

t:slim X2™

Bomba de insulina

MCG móvil Dexcom G5™ activado



Guía del usuario

Bomba de insulina t:slim X2 con guía del usuario Dexcom G5 MCG móvil

Felicitaciones por la compra de su nuevo sistema t:slim X2™. Su decisión de utilizar el tratamiento de la bomba de insulina y la monitorización continua de glucosa es un signo de su compromiso con el cuidado de su diabetes. Reconocemos y respetamos la importancia de su decisión.

Esta Guía del usuario está diseñada para ayudarle con las funciones y características del sistema t:slim X2. Proporciona advertencias y precauciones importantes sobre el funcionamiento adecuado e información técnica para garantizar su seguridad. Además, encontrará instrucciones paso a paso sobre cómo programar, administrar y cuidar adecuadamente su sistema t:slim X2.

Los cambios en el equipo, el software o los procedimientos ocurren periódicamente; la información que describe estos cambios se incluirá en las futuras ediciones de esta Guía del usuario. Comuníquese con su representante local de Tandem Diabetes Care para obtener una copia de

reemplazo de la Guía del usuario que sea la versión correcta para su bomba.

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

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

Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su representante local de Tandem Diabetes Care.

www.tandemdiabetes.com/contact

© 2019 Tandem Diabetes Care, Inc.
Todos los derechos reservados.
Tandem Diabetes Care, touch simplicity y t:slim son marcas registradas en los Estados Unidos, y t:slim X2 es una marca comercial, marca registrada y/o el objeto de solicitudes de marca

Versión de software Pendleton

pendientes en otros territorios del mundo.

DEXCOM, DEXCOM G5, DEXCOM G5 MOBILE CGM y SEVEN/SEVEN PLUS son marcas comerciales de Dexcom, Inc. HUMALOG es una marca comercial Eli Lilly and Company. NOVOLOG y NOVORAPID son marcas comerciales de Novo Nordisk A/S. COMFORT es una marca comercial de Unomedical A/S. La marca denominativa **Bluetooth®** y sus logotipos son marcas registradas de Bluetooth SIG, Inc. y su uso por parte de Tandem Diabetes Care se realiza bajo licencia.

El resto de las marcas comerciales y derechos de autor son propiedad de sus respectivos dueños.

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemania

CE
0086

Sección 1 – Antes de comenzar

Capítulo 1 – Introducción

1.1	Descripción del sistema	18
1.2	Acerca de esta Guía del usuario	18
1.3	Información importante para el usuario	19
1.4	Información importante para el usuario pediátrico	19
1.5	Convenciones de esta Guía	21

Capítulo 2 – Información importante de seguridad

2.1	Indicaciones para el uso	24
2.2	Contraindicaciones	24
2.3	Advertencias del sistema	25
2.4	Precauciones del sistema	29
2.5	Beneficios potenciales derivados del uso del sistema	34
2.6	Posibles riesgos derivados del uso del sistema	36
2.7	Cómo trabajar con su proveedor de atención médica	38
2.8	Equipo de emergencia	38
2.9	Verificación de la correcta funcionalidad	39
2.10	Coexistencia inalámbrica y seguridad de datos	39

Capítulo 3 – Cómo conocer su sistema t:slim X2

3.1	Qué incluye su paquete del sistema t:slim X2	42
3.2	Terminología del sistema	42
3.3	Explicación de los símbolos del sistema	46
3.4	Explicación de los iconos del sistema	48
3.5	Explicación de los colores del sistema	50
3.6	Bloqueo de pantalla	52
3.7	Bloqueo de pantalla de MCG	54
3.8	Pantalla de inicio	56
3.9	Pantalla de inicio de MCG	58
3.10	Pantalla de estado	60
3.11	Pantalla de bolo	62
3.12	Pantalla de opciones	64
3.13	Pantalla Mi bomba	66
3.14	Pantalla Mi MCG	68
3.15	Pantalla de teclado numérico	70
3.16	Pantalla de teclado con letras	72

Sección 2 – Funciones clave de la bomba

Capítulo 4 – Introducción

4.1	Cómo cargar la bomba t:slim X2	76
4.2	Uso de la pantalla táctil	78
4.3	Encendido de la pantalla de la bomba t:slim X2	78
4.4	Desbloqueo de la pantalla de la bomba t:slim X2	78
4.5	Selección del idioma	79
4.6	Edición de la hora	79
4.7	Edición de la fecha	80
4.8	Apagado de la bomba	80

Capítulo 5 – Cuidado del sitio de infusión y carga del cartucho

5.1	Selección y cuidado del sitio de infusión	82
5.2	Instrucciones para el uso del cartucho	84
5.3	Llenado y carga de un cartucho t:slim	84
5.4	Llenado del tubo	89
5.5	Llenado de cánula	92
5.6	Configuración del recordatorio de sitio	93

Capítulo 6 – Perfiles personales

6.1	Descripción general de perfiles personales	96
6.2	Crear un nuevo perfil	96
6.3	Programar un nuevo perfil personal	98
6.4	Editar o revisar un perfil existente	101
6.5	Duplicar un perfil existente	102
6.6	Activar un perfil existente	102
6.7	Cambiar nombre de un perfil existente	102
6.8	Eliminar un perfil existente	103

Capítulo 7 – Bolo

7.1	Descripción general del bolo	106
7.2	Entrada de glucemia y cálculo del bolo de corrección	106
7.3	Bolo posprandial con el uso de unidades	108
7.4	Bolo posprandial con el uso de gramos	109
7.5	Bolo extendido	109
7.6	Cómo cancelar o detener un bolo	111

Capítulo 8 – Detener/Reanudar insulina

8.1	Cómo detener el suministro de insulina	114
8.2	Cómo reanudar el suministro de insulina	114

Sección 3 – Operaciones adicionales de la bomba

Capítulo 9 – Régimen temporal basal

9.1	Configuración de régimen temporal	118
9.2	Detención de régimen temporal	119

Capítulo 10 – Bolo rápido

10.1	Configuración de bolo rápido	122
10.2	Suministro de bolo rápido	122

Capítulo 11 – Configuración de la bomba t:slim X2

11.1	Configuración de la visualización	126
11.2	Conexión de dispositivos móviles	126
11.3	Volumen del sonido de t:slim X2	127
11.4	Desactivación del Bloqueo de funciones	127

Capítulo 12 – Información e historial de la bomba t:slim X2

12.1	Información de la bomba t:slim X2	130
12.2	Historial de la bomba t:slim X2	130

Capítulo 13 – Recordatorios de la bomba t:slim X2

13.1	Recordatorio de hipoglucemia	132
13.2	Recordatorio de hiperglucemia	133
13.3	Recordatorio de glucemia después de bolo	133
13.4	Recordatorio de bolo posprandial pasado por alto	134
13.5	Recordatorio de sitio	135

Capítulo 14 – Alertas y recordatorios configurables por el usuario

14.1	Alerta de bajo nivel de insulina	138
14.2	Alarma de apagado automático	138

Sección 4 – Alertas de seguridad y recordatorios de la bomba

Capítulo 15 – Alertas de bomba t:slim X2

15.1	Alerta de bajo nivel de insulina	143
15.2	Alerta de baja energía 1	144
15.3	Alerta de baja energía 2	145
15.4	Alerta de bolo incompleto	146
15.5	Alerta de régimen temporal incompleto	147

15.6	Alertas de cambio de cartucho incompleto	148
15.7	Alerta de llenado de tubo incompleto	149
15.8	Alerta de llenado de cánula incompleto	150
15.9	Alerta de configuración incompleta	151
15.10	Alerta de que se requiere un régimen basal	152
15.11	Alerta de bolo máx. por hora	153
15.12	Alerta de bolo máx. 1	154
15.13	Alerta de bolo máx. 2	155
15.14	Alerta de basal máx. 1	156
15.15	Alerta de basal máx. 2	157
15.16	Alerta de basal mín. 1	158
15.17	Alerta de basal mín. 2	159
15.18	Alerta de error de conexión	160
15.19	Tiempo de espera del código de emparejamiento	161
15.20	Alerta de fuente de energía	162
15.21	Alerta de error de datos	163

Capítulo 16 – Alarmas de la bomba t:slim X2

16.1	Reanudar la alarma de la bomba	167
16.2	Alarma de baja batería 1	168
16.3	Alarma de baja batería 2	169
16.4	Alarma de cartucho vacío	170

16.5	Alarma de error de cartucho	171
16.6	Alarma de extracción del cartucho	172
16.7	Alarma de temperatura	173
16.8	Alarma de oclusión 1	174
16.9	Alarma de oclusión 2	175
16.10	Alarma de botón Activar pantalla/Bolo rápido	176
16.11	Alarma de altitud	177
16.12	Alarma de restablecimiento	178

Capítulo 17 – Falla de la bomba t:slim X2

17.1	Falla	180
------	-------------	-----

Sección 5 – Cómo comenzar con su sistema de MCG

Capítulo 18 – Descripción general de MCG móvil Dexcom G5

18.1	Descripción general del sistema de MCG	184
18.2	Descripción general del sensor	184
18.3	Descripción general del receptor (bomba t:slim X2)	186
18.4	Descripción general del transmisor	188

Capítulo 19 – Configuración de MCG

19.1	Acerca de Bluetooth	190
19.2	Cómo desconectar el receptor Dexcom	190
19.3	Cómo ingresar la ID de transmisor	190
19.4	Cómo configurar el volumen de MCG	191
19.5	Información de MCG	194

Capítulo 20 – Configuración de alertas de MCG

20.1	Configuración de la alerta de hiperglucemia y la función Repetir	196
20.2	Configuración de la alerta de hipoglucemia y la función Repetir	197
20.3	Alertas de regímenes	198
20.4	Configuración de alerta de aumento	199
20.5	Configuración de alerta de descenso	199
20.6	Configuración de su Alerta de valor fuera de los límites	199

Capítulo 21 – Inserción del sensor y colocación del transmisor

21.1	Antes de comenzar	202
21.2	Extracción del sensor de su embalaje	205
21.3	Elección del sitio de inserción	205
21.4	Ubicación del sensor de MCG	206
21.5	Inserción del sensor de MCG	207

21.6	Sujeción del transmisor de MCG	208
------	--------------------------------------	-----

Capítulo 22 – Inicio de una sesión de sensor de MCG

22.1	Arranque del sensor	212
22.2	Período de arranque del sensor	213

Capítulo 23 – Calibración de su sistema MCG

23.1	Descripción general de la calibración	216
23.2	Calibración de inicio	217
23.3	Valor de la glucemia de calibración y bolo de corrección	218
23.4	Actualización de la calibración de 12 horas	219
23.5	Otros motivos por los que podría necesitar calibrar	220

Capítulo 24 – Visualización de los datos de MCG en la bomba t:slim X2

24.1	Descripción general	222
24.2	Gráficos de tendencia de MCG	223
24.3	Flechas de régimen de cambio	225
24.4	Símbolos adicionales del estado de MCG	227
24.5	Historial de MCG	229

Capítulo 25 – Cómo finalizar su sesión del sensor de MCG

25.1	Apagado automático del sensor	232
25.2	Cómo finalizar una sesión del sensor antes del apagado automático	232
25.3	Cómo extraer el sensor y el transmisor	233

Sección 6 – Alertas, errores y resolución de problemas de MCG

Capítulo 26 – Alertas y errores de MCG

26.1	Alerta de inicio de calibración	239
26.2	Segunda alerta de inicio de calibración	240
26.3	Alerta de calibración de 12 horas	241
26.4	Calibración incompleta	242
26.5	Tiempo de espera de calibración	243
26.6	Alerta de error de calibración en espera de 15 minutos	244
26.7	Alerta de solicitud de calibración	245
26.8	Alerta de nivel alto de MCG	246
26.9	Alerta de nivel bajo de MCG	247
26.10	Alerta de nivel bajo fijo de MCG	248
26.11	Alerta de aumento de MCG	249

26.12	Alerta de aumento rápido de MCG	250
26.13	Alerta de descenso de MCG	251
26.14	Alerta de descenso rápido de MCG	252
26.15	Lectura de sensor desconocida	253
26.16	Alerta de valor fuera de los límites	254
26.17	Alerta de batería baja del transmisor	255
26.18	Error de transmisor	256
26.19	Error de fallo del sensor	257
26.20	Error del sistema MCG	258

Capítulo 27 – Resolución de problemas de MCG

27.1	Resolución de problemas de emparejamiento de MCG	260
27.2	Resolución de problemas de calibración	260
27.3	Resolución de problemas de inserción del sensor	260
27.4	Resolución de problemas para lectura de sensor desconocida	262
27.5	Resolución de problemas para valor fuera de los límites/sin antena	262
27.6	Resolución de problemas para sensor con fallo	263
27.7	Imprecisiones del sensor	264

Sección 7 – Vivir con su sistema y cuidar de él

Capítulo 28 – Asuntos relacionados con el estilo de vida y viaje

28.1	Descripción general	268
------	---------------------	-----

Capítulo 29 – Cuidado de su sistema t:slim X2

29.1	Descripción general	272
------	---------------------	-----

Sección 8 – Especificaciones técnicas

Capítulo 30 – Especificaciones técnicas

30.1	Descripción general	276
30.2	Especificaciones del sistema t:slim X2	277
30.3	Opciones y configuraciones de la bomba t:slim X2	286
30.4	Características de rendimiento de la bomba t:slim X2	289
30.5	Características de rendimiento del transmisor Dexcom G5 MCG móvil	291
30.6	Características de rendimiento del sensor de MCG móvil Dexcom G5	292
30.7	Compatibilidad electromagnética	336
30.8	Emisiones electromagnéticas	338

30.9	Inmunidad electromagnética	339
30.10	Distancias entre la bomba t:slim X2 y el equipo de RF	343
30.11	Calidad del servicio inalámbrico	345
30.12	Aviso de FCC sobre interferencia	345
Índice		348

Sección 1

Antes de comenzar

Capítulo 1

Introducción

1.1 Descripción del sistema

La bomba de insulina t:slim X2™ consiste en la bomba de insulina t:slim X2 y el cartucho t:slim de 3 ml (300 unidades). La bomba de insulina t:slim X2 suministra insulina de dos maneras: continua, o suministro de insulina basal, y suministro de insulina en bolo para cubrir los carbohidratos ingeridos (bolo posprandial) y reducir la glucosa en sangre alta (bolo de corrección). El cartucho desechable se llena con un máximo de 300 unidades de insulina U-100 y se sujeta a la bomba. El cartucho se reemplaza pasando algunos días.

La bomba de insulina t:slim X2 y el transmisor del MCG móvil Dexcom (vendido por separado) en conjunto pueden ser denominados como el “Sistema”.

El Dexcom G5 Sensor móvil es un dispositivo descartable que se inserta debajo de la piel para controlar de forma continua los niveles de glucosa durante un máximo de 7 días. El Dexcom G5 Transmisor móvil se conecta al módulo

del sensor y en forma inalámbrica envía lecturas a la pantalla de la bomba, en lugar del Receptor Dexcom, cada 5 minutos. La pantalla muestra las lecturas de glucosa del sensor, el gráfico de tendencias, y la dirección y las flechas de velocidad de cambio. El sensor se desecha después de una sesión de un máximo de 7 días. El transmisor es reutilizable y se reemplaza aproximadamente cada 3 meses.

El sensor mide la glucosa en el líquido debajo de la piel, no en la sangre, y las lecturas del sensor no son idénticas a las lecturas de un medidor de glucosa en sangre. Aún necesita un medidor de glucosa en sangre para calibrar su MCG regularmente a fin de ayudar a garantizar la precisión de las lecturas de glucosa del sensor.

La bomba de insulina t:slim X2 puede usarse para el suministro de insulina basal y en bolo con o sin Dexcom G5 MCG móvil. Si no se utilizan Dexcom G5 Sensor móvil y el transmisor, las lecturas de glucosa del sensor no se enviarían a la pantalla de la bomba y usted no recibirá ninguna alerta de glucosa del sensor.

Dexcom vende y envía los sensores y transmisores móviles Dexcom G5 por separado.

NOTA: Conexiones del dispositivo

El Dexcom G5 MCG móvil permite solamente el emparejamiento con un solo dispositivo médico a la vez (ya sea la bomba t:slim X2 o el receptor Dexcom), pero aún puede usar la Aplicación Móvil de Dexcom y la bomba t:slim X2 en simultáneo utilizando la misma ID de transmisor.

1.2 Acerca de esta Guía del usuario

Esta Guía del usuario cubre información importante sobre cómo poner en funcionamiento su sistema t:slim X2. Proporciona instrucciones paso a paso para ayudarlo a programar, administrar y cuidar adecuadamente el sistema. Además, ofrece advertencias y precauciones importantes sobre el funcionamiento adecuado e información técnica para garantizar su seguridad.

En esta Guía, puede hacerse referencia a la bomba t:slim X2 como “su bomba”

o “su bomba t:slim X2”. El Transmisor móvil Dexcom G5 puede denominarse “su transmisor”. El Sensor Dexcom G5 móvil puede denominarse “su sensor”. Juntos, el Transmisor móvil Dexcom G5 y el Sensor móvil Dexcom G5 pueden denominarse “su MCG”.

La Guía del usuario se organiza en secciones. La Sección 1 proporciona información importante que usted necesita saber antes de comenzar a usar el Sistema. Las secciones 2 a 4 cubren instrucciones para el uso de la bomba de insulina t:slim X2. Las secciones 5 a 6 incluyen instrucciones para el uso de Dexcom G5 MCG móvil con su bomba de insulina t:slim X2.

Las pantallas de la bomba usadas en esta Guía para demostrar cómo usar las funciones son solo ejemplos. No deben considerarse sugerencias para sus necesidades individuales.

1.3 Información importante para el usuario

Antes de usar el Sistema, revise todas las instrucciones de esta Guía del usuario.

Si no puede usar el sistema de acuerdo con las instrucciones de esta Guía del usuario, podría poner en peligro su salud y seguridad.

Si actualmente utiliza la bomba t:slim X2 sin Dexcom G5 MCG móvil, o si actualmente utiliza Dexcom G5 MCG móvil con el Receptor móvil Dexcom G5, sigue siendo muy importante que revise todas las instrucciones de esta Guía del usuario antes de usar el Sistema combinado.

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

Si todavía tiene preguntas después de leer esta Guía del usuario, comuníquese

con su representante local de Tandem Diabetes Care.

1.4 Información importante para el usuario pediátrico

Las siguientes recomendaciones tienen el objetivo de ayudar a los usuarios más jóvenes y a sus cuidadores a programar, administrar y cuidar el Sistema.

Los niños pequeños pueden presionar o tocar la bomba de forma inadvertida, lo cual puede derivar en el suministro accidental de insulina.

Es responsabilidad del proveedor de atención médica y del cuidador determinar si el usuario es apto para el tratamiento con este dispositivo.

Recomendamos revisar las capacidades de Bolo rápido y Bloqueo de funciones de la bomba Tandem y determinar de qué manera estas se adaptan mejor a su plan de cuidado. Estas funciones se detallan en los capítulos [10 Bolo rápido](#) y [11 Configuración de la bomba t:slim X2](#) de esta Guía del usuario.

La desconexión involuntaria del juego de infusión puede ocurrir con mayor frecuencia con niños; por lo tanto, evalúe sujetar bien el sitio de infusión y el tubo.

ADVERTENCIA

NO permita que los niños pequeños (independientemente de si son usuarios de la bomba o no) ingieran piezas pequeñas, como la cubierta del puerto USB de caucho y los componentes del cartucho. Las piezas pequeñas podrían ocasionar un peligro de asfixia. Si se ingieren o tragan estas piezas de componentes pequeños, podrían causar lesiones internas o infección.

ADVERTENCIA

El Sistema incluye piezas (como el cable USB y el tubo del conjunto de infusión) que podrían ocasionar un peligro de asfixia o estrangulamiento. Use siempre la longitud adecuada del tubo del conjunto de infusión y acomode los cables y tubos de forma tal que se reduzca el riesgo de estrangulamiento. **ASEGÚRESE** de que estas piezas se almacenen en un lugar seguro cuando no se utilicen.

ADVERTENCIA

En cuanto a los pacientes que no controlan su enfermedad, la función Bloqueo de funciones SIEMPRE debe estar ACTIVADA cuando no sea un cuidador quien utiliza la bomba. La función Bloqueo de funciones tiene el objetivo de impedir que se presionen accidentalmente los botones, lo cual podría ocasionar el suministro de insulina o cambios en la configuración de la bomba. Estos cambios pueden derivar potencialmente en eventos hipoglucémicos o hiperglucémicos.

ADVERTENCIA

Con respecto a los pacientes cuya administración de insulina es controlada por un cuidador, SIEMPRE desactive la función Bolo rápido para evitar el suministro accidental de bolo. Si la función Bloqueo de funciones está activada, la función Bolo rápido se desactiva automáticamente. Si se presionan botones de forma accidental o si se altera la bomba de insulina, esto podría ocasionar un suministro excesivo o deficiente de insulina. Eso podría causar un nivel de glucosa en sangre muy bajo o muy alto, lo cual podría derivar en lesiones graves o la muerte.

1.5 Convenciones de esta Guía

A continuación se detallan las convenciones usadas en esta Guía (por ejemplo, términos, iconos, formato de texto y demás convenciones) junto con sus explicaciones.

Convención	Explicación
Texto en negrita	El texto que está en negrita y en una fuente diferente al resto de la oración o del paso indica el nombre de un botón físico o en pantalla.
Pantalla táctil	La pantalla de vidrio frontal de la bomba, la cual muestra toda la información de programación, funcionamiento y alarma/alerta.
Puntear	Tocar rápida y suavemente la pantalla con el dedo.
Presionar	Usar el dedo para pulsar un botón físico (El botón Activar pantalla/Bolo rápido es el único botón físico/de hardware de la bomba t:slim X2).
Mantener presionado	Mantener presionado un botón o tocar un icono o menú hasta que se complete su función.
Menú	Lista de opciones de la pantalla táctil que le permiten realizar tareas específicas.
Icono	Imagen de la pantalla táctil que indica una opción o un elemento de información, o un símbolo en la parte de atrás de la bomba t:slim X2 o en su embalaje.

ESTA PÁGINA SE HA
DEJADO EN BLANCO
INTENCIONALMENTE

Capítulo 2

Información importante de seguridad

2.1 Indicaciones para el uso

Indicaciones para el uso

El sistema t:slim X2 consiste en la bomba de insulina t:slim X2 emparejada con el Dexcom G5 MCG móvil (Monitor continuo de glucosa).

La bomba de insulina t:slim X2 está diseñada para el suministro subcutáneo de insulina, a regímenes establecidos y variables, para el control de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina. La bomba de insulina t:slim X2 debe usarse exclusivamente para el suministro continuo de insulina y como parte del sistema t:slim X2 para recibir y mostrar las mediciones de glucosa continuas desde el Dexcom G5 Sensor móvil y el transmisor.

Cuando se utiliza con el Dexcom G5 MCG móvil, el sistema t:slim X2 está diseñado para sustituir las pruebas de glucemia capilar para decisiones del tratamiento de la diabetes. El sistema t:slim X2 ayuda en la detección de episodios de hiperglucemia e hipoglucemia, para facilitar los ajustes

del tratamiento agudo y a largo plazo, que pueden reducir estas excursiones. Los resultados de la interpretación del sistema t:slim X2 deben basarse en las tendencias y los patrones vistos con varias lecturas secuenciales durante el transcurso del tiempo.

El sistema t:slim X2 está indicado para el uso en personas mayores de 6 años de edad.

El sistema t:slim X2 está diseñado para el uso de un solo paciente y requiere de una prescripción médica.

El dispositivo está indicado para el uso con insulina U-100.

2.2 Contraindicaciones

Contraindicaciones

El sistema t:slim X2 no está diseñado para nadie que no pueda o no esté dispuesto a tomar las siguientes medidas:

- evaluar los niveles de glucosa según la recomendación de su proveedor de atención médica;

- demostrar habilidades de recuento de carbohidratos adecuadas (preferidas, no requeridas);
- mantener habilidades suficientes de cuidado personal de la diabetes;
- consultar a su proveedor de atención médica con regularidad.

Además, debe tener una visión y/o audición adecuadas a fin de reconocer sus alertas de sistema.

La bomba t:slim X2, Transmisor móvil Dexcom G5 y Sensor móvil Dexcom G5 deben extraerse antes de un tratamiento con imágenes de resonancia magnética (RMN), tomografía computarizada (TC) o diatermia. La exposición a tratamientos con IRM, TC o diatermia puede dañar el sistema.

La toma de medicamentos con paracetamol mientras usa el sensor puede aumentar erróneamente las lecturas de glucosa del sensor. El nivel de imprecisión depende de la cantidad de paracetamol activo en el organismo y puede ser diferente para cada persona.

2.3 Advertencias del sistema

ADVERTENCIAS: Bomba de insulina t:slim X2

NO comience a usar el sistema t:slim X2 antes de leer la Guía del usuario. Si no sigue las instrucciones de la Guía del usuario, puede haber un suministro excesivo o deficiente de insulina. Eso podría causar un nivel de glucemia muy bajo o muy alto, lo cual podría derivar en lesiones graves o la muerte. Si tiene preguntas o necesita más aclaraciones sobre el uso del sistema, consulte a su proveedor de atención médica o comuníquese con su representante local de Tandem Diabetes Care.

NO comience a usar el sistema t:slim X2 antes de haber recibido la capacitación adecuada sobre su uso por parte de un instructor del sistema t:slim X2 certificado. Consulte a su proveedor de atención médica para obtener información sobre sus necesidades de capacitación individuales para todo el sistema t:slim X2. Si no completa la capacitación necesaria sobre el

sistema, esto podría ocasionar lesiones graves o la muerte.

NO use ninguna otra insulina con su sistema, excepto insulina U-100. El uso de insulina con menor o mayor concentración puede ocasionar un suministro deficiente o un suministro excesivo de insulina. Esto puede provocar una glucemia muy alta o muy baja.

NO coloque ningún otro medicamento o fármaco dentro del cartucho del sistema. El sistema está diseñado solo para la infusión de insulina subcutánea continua (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion, CSII) mediante el uso de insulina Humalog o NovoLog/NovoRapid. El uso de otros fármacos o medicamentos puede dañar la bomba y ocasionar lesiones, si se realiza la infusión.

NO comience a usar su sistema antes de consultar a su proveedor de atención médica para determinar qué funciones son las más adecuadas para usted. Solo su proveedor de atención médica puede determinar y ayudarlo a ajustar su Régimen basal, Ratio de

carbohidratos, Factor de corrección, Glucemia objetivo y la duración de la acción de la insulina. Además, solo su proveedor de atención médica puede definir la configuración del MCG y cómo debe usar la información de tendencias del sensor para controlar la diabetes. Una configuración incorrecta puede ocasionar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede provocar una glucemia muy alta o muy baja.

ESTÉ PREPARADO para inyectarse insulina con un método alternativo si se interrumpe el suministro por algún motivo. Su sistema t:slim X2 está diseñado para suministrar insulina de forma confiable, pero, dado que utiliza solo insulina de acción rápida, no tendrá insulina de acción prolongada en el organismo. Si no cuenta con un método de suministro de insulina alternativo, puede experimentar una glucemia muy alta o cetoacidosis diabética (CAD).

UTILICE solo cartuchos y equipos de infusión de insulina con conectores adecuados y siga sus instrucciones para el uso. Si no hace esto, se podría

generar un suministro excesivo o un suministro deficiente de insulina, lo cual puede derivar en una glucemia muy baja o muy alta.

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

NO ignore las fracturas de la cánula del equipo de infusión. Las cánulas del equipo de infusión pueden fracturarse en raras ocasiones. Si la cánula del equipo de infusión se rompe y ninguna parte de esta es visible por encima de la piel, no intente quitarla. Busque ayuda médica profesional si tiene síntomas de infección o inflamación (enrojecimiento, hinchazón o dolor) en el sitio de inserción. Si recibe una cánula del equipo de infusión rota, informe esto a su representante local de Tandem Diabetes Care.

NUNCA llene el tubo mientras el equipo de infusión está conectado a su cuerpo. Asegúrese siempre de que el

equipo de infusión esté desconectado de su cuerpo antes de llenar el tubo. Si no desconecta el equipo de infusión de su cuerpo antes de llenar el tubo, esto podría generar un suministro excesivo de insulina. De esta forma, las consecuencias pueden ser lesiones graves o la muerte debido a una glucemia muy baja.

NO reutilice los cartuchos ni use cartuchos que no hayan sido fabricados por Tandem Diabetes Care, Inc. El uso de cartuchos no fabricados por Tandem Diabetes Care o la reutilización de cartuchos podría ocasionar el suministro excesivo o deficiente de insulina. Esto puede provocar una glucemia muy alta o muy baja.

SIEMPRE gire el conector del tubo entre el tubo del cartucho y el tubo del equipo de infusión un cuarto de vuelta extra de giro para garantizar una conexión segura. Si la conexión está floja, se podría derramar insulina, lo cual derivaría en un suministro deficiente de insulina. Esto puede provocar una glucemia muy alta.

NO desconecte el conector del tubo que se encuentra entre el tubo del cartucho y el tubo del equipo de infusión. Si la conexión se suelta, desconecte el equipo de infusión de su cuerpo antes de ajustarla. Si no desconecta antes de ajustar la conexión, podría experimentar un suministro excesivo de insulina. Esto puede provocar un nivel de glucemia bajo.

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

NO suministre un bolo hasta que haya revisado la cantidad de bolo calculada en la pantalla de la bomba. Si dosifica una cantidad de insulina que es demasiado alta o demasiado baja, esto podría ocasionar un nivel de glucemia muy alto o muy bajo. Siempre puede regular las unidades de insulina para

aumentarlas o reducir las antes de decidir suministrar el bolo.

NO permita que los niños pequeños (independientemente de si son usuarios de la bomba o no) ingieran piezas pequeñas, como la cubierta del puerto USB de caucho y los componentes del cartucho. Las piezas pequeñas podrían ocasionar un peligro de asfixia. Si se ingieren o tragan estas piezas de componentes pequeñas, podrían causar lesiones internas o infección.

El sistema incluye piezas (como el cable USB y el tubo del equipo de infusión) que podrían ocasionar un peligro de asfixia o estrangulamiento. Use **SIEMPRE** la longitud adecuada del tubo del equipo de infusión y acomode los cables y tubos de forma tal que se reduzca el riesgo de estrangulamiento. **ASEGÚRESE** de que estas piezas se almacenen en un lugar seguro cuando no se utilicen.

