNAD: Lave basalhastigheter og okklusjoner

Ved svært lave basalhastigheter kan det å kontrollere blodsukkeret ditt ofte gi deg en tidlig indikasjon på en okklusjon.

30.5 Dexcom G5 Mobil-CGM Senderens ytelsesegenskaper

Parameter	Ytelseskarakteristikk
TX/RX-frekvenser	2,402-2,480 GHz
Båndbredde	1,02 MHz
Maksimum utgangsstrøm	1,0 mW EIRP
Modulasjon	Gaussisk frekvens-skifttasting
Datahastighet	1 Mbps
Datakommunikasjonsområde	6 meter

Dexcom G5 mobilt kontinuerlig glukoseovervåkning-system er sikkert for bruk på amerikanske kommersielle fly. Dexcom G5 Mobilsensor er en M-PED med utslippsnivåer som overholder RTCA/DO160, avsnitt 21, kategori M. Per FAA Advisory, hefte #91-21, 1B, datert 8/25/06. Enhver M-PED som overholder denne standarden i alle modi kan brukes på fly uten noen ytterligere testing av operatøren. Denne enheten kan motstå eksponering for vanlig elektrostatisk (ESD) og elektromagnetisk forstyrrelse (EMI).

30.6 Dexcom G5 Mobil CGM-sensorens ytelseegenskaper

Vi anbefaler at du gjennomgår informasjonen i dette kapittelet med helsepersonellet for å forstå hvor bra Dexcom G5 Mobil-CGM yter.

Dexcom G5 Mobil-CGM bruker en glukosesensor til å kontinuerlig måle og overvåke glukosenivåene dine. Sensoren "kalibreres" med en kommersielt tilgjengelig blodglukose-måler; når kalibrert, rapporterer CGM glukoseavlesninger opp til hvert 5. minutt. CGM ble evaluert i en klinisk studie der CGM-sensoravlesninger ble sammenlignet med blodglukoseverdier for å vurdere ytelsen og hvor godt CGM-avlesninger sammenlignes med en laboratorietestmetode som måler blodglukoseverdier. Pasienter utførte også selvovervåkningstester med blodglukose-måler hjemme for å vurdere CGM-ytelsen i ekte brukermiljø.

Selv om ytelseegenskapene til CGM blir presentert i det følgende, finnes det ingen vanlig akseptert statistisk tilnærming for å innhente ytelsen til

kontinuerlig glukose-monitorer (CGM-er), som Dexcom G5 Mobil-CGM-systemet.

Klinisk studie-oversikt

CGM-ytelsen ble evaluert i fire separate, prospektive kliniske studier. I alle fire studiene måtte forsøkspersoner bekrefte glukoseavlesninger med deres SMBG-måler før man foretok noen behandlingsavgjørelser. To studier inkluderte voksne, og to studier inkluderte barn. I de følgende avsnittene og tabellene, vil studiene bli identifisert som følger:

Voksenstudier (18 år og eldre)

Originalt voksenstudie: revisoren inkluderte programvareversjonen SW10050

Programvare 505 voksenstudie: revisoren inkluderte programvareversjonen SW10505

Pediatriske studier (2 til 17 år)

Originalt pediatrisk studie: revisoren inkluderte programvareversjonen SW10050

Programvare 505 pediatrisk studie: revisoren inkluderte programvareversjonen SW10505

Dexcom G5 Mobil-CGM-systemet innlemmer algoritmen fra programvareversjonen SW10505 og har et nytt programvarenummer.

Oversikt over voksenstudier

CGM-ytelsen for voksne ble evaluert i to separate, prospektive kliniske studier.

Originalt voksenstudie (programvare SW10050) og **Programvare 505** voksenstudie (programvare SW10505).

Forskjellene mellom studiene inkluderer antallet innmeldte forsøkspersoner, antallet sensorer benyttet av hver deltaker, SMBG-måleren benyttet og antallet kliniske dager hver forsøksperson deltok under studien. Det gis her en oversikt over hver studie.

Originalt voksenstudie innmeldte 72 forsøkspersoner, og **Programvare 505 voksenstudie** innmeldte 51 forsøkspersoner. Alle forsøkspersoner hadde type 1 eller type 2-diabetes mellitus, og krevde insulin eller oral medisin for å administrere diabetesbehandlingen. I det **originale voksenstudiet**, hadde 83 % av forsøkspersonene type 1-diabetes, og 17 % av forsøkspersonene hadde type 2-diabetes. I **Programvare 505-voksenstudiet**, hadde 86 % av forsøkspersonene type 1-diabetes, og 14 % av forsøkspersonene hadde type 2-diabetes. Begge studiene inkluderte forsøkspersoner over 18 år gamle.

Forsøkspersoner i begge studiene benyttet CGM i sju dager. I det **originale voksenstudiet** brukte seks forsøkspersoner hver 2 sensorer; i **Programvare 505-voksenstudiet** brukte alle forsøkspersonene kun 1 sensor. I løpet av den sjudagers bruksperioden ble sensoren kalibrert med gjennomsnittlig 2 fingerstikk per dag (omtrent en gang hver 12. time). I **Originalt voksenstudie** brukte forsøkspersoner LifeScan® OneTouch® Ultra® 2-måler og i **Programvare 505**

voksenstudie brukte forsøkspersonene Bayer sin CONTOUR® NEXT USB-måler.

I **Originalt voksenstudie** ble alle forsøkspersonene evaluert i et kontrollert klinisk miljø på alle tre klinikkdagene:

Dag 1, dag 4 og dag 7 av den 7-dagers bruksperioden. I **Programvare 505 voksenstudie** ble forsøkspersoner evaluert i en av tre klinikkdager slik at det er færre dataprøver enn i **Originalt voksenstudie**. Ved bruk av CGM i klinikken fikk forsøkspersonene blodglukosen målt hvert 15. minutt med en pålitelig laboratoriemetode, Yellow Springs Instrument 2300 STAT Plus™-glukoseanalysatoren.

Instrumentet henvises til som "YSI." Avlesninger fra CGM ble rapportert hvert 5. minutt og parett med YSI-verdier for å karakterisere hvor bra CGM-avlesningene samsvarte med blodglukoseresultatene iht. laboratoriestandarden. Resten av studien foregikk hjemme, og CGM-ytelsen ble også parett med

sammenlignbare målerresultater, referert til som "SMBG."

Oversikt over pediatriske studier

CGM-ytelsen for barn og voksne ble evaluert i til separate prospektive studier: **Originalt pediatrisk studie** (SW10050) og **Programvare 505 pediatrisk studie** (SW10505). Forskjellene mellom studiene inkluderer antall innmeldte forsøkspersoner, antallet CGM-er brukt av hver deltaker, SMBG-måleren brukt, tidsperioden forsøkspersonene ble evaluert i et kontrollert kliniskmiljø og om forsøkspersonene i alderen 13-17 fikk blodglukosenivåene sine manipulert med hensikt i løpet av studien. Det gis her en oversikt over hver studie.

Originalt pediatrisk studie meldte inn 176 forsøkspersoner, med 16 % av forsøkspersonene yngre enn 6 år, og **Programvare 505 pediatrisk studie** meldte inn 79 forsøkspersoner, med 20 % av forsøkspersonene yngre enn 6 år. Alle forsøkspersoner hadde type 1 eller type 2-diabetes mellitus, og krevde insulin eller oral medisin for å administrere diabetesbehandlingen. I

det **originale pediatrike studiet**, hadde 99 % av forsøkspersonene type 1-diabetes, og 1 % hadde type 2-diabetes. I **Programvare 505 pediatrik studie** hadde alle forsøkspersonene type 1-diabetes. Sensorer ble ført inn i enten abdomen eller rumpeballer.

Forsøkspersoner i alle studiene benyttet CGM i sju dager. I det **originale pediatrike studiet** brukte alle forsøkspersoner hver 2 sensorer; i **Programvare 505 pediatrik studie** brukte alle forsøkspersonene kun 1 sensor. I løpet av den sjudagers bruksperioden ble sensoren kalibrert med gjennomsnittlig 2 fingerstikk per dag (omtrent en gang hver 12. time), ved bruk av blodglukose (SMBG)-målerverdier ved selvovervåkning. **Originalt pediatrik studie** brukte LifeScan® OneTouch® Verio® IQ-måleren; **software 505 pediatrik studie** brukte Bayer sin CONTOUR® NEXT USB-måler.

Alle forsøkspersonene ble evaluert i et kontrollert klinisk miljø på dag 1, dag 4 eller dag 7 av den 7-dagers bruksperioden. Under bruk av CGM i

klinikken, ga forsøkspersonene minst til fingerstikkmålinger per time, og forsøkspersoner i alderen 6-17 ga også venøst blod for sammenligning med en laboratoriemetodie, Yellow Springs Instrument 2300 STAT Plus™-glukoseanalysator. Instrumentet henvises til som "YSI." I **Originalt pediatrik studie** ble

forsøkspersonenes glukosenivåer ikke manipulert med hensikt under denne studien; i **Programvare 505 pediatrik studie** ble glukosenivåene til forsøkspersoner i alderen 13-17 manipulert med hensikt under klinikkøkten. Avlesninger fra CGM ble rapportert hvert 5. minutt og parett med YSI-verdier samlet inn hvert 15. minutt for å karakterisere hvor bra CGM-avlesningene samsvarte med blodglukoseresultatene iht. laboratoriestandarden. Resten av studien foregikk hjemme, og CGM-ytelsen ble også parett med sammenlignbare målerresultater, referert til som "SMBG."

Tabell 1-A. Samsvar med YSI innen CGM-glukoseområder (voksen)

CGM-glukoseområde ¹ (mmol/l)	Studie ²	Antall parede CGM-YSI	Prosentandel innen 15/15 % YSI	Prosentandel innen 20/20 % YSI	Prosentandel innen 30/30 % YSI	Prosentandel større enn 40/40 % YSI
Totalt	Original	9152	71 %	82 %	92 %	3 %
	Programvare 505	2263	86 %	93 %	98 %	1 %
2,2–3,3	Original	512	67 %	78 %	88 %	6 %
	Programvare 505	120	89 %	94 %	98 %	0 %
3,4–4,4	Original	781	73 %	85 %	94 %	2 %
	Programvare 505	226	91 %	96 %	99 %	0 %
4,5–10	Original	3853	67 %	78 %	91 %	3 %
	Programvare 505	738	84 %	92 %	98 %	1 %
10,1–16,6	Original	2784	72 %	84 %	93 %	4 %
	Programvare 505	798	86 %	93 %	98 %	1 %
16,7–19,4	Original	775	82 %	91 %	97 %	2 %
	Programvare 505	229	86 %	94 %	98 %	1 %
19,5–22,2	Original	447	74 %	84 %	91 %	5 %
	Programvare 505	152	80 %	92 %	97 %	0 %

1. CGM-avlesninger er innen 2,2–22,2 mmol/l, inklusive.

2. Begge settene med studiedata er presentert og merket som original (SW10050) eller programvare 505 (SW10505).

Tabell 1-B. Samsvar med YSI innen CGM-glukoseområder (pediatrisk)

CGM-glukoseområde ¹ (mmol/l)	Studie ²	Antall parede CGM-YSI	Prosentandel innen 15/15 % YSI	Prosentandel innen 20/20 % YSI	Prosentandel innen 30/30 % YSI	Prosentandel større enn 40/40 % YSI
Totalt	Original	2922	55 %	68 %	85 %	7 %
	Programvare 505	2262	81 %	91 %	96 %	2 %
2,2–3,3	Original	19	63 %	74 %	79 %	21 %
	Programvare 505	86	54 %	74 %	91 %	3 %
3,4–4,4	Original	76	61 %	82 %	92 %	4 %
	Programvare 505	142	77 %	82 %	90 %	3 %
4,5–10	Original	1155	56 %	69 %	84 %	6 %
	Programvare 505	805	78 %	88 %	97 %	1 %
10,1–16,6	Original	1380	55 %	68 %	85 %	7 %
	Programvare 505	957	89 %	96 %	99 %	1 %
16,7–19,4	Original	206	48 %	62 %	80 %	11 %
	Programvare 505	209	81 %	91 %	94 %	5 %
19,5–22,2	Original	86	48 %	61 %	79 %	12 %
	Programvare 505	63	64 %	81 %	83 %	8 %

1. CGM-avlesninger er innen 2,2–22,2 mmol/l, inklusive.

2. Begge settene med studiedata er presentert og merket som original (SW10050) eller programvare 505 (SW10505).

Samstemmighet relativ til YSI

Samstemmigheten mellom CGM og blodglukoseverdiene karakteriseres ved bruk av parede CGM- og YSI-verdier. CGM- og YSI-resultatene ble sammenlignet ved å pare YSI-blodglukoseverdien med en CGM-glukoseavlesning som forekom umiddelbart etter innhenting av YSI.