En cuanto a los pacientes que no controlan su enfermedad, la función Bloqueo de funciones **SIEMPRE** debe estar **ACTIVADA** cuando no sea un cuidador quien utiliza la bomba. La

función Bloqueo de funciones tiene el objetivo de impedir que se presionen accidentalmente los botones, lo cual podría ocasionar el suministro de insulina o cambios en la configuración de la bomba. Estos cambios pueden derivar potencialmente en eventos hipoglucémicos o hiperglucémicos.

Con respecto a los pacientes cuya administración de insulina es controlada por un cuidador, **SIEMPRE** desactive la función Bolo rápido para evitar el suministro accidental de bolo.

Si la función Bloqueo de funciones está activada, la función Bolo rápido se desactiva automáticamente. Si se presionan botones de forma accidental o si se altera la bomba de insulina, esto podría ocasionar un suministro excesivo o deficiente de insulina. Eso podría causar un nivel de glucemia muy bajo o muy alto, lo cual podría derivar en lesiones graves o la muerte.

ADVERTENCIAS: Radiología y procedimientos médicos y su sistema t:slim X2

Notifique **SIEMPRE** al proveedor/técnico acerca de su diabetes y su sistema t:slim X2. Si necesita suspender el uso del sistema por procedimientos médicos, siga las instrucciones del proveedor de atención médica para sustituir la insulina no suministrada cuando se reconecte a la bomba. Controle su glucemia antes de desconectarse de la bomba y nuevamente cuando vuelva a conectarse, y trate los niveles altos de glucemia según las recomendaciones de su proveedor de atención médica.

NO exponga su bomba, el transmisor o el sensor a:

- rayos X,
- tomografía computarizada (TC),
- imágenes de resonancia magnética (RMN),
- tomografía por emisión de positrones, y

- otra exposición a la radiación.

El sistema t:slim X2 es peligroso en entornos de resonancia magnética (RM). Debe desconectar la bomba, el transmisor y el sensor, y dejarlos fuera de la sala de procedimiento si se realizará cualquiera de los procedimientos mencionados más arriba.

Además de lo mencionado anteriormente, **NO** exponga la bomba, el transmisor o el sensor a:

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

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

Existen otros procedimientos en los que debe proceder con precaución:

- **Cirugía láser:** generalmente su sistema puede usarse durante el procedimiento. Sin embargo, algunos láseres pueden crear interferencia y hacer que el sistema accione una alarma.
- **Anestesia general:** según el equipo que se utilizará, puede tener que retirarse el sistema o no. Asegúrese de consultar a su proveedor de atención médica.

No hay necesidad de desconectar en el caso de electrocardiogramas (ECG) o colonoscopias. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su representante local de Tandem Diabetes Care.



ADVERTENCIAS: Uso de Dexcom G5 móvil con su bomba de insulina t:slim X2

NO ignore los síntomas de glucosa alta o glucosa baja. Si las alertas y lecturas de glucosa del sensor no coinciden con sus síntomas, mida la glucemia con un

medidor de glucemia aunque su sensor no lea en el régimen alto o bajo.

CALIBRE su MCG al menos una vez cada 12 horas. Si calibra con menos frecuencia que cada 12 horas, puede provocar lecturas de glucosa del sensor imprecisas y alertas de glucosa poco fiables. Esto podría ocasionar que usted pase por alto eventos de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

NO ignore las fracturas del sensor. Los sensores pueden fracturarse en raras ocasiones. Si un sensor se rompe y ninguna parte de este es visible por encima de la piel, no intente quitarlo. Busque ayuda médica profesional si tiene síntomas de infección o inflamación (enrojecimiento, hinchazón o dolor) en el sitio de inserción. Si experimenta un sensor roto, informe esto a su representante local de Tandem Diabetes Care.

NO use Dexcom G5 MCG móvil en mujeres embarazadas o personas que se realizan diálisis. El sistema **no está aprobado para el uso** en mujeres embarazadas o en personas en diálisis

y no se ha evaluado en estas poblaciones. Las lecturas de glucosa del sensor podrían ser imprecisas en estas poblaciones y podrían ocasionar que usted pase por alto eventos de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

NO use Dexcom G5 MCG móvil en pacientes gravemente enfermos. Se desconoce de qué forma las diferentes condiciones o medicamentos comunes para la población gravemente enferma pueden afectar el rendimiento del sistema. Las lecturas de glucosa del sensor podrían ser imprecisas en pacientes gravemente enfermos, y depender exclusivamente de las alertas y lecturas de glucosa del sensor para las decisiones de tratamiento podría ocasionar que usted pase por alto eventos de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

NO inserte el sensor en sitios que no sean el abdomen (barriga) o la parte superior de las nalgas (para personas de entre 6 y 17 años únicamente). No se han estudiado otros sitios y no están aprobados. El uso en otros sitios podría

provocar lecturas de glucosa del sensor imprecisas y podría ocasionar que usted pase por alto eventos de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

NO espere alertas de MCG hasta después del arranque de 2 horas. **NO** obtendrá ninguna lectura de glucosa del sensor ni alerta hasta que el período de arranque de 2 horas haya finalizado. Y usted haya completado la calibración de inicio. Durante este tiempo, podría pasar por alto eventos de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

NO use el transmisor si este está dañado o agrietado. Esto podría crear un riesgo de seguridad eléctrica o un mal funcionamiento, lo cual podría derivar en una descarga eléctrica.

ALMACENE el sensor Dexcom G5 MCG móvil a temperaturas que oscilen entre 2 °C (36 °F) y 25 °C (77 °F) durante toda la vida útil del sensor. Puede almacenar el sensor el refrigerador si este se encuentra dentro de este régimen de temperatura. El sensor no debe almacenarse en un

congelador. El almacenamiento inadecuado del sensor podría provocar lecturas de glucosa del sensor imprecisas y podría ocasionar que usted pase por alto eventos de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

NO permita que niños pequeños sostengan el sensor, el transmisor o la caja del equipo del transmisor sin la supervisión de un adulto. El sensor y el transmisor incluyen piezas pequeñas que podrían implicar un peligro de asfixia. Mantenga la caja del equipo del transmisor lejos del alcance de niños pequeños; esta contiene un imán que no debe tragarse.

2.4 Precauciones del sistema



PRECAUCIONES: Bomba de insulina t:slim X2

NO abra ni intente reparar el sistema. El sistema es un dispositivo sellado que solo Tandem Diabetes Care debe abrirlo y repararlo. La modificación podría ocasionar un riesgo para la seguridad. Si el sello del sistema está

roto, el sistema ya no es impermeable y la garantía queda anulada.

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

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

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

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

CONTROLE la conexión entre el tubo del cartucho y el tubo del equipo de infusión diariamente para asegurarse de que esta sea hermética y segura. Las pérdidas alrededor de la conexión del tubo pueden derivar en un suministro deficiente de insulina.

NO cambie su equipo de infusión antes de irse a dormir o si no podrá medirse la glucemia entre 1 y 2 horas después

de haber colocado el nuevo equipo de infusión. Es importante confirmar que el equipo de infusión está correctamente insertado y que suministra insulina. También es primordial responder rápidamente ante cualquier problema que pudiera haber con la inserción para garantizar el suministro continuo de insulina.

Antes de irse a dormir, controle **SIEMPRE** que su cartucho tenga suficiente insulina para durar toda la noche. Si está durmiendo, podría no escuchar la Alarma de cartucho vacío y perderse una parte de su suministro de insulina basal.

CONTROLE la configuración personal de su sistema regularmente para corroborar que sea correcta. Una configuración incorrecta puede ocasionar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Consulte a su proveedor de atención médica según sea necesario.

Asegúrese **SIEMPRE** de figurar en el sistema la hora y la fecha correctas. Cuando utilice AM/PM, siempre controle que la configuración AM/PM

sea precisa. Si no tiene la configuración correcta de la fecha y la hora, esto podría afectar el suministro seguro de insulina.

CONFIRME que el visor de la pantalla esté encendido; escuchará pitidos audibles, sentirá que la bomba vibra y verá la luz LED verde parpadear alrededor del borde del botón Activar pantalla cuando conecte una fuente de energía al puerto USB. Estas funciones se utilizan para notificarle acerca de alertas, alarmas y otras condiciones que requieren su atención. Si estas funciones no se muestran, desconecte el uso del sistema y comuníquese con su representante local de Tandem Diabetes Care.

CONTROLE su sistema con regularidad para detectar posibles condiciones de alarma que podrían aparecer. Es importante estar al tanto de condiciones que podrían afectar el suministro de insulina y requerir su atención para que pueda responder lo antes posible.

NO utilice la función vibración para las alertas y alarmas durante el sueño,

salvo que su proveedor de atención médica le indique lo contrario. Si establece el volumen para alertas y alarmas como alto, se asegurará de no perderse ninguna alerta ni alarma.

Mire **SIEMPRE** la pantalla para confirmar la programación correcta de la cantidad del bolo cuando usa por primera vez la función Bolo rápido. Al mirar la pantalla, se asegurará de que está usando correctamente los comandos de pitido/vibración para programar la cantidad de bolo pretendida.

NO use la bomba si cree que esta podría estar dañada porque se le cayó o la golpeó contra una superficie dura. Controle que el sistema funcione correctamente al enchufar una fuente de energía en el puerto USB y confirme que la pantalla esté activada; escuchará pitidos audibles, sentirá que la bomba vibra y verá la luz LED verde parpadear alrededor del borde del botón Pantalla encendida. Si no está seguro acerca de un posible daño, suspenda el uso del sistema y contacte a su representante local de Tandem Diabetes Care.

EVITE la exposición del sistema a temperaturas por debajo de 5 °C (40 °F) o por encima de 37 °C (99 °F). La insulina puede congelarse a temperaturas bajas o degradarse a temperaturas altas. La insulina que ha estado expuesta a condiciones fuera de los regímenes recomendados por el fabricante puede afectar la seguridad y el rendimiento del sistema.

NO sumerja la bomba en líquido a una profundidad que supere 1 metro o durante más de 30 minutos (clasificación IPX7). Si la bomba ha estado expuesta a líquido más allá de estos límites, controle si hay signos de entrada de líquido. Si hay signos de entrada de líquido, desconecte el uso de la bomba y comuníquese con su representante local de Tandem Diabetes Care.

EVITE las zonas donde podría haber gases explosivos o anestésicos inflamables. El sistema no es apto para el uso en estas zonas y hay riesgo de explosión. Quítese la bomba si necesita entrar a estas zonas.

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

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

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

CONSULTE a su proveedor de atención médica acerca de los cambios en el estilo de vida, como aumentar o

perder peso y comenzar o suspender el ejercicio. Sus necesidades de insulina pueden cambiar en respuesta a los cambios en el estilo de vida. Su régimen basal y otras configuraciones podrían necesitar un ajuste.

CONTROLE su glucemia usando un medidor de glucemia después de un cambio de aumento gradual de hasta 300 metros, por ejemplo, cuando practica esquí en la nieve o conduce por una ruta montañosa. La precisión en el suministro puede variar hasta un máximo del 15 % hasta que se han suministrado 3 unidades totales de insulina o hasta que el aumento ha cambiado en más de 300 metros. Los cambios en la precisión en el suministro pueden afectar el suministro de insulina y provocar lesiones.

Consulte **SIEMPRE** a su proveedor de atención médica para que le brinde pautas específicas si desea o necesita desconectarse de la bomba por cualquier motivo. Según la duración del tiempo y el motivo por el cual se desconecta, es posible que necesite reemplazar la insulina de bolo o basal faltante. Controle su glucemia antes de

desconectarse de la bomba y nuevamente cuando vuelva a conectarse, y trate los niveles altos de glucemia según las recomendaciones de su proveedor de atención médica.

ASEGÚRESE de que su configuración de suministro de insulina personal esté programada en la bomba antes de utilizar el sistema si recibe una sustitución de garantía. Si no ingresa la configuración de suministro de insulina, el resultado podría ser un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Eso podría causar un nivel de glucemia muy bajo o muy alto, lo cual podría derivar en lesiones graves o la muerte. Consulte a su proveedor de atención médica según sea necesario.

Puede haber interferencia con el sistema electrónico de su sistema causada por teléfonos celulares si usa el equipo cerca de estos aparatos. Se recomienda que la bomba y el teléfono celular se utilicen a una distancia mínima de 16 centímetros.

Elimine **SIEMPRE** los componentes usados del sistema, como cartuchos, jeringas, agujas, equipos de infusión y

sensores de MCG, siguiendo las instrucciones de su proveedor de atención médica. Lávese bien las manos después de manipular los componentes usados del sistema.



PRECAUCIONES: Uso de Dexcom G5 MCG móvil con su bomba de insulina t:slim X2

NO abra el paquete del sensor hasta que se haya lavado las manos con agua y jabón, y las haya dejado secar. Si tiene las manos sucias cuando inserta el sensor, puede contaminar el sitio de inserción y sufrir una infección.

NO inserte el sensor hasta que se haya lavado la piel con una solución antimicrobiana tópica, como alcohol isopropílico, y deje que la piel se seque. La inserción en la piel que no está limpia podría provocar una infección. No inserte el sensor hasta que el área limpia esté seca para que el adhesivo del sensor se adhiera mejor.

NO use el mismo lugar repetidamente para la inserción del sensor. Rote los sitios de ubicación del sensor y no use

el mismo sitio para dos sesiones de sensor seguidas. Si utiliza el mismo sitio, podría causar fibrosis o irritación cutánea.

NO inserte el sensor en áreas que probablemente sufran hematomas, presiones o compresiones, o áreas de la piel con cicatrices, tatuajes o irritación, ya que estos sitios no son sitios ideales para medir la glucosa. La inserción en esas áreas podría afectar la precisión y ocasionar que usted pase por alto eventos de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

NO inyecte insulina ni coloque un equipo de infusión a una distancia máxima de 8 centímetros del sensor. La insulina podría afectar la precisión del sensor y ocasionar que usted pase por alto eventos de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

NO utilice el sensor si su paquete estéril se ha dañado o está abierto. El uso de un sensor no estéril podría causar infección.

Para calibrar el sistema de MCG, **INGRESE** el valor de glucemia exacto que su medidor de glucemia muestra antes de que transcurran 5 minutos después de haber realizado una medición de glucemia tomada cuidadosamente. Para la calibración, no ingrese las lecturas de glucosa del sensor. Si ingresa valores de glucemia incorrectos, valores de glucemia obtenidos más de 5 minutos antes de la entrada o lecturas de glucosa del sensor, esto podría afectar la precisión del sensor y usted podría pasar por alto eventos de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

NO realice la calibración si su glucemia cambia a una velocidad considerable, normalmente más de 2 mg/dL por minuto. No lleve a cabo la calibración cuando la pantalla del receptor muestre una flecha individual o dos flechas que suben o que bajan, ya que esto indica que su glucemia está subiendo o bajando rápidamente. La calibración durante un aumento o un descenso significativo de glucemia puede afectar la precisión del sensor y esto podría hacer que usted pase por alto eventos

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

La precisión del sistema podría verse afectada cuando la glucosa cambia a una velocidad considerable (p. ej., 2 a 3 mg/dL/min o más de 3 mg/dL por minuto), como durante el ejercicio o después de una comida.

NO separe el transmisor y la bomba más de 6 metros. El límite de transmisión desde el transmisor hasta la bomba es de hasta 6 metros sin obstrucciones. La comunicación inalámbrica no funciona bien a través del agua, por lo que el límite es mucho menor si se encuentra en una piscina, bañera o cama con colchón de agua, etc. Los tipos de obstrucción difieren y no se han comprobado. Si la distancia entre el transmisor y la bomba es de más de 6 metros, o si están separados por una obstrucción, es posible que no se comuniquen o que la distancia de comunicación se acorte y esto podría hacer que usted pase por alto eventos de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

NO use las pruebas de glucemia sobre sitios alternativos (sangre extraída de la palma de la mano o del antebrazo, etc.) para la calibración. Los valores de glucemia del sitio alternativo pueden diferir de los valores de glucemia tomados de la yema del dedo, y quizás no representen el valor de glucemia más oportuno. Para la calibración, utilice un valor de glucemia tomado únicamente de la yema del dedo. Los valores de glucemia de un sitio alternativo pueden afectar la precisión del sensor y esto podría hacer que usted pase por alto eventos de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

Si recibe una sustitución de garantía, antes de utilizar el sistema, **ASEGÚRESE** de que la ID de transmisor esté programada en la bomba. La bomba no puede comunicarse con el transmisor, salvo que se haya ingresado la ID de transmisor. Si la bomba y el transmisor no se comunican, usted no recibirá lecturas de glucosa del sensor y podría pasar por alto eventos de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

NO deseche el transmisor. Es reutilizable. El mismo transmisor se utiliza para cada sesión hasta que haya alcanzado el final de la vida útil de la batería del transmisor.

El Sensor móvil Dexcom G5, el transmisor y el receptor no son compatibles con el transmisor y el receptor SEVEN/SEVEN PLUS. Las distintas generaciones no se conectarán unas con otras y no funcionarán.

2.5 Beneficios potenciales derivados del uso del sistema

- El sistema t:slim X2 proporciona una forma automatizada de suministrar insulina basal y de bolo. El suministro puede ajustarse según un máximo de 6 perfiles personales configurables, cada uno con un máximo de 16 configuraciones de tiempo para Régimen basal, Relación de carbohidratos, Factor de corrección y Glucemia objetivo. Además, la función Régimen temporal le permite programar un

cambio del régimen basal temporal durante un máximo de 72 horas.

- El sistema t:slim X2 le ofrece la opción de suministrar un bolo todo de una sola vez, o suministrar un porcentaje durante un período de tiempo extendido sin navegar por los diferentes menús. También puede programar un bolo de forma más discreta usando la función Bolo rápido, que puede usarse sin mirar la bomba, y puede programarse en aumentos de unidades de insulina o gramos de carbohidratos.
- En la pantalla del bolo, la función “calculadora dentro de una calculadora” le permite ingresar varios valores de carbohidratos y agregarlos juntos. La calculadora de bolo del sistema recomendará un bolo basado en la cantidad total de carbohidratos ingresados, lo cual puede ayudar a eliminar las conjeturas.
- El sistema lleva un seguimiento de la cantidad de insulina activa de los bolos posprandiales y de

corrección (IAB). Cuando programe los bolos posprandiales y de corrección adicionales, la bomba restará la cantidad de IAB del bolo recomendado si su glucemia está por debajo del objetivo establecido en su Perfil personal activo. Esto puede ayudar a prevenir una acumulación de insulina, lo cual podría derivar en hipoglucemia.

- Puede programar una cantidad de recordatorios que le indicarán que vuelva a evaluar la glucemia después de ingresar una glucemia baja o alta, como también un “Recordatorio de bolo posprandial pasado por alto” que lo alertará si no se ingresa un bolo durante un período de tiempo específico. Si se activan estos recordatorios, pueden ayudar a reducir la probabilidad de que se olvide de controlar su glucemia o los bolos para las comidas.
- Tiene la capacidad de ver una variedad de datos justo en su pantalla, incluidos la hora y la cantidad de su último bolo, su suministro total de insulina por día y

la insulina desglosada en bolo basal, bolo posprandial y bolo de corrección.

- Cuando se empareja con el Sensor y el Transmisor móvil Dexcom G5, su sistema t:slim X2 puede recibir las lecturas de MCG cada 5 minutos, las cuales se muestran como un gráfico de tendencias en la pantalla de inicio. Además, puede programar su bomba para que le envíe alertas cuando las lecturas de la MCG estén por encima o por debajo de un nivel determinado, o aumenten o disminuyan rápidamente. A diferencia de las lecturas de un medidor de glucemia estándar, las lecturas de MCG le permiten ver las tendencias en tiempo real y capturar información cuando de otro modo no podría controlar su azúcar en sangre, por ejemplo, mientras está dormido. Esta información puede serles útil a usted y a su proveedor de atención médica cuando consideren cambios en su tratamiento. Asimismo, las alertas programables pueden ayudarlo a detectar un posible nivel alto o bajo de glucemia

antes de lo que lo haría si usara solo un medidor de glucemia.

- Se ha demostrado que el uso de MCG aumenta el tiempo en su rango de glucosa objetivo, sin aumentar el tiempo que pasa por encima o por debajo del mismo. La MCG en tiempo real puede ayudar a mejorar el control de la diabetes (valores de A1C inferiores, reducción de la variabilidad glucémica y tiempo pasado en rango de glucemia de nivel alto o bajo)^{1, 2, 3} lo cual puede reducir las complicaciones relacionadas con la diabetes.^{4, 5} Estos beneficios pueden observarse especialmente con el uso de MCG en tiempo real al menos 6 días por semana² y pueden sostenerse en el transcurso del tiempo.⁶ En algunos casos, los pacientes experimentaron un aumento en su calidad de vida y tranquilidad mental cuando usaron MCG en tiempo real e informaron una alta satisfacción con la MCG.⁷

¹Garg 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.

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

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

⁴The 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.

⁵Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E, y otros. 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.

⁶JDRF 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.

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

2.6 Posibles riesgos derivados del uso del sistema

Como ocurre con cualquier dispositivo médico, existen riesgos relacionados con el uso del sistema t:slim X2. Muchos de los riesgos son comunes al tratamiento con insulina en general, pero hay riesgos adicionales con la infusión continua de insulina y la monitorización continua de glucosa. La lectura de su Guía del usuario y el seguimiento de las instrucciones para el uso son pasos críticos para el funcionamiento seguro de su sistema. Consulte a su proveedor de atención médica acerca de cómo estos riesgos podrían afectarlo.

Riesgos relacionados con el uso de la funcionalidad del sistema de la bomba

La inserción y el uso de un equipo de infusión podrían causar infección, hemorragia, dolor o irritaciones cutáneas (enrojecimiento, hinchazón, hematomas, picazón, cicatrices o decoloración de la piel).

Existe la probabilidad remota de que un fragmento de la cánula del equipo de infusión se quede debajo de la piel si la cánula se rompe durante el uso. Si cree que se ha roto una cánula debajo de su piel, comuníquese con su proveedor de atención médica y contacte a su representante local de Tandem Diabetes Care.

Otros riesgos asociados a los equipos de infusión incluyen obstrucciones y burbujas de aire en el tubo, los cuales pueden afectar el suministro de insulina.

PRECAUCIÓN

Con un régimen basal muy bajo, analizar la glucosa en sangre con frecuencia puede darle una indicación temprana de oclusión.

Entre los riesgos que podrían surgir de una bomba con fallo se incluyen los siguientes:

- posible hipoglucemia (glucemia baja) causada por el suministro excesivo de insulina debido a un defecto del hardware; e
- hiperglucemia (glucosa alta) y cetosis que posiblemente derive en cetoacidosis diabética (CAD) debido a una bomba con fallo que ocasionó el cese del suministro de insulina debido a un defecto de hardware o a una anomalía del software.

Riesgos relacionados con el uso de la funcionalidad del sistema de MCG

La inserción del sensor y el uso del parche adhesivo podrían causar infección, hemorragia, dolor e irritaciones cutáneas (enrojecimiento, hinchazón, hematomas, picazón, cicatrices o decoloración de la piel).

Existe la probabilidad remota de que un fragmento del sensor se quede debajo de la piel si el sensor se rompe durante

el uso. Si cree que se ha roto un sensor debajo de su piel, comuníquese con su proveedor de atención médica y comuníquese su representante local de Tandem Diabetes Care.

Otros riesgos asociados al uso de MCG incluyen los siguientes:

- No obtendrá alertas de glucosa del sensor cuando la función de alerta esté desactivada, su transmisor y la bomba estén fuera de rango o cuando la bomba no muestre lecturas de glucosa del sensor. Es posible que no preste atención a las alertas si no puede escucharlas ni sentir la vibración.
- Existe una cantidad de riesgos como consecuencia del hecho de que Dexcom G5 MCG móvil toma lecturas del líquido debajo de la piel (líquido intersticial) en lugar de la sangre. Existen diferencias en la forma en que se mide la glucosa en la sangre en comparación con la forma en que se mide en el líquido intersticial, y la glucosa es absorbida en el líquido intersticial más lentamente de lo que es

absorbida en la sangre, lo cual puede hacer que las lecturas de MCG queden rezagadas respecto de las lecturas de un medidor de glucemia.

2.7 Cómo trabajar con su proveedor de atención médica

El lenguaje clínico presentado en esta Guía del usuario se basa la suposición de que usted ha sido instruido por su proveedor de atención médica sobre determinados términos y cómo estos aplican en el manejo de su diabetes. Su proveedor de atención médica puede ayudarlo a establecer pautas de control de la diabetes que mejor se adapten a su estilo de vida y necesidades.

Controle su glucemia con el asesoramiento de su proveedor de atención médica. De acuerdo con el informe oficial “Tratamiento con la bomba de insulina: pautas para obtener resultados exitosos” de la Asociación Estadounidense de Educadores de la Diabetes, los pacientes deben controlar de forma rutinaria sus niveles de

glucemia al menos 4 veces por día (óptimamente entre 6 y 8 veces diarias) a fin de detectar la hiperglucemia (glucemia alta) y la hipoglucemia (glucemia baja) de forma temprana. Sin la adecuada monitorización, el resultado puede ser hiperglucemia o hipoglucemia no detectada.

Consulte a su proveedor de atención médica antes de usar el sistema para determinar qué funciones son las más adecuadas para usted. Solo su proveedor de atención médica puede determinar y ayudarlo a ajustar su régimen basal, ratio insulina/carbohidratos, factor(es) de corrección, glucemia objetivo y duración de la acción de la insulina. Además, solo su proveedor de atención médica puede definir la configuración de MCG y cómo debe usar la información de tendencias del sensor para controlar la diabetes.

2.8 Equipo de emergencia

Asegúrese de tener siempre con usted una jeringa de insulina y un vial o una pluma de insulina como respaldo para situaciones de emergencia. Además,

siempre debe tener con usted un equipo de emergencia adecuado. Hable con su proveedor de atención médica acerca de los suministros que debe incluir este equipo.

Suministros para tener a mano todos los días:

- suministros para la prueba de glucemia: medidor, tiras, solución de control, lancetas y baterías para el medidor;
- carbohidrato de acción rápida para tratar la glucemia de nivel bajo;
- refrigerio extra para una mayor cobertura que el carbohidrato de acción rápida;
- equipo de emergencia de glucagón;
- vial y jeringas de insulina o pluma de insulina de acción rápida;
- equipos de infusión (mínimo de 2);
- cartuchos de la bomba de insulina (mínimo de 2);

- productos de preparación del sitio de infusión (paños antisépticos, adhesivo para la piel); y
- tarjeta o bisutería de identificación de diabetes.

2.9 Verificación de la correcta funcionalidad

Como parte del sistema se proporciona una fuente de energía (adaptador de CA con microconector USB). Antes de usar su sistema, asegúrese de que ocurre lo siguiente cuando conecta una fuente de energía en el puerto USB de su bomba t:slim X2:

- Escucha una alerta audible.
- Ve la luz verde que se ilumina desde el borde alrededor del botón Activar pantalla/Bolo rápido.
- Siente una alerta de vibración.
- Observa el símbolo de carga (rayo) en el indicador del nivel de batería.

Además, antes de usar el sistema, corrobore lo siguiente:

- Presione el botón Activar pantalla/Bolo rápido para encender la pantalla de manera que pueda ver el visor.
- Cuando la pantalla está activada, la pantalla táctil responde al toque de su dedo.

PRECAUCIÓN

CONFIRME que el visor de la pantalla está encendido; escuchará pitidos audibles, sentirá que la bomba vibra y verá la luz LED verde parpadear alrededor del borde del botón Activar pantalla cuando conecte una fuente de energía al puerto USB. Estas funciones se utilizan para notificarle acerca de alertas, alarmas y otras condiciones que requieren de su atención. Si estas funciones no dan resultado, desconecte el uso del sistema y comuníquese con su representante local de Tandem Diabetes Care.

2.10 Coexistencia inalámbrica y seguridad de datos

El sistema t:slim X2 está diseñado para funcionar de forma segura y efectiva

ante la presencia de dispositivos inalámbricos que normalmente encontramos en hogares domésticos, lugares de trabajo, tiendas minoristas, lugares de ocio donde se llevan a cabo actividades diarias. Para obtener más información, consulte la Sección [30.11 Calidad del servicio inalámbrico](#).

El sistema t:slim X2 está diseñado para enviar y aceptar la comunicación de Bluetooth® de bajo consumo (Bluetooth Low Energy, BLE). La comunicación no se establecerá hasta que ingrese las credenciales correspondientes en la bomba.

El sistema t:slim X2 y los componentes del sistema garantizan la seguridad de los datos a través de medios patentados y aseguran la integridad de los datos usando los procesos de comprobación de errores, como comprobaciones de redundancia cíclica.

ESTA PÁGINA SE HA
DEJADO EN BLANCO
INTENCIONALMENTE

Capítulo 3

Cómo conocer su sistema t:slim X2

3.1 Qué incluye su paquete del sistema t:slim X2

Su sistema t:slim X2 debería incluir los siguientes elementos:

1. Bomba de insulina t:slim X2
2. Estuche para la bomba
3. Guía del usuario del sistema t:slim X2
4. Cable USB
5. Adaptador de USB para toma de red
6. Enchufes de adaptador de corriente de CA
7. Herramienta de extracción del cartucho

Si utiliza MCG móvil Dexcom G5, Dexcom vende y envía los sensores y transmisores por separado.

Si falta alguno de estos elementos, comuníquese con su representante local de Tandem Diabetes Care.

Tandem Diabetes Care envía la bomba t:slim X2 con un protector de pantalla transparente. No quite el protector de pantalla.

La bomba t:slim X2 viene de Tandem Diabetes Care con una cubierta protectora en el lugar donde normalmente se inserta el cartucho. Esta cubierta debe eliminarse y sustituirse por un cartucho antes de iniciar el suministro de insulina.

La bomba t:slim X2 también incluye componentes consumibles que pueden requerir sustitución durante la vida útil de la bomba, entre los que se incluyen los siguientes:

- estuche(s)/clip(s) de la bomba,
- protector de pantalla,
- cubierta de goma para USB, y
- cable USB.

Nueva solicitud de suministros

Para solicitar cartuchos, equipos de infusión, suministros, accesorios, protectores de pantalla, sensores y

transmisor, comuníquese con su representante local de Tandem Diabetes Care.

3.2 Terminología del sistema

Terminología de la bomba

Basal

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

Bolo

Un bolo es una dosis rápida de insulina que generalmente se suministra para cubrir los alimentos ingeridos o para corregir una glucemia alta. Con la bomba t:slim X2, puede suministrarse como Bolo estándar, Bolo de corrección, Bolo extendido o Bolo rápido.

Bolo de corrección

Se suministra un bolo de corrección para corregir una hiperglucemia.

Bolo extendido

Un bolo extendido es un bolo que se suministra durante un período de tiempo. Generalmente se utiliza para cubrir los alimentos que demoran más tiempo en digerirse. Cuando administre un bolo extendido con su bomba t:slim X2, ingrese la porción SUMINISTRAR AHORA para dosificar un porcentaje de insulina inmediatamente y el porcentaje restante durante un período de tiempo.

Bolo rápido

El bolo rápido (usando el botón Bolo rápido) es una forma de suministrar un bolo al seguir los comandos de pitido/vibración sin tener que navegar por la pantalla de la bomba t:slim X2 ni visualizarla.

Cable USB

USB es la abreviatura de "Universal Serial Bus". El cable USB se conecta con el micropuerto USB de la bomba t:slim X2.

Cánula

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

Carbohidratos

Los Carbohidratos son las azúcares y almidones que el cuerpo descompone para convertirlos en glucosa y utilizarlos como fuente de energía, medidos en gramos.

Cargar

Cargar hace referencia al proceso de extracción, llenado y sustitución de un cartucho y equipo de infusión nuevos.

Duración de la insulina

La duración de la insulina es la cantidad de tiempo que la insulina está activa y disponible en el organismo después de que se ha suministrado un bolo. Esto también se relaciona con el cálculo de Insulina activa (IA).

Factor de corrección

El factor de corrección es la cantidad de glucemia que disminuye con una unidad de insulina. También conocido como Factor de sensibilidad a la insulina [FSI] (Insulin Sensitivity Factor, ISF).

Gramos

Los gramos son una unidad de medición de carbohidratos.

Glucemia

Glucemia significa glucosa en sangre capilar, que es el nivel de glucosa en la sangre medido en mg/dL.

Insulina activa (IA)

La IA es la insulina que todavía está activa (tiene la capacidad de continuar reduciendo la glucemia) en el organismo después de que se ha suministrado un bolo.

Objetivo de glucemia

El objetivo de glucemia es una meta de glucemia específica, un número exacto, no un rango. Cuando se ingresa una glucemia en la bomba t:slim X2, el bolo de insulina calculado se ajustará hacia arriba o hacia abajo según sea necesario para alcanzar este objetivo.

Perfil personal

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

Ratio de carbohidratos

El ratio de carbohidratos es la cantidad de gramos de carbohidratos que cubrirá una unidad de insulina. También conocida como ratio insulina/carbohidratos.

Régimen temporal

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

Unidades

Las unidades son la medición de la insulina.

Terminología de MCG

Alertas de aumento y descenso (índice de cambio)

Las alertas de aumento y descenso se producen según la cantidad y la rapidez con la que aumentan o descienden sus niveles de glucosa.

Aplicador

El aplicador es una pieza desechable que viene sujeta al módulo del sensor e inserta el sensor debajo de la piel. Hay una aguja dentro del aplicador que se extrae después de insertar el sensor.

Bloqueo de seguridad

El bloqueo de seguridad mantiene la aguja dentro del aplicador antes de que usted esté listo para insertar el sensor. También ayuda a desencajar el transmisor fuera del módulo del sensor después de que finalice su sesión del sensor.

Brechas de datos de glucosa

Las brechas de datos de glucosa ocurren cuando el sistema no puede proporcionar una lectura de glucosa del sensor.

Calibración

La calibración ocurre cuando ingresa valores de glucemia de un medidor de glucemia en el sistema. Las calibraciones son necesarias para que el sistema muestre lecturas de glucosa continuas e información de tendencias.

Cuña del sensor

La cuña del sensor es la base plástica pequeña del sensor sujeta a su piel que mantiene al transmisor en su lugar.

Flechas de tendencia (régimen de cambio)

Las flechas de tendencia muestran la rapidez con la que cambian sus niveles de glucosa. Existen 7 flechas distintas que muestran cuándo cambian la dirección y la velocidad de la glucosa.

HipoRepetir

HipoRepetir es una configuración de alerta opcional que continúa repitiendo la alerta de nivel bajo fijo cada 5 segundos hasta que su valor de glucemia aumenta por encima de 55 mg/dL o usted lo confirma. Esta alerta puede ser útil si desea una advertencia adicional para los casos de hipoglucemia graves.

ID de transmisor

La ID de transmisor es una serie de números o letras que usted ingresa en la bomba para que esta se comuniquen con el transmisor.

Lectura del sistema

Una lectura del sistema es una lectura de glucosa del sensor que se muestra en la bomba. Esta lectura está en unidades mg/dL y se actualiza cada 5 minutos.

MCG

Monitorización continua de glucosa.

mg/dL

Miligramos por decilitro. La unidad de medición estándar para las lecturas de glucosa del sensor.

Período de arranque

El período de arranque es el período de 2 horas que transcurre después de que usted le indica al sistema que insertó un nuevo sensor. Durante este tiempo no se proporcionan lecturas de glucosa del sensor.

Pestillo del transmisor

El pestillo del transmisor es una pequeña pieza descartable que encaja al transmisor en el módulo del sensor. Se extrae después de que el transmisor está encajado.

Prueba de glucemia en sitios alternativos

La prueba de glucemia en sitio alternativo se realiza cuando toma un valor de glucemia en su medidor usando una muestra de sangre de una zona del cuerpo que no es la yema del dedo. No utilice la prueba en sitio alternativo para calibrar el sensor.

Receptor

Cuando MCG móvil Dexcom G5 se utiliza con la bomba t:slim X2 para mostrar las lecturas de MCG, la bomba de insulina reemplaza al receptor. Se puede utilizar un teléfono inteligente con la Aplicación Móvil de Dexcom además de la bomba de insulina t:slim X2 para recibir las lecturas del sensor.

RF

RF es la abreviatura para radiofrecuencia. La transmisión por radiofrecuencia se utiliza para enviar información de glucosa desde el transmisor hacia la bomba.

Sensor

El sensor es la parte que incluye un aplicador y un hilo. El aplicador inserta

el cable debajo de la piel y el hilo mide los niveles de glucosa en el líquido del tejido.

Tendencias de glucosa

Las tendencias de glucosa le permiten ver el patrón de sus niveles de glucosa. El gráfico de tendencias muestra dónde han estado sus niveles de glucosa durante el tiempo mostrado en la pantalla y dónde están ahora.

Transmisor

El transmisor es la parte que encaja en la cuña del sensor y envía información de glucosa por vía inalámbrica a la bomba.

3.3 Explicación de los símbolos del sistema

Los siguientes son símbolos (y sus descripciones) que podría encontrar en su sistema t:slim X2 o en su embalaje. Estos símbolos le indican acerca del uso correcto y seguro del sistema.

Símbolo	Significado
	Precaución; consulte el Manual para obtener documentación de seguridad importante
	Consulte las Instrucciones de uso
	Número de serie del dispositivo
	Número de pieza
	Equipo impermeable (protegido de los efectos de inmersión temporal en el agua)
	Pieza aplicada tipo BF (aislamiento del paciente, sin protección para desfibrilador)
	Fabricante
	Solo puede ser vendido por, o mediante una orden de un médico (EE. UU.)

Símbolo	Significado
	Fecha de uso preferente
	No reutilizar
	Estéril por radiación
	No pirogénico
	Límites de temperatura máximo y mínimo
	Número de lote
	Radiación sin ionización
	Fecha de fabricación

Explicación de los símbolos del sistema (Parte 1 de 2)

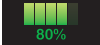
Símbolo	Significado
	Voltaje de corriente alterna (CA)
	Corriente alterna
	Sumersión temporal
	Gotas que caen verticalmente
	Límites de humedad máximo y mínimo
	Directiva de la Comisión Europea 2006/66/EC
	Equipo eléctrico diseñado principalmente para el uso interior
	Mantener seco

Símbolo	Significado
	Equipo clase II
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	El enmarcado certifica que el dispositivo cumple con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/EEC
	No utilice el producto si el paquete está dañado
	Enviar antes de
	Peligroso en entornos de RM
	Entrada

Explicación de los símbolos del sistema (Parte 2 de 2)

3.4 Explicación de los iconos del sistema

Puede aparecer los siguientes iconos en la pantalla de su bomba t:slim X2:

Símbolo	Significado
	La cantidad de carga restante en la batería de la bomba.
	La sesión del sensor de MCG está activa y el transmisor se comunica con la bomba.
	La sesión del sensor de MCG está activa, pero el transmisor no se comunica con la bomba.
	Se requiere la calibración de la MCG.
	Un recordatorio, alerta, error o alarma del sistema está activo.
	La insulina basal está programada y se está suministrando.
	Botón Aceptar. Toque para continuar a la pantalla siguiente o para contestar sí a un mensaje en la pantalla de la bomba.
	Botón Guardar. Toque para guardar la configuración en pantalla.
	Botón Nuevo. Toque para agregar un elemento nuevo.

Símbolo	Significado
	La cantidad de insulina restante en el depósito.
	Un régimen basal temporal está activo.
	Un régimen basal de 0 u/hora está activo.
	Un régimen basal temporal de 0 u/hora está activo.
	Se está suministrando un bolo.
	Se han detenido todos los suministros de insulina.
	Botón Cancelar. Toque para cancelar la operación actual.
	Botón Rechazar. Toque para salir de la pantalla o contestar no a un mensaje en la pantalla de la bomba.
	Botón Atrás. Toque para navegar a la pantalla anterior.

Definiciones de los iconos de la bomba (Parte 1 de 2)

Símbolo	Significado
	Botón Eliminar. Toque para eliminar caracteres o dígitos del teclado.
	La configuración asociada está ACTIVADA.
	La sesión del sensor de MCG está activa, pero el transmisor no se comunica con la bomba.
	El sensor MCG ha fallado. Consulte la Sección 24.4 Símbolos adicionales del estado de MCG .
	La sesión del sensor MCG ha finalizado. Consulte la Sección 24.4 Símbolos adicionales del estado de MCG .
	Error de calibración, espere 15 minutos.
	Se requiere la calibración de inicio (2 valores de glucemia).
	Se requiere la calibración de inicio adicional.
	Se requiere la calibración del MCG.
	Botón de espacio. Pulse para ingresar un espacio en el teclado de caracteres.

Símbolo	Significado
	Botón Total. Toque para obtener los valores totales en el teclado.
	La configuración asociada está DESACTIVADA.
	Lectura de sensor desconocida.
	Error del transmisor.
	Arranque del sensor 0 a 30 minutos.
	Arranque del sensor 31 a 60 minutos.
	Arranque del sensor 61 a 90 minutos.
	Arranque del sensor 91 a 119 minutos.
	Bluetooth®.

Definiciones de los iconos de la bomba (Parte 2 de 2)

3.5 Explicación de los colores del sistema

	Luz LED roja Un parpadeo rojo cada 30 segundos indica un mal funcionamiento o una condición de la alarma.
	Luz LED amarilla Un parpadeo amarillo cada 30 segundos indica una condición de alerta o recordatorio.
	Luz LED verde • Un parpadeo verde cada 30 segundos indica que la bomba está funcionando normalmente. • Tres parpadeos verdes cada 30 segundos indican que la bomba se está cargando.
	Resaltado en naranja Cuando edite las configuraciones, los cambios se resaltan en naranja para la revisión antes de guardarse.

ESTA PÁGINA SE HA
DEJADO EN BLANCO
INTENCIONALMENTE

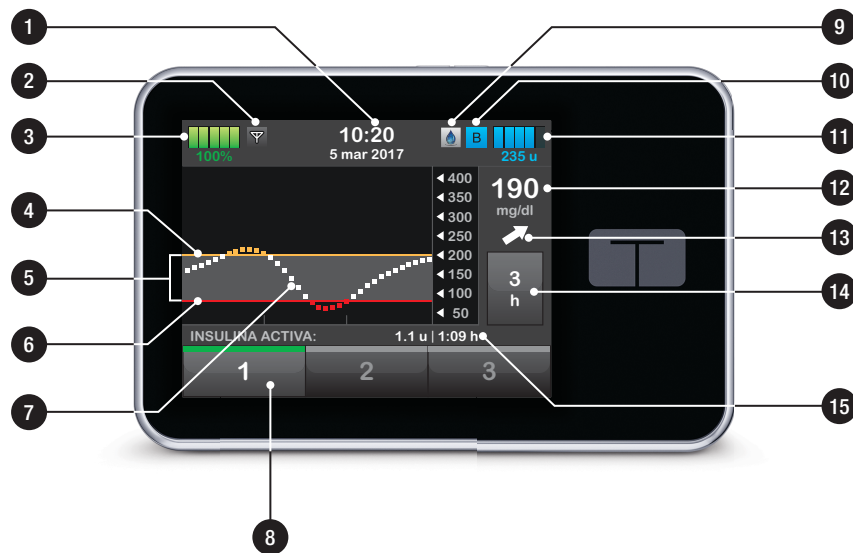
3.6 Bloqueo de pantalla

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



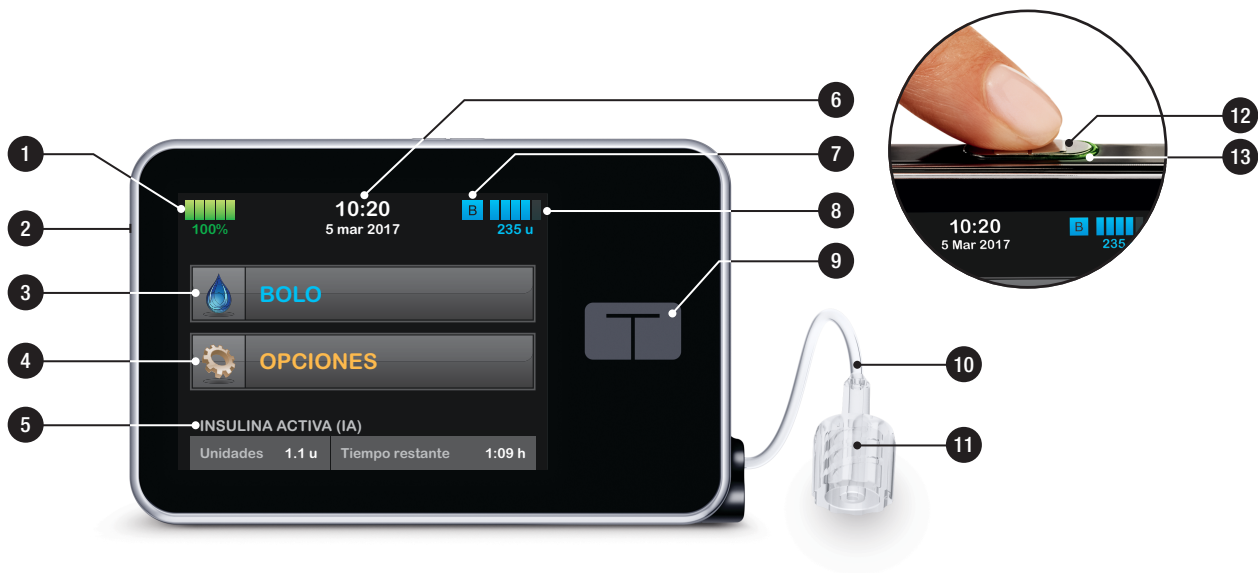
3.7 Bloqueo de pantalla de MCG

1. **Visor de fecha y hora:** muestra la fecha y hora actuales.
2. **Antena:** indica el estado de la comunicación entre la bomba y el transmisor.
3. **Nivel de batería:** muestra el nivel de la batería restante. Cuando se conecte la batería para cargarla, aparecerá el icono de carga (rayo).
4. **Configuración de alerta de nivel alto de glucosa.**
5. **Límite objetivo de glucosa.**
6. **Configuración de alerta de nivel bajo de glucosa.**
7. **Gráfico de las lecturas de glucosa del sensor más recientes.**
8. **1–2–3:** desbloquea la pantalla de la bomba.
9. **Icono de bolo activo:** indica que hay un bolo activo.
10. **Estado:** muestra la configuración actual del sistema y el estado de suministro de insulina.
11. **Nivel de insulina:** muestra la cantidad actual de insulina en el cartucho.
12. **Lectura de glucosa de 5 minutos más reciente.**
13. **Flecha de tendencia:** indica la dirección y el régimen de cambio.
14. **Hora del gráfico de tendencias (HRS):** las opciones disponibles son 1, 3, 6, 12 y 24 horas.
15. **Insulina activa (IA):** cantidad y tiempo restante de la insulina activa a bordo.



3.8 Pantalla de inicio

1. **Nivel de batería:** muestra el nivel de la batería restante. Cuando se conecte la batería para cargarla, aparecerá el icono de carga (rayo).
2. **Puerto USB:** puerto para cargar la batería de la bomba t:slim X2. Cierre la cubierta cuando no lo utilice.
3. **Bolo:** programar y suministrar un bolo.
4. **Opciones:** detener/reanudar el suministro de insulina, administrar la configuración de la bomba y de MCG, programar un régimen temporal, cargar el cartucho y ver el historial.
5. **Insulina activa (IA):** cantidad y tiempo restante de la insulina activa a bordo.
6. **Visor de fecha y hora:** muestra la fecha y hora actuales.
7. **Estado:** muestra la configuración actual del sistema y el estado de suministro de insulina.
8. **Nivel de insulina:** muestra la cantidad actual de insulina en el cartucho.
9. **Logotipo de Tandem:** regresa a la pantalla de inicio.
10. **Tubo del cartucho:** tubo que está sujetado al cartucho.
11. **Conector del tubo:** conecta el tubo del cartucho al tubo del equipo de infusión.
12. **Botón de Activar pantalla/Bolo rápido:** activa/desactiva la pantalla de la bomba t:slim X2 o programa un Bolo rápido (si se activa).
13. **Indicador LED:** se ilumina cuando se conecta a una fuente de energía e indica la funcionalidad correcta.



3.9 Pantalla de inicio de MCG

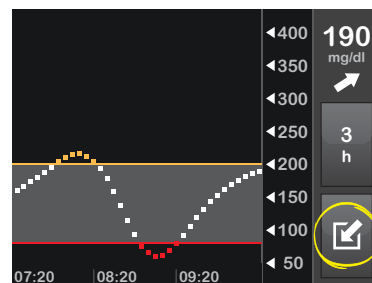
1. **Visor de fecha y hora:** muestra la fecha y hora actuales.
2. **Antena:** indica el estado de la comunicación entre la bomba y el transmisor.
3. **Nivel de batería:** muestra el nivel de la batería restante. Cuando se conecte la batería para cargarla, aparecerá el icono de carga (rayo).
4. **Configuración de alerta de nivel alto de glucosa.**
5. **Límite objetivo de glucosa.**
6. **Configuración de alerta de nivel bajo de glucosa.**
7. **Gráfico de las lecturas de glucosa del sensor más recientes.**
8. **Opciones:** detener/reanudar el suministro de insulina, administrar la configuración de la bomba y de MCG, programar un régimen temporal, cargar el cartucho y ver el historial.
9. **Bolo:** programar y suministrar un bolo.
10. **Estado:** muestra la configuración actual del sistema y el estado de suministro de insulina.
11. **Nivel de insulina:** muestra la cantidad actual de insulina en el cartucho.
12. **Lectura de glucosa de 5 minutos más reciente.**
13. **Flecha de tendencia:** indica la dirección y el régimen de cambio.
14. **Hora del gráfico de tendencias (HRS):** las opciones disponibles son 1, 3, 6, 12 y 24 horas.
15. **Insulina activa (IA):** cantidad y tiempo restante de la insulina activa a bordo.

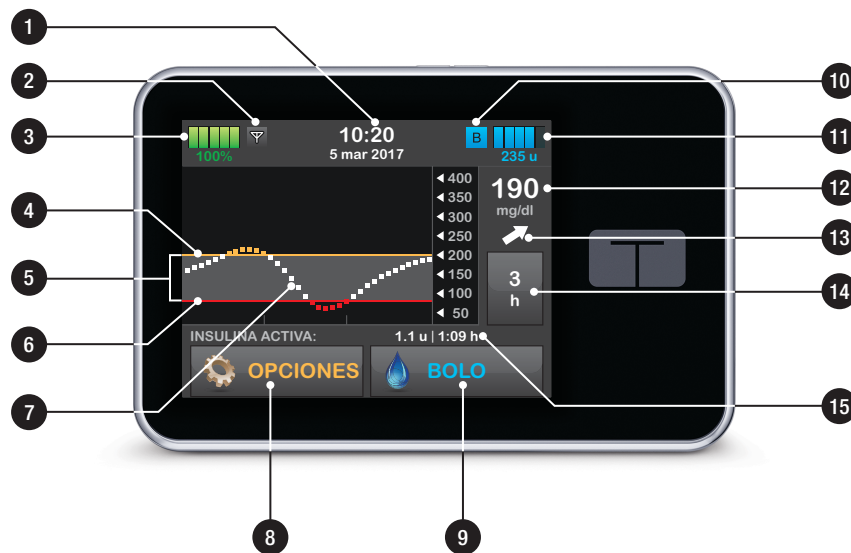
Para ver información de MCG en la pantalla completa:

En la pantalla de inicio, toque en cualquier lugar del gráfico de tendencias del MCG.



Toque el icono “minimizar” para regresar a la pantalla de inicio.



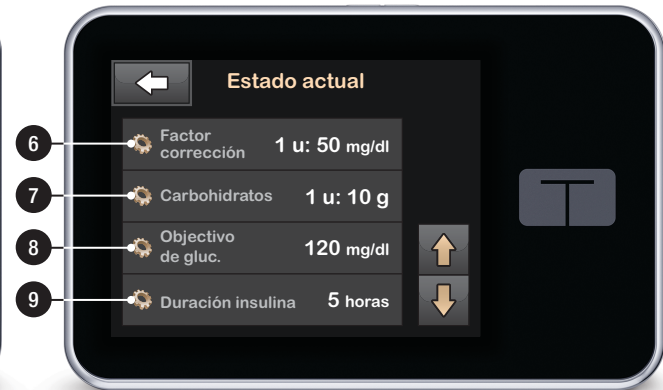


3.10 Pantalla de estado

Se puede acceder a la pantalla del estado desde la pantalla de bloqueo y la pantalla de inicio. Es solo para la visualización; no se pueden realizar cambios en esta pantalla.

1. **Perfil:** muestra el Perfil personal activo actual.
2. **Régimen basal:** muestra el régimen basal actual que se suministra (Si un Régimen temporal está activo, se muestra en unidades/h).
3. **Último bolo:** muestra la cantidad, la fecha y la hora del último bolo.
4. **Carbohidratos:** indica si la función está activada o desactivada.
5. **Flecha arriba/abajo:** indica que hay más información.
6. **Factor de corrección:** muestra el factor de corrección actual usado para calcular un bolo.
7. **Carbohidratos:** muestra el ratio insulina/carbohidratos utilizada para calcular un bolo.
8. **Objetivo de glucemia:** muestra el objetivo de glucemia actual usado para calcular un bolo.
9. **Duración de la insulina:** muestra la configuración de la duración de la insulina actual usada para calcular la insulina a bordo.
10. **Última calibración:** describe la fecha y hora de la última calibración.
11. **Sensor iniciado:** muestra la fecha y la hora de la última vez que arrancó el sensor.
12. **Batería del transmisor:** muestra el estado de la batería del transmisor.
13. **Conexión móvil:** muestra si la conexión móvil está activada o desactivada, si un dispositivo móvil está emparejado con la bomba y, de ser así, si el dispositivo está conectado activamente a la bomba.

Es posible que la Aplicación Móvil aún no esté disponible en su área.



3.11 Pantalla de bolo

1. : regresa a la pantalla de inicio.
2. **Carbohidratos:** ingrese los gramos de carbohidratos.
3. **Unidades:** muestra el total de unidades calculado. Toque para ingresar una solicitud de bolo o cambiar (anular) un bolo calculado.
4. **Ver cálculo:** muestra cómo se calculó la dosis de insulina usando la configuración actual.
5. **Agregar glucemia:** ingrese el nivel de glucemia. Si tiene una sesión de MCG activa y su valor de MCG y la flecha de tendencia están disponibles, el valor se autopropagará.
6. : avanza al siguiente paso.
7. : regresa a la pantalla de inicio.
8. **Insulina:** ingrese las unidades de insulina.
9. **Unidades:** muestra el total de unidades calculado. Toque para ingresar una solicitud de bolo o cambiar (anular) un bolo calculado.
10. **Ver cálculo:** muestra cómo se calculó la dosis de insulina usando la configuración actual.
11. **Agregar glucemia:** ingrese el nivel de glucemia.
12. : avanza al siguiente paso.

En gramos



En unidades



3.12 Pantalla de opciones

1. : regresa a la pantalla de inicio.
2. **Detener insulina:** detiene el suministro de insulina. Si se detiene el suministro de insulina, aparecerá REANUDAR INSULINA.
3. **Mi bomba:** perfiles personales, alertas y recordatorios, configuración de la bomba e información de la bomba.
4. **Mi MCG:** iniciar/detener sensor, calibrar MCG, alertas de MCG y configuración de MCG.
5. **Régimen temporal:** programa un régimen basal temporal.
6. **Flecha arriba/abajo:** indica que hay más información.
7. **Cargar:** cambiar cartucho, llenar tubo, llenar cánula y recordatorio del sitio.
8. **Historial de la bomba:** muestra un registro histórico de los eventos de la bomba.
9. **Historial de MCG:** muestra el registro histórico de los eventos de MCG.



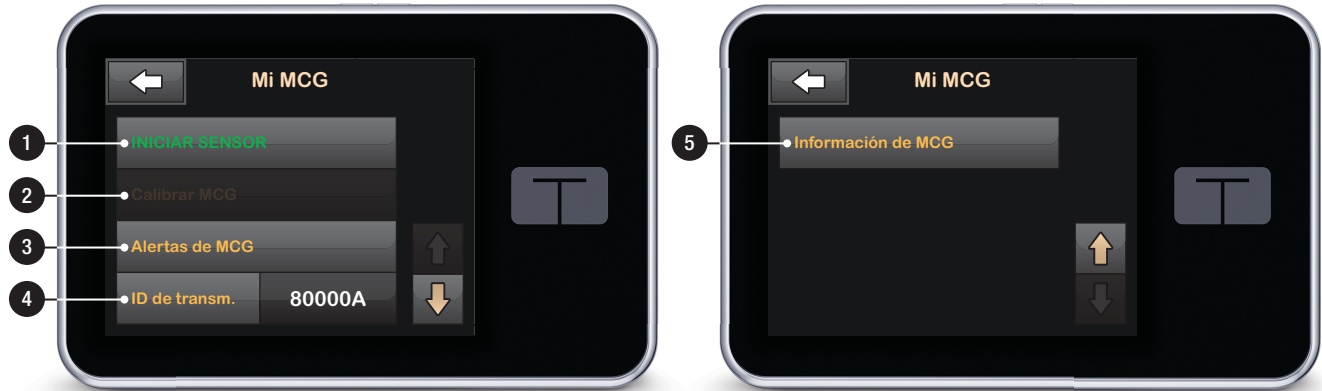
3.13 Pantalla Mi bomba

1. **Perfiles personales:** un grupo de configuraciones que define el suministro basal y de bolo.
2. **Alertas y recordatorios:** personalice las alertas y recordatorios de la bomba.
3. **Configuración de la bomba:** personalice el bolo rápido, la configuración de la visualización, la configuración del Bluetooth, el volumen de sonido, activar o desactivar el bloqueo de funciones y configurar la hora y la fecha.
4. **Información de la bomba:** se muestra información sobre el número de serie de la bomba t:slim X2 y otra información de carácter técnico.



3.14 Pantalla Mi MCG

1. **Iniciar sensor:** inicia una sesión de MCG. Si un sensor está activo, se mostrará DETENER SENSOR.
2. **Calibrar MCG:** ingrese un valor de glucemia de calibración. Solo está activo cuando la sesión del sensor está activa.
3. **Alertas de MCG:** personalice las alertas del MCG.
4. **ID del transmisor:** ingrese la ID del transmisor.
5. **Información de MCG:** vea la información de MCG.



3.15 Pantalla de teclado numérico

1. Valor ingresado.
2. : regresa a la pantalla anterior.
3. Números del teclado.
4. : permite que se agreguen números en la pantalla de gramos. Si es en unidades, esto se muestra como un punto decimal.
5. : completa la tarea y guarda la información ingresada.
6. **Unidades/Gramos:** valor de lo que se ingresó.
7. : elimina el último número ingresado.



3.16 Pantalla de teclado con letras

1. Nombre del perfil.
2. : regresa a la pantalla anterior.
3. **Espacio**: ingresa un espacio.
4. **123**: cambia el modo del teclado de letras (ABC) a números (123).
5. : guarda la información ingresada.
6. **Letras**: toque una vez para que se muestre la primera letra, haga 2 toques rápidos para la letra del medio y 3 toques rápidos para la tercera letra.
7. : elimina la última letra o número ingresado.



Sección 2

Funciones clave de la bomba

Capítulo 4

Introducción

4.1 Cómo cargar la bomba t:slim X2

La bomba t:slim X2 se alimenta de una batería interna recargable de polímero de litio. Una carga completa durará hasta 7 días con un uso promedio o 5 días cuando utiliza MCG con un uso promedio. Tenga en cuenta que la duración de la batería con una sola carga puede variar considerablemente dependiendo del uso individual, incluyendo la insulina suministrada, la hora exhibida y la frecuencia de los recordatorios, alertas y alarmas.

Los accesorios para la carga desde tomas de corriente de red y de automóviles, como también desde un puerto USB de computadora, se incluyen con la bomba. Para cargar la bomba t:slim X2, utilice solo los accesorios proporcionados con el sistema. Si pierde alguno de los accesorios o necesita un repuesto, comuníquese con su representante local de Tandem Diabetes Care.