Samstemmigheten mellom CGM og blodglukoseverdiene ble vurdert ved å beregne prosentandelen CGM-avlesninger som var innenfor 15 %, 20 %, 30 % og større enn 40 % av YSI-verdiene. For avlesninger mindre enn eller lik 4,4 mmol/l, ble den absolutte forskjellen mmol/l mellom de to glukoseresultatene beregnet. For verdier større enn 4,4 mmol/l, ble den absolutte prosentforskjellen (%) fra YSI-verdiene beregnet. Prosentandelen av totale avlesninger innenfor 0,8 mmol/l eller 15 %, 1,1 mmol/l eller 20 %, 1,7 mmol/l eller 30 % eller større enn 2,2 mmol/l eller 40 % er gitt i tabellene 1-A og 1-B. Tabellene er kategorisert innen CGM-glukoseområdene. Når du ser en CGM-avlesninger på mottakeren, viser

denne tabellen hvor sannsynlig det er at den avlesningen samsvarer med blodglukosenivået (målt av YSI i studien).

For eksempel, i **SW10505 voksenstudie** (tabell 1-A), var det totale antallet datapar betraktet i analysen 2263. Av disse falt 93 % av CGM-avlesningene innenfor $\pm 1,1$ mmol/l av YSI-blodglukoseverdiene 4,4 mmol/l og innenfor ± 20 % av YSI-blodglukoseverdiene $> 4,4$ mmol/l.

Tabell 2-A. Antallet og prosentandelen av YSI-verdier når CGM-avlesningene er "Lav" eller "Høy" (Voksen)

			YSI (mmol/l)					Total
CGM-avlesninger	Studie ¹	CGM-YSI-par	< 3,1	< 3,3	< 3,9	< 4,4	> 4,4	
"LAV"	Original	n	66	84	123	142	13	155
		Kumulativ prosentandel	42 %	54 %	79 %	92 %	8 %	--
	Programvare 505	n	11	16	17	18	0	18
		Kumulativ prosentandel	61 %	89 %	94 %	100 %	0 %	--

			YSI (mmol/l)					Total
CGM-avlesninger	Studie ¹	CGM-YSI-par	> 18,9	> 17,8	> 15,5	> 13,3	≤ 13,3	
"HØY"	Original	n	189	220	238	246	2	248
		Kumulativ prosentandel	76 %	89 %	96 %	99 %	1 %	--
	Programvare 505	n	40	43	45	45	0	45
		Kumulativ prosentandel	89 %	96 %	100 %	100 %	0 %	--

1. Begge settene med studiedata er presentert og merket som original (SW10050) eller programvare 505 (SW10505).

Tabell 2-B. Antallet og prosentandelen av YSI-verdier når CGM-avlesningene er ”Lav” eller ”Høy” (Pediatriisk)

			YSI (mmol/l)					Total
CGM-avlesninger	Studie ¹	CGM-YSI-par	< 3,1	< 3,3	< 3,9	< 4,4	> 4,4	
”LAV”	Original	n	0	0	0	0	13	13
		Kumulativ prosentandel	0 %	0 %	0 %	0 %	100 %	--
	Programvare 505	n	3	5	10	15	1	16
		Kumulativ prosentandel	19 %	31 %	63 %	94 %	6 %	--

			YSI (mmol/l)					Total
CGM-avlesninger	Studie ¹	CGM-YSI-par	> 18,9	> 17,8	> 15,5	> 13,3	≤ 13,3	
”HØY”	Original	n	38	51	68	69	1	70
		Kumulativ prosentandel	54 %	73 %	97 %	99 %	1 %	--
	Programvare 505	n	14	19	22	23	1	24
		Kumulativ prosentandel	58 %	79 %	92 %	96 %	4 %	--

1. Begge settene med studiedata er presentert og merket som original (SW10050) eller programvare 505 (SW10505).

Samsvar når CGM leser "LAV" eller "HØY"

CGM rapporterer glukoseavlesninger mellom 2,2 and 22,2 mmol/l. Når CGM bestemmer at glukoseavlesningen er under 2,2 mmol/l, viser den "LAV" på pumpens startskjerm. Når CGM bestemmer at glukoseavlesningen er over 22,2 mmol/l, viser den "HØY" på pumpens startskjerm. Ettersom CGM ikke viser glukoseverdier under 2,2 mmol/l eller over 22,2 mmol/l, er sammenligningene med de faktiske blodglukosenivåene (som bestemt av YSI-analysatoren) når CGM er klassifisert som "LAV" eller "HØY" inkludert separat i tabellene 2-A og 2-B. Tabellene inkluderer tallene og de kumulative prosentandelene når YSI-verdiene var mindre enn visse glukosenivåer (for "LAV"), og når YSI-verdiene var større enn visse glukosenivåer (for "HØY").

For eksempel, i **Programvare 505 voksenstudie** (tabell 2-A), når CGM viste "LAV" (18 tilfeller), var 100 % (18 av 18) av YSI-verdiene mindre enn 4,4 mmol/l, og 94 % (17 av 18) av YSI-verdiene var mindre enn

3,9 mmol/l. Når CGM viste "HØY" (45 tilfeller), var 100 % (45 av 45) av YSI-verdiene større enn 13,3 mmol/l, og 100 % (45 av 45) av YSI-verdiene var større enn 15,5 mmol/l.

Tabell 3-A. Samstemmighet av CGM-avlesninger og YSI-verdier (Originalt voksenstudie)

CGM mmol/l	YSI (mmol/l) Rad prosentandel av matchende par i hvert CGM-glukoseområde											Antall paret CGM-YSI
	< 2,2	2,2-3,3	3,4-4,4	4,5-6,7	6,7-8,9	8,9-11,1	11,1-13,9	13,9-16,7	16,7-19,5	19,5-22,2	> 22,2	
< 2,2	6 %	48 %	37 %	7 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	155
2,2-3,3	4 %	49 %	36 %	11 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	512
3,4-4,4	0 %	22 %	51 %	24 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	781
4,5-6,7	0 %	2 %	17 %	66 %	13 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1706
6,7-8,9	0 %	0 %	1 %	25 %	60 %	13 %	2 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1492
8,9-11,1	0 %	0 %	0 %	2 %	28 %	53 %	16 %	2 %	0 %	0 %	0 %	1240
11,1-13,9	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	21 %	51 %	21 %	3 %	1 %	0 %	1181
13,9-16,7	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	19 %	49 %	24 %	3 %	0 %	1018
16,7-19,4	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	28 %	51 %	16 %	1 %	775
19,5-22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	10 %	43 %	38 %	7 %	447
> 22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	6 %	21 %	57 %	15 %	248

Tabell 3-B. Samstemmighe av CGM-avlesninger og YSI-verdier (Programvare 505 voksenstudie)

CGM mmol/l	YSI (mmol/l) Rad prosentandel av matchende par i hvert CGM-glukoseområde											Antall paret CGM-YSI
	< 2,2	2,2-3,3	3,4-4,4	4,5-6,7	6,7-8,9	8,9-11,1	11,1-13,9	13,9-16,7	16,7-19,4	19,5-22,2	> 22,2	
< 2,2	6 %	83 %	11 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	18
2,2-3,3	2 %	74 %	22 %	3 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	120
3,4-4,4	0 %	19 %	68 %	13 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	226
4,5-6,7	0 %	0 %	19 %	72 %	8 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	347
6,7-8,9	0 %	0 %	0 %	17 %	72 %	11 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	246
8,9-11,1	0 %	0 %	0 %	0 %	25 %	59 %	16 %	0 %	0 %	0 %	0 %	286
11,1-13,9	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	16 %	70 %	13 %	1 %	0 %	0 %	376
13,9-16,7	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	2 %	16 %	61 %	14 %	7 %	0 %	281
16,7-19,4	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	2 %	28 %	59 %	10 %	1 %	229
19,5-22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	47 %	45 %	5 %	152
> 22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	20 %	38 %	42 %	45

Tabell 3-C. Samstemmighet av CGM-avlesninger og YSI-verdier (Originalt pediatrik studie)

CGM mmol/l	YSI (mmol/l) Rad prosentandel av matchende par i hvert CGM-glukoseområde											Antall paret CGM-YSI
	< 2,2	2,2-3,3	3,4-4,4	4,5-6,7	6,7-8,9	8,9-11,1	11,1-13,9	13,9-16,7	16,7-19,4	19,5-22,2	> 22,2	
< 2,2	0 %	0 %	0 %	54 %	31 %	15 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	13
2,2-3,3	0 %	21 %	58 %	16 %	5 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	19
3,4-4,4	0 %	21 %	45 %	30 %	4 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	76
4,5-6,7	0 %	1 %	20 %	66 %	12 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	338
6,7-8,9	0 %	0 %	1 %	36 %	54 %	7 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	511
8,9-11,1	0 %	0 %	0 %	4 %	40 %	48 %	6 %	1 %	0 %	0 %	0 %	596
11,1-13,9	0 %	0 %	0 %	1 %	9 %	44 %	41 %	5 %	0 %	0 %	0 %	658
13,9-16,7	0 %	0 %	0 %	0 %	2 %	7 %	50 %	36 %	3 %	0 %	2 %	432
16,7-19,4	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	2 %	18 %	59 %	21 %	0 %	0 %	206
19,5-22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	28 %	50 %	16 %	2 %	86
> 22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	14 %	41 %	36 %	7 %	70

Tabell 3-D. Samstemmighe av CGM-avlesninger og YSI-verdier (Programvare 505 pediatrik studie)

CGM mmol/l	YSI (mmol/l) Rad prosentandel av matchende par i hvert CGM-glukoseområde											Antall paret CGM-YSI
	< 2,2	2,2-3,3	3,4-4,4	4,5-6,7	6,7-8,9	8,9-11,1	11,1-13,9	13,9-16,7	16,7-19,4	19,5-22,2	> 22,2	
< 2,2	6 %	25 %	63 %	6 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	16
2,2-3,3	0 %	33 %	60 %	6 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	86
3,4-4,4	0 %	8 %	64 %	26 %	2 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	142
4,5-6,7	0 %	1 %	15 %	69 %	13 %	1 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	314
6,7-8,9	0 %	0 %	0 %	15 %	66 %	18 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	313
8,9-11,1	0 %	0 %	0 %	1 %	18 %	66 %	15 %	0 %	0 %	0 %	0 %	355
11,1-13,9	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	17 %	68 %	14 %	0 %	0 %	0 %	444
13,9-16,7	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	26 %	58 %	16 %	0 %	0 %	336
16,7-19,4	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	40 %	46 %	9 %	0 %	209
19,5-22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	14 %	62 %	21 %	0 %	63
> 22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	13 %	29 %	38 %	17 %	24

Samstemmighet av CGM og laboratoriereferanse

Tabell 3-A (Originalt voksenstudie), 3-B (Programvare 505 voksenstudie), 3-C (Originalt pediatrik studie) og 3-D (Programvare 505 pediatrik studie) er kategorisert etter CGM-glukoseavlesningsområder. Disse tabellene beskriver, for hvert område av CGM-glukoseavlesninger, hvilken prosentandel av de parede YSI-verdiene var i det samme glukoseområdet (nedtonet) eller i glukoseområdene over og under de parede CGM-avlesningene.

For eksempel, basert på **Programvare 505 voksenstudie**, når CGM-avlesningene er innenfor 4,5 til 6,7 mmol/l, kan du forvente at blodglukosenivåene dine er innenfor 4,5 til 6,7 mmol/l 72 % om gangen.