El indicador de nivel de batería se muestra en la parte superior izquierda

de la pantalla de inicio. La cantidad de carga aumentará o disminuirá hasta un 5% por vez (por ejemplo, verá 100%, 95%, 90%, 85%). Cuando la cantidad de carga sea inferior al 5%, comenzará a disminuir de 1% por vez (por ejemplo, verá 4%, 3%, 2%, 1%).

Cuando recibe su bomba t:slim X2 por primera vez, debe conectarla a una fuente de carga antes de poder usarla. Cargue la bomba hasta que el indicador del nivel de batería que aparece en la parte superior izquierda de la pantalla de inicio muestre 100% (La carga inicial puede demorar hasta 2.5 horas).

La bomba t:slim X2 continúa funcionando normalmente mientras se está cargando. No necesita desconectar la bomba mientras esta se está cargando.

PRECAUCIÓN

ASEGÚRESE de no mover más allá de la longitud del cable USB cuando esté conectado a la bomba y a una fuente de carga. Si se mueve más allá de la longitud del cable USB, podría hacer que la cánula se salga del sitio de

infusión. Por este motivo, se recomienda no cargar la bomba mientras duerme.

Si elige desconectar de la bomba mientras la está cargando, consulte a su proveedor de atención médica para que le brinde pautas específicas. Según la duración del tiempo durante el cual se desconecta, es posible que necesite reemplazar la insulina de bolo o basal faltante. Controle su glucemia antes de desconectar la bomba y nuevamente cuando la reconecte.

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

1. Enchufe el cable USB incluido en el adaptador de corriente de CA.
2. Enchufe el adaptador de CA en un enchufe con toma de tierra.
3. Enchufe el otro extremo del cable en el micropuerto USB en la bomba.

Para cargar la bomba usando el adaptador USB de fuente de energía de automóvil opcional:

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

⚠ ADVERTENCIA

Cuando utilice un adaptador USB de energía de automóvil opcional, el cargador debe estar conectado a un sistema de 12 voltios a batería aislado, como un automóvil. Está prohibida la conexión del cargador del adaptador del vehículo de CC a CC de 12 voltios que es generada por un suministro de energía conectado a una red eléctrica de corriente alterna (CA).

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

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

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

Dependiendo de su computadora, el tiempo de carga variará. La bomba mostrará un mensaje de ALERTA DE ERROR DE CONEXIÓN si no está cargada correctamente.

Cuando cargue la bomba t:slim X2, observará lo siguiente:

- La pantalla se ilumina.
- Escuchará una alerta.
- La luz LED (borde alrededor del botón Activar pantalla/Bolo rápido) parpadea en verde.
- Habrá una alerta de vibración.

- Aparece el símbolo de carga (rayo) en el indicador del nivel de batería.

⚠ PRECAUCIÓN

CONFIRME que el visor de la pantalla esté encendido; escuchará pitidos audibles, sentirá que la bomba vibra y verá la luz LED verde parpadear alrededor del borde del botón Activar pantalla cuando conecte una fuente de energía al puerto USB. Estas funciones se utilizan para notificarle acerca de alertas, alarmas y otras condiciones que requieren de su atención. Si estas funciones no andan, desconecte el uso del sistema y comuníquese con su representante local de Tandem Diabetes Care.

Consejos para la carga

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

■ **NOTA: Batería totalmente descargada**

Si la batería está totalmente descargada, es posible que la pantalla no se encienda inmediatamente cuando conecte el aparato a una fuente de carga. La luz LED alrededor del botón Activar pantalla/Bolo rápido parpadeará en verde hasta que haya suficiente carga para encender la pantalla táctil.

4.2 Uso de la pantalla táctil

Para activar la pantalla de la bomba t:slim X2, primero presione el botón Activar pantalla/Bolo rápido y luego use la yema del dedo para tocar rápida y suavemente la pantalla. No use la uña del dedo ni otro objeto para interactuar con la pantalla. Esto no activará la pantalla ni sus funciones.

Su bomba t:slim X2 está diseñada para brindarle un acceso rápido y fácil a las funciones que usará en su control diario de la diabetes, independientemente de si es básico o avanzado.

La bomba t:slim X2 tiene varias funciones de seguridad para prevenir la interacción accidental con la pantalla

táctil. La pantalla debe desbloquearse tocando 1–2–3 en secuencia. En todas las pantallas, si se tocan tres áreas no activas de la pantalla táctil antes de tocar un área activa, la pantalla se apagará para prevenir que se presionen más botones.

■ **NOTA: Consejos sobre la pantalla táctil**

Cuando utilice la bomba t:slim X2, toque el logotipo de Tandem para regresar a la pantalla de inicio o toque el botón  para regresar a la pantalla anterior.

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

Para activar la pantalla de la bomba t:slim X2, presione el botón Activar pantalla/Bolo rápido, ubicado en la parte superior de la bomba, una vez.

- ✓ Aparecerá la pantalla Bloqueo de pantalla.

■ **NOTA: Apagado de la pantalla de la bomba**

Desactive la pantalla de la bomba al presionar el botón Activar pantalla/Bolo rápido antes de

volver a colocar la bomba en su estuche o en un bolsillo/prenda de vestir. Siempre coloque la pantalla de la bomba lejos de la piel cuando use la bomba debajo de una prenda de vestir.

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

4.4 Desbloqueo de la pantalla de la bomba t:slim X2

La pantalla Bloqueo de pantalla aparece en cualquier momento en que usted activa la pantalla, y después de que se solicita un bolo o un régimen temporal. Para desbloquear la pantalla:

1. Presione el **botón Activar pantalla/Bolo rápido**.
 2. Toque 1.
 3. Toque 2.
 4. Toque 3.
- ✓ La pantalla de la bomba ahora está desbloqueada. Se muestra la última pantalla que se visualizó.

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

4.5 Selección del idioma

La pantalla de selección del idioma se muestra cuando desbloquea la pantalla de la bomba por primera vez o cuando desbloquea la pantalla de la bomba después de apagar la bomba.

Para seleccionar el idioma:

1. Toque el círculo próximo al idioma que desea mostrar. Toque la flecha hacia arriba o hacia abajo para obtener opciones de idiomas adicionales.



2. Toque para guardar la selección y continuar con la configuración de la bomba.

4.6 Edición de la hora

Después de encender la bomba t:slim X2 por primera vez, establezca la hora y la fecha actuales. Consulte nuevamente esta sección si necesita editar la hora porque viaja a una zona horaria diferente o para ajustar el horario de verano.

⚠ PRECAUCIÓN

SIEMPRE asegúrese de que se establecen en el sistema la hora y la fecha correctas. Cuando utilice AM/PM, siempre controle que la configuración AM/PM sea precisa. Si no tiene la configuración correcta de fecha y hora, esto podría afectar el suministro seguro de insulina.

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
2. Toque **Mi bomba**.
3. Toque **Configuración de la bomba**.
4. Toque **Hora y fecha**.
5. Toque **Editar hora**.
6. Toque **Hora**.
7. Usando el teclado en pantalla, ingrese la hora y los minutos. Verifique y toque .
8. Toque **Hora del día** para establecer AM o PM. Verifique que se establezca la hora correcta y toque .

Las ediciones a la Hora o Fecha no se guardarán hasta que toque .

4.7 Edición de la fecha

1. En la pantalla Hora y fecha, toque **Editar fecha**.
2. Toque **Mes**.
3. Busque y toque el mes actual que se muestra a la derecha. Utilice la **Flecha arriba/abajo** para ver los meses que no se muestran.
4. Toque **Día**. Usando el teclado en pantalla, ingrese el día actual. Verifique y toque .
5. Toque **Año**.
6. Usando el teclado en pantalla, ingrese el año actual. Verifique y toque .
7. Verifique que se establezca la fecha correcta y toque .
8. Toque **Logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de inicio.

4.8 Apagado de la bomba

Para apagar la bomba por completo para almacenamiento, envío o restablecimiento:

1. Enchufe la bomba a una fuente de energía.
2. Presione y mantenga presionado el botón **Activar pantalla/Bolo rápido** durante 30 segundos.

Capítulo 5

Cuidado del sitio de infusión y carga del cartucho

5.1 Selección y cuidado del sitio de infusión

⚠ ADVERTENCIA

UTILICE solo cartuchos y equipos de infusión de insulina con conectores adecuados y siga sus instrucciones para el uso. Si no hace esto, se podría generar un suministro excesivo o un suministro deficiente de insulina, lo cual puede derivar en una glucemia muy baja o muy alta.

⚠ ADVERTENCIA

NO ignore las fracturas de la cánula del equipo de infusión. Las cánulas del equipo de infusión pueden fracturarse en raras ocasiones. Si la cánula del equipo de infusión se rompe y ninguna parte de esta es visible por encima de la piel, no intente quitarla. Busque ayuda médica profesional si tiene síntomas de infección o inflamación (enrojecimiento, hinchazón o dolor) en el sitio de inserción. Si le toca una cánula del equipo de infusión rota, informe esto a su representante local de Tandem Diabetes Care.

⚠ ADVERTENCIA

NO coloque su equipo de infusión sobre ninguna cicatriz, bulto, lunar, estría ni tatuaje. Si coloca su equipo de infusión en estas zonas, puede experimentar hinchazón, irritación o

infección. Esto puede afectar la absorción de insulina y causar hiperglucemia o hipoglucemia.

⚠ PRECAUCIÓN

CONTROLE su sitio de infusión diariamente para corroborar que esté bien colocado y no tenga pérdidas. REEMPLACE el equipo de infusión si observa pérdidas alrededor del sitio. Los sitios colocados incorrectamente o las pérdidas alrededor del sitio de infusión pueden causar un suministro deficiente de insulina.

Pautas generales

Selección del sitio

- Su equipo de infusión puede usarse en cualquier lugar del cuerpo donde normalmente inyectaría insulina. La absorción varía de un sitio a otro. Analice las opciones con su proveedor de atención médica.
- Los sitios usados más frecuentemente son el abdomen, la parte superior de las nalgas, caderas, brazos y la parte superior de las piernas.
- El abdomen es el sitio más popular debido al acceso a tejido graso. Si

utiliza la zona abdominal, EVITE lo siguiente:

- zonas que apretarían el sitio, como la línea donde va el cinturón, la cintura o donde normalmente se inclinaría;
- zonas de 5 centímetros alrededor del ombligo;
- cicatrices, lunares, estrías o tatuajes; y
- zonas que estén a una distancia máxima de 8 centímetros de su sitio del sensor de MCG.

Rotación del sitio

⚠ PRECAUCIÓN

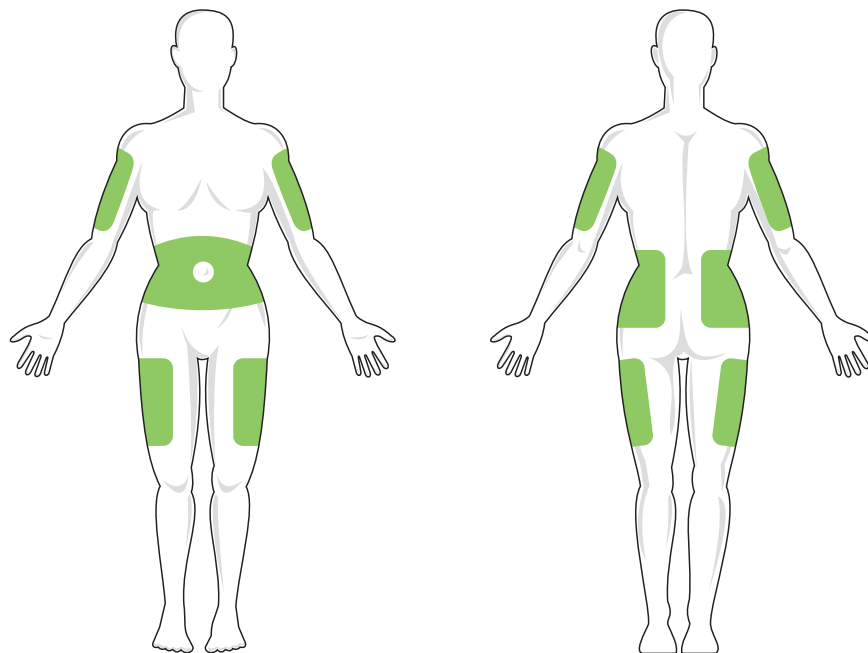
CAMBIE su equipo de infusión cada 48 a 72 horas según la recomendación de su proveedor de atención médica. Lávese las manos con jabón antibacteriano antes de manipular el equipo de infusión y limpie exhaustivamente el sitio de inserción en su cuerpo para evitar una infección. Comuníquese con su proveedor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

- El equipo de infusión debe reemplazarse y girarse cada 48 a 72 horas o con mayor frecuencia si fuera necesario.
- Con experiencia, encontrará zonas que proporcionan una mejor absorción y son más cómodas. Tenga en cuenta que usar las mismas zonas puede provocar cicatrices o bultos, los cuales podrían afectar la absorción de insulina.
- Consulte a su proveedor de atención médica para establecer un cronograma de rotación que se adapte mejor a sus necesidades.

Manténgalo limpio

- Cuando cambie su equipo de infusión, use técnicas limpias para evitar una infección.
- Lávese las manos, use paños antisépticos o productos para la preparación del sitio de infusión y mantenga la zona limpia.
- Se recomiendan los productos para la preparación del sitio que sean antisépticos y adhesivos.

Áreas del cuerpo para la introducción del equipo de infusión



5.2 Instrucciones para el uso del cartucho

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

5.3 Llenado y carga de un cartucho t:slim

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

⚠ ADVERTENCIA

NO use ninguna otra insulina con su sistema, excepto la insulina U-100 Humalog o NovoLog/NovoRapid. Solo Humalog y NovoLog/NovoRapid se han evaluado y se ha descubierto que son compatibles para el uso en el sistema. El uso de insulina con menor o mayor concentración puede ocasionar un suministro deficiente o un suministro excesivo de insulina. Esto puede provocar una glucemia muy alta o muy baja.

⚠ ADVERTENCIA

NO reutilice los cartuchos ni use cartuchos que no hayan sido fabricados por Tandem Diabetes Care. El uso de cartuchos no fabricados por Tandem Diabetes Care o la reutilización de cartuchos podría ocasionar el suministro excesivo o deficiente de insulina. Esto puede provocar una glucemia muy alta o muy baja.

Antes de comenzar, asegúrese de contar con los siguientes elementos:

- 1 cartucho sin abrir,
- jeringa de 3.0 ml y aguja de llenado,
- vial de insulina Humalog o NovoLog/NovoRapid,
- toallitas humedecidas con alcohol, y
- 1 equipo de infusión nuevo.
- Instrucciones de uso del equipo de infusión

📖 NOTA: Volumen del pitido del llenado del tubo

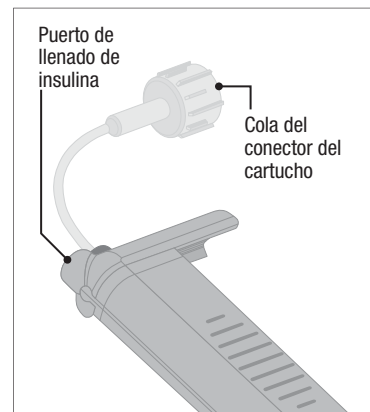
La bomba emitirá un pitido o vibrará, según la configuración de la bomba, mientras el cartucho

se esté llenando de insulina. Para cambiar el sonido del llenado del tubo, consulte [11.3 Volumen del sonido de t:slim X2](#).

📖 NOTA: Extracción del cartucho

NO extraiga el cartucho usado de la bomba durante el proceso de carga hasta que se le indique en la pantalla de la bomba t:slim X2.

La ilustración identifica el conector y el puerto de llenado de insulina usados en el proceso de llenado de cartucho.



⚠ PRECAUCIÓN

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

Instrucciones para extraer insulina del vial hacia la jeringa

⚠ PRECAUCIÓN

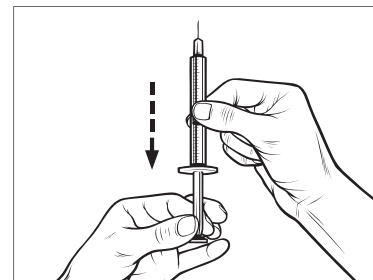
SIEMPRE extraiga todas las burbujas de aire del sistema antes de comenzar con el suministro de insulina. Asegúrese de que no haya burbujas de aire cuando introduzca la insulina en la jeringa de llenado, sostenga la bomba con el puerto de llenado blanco orientado hacia arriba mientras llena el tubo, y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

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

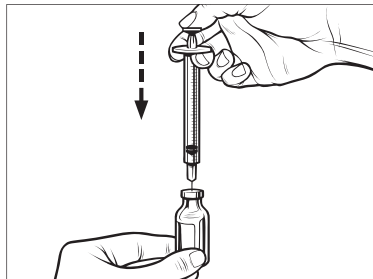
Por ejemplo, la bomba requiere un mínimo de 50 unidades disponibles para el suministro después de que se haya completado el llenado del tubo. Llene la jeringa con aproximadamente 95 unidades para tener una cantidad suficiente para llenar el tubo y aún contar con 50 unidades disponibles para el suministro.

1. Inspeccione el paquete de aguja y jeringa para detectar signos de daño. Deseche el producto dañado.
2. Lávese bien las manos.

3. Limpie el tapón de goma del vial de insulina con una toallita humedecida con alcohol.
4. Extraiga la aguja y la jeringa del paquete. Enrosque de forma segura la aguja en la jeringa. Extraiga de forma segura la tapa protectora de la aguja tirando hacia afuera.
5. Introduzca aire en la jeringa hasta la cantidad de insulina deseada.

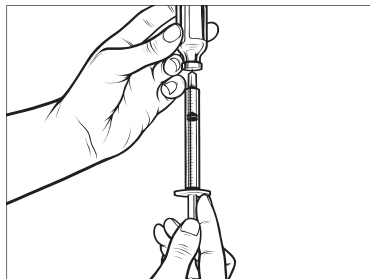


6. Con el vial de insulina en posición vertical, inserte la aguja en el vial. Inyecte el aire de la jeringa hacia el vial. Mantenga el émbolo de la jeringa.



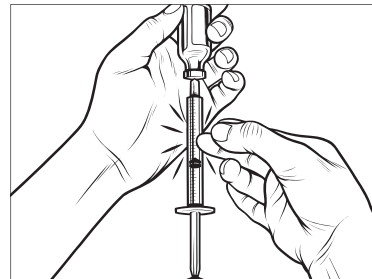
7. Con la aguja todavía insertada en el vial, coloque el vial y la jeringa boca abajo. Suelte el émbolo de la jeringa. La insulina comenzará a fluir desde el vial hacia la jeringa.

8. Lentamente tire hacia atrás el émbolo hasta la cantidad deseada de insulina.



9. Mientras la aguja de llenado todavía esté en el vial y boca abajo, toque la jeringa para que cualquier burbuja de aire que pudiera haber suba hasta la parte superior. Luego empuje lentamente el émbolo hacia

arriba, forzando las burbujas de aire hacia el vial nuevamente.

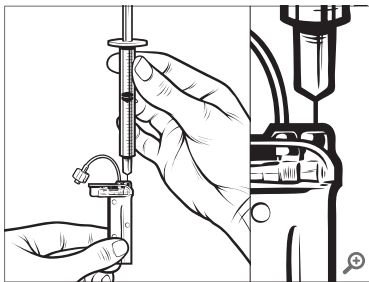


10. Controle que la jeringa no tenga burbujas de aire y tome una de las siguientes medidas:

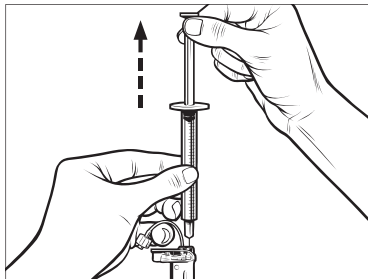
- Si hay presencia de burbujas de aire, repita el paso 9.
- Si no hay presencia de burbujas de aire, extraiga la aguja de llenado del vial.

Instrucciones para el llenado del cartucho

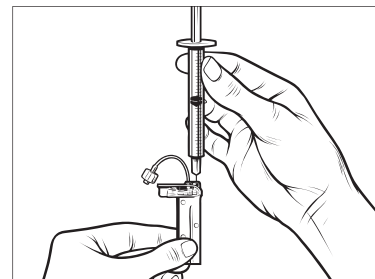
1. Inspeccione el paquete del cartucho para corroborar que no haya signos de daño. Deseche cualquier producto que esté dañado.
2. Abra el paquete y extraiga el cartucho.
3. Sostenga el cartucho en posición vertical e inserte poco a poco la aguja en el puerto de llenado de insulina blanco en el cartucho. La aguja no debe insertarse hasta el límite, por lo que no la presione.



4. Manteniendo la jeringa en posición vertical alineada con el cartucho, y la aguja dentro del puerto de llenado, tire hacia atrás el émbolo hasta que esté totalmente retraído. Esto eliminará el aire residual que pudiera haber en el cartucho. Las burbujas subirán hacia el émbolo.

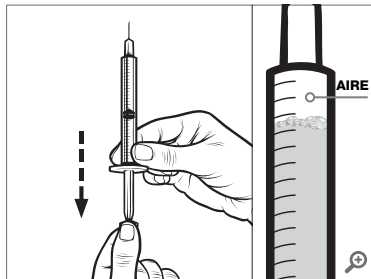


5. Asegúrese de que la aguja todavía esté en el puerto de llenado y suelte el émbolo. La presión jalará el émbolo a su posición neutral, pero esto **NO** hará que el aire retorne hacia el interior del cartucho.

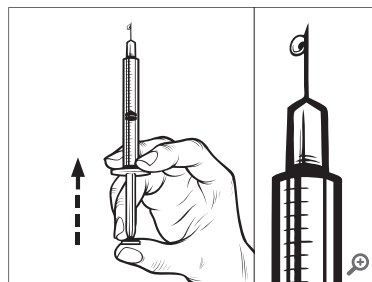


6. Retire la aguja del puerto de llenado.

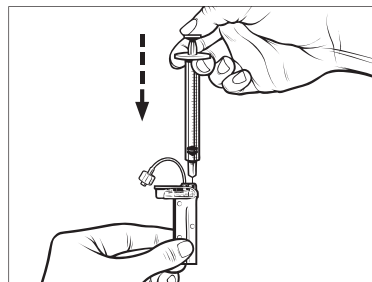
7. Coloque la jeringa en posición vertical y baje el émbolo. Dé un golpecito al barril para asegurarse de que las burbujas de aire suban hasta la parte superior.



8. Presione suavemente el émbolo para extraer las burbujas de aire hasta que la insulina llene el centro de la aguja y vea una gota de insulina en la punta de la aguja.



9. Vuelva a insertar la aguja en el puerto de llenado y llene gradualmente el cartucho con insulina. Es normal sentir una contrapresión mientras presiona el émbolo lentamente.



10. Mantenga la presión en el émbolo mientras extrae la aguja del cartucho. Controle que el cartucho no tenga pérdidas. Si detecta una pérdida de insulina, deseche el cartucho y repita todo el proceso con un cartucho nuevo.

11. Consulte a las autoridades locales de tratamiento de desechos para obtener instrucciones sobre la eliminación correcta de agujas, jeringas, cartuchos y equipos de infusión usados.

Instrucciones sobre cómo instalar un cartucho

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

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
 2. Toque la **Flecha abajo**.
 3. Toque **Cargar**.
- ✓ Durante la secuencia de carga, se desactiva el Logotipo de Tandem.

Aunque lo toque, no regresará a la pantalla de inicio.

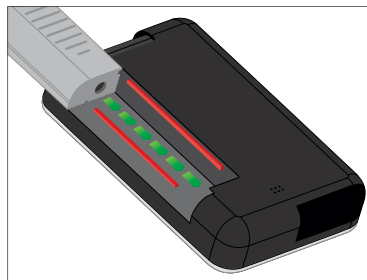
4. Toque **Cambiar cartucho**.
5. La pantalla mostrará que todos los suministros de insulina se detendrán. Toque  para continuar.

NOTA: Uso por primera vez

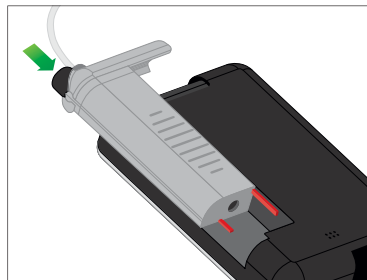
Esta pantalla no aparecerá si esta es la primera vez que carga un cartucho nuevo y no ha iniciado el bombeo activo.

6. Desconecte el equipo de infusión de su cuerpo y toque  para continuar.
- ✓ Se muestra la pantalla “Preparándose para el cartucho”.
7. Extraiga el cartucho usado. Si fuera necesario, coloque la herramienta de extracción de cartucho o el borde de una moneda en la ranura en la parte inferior del cartucho y gire para ayudar en la extracción del cartucho.
8. Coloque la parte inferior del cartucho en el extremo de la

bomba. Asegúrese de que el cartucho esté alineado con los carriles guía.



9. Empuje el puerto de llenado circular junto al tubo del cartucho para deslizar el cartucho hacia la bomba. Toque **DESBLOQUEAR** cuando haya finalizado.



10. Toque  para continuar.

- ✓ Se muestra la pantalla Detectando cartucho.
- ✓ Después de completar el cambio de cartucho, la bomba le indicará automáticamente que llene el tubo.

ADVERTENCIA

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

5.4 Llenado del tubo

Llenado del tubo del equipo de infusión con insulina

Esta sección describe cómo llenar el tubo del equipo de infusión con insulina después de cambiar el cartucho.

Para llenar el tubo sin cambiar el cartucho, en la pantalla de inicio, toque

OPCIONES, toque **Flecha abajo**, toque **Cargar**, toque **Llenar tubo** y luego siga las instrucciones.

- Toque **NUEVO** si instaló un cartucho nuevo.
- Toque **LLENAR** si no instaló un cartucho nuevo y desea continuar con el llenado del tubo.

⚠ **ADVERTENCIA**

NUNCA llene el tubo mientras el equipo de infusión está conectado a su cuerpo. Asegúrese siempre de que el equipo de infusión esté desconectado de su cuerpo antes de llenar el tubo. Si no desconecta el equipo de infusión de su cuerpo antes de llenar el tubo, esto podría generar un suministro excesivo de insulina. Esto puede causar lesiones graves o la muerte debido a una glucemia muy baja.

⚠ **PRECAUCIÓN**

SIEMPRE extraiga todas las burbujas de aire del sistema antes de comenzar con el suministro de insulina. Asegúrese de que no haya burbujas de aire cuando introduzca la insulina en la jeringa de llenado, sostenga la bomba con el puerto de llenado blanco orientado hacia arriba mientras llena el tubo, y compruebe que no haya

burbujas de aire en el tubo cuando realice el llenado. El aire en el sistema ocupa espacio que debería ocupar la insulina y puede afectar el suministro de insulina.

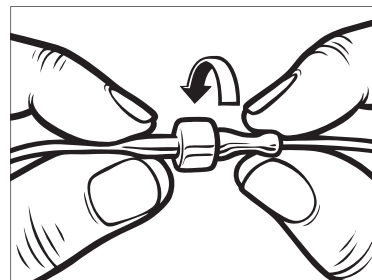
⚠ **PRECAUCIÓN**

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

1. Verifique que el equipo de infusión esté desconectado de su cuerpo.
2. Para comenzar a conectar el tubo del equipo de infusión al conector del tubo en el cartucho, asegúrese de que el nuevo paquete del equipo de infusión no esté dañado y extraiga el tubo estéril del paquete. Si el paquete está dañado o abierto, deséchelo adecuadamente y use otro equipo de tubo.
3. Extraiga la tapa del tubo del equipo de infusión del conector del tubo. Tenga cuidado de que el conector

del tubo se mantenga alejado de zonas no limpias.

4. Sujete el tubo de equipo de infusión al conector del tubo en el tubo del cartucho. Gire en sentido de las agujas del reloj ajustando con la fuerza de la mano y luego gire otro cuarto de giro para garantizar una conexión segura.

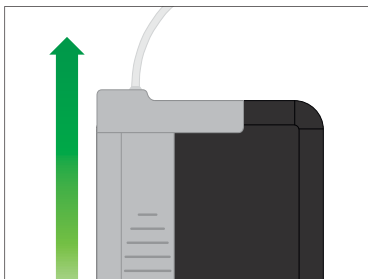


⚠ **ADVERTENCIA**

SIEMPRE gire el conector del tubo entre el tubo del cartucho y el tubo del equipo de infusión un cuarto extra de giro para garantizar una conexión segura. Si la conexión está floja, se podría filtrar insulina, lo cual derivaría en un suministro deficiente de insulina. Esto puede provocar una glucemia muy alta.

5. Toque .

6. Sostenga la bomba en posición vertical para asegurarse de que el aire que hubiere en el cartucho se disipe primero. Toque **INICIO**. La bomba emitirá un pitido y vibrará con regularidad mientras el tubo se está llenando.



✓ Se muestra la pantalla “Iniciando llenado”.

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

- Entre 15 y 20 unidades para el tubo de 60 cm

- Entre 20 y 25 unidades para el tubo de 80 cm

- Entre 25 y 30 unidades para el tubo de 110 cm

7. Toque **DETENER** después de ver 3 gotas de insulina al final del tubo del equipo de infusión.

✓ Se muestra la pantalla Deteniendo llenado.

✓ Se muestra la pantalla Detectando insulina.

8. Verifique que las gotas se vean y toque **LISTO**.

9. Si no ve las gotas, toque **LLENAR**. Aparece la pantalla Llenar tubo, repita los pasos 3 a 5 hasta que vea 3 gotas de insulina al final del tubo.

Si no tocó **DETENER**, aparecerá la pantalla “¡Se alcanzó la cantidad máxima de llenado!”. Tome una de las siguientes medidas:

- Si ha terminado de llenar el tubo, toque **LISTO**.

- Si desea llenar el tubo con más de 30 unidades, toque **LLENAR** para regresar a la pantalla Llenar tubo.

✓ Se completó el llenado del tubo.

NOTA: Visualización inicial de insulina

Después de que se complete el llenado del tubo, cuando la bomba regrese a la pantalla de inicio, se mostrará un cálculo estimado de cuánta insulina hay en el cartucho en la parte superior derecha de la pantalla. Verá uno de los siguientes elementos en la pantalla:

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

Después de que se suministren 10 unidades, la cantidad real de unidades restantes en el cartucho se mostrará en la pantalla de inicio.

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

5.5 Llenado de cánula

Llenado de la cánula del equipo de infusión con insulina

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

Para llenar la cánula sin llenar el tubo, en la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**, toque **Flecha abajo**, toque **Cargar**, toque **Llenar cánula** y luego siga las instrucciones que se detallan a continuación.

Si está usando un equipo de infusión con aguja de acero, no hay cánula; saltee esta sección.

Para llenar la cánula:

1. Toque **Llenar la cánula**.
2. Inserte un nuevo equipo de infusión y conecte el tubo de llenado al sitio y luego toque .
3. Toque **Editar cantidad de llenado**.
 - ✓ La cantidad de llenado de la cánula que se muestra se basa en su última cantidad de llenado de la cánula. El llenado se detiene en esta cantidad.
4. Seleccione la cantidad necesaria para el llenado de la cánula.
 - Consulte las instrucciones de uso del equipo de infusión para la cantidad de llenado de la cánula correcta.
 - Si no figura la cantidad necesaria, toque **Otra cantidad** y use el

teclado en pantalla para ingresar un valor entre 0.1 y 1.0 unidad.

5. Toque **INICIO**.

- ✓ Se muestra la pantalla “Iniciando llenado”.
- ✓ Después de completar el llenado, se muestra la pantalla “Deteniendo llenado”.

NOTA: Detener el llenado

Puede tocar **DETENER** en cualquier momento durante el proceso de llenado si desea detener el llenado de la cánula.

- ✓ La pantalla regresará al menú **Cargar** si el recordatorio del sitio se desactiva.
6. Toque  para reanudar el suministro de insulina si ha finalizado. O toque **Recordatorio del sitio** para establecer un recordatorio. Si Recordatorio del sitio está activado, la bomba mostrará automáticamente la pantalla Recordatorio del sitio (Consulte la siguiente sección).

5.6 Configuración del recordatorio de sitio

Esta sección describe cómo establecer el Recordatorio del sitio después de llenar la cánula.

Para establecer el Recordatorio del sitio sin llenar la cánula, en la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**, toque **Flecha abajo**, toque **Cargar**, toque **Recordatorio del sitio** y luego siga las instrucciones que se detallan a continuación.

⚠ PRECAUCIÓN

NO cambie su equipo de infusión antes de irse a dormir o si no podrá analizar su glucemia entre 1 y 2 horas después de haber colocado el nuevo equipo de infusión. Es importante confirmar que el equipo de infusión está correctamente insertado y que suministra insulina. También es primordial responder rápidamente ante cualquier problema que pudiera haber con la inserción para garantizar el suministro continuo de insulina.

1. Toque  si es correcto. Toque **Editar recordatorio** si debe cambiarse la configuración.

2. Toque **Recordarme en** y seleccione la cantidad de días (entre 1 y 3).
 - ✓ El valor predeterminado para el Recordatorio del sitio está establecido en 3 días.
3. Toque **Recordarme a**. Use el teclado en pantalla para ingresar la hora y toque .
4. Toque **Hora del día** para cambiar AM o PM. Toque . Verifique que el Recordatorio del sitio esté establecido correctamente y toque .
- ✓ Se muestra la pantalla “Configuración guardada”.
- ✓ Se muestra la pantalla **Cargar**.
5. Toque .
- ✓ Se mostrará un recordatorio para medir la glucemia en 1 a 2 horas.
6. Toque .

📘 **NOTA: Uso por primera vez**

Si esta es la primera vez que usa la bomba t:slim X2 y no se ha definido un Perfil personal, una pantalla le notificará que debe activarse un perfil para reanudar la insulina. Toque .

- ✓ La pantalla **REANUDAR INSULINA** se muestra temporalmente.

ESTA PÁGINA SE HA
DEJADO EN BLANCO
INTENCIONALMENTE

Capítulo 6

Perfiles personales

6.1 Descripción general de perfiles personales

⚠ ADVERTENCIA

NO comience a usar su sistema antes de consultar a su proveedor de atención médica para determinar qué funciones son las más adecuadas para usted. Solo su proveedor de atención médica puede determinar y ayudarlo a ajustar su Régimen basal, Relación de carbohidratos, Factor de corrección, Glucemia objetivo y la duración de la acción de la insulina. Además, solo su proveedor de atención médica puede definir la configuración de MCG y cómo debe usar la información de tendencias del sensor para ayudarlo a controlar su diabetes. Una configuración incorrecta puede ocasionar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede provocar una glucemia muy alta o muy baja.

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

- **Configuraciones de tiempo:** Régimen basal, Factor de corrección, Ratio de carbohidratos y Glucemia objetivo.
- **Configuración de bolo:** configuración de Duración de la insulina, Bolo máx. y Carbohidratos (activado/desactivado).

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

En cada Perfil personal, pueden crearse hasta 6 Perfiles personales diferentes y pueden establecerse hasta 16 segmentos de tiempo distintos. Al tener varios perfiles personales, puede tener más flexibilidad para su cuerpo y estilo de vida. Por ejemplo, podría tener perfiles de “Día de semana” y “Fin de semana” si tiene diferentes

necesidades de suministro de insulina los días de semana y los fines de semana, según un cronograma, la ingesta de alimentos, la actividad, el ejercicio, etc.

6.2 Crear un nuevo perfil

Creación de perfiles personales

Puede crear hasta 6 perfiles personales; sin embargo, solo uno puede estar activo cada vez. En la pantalla Perfiles personales, el perfil activo está ubicado en la parte superior de la lista y está marcado como **ACTIVADO**. Cuando crea un Perfil personal, puede establecer cualquiera o todas las siguientes configuraciones de tiempo:

- Régimen basal (su régimen basal en unidades/hora),
- Factor de corrección (La cantidad de 1 unidad de insulina reduce la glucemia),
- Relación de carbohidratos (gramos de carbohidratos cubiertos por 1 unidad de insulina),

- Glucemia objetivo (su nivel de glucemia ideal, medida en mg/dL).

Aunque no necesita definir cada configuración, algunas funciones de la bomba requieren que se definan y activen ciertas configuraciones. Cuando crea un nuevo perfil, su bomba le indica que establezca las configuraciones requeridas antes de poder continuar.

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

- Basal (régimen: 0 y 0.1 a 15 unidades/hora)
- Factor de corrección (régimen: 1 unidad:1 mg/dL a 1 unidad:600 mg/dL)
- Relación de carbohidratos (régimen: 1 unidad: 1 gramo a 1 unidad: 300 gramos)

Por debajo de una relación de carbohidratos de 1:10, los incrementos pueden ingresarse en 0.1 g. Por ejemplo, puede

programarse una relación de carbohidratos de 1:8.2.

- Glucemia objetivo (régimen: entre 70 mg/dL y 250 mg/dL)

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

- Carbohidratos (la activación indica el ingreso de gramos de carbohidratos; la desactivación indica el ingreso de unidades de insulina)
- Duración de la insulina (durante cuánto tiempo un bolo reduce su glucemia)
- Bolo máx. (la cantidad máxima de un solo bolo)

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

- Carbohidratos (valor predeterminado: desactivado si no se define una Relación de carbohidratos)

- Duración de la insulina (valor predeterminado: 5 horas; régimen: entre 2 y 8 horas)
- Bolo máx. (valor predeterminado 10 unidades; régimen: entre 1 y 25 unidades)

Duración de la insulina e Insulina a bordo (IAB)

Su bomba t:slim X2 recuerda cuánta insulina ha tomado desde los bolos anteriores. Para hacer esto, depende de la Duración de la insulina. La Duración de la insulina refleja la cantidad de tiempo que la insulina reduce activamente su glucemia.

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

Si bien la configuración de Duración de la insulina refleja durante cuánto tiempo la insulina de los bolos anteriores reduce su glucemia, la función IAB indica cuánta insulina queda en su cuerpo proveniente de los bolos anteriores. La IA siempre se muestra en la pantalla de inicio y se utiliza en los

cálculos de suministro de bolo cuando corresponde. Cuando se ingresa un valor de glucemia durante la programación del bolo, la bomba t:slim X2 considerará la IAB activa y calculará un bolo ajustado si fuera necesario.

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
2. Toque **Mi bomba**.
3. Toque **Perfiles personales**.
4. Toque **NUEVO** para crear un nuevo perfil.
5. Usando el teclado en pantalla, ingrese un nombre de perfil (hasta 16 caracteres) y toque .

Toque una vez para que se muestre la primera letra, 2 toques rápidos para la letra del medio, y 3 toques rápidos para la tercera letra.

6. Toque **Presione para configurar** para comenzar a establecer la

configuración de suministro de insulina.



6.3 Programar un nuevo perfil personal

Una vez que se ha creado el Perfil personal, debe programarse la configuración. El primer segmento de tiempo comenzará a las 00:00 (medianoche).

- Debe programar un régimen basal a fin de tener un Perfil personal que pueda activar.
- Asegúrese de tocar  después de ingresar o cambiar un valor.

⚠ PRECAUCIÓN

SIEMPRE confirme que la ubicación del punto decimal sea correcta cuando ingrese la información del Perfil personal. Una ubicación incorrecta del punto decimal puede impedirle que obtenga la cantidad adecuada de insulina que su proveedor de atención médica le ha recetado.

Configuraciones de tiempo

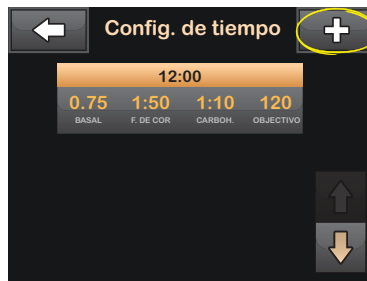


1. Una vez creado el nuevo perfil, toque **Basal**.
2. Usando el teclado en pantalla, ingrese el régimen basal y toque .
3. Toque **Factor de corrección**.

4. Usando el teclado en pantalla, ingrese el factor de corrección (los mg/dL que 1 unidad de insulina reducirá de su glucemia) y toque .
5. Toque **Relación de carbohidratos**.
6. Usando el teclado en pantalla, ingrese la relación de insulina y carbohidratos (los gramos de carbohidratos que se cubrirán con 1 unidad de insulina) y toque .
7. Toque **Glucemia objetivo**.
8. Usando el teclado en pantalla, ingrese la glucemia objetivo y toque .
9. Revise los valores ingresados y toque .
10. Confirme la configuración.
 - Toque  si los datos ingresados son correctos.
 - Toque  para realizar cambios.

11. Toque  para establecer la Configuración de bolo.

Toque  para crear segmentos de tiempo adicionales.



Agregar más segmentos de tiempo

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

1. En la pantalla Agregar segmento, toque **Hora de inicio**.

2. Usando el teclado en pantalla, ingrese la hora (hora y minutos) a la que desea que el segmento comience y toque .
3. En la pantalla Agregar segmento, toque **Hora del día** para seleccionar AM o PM.
 - ✓ Cuando un segmento de tiempo se establece después de las 12:00 p. m., el valor predeterminado cambiará a p. m.
4. Toque .
5. Repita los pasos 1 a 6 de la Sección [Crear un nuevo perfil](#) más arriba para cada segmento de tiempo que desee crear (hasta 16).

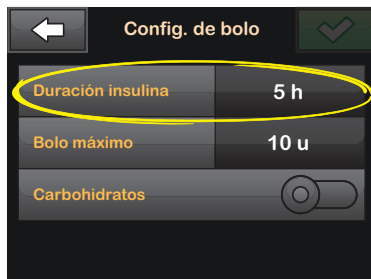
Para buscar segmentos de tiempo en la lista que no se muestran en la primera pantalla, toque la **Flecha abajo**.

Configuración de bolo

1. Toque el panel Configuración de bolo.



2. Toque Duración de la insulina.



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

duración de la acción de insulina (entre 2 y 8 horas) y toque

4. Toque **Bolo máx.**
5. Usando el teclado en pantalla, ingrese la cantidad deseada para el bolo máximo (entre 1 y 25 unidades) y toque .

NOTA: Bolo máx. de 25 unidades

Si configura el bolo máx. en 25 unidades y se calcula un bolo mayor que 25 unidades usando la Relación de carbohidratos o el Factor de corrección, después de que se suministre el bolo, aparecerá una pantalla con un recordatorio. Se ofrecerá la opción de suministrar la cantidad restante del bolo hasta un máximo de 25 unidades adicionales (Consulte la Sección [15.12](#) **Alerta de bolo máx. 1**).

6. Pulse el control deslizante Carbohidratos (debe moverse a la derecha) para activar y utilizar el ratio de carbohidratos al calcular bolos.
7. Revise los valores ingresados y toque .

8. Confirme la configuración.

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

9. Toque **Logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de inicio.

Agregar más Perfiles personales

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
2. Toque **Mi bomba**.
3. Toque **Perfiles personales**.
4. Toque .
5. Designe un nombre para el nuevo perfil y repita los pasos para Configuraciones de tiempo y Configuración de bolo.

NOTA: Opciones de carbohidratos

Si el primer perfil que creó se programa usando una relación de carbohidratos,

cualquier perfil nuevo también tendrá la opción Carbohidratos ACTIVADA, pero aún deberá definir una relación.

6.4 Editar o revisar un perfil existente

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
2. Toque **Mi bomba**.
3. Toque **Perfiles personales**.
4. Toque el nombre del Perfil personal para editar o revisar.
5. Toque **Editar**.

NOTA: Revisar la configuración

Para revisar la configuración, pero evitar la edición de la configuración, omita los pasos restantes de esta sección. Puede tocar  para navegar a la lista de Perfiles personales o tocar el logotipo de Tandem para regresar a la pantalla de inicio.

6. Toque el **panel Configuración de bolo**.

7. Toque el segmento de tiempo deseado que editará.
8. Toque **Basal, Factor de corrección, Relación de carbohidratos o Glucemia objetivo** para realizar cambios según sea necesario y use el teclado en pantalla para ingresar los cambios. Toque .
9. Vea los cambios recientes y toque . Confirme la configuración.
 - Toque  si los datos ingresados son correctos.
 - Toque  para realizar cambios.
10. Edite otros segmentos de tiempo dentro de las Configuraciones de tiempo al tocarlos y use los mismos pasos descritos anteriormente.
11. Toque  después de editar todos los segmentos de tiempo.
12. Toque el **panel Configuración de bolo** para cambiar la DURACIÓN, el BOLO MÁX. o los

CARBOHIDRATOS según sea necesario. Use el teclado en pantalla para ingresar los cambios deseados. Toque .

13. Confirme la configuración.

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

14. Toque **Logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de inicio.

NOTA: Agregar un segmento de tiempo

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

NOTA: Eliminar un segmento de tiempo

Para eliminar un segmento de tiempo, toque la X que está a la izquierda del segmento de tiempo y toque  para confirmar.

6.5 Duplicar un perfil existente

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
 2. Toque **Mi bomba**.
 3. Toque **Perfiles personales**.
 4. Toque el nombre del Perfil personal para duplicar.
 5. Toque **Duplicar**.
 6. Confirme el perfil que duplicará al tocar .
 7. Usando el teclado en pantalla, ingrese el nombre (hasta 16 caracteres) para el perfil nuevo y toque .
- ✓ Se muestra la pantalla Perfil duplicado.
 - ✓ Se creará un nuevo Perfil personal con la misma configuración que el perfil copiado.

8. Toque las **Configuraciones de tiempo** o el panel **Configuración de bolo** para realizar cambios en el nuevo perfil.

6.6 Activar un perfil existente

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
2. Toque **Mi bomba**.
3. Toque **Perfiles personales**.
4. Toque el nombre del Perfil personal que se activará.
 - Se muestran las opciones **Activar** y **Eliminar** para el perfil activo porque el perfil ya está activado. No puede eliminar un perfil hasta que haya activado otro perfil.
 - Si tiene solo un perfil definido, no necesita activarlo (Ese perfil se activa automáticamente).
5. Toque **Activar**.

- ✓ Se muestra una pantalla para confirmar la solicitud de activación.
6. Toque .
- ✓ Se muestra la pantalla Perfil activado.

6.7 Cambiar nombre de un perfil existente

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
2. Toque **Mi bomba**.
3. Toque **Perfiles personales**.
4. Toque el nombre del Perfil personal al que se le cambiará el nombre.
5. Toque **Flecha abajo** y luego **Cambiar nombre**.
6. Usando el teclado en pantalla, cambie el nombre del perfil (hasta 16 caracteres) y toque .
7. Toque **Logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de inicio.

6.8 Eliminar un perfil existente

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
2. Toque **Mi bomba**.
3. Toque **Perfiles personales**.
4. Toque el nombre del Perfil personal que se eliminará.

NOTA: Perfil personal activo

El Perfil personal activo no puede eliminarse.

5. Toque **Eliminar**.
6. Toque .
- ✓ Se muestra la pantalla Perfil eliminado.
7. Toque el **Logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de inicio.

ESTA PÁGINA SE HA
DEJADO EN BLANCO
INTENCIONALMENTE

Capítulo 7

Bolo

7.1 Descripción general del bolo

ADVERTENCIA

NO suministre un bolo hasta que haya revisado la cantidad de bolo calculada en la pantalla de la bomba. Si dosifica una cantidad de insulina que es demasiado alta o demasiado baja, esto podría ocasionar un nivel de glucemia muy alto o muy bajo. Siempre puede regular las unidades de insulina hacia arriba o hacia abajo antes de decidir suministrar el bolo.

Un bolo es una dosis rápida de insulina que generalmente se suministra para cubrir los alimentos ingeridos o para corregir una glucemia alta.

El tamaño mínimo del bolo es 0.05 unidades. El tamaño máximo del bolo es 25 unidades. Si intenta suministrar un bolo que es más grande que la cantidad de insulina del cartucho, aparece una pantalla de mensaje que indica que no hay suficiente insulina para suministrar el bolo.

Su bomba t:slim X2 le ofrece la capacidad de suministrar distintos bolos para cubrir la ingesta de carbohidratos (bolo posprandial) y para

que su glucemia vuelva al objetivo (bolo de corrección). Los alimentos y los bolos de corrección también pueden programarse juntos.

Si Carbohidratos se activa en su perfil personal activo, ingresará los gramos de los carbohidratos y los bolos se calcularán usando su Ratio de carbohidratos.

Si Carbohidratos está desactivado en su perfil personal activo, ingresará unidades de insulina para solicitar el bolo.

PRECAUCIÓN

CONTROLE la configuración personal de su Sistema regularmente para corroborar que sea correcta. Una configuración incorrecta puede ocasionar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Consulte a su proveedor de atención médica según sea necesario.

7.2 Entrada de glucemia y cálculo del bolo de corrección

Una vez que la bomba conoce su valor de la glucemia, ya sea de MCG o de la

entrada manual, determinará si recomienda que se agregue un bolo de corrección a cualquier otro bolo solicitado en la pantalla del bolo.

Cuando su glucemia:

- Esté por encima del objetivo de glucemia: la insulina para el bolo posprandial y la insulina para el bolo de corrección se agregarán juntas. Si la IAB está presente, solo se utilizará en el cálculo de la parte de corrección del bolo.
- Esté entre 70 mg/dL y el objetivo de glucemia: tendrá la opción de reducir el bolo de corrección para corregir la glucemia baja. Además, si la IAB está presente, también se utilizará para reducir el cálculo del bolo.
- Esté por debajo de 70 mg/dL: el bolo posprandial se reducirá para corregir automáticamente la glucemia baja. Además, si la IA está presente, también se utilizará para reducir el cálculo del bolo.

Siempre trate la hipoglucemia (glucemia baja) con carbohidratos de acción rápida de acuerdo con las instrucciones de su proveedor de atención médica y luego vuelva a analizar la glucemia para asegurarse de que el tratamiento fue exitoso.

Llenado automático del valor de glucemia con MCG

Si tiene una sesión de MCG activa, y si hay un valor de MCG y una flecha de tendencia de MCG disponibles en la pantalla de inicio de MCG, se mostrará la pantalla de confirmación del bolo de corrección, si corresponde, en cuanto toque el botón Bolo en la pantalla de inicio de MCG.

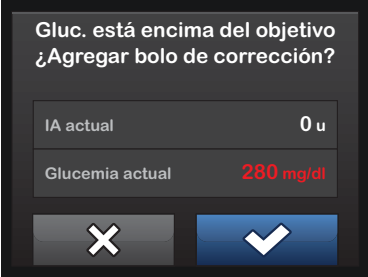
Entrada manual del valor de glucemia

Si no está utilizando MCG, o si su valor o flecha de tendencia de MCG no están disponibles en la pantalla de inicio, se mostrará la pantalla de confirmación del bolo de corrección, si corresponde, después de que ingrese manualmente su valor de glucemia en la pantalla del bolo.

1. En la pantalla de inicio, toque Bolo.
2. Toque **Agregar glucemia**.
3. Usando el teclado en pantalla, ingrese su valor de la glucemia y toque . El valor de la glucemia se guarda en el Historial de la bomba, independientemente de si se ha suministrado un bolo o no.

Glucemia por encima del objetivo

Si su glucemia está por encima del objetivo, la bomba le presenta la opción de que la bomba calcule y agregue un bolo de corrección a cualquier otra solicitud de bolo.



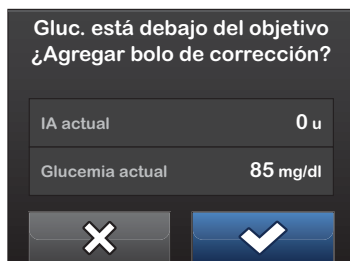
- Para aceptar el bolo de corrección, presione . Se calculará y

agregará un bolo de corrección a cualquier bolo posprandial que solicite en la pantalla del bolo.

- Para rechazar el bolo de corrección, presione . No se agregará ningún bolo de corrección a ningún bolo posprandial que solicite en la pantalla del bolo.

Glucemia por debajo del objetivo

Si su glucemia está por debajo del objetivo, la bomba le presenta la opción de que la bomba calcule y reste un bolo de corrección a cualquier otra solicitud de bolo.



- Para aceptar el bolo de corrección, presione . Se calculará y restará un bolo de corrección a cualquier bolo posprandial que solicite en la pantalla del bolo.
- Para rechazar el bolo de corrección, presione . No se restará ningún bolo de corrección a ningún bolo posprandial que solicite en la pantalla del bolo.

Glucemia dentro del objetivo

Si su glucemia está dentro del régimen objetivo, no se muestra ninguna pantalla de bolo de corrección.

Para anular el bolo calculado, toque el valor de las unidades calculadas e ingrese las unidades de insulina que desea que se le suministren. La anulación del bolo siempre está activa.



7.3 Bolo posprandial con el uso de unidades

Si el bolo utiliza una relación de carbohidratos, pase a la Sección 7.4 [Bolo posprandial con el uso de gramos.](#)

1. En la pantalla de inicio, toque **BOLO**.

2. Toque 0 unidades.
3. Usando el teclado en pantalla, ingrese las unidades de insulina que se suministrarán y luego toque .

PRECAUCIÓN

SIEMPRE confirme que la ubicación del punto decimal sea correcta cuando ingrese la información del bolo. Una ubicación incorrecta del punto decimal puede impedirle que obtenga la cantidad adecuada de insulina que su proveedor de atención médica le ha recetado.

4. Toque para confirmar las unidades de insulina que se suministrarán.
 5. Confirme la solicitud.
 - Toque si los datos ingresados son correctos.
 - Toque para volver a realizar cambios o ver los cálculos.
 6. Toque .
- ✓ Se muestra temporalmente la pantalla iniciada del bolo.

7.4 Bolo posprandial con el uso de gramos

1. En la pantalla de inicio, toque **BOLO**.
2. Toque **0 gramos**.
3. Usando el teclado en pantalla, ingrese los gramos de los carbohidratos y toque .
 - Para agregar varios valores de carbohidratos, ingrese el primer valor y luego toque , e ingrese el segundo valor y toque . Continúe hasta que haya terminado.
 - Para borrar el valor ingresado y comenzar de nuevo, toque el botón .
4. Controle que los gramos de los carbohidratos estén ingresados en la ubicación correcta de la pantalla.
5. Toque  para confirmar las unidades de insulina que se suministrarán.

Siempre puede tocar **Ver cálculo** para mostrar la pantalla Cálculo de suministro.

6. Confirme la solicitud.
 - Toque  si los datos ingresados son correctos.
 - Toque  para volver a realizar cambios o ver los cálculos.
7. Toque **SUMINISTRAR**.
 - ✓ Se muestra temporalmente la pantalla iniciada del bolo.

7.5 Bolo extendido

La función de bolo extendido le permite suministrar una parte del bolo ahora y otra parte del bolo lentamente durante un período de hasta 8 horas. Esto puede ser útil para comidas con alto contenido de grasa, como la pizza, o si tiene gastroparesia (retraso del vaciado gástrico).

Cuando utilice el bolo extendido, la cantidad de bolo de corrección siempre

se proporcionará en la parte **SUMINISTRAR AHORA**. Hable con su proveedor de atención médica para determinar si esta función es apropiada para usted y para obtener recomendaciones sobre la división entre ahora y después, y la duración de la última parte.

Solo 1 bolo extendido puede estar activo en cualquier momento determinado. Sin embargo, si la parte **SUMINISTRAR MÁS TARDE** de un bolo extendido está activa, puede solicitar otro bolo estándar.

1. En la pantalla de inicio, toque **BOLO**.
2. Toque **0 gramos** (o **0 unidades**).
3. Usando el teclado en pantalla, ingrese los gramos de los carbohidratos (o las unidades de insulina). Toque .
4. Si lo desea, toque **Agregar glucemia** y usando el teclado en pantalla ingrese el valor de la glucemia. Toque .

5. Toque  para confirmar las unidades de insulina que se suministrarán.

Siempre puede tocar **Ver cálculo** para mostrar la pantalla Cálculo de suministro.

6. Confirme la solicitud.

- Toque  si los datos ingresados son correctos.
- Toque  para volver a realizar cambios o ver los cálculos.

7. Toque **EXTENDIDO** para activar la función de extendido y luego toque .

8. Toque **50%** en SUMINISTRAR AHORA para regular el porcentaje del bolo posprandial que se suministrará inmediatamente.

La bomba calcula automáticamente el valor del porcentaje de SUMINISTRAR MÁS TARDE. El valor predeterminado es 50% AHORA y 50% MÁS TARDE. El

valor predeterminado para la DURACIÓN es 2 horas.

9. Utilice el teclado en pantalla para ingresar el porcentaje del bolo para SUMINISTRAR AHORA y toque .

Con respecto a la porción de SUMINISTRAR AHORA, la cantidad mínima es 0.05 unidades. Si la porción de SUMINISTRAR AHORA es inferior a 0.05 unidades, se le notificará y la parte de SUMINISTRAR AHORA se establecerá en 0.05 unidades.

10. En DURACIÓN, toque **2 horas**.

La porción de SUMINISTRAR MÁS TARDE del bolo extendido también tiene índices mínimos y máximos. Si programa un índice para SUMINISTRAR MÁS TARDE fuera de estos límites, se le notificará y se ajustará la duración de la porción de SUMINISTRAR MÁS TARDE.

11. Utilice el teclado en pantalla para ajustar el tiempo durante el cual se

suministrará el bolo y luego toque .

12. Toque .

Siempre puede tocar **Ver unidades** para que se muestre el desglose de las unidades que se suministrarán AHORA en comparación MÁS TARDE.

13. Confirme la solicitud.

- Toque  si los datos ingresados son correctos.
- Toque  para volver a realizar cambios o ver los cálculos.

14. Toque .

15. Se muestra temporalmente la pantalla iniciada del bolo.

7.6 Cómo cancelar o detener un bolo

Cómo cancelar un bolo si el suministro NO SE HA INICIADO:

1. Toque 1-2-3 para acceder a la pantalla de inicio.
2. Toque X (icono de detención) para cancelar el bolo.



- ✓ El botón del bolo se mantendrá inactivo mientras el bolo se cancela.
- ✓ Una vez cancelado, el botón del bolo se activará nuevamente en la pantalla de inicio.

Cómo detener un bolo si SE HA INICIADO el suministro del BOLO:

1. Toque 1-2-3 para acceder a la pantalla de inicio.
2. Toque X (icono de detención) para detener el suministro.
3. Toque .
- ✓ Se muestra la pantalla BOLO DETENIDO y se calculan las unidades suministradas.
4. Se muestran las unidades solicitadas y suministradas. Toque .

ESTA PÁGINA SE HA
DEJADO EN BLANCO
INTENCIONALMENTE

Capítulo 8

Detener/Reanudar insulina

8.1 Cómo detener el suministro de insulina

Puede detener todo el suministro de insulina en cualquier momento. Cuando detiene todo el suministro de insulina, los bolos activos y regímenes temporales activos se detienen de inmediato. No puede haber ningún suministro de insulina mientras la bomba está detenida.

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
 2. Toque **DETENER INSULINA**.
 3. Toque **DETENER**.
- ✓ Aparece la pantalla Todos los suministros detenidos antes de regresar a la pantalla de inicio que muestra el estado **TODOS LOS SUMINISTROS DETENIDOS**. También aparece un icono de marca de exclamación en rojo hacia la derecha de la fecha y hora.

8.2 Cómo reanudar el suministro de insulina

Si la pantalla de la bomba no está activada, presione el botón Activar pantalla/Bolo rápido una vez para encender la pantalla de la bomba t:slim X2.

1. Toque **1–2–3** para acceder a la pantalla de inicio.
 2. Toque **REANUDAR**.
- ✓ La pantalla **REANUDAR INSULINA** se muestra temporalmente.

O

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
 2. Toque **REANUDAR INSULINA**.
 3. Toque **REANUDAR**.
- ✓ La pantalla **REANUDAR INSULINA** se muestra temporalmente.

ESTA PÁGINA SE HA
DEJADO EN BLANCO
INTENCIONALMENTE

Sección 3

Operaciones adicionales de la bomba

Capítulo 9

Régimen temporal basal

9.1 Configuración de régimen temporal

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

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

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

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

se establecerá al régimen permitido mínimo para el suministro.

Si programa un Régimen temporal a más del régimen basal permitido máximo de 15 unidades/hora, se le notificará que el régimen seleccionado es demasiado alto y que se establecerá al régimen permitido máximo para el suministro.