Tabell 4-A. Forskjell til YSI innen CGM-glukoseområder (voksen)

CGM-glukoseområde ¹ (mmol/l)	Studie ²	Antall parede CGM-YSI	Gjennomsnitt prosentandel- forskjell	Median prosentandel- forskjell	Gjennomsnittlig prosentandel- forskjell	Median absolutt prosentandel- forskjell
Totalt	Original	9152	2,9 %	1,7 %	13,3 %	9,8 %
	Programvare 505	2263	2,5 %	2,4 %	9,0 %	7,0 %
*2,2–3,3	Original	512	-10,0	-8,2	13,5	9,7
	Programvare 505	120	-3,3	-2,1	6,9	4,8
*3,4–4,4	Original	781	-2,4	-0,4	11,4	8,6
	Programvare 505	226	0,8	1,4	6,7	5,4
4,5–10,0	Original	3853	4,8 %	3,0 %	13,8 %	9,8 %
	Programvare 505	738	3,9 %	4,1 %	9,6 %	8,2 %
10,1–16,6	Original	2784	2,1 %	0,0 %	11,9 %	9,2 %
	Programvare 505	798	0,6 %	0,4 %	8,0 %	6,1 %
16,7–19,4	Original	775	3,8 %	2,8 %	9,8 %	7,9 %
	Programvare 505	229	4,1 %	3,4 %	8,0 %	5,8 %
19,5–22,2	Original	447	10,4 %	7,7 %	12,8 %	9,1 %
	Programvare 505	152	7,2 %	6,3 %	9,2 %	7,2 %

1. CGM-avlesningene er innenfor 2,2–22,2 mmol/l, inklusive. Begge settene med studiedata er presentert og merket som original (SW10050) eller programvare 505 (SW10505).

* For CGM 4,4 mmol/l, er forskjell og absolutt forskjell i mmol/l inkludert isteden for prosentforskjeller (%).

Tabell 4-B. Forskjell til YSI innen CGM-glukoseområder (pediatrisk)

CGM-glukoseområde ¹ (mmol/l)	Studie ²	Antall parede CGM-YSI	Gjennomsnitt prosentandel- forskjell	Median prosentandel- forskjell	Gjennomsnittlig prosentandel- forskjell	Median absolutt prosentandel- forskjell
Totalt	Original	2922	13,5 %	11,6 %	17,4 %	13,5 %
	Programvare 505	2262	1,8 %	1,2 %	10,4 %	7,9 %
*2,2–3,3	Original	19	-18,1	-9,1	19,2	9,1
	Programvare 505	86	-15,3	-13,2	16,1	13,2
*3,4–4,4	Original	76	-3,7	-2,3	13,4	10,6
	Programvare 505	142	-4,8	-1,0	11,8	7,7
4,5–10,0	Original	1155	11,9 %	9,7 %	17,0 %	13,0 %
	Programvare 505	805	1,9 %	0,7 %	10,6 %	8,1 %
10,1–16,6	Original	1380	14,8 %	12,4 %	17,4 %	13,3 %
	Programvare 505	957	2,2 %	1,0 %	8,1 %	6,5 %
16,7–19,4	Original	206	19,2 %	15,9 %	19,4 %	15,9 %
	Programvare 505	209	7,8 %	6,5 %	11,0 %	7,9 %
19,5–22,2	Original	86	18,5 %	15,5 %	19,1 %	15,5 %
	Programvare 505	63	14,9 %	11,6 %	15,2 %	11,6 %

1. CGM-avlesningene er innenfor 2,2–22,2 mmol/l, inklusive. Begge settene med studiedata er presentert og merket som original (SW10050) eller programvare 505 (SW10505).

* For CGM 4,4 mmol/l, er forskjell og absolutt forskjell i mmol/l inkludert isteden for prosentforskjeller (%).

Nøyaktighet relativ til YSI

Nøyaktigheten mellom matchende par ble også estimert ved å beregne prosentandelen forskjell mellom CGM-avlesningen og YSI-verdien. For eksempel, hvis YSI-verdien er 5,5 mmol/l og CGM-avlesningen er 5,0 mmol/l, rapporteres en 10 % forskjell mellom CGM og YSI. CGM- og YSI-verdiene ble sammenlignet ved å pare CGM-avlesningen som ble redusert umiddelbart etter innhenting av YSI.

I eksempelet ovenfor, er CGM-avlesningen mindre enn YSI-verdien, så avlesningen av prosentforskjellen er negativ. Den gjennomsnittlige prosentforskjellen er gjennomsnittet av alle positive og negative prosentforskjeller mellom de to enhetene; den forteller deg om CGM leser høyere eller lavere på gjennomsnittet enn YSI innenfor hvert glukoseområde.

En annen estimering benyttet til å vise nøyaktigheten av CGM er den absolutte prosentforskjellen. Den absolutte prosentforskjellen forteller deg

prosentforskjellen eller "avstanden" mellom CGM- og YSI-verdiene, men forteller deg ikke om CGM-avlesningen (gjennomsnittlig) er høyere eller lavere enn YSI-laboratoriestandarden. Den gjennomsnittlige prosentforskjellen er den gjennomsnittlige "avstanden" (uansett om den er positiv eller negativ) mellom CGM-avlesninger og YSI-verdier.

Nøyaktighetsmålinger av forskjeller for både **Original voksen** og **Programvare 505 voksenstudier** er oppsummert i tabell 4-A. Nøyaktighetsmålinger av forskjeller for både **Original pediatrik** og **Programvare 505 pediatrike studier** er oppsummert i tabell 4-B. Tabellene 4-A og 4-B er kategorisert innen CGM-glukoseområdene.

For eksempel, i **Programvare 505 voksenstudie** (tabell 4-A), totalt, gjennomsnittlig, leser CGM 2,5 % forskjellig (gjennomsnittlig prosentforskjell) enn referansen og 9,0 % forskjellig (gjennomsnittlig absolutt forskjell) enn referanseverdiene. Den gjennomsnittlige prosentforskjellen viser at halvparten av tiden leser CGM 2,4 % eller mindre enn

YSI-blodglukoseverdiene og den gjennomsnittlige absolutte prosentforskjellen viser at halvparten av tiden leser CGM omtrent 7,0 % eller mindre enn YSI-blodglukoseverdiene.

Tabell 5-A. Hypoglykemisk varsel og deteksjonshastighevaluering i referanse til YSI 15 minutter før og etter (voksen)

Hypoglykemisk varsel-nivå (mmol/l)	Studie ¹	Sant varsel-hastighet	Usant varsel-hastighet	Hypoglykemi-deteksjon-hastighet	Hypoglykemi tapt deteksjon-hastighet
3,0	Original	50 %	50 %	71 %	29 %
	Programvare 505	71 %	29 %	68 %	32 %
3,3	Original	64 %	36 %	75 %	25 %
	Programvare 505	85 %	15 %	83 %	17 %
3,9	Original	79 %	21 %	83 %	17 %
	Programvare 505	92 %	8 %	91 %	9 %
4,4	Original	87 %	13 %	86 %	14 %
	Programvare 505	95 %	5 %	90 %	10 %
5,0	Original	90 %	10 %	89 %	11 %
	Programvare 505	96 %	4 %	94 %	6 %

1. Begge settene med studiedata er presentert og merket som original (SW10050) eller programvare 505 (SW10505).

Tabell 5-B. Hypoglykemisk varsel og deteksjonshastighevaluering i referanse til YSI 15 minutter før og etter (pediatrisk, alderen 6-17)

Hypoglykemisk varsel-nivå (mmol/l)	Studie ¹	Sant varsel-frekvens	Usant varsel-frekvens	Hypoglykemi-deteksjon-hastighet	Hypoglykemi tapt deteksjon-hastighet
3,0	Original	0 %	100 %	0 %	100 %
	Programvare 505	22 %	78 %	75 %	25 %
3,3	Original	11 %	89 %	25 %	75 %
	Programvare 505	42 %	58 %	78 %	23 %
3,9	Original	47 %	53 %	50 %	50 %
	Programvare 505	68 %	32 %	75 %	25 %
4,4	Original	55 %	45 %	55 %	45 %
	Programvare 505	86 %	14 %	91 %	9 %
5,0	Original	69 %	31 %	62 %	38 %
	Programvare 505	90 %	10 %	93 %	7 %
5,5	Original	75 %	25 %	62 %	38 %
	Programvare 505	91 %	9 %	93 %	7 %

1. Begge settene med studiedata er presentert og merket som original (SW10050) eller programvare 505 (SW10505).

Tabell 5-C. Hypoglykemisk varsel og deteksjonshastighevaluering i referanse til SMBG 30 minutter før og etter (pediatrisk, alderen 2-5)

Hypoglykemisk varsel-nivå (mmol/l)	Studie ¹	Sant varsel-frekvens	Usant varsel-frekvens	Hypoglykemi-deteksjon-hastighet	Hypoglykemi tapt deteksjon-hastighet
3,0	Original	3 %	97 %	57 %	43 %
	Programvare 505	25 %	75 %	100 %	0 %
3,3	Original	11 %	89 %	62 %	38 %
	Programvare 505	20 %	80 %	100 %	0 %
3,9	Original	29 %	71 %	77 %	23 %
	Programvare 505	20 %	80 %	100 %	0 %
4,4	Original	35 %	65 %	85 %	15 %
	Programvare 505	61 %	39 %	100 %	0 %
5,0	Original	51 %	49 %	89 %	11 %
	Programvare 505	78 %	22 %	100 %	0 %
5,5	Original	64 %	36 %	91 %	9 %
	Programvare 505	82 %	18 %	100 %	0 %

1. Begge settene med studiedata er presentert og merket som original (SW10050) eller programvare 505 (SW10505).

Høy og lav glukose-varslar

CGM-systemets evne til å detektere høy og lav glukose-verdier vurderes ved å sammenligne CGM-resultatene med YSI-resultatene ved lave og høye blodglukose-nivåer og bestemme om varselet kan være avgitt. CGM- og YSI-verdiene ble sammenlignet ved å pare CGM-avlesningen som forekom umiddelbart etter innhenting av YSI. Vi foreslår at du spør doktoren din om hvilke varselinnstillinger vil være best for deg.

Lav glukose-varselet

Beregninger av hvor bra det justerbare lav glukose-varselet yter er presentert i tabellene 5-A, 5-B og 5-C. Tabell 5-A representerer hypoglykemi-varselevalueringen innen 15 minutter av YSI-verdien i voksenstudiene. Tabell 5-B representerer varselevalueringen innen 15 minutter av YSI-verdien for et undersett av den pediatriske populasjonen — forsøkspesoner i alderen 6 til 17 år som hadde YSI-målinger hvert 15. minutt. Tabell 5-C representerer varselevalueringen innen 30 minutter av

en SMBG-avlesninger for forsøkspesoner i alderen 1-5 år i pediatriske studier.

Hypoglykemi-varselhastighet

Varselhastigheten viser hvor ofte varselet er riktig eller feil. Sant-varselhastigheten er % av tiden enheten er alarmert når blodglukosenivået var ved eller under varselinnstillingen innen 15 eller 30 minutter før eller etter enheten alarmert. Usant-varselhastigheten er % av tiden enheten er alarmert når blodglukosenivået var over varselinnstillingen innen 15 eller 30 minutter før eller etter enheten alarmert.

For eksempel, hvis du angir lav glukose-varselet til 3,9 mmol/l og alarmen piper, hvor ofte kan du forvente at blodsukkeret ditt faktisk er lavt? I **Programvare 505 voksenstudie** (tabell 5-A), når alarmen din lyder, kan du forvente at blodsukkeret ditt er under 3,9 mmol/l omtrent 92 % av tiden og over 3,9 mmol/l omtrent 8 % av tiden innen en 15 minutters periode før eller etter at alarmen avgir lyd.

Hypoglykemideteksjon-hastighet

Deteksjonshastigheten viser hvor ofte enheten gjenkjenner og varsler deg om en hypoglykemiepisode eller hvor ofte den går glipp av en slik hendelse. Hypoglykemi-deteksjonshastigheten er % av tiden når blodglukosenivået var ved eller under varselinnstillingen og enheten alarmerte innen 15 eller 30 minutter før eller etter at blodglukosen var ved eller under varselinnstillingene. Hypoglykemi tapt-deteksjonshastigheten er % av tiden når blodglukosenivået var ved eller under varselinnstillingen, men enheten alarmerte ikke innen 15 eller 30 minutter før eller etter at blodglukosen var ved eller under varselinnstillingen.

For eksempel, hvis du angir lav glukose-varselet til 3,9 mmol/l, hvor ofte vil alarmen varsle deg hvis blodglukosen går under 3,9 mmol/l? I **Programvare 505 voksenstudie** (tabell 5-A), når blodsukkeret ditt går under 3,9 mmol/l, kan du forvente at alarmen din lyder 91 % av tiden og ikke lyder omtrent 9 % av tiden innen den 15-minuttersperioden før eller etter at blodsukkeret ditt går under 3,9 mmol/l.

Tabell 6-A. Hyperglykemisk varsel og deteksjonshastighevaluering i referanse til YSI 15 minutter før og etter (voksen)

Hyperglykemisk varsel-nivå (mmol/l)	Studie ¹	Sant varsel-frekvens	Usant varsel-frekvens	Hyperglykemi-deteksjon-hastighet	Hyperglykemi tapt deteksjon-hastighet
6,7	Original	95 %	5 %	98 %	2 %
	Programvare 505	98 %	2 %	100 %	0 %
7,8	Original	94 %	6 %	97 %	3 %
	Programvare 505	97 %	3 %	99 %	1 %
10,0	Original	92 %	8 %	97 %	3 %
	Programvare 505	97 %	3 %	99 %	1 %
11,1	Original	92 %	8 %	97 %	3 %
	Programvare 505	96 %	4 %	98 %	2 %
12,2	Original	91 %	9 %	95 %	5 %
	Programvare 505	94 %	6 %	98 %	2 %
13,3	Original	91 %	9 %	94 %	6 %
	Programvare 505	93 %	7 %	95 %	5 %
16,7	Original	82 %	18 %	86 %	14 %
	Programvare 505	86 %	14 %	90 %	10 %

1. Begge settene med studiedata er presentert og merket som original (SW10050) eller programvare 505 (SW10505).

Tabell 6-B. Hyperglykemisk varsel og deteksjonshastighevaluering i referanse til YSI 15 minutter før og etter (pediatrisk, alderen 6-17)

Hyperglykemisk varsel-nivå (mmol/l)	Studie ¹	Sant varsel-frekvens	Usant varsel-frekvens	Hyperglykemi-deteksjon-hastighet	Hyperglykemi tapt deteksjon-hastighet
6,7	Original	91 %	9 %	98 %	2 %
	Programvare 505	98 %	2 %	99 %	1 %
7,8	Original	87 %	13 %	99 %	1 %
	Programvare 505	97 %	3 %	98 %	2 %
10,0	Original	75 %	25 %	99 %	1 %
	Programvare 505	94 %	6 %	98 %	2 %
11,1	Original	71 %	29 %	98 %	2 %
	Programvare 505	94 %	6 %	97 %	3 %
12,2	Original	67 %	33 %	97 %	3 %
	Programvare 505	93 %	7 %	96 %	4 %
13,3	Original	62 %	38 %	96 %	4 %
	Programvare 505	88 %	12 %	94 %	6 %
16,7	Original	43 %	57 %	93 %	7 %
	Programvare 505	69 %	31 %	84 %	16 %

1. Begge settene med studiedata er presentert og merket som original (SW10050) eller programvare 505 (SW10505).

Tabell 6-C. Hyperglykemisk varsel og deteksjonshastighevaluering i referanse til SMBG 30 minutter før og etter (pediatrisk, alderen 2-5)

Hyperglykemisk varsel-nivå (mmol/l)	Studie ¹	Sant varsel-frekvens	Usant varsel-frekvens	Hyperglykemi-deteksjon-hastighet	Hyperglykemi tapt deteksjon-hastighet
6,7	Original	92 %	8 %	98 %	2 %
	Programvare 505	97 %	3 %	99 %	1 %
7,8	Original	90 %	10 %	98 %	2 %
	Programvare 505	98 %	2 %	100 %	0 %
10,0	Original	87 %	13 %	96 %	4 %
	Programvare 505	99 %	1 %	93 %	7 %
11,1	Original	85 %	15 %	96 %	4 %
	Programvare 505	98 %	2 %	93 %	7 %
12,2	Original	81 %	19 %	95 %	5 %
	Programvare 505	100 %	0 %	97 %	3 %
13,3	Original	80 %	20 %	95 %	5 %
	Programvare 505	99 %	1 %	98 %	2 %
16,7	Original	71 %	29 %	90 %	10 %
	Programvare 505	95 %	5 %	96 %	4 %

1. Begge settene med studiedata er presentert og merket som original (SW10050) eller programvare 505 (SW10505).

Høy glukose-varselet

Beregninger av hvor bra det justerbare høy glukose-varselet yter er presentert i tabellene 6-A, 6-B og 6-C. Tabell 6-A representerer hyperglykemi-varselevalueringen innen 15 minutter av YSI-verdien i voksenstudiene. Tabell 6-B representerer varselevalueringen innen 15 minutter av YSI-verdien for et undersøkt av den pediatriske populasjonen — forsøkspesoner i alderen 6 til 17 år som hadde YSI-målinger hvert 15. minutt. Tabell 6-C representerer varselevalueringen innen 30 minutter av en SMBG-avlesninger for forsøkspersoner i alderen 1-5 år i pediatriske studier.

Hyperglykemi-varselhastighet

Varselhastigheten viser hvor ofte varselet er riktig eller feil. Sant-varselhastigheten er % av tiden enheten er alarmert når blodglukosenivået var ved eller over varselinnstillingen innen 15 eller 30 minutter før eller etter enheten alarmert. Usant-varselhastigheten er % av tiden enheten er alarmert når blodglukosenivået var under varselinnstillingen innen 15 eller

30 minutter før eller etter enheten alarmert.

For eksempel, hvis du angir høy glukose-varselet til 11,1 mmol/l og alarmen piper, hvor ofte kan du forvente at blodsukkeret ditt faktisk er høyt? I **Programvare 505 voksenstudie** (tabell 6-A), når alarmen din lyder, kan du forvente at blodsukkeret ditt er ved eller over 11,1 mmol/l omtrent 96 % av tiden og over 11,1 mmol/l omtrent 4 % av tiden innen en 15 minutters periode før eller etter at alarmen avgir lyd.

Hyperglykemideteksjon-hastighet

Deteksjonshastigheten viser hvor ofte enheten gjenkjenner og varsler deg om en hyperglykemiepisode eller hvor ofte den går glipp av en slik hendelse. Hyperglykemi-deteksjonshastigheten er % av tiden når blodglukosenivået var ved eller over varselinnstillingen og enheten alarmerte innen 15 eller 30 minutter før eller etter at blodglukosen var ved eller over varselinnstillingene. Hyperglykemi tapt-deteksjonshastigheten er % av tiden når blodglukosenivået var ved eller over varselinnstillingen, men

enheten alarmerte ikke innen 15 eller 30 minutter før eller etter at blodglukosen var ved eller over varselinnstillingen.

For eksempel, hvis du angir høy glukose-varselet til 11,1 mmol/l, hvor ofte vil alarmen varsle deg hvis blodglukosen går ved eller under 11,1 mmol/l? I **Programvare 505 voksenstudie** (tabell 6-A), når blodsukkeret ditt går over 11,1 mmol/l, kan du forvente at alarmen din lyder 98 % av tiden og ikke lyder omtrent 2 % av tiden innen den 15-minuttersperioden før eller etter at blodsukkeret ditt går over 11,1 mmol/l.

Tabell 7-A. Prosentandelen CGM-avlesninger¹ innen YSI-verdier med data stratifisert i 2-timers trinn etter kalibrering (voksen)

Tid fra kalibrering	Studie ²	Antall parede CGM-YSI	Prosentandel innen 15/15 % YSI	Prosentandel innen 20/20 % YSI	Prosentandel innen 30/30 % YSI	Prosentandel større enn 40/40 % YSI
0-2 timer	Original	1929	78 %	88 %	96 %	2 %
	Programvare 505	469	93 %	97 %	99 %	0 %
2-4 timer	Original	1516	69 %	81 %	91 %	4 %
	Programvare 505	389	90 %	97 %	99 %	0 %
4-6 timer	Original	1547	69 %	79 %	91 %	5 %
	Programvare 505	383	85 %	91 %	97 %	2 %
6-8 timer	Original	1520	68 %	79 %	92 %	3 %
	Programvare 505	380	79 %	90 %	97 %	2 %
8-10 timer	Original	1555	71 %	82 %	92 %	4 %
	Programvare 505	347	83 %	92 %	98 %	0 %
10-12 timer	Original	1068	65 %	77 %	91 %	4 %
	Programvare 505	295	80 %	90 %	98 %	0 %
12-14 timer	Original	17	65 %	76 %	82 %	12 %
	Programvare 505	0	--	--	--	--

1. CGM-avlesninger er innen 2,2–22,2 mmol/l, inklusive.

2. Begge settene med studiedata er presentert og merket som original (SW10050) eller programvare 505 (SW10505).

Tabell 7-B. Prosentandelen CGM-avlesninger¹ innen YSI-verdier med data stratifisert i 2-timers trinn etter kalibrering (pediatrisk)

Tid fra kalibrering	Studie ²	Antall parede CGM-YSI	Prosentandel innen 15/15 % YSI	Prosentandel innen 20/20 % YSI	Prosentandel innen 30/30 % YSI	Prosentandel større enn 40/40 % YSI
0-2 timer	Original	648	65 %	75 %	87 %	7 %
	Programvare 505	545	83 %	91 %	97 %	1 %
2-4 timer	Original	649	51 %	67 %	86 %	7 %
	Programvare 505	460	72 %	89 %	96 %	2 %
4-6 timer	Original	630	51 %	61 %	80 %	10 %
	Programvare 505	428	77 %	88 %	95 %	2 %
6-8 timer	Original	409	52 %	68 %	85 %	5 %
	Programvare 505	325	88 %	92 %	94 %	3 %
8-10 timer	Original	296	53 %	69 %	84 %	7 %
	Programvare 505	305	86 %	93 %	97 %	1 %
10-12 timer	Original	253	58 %	74 %	89 %	5 %
	Programvare 505	198	89 %	94 %	98 %	0 %
12-14 timer	Original	37	32 %	38 %	65 %	22 %
	Programvare 505	1	100 %	100 %	100 %	0 %

1. CGM-avlesninger er innen 2,2–22,2 mmol/l, inklusive.

2. Begge settene med studiedata er presentert og merket som original (SW10050) eller programvare 505 (SW10505).

Kalibreringsstabilitet

CGM må kalibreres hver 12. time. For å demonstrere ytelsen til CGM i løpet av en 12-timers kalibreringsperiode, ble sensorene evaluert for å bekrefte at ytelsen forblir konsistent i løpet av den 12-timers kalibreringsperioden. CGM-er ble evaluert i 2-timers trinn etter kalibrering. Ytelsen ble estimert ved hvert 2-timers intervall og stratifisert av glukoseverdiene ved å beregne prosentandelen av CGM-avlesningen innen 0,8 mmol/l eller 15 %, 1,1 mmol/l eller 20 %, 1,7 mmol/l eller 30 %, 2,2 mmol/l eller 40 % og større enn 2,2 mmol/l eller 40 % av YSI-verdiene i tabellene 7-A og 7-B.