NOTA: Régimen temporal y suspensión de insulina

Si la insulina se suspende manualmente por cualquier motivo durante un régimen temporal, el tiempo restante de dicho régimen seguirá haciendo la cuenta regresiva durante el período de suspensión.

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
2. Toque **Régimen temporal**.
3. Usando el teclado en pantalla, ingrese el porcentaje deseado. El régimen actual es 100%. Un aumento es mayor al 100% y una disminución es inferior al 100%.
4. Toque .

5. Toque **Duración**. Usando el teclado en pantalla, ingrese la duración de tiempo deseada para el Régimen temporal. Toque .

Siempre puede tocar **Ver unidades** para ver las unidades actuales que se suministrarán.

6. Verifique la configuración y toque .
- ✓ Se muestra temporalmente la pantalla “RÉGIMEN TEMPORAL INICIADO”.
 - ✓ Se mostrará la pantalla Bloqueo de pantalla con el icono que indica que un Régimen temporal está activo.
 - Una “T” naranja significa que un Régimen temporal está activo.
 - Una “T” roja significa que un Régimen temporal de 0 está activo.

9.2 Detención de régimen temporal

Para detener un régimen temporal activo:

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
 2. En la pantalla Opciones, toque **X** (icono de detención) en el lado derecho de Régimen temporal.
 3. En la pantalla de confirmación, toque .
- ✓ Aparece la pantalla RÉGIMEN TEMPORAL DETENIDO antes de regresar a la pantalla Opciones.

ESTA PÁGINA SE HA
DEJADO EN BLANCO
INTENCIONALMENTE

Capítulo 10

Bolo rápido

10.1 Configuración de bolo rápido

La función Configuración de bolo rápido le permite suministrar un bolo con solo presionar un botón. Es una forma de suministrar un bolo al seguir los comandos de pitido/vibración sin navegar por la pantalla de la bomba ni visualizarla.

El valor predeterminado para la función Bolo rápido está desactivado. Bolo rápido puede configurarse en unidades de insulina o gramos de carbohidratos. Las opciones de aumento son 0.5, 1.0, 2.0 y 5.0 unidades; o 2, 5, 10 y 15 gramos de carbohidratos.

La configuración de suministro de bolo rápido (gramos de carbohidratos o unidades de insulina) es independiente de la configuración de bolo del Perfil personal activo.

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
2. Toque **Mi bomba**.
3. Toque **Configuración de la bomba**.

4. Toque **Bolo rápido**.
5. Toque **Aumentar tipo**.
6. Toque **unidades de insulina o gramos de carbohidratos** para seleccionar.
7. Toque **Aumentar cantidad**.
8. Seleccione la cantidad de aumento preferida.

NOTA: Aumentar la cantidad

La cantidad de aumento se agrega cada vez que se presiona el botón Bolo rápido cuando se suministra un bolo rápido.

9. Revise los valores ingresados y toque .
10. Confirme la configuración.
 - Toque  si los datos ingresados son correctos.
 - Toque  para volver a realizar cambios.
11. Toque **Logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de inicio.

10.2 Suministro de bolo rápido

Si la función Bolo rápido está activada, puede suministrar un bolo sin tener que mirar la pantalla de la bomba t:slim X2. Solo utilice el botón Bolo rápido para suministrar su bolo. Los bolos rápidos se suministran como bolos estándares (No hay entrada de glucemia ni bolo extendido).

PRECAUCIÓN

Mire SIEMPRE la pantalla para confirmar la programación correcta de la cantidad del bolo cuando usa por primera vez la función Bolo rápido. Al mirar la pantalla, se asegurará de que está usando correctamente los comandos de pitido/vibración para programar la cantidad de bolo pretendida.

1. Presione y mantenga presionado el **botón Bolo rápido**. Aparecerá la pantalla Bolo rápido. Escuche 2 pitidos (Si el Volumen del sonido está establecido para emitir pitidos) sienta las vibraciones (Si el Volumen del sonido está establecido para vibrar).

2. Presione el **botón Bolo rápido** para cada aumento hasta que se alcance la cantidad deseada. La bomba emitirá pitidos/vibrará cada vez que se presione el botón.
3. La bomba emitirá pitidos/vibrará una vez por cada aumento presionado para confirmar la cantidad deseada.
4. Después de que la bomba emita pitidos/vibre, presione y mantenga presionado el **botón Bolo rápido** para suministrar el bolo.

NOTA: Funciones de seguridad

Si desea cancelar el bolo y regresar a la pantalla de inicio, toque  en la pantalla BOLO RÁPIDO.

Si han pasado más de 10 segundos sin ninguna entrada, el bolo se cancela y nunca se suministra.

No puede superar la configuración de Bolo máx. definida en su Perfil personal activo cuando utiliza la función Bolo rápido. Cuando alcance la cantidad de Bolo máx., sonará otro tono para notificarle (si la función Bolo rápido está establecida en

vibración, la bomba dejará de vibrar en respuesta a las presiones adicionales del botón para notificarle). Observe la pantalla para confirmar la cantidad del bolo.

Cuando utiliza la función Bolo rápido, no puede superar las 20 presiones del botón. Cuando alcance las 20 presiones del botón sonará otro tono para notificarle (si la función Bolo rápido está establecida en vibración, la bomba dejará de vibrar en respuesta a las presiones adicionales del botón para notificarle). Observe la pantalla para confirmar la cantidad del bolo.

Si escucha otro tono en algún punto durante la programación o si la bomba deja de vibrar en respuesta a las presiones del botón, observe la pantalla para confirmar la cantidad del bolo. Si la pantalla Bolo rápido no muestra la cantidad del bolo correcta, utilice la pantalla táctil para ingresar la información del bolo.

- ✓ Se muestra temporalmente la pantalla iniciada del bolo.

ESTA PÁGINA SE HA
DEJADO EN BLANCO
INTENCIONALMENTE

Capítulo 11

Configuración de la bomba t:slim X2

Este capítulo contiene explicaciones e instrucciones de la configuración de la bomba que no se encuentran en otros capítulos.

11.1 Configuración de la visualización

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

Siempre puede apagar la pantalla antes de que se apague automáticamente; para ello, presione el botón Activar pantalla/Bolo rápido.

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
2. Toque **Mi bomba**.
3. Toque **Configuración de la bomba**.

4. Toque **Configuración de la visualización**.
5. Toque **Tiempo de espera de la pantalla**.
6. Seleccione el tiempo preferido y toque .
7. Toque **Logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de inicio.

11.2 Conexión de dispositivos móviles

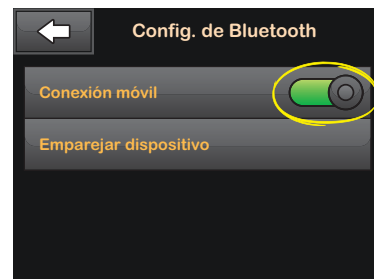
Puede conectar un dispositivo móvil a la bomba para mostrar la información de la bomba en su dispositivo móvil.

Es posible que la aplicación móvil aún no esté disponible en su área.

Emparejamiento de un dispositivo móvil.

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
2. Toque **Mi bomba**.

3. Toque **Configuración de la bomba**.
4. Toque **Configuración de Bluetooth**.
5. Pulse el control deslizante **Conexión móvil** (debe moverse a la derecha) para activar la conexión móvil. Se muestra el botón **Emparejar** dispositivo.



6. Toque **Emparejar dispositivo**.
7. Se muestra una pantalla de recordatorio de la aplicación móvil.
8. Toque  para generar el código de emparejamiento del dispositivo.

9. Siga las instrucciones para ingresar el código de emparejamiento en la aplicación en su dispositivo móvil.
10. Toque  para cerrar la pantalla del CÓDIGO DE EMPAREJAMIENTO. Si la bomba se emparejó correctamente con el dispositivo móvil, se mostrará la pantalla DISPOSITIVO EMPAREJADO.
11. Toque  para cerrar la pantalla DISPOSITIVO EMPAREJADO.

11.3 Volumen del sonido de t:slim X2

El Volumen del sonido está preestablecido como alto. Los cambios en el Volumen del sonido pueden hacerse en Configuración de la bomba.

El Volumen del sonido puede personalizarse para los toques de botones, Bolo rápido, Bolo, Recordatorios, Alertas, Alarmas y Llenado del tubo. Las opciones para el Volumen del sonido incluyen alto, medio, bajo y vibración.

⚠ PRECAUCIÓN

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

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
2. Toque **Mi bomba**.
3. Toque **Configuración de la bomba**.
4. Toque **Volumen del sonido**.
5. Toque la opción deseada. Utilice la **Flecha arriba/abajo** para ver otras opciones.
6. Seleccione el volumen preferido.
7. Continúe aplicando cambios para todas las opciones de Volumen del sonido al repetir los pasos 5 y 6.
8. Toque  cuando se hayan completado todos los cambios.

Toque **Logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de inicio.

11.4 Desactivación del Bloqueo de funciones

El Bloqueo de funciones está preestablecido en desactivado. Con el Bloqueo de funciones activado, no puede suministrar un bolo, cambiar la configuración de la bomba ni acceder a ningún perfil personal.

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
2. Toque **Mi bomba**.
3. Toque **Configuración de la bomba**.
4. Toque **Bloqueo de funciones** para activar o desactivar y toque .
- ✓ Se mostrará una pantalla para verificar que desea activar el Bloqueo de funciones.
5. Toque  para confirmar.
6. Toque .

7. Toque **Logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de inicio.

NOTA: Volumen del sonido

Cuando el Bloqueo de funciones esté activado, el Volumen del sonido se establecerá como alto hasta que se desactive el Bloqueo de funciones.

Capítulo 12

Información e historial de la bomba t:slim X2

12.1 Información de la bomba t:slim X2

Su bomba t:slim X2 permite el acceso a información acerca de su bomba. En la pantalla Información de la bomba, tiene acceso a datos, como el número de serie de su bomba, y las versiones de software/hardware.

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
2. Toque **Mi bomba**.
3. Toque **Información de la bomba**.
4. Desplácese por Información de la bomba usando las **flechas arriba/abajo**.
5. Toque **Logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de inicio.

12.2 Historial de la bomba t:slim X2

Historial de la bomba muestra un registro histórico de los eventos de

la bomba. En Historial, se pueden visualizar al menos 90 días de datos. Cuando se alcanza la cantidad máxima de eventos, los eventos más antiguos se eliminan del registro histórico y se sustituyen por los eventos más recientes. En Historial, puede ver lo siguiente:

Resumen de suministros, Dosis diaria total, Bolo, Basal, Cargar, Glucemia, Alertas y recordatorios, y Completo.

Resumen de suministros desglosa el suministro total de insulina en unidad basal y tipos de bolos para presentarlo en unidades y porcentajes. Puede visualizarse según el siguiente período de tiempo seleccionado: Hoy, Promedio de 7 días, Promedio de 14 días y Promedio de 30 días.

Dosis diaria total divide la unidad basal y el suministro del bolo en unidades y porcentajes para cada día individual. Puede desplazarse por cada día individual para ver el suministro total de insulina.

Bolo, Basal, Cargar, Glucemia, Alertas y recordatorios y Completo están categorizados por fecha. Los detalles

del evento de cada informe se enumeran por hora.

La letra “D” (D: alerta) antes de una alerta o alarma indica la hora en que se manifestó el evento. La letra “C” (C: alerta) indica la hora en que se borró.

Historial de bolos muestra la solicitud de bolo, la hora de inicio del bolo y la hora de finalización del bolo.

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
2. Toque la **Flecha abajo**.
3. Toque **Historial de la bomba**.
4. Toque la opción deseada.
5. Toque **Logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de inicio.

Capítulo 13

Recordatorios de la bomba t:slim X2

Su bomba t:slim X2 le proporciona información importante acerca del sistema con Recordatorios, Alertas y Alarmas. Los Recordatorios se muestran para notificarle acerca de una opción que ha establecido (por ejemplo, un recordatorio para controlar su glucemia después de bolo). Las Alertas se muestran automáticamente para notificarle acerca de condiciones de seguridad que necesita conocer (por ejemplo, una alerta de que su nivel de insulina es bajo). Las Alarmas se muestran automáticamente para informarle sobre una detención real o posible del suministro de insulina (por ejemplo, una alarma que avisa que el cartucho de insulina está vacío). Preste mucha atención a las Alarmas.

Si se producen varios Recordatorios, Alertas y Alarmas al mismo tiempo, las Alarmas se mostrarán primero, las Alertas se mostrarán en segundo lugar y los Recordatorios aparecerán en tercer lugar. Cada uno debe confirmarse por separado hasta que se hayan confirmado todos.

Con la información de esta sección, aprenderá a responder a los Recordatorios.

Los Recordatorios se le notifican con una sola secuencia de 3 notas o una sola vibración según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido. Se repiten cada 10 minutos hasta que se confirman. Los Recordatorios no se intensifican.

13.1 Recordatorio de hipoglucemia

El Recordatorio de hipoglucemia le indica que vuelva a analizar su glucemia después de ingresar un valor de hipoglucemia. Cuando active este recordatorio, deberá establecer un valor de hipoglucemia que lo desencadene y cuánto tiempo deberá pasar antes de que ocurra el recordatorio.

El valor predeterminado para este recordatorio está preestablecido en desactivado. Si se activa, las opciones predeterminadas son Recordarme por debajo de 70 mg/ dL y Recordarme después de 15 min, pero puede

establecer estos valores desde 70 a 120 mg/dL y entre 10 y 20 minutos.

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
2. Toque **Mi bomba**.
3. Toque **Alertas y recordatorios**.
4. Toque **Recordatorios de la bomba**.
5. Toque **Hipoglucemia**.
6. La hipoglucemia está establecida como activada; para desactivarla, toque **HIPOGLUCEMIA**.
 - a. Toque **Recordarme por debajo de** y usando el teclado en pantalla ingrese un valor de hipoglucemia (desde 70 a 120 mg/dL) con el que desee que se active el recordatorio y luego toque .
 - b. Toque **Recordarme después de** y usando el teclado en pantalla ingrese el tiempo (desde 10 hasta 20 min) y luego toque .

- c. Toque  cuando se hayan completado todos los cambios.
- d. Toque **Logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de inicio.

Para responder al Recordatorio de hipoglucemia

Para borrar el recordatorio, toque  y luego controle la glucemia usando el medidor de glucemia.

13.2 Recordatorio de hiperglucemia

El Recordatorio de hiperglucemia le indica que vuelva a analizar su glucemia después de ingresar un valor de glucemia alto. Cuando active este recordatorio, deberá establecer un valor de hiperglucemia que lo desencadene y cuánto tiempo deberá pasar antes de que ocurra el recordatorio.

El valor predeterminado para este recordatorio está preestablecido en desactivado. Si se activa, las opciones

predeterminadas son Recordarme por encima de 200 mg/dL y Recordarme después de 120 min, pero puede establecer estos valores desde 150 a 300 mg/dL y entre 1 y 3 horas.

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
2. Toque **Mi bomba**.
3. Toque **Alertas y recordatorios**.
4. Toque **Recordatorios de la bomba**.
5. Toque **Hiperglucemia**.
6. La hiperglucemia está establecida como activada; para desactivarla, toque **HIPERGLUCEMIA**.
 - a. Toque **Recordarme por encima de** y usando el teclado en pantalla ingrese un valor de hiperglucemia (desde 150 a 300 mg/dL) con el que desee que se active el recordatorio y luego toque .
 - b. Toque **Recordarme después de** y usando el teclado en

pantalla ingrese el tiempo (desde 1 hasta 3 horas) y luego toque .

- c. Toque  cuando se hayan completado todos los cambios.

7. Toque **Logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de inicio.

Para responder al Recordatorio de hiperglucemia

Para borrar el recordatorio, toque  y luego controle la glucemia usando el medidor de glucemia.

13.3 Recordatorio de glucemia después de bolo

El Recordatorio de glucemia después de bolo le indica que se analice la glucemia a una hora seleccionada después del suministro de bolo. Cuando active este recordatorio, deberá establecer cuánto tiempo deberá pasar antes de que ocurra el recordatorio. El valor predeterminado es 1 hora y 30 minutos. Puede establecerse desde 1 hasta 3 horas.

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
2. Toque **Mi bomba**.
3. Toque **Alertas y recordatorios**.
4. Toque **Recordatorios de la bomba**.
5. Toque **Glucemia después de bolo**.
6. Glucemia después de bolo está establecida como activada; para desactivarla, toque **Glucemia después de bolo**.
7. Toque **Recordarme después de** y usando el teclado en pantalla ingrese el tiempo (desde 1 hasta 3 horas) en el que desea que se active el recordatorio y luego toque .
8. Toque  cuando se hayan completado todos los cambios.
9. Toque **Logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de inicio.

Para responder al Recordatorio de glucemia después del bolo

Para borrar el recordatorio, toque  y luego controle la glucemia usando el medidor de glucemia.

13.4 Recordatorio de bolo posprandial pasado por alto

El Recordatorio Bolo posprandial pasado por alto le avisa si no se suministró un bolo durante un período de tiempo específico. Hay cuatro recordatorios separados disponibles. Cuando programe este recordatorio, necesita seleccionar los Días, la Hora de inicio y la Hora de finalización para cada recordatorio.

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
2. Toque **Mi bomba**.
3. Toque **Alertas y recordatorios**.
4. Toque **Recordatorios de la bomba**.

5. Toque **Bolo posprandial pasado por alto**.
6. En la pantalla Bolo posprandial pasado por alto, toque qué recordatorio desea establecer (Recordatorio 1 a 4) y haga lo siguiente:
 - a. Toque **Recordatorio 1** (o 2, 3, 4).
 - b. El Recordatorio 1 se establece como activado; para desactivarlo, toque **Recordatorio 1**.
 - c. Toque **Días seleccionados** y toque el(los) días en los que desea que el recordatorio esté activado y luego toque .
 - d. Toque **Hora de inicio**, toque **Hora** y, usando el teclado en pantalla, ingrese la hora de inicio y luego toque .
 - e. Toque **Hora del día** para seleccionar AM o PM y luego toque .

- f. Toque **Hora de finalización**, toque **Hora** y, usando el teclado en pantalla, ingrese la hora de finalización y luego toque .
 - g. Toque **Hora del día** para seleccionar AM o PM y luego toque .
 - h. Toque  cuando se hayan completado todos los cambios.
7. Toque el **Logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de inicio.

Para responder al Recordatorio de bolo posprandial pasado por alto

Para borrar el recordatorio, toque  y suministre un bolo si fuera necesario.

13.5 Recordatorio de sitio

El Recordatorio del sitio le indica que debe cambiar el equipo de infusión. El valor predeterminado para este recordatorio está preestablecido en desactivado. Si está activado, el recordatorio puede establecerse para 1

a 3 días y para una hora del día seleccionada por usted.

Para obtener información detallada sobre la función Recordatorio del sitio, consulte la Sección [5.6 Configuración del recordatorio de sitio](#).

Para responder al Recordatorio del sitio

Para borrar el recordatorio, toque  y cambie el equipo de infusión.

ESTA PÁGINA SE HA
DEJADO EN BLANCO
INTENCIONALMENTE

Capítulo 14

Alertas y recordatorios configurables por el usuario

14.1 Alerta de bajo nivel de insulina

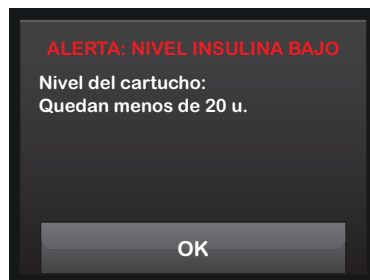
Su bomba t:slim X2 mantiene un registro de cuánta insulina permanece en el cartucho y lo alerta cuando esta es baja. El valor predeterminado para esta alerta está preestablecido en 20 unidades. Puede establecer esta configuración de alerta en cualquier valor entre 10 y 40 unidades. Cuando la cantidad de insulina alcanza el valor establecido, la Alerta de bajo nivel de insulina emite pitidos/vibra y aparece en la pantalla. Después de que se borra la alerta, aparece el indicador de bajo nivel de insulina (una barra roja sola en el visor de nivel de insulina en la pantalla de inicio).

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
2. Toque **Mi bomba**.
3. Toque **Alertas y recordatorios**.
4. Toque **Alertas de la bomba**.
5. Toque **Bajo nivel de insulina**.

6. Usando el teclado en pantalla, ingrese la cantidad de unidades (desde 10 hasta 40 unidades) en la que desea que se establezca el valor de Alerta de bajo nivel de insulina y toque .
7. Toque  cuando se hayan completado todos los cambios.

Para responder a la Alerta de bajo nivel de insulina

Para borrar la alerta, toque .



14.2 Alarma de apagado automático

Su bomba t:slim X2 puede detener el suministro de insulina y alertarlo a usted (o a quien esté con usted) si no ha habido interacción con la bomba dentro de un período de tiempo específico. El valor predeterminado para esta alarma está preestablecido en 12 horas. Puede establecerlo en cualquier valor entre 5 y 24 horas, o desactivarlo. Esta alarma le notifica que no ha habido interacción con la bomba en la cantidad de horas especificada y que la bomba se apagará después de 30 segundos.

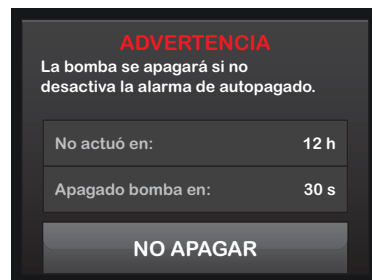
Cuando la cantidad de horas desde que ha presionado el botón Activar pantalla/Bolo rápido y tocado cualquier opción de pantalla interactiva o suministrado un Bolo rápido sobrepasa el valor establecido, la Alarma de apagado automático emite un pitido y aparece en la pantalla, y el suministro de insulina se detiene.

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.

2. Toque **Mi bomba**.
3. Toque **Alertas y recordatorios**.
4. Toque **Alertas de la bomba**.
5. Toque **Apagado autom.** Aparecerá una pantalla de confirmación.
 - Toque  para continuar.
 - Toque  para retroceder.
6. Verifique que el Apagado autom. esté establecido como activado y luego toque **Hora**.
7. Usando el teclado en pantalla, ingrese la cantidad de horas (desde 5 hasta 24 horas) a la que desea que se dispare la Alarma de apagado automático, y toque .
8. Toque , luego toque  cuando se hayan completado todos los cambios.
9. Toque **Logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de inicio.

Para responder a la Advertencia de apagado automático

Toque **NO APAGAR**.

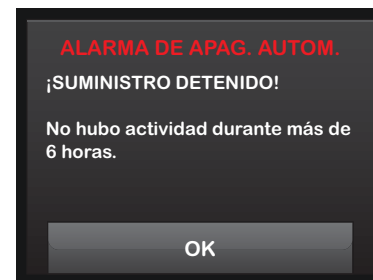


- ✓ La advertencia se borra y la bomba regresa al funcionamiento normal.

Si no borra la advertencia dentro de una cuenta regresiva de 30 segundos, ocurre la **ALARMA DE APAGADO AUTOMÁTICO**, acompañada de una alarma audible. Esta alarma le notifica que su bomba ha dejado de suministrar insulina.

Pantalla de la Alarma de apagado automático

Toque .



- ✓ Aparece la pantalla de inicio que indica un estado de “Todos los suministros detenidos”.

Debe reanudar el suministro para continuar con el tratamiento. Consulte la Sección [8.2 Cómo reanudar el suministro de insulina](#).

Sección 4

Alertas de seguridad y recordatorios de la bomba

Capítulo 15

Alertas de bomba t:slim X2

Su bomba t:slim X2 le proporciona información importante acerca del sistema con Recordatorios, Alertas y Alarmas. Los Recordatorios se muestran para notificarle acerca de una opción que ha establecido (por ejemplo, un recordatorio para controlar su glucemia después de bolo). Las Alertas se muestran automáticamente para notificarle acerca de condiciones de seguridad que necesita conocer (por ejemplo, una alerta de que su nivel de insulina es bajo). Las Alarmas se muestran automáticamente para informarle sobre una detención real o posible del suministro de insulina (por ejemplo, una alarma que avisa que el cartucho de insulina está vacío). Preste mucha atención a las Alarmas.

Si se producen varios Recordatorios, Alertas y Alarmas al mismo tiempo, las Alarmas se mostrarán primero, las Alertas se mostrarán en segundo lugar y los Recordatorios aparecerán en tercer lugar. Cada uno debe confirmarse por separado hasta que se hayan confirmado todos.

Con la información de esta sección, aprenderá a responder a las alertas.

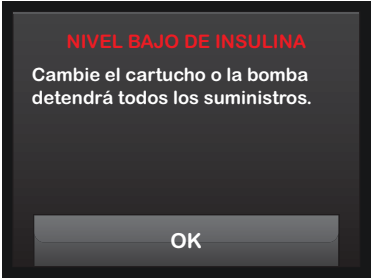
Las alertas se le notifican con 2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido. Se repiten con regularidad hasta que se confirman. Las alertas no aumentan su intensidad.

NOTA: Alertas de MCG

Hay una lista adicional de Alertas y errores relacionados con el uso de MCG en el Capítulo 26 [Alertas y errores de MCG](#).

15.1 Alerta de bajo nivel de insulina

¿Qué verá en la pantalla?



¿Qué significa?

Quedan 5 unidades o menos de insulina en el cartucho.

¿Cómo me notificará el sistema?

2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.

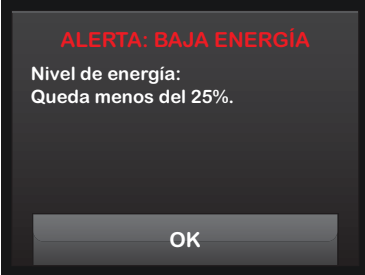
¿Me volverá a notificar el sistema?

Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.

¿Cómo debo responder?

Toque . Cambie el cartucho lo antes posible para evitar la ALARMA DE CARTUCHO VACÍO y para no quedarse sin insulina.

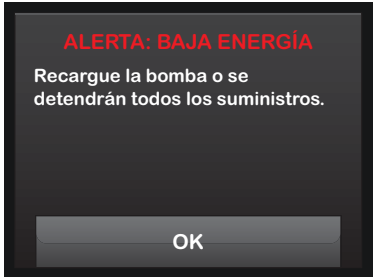
15.2 Alerta de baja energía 1

¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa? Queda menos del 25% de batería.
	¿Cómo me notificará el sistema? 2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema? Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder? Toque . Cargue su bomba lo antes posible para evitar la segunda ALERTA DE BAJA ENERGÍA.

 NOTA: Pantalla de batería baja

Cuando se produce la ALERTA DE BAJA ENERGÍA, aparece el indicador de baja energía (una barra roja sola en el visor de nivel de batería en la pantalla de inicio).

15.3 Alerta de baja energía 2

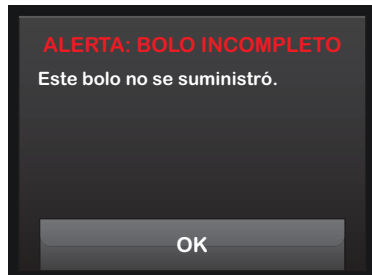
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa? Queda menos del 5% de batería. El suministro de insulina continuará durante 30 minutos y luego la bomba se apagará y el suministro de insulina se detendrá. ¿Cómo me notificará el sistema? 2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido. ¿Me volverá a notificar el sistema? Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta. ¿Cómo debo responder? Toque OK. Cargue la bomba de inmediato para evitar la ALARMA DE BAJA BATERÍA y que el sistema se apague.
---	---

NOTA: Pantalla de baja batería

Cuando se produce la ALERTA DE BAJA ENERGÍA, aparece el indicador de baja energía (una barra roja sola en el visor de nivel de batería en la pantalla de inicio).

15.4 Alerta de bolo incompleto

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

Inició una solicitud de bolo, pero no completó la solicitud dentro de los 90 segundos.

¿Cómo me notificará el sistema?

2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.

¿Me volverá a notificar el sistema?

Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.

¿Cómo debo responder?

- Toque . Aparecerá la pantalla Bolo. Continúe con su solicitud de bolo. Toque  si no desea continuar con la solicitud de bolo.

15.5 Alerta de régimen temporal incompleto

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

Comenzó a configurar un régimen temporal, pero no completó la solicitud dentro de los 90 segundos.

¿Cómo me notificará el sistema?

2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.

¿Me volverá a notificar el sistema?

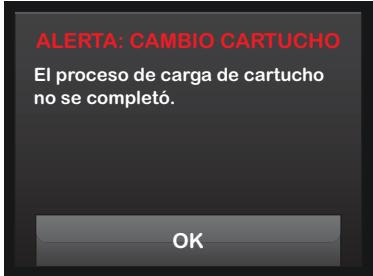
Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.

¿Cómo debo responder?

- Toque **OK**. Aparecerá la pantalla Régimen temporal. Continúe configurando su régimen temporal. Toque **←** si no desea continuar con la configuración de su régimen temporal.

15.6 Alertas de cambio de cartucho incompleto

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

Seleccionó Cambio de cartucho del menú Cargar, pero no completó el proceso dentro de los 3 minutos.

¿Cómo me notificará el sistema?

2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.

¿Me volverá a notificar el sistema?

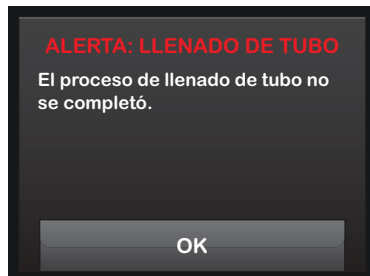
Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.

¿Cómo debo responder?

Toque . Complete el proceso de cambio de cartucho.

15.7 Alerta de llenado de tubo incompleto

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

Seleccionó Llenado de tubo del menú Cargar, pero no completó el proceso dentro de los 3 minutos.

¿Cómo me notificará el sistema?

2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.

¿Me volverá a notificar el sistema?

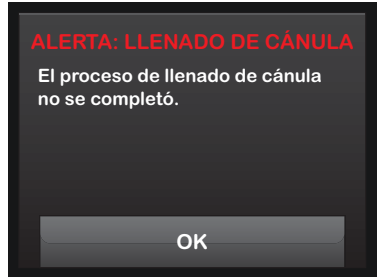
Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.