Tabell 8-A. Sensorstabilitet relativ til YSI (nøyaktighet over tid¹) - (Voksen)

Dag tatt i bruk	Studie ²	Antall parede CGM-YSI	Gjennomsnittlig prosentandel-forskjell	Median absolutt prosentandel-forskjell	Prosentandel innen 15/15 % YSI	Prosentandel innen 20/20 % YSI	Prosentandel innen 30/30 % YSI	Prosentandel større enn 40/40 % YSI
Dag 1	Original	3023	16,7 %	13,2 %	59 %	71 %	86 %	6 %
	Programvare 505	680	10,7 %	7,9 %	77 %	84 %	96 %	2 %
Dag 4	Original	3108	11,4 %	8,2 %	77 %	87 %	95 %	2 %
	Programvare 505	777	8,0 %	6,4 %	89 %	96 %	99 %	0 %
Dag 7	Original	3021	11,9 %	8,9 %	76 %	87 %	95 %	2 %
	Programvare 505	806	8,5 %	7,2 %	90 %	97 %	99 %	0 %

1. CGM-avlesninger er innen 2,2–22,2 mmol/l, inklusive.

2. Begge settene med studiedata er presentert og merket som original (SW10050) eller programvare 505 (SW10505).

Tabell 8-B. Sensorstabilitet relativ til YSI (nøyaktighet over tid¹) - (Pediatrik, alderen 6-17)

Dag tatt i bruk	Studie ²	Antall parede CGM-YSI	Gjennomsnittlig prosentandel-forskjell	Median absolutt prosentandel-forskjell	Prosentandel innen 15/15 % YSI	Prosentandel innen 20/20 % YSI	Prosentandel innen 30/30 % YSI	Prosentandel større enn 40/40 % YSI
Dag 1	Original	1016	21,2 %	15,8 %	48 %	61 %	78 %	15 %
	Programvare 505	740	12,7 %	8,5 %	75 %	83 %	91 %	4 %
Dag 4	Original	810	16,0 %	13,9 %	52 %	66 %	87 %	3 %
	Programvare 505	795	8,1 %	6,7 %	89 %	97 %	100 %	0 %
Dag 7	Original	1096	15,1 %	11,3 %	63 %	76 %	89 %	4 %
	Programvare 505	727	10,4 %	8,4 %	80 %	91 %	98 %	1 %

1. CGM-avlesninger er innen 2,2–22,2 mmol/l, inklusive.

2. Begge settene med studiedata er presentert og merket som original (SW10050) eller programvare 505 (SW10505).

Tabell 8-C. Sensorstabilitet relativ til SMBG (nøyaktighet over tid¹) - (Pediatrik, alderen 2-17)

Dag tatt i bruk	Studie ²	Antall parede CGM-SMBG	Gjennomsnittlig prosentandel-forskjell	Median absolutt prosentandel-forskjell	Prosentandel innen 15/15 % SMBG	Prosentandel innen 20/20 % SMBG	Prosentandel innen 30/30% SMBG	Prosentandel større enn 40/40 % SMBG
Dag 1	Original	3216	18,8 %	14,2 %	53 %	65 %	81 %	10 %
	Programvare 505	893	14,8 %	10,7 %	64 %	79 %	91 %	5 %
Dag 2	Original	2148	16,2 %	12,4 %	60 %	74 %	87 %	6 %
	Programvare 505	436	13,2 %	10,4 %	69 %	81 %	95 %	3 %
Dag 3	Original	1977	15,2 %	11,0 %	63 %	76 %	89 %	5 %
	Programvare 505	441	13,8 %	11,3 %	66 %	77 %	91 %	2 %
Dag 4	Original	2830	14,0 %	10,9 %	66 %	79 %	91 %	4 %
	Programvare 505	850	10,7 %	8,5 %	79 %	91 %	97 %	1 %
Dag 5	Original	1768	15,4 %	10,7 %	67 %	78 %	90 %	5 %
	Programvare 505	374	11,4 %	8,7 %	74 %	86 %	96 %	1 %
Dag 6	Original	1704	14,3 %	9,8 %	68 %	79 %	90 %	4 %
	Programvare 505	410	12,3 %	9,2 %	72 %	80 %	93 %	2 %
Dag 7	Original	2675	12,4 %	9,2 %	72 %	83 %	94 %	3 %
	Programvare 505	860	11,3 %	8,6 %	79 %	90 %	96 %	2 %

1. CGM-avlesninger er innen 2,2–22,2 mmol/l, inklusive.

2. Begge settene med studiedata er presentert og merket som original (SW10050) eller programvare 505 (SW10505).

Sensorstabilitet

Relativ til YSI

Sensorene kan brukes i opptil 7 dager. Ytelsen ble estimert ved å beregne prosentandelen av CGM-avlesningene innen 0,8 mmol/l eller 15 %, 1,1 mmol/l eller 20 %, 1,7 mmol/l eller 30 %, 2,2 mmol/l eller 40 % og mer enn 2,2 mmol/l eller 40 % av YSI-verdier i starten (dag 1), midten (dag 4) og slutten (dag 7) av CGM-livssyklusen. Gjennomsnittet og medianen av de absolutte prosentforskjellene er inkludert i tabellene 8-A og 8-B som viser konsistent nøyaktighet og sensorstabilitet i løpet av sensorens 7-dagers levetid.

Relativ til SMBG (pediatrisk studie)

Ytelsen ble også estimert ved å beregne prosentandelen av CGM-avlesninger innen ulike prosentandeler av SMBG-verdiene hver dag av sensorens brukperiode (tabell 8-C). Gjennomsnittet og medianen av de absolutte prosentforskjellene er inkludert i tabellen.

Presisjonen til sensoravlesninger

Et delsett av forsøkspersoner brukte to sensorer til samme tid. Dette var for å se hvor likt to sensorer fungerer på den samme forsøkspersonen (sensorpresisjon). Presisjonen ble evaluert ved å sammenligne glukoseavlesninger fra de to sensorene som ble bruk på den samme forsøkspersonen til samme tid.

I **Originalt voksenstudie** brukte 36 forsøkspersoner to sensorer. Resultatene viste at sensoravlesningene fra de to sensorene generelt var i samstemmighet med hverandre innen 9 % (absolutt prosentforskjell) med 7 % variasjonskoeffisient. I **Originalt pediatrisk studie** brukte alle forsøkspersoner to sensorer. Resultatene viste at sensoravlesningene fra de to sensorene generelt var i samstemmighet med hverandre innen 10 % (absolutt prosentforskjell) med 7 % variasjonskoeffisient. Kun en sensor ble brukt i **Programvare 505 voksen** og **programvare 505 pediatriske studier**, så ingen presisjonsdata ble innhentet.

Sensorliv

Sensorene kan brukes i opptil 7 dager (168 timer). For å estimere hvor lenge en sensor vil fungere i løpet av 7 dager, ble alle de brukte sensorene evaluert for å bestemme hvor mange dager/timer avlesninger hver sensor leverte.

I **Originalt voksenstudie** ble 108 sensorer evaluert. Nittifire prosent (94 %) av sensorene varte frem til dag 7 (145-168 timer). 6 (6 %) av sensorene avsluttet tidlig, fire av disse varte i mer enn 3 dager.

I **Programvare 505 voksenstudie** ble 51 sensorer evaluert. Nittiåtte prosent (98 %) av sensorene varte frem til dag 7 (145-168 timer). 1 (2 %) av sensorene avsluttet tidlig, og varte til dag 5 med sensorbruk.

I **Originalt pediatrisk studie** ble 351 sensorer evaluert. Nittifem prosent (85 %) av sensorene varte frem til dag 7 (145-168 timer).

I Programvare 505 pediatrik studie ble 77 sensorer evaluert. Nittifire prosent (94 %) av sensorene varte frem til dag 7 (145-168 timer).

Tabell 9-A. Antall avlesninger gitt av hver sensor i løpet av 7 dager (voksen)

% av totalt antall gitte mulige avlesninger	Studie ¹	Totalt antall gitte avlesninger (Min-Maks)	% av systemer som gir det antallet avlesninger
0–25 %	Original	167–491	2 %
	Programvare 505	0	0 %
26–50%	Original	719–914	4 %
	Programvare 505	856–856	2 %
51–75%	Original	1267–1267	1 %
	Programvare 505	1253–1253	2 %
76–100%	Original	1811–1992	94 %
	Programvare 505	1497–1992	96 %

1. Begge settene med studiedata er presentert og merket som original (SW10050) eller programvare 505 (SW10505).

Tabell 9-B. Antall avlesninger gitt av hver sensor i løpet av 7 dager (pediatrisk)

% av totalt antall gitte mulige avlesninger	Studie ¹	Totalt antall gitte avlesninger (Min-Maks)	% av systemer som gir det antallet avlesninger
0–25 %	Original	103–427	3 %
	Programvare 505	60–223	4 %
26–50%	Original	569–954	3 %
	Programvare 505	877–891	3 %
51–75%	Original	1006–1484	9 %
	Programvare 505	1131–1342	3 %
76–100%	Original	1518–1992	86 %
	Programvare 505	1623–1990	91 %

1. Begge settene med studiedata er presentert og merket som original (SW10050) eller programvare 505 (SW10505).

Tabell 10-A. CGM-avlesninger i løpet av bruksdagene (voksen)

Statistikk	Studie ¹	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7	Alle dager ²
Gjennomsnittlig	Original	98 %	98 %	98 %	98 %	97 %	99 %	95 %	97 %
	Programvare 505	98 %	99 %	98 %	98 %	96 %	99 %	97 %	98 %
Median	Original	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
	Programvare 505	99 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
Standard avvik	Original	5 %	3 %	9 %	8 %	10 %	3 %	11 %	8 %
	Programvare 505	3 %	2 %	8 %	11 %	15 %	2 %	13 %	9 %

1. Begge settene med studiedata er presentert og merket som original (SW10050) eller programvare 505 (SW10505).

2. Totalt 108 sensorer var inkludert i den originale studien og 51 sensorer var inkludert i programvare 505-studien.

Tabell 10-B. CGM-avlesninger i løpet av bruksdagene (pediatrisk)

Statistikk	Studie ¹	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7	Alle dager ²
Gjennomsnittlig	Original	97 %	96 %	96 %	95 %	94 %	94 %	92 %	97 %
	Programvare 505	96 %	96 %	95 %	96 %	93 %	95 %	93 %	96 %
Median	Original	99 %	99 %	99 %	99 %	99 %	99 %	98 %	99 %
	Programvare 505	99 %	98 %	99 %	99 %	97 %	97 %	98 %	99 %
Standard avvik	Original	6 %	10 %	9 %	12 %	14 %	14 %	17 %	6 %
	Programvare 505	9 %	6 %	12 %	10 %	15 %	7 %	12 %	9 %

1. Begge settene med studiedata er presentert og merket som original (SW10050) eller programvare 505 (SW10505).

2. Totalt 108 sensorer var inkludert i den originale studien og 77 sensorer var inkludert i programvare 505-studien.

Antall avlesninger som er gitt

CGM kan gi en avlesning opp til hvert 5. minutt, eller opp til 288 avlesninger hver dag. Av ulike årsaker, CGM vil kanskje ikke vise en glukoseavlesning og avlesningene "hoppes" over. Tabellene 9-A og 9-B estimerer antallet avlesninger du kan forvente å motta fra CGM i løpet av 7-dagersperioden etter kalibrering. Tabellene 10-A og 10-B viser antallet avlesninger du kan forvente å motta fra sensoren innen hver bruksdag av systemet.

For **Programvare 505 voksenstudie** (SW10505), var 96 % av CGM gitt mellom 1497 og 1992 gyldige glukoseavlesninger (eller mer enn 75 % av det forventede antallet avlesninger), som sett i tabell 9-A. Justert innen hver bruksdag for sensoren, ga CGM i **Programvare 505-voksenstudien** gjennomsnittlig 98 % av alle forventede glukoseavlesninger (288), som sett i tabell 10-A.

Tabell 11-A. Samsvar med SMBG innen CGM-glukoseområder (voksen)

CGM-glukoseområde ¹ (mmol/l)	Studie ²	Antall parede CGM-SMBG	Prosentandel innen 15/15 % SMBG	Prosentandel innen 20/20 % SMBG	Prosentandel innen 30/30 % SMBG	Prosentandel større enn 40/40 % SMBG
Totalt	Original	7508	69 %	81 %	94 %	2 %
	Programvare 505	2992	77 %	87 %	96 %	1 %
2,2–3,3	Original	731	75 %	84 %	92 %	4 %
	Programvare 505	221	73 %	80 %	87 %	7 %
3,4–4,4	Original	968	78 %	86 %	95 %	1 %
	Programvare 505	336	77 %	85 %	95 %	1 %
4,5–10,0	Original	3141	65 %	78 %	93 %	2 %
	Programvare 505	1362	74 %	85 %	96 %	1 %
10,1–16,6	Original	1960	68 %	81 %	94 %	3 %
	Programvare 505	826	80 %	90 %	97 %	1 %
16,7–19,4	Original	450	77 %	88 %	98 %	1 %
	Programvare 505	161	83 %	93 %	99 %	0 %
19,5–22,2	Original	258	75 %	85 %	95 %	2 %
	Programvare 505	86	90 %	93 %	98 %	1 %

1. CGM-avlesninger er innen 2,2–22,2 mmol/l, inklusive.

2. Begge settene med studiedata er presentert og merket som original (SW10050) eller programvare 505 (SW10505).

Tabell 11-B. Samsvar med SMBG innen CGM-glukoseområder (pediatrisk)

CGM-glukoseområde ¹ (mmol/l)	Studie ²	Antall parede CGM-SMBG	Prosentandel innen 15/15 % SMBG	Prosentandel innen 20/20 % SMBG	Prosentandel innen 30/30 % SMBG	Prosentandel større enn 40/40 % SMBG
Totalt	Original	16318	64 %	76 %	89 %	5 %
	Programvare 505	4264	73 %	84 %	94 %	2 %
2,2–3,3	Original	487	44 %	55 %	68 %	19 %
	Programvare 505	240	54 %	71 %	86 %	7 %
3,4–4,4	Original	1340	59 %	70 %	85 %	7 %
	Programvare 505	399	64 %	76 %	92 %	2 %
4,5–10,0	Original	7084	62 %	74 %	90 %	5 %
	Programvare 505	1650	72 %	84 %	95 %	2 %
10,1–16,6	Original	5627	69 %	80 %	90 %	5 %
	Programvare 505	1526	79 %	89 %	97 %	2 %
16,7–19,4	Original	1176	65 %	77 %	90 %	4 %
	Programvare 505	319	72 %	83 %	94 %	2 %
19,5–22,2	Original	604	58 %	72 %	86 %	6 %
	Programvare 505	130	69 %	79 %	86 %	8 %

1. CGM-avlesninger er innen 2,2–22,2 mmol/l, inklusive.

2. Begge settene med studiedata er presentert og merket som original (SW10050) eller programvare 505 (SW10505).

Tabell 12-A. CGM-forskjell til SMBG innen CGM-glukoseområder (voksen)

CGM-glukoseområder ¹ (mmol/l)	Studie ²	Antall parede CGM-SMBG	Gjennomsnitt prosentandel- forskjell	Median prosentandel- forskjell	Gjennomsnittlig prosentandel- forskjell	Median absolutt prosentandel- forskjell
Totalt	Original	7508	-0,4 %	-1,4 %	14,0 %	11,0 %
	Programvare 505	2992	-2,6 %	-2,7 %	11,3 %	8,6 %
*2,2–3,3	Original	731	-9,3	-8,0	11,7	8,0
	Programvare 505	221	-10,3	-6,0	13,0	8,0
*3,4–4,4	Original	968	-1,0	1,0	10,7	8,0
	Programvare 505	336	-4,0	-2,0	10,1	7,0
4,5–10,0	Original	3141	1,4 %	0,0 %	14,2 %	11,0 %
	Programvare 505	1362	-2,6 %	-3,1 %	11,4 %	8,9 %
10,1–16,6	Original	1960	-0,7 %	-2,8 %	13,0 %	10,3 %
	Programvare 505	826	-1,4 %	-2,0 %	9,5 %	7,4 %
16,7–19,4	Original	450	-0,7 %	-2,6 %	10,5 %	8,6 %
	Programvare 505	161	0,0 %	0,0 %	8,3 %	6,0 %
19,5–22,2	Original	258	5,0 %	3,0 %	11,9 %	8,6 %
	Programvare 505	7508	-0,4 %	-1,4 %	14,0 %	11,0 %

1. CGM-avlesningene er innenfor 2,2–22,2 mmol/l, inklusive. Begge settene med studiedata er presentert og merket som original (SW10050) eller programvare 505 (SW10505).

* For CGM 4,4 mmol/l, er forskjellene i mmol/l inkludert isteden for prosentforskjeller (%).

Tabell 12-B. CGM-forskjell til SMBG innen CGM-glukoseområder (pediatrisk)

CGM-glukoseområder ¹ (mmol/l)	Studie ²	Antall parede CGM-SMBG	Gjennomsnitt prosentandel- forskjell	Median prosentandel- forskjell	Gjennomsnittlig prosentandel- forskjell	Median absolutt prosentandel- forskjell
Totalt	Original	7508	-0,4 %	-1,4 %	14,0 %	11,0 %
	Programvare 505	2992	-2,6 %	-2,7 %	11,3 %	8,6 %
*2,2–3,3	Original	731	-9,3	-8,0	11,7	8,0
	Programvare 505	221	-10,3	-6,0	13,0	8,0
*3,4–4,4	Original	968	-1,0	1,0	10,7	8,0
	Programvare 505	336	-4,0	-2,0	10,1	7,0
4,5–10,0	Original	3141	1,4 %	0,0 %	14,2 %	11,0 %
	Programvare 505	1362	-2,6 %	-3,1 %	11,4 %	8,9 %
10,1–16,6	Original	1960	-0,7 %	-2,8 %	13,0 %	10,3 %
	Programvare 505	826	-1,4 %	-2,0 %	9,5 %	7,4 %
16,7–19,4	Original	450	-0,7 %	-2,6 %	10,5 %	8,6 %
	Programvare 505	161	0,0 %	0,0 %	8,3 %	6,0 %
19,5–22,2	Original	258	5,0 %	3,0 %	11,9 %	8,6 %
	Programvare 505	7508	-0,4 %	-1,4 %	14,0 %	11,0 %

1. CGM-avlesningene er innenfor 2,2–22,2 mmol/l, inklusive. Begge settene med studiedata er presentert og merket som original (SW10050) eller programvare 505 (SW10505).

* For CGM 4,4 mmol/l, er forskjellene i mmol/l inkludert isteden for prosentforskjeller (%).

Samstemmighet og nøyaktighet relativ til SMBG

Samstemmigheten mellom CGM og blodglukoseverdiene karakteriseres også ved bruk av parede CGM- og SMBG-resultater (tabellene 11-A/B til 12-A/B).

CGM- og SMBG-verdiene ble sammenlignet ved å pare den komparative SMBG-verdien med CGM-glukoseavlesningen som forekom umiddelbart etter innhenting av SMBG. Disse resultatene karakteriserer ytelsen forsøkspersonene forventer under sanntids bruk av CGM i den daglige administrasjonen av diabetesbehandlingen sammenlignet med CGM-avlesningene fra blodglukose-måleren hjemme. For avlesninger mindre enn eller lik 4,4 mmol/l, ble den absolutte forskjellen mmol/l mellom de to glukoseresultatene beregnet. For verdier større enn 4,4 mmol/l, ble den absolutte prosentforskjellen (%) fra SMBG-verdiene beregnet. Prosentandelen av totale avlesninger innenfor 0,8 mmol/l eller 15 %, 1,1 mmol/l eller 20 %, 1,7 mmol/l eller 30 %, 2,2 mmol/l eller større enn 2,2 mmol/l eller 40 % ble beregnet.

For eksempel, hvis CGM leser 5,5 mmol/l, er den mellom 4,5–10,0 mmol/l-området og du kan forvente at CGM-avlesningene er innenfor 20 % av SMBG-verdiene 85 % av tiden for **Programvare 505-voksenstudien**, som sett i tabell 11-A.

Totalt sett leser CGM i **Programvare 505-voksenstudien**, gjennomsnittlig, lavere (gjennomsnittlig prosentforskjell) enn SMBG-verdiene og 11,3 % absolutt forskjellig (gjennomsnittlig absolutt prosentforskjell) enn SMBG-verdiene. Den gjennomsnittlige prosentforskjellen viser at halvparten av tiden leser lavere i 2,7 % eller mindre enn SMBG-verdiene og den gjennomsnittlige absolutte prosentforskjellen viser at halvparten av tiden leser CGM omtrent 8,6 % eller mindre forskjellig enn SMBG-verdiene, som sett i tabell 12-A.

Uønskede hendelser

Ingen alvorlige uønskede hendelser eller enhetsrelaterte alvorlige hendelser forekom under studiene. Mild til moderat hudirritasjon, som erytem eller

ødem, forekom ved innføringsområdet til sensornålen og rundt det selvklebende området. Ingen infeksjon, blåmerker eller blødning oppstod ved sensornålens innføringsområde eller limområdet.

30.7 Elektromagnetisk kompatibilitet

Informasjonen i dette avsnittet er spesifikk for t:slim X2-systemet. Informasjonen gir rimelig forsikring om vanlig drift, men garanterer ikke slikt under alle tilstander. Hvis t:slim X2-systemet må brukes i nærheten av annet elektrisk utstyr, skal utstyret holdes under oppsikt i dette miljøet for å bekrefte normal drift. Det må iverksettes spesielle forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet når du bruker medisinsk elektrisk utstyr. Systemet skal undergå service iht. EMK-informasjonen oppgitt her. Bruken av kabler og tilbehør som ikke er spesifisert i denne brukerveiledningen kan negativt påvirke sikkerheten, ytelsen og den elektromagnetiske kompatibiliteten, inkludert økte utslipp og/eller redusert immunitet.

For IEC 60601-1-testing, er den essensielle ytelsen til t:slim X2-systemet definert som følger:

Systemet vil ikke levere en klinisk signifikant mengde insulin.

- Systemet vil ikke underlevere en klinisk signifikant mengde insulin uten å varsle brukeren.
- Systemet vil ikke levere en klinisk signifikant mengde insulin etter frigjøring av okklusjonen.
- Systemet vil ikke avslutte rapportering av CGM-data uten å varsle brukeren.

Dette avsnittet inneholder følgende tabeller med informasjon:

- Elektromagnetisk utslipp
- Elektromagnetisk immunitet
- Avstander mellom t:slim X2-systemet og RF-utstyret

30.8 Elektromagnetisk utslipp

t:slim X2-systemet er tiltenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Alltid sikre at systemet brukes i et slikt miljø.

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetiske utslipp

Utslippstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
RF-utslipp, CISPR 11	Gruppe 1	Systemet bruker RF-energi kun for intern funksjon. RF-utslippene er derfor svært lave og ikke sannsynlig å forårsake noen forstyrrelse i nærliggende elektronisk utstyr.
RF-utslipp, CISPR 11	Klasse B	Systemet er egnet for bruk i alle etableringer, inkludert etableringer innenlands og de direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettverket som forsyner bygninger benyttet til innenlands bruk.
Harmoniske utslipp, IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvingninger/flimmerutslipp, IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

30.9 Elektromagnetisk immunitet

t:slim X2-systemet er tiltenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Alltid sikre at systemet brukes i et slikt miljø.

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Elektrostatisk utslipp (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt $\pm$ ± 15 kV luft	Gulvene skal være av tre, betong eller keramikkflis. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk raske flyktige/støt IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inngangs-/ utgangsledninger (100 kHz repetisjonsfrekvens)	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inngangs-/ utgangsledninger (100 kHz repetisjonsfrekvens)	Hovedstrømkvaliteten skal være av typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	± 1 kV differensialmodus ± 2 kV fellesmodus	± 1 kV differensialmodus ± 2 kV fellesmodus	Hovedstrømkvaliteten skal være av typisk kommersielt eller sykehusmiljø.

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet (Del 1 av 4)

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Spenningsfall, korte forstyrrelser og spenningsvariasjoner i strømforsyning-inngangsledninger IEC 61000-4-11	70 % UR (30 % fall i UR) i 25 sykluser 0 % Ur (100 % fall i Ur) i 1 syklus ved 0 grader 0 % Ur (100 % fall i Ur) i 0,5 sykluser ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % Ur (100 % fall i Ur) i 250 sykluser	70 % UR (30 % fall i UR) i 25 sykluser 0 % Ur (100 % fall i Ur) i 1 syklus ved 0 grader 0 % Ur (100 % fall i Ur) i 0,5 sykluser ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % Ur (100 % fall i Ur) i 250 sykluser	Hovedstrømkvaliteten skal være av typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av pumpen krever kontinuerlig drift under strømbryt, anbefaler vi at pumpen forsynes med strøm fra en uforstyrrelsesbar strømkilde eller batteri. OBS: Ur er AC-spenning før bruk av testnivået.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)	Strømfrekvens-magnetfeltene skal være ved nivåer karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet (Del 2 av 4)

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	10 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av pumpen, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra ligningen gjeldende for senderfrekvensen. Anbefalt separasjonsavstand: 150 kHz til 80 MHz, $d = 1,20\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz, $d = 1,20\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz, $d = 2,30\sqrt{P}$ Når P er maksimum utgangsstrømklassifisering til senderen i watt (W) iht. senderens produsent og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrkene fra faste RF-sendere bestemmes av en elektromagnetisk stedsundersøkelse^a, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde^b. Forstyrrelse kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	30 V/m	
Nærhetsfelt fra trådløse sendere	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz-pulsmodulasjon 450 MHz: 28 V/m @ FM-modulasjon 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz-pulsmodulasjon 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m @ 18 Hz-pulsmodulasjon 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz-pulsmodulasjon 2450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz-pulsmodulasjon 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz-pulsmodulasjon	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz-pulsmodulasjon 450 MHz: 28 V/m @ FM-modulasjon 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz-pulsmodulasjon 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m @ 18 Hz-pulsmodulasjon 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz-pulsmodulasjon 2450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz-pulsmodulasjon 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz-pulsmodulasjon	

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet (Del 3 av 4)

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet. MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk propagasjon påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker. ^a Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radio (mobil/trådløs)-telefoner og faste mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å beregne det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, skal det tas i betraktning en elektromagnetisk stedsundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken der pumpen brukes overskrider den gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal pumpen observeres for å bekrefte normal drift. Hvis det observeres uvanlig ytelse, kan ekstratiltak være nødvendig, som å reorientere eller relokere systemet. ^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, feltstyrker skal være mindre enn 10 V/m.			