¿Cómo debo responder?

Toque **OK**. Complete el proceso de llenado de tubo.

15.8 Alerta de llenado de cánula incompleto

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

Seleccionó Llenado de cánula del menú Cargar, pero no completó el proceso dentro de los 3 minutos.

¿Cómo me notificará el sistema?

2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.

¿Me volverá a notificar el sistema?

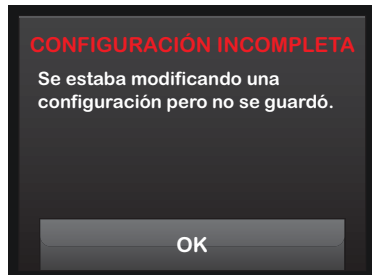
Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.

¿Cómo debo responder?

Toque . Complete el proceso de llenado de cánula.

15.9 Alerta de configuración incompleta

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

Comenzó a configurar un nuevo Perfil personal, pero no guardó ni completó la programación dentro de los 5 minutos.

¿Cómo me notificará el sistema?

2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.

¿Me volverá a notificar el sistema?

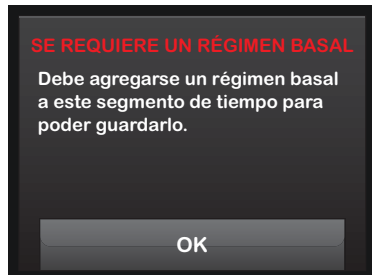
Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.

¿Cómo debo responder?

Toque . Complete la programación del Perfil personal.

15.10 Alerta de que se requiere un régimen basal

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

No ingresó un régimen basal en un segmento de tiempo en Perfiles personales. Debe ingresarse un régimen basal en cada segmento de tiempo (el régimen puede ser 0 u/hora).

¿Cómo me notificará el sistema?

Con una pantalla con mensaje únicamente.

¿Me volverá a notificar el sistema?

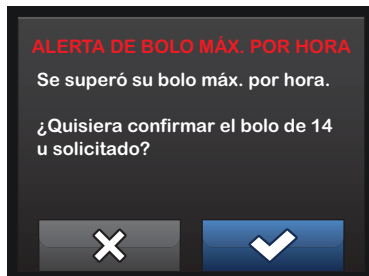
No. Debe ingresarse un régimen basal para guardar el segmento de tiempo.

¿Cómo debo responder?

Toque . Ingrese un régimen basal en el segmento de tiempo.

15.11 Alerta de bolo máx. por hora

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

En los 60 minutos previos, usted solicitó un suministro de bolo total que equivale a más de 1.5 veces su configuración de Bolo máx.

¿Cómo me notificará el sistema?

Con una pantalla con mensaje únicamente.

¿Me volverá a notificar el sistema?

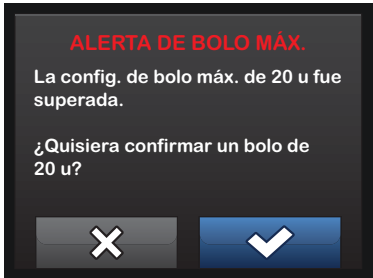
No. Debe tocar  o  para suministrar el bolo.

¿Cómo debo responder?

- Toque  para regresar a la pantalla Bolo y ajustar la cantidad de suministro de bolo.
- Toque  para confirmar el bolo.

15.12 Alerta de bolo máx. 1

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

Solicitó un bolo más grande que la configuración de bolo máx. de su Perfil personal activo.

¿Cómo me notificará el sistema?

Con una pantalla con mensaje únicamente.

¿Me volverá a notificar el sistema?

No. Debe tocar  o  para suministrar el bolo.

¿Cómo debo responder?

- Toque  para regresar a la pantalla Bolo y ajustar la cantidad de suministro de bolo.
- Toque  para confirmar la cantidad de su configuración de bolo máx.

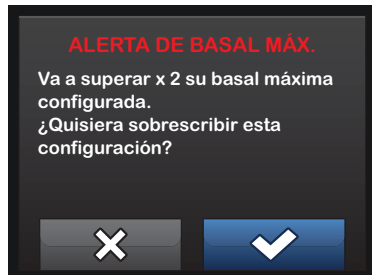
15.13 Alerta de bolo máx. 2

Lo siguiente se aplica solo si tiene la función Carbohidratos activada en su Perfil personal y la cantidad de Bolo máx. está establecida en 25 unidades.

¿Qué verá en la pantalla? Se suministró su bolo máx. de 25 u. Faltan 10 u de su solicitud actual. ¿Desea solicitar las 10 u restantes? X <input checked="" type="button" value="✓"/>	¿Qué significa? Su bolo máx. está establecido en 25 unidades y usted solicitó un bolo más grande que 25 unidades. ¿Cómo me notificará el sistema? Con una pantalla con mensaje únicamente. ¿Me volverá a notificar el sistema? No. Debe tocar X o <input checked="" type="button" value="✓"/> para suministrar la cantidad restante de la solicitud de bolo. ¿Cómo debo responder? Antes de responder a esta Alerta, siempre considere si sus necesidades de insulina de bolo han cambiado desde que solicitó el bolo original. • Toque <input checked="" type="button" value="✓"/> para confirmar la cantidad restante de la solicitud de bolo. Aparecerá una pantalla de confirmación. • Toque X si no desea suministrar la cantidad restante de la solicitud de bolo.
---	--

15.14 Alerta de basal máx. 1

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

Al ingresar un régimen basal o solicitar un régimen temporal, usted solicitó un régimen basal al menos dos veces más alto que el régimen basal máx. configurado para la bomba.

¿Cómo me notificará el sistema?

Con una pantalla con mensaje únicamente.

¿Me volverá a notificar el sistema?

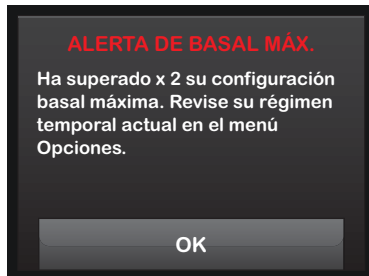
No.

¿Cómo debo responder?

- Toque  y revise el régimen temporal en el menú Opciones.
- Pulse  para descartar la alerta y continuar con la solicitud.

15.15 Alerta de basal máx. 2

¿Qué verá en la pantalla?



¿Qué significa?

El régimen basal en el segmento de tiempo actual del Perfil personal activo es superior al basal máx. configurado en la bomba, que se aplica a todos los Perfiles personales. La bomba ha limitado el régimen basal al Basal máx. configurado en la bomba.

¿Cómo me notificará el sistema?

Con una pantalla con mensaje únicamente.

¿Me volverá a notificar el sistema?

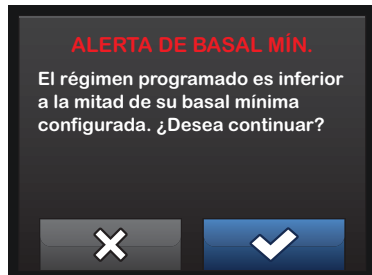
No.

¿Cómo debo responder?

Toque **OK** y revise el régimen basal en el perfil personal activo.

15.16 Alerta de basal mín. 1

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

Cuando ingresó un régimen basal o solicitó un régimen temporal, solicitó un régimen basal de menos de la mitad del régimen basal más bajo definido en su Perfil personal.

¿Cómo me notificará el sistema?

Con una pantalla con mensaje únicamente.

¿Me volverá a notificar el sistema?

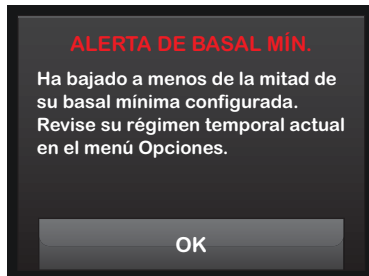
No. Debe tocar  o  para avanzar.

¿Cómo debo responder?

- Toque  para regresar a la pantalla anterior y ajustar la cantidad.
- Toque  para descartar la alerta y continuar con la solicitud.

15.17 Alerta de basal mín. 2

¿Qué verá en la pantalla?



¿Qué significa?

Un régimen temporal activo cayó por debajo de la mitad de su configuración basal más baja definida en su Perfil personal.

¿Cómo me notificará el sistema?

2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.

¿Me volverá a notificar el sistema?

Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.

¿Cómo debo responder?

Toque **OK** y revise su régimen temporal actual en el menú Opciones.

15.18 Alerta de error de conexión

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

Conectó su bomba t:slim X2 a una computadora con un cable USB para cargarla y no se pudo establecer una conexión.

¿Cómo me notificará el sistema?

2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.

¿Me volverá a notificar el sistema?

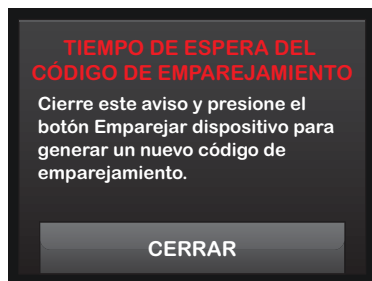
Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.

¿Cómo debo responder?

Toque . Desconecte y reconecte el cable USB para intentarlo de nuevo.

15.19 Tiempo de espera del código de emparejamiento

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

Intentó conectar un dispositivo móvil a la bomba, pero el proceso de emparejamiento se demoró demasiado (más de 5 minutos) y no fue exitoso.

¿Cómo me notificará el sistema?

2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.

¿Me volverá a notificar el sistema?

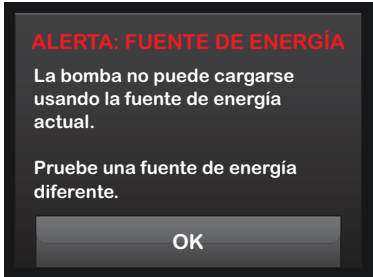
No.

¿Cómo debo responder?

Toque . Intente emparejar el dispositivo móvil nuevamente.

15.20 Alerta de fuente de energía

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

Conectó su bomba t:slim X2 a una fuente de energía que no tiene suficiente energía para cargar la bomba.

¿Cómo me notificará el sistema?

2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.

¿Me volverá a notificar el sistema?

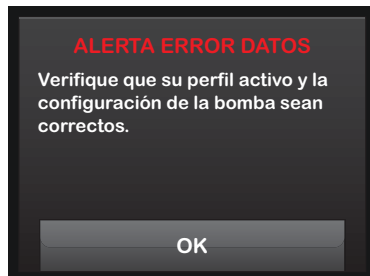
Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.

¿Cómo debo responder?

Toque **OK**. Conecte la bomba a otra fuente de energía para cargarla.

15.21 Alerta de error de datos

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

Su bomba t:slim X2 experimentó una condición que potencialmente puede ocasionar la pérdida de datos.

¿Cómo me notificará el sistema?

2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.

¿Me volverá a notificar el sistema?

Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.

¿Cómo debo responder?

Toque **OK**. Controle sus Perfiles personales y la configuración de la bomba para verificar que son exactos. Consulte la Sección [6.4 Editar o revisar un perfil existente](#).

ESTA PÁGINA SE HA
DEJADO EN BLANCO
INTENCIONALMENTE

Capítulo 16

Alarmas de la bomba t:slim X2

PRECAUCIÓN

CONTROLE su sistema con regularidad para detectar posibles condiciones de alarma que podrían aparecer. Es importante estar al tanto de condiciones que podrían afectar el suministro de insulina y requerir su atención para que pueda responder lo antes posible.

Su bomba t:slim X2 le proporciona información importante acerca del sistema con Recordatorios, Alertas y Alarmas. Los Recordatorios se muestran para notificarle acerca de una opción que ha establecido (por ejemplo, un recordatorio para controlar su glucemia después de bolo). Las Alertas se muestran automáticamente para notificarle acerca de condiciones de seguridad que necesita conocer (por ejemplo, una alerta de que su nivel de insulina es bajo). Las Alarmas se muestran automáticamente para informarle sobre una detención real o posible del suministro de insulina (por ejemplo, una alarma que avisa que el cartucho de insulina está vacío). Preste mucha atención a las Alarmas.

Si se producen varios Recordatorios, Alertas y Alarmas al mismo tiempo, las Alarmas se mostrarán primero, las

Alertas se mostrarán en segundo lugar y los Recordatorios aparecerán en tercer lugar. Cada uno debe confirmarse por separado hasta que se hayan confirmado todos.

La información de esta sección lo ayudará a aprender cómo responder a las Alarmas.

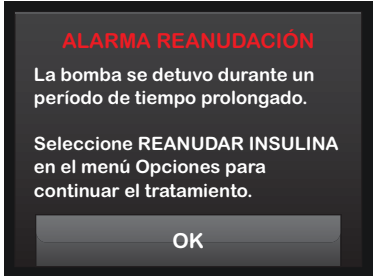
Se le notifican las Alarmas con 3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido. Si no se reconocen, las alarmas aumentan hasta alcanzar el volumen y la vibración más altos. Las alarmas se repiten con regularidad hasta que se corrige la condición que disparó la alarma.

NOTA: Alertas y errores de MCG

Hay una lista adicional de Alertas y errores relacionados con el uso de MCG en el Capítulo 26 [Alertas y errores de MCG](#).

16.1 Reanudar la alarma de la bomba

¿Qué verá en la pantalla?



¿Qué significa?

Usted tocó **DETENER INSULINA** en el menú Opciones y el suministro de insulina se ha detenido durante más de 15 minutos.

¿Cómo me notificará el sistema?

3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.

¿Me volverá a notificar el sistema?

Sí.

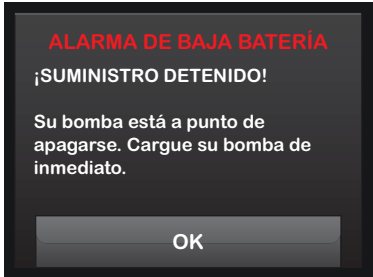
- Si no se reconoce el comando al tocar **OK**, el sistema lo volverá a notificar cada 3 minutos al volumen y vibración más alto.
- Si no se reconoce el comando al tocar **OK**, el sistema lo volverá a notificar en 15 minutos, si aún no ha reanudado la insulina.

¿Cómo debo responder?

Para reanudar la insulina, del menú Opciones, toque **REANUDAR INSULINA** y luego toque **REANUDAR** para confirmar.

16.2 Alarma de baja batería 1

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

Su bomba t:slim X2 detectó un nivel de energía restante del 1% o menos y se han detenido todos los suministros.

¿Cómo me notificará el sistema?

3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.

¿Me volverá a notificar el sistema?

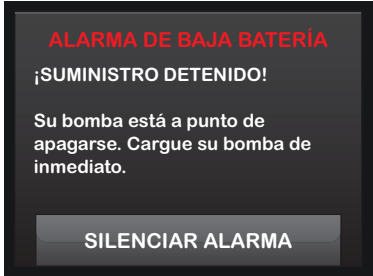
Sí, el sistema lo volverá a notificar cada 3 minutos hasta que no quede energía y la bomba se apague.

¿Cómo debo responder?

Toque . Cargue la bomba de inmediato para reanudar el suministro de insulina.

16.3 Alarma de baja batería 2

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

Su bomba t:slim X2 detectó un nivel de voltaje demasiado bajo para garantizar un rendimiento normal y se han detenido todos los suministros.

¿Cómo me notificará el sistema?

Una serie de pitidos rápidos a un volumen máximo durante un mínimo de 20 segundos antes de que el sistema se apague.

¿Me volverá a notificar el sistema?

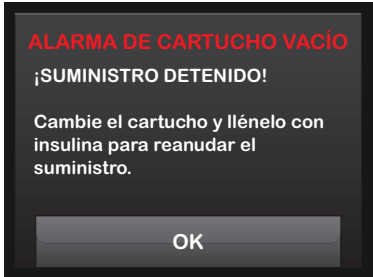
La bomba se volverá a encender cuando se haya conectado a una fuente de carga y haya alcanzado un nivel de carga adecuado.

¿Cómo debo responder?

Toque **SILENCIAR ALARMA**. Cargue la bomba de inmediato para reanudar el suministro de insulina.

16.4 Alarma de cartucho vacío

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

Su bomba t:slim X2 detectó que el cartucho está vacío y se han detenido todos los suministros.

¿Cómo me notificará el sistema?

3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.

¿Me volverá a notificar el sistema?

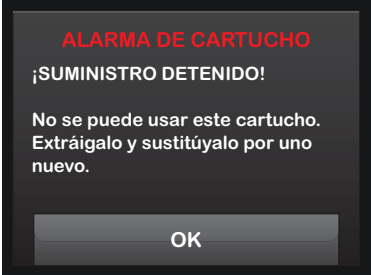
Sí. El sistema lo volverá a notificar cada 3 minutos hasta que cambie el cartucho.

¿Cómo debo responder?

Toque **OK**. Para cambiar el cartucho de inmediato, toque **OPCIONES** en la pantalla de inicio, luego **Cargar** y siga las instrucciones en la Sección [5.3 Llenado y carga de un cartucho t:slim](#).

16.5 Alarma de error de cartucho

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

Su bomba t:slim X2 detectó que el cartucho no pudo utilizarse y se han detenido todos los suministros. La causa de esto puede ser un defecto en el cartucho, que no se haya seguido el procedimiento adecuado para cargar el cartucho o un sobrellenado del cartucho (con más de 300 unidades de insulina).

¿Cómo me notificará el sistema?

3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.

¿Me volverá a notificar el sistema?

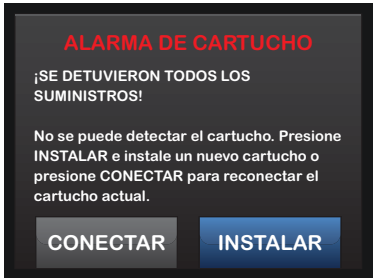
Sí. El sistema lo volverá a notificar cada 3 minutos hasta que cambie el cartucho.

¿Cómo debo responder?

Toque **OK**. Para cambiar el cartucho de inmediato, toque **OPCIONES** en la pantalla de inicio, luego **Cargar** y siga las instrucciones en la Sección [5.3 Llenado y carga de un cartucho t:slim](#).

16.6 Alarma de extracción del cartucho

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

Su bomba t:slim X2 detectó que se ha extraído el cartucho y se han detenido todos los suministros.

¿Cómo me notificará el sistema?

3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.

¿Me volverá a notificar el sistema?

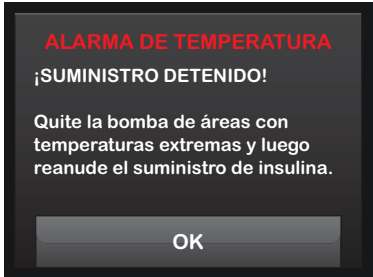
Sí. El sistema lo volverá a notificar cada 3 minutos hasta que reconecte el cartucho actual o lo cambie.

¿Cómo debo responder?

Toque **CONECTAR** para reconectar el cartucho actual. Toque **INSTALAR** para cargar un nuevo cartucho.

16.7 Alarma de temperatura

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

Su bomba t:slim X2 detectó una temperatura interna por debajo de 2°C (35°F) o por encima de 45°C (113°F), o una temperatura de la batería por debajo de 2°C (35°F) o por encima de 52°C (125°F), y se han detenido todos los suministros.

¿Cómo me notificará el sistema?

3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.

¿Me volverá a notificar el sistema?

Sí. El sistema lo volverá a notificar cada 3 minutos hasta que se detecte una temperatura en el rango operativo.

¿Cómo debo responder?

Toque **OK**. Quite la bomba de áreas con temperaturas extremas y luego reanude el suministro de insulina.

16.8 Alarma de oclusión 1

¿Qué veré en la pantalla? ALARMA DE OCLUSIÓN ¡SUMINISTRO DETENIDO! Es posible que el suministro de insulina esté bloqueado. Verifique el cartucho, el tubo y el sitio. OK	¿Qué significa? Su bomba t:slim X2 detectó que el suministro de insulina está bloqueado y que se han detenido todos los suministros. Consulte la Sección 30.4 Características de rendimiento de la bomba t:slim X2 para obtener más información sobre cuánto puede demorar el sistema en detectar una obstrucción. ¿Cómo me notificará el sistema? 3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido. ¿Me volverá a notificar el sistema? Sí. El sistema lo volverá a notificar cada 3 minutos hasta que reanude el suministro de insulina. ¿Cómo debo responder? Toque OK. Controle el cartucho, el tubo y el sitio de infusión para ver si detecta algún signo de daño o bloqueo y corrija la condición. Para reanudar la insulina, del menú Opciones, toque REANUDAR INSULINA y luego toque REANUDAR para confirmar.
--	---

NOTA: Obstrucción durante un bolo

Si la alarma de obstrucción se produce durante un suministro de bolo, después de tocar **OK** aparecerá una pantalla que le avisará cuánta cantidad del bolo solicitado se suministró antes de la alarma de obstrucción. Cuando se elimina la obstrucción, se puede suministrar una parte o todo el volumen de insulina solicitado previamente. Controle su glucemia en el momento de la alarma y siga las instrucciones de su proveedor de atención médica para manejar las obstrucciones posibles o confirmadas.

16.9 Alarma de oclusión 2

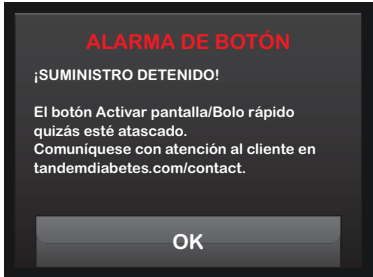
¿Qué verá en la pantalla? ALARMA DE OCLUSIÓN ¡SUMINISTRO DETENIDO! Es posible que el suministro de insulina esté bloqueado. Cambie el sitio y verifique su glucemia en 1-2 horas. OK	¿Qué significa? Su bomba t:slim X2 detectó una segunda alarma de obstrucción inmediatamente después de la primera alarma de obstrucción y se han detenido todos los suministros. ¿Cómo me notificará el sistema? 3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido. ¿Me volverá a notificar el sistema? Sí. El sistema lo volverá a notificar cada 3 minutos hasta que reanude el suministro de insulina. ¿Cómo debo responder? Toque . Cambie el cartucho, el tubo y el sitio de infusión para garantizar un suministro de insulina correcto. Reanude la insulina después de cambiar el cartucho, el tubo y el sitio de infusión.
---	--

 NOTA: Oclusión durante un bolo

Si la segunda alarma de obstrucción se produce durante un suministro de bolo, después de tocar  , aparecerá una pantalla que le informará que la cantidad del suministro de bolo no pudo determinarse y no se agregó a su IAB.

16.10 Alarma de botón Activar pantalla/Bolo rápido

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

El botón Activar pantalla/Bolo rápido (en la parte superior de la bomba t:slim X2) está atascado o no funciona correctamente y se han detenido todos los suministros.

¿Cómo me notificará el sistema?

3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.

¿Me volverá a notificar el sistema?

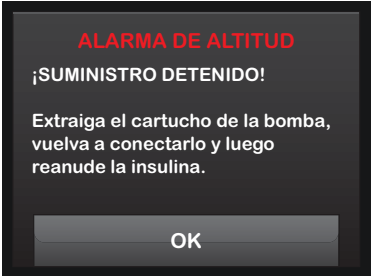
Sí. El sistema lo volverá a notificar cada 3 minutos hasta que se corrija la condición.

¿Cómo debo responder?

Toque . Comuníquese con su representante local de Tandem Diabetes Care®.

16.11 Alarma de altitud

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

Su bomba t:slim X2 detectó una diferencia entre el interior del cartucho y el aire circundante dentro del rango operativo validado de -400 metros a 3000 metros, y se han detenido todos los suministros.

¿Cómo me notificará el sistema?

3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.

¿Me volverá a notificar el sistema?

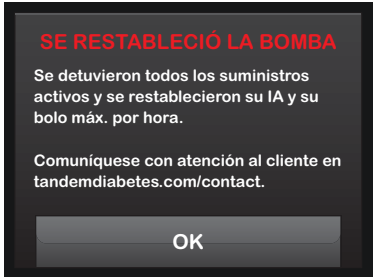
Sí. El sistema lo volverá a notificar cada 3 minutos hasta que se corrija la condición.

¿Cómo debo responder?

Toque  Extraiga el cartucho de la bomba (esto permitirá que el cartucho se ventile por completo) y reconecte el cartucho.

16.12 Alarma de restablecimiento

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

Su bomba t:slim X2 detectó que uno de sus microprocesadores experimentó un restablecimiento y se han detenido todos los suministros.

¿Cómo me notificará el sistema?

3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.

¿Me volverá a notificar el sistema?

Sí. El sistema lo volverá a notificar cada 3 minutos hasta que toque .

¿Cómo debo responder?

Toque . Comuníquese con su representante local de Tandem Diabetes Care.

Capítulo 17

Falla de la bomba t:slim X2

17.1 Falla

Si su bomba t:slim X2 detecta un error del sistema, aparecerá la pantalla FALLA y se detendrán todos los suministros. Comuníquese con su representante local de Tandem Diabetes Care®.

Se le notifican las fallas con 3 secuencias de 3 notas al volumen más alto y 3 vibraciones. Se repiten a intervalos regulares hasta que se reconocen tocando **SILENCIAR ALARMA**.

PRECAUCIÓN

SIEMPRE consulte a su proveedor de atención médica para que le brinde pautas específicas si desea o necesita desconectarse de la bomba por cualquier motivo. Según la duración del tiempo y el motivo por el cual se desconecta, es posible que necesite reemplazar la insulina de bolo o basal faltante. Controle su glucemia antes de desconectarse de la bomba y nuevamente cuando vuelva a conectarse, y trate los niveles altos de glucemia según las recomendaciones de su proveedor de atención médica.

¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa? Su bomba t:slim X2 detectó un error del sistema y se han detenido todos los suministros. ¿Cómo me notificará el sistema? 3 secuencias de 3 notas al volumen más alto y 3 vibraciones. ¿Me volverá a notificar el sistema? Sí, el sistema lo notificará cada 3 minutos hasta que reconozca la falla tocando SILENCIAR ALARMA. ¿Cómo debo responder? • Escriba el número de código de falla que aparece en la pantalla. • Toque SILENCIAR ALARMA. La pantalla FALLA permanecerá en la bomba aunque la alarma esté silenciada. • Comuníquese con su representante local de Tandem Diabetes Care y proporcione el número de código de falla que escribió.
---	--

Sección 5

Cómo comenzar con su sistema de MCG

Capítulo 18

Descripción general de MCG móvil Dexcom G5

18.1 Descripción general del sistema de MCG

En esta sección de la Guía del usuario, se cubren las instrucciones para el uso de Monitorización Continua de Glucosa (MCG) móvil Dexcom G5 con su bomba t:slim X2. El uso de MCG móvil Dexcom G5 es opcional y, cuando se utiliza, habilita lecturas del sensor que se muestran en la pantalla de la bomba t:slim X2. La MCG móvil Dexcom G5 utiliza dos partes, un sensor y un transmisor. También necesitará un medidor de glucemia disponible comercialmente que deberá usar con su sistema.

El sensor móvil Dexcom G5 es un dispositivo descartable que se inserta debajo de la piel para controlar de forma continua los niveles de glucosa durante un máximo de 7 días. El transmisor móvil Dexcom G5 se conecta al módulo del sensor y en forma inalámbrica envía lecturas a la pantalla de la bomba cada 5 minutos. La pantalla muestra las lecturas de glucosa del sensor, el gráfico de tendencias y la dirección y las flechas

de la velocidad de cambio. Además, puede programar su bomba para que le envíe alertas cuando las lecturas de MCG estén por encima o por debajo de un nivel determinado, o aumenten o disminuyan rápidamente.

A diferencia de las lecturas de un medidor de glucemia estándar, las lecturas de MCG le permiten ver las tendencias en tiempo real y capturar información cuando de otro modo no podría controlar su azúcar en sangre, por ejemplo, mientras está dormido. Esta información puede serles útil a usted y a su proveedor de atención médica cuando consideren cambios en su tratamiento. Asimismo, las alertas programables pueden ayudarlo a detectar un posible nivel alto o bajo de glucosa antes de lo que lo haría si usara solo un medidor de glucemia.

NOTA: Conexiones del dispositivo

El Dexcom G5 MCG móvil permite solamente el emparejamiento con un solo dispositivo médico a la vez (ya sea la bomba t:slim X2 o el receptor Dexcom), pero aún puede usar la Aplicación Móvil de Dexcom y la

bomba t:slim X2 en simultáneo utilizando la misma ID de transmisor.

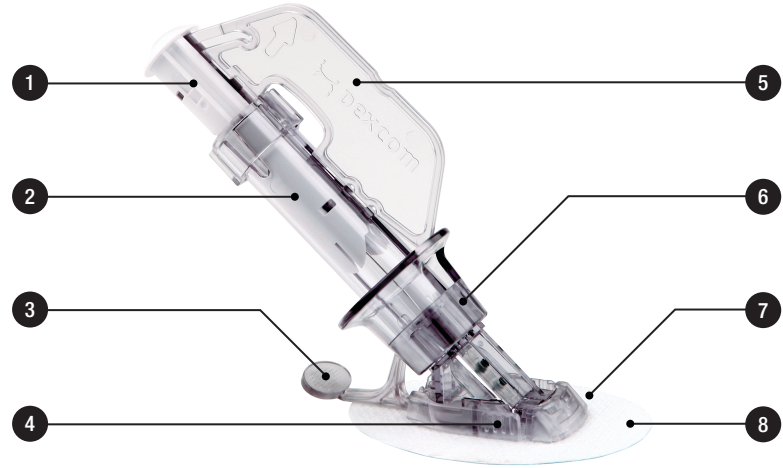
18.2 Descripción general del sensor

Para su seguridad, el sensor viene embalado en un paquete sellado estéril. Cuando abra el paquete por primera vez, el sensor parece ser un solo artículo; sin embargo, son tres en realidad: el aplicador del sensor, la cuña del sensor y el hilo del sensor.

El aplicador le ayuda a insertar el cable del sensor dentro del módulo del sensor debajo de su piel. Después de insertar el cable del sensor, extraiga el aplicador. El cable del sensor queda en el módulo del sensor, el cual se sujeta a la piel mediante un adhesivo; el cable del sensor está hecho de plata y platino con membranas de polímero. Una vez insertado, el cable delgado y flexible mide los niveles de glucosa en el líquido que se encuentra entre las células (líquido intersticial) durante un máximo de siete días.