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet (Del 4 av 4)

30.10 Avstander mellom t:slim X2-pumpen og RF-utstyret

t:slim X2-systemet er tiltenkt brukt i et elektromagnetisk miljø du vanligvis finner hjemme, på arbeid, i detaljhandel og fritidssteder, der det forekommer daglige aktiviteter. Diagrammet nedenfor kan brukes som en veiledning for å bestemme den anbefalte minimumsavstanden som skal opprettholdes mellom en radiofrekvent (RF)-sender og t:slim X2-systemet. For spesifikke bekymringer om en bestemt RF-sender som forstyrrer systemdriften, kontakt senderprodusenten for klassifisert strøm og frekvens.

Nominell maksimum utgangsstrøm til sender i watt	Separasjonsavstand iht. sendefrekvens, i meter		
	150 kHz til 80 MHz (d = 1,2√P)	80 MHz til 800 MHz (d = 1,2√P)	800 MHz til 2,5 GHz (d = 2,3√P)
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100 W	12 m	12 m	23 m

For sendere klassifisert ved en maksimum utgangsstrøm ikke oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden (d) i meter (m) bestemmes ved bruk av ligningen gjeldende for frekvensen til senderen, når P er maksimum utgangsstrømklassifisering til senderen i watt (W) iht. senderens produsent.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk propagasjon påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

Tabellen nedenfor gir en liste over typiske enheter for ulike nivåer av senderstrøm og -frekvens, og de anbefalte separasjonsavstandene fra senderen og systemet.

Nominell maksimum utgangsstrøm til sender i watt	Typiske enheter	Anbefalt separasjonsavstand i meter	
0,001 W	Bluetooth-klasse 3 (standard 1 meter område). Vanligvis benyttet som Bluetooth®-hodesett	0,07 m	
0,01 W	Internett for musikkadapter. Vanligvis benyttet for trådløs FM-musikkstrømming	0,13 m	
0,1 W	Bluetooth-klasse 1 (100 meter område). Trådløs ruter (WiFi).	0,73 m	
1 W	Typisk RF-lekkasje fra mikrobølgeovn.	2,3 m	

30.11 Kvalitet på trådløs tjeneste

Produsenten definerer kvaliteten på tjenesten til t:slim X2-systemet som en prosentandel av avlesningene mottatt av displayet, der senderen og displayet forsøker å kommunisere hvert 5. minutt. Ett av t:slim X2-systemets essensielle ytelseskrav uttaler at systemet ikke vil avslutte rapportering av data og/eller informasjon fra Dexcom G5-senderen til brukeren uten varslings.

Systemet varsler brukeren om en tapt avlesning, eller når senderen og pumpen er utenfor området til hverandre på flere måter. Den første indikasjonen forekommer når et kulepunkt tapes på CGM-grafen, noe som vil vises innen fem minutter av den forrige avlesningen. Den andre indikasjonen forekommer etter 10 minutter når utenfor område-ikonet vises på startskjermen. Den tredje indikasjonen er et varsel som kan angis av brukeren og vil varsle brukeren når pumpen og senderen utenfor hverandre sitt område. Angivelse av dette varselet er definert i avsnittet [20.6 Angi utenfor område-varsel](#).

Systemets ytelseskrav oppgir at 90 % av avlesningene vil bli overført til displayet mens senderen og displayet er innen 6 meter av hverandre, og ikke mer enn 12 etterfølgende avlesninger (1 time) går tapt.

For å forbedre kvaliteten på tjenesten når andre enheter operer i 2,4 GHz-båndet, bruker t:slim X2-systemet innebygde koeksistensfunksjoner gitt av Bluetooth-teknologi.

30.12 FCC-varsel vedrørende -forstyrrelse

Senderen dekket av denne brukerveiledningen er sertifisert iht. FCC ID: PH29433.

Selv om senderen er godkjent av Federal Communications Commission, er det ingen garanti for at den ikke vil motta noen forstyrrelse eller at noen spesifikk transmisjon fra senderen vil være foruten forstyrrelse.

Samsvarserklæring (del 15.19)

Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene.

Driften er underlagt følgende to tilstander:

1. Enheten vil kanskje ikke forårsake skadelig forstyrrelse, og
2. Denne enheten må akseptere noen mottatt forstyrrelse, inkludert forstyrrelse som kan forårsake uønsket drift.

Advarsel (del 15.21)

Endringer eller modifiseringer som ikke er godkjent av parten ansvarlig for samsvaret, kan ugyldiggjøre brukeren autorisasjon til å bruke utstyret.

Erklæring om FCC-forstyrrelse (del 15.105 (b))

Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for en digital enhet av klasse B, iht. del 15 av FCC-reglene. Disse grensene er designet til å gi rimelig beskyttelse

mot skadelig forstyrrelse i en boliginstallasjon. Dette utstyret genererer bruk og kan utstråle radiofrekvent energi og, hvis ikke installert og brukt iht. til instruksjonene, forårsake skadelig forstyrrelse for radiokommunikasjon. Det er likevel ingen garanti for at forstyrrelse ikke vil forekomme i en viss installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig forstyrrelse for radio- eller TV-mottak, noe som kan bestemmes ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å korrigere forstyrrelsen med ett av følgende tiltak:

- Reorinter eller plasser mottakerantenne på et annet sted.
- Øk separasjonsavstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret inn i et støpsel på en krets forskjellig fra den mottakeren er koblet til.
- Rådfør deg med forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker for hjelp.

Denne bærbare senderen med antenne samsvarer med FCC/IC RF-eksponeringsgrensene for ukontrollert eksponering eller eksponering av den generelle populasjonen.

DENNE SIDEN ER
TOM MED HENSIKT

Indeks

A

AC-strømadapter 74

Aktiv bolus-ikon 50, 52

aktivt insulin, i personlige profiler 93

Alarmer 127, 130, 155

Gjenoppta pumpe-alarm 157

Høydealarm 167, 168

Lav strøm-alarmer 158

Okklusjonsalarmer 164

Reservoarfeil-alarm 161

Reservoarfjerning-alarm 162

Skjerm på / hurtigbolus-
knappalarm 166

Temperaturalarm 163

Tid til okklusjonsalarm,
spesifikasjoner 280

Tom reservoar-alarm 160

alternativer-skjerm 62

**Andre oppstartskalibrering-varsler,
CGM** 230

angi 187

Angi CGM-volum 181

Årsaker til

CGM

Kalibrer på nytt 210

Automatisk avslåing 222

Avslutte CGM-sensorøkt 222

B

Basal 40

Aktuell basalhastighet 58

Angi en temperaturverdi 110

Basalhastighet nødvendig-varsel
142

i personlige profiler 94

Leveringsfrekvens 269

Leveringsnøyaktighet 269

Stopp en temperaturverdi 110

Temperatures basalhastighet 41

Tidsbegrensede innstillinger 93

basalhastighet nødvendig-varsel
142

Batteri

Batterinivå 50, 54

Ladetips 75

Batteri, lade 74

beregning 60

BG 40

Mål-BG 40, 92

Mål-BG i personlige profiler 94

BG-testing på alternativt sted 42

Blodglukose

Høy blodglukose-påminnelse 125

Lav blodglukose-påminnelse, Angi

Lav blodglukose-påminnelse
124

Blodglukose-påminnelse 125

Bluetooth 38, 180

**Bluetooth, anbefalt avstand mellom
enheter** 332

Bolus 41, 99

Aktiv bolus-ikon 50, 52

Bolusoversikt 100

Bolusskjerm 60

Etter bolus BG-påminnelse 125

Forlenget bolus 41, 103

Hurtigbolus 41, 113

i personlige profiler 95

Kansellere en bolus 104

Korreksjonsbolus 41

Lever en hurtigbolus 114

Leveringsnøyaktighet 269

Matbolus ved bruk av enheter 102

Matbolus ved bruk av gram 102

Spesifikasjoner for
leveringshastighet 279
Stoppe en bolus 104
Tidsbegrensede innstillinger 93

Byttepåminnelse

Angi byttepåminnelse 126

Byttepåminnelse, angi 89

C

CGM

12 timers kalibreringsoppdatering
209
12-timers kalibrering-varsel 231
Andre oppstartskalibrering-varsel
230
Angi sender-ID 180
Angi volum 181
Årsaker til å kalibrere 210
Automatisk avslåing av sensoren
222
Avslutte en sensorøkt 222
Avstand til pumpen og andre
enheter 331
Calibrer CGM-varsel 235

CGM høy-varsel 236
CGM lav-varsel 237, 238
CGM-fall-varsel 241, 242
CGM-info 184
CGM-innstillinger 180
CGM-stigningsvarsel 239, 240
CGM-systemfeil 248
CGM-varsler 185
Endringshastighet-piler 214
Feilsøking 249
Glukosetrend-grafer 213
Glukosetrend-piler 214
Historikk, vis 219
Høy BG-varsel gjenta 186
Høy BG-varselstandard 186
Høy glukose-varsel, angi 186
Kalibrer blodglukoseverdi 208
Kalibrer din CGM 205
Kalibrering-ledetekster 218
Kalibreringsfeil-varsel 234
Kalibreringsoversikt 206
Kalibreringstidsavbrudd-varsel 233
Kliniske studier, sensor 282
Lav BG-gjenta 187
Lav glukose-varsel 187

Min CGM-skjerm 66
Mottaker 176
Oppstartskalibrering-varsel 229
Pare din CGM 180
Senderfeil 246
Sender-ID 180
Sensorens oppstartperiode 203
Sensorens utløpsdato 263
Sensorunøyaktigheter, feilsøking
253
Sett korreksjonsbolus 208
Spesifikasjoner for sender 272
Spesifikasjoner for senderens
ytelse 281
Spesifikasjoner for sensor 271
Standard volum 181
Start en sensorøkt 201
Start kalibrering 207
Statussymboler 218
stignings- og fall-varsler 188
Svakt batteri i sender-varsel 245
Sviktende sensor, feilsøking 253
sviktet sensor 247
Systemoversikt 174
Ufullstendig kalibrering-varsel 232
Ukjent sensoravlesning 243

Ukjent sensoravlesning, feilsøking 251
 Utenfor område / ingen antenne, feilsøking 252
 Utenfor område-varsel 244
 Utenfor område-varsel, angi 189
 varsler og feil 227
 Vis data på pumpen, oversikt 212

CGM høy-varsel 236

CGM lav-varsel 237, 238

CGM, fall-varsel 241, 242

CGM-fall-varsel 241, 242

CGM-ID 180

CGM-innstillinger 179

CGM-stigningsvarsel 239, 240

CGM-systemfeil 248

D

data, vis CGM-oversikt 212

datafeil-varsel 153

Dato

Dato og tid-visning 50

Rediger dato 77

Displayinnstillinger 118

E

Egenskapslås

Pediatrik 19

Ekstra pumpehandlinger 108

Elektromagnetisk immunitet 327

Elektromagnetisk kompatibilitet 324

Elektromagnetiske utslipp 326

Enheter 42

Matbolus, bruke enheter 102

Matbolus, på bolusskjermen 60

Enheter, på bolusskjermen 60

Etter bolus-BG påminnelse 125

F

Fall-varsel, angi 188

Farger

Forklaring av systemfarger 48

Feilsøking 249

Feilsøking CGM 249

Flyplassikkerhet 259

Forholdsregler

Bruke t/

slim X2-insulinpumpen 29

Forlenget bolus 41, 103

Standard 103

Forstyrrelse, FCC-varsel 333

Funksjonsfeil 170

Fyll

Fyll kanyle 89

Fyll reservoar 84

Fyll slanger 87

Fyllport 82, 84

G

Gjenoppta insulinlevering 106

gjenoppta pumpe-alarm 157

glukose-endringshastighet-piler 214

glukosetrend-grafer 213

Gram

Matbolus, på bolusskjermen 60

Matbolus, ved bruk av 102

H

Helsepersonell 37

Historikk

CGM-historikk 219

Pumpehistorikk 122

Høy blodglukose-påminnelse 125

Høyde 258

høydealarm 167, 168

Hurtigbolus 19, 41, 113
 Lever en hurtigbolus 114
 Pediatrik 19

I

Ikoner

Forklaring av ikoner 46

Indikasjoner for bruk 24

Infusjonssettrisikoer 36, 80

Infusjonsstedomsorg 80

Pediatrik 19

Infusjonsstedomsorg, pediatrik 19

innhold, av system 40

**innstillinger, spesifikasjoner for
 pumpeinnstillinger** 276

Insulin

Aktivt Insulin 50

Aktivt insulin 40

Aktivt insulin-visning 50

Gjenoppta insulinlevering 106

Insulinnivå-display 88

Insulinvarighet 93

Stopp insulinlevering 106

Insulinvarighet, i personlige profiler
 93

K

Kalibrer 210

Kalibrer CGM-varsel 235

Kalibrer din CGM 205

Kalibreringsfeil-varsel 234

Kalibreringtidsavbrudd-varsel 233

Kalibrering-varsel, 12 timer 231

Kansellere en bolus 104

Kanyle 41

kanyle, fyll kanyle 89

Karbohydrater 41

Karbohydrater, i personlige profiler
 93

Matbolus ved bruk av gram 102

karbohydrater 41

Matbolus, på bolusskjermen 60

Karbohydrater, på bolusskjermen 60

Karbohydratforhold 41

i personlige profiler 94

Tidsbegrensede innstillinger 93

Karbohydrater 58

Kassering av systemkomponenter
 263

Koble fra 27, 31

Koble fra under fylling 87

kontraindikasjoner 24

Korreksjonsbolus 41

Korreksjonsfaktor 41, 93

i personlige profiler 94

Tidsbegrensede innstillinger 93

L

Lade

AC-strømutgang 74

Biladapter 74

Ladetips 75

Personlig datamaskin 75

Lade pumpen 74

Lagre systemet ditt 262

Lås opp skjermen 76

Last reservoar 82

last reservoar 86

lav insulin-varsel 128, 133

lav strøm-alarmer 158

lav strøm-varslere 134

LED-lampe 48

**LED-lampe, plassering på
 startskjermen** 54

Leveringssammendrag 122

Livsstilsproblemer 257

Luftbobler

- Fjerne 83
- Fjerne før levering 87
- Kontroller slanger 87

Lydvolum 119, 181

M

maks basal-varsler 146

Maks bolus, i personlige profiler 93

maks bolus-varsler 144

maks timesbasert bolus-varsel 143

Mål-BG 40

- i personlige profiler 94
- Mål-BG, i personlige profiler 92
- Tidsbegrensede innstillinger 93

min basal-varsler 148

Min CGM-skjerm 66

min pumpe-skjerm 64

Mottaker, CGM 176

Mulige risikoer ved å bruke systemet
35

N

Nødsett 37

Ny bestilling av elementer 40

O

Okklusjonsalarmer 164

okklusjonsalarmer

Okklusjonsalarmer, spesifikasjoner
280

Oppstartskalibrering-varsel 229

Oversikt

CGM-oversikt 174
Systembeskrivelse 18

P

Påminnelser 123, 127

Byttepåminnelse 126
Høy blodglukose 125
Lav blodglukose 124
Stedspåminnelse 89
Tapt måltidsbolus 126

Pediatrisk

Egenskapslås 19
Infusjonsstedomsorg 19, 80
Viktig pediatrik bruker Informasjon
19
Viktig pediatrik brukerinformasjon
19

Personlige profiler

Aktiver en profil 97

Gi profil nytt navn 98

Kopier en eksisterende 97

Legg til profiler 96

Opprett en ny profil 92

Personlige profiler-oversikt 92

Programmer en personlig profil 94

Rediger eller vis 96

Slette en profil 98

Piler

Menypiler 62

Opp/Ned-piler 62

Pleie pumpen din 261

Pumpehistorikk 122

Pumpehistorikk,
leveringssammendrag 122

Pumpeinfo 122

pumpeinfo, serienummer 122

Pumpeinnstillinger 117

Pumpeinnstillinger, spesifikasjoner
276

Pumpens ytelse, spesifikasjoner 279

pumpespesifikasjoner 268

Pumpevolum 181

R

Rediger

Byttepåminnelse 89
 Rediger dato 77
 Rediger tid 77
Reise 259
Reise med pumpen din 257
Reise, via fly 259
Rengjøre systemet ditt 262
Reservoar 81
 Fyll reservoar 84
 Last patron 82
 Last reservoar 41, 82, 86
 Reservoarslanger 54
 Skift reservoar 86
Reservoarfeil-alarm 161
reservoarfjerning-alarm 162
S
Sender
 Sikkerhetsslås 43
Senderfeil 246
Sender-ID 180
Sensor 222, 249
 Applikator 42
 Årsaker til å kalibrere 210
 CGM kliniske studier 282
 Feilsøking av sensoravlesning 251

Kalibrer på nytt 210
 Kalibreringsoppdatering 209
 Sviktende sensor, feilsøking 253
 Ukjent avlesning 243
 Utenfor område / ingen antenne,
 feilsøking 252
 Utenfor område-varsel 244
 Utløpsdato 263
Sensor, start en økt 202
Sensor, start kalibrering 207
Sensorens oppstartperiode 203
Serienummer 44, 122
Sikkerhetsinformasjon 23
 Forholdsregler 29
 Indikasjoner for bruk 24
 Kontraindikasjon 24
 Nødsett 37
 Verifisering av riktig funksjon 38
Skjerm på / hurtigbolus-knappalarm
 166
Skjermbeskytter 40
Skjermer 66
 Alternativer-skjerm 62
 Bokstavtastatur på skjerm 70
 Bolusskjerm 60
 CGM-skjermslås 52

CGM-startskjerm 56
 Lås opp 76
 Min pumpe-skjerm 64
 Skjermslås 50
 Startskjerm 54
 Statusskjerm 58
 Taltastatur på skjerm 68
Skjermslås 76
Skjermtidsavbrudd 118
Skjermtidsavbrudd, angi 118
Slanger
 Fyll slanger 87
 Reservoarslange 54
 Slangekontakt 54, 82, 87
Slette personlig profil 98
Spesifikasjoner
 Pumpe 268
 Systemspesifikasjoner 267
 Vannbestandig 268
spesifikasjoner
 Avstand mellom CGM, pumpen og
 andre enheter 331
 Biladapter 274
 CGM-sender 272

CGM-senderens ytelse 281
 CGM-sensor 271
 Elektromagnetisk immunitet 327
 Elektromagnetisk kompatibilitet 324
 Elektromagnetiske utslipp 326
 Lading av datamaskin 275
 Pumpens ytelse 279
 Tid til okklusjonsalarm 280
 USB-kabel 273
Spesifikasjoner for biladapter 274
Spesifikasjoner for lading av datamaskin 275
Standard
 Automatisk av-alarm 128
 Basal temperaturverdi 110
 Byttepåminnelse 126
 CGM standard volum 181
 CGM utenfor område-varsel 189
 CGM-fall-varsel 188
 CGM-stigningsvarsel 188
 Forlenget bolus 103
 Høy blodglukose-påminnelse 125
 Høy glukose-varsel 186

Hurtigbolus 114
 Lav blodglukose-påminnelse 124
 Lav insulin-varsel 128
 Skjermtidsavbrudd 118
Start en CGM-sensorøkt 201
startskjerm 54
startskjerm, CGM 56
Statusskjerm 58
Stigningsvarsel, angi 188
stopp en temperaturverdi 110
Stopp insulinlevering 106
Stoppe CGM-sensorøkt 222
Stoppe en bolus 104
strømadapter, AC 74
strømkilde-varsel 152
Svakt batteri i sender-varsel 245
Sviktet sensor-feil 247
Symboler, forklaring av 44
systeminnhold 40

T

Tandem-logo 54, 76
Tapt måltidsbolus-påminnelse 126
Tastatur 68
 Bokstavgastatur 70

Talltastatur 68
Tekniske spesifikasjoner 265
Temperatur, ekstrem 259
temperaturalarm 163
temperaturverdi
 Stopp en temperaturverdi 110
Temperaturverdi, angi en temperatur-basalverdi 110
Tid
 Dato og tid-visning 50
 Rediger tid 77
 Tidssegmenter 92
 Tidssegmenter, i personlige profiler 94
Tid til okklusjonsalarm, spesifikasjoner 280
Tidsbegrensede innstillinger 93
 i personlige profiler 94
Tidssegmenter
 legg til personlig profil 95
Tilbehør 40, 74
tilkoblingsfeil-varsel 150
tom reservoar-alarm 160
trendgrafer, glukosetrender, piler 213

U**ufullstendig bolus-varsel** 136**ufullstendig fylling av kanyle-varsel**
140**ufullstendig fylling av slanger-varsel**
139**Ufullstendig innstilling-varsel** 141**Ufullstendig kalibrering-varsel** 232**ufullstendig midlertidig basal-varsel**
137**ufullstendig reservoarerstatning-
varsel** 138**Ukjent sensoravlesning** 243**USB**

Kabelspesifikasjoner 273

USB-adapter 74

USB-kabel 40, 74

USB-port 54, 74

Utenfor område-varsel 244**V****Vannaktiviteter, CGM** 258**Vannaktiviteter, pumpe** 258**vannbestandig, CGM** 258**vannbestandig, pumpe** 258**vanntett, pumpe** 258**Varsler** 127, 130, 131, 241, 242Basalhastighet nødvendig-varsel
142CGM, andre oppstartskalibrering-
varsel 230

CGM, høy-varsel 236

CGM, kalibrer CGM-varslar 235

CGM, kalibreringsfeil-varsel 234

CGM, kalibreringstidsavbrudd-
varsel 233

CGM, lav-varsel 237, 238

CGM, oppstartskalibrering-varsel
229

CGM, senderfeil 246

CGM, stigningsvarsel 239, 240

CGM, svakt batteri i sender-varsel
245

CGM, sviktet sensor 247

CGM, systemfeil 248

CGM, ufullstendig kalibrering-
varsel 232

CGM, utenfor område-varsel 244

CGM-stigning og -fall 188

Datafeil-varsel 153

Høy glukose-varsel, angi 186

Lav glukose-varsel, angi 187

Lav insulin-varsel 128, 133

Lav strøm-varslar 134

Maks basal-varslar 146

Maks bolus-varslar 144

Maks timesbasert bolus-varsel
143

Min basal-varslar 148

Strømkilde-varsel 152

Tilkoblingsfeil-varsel 150

Ufullstendig bolus-varsel 136

Ufullstendig fylling av kanyle-varsel
140Ufullstendig fylling av slanger-varsel
139

Ufullstendig innstilling-varsel 141

Ufullstendig midlertidig basal-varsel
137Ufullstendig personlig profil-varsel
141Ufullstendig reservoarerstatning-
varsel 138

Utenfor område, angi 189

Utenfor område-varsel, angi 189

Varsel-ikon, hvor du finner det 50

Varselinnstillinger 64

**Varsler,CGM, 12 timers kalibrering-
varsel** 231

vedlikeholde pumpen din 261

Verifisering av riktig funksjonalitet

38

Vis beregning 60

Volum

Pumpevolum 119



San Diego, California 92121 USA

www.tandemdiabetes.com

© 2018 Tandem Diabetes Care, Inc. Alle rettigheter forbeholdt. Tandem Diabetes Care, touch simplicity, og t:slim er registrerte varemerker i USA, og t:slim X2 er et varemerke, registrert varemerke og/eller venter på registreringssøknader i områder verden over.

For en liste over patenter, se www.tandemdiabetes.com/legal/patents.

1002210_B



1002210