Diagrama Dexcom G5 Sensor móvil

1. Émbolo
2. Cuerpo del aplicador
3. Pestillo del transmisor
4. Pestaña de liberación
5. Bloqueo de seguridad
6. Abrazadera
7. Módulo del sensor
8. Parche adhesivo

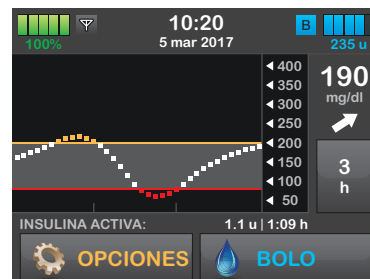


18.3 Descripción general del receptor (bomba t:slim X2)

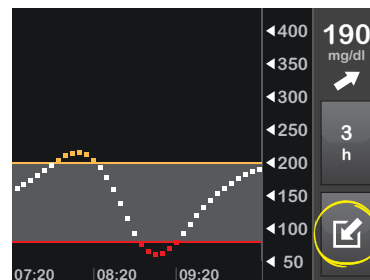
1. **Visor de fecha y hora:** muestra la fecha y hora actuales.
2. **Antena:** indica el estado de la comunicación entre la bomba y el transmisor.
3. **Nivel de batería:** muestra el nivel de la batería restante. Cuando se conecte la batería para cargarla, aparecerá el icono de carga (rayo).
4. **Configuración de alerta de nivel alto de glucosa**
5. **Límite objetivo de glucosa**
6. **Configuración de alerta de nivel bajo de glucosa**
7. **Gráfico de las lecturas de glucosa del sensor más recientes**
8. **Opciones:** detener/reanudar el suministro de insulina, administrar la configuración de la bomba y de la MCG, programar un régimen temporal, cargar el cartucho y ver el historial.
9. **Bolo:** programar y suministrar un bolo.
10. **Estado:** muestra la configuración actual del sistema y el estado de suministro de insulina.
11. **Nivel de insulina:** muestra la cantidad actual de insulina en el cartucho.
12. **Lectura de glucosa de 5 minutos más reciente**
13. **Flecha de tendencia:** indica la dirección y el régimen de cambio.
14. **Hora del gráfico de tendencias (HRS):** las opciones disponibles son 1, 3, 6, 12 y 24 horas.
15. **Insulina activa (IA):** cantidad y tiempo restante de la insulina activa a bordo.

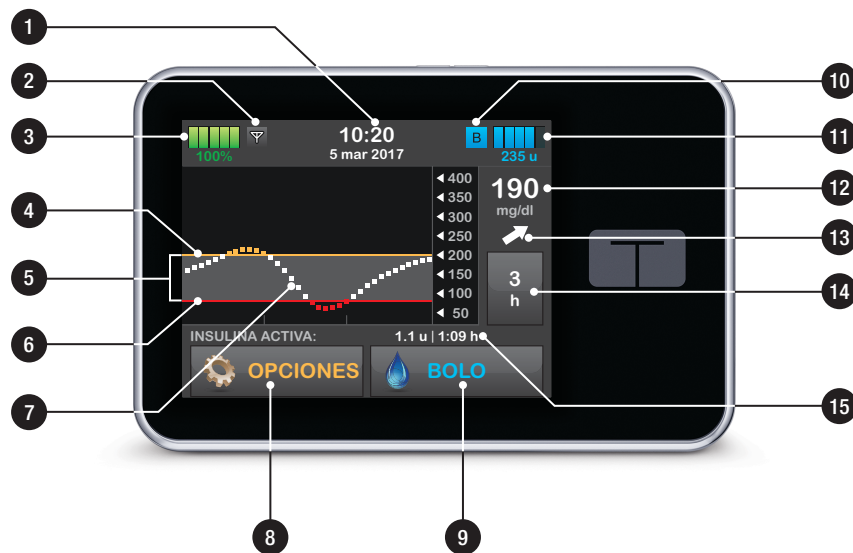
Para ver información del MCG en la pantalla completa:

En la pantalla de inicio, toque en cualquier lugar del gráfico de tendencias del MCG.



Toque el icono “minimizar” para volver a la pantalla de inicio.





18.4 Descripción general del transmisor

El transmisor, encajado en el módulo del sensor, envía de forma inalámbrica la información de glucosa a sus dispositivos de visualización: receptor o dispositivo inteligente. Si tiene un transmisor nuevo, abra el paquete solo cuando esté listo para usarlo.

Funciones del transmisor:

- Es reutilizable.
 - No lo deseché después de la sesión del sensor.
 - Es solo para usted, no comparta el transmisor.
- Es resistente al agua.
- Puede transmitir datos a sus dispositivos de visualización durante un máximo de 6 metros.
 - El límite es inferior si está dentro o debajo del agua.

- La batería dura aproximadamente 90 días.
 - Los dispositivos inteligentes o el receptor le avisan cuando la batería está baja.
- El número de serie se encuentra en la parte posterior.

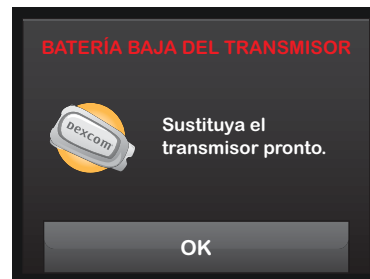
PRECAUCIÓN

NO separe el transmisor y la bomba más de 6 metros. El límite de transmisión desde el transmisor hasta la bomba es de hasta 6 metros sin obstrucciones. La comunicación inalámbrica no funciona bien a través del agua, por lo que el límite es mucho menor si se encuentra en una piscina, bañera o cama de agua, etc. Los tipos de obstrucción difieren y no se han comprobado. Si la distancia entre el transmisor y la bomba es de más de 6 metros, o si están separados por una obstrucción, es posible que no se comuniquen o que la distancia de comunicación se acorte y que esto derive en que usted pase por alto eventos de

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



La batería del transmisor dura 90 días, como mínimo. Cuando vea la alerta de batería baja del transmisor, reemplace el transmisor lo antes posible. La batería del transmisor puede agotarse en tan solo 7 días después de que aparece esta alerta.



Capítulo 19

Configuración de MCG

19.1 Acerca de Bluetooth

Bluetooth® de bajo consumo (Bluetooth low energy, BLE) es un tipo de comunicación inalámbrica usado en los teléfonos celulares y en muchos otros dispositivos. Su bomba t:slim X2 se empareja de forma inalámbrica con otros dispositivos, incluyendo el Transmisor móvil Dexcom G5, usando la comunicación de BLE. Esto permite que la bomba y los dispositivos emparejados se comuniquen de forma segura y solo entre sí.

19.2 Cómo desconectar el receptor Dexcom

La MCG móvil Dexcom G5 permite emparejar solamente con un dispositivo médico a la vez. Asegúrese de que su transmisor MCG no esté conectado al receptor Dexcom antes de emparejarlo con la bomba haciendo lo siguiente:

Antes de ingresar su ID de transmisor de MCG en la bomba de insulina t:slim X2, apague el receptor Dexcom y espere 15 minutos. Esto permite que el transmisor Dexcom G5

olvide la conexión actual con el receptor Dexcom G5.

NOTA: Apagar el receptor

No es suficiente detener la sesión del sensor de su receptor Dexcom antes de emparejarlo con la bomba t:slim X2. La energía del receptor debe estar completamente apagada para evitar problemas de conexión.

Puede seguir usando un teléfono inteligente con la Aplicación Móvil de Dexcom y su bomba de insulina t:slim X2 en forma simultánea con la misma ID de transmisor.

19.3 Cómo ingresar la ID de transmisor

Para activar la comunicación de BLE, debe ingresar la ID de transmisor única en la bomba. Cuando la ID de transmisor se ha ingresado en la bomba, los dos dispositivos pueden emparejarse, para permitir que las lecturas de glucosa del sensor se muestren en la bomba t:slim X2.

Si necesita reemplazar el transmisor, deberá ingresar la ID del transmisor

nuevo en la bomba. Si necesita reemplazar la bomba, deberá volver a ingresar la ID de transmisor en la bomba.

1. Extraiga el transmisor de su embalaje.
2. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
3. Toque **Mi MCG**.
4. Toque **Configuración de MCG**.
5. Toque **ID de transmisor**.
6. Usando el teclado en pantalla, ingrese la ID de transmisor única.

La ID de transmisor puede encontrarse en la parte inferior (superficie plana) de su transmisor.

Las letras I, O, V y Z no se utilizan en las ID de transmisor y no deben ingresarse. Si se ingresa una de estas letras, se le notificará que se ha ingresado una ID no válida y se le pedirá que ingrese una ID válida.

7. Toque .
8. Para corroborar que se ingresa la ID de transmisor correcta, se le solicitará que la ingrese una segunda vez.
9. Repita el paso 6 más arriba y luego toque .

Si las ID de transmisor que ingresó no coinciden, se le solicitará que comience de nuevo el proceso.

- ✓ Cuando se hayan ingresado valores coincidentes, regresará a la pantalla Configuración de MCG y la ID de transmisor que ingresó estará resaltada en amarillo.

10. Toque .

19.4 Cómo configurar el volumen de MCG

Puede configurar el patrón de sonido y volumen para las alertas y los mensajes de MCG para satisfacer sus necesidades individuales. Los recordatorios, alertas y alarmas para las

funciones de suministro de insulina están separados de las alertas y los errores para las funciones de MCG, y no siguen el mismo patrón y volumen.

Para configurar el volumen del sonido, consulte la Sección [11.3 Volumen del sonido de t:slim X2](#).

Opciones de volumen de MCG:

Vibrar

Cuando desee silenciar el volumen de MCG y recibir una alerta mediante vibración. La única excepción a esto es la alerta de nivel bajo fijo a 55 mg/dL, la cual lo alerta primero como vibración, seguida de pitidos 5 minutos después si no se confirma.

Suave

Cuando desea que su alerta sea menos perceptible. Esta función configura todas las alertas y alarmas para tener pitidos de volumen más bajos.

Normal

El perfil predeterminado cuando recibe su sistema. Esta función configura todas las alertas y alarmas para tener pitidos de volumen más altos.

HipoRepetir

Muy similar al perfil normal, pero repite continuamente la alerta de nivel bajo fijo cada 5 segundos hasta que su lectura de glucosa del sensor aumenta por encima de 55 mg/dL o se confirma. Esto puede ser útil si desea alertas adicionales para cuando haya lecturas de glucosa baja grave del sensor.

La configuración de volumen de MCG que usted elija se aplica a todas las alertas, los errores y mensajes de MCG que tienen su patrón único de sonido, tono y volumen. Esto le permite identificar cada alerta y cada error y su significado.

La alerta de nivel bajo fijo a 55 mg/dL no puede desactivarse ni cambiarse.

Las opciones Suave, Normal e HipoRepetir tienen la siguiente secuencia:

- La primera alerta es vibración únicamente.
- Si la alerta no se confirma en 5 minutos, el sistema vibra y emite un pitido.

- Si la alerta no se confirma en otros 5 minutos, el sistema vibra y emite un pitido más fuerte. Esto continúa al mismo volumen cada 5 minutos hasta que se confirme.

Para la opción HipoRepetir únicamente:

Si la alerta se confirma y sus lecturas de glucosa del sensor continúan a 55 mg/dL o por debajo de este valor, su sistema repite la secuencia de alerta en 30 minutos.

Detalles del volumen de MCG

Volumen de MCG	Vibrar	Suave	Normal	HipoRepetir
Alerta de nivel alto	2 vibraciones largas	2 vibraciones largas + 2 pitidos bajos	2 vibraciones largas + 2 pitidos medios	2 vibraciones largas + 2 pitidos medios
Alerta de nivel bajo	3 vibraciones cortas	3 vibraciones cortas + 3 pitidos bajos	3 vibraciones cortas + 3 pitidos medios	3 vibraciones cortas + 3 pitidos medios
Alerta de aumento	2 vibraciones largas	2 vibraciones largas + 2 pitidos bajos	2 vibraciones largas + 2 pitidos medios	2 vibraciones largas + 2 pitidos medios
Alerta de descenso	3 vibraciones cortas	3 vibraciones cortas + 3 pitidos bajos	3 vibraciones cortas + 3 pitidos medios	3 vibraciones cortas + 3 pitidos medios
Alerta de valor fuera de los límites	1 vibración larga	1 vibración larga + 1 pitido bajo	1 vibración larga + 1 pitido medio	1 vibración larga + 1 pitido medio
Alerta de nivel bajo fijo	4 vibraciones cortas + 4 pitidos de tono medio	4 vibraciones cortas + 4 pitidos de tono medio	4 vibraciones cortas + 4 pitidos de tono medio	4 vibraciones cortas + 4 pitidos de tono medio + pausa + repetición de secuencia
Resto de las alertas	1 vibración larga	1 vibración larga + 1 pitido bajo	1 vibración larga + 1 pitido medio	1 vibración larga + 1 pitido medio

Para seleccionar su volumen de MCG:

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
 2. Toque **MI MCG**.
 3. Toque **Configuración de MCG**.
 4. Toque **Volumen de MCG** para cambiar la configuración. La configuración predeterminada es Normal.
 5. Para seleccionar, toque **Vibrar**, **Suave**, **Normal** o **HipoRepetir**.
- ✓ Cuando se selecciona un valor, la bomba regresa a la pantalla anterior.
6. Toque .

19.5 Información de MCG

Información de MCG contiene información importante acerca de su dispositivo. En Información de MCG puede encontrar lo siguiente:

- Revisión de firmware
- Revisión de hardware

Puede acceder a esta información en cualquier momento.

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
2. Toque **MI MCG**.
3. Toque **Configuración de MCG**.
4. Toque **Información de MCG**.

Capítulo 20

Configuración de alertas de MCG

Configuración de las alertas de su MCG

Puede crear una configuración personal para cómo y cuándo desea que el sistema le diga lo que ocurra.

Las alertas de nivel alto y nivel bajo le indican cuándo las lecturas de glucosa del sensor están fuera del valor de glucosa objetivo.

Las alertas de aumento y descenso (velocidad de cambio) le informan cuándo sus niveles de glucosa están cambiando rápidamente.

El sistema también tiene una 55 mg/dL alerta de nivel bajo fijo que no puede cambiarse ni desactivarse. Esta función de seguridad le informa que su nivel de glucosa puede ser peligrosamente bajo.

La Alerta de valores fuera de los límites le notifica cuando el transmisor y la bomba no se comunican. Mantenga el transmisor y la bomba a una distancia máxima de 6 metros uno del otro sin obstrucciones. Cuando el transmisor y la bomba están demasiado lejos uno

del otro, usted no obtendrá lecturas de glucosa del sensor ni alertas.

Alertas de hiperglucemia e hipoglucemia

Puede personalizar las alertas de aumento y descenso que le indican cuando las lecturas de glucosa del sensor están fuera del valor de glucosa objetivo. Cuando tiene activadas las alertas de aumento y descenso, una zona gris en su gráfico de tendencias muestra su valor objetivo. El valor predeterminado para la Alerta de nivel alto está activado, 200 mg/dL. El valor predeterminado para la Alerta de nivel bajo está activado, 80 mg/dL. Consulte a su proveedor de atención médica antes de establecer la configuración de Alerta de hiperglucemia e hipoglucemia.

20.1 Configuración de la alerta de hiperglucemia y la función Repetir

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.

2. Toque **MI MCG**.
3. Toque **Alertas de MCG**.
4. Toque **Alto y bajo**.
5. Para configurar la Alerta de nivel alto, toque **Alerta de nivel alto**.
6. Toque **Alertarme por encima de**.

La configuración predeterminada para la Alerta de nivel alto es 200 mg/dL.

NOTA: Desactivación de la alerta

Para desactivar la Alerta de nivel alto, toque **DESACTIVADO/ACTIVADO**. La pantalla indicará que se seleccionó **DESACTIVADO**.

7. Usando el teclado en pantalla, ingrese el valor por encima del cual desea que se le notifique. Este valor puede establecerse entre 120 and 400 mg/dL en incrementos de 1 mg/dL.

8. Toque .

La función Repetir le permite establecer un período de tiempo para que la Alerta de nivel alto suene nuevamente y aparezca en su bomba siempre y cuando su lectura de glucosa del sensor se mantenga por encima del valor de la Alerta de nivel alto. El valor predeterminado es: Nunca (La alerta no volverá a sonar). Puede establecer que la función Repetir suene nuevamente cada 15 minutos, 30 minutos, 1 hora, 2 horas, 3 horas, 4 horas o 5 horas cuando la lectura de glucosa del sensor se mantenga por encima del valor de la Alerta de nivel alto.

Para configurar la función Repetir:

9. Toque **Repetir**.
10. Para seleccionar el tiempo de repetición, toque el tiempo en el que desea que la alerta vuelva a sonar. Por ejemplo, si selecciona 1 hora, la alerta sonará cada hora siempre y cuando la lectura de glucosa del sensor se mantenga

por encima del valor de la Alerta de nivel alto.

Use las flechas arriba y abajo para ver todas las opciones de Repetir.

- ✓ Cuando se selecciona un valor, la bomba regresa a la pantalla anterior.

11. Toque .

20.2 Configuración de la alerta de hipoglucemia y la función Repetir

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
2. Toque **Mi MCG**.
3. Toque **Alertas de MCG**.
4. Toque **Alto y bajo**.
5. Para configurar la Alerta de nivel bajo, toque **Alerta de nivel bajo**.
6. Toque **Alerte por debajo de**.

La configuración predeterminada para la Alerta de nivel bajo es 80 mg/dL.

NOTA: Desactivación de la alerta

Para desactivar la Alerta de nivel bajo, toque **DESACTIVADO/ACTIVADO**. La pantalla indicará que se seleccionó **DESACTIVADO**.

7. Usando el teclado en pantalla, ingrese el valor por debajo del cual desea que se le notifique. Este valor puede establecerse entre 60 and 100 mg/dL en incrementos de 1 mg/dL.

8. Toque .

La función Repetir le permite establecer un período de tiempo para que la Alerta de nivel bajo suene nuevamente y aparezca en su bomba siempre y cuando su lectura de glucosa del sensor se mantenga por debajo del valor de la Alerta de nivel bajo. El valor predeterminado es: Nunca (La alerta no volverá a sonar). Puede establecer que la función Repetir

suena nuevamente cada 15 minutos, 30 minutos, 1 hora, 2 horas, 3 horas, 4 horas o 5 horas cuando la lectura de glucosa del sensor se mantenga por debajo del valor de la Alerta de nivel bajo.

Para configurar la función Repetir:

9. Toque Repetir.

10. Para seleccionar el tiempo de repetición, toque el tiempo en el que desea que la alerta vuelva a sonar. Por ejemplo, si selecciona 1 hora, la alerta sonará cada hora siempre y cuando la lectura de glucosa del sensor se mantenga por debajo del valor de la Alerta de nivel bajo.

Use las flechas arriba y abajo para ver todas las opciones de Repetir.

- ✓ Cuando se selecciona un valor, la bomba regresa a la pantalla anterior.

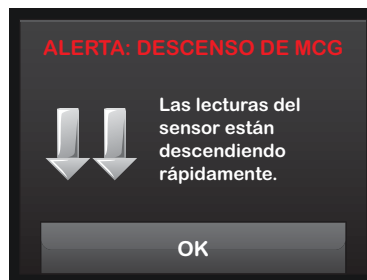
11. Toque .

20.3 Alertas de regímenes

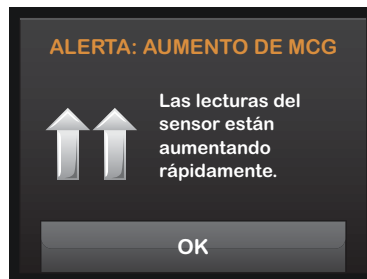
Las alertas de régimen le indican cuando sus niveles de glucosa aumentan (Alerta de aumento) o descienden (Alerta de descenso) y en qué cantidad lo hacen. Puede optar por recibir una alerta cuando la lectura de glucosa del sensor aumente o descienda 2 mg/dL o más por minuto, o 3 mg/dL o más por minuto. El valor predeterminado para la Alerta de aumento y la Alerta de descenso es desactivado. Cuando la alerta está activada, el valor predeterminado es 3 mg/dL. Consulte a su proveedor de atención médica antes de establecer las alertas de aumento y descenso.

Ejemplos

Si establece su Alerta de descenso en 2 mg/dL por minuto y sus lecturas de glucosa del sensor descienden a este ritmo o más rápidamente, se muestra la ALERTA DE DESCENSO DE MCG con una flecha apuntando hacia abajo. La bomba vibra o emite un pitido de acuerdo con la selección de Volumen de MCG.



Si establece su Alerta de aumento en 3 mg/dL por minuto y sus lecturas de glucosa del sensor aumentan a este ritmo o más rápidamente, se muestra la ALERTA DE AUMENTO DE MCG con dos flechas apuntando hacia arriba. La bomba vibra o emite un pitido de acuerdo con la selección de Volumen de MCG.



20.4 Configuración de alerta de aumento

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
2. Toque **MI MCG**.
3. Toque **Alertas de MCG**.
4. Toque **Aumento y descenso**.
5. Toque **Alerta de aumento**.

6. Para seleccionar el valor predeterminado de 3 mg/dL/min, toque .

Para cambiar su selección, toque **Régimen**.

NOTA: Desactivación de la alerta

Para desactivar la Alerta de aumento, toque **DESACTIVADO/ACTIVADO**.

7. Toque **2 mg/dL/min** para seleccionar.

- ✓ Cuando se selecciona un valor, la bomba regresa a la pantalla anterior.

8. Toque .

20.5 Configuración de alerta de descenso

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
2. Toque **MI MCG**.
3. Toque **Alertas de MCG**.
4. Toque **Aumento y descenso**.
5. Toque **Alerta de descenso**.
6. Para seleccionar el valor predeterminado de 3 mg/dL/min, toque .

Para cambiar su selección, toque **Régimen**.

NOTA: Desactivación de la alerta

Para desactivar la Alerta de descenso, toque **DESACTIVADO/ACTIVADO**.

7. Toque **2 mg/dL/min** para seleccionar.

- ✓ Cuando se selecciona un valor, la bomba regresa a la pantalla anterior.

8. Toque .

20.6 Configuración de su Alerta de valor fuera de los límites

El límite desde el transmisor hasta la bomba es de hasta 6 metros sin obstrucciones.

La Alerta de fuera de límites le notifica cuando el transmisor y la bomba no se comunican entre sí. Mantenga el transmisor y la bomba a una distancia máxima de 6 metros uno del otro sin obstrucciones. Cuando el transmisor y la bomba no se comuniquen, usted no obtendrá lecturas de glucosa del sensor ni alertas. El valor

predeterminado es desactivado;
30 minutos si está activado.

Cuando el transmisor y la bomba no se comunican, el símbolo fuera de límites aparece en la pantalla de inicio de la bomba y en la pantalla Alerta de valores fuera de los límites (si está activada). La cantidad de tiempo fuera de los límites también aparece en la pantalla de la alerta. La alerta seguirá hasta que el transmisor y la bomba vuelvan a comunicarse.

Para configurar su Alerta fuera de límites:

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
2. Toque **MI MCG**.
3. Toque **Alertas de MCG**.
4. Toque **Fuera de los límites**.

El valor predeterminado es desactivado; 30 minutos si está activado.

5. Para seleccionar el valor predeterminado de 30 min, toque



Para cambiar el período de tiempo, toque **Alertar después**.

6. Usando el teclado en pantalla, ingrese el período de tiempo después del cual desea que le envíen la alerta (entre 20 minutos y 3 horas y 20 minutos) y luego toque



7. Toque .

Capítulo 21

Inserción del sensor y colocación del transmisor

Para usar la Monitorización Continua de Glucosa (MCG) con su bomba t:slim X2, necesita un Sensor móvil Dexcom G5 y un transmisor, un medidor de glucemia y tiras reactivas para la calibración. Después de la inserción y la calibración, el sensor mide continuamente y muestra sus lecturas de glucosa del sensor durante un máximo de 7 días. Las siguientes secciones le mostrarán cómo insertar el sensor, conectar el transmisor e iniciar una nueva sesión del MCG.

⚠ ADVERTENCIA

NO ignore las fracturas del sensor. Los sensores pueden fracturarse en raras ocasiones. Si un sensor se rompe y ninguna parte de este es visible por encima de la piel, no intente quitarlo. Busque ayuda médica profesional si tiene síntomas de infección o inflamación (enrojecimiento, hinchazón o dolor) en el sitio de inserción. Si experimenta un sensor roto, informe esto a su representante local de Tandem Diabetes Care. En el caso de pacientes que se sometieron a IRM con un hilo retenido desprendido de un Sensor móvil Dexcom G5 las pruebas de IRM in-vitro no detectaron ningún peligro de seguridad. No hubo una migración significativa ni un calentamiento del hilo y los artefactos de

diagnóstico por imágenes se limitaron a la zona alrededor del cable.

21.1 Antes de comenzar

- Lávese bien las manos.
- Asegúrese de que la fecha y la hora de su bomba t:slim X2 sean correctas.
- Compruebe que se haya ingresado la ID de transmisor correcta en su bomba (Consulte la Sección [19.1 Acerca de Bluetooth](#)). Solo necesita ingresar una nueva ID de transmisor si se han reemplazado la bomba o el transmisor.
- Revise la fecha de caducidad en la etiqueta del paquete del sensor. El formato es AAAA-MM-DD. Inserte los sensores en la fecha de vencimiento o antes de que finalice esta fecha.
- Siga las instrucciones del fabricante del medidor de glucemia para asegurarse de obtener valores de glucemia exactos para la

calibración y las decisiones de tratamiento (Compruebe el código y utilice la solución de control).

- Limpie la parte inferior del transmisor con un paño humedecido o con una toallita con alcohol. Coloque el transmisor sobre un trapo seco y limpio para secarlo antes de iniciar una nueva sesión del sensor.
- Asegúrese de que la hora que figura en la bomba coincida con la hora del MCG.
- Inspeccione minuciosamente la bolsa y asegúrese de que no haya sido dañada. Si está dañada, no la use.
- Extraiga el aplicador del sensor de la bolsa.
- Inspeccione minuciosamente el sensor y asegúrese de que no haya sido dañada. Si está dañado, no lo use.

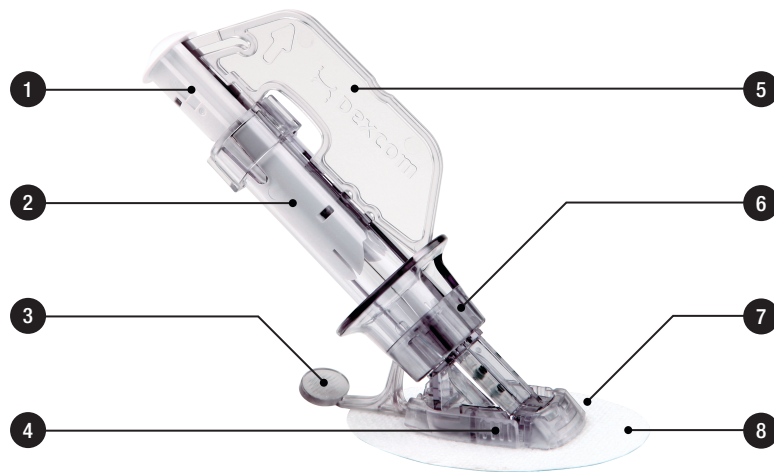
- Conserve el embalaje del sensor hasta que se haya completado la sesión del sensor.

⚠ ADVERTENCIA

ALMACENE el sensor a temperaturas que oscilen entre 2 °C (36 °F) y 25 °C (77 °F) durante toda la vida útil del sensor. Puede almacenar el sensor en el refrigerador si este se encuentra dentro de este régimen de temperatura. El sensor no debe almacenarse en un congelador. El almacenamiento inadecuado del sensor podría provocar lecturas de glucosa del sensor imprecisas y podría ocasionar que usted pase por alto eventos de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

Revise la imagen del aplicador del sensor de MCG antes de usar un nuevo sensor

1. Émbolo
2. Cuerpo del aplicador
3. Pestillo del transmisor
4. Pestaña de liberación
5. Bloqueo de seguridad
6. Abrazadera
7. Módulo del sensor
8. Parche adhesivo



21.2 Extracción del sensor de su embalaje

⚠ PRECAUCIÓN

NO utilice el sensor si su paquete estéril se ha dañado o está abierto. El uso de un sensor no estéril podría causar infección.

- Lávese bien las manos y séquelas.
- Extraiga con cuidado el sensor de su embalaje. Inspeccione atentamente el sensor para asegurarse de que no está dañado.
- El aplicador es para un uso único y es desechable.
- El bloqueo de seguridad impide que libere la aguja accidentalmente antes de que esté listo.

21.3 Elección del sitio de inserción

⚠ PRECAUCIÓN

NO inserte el sensor en áreas que probablemente sufran hematomas, presiones o compresiones, o áreas de la piel con cicatrices, tatuajes o irritación, ya que estos sitios no son

sitios ideales para medir la glucosa. La inserción en esas áreas podría afectar la precisión y hacer que usted pase por alto eventos de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

⚠ PRECAUCIÓN

NO inyecte insulina ni coloque un equipo de infusión a una distancia máxima de 8 centímetros del sensor. La insulina podría afectar la precisión del sensor y hacer que usted pase por alto eventos de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

En adultos (mayores de 18 años), solo los sitios en el abdomen están aprobados para la inserción del sensor. Con respecto a los niños (de entre 6 y 17 años), ambos sitios, en el abdomen y en la parte superior de las nalgas, están aprobados para la inserción del sensor.

Ningún otro sitio de inserción del sensor ha sido probado y se desconoce cómo sería el rendimiento del sensor en otros sitios. Las mejores áreas para insertar el sensor normalmente son planas, “se pueden pinchar” y no están expuestas a

frotación, como las zonas a lo largo de la cintura o donde va la correa del cinturón de seguridad.

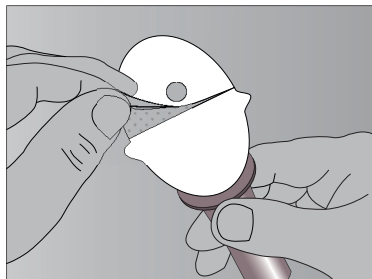
- Elija un área que se encuentre al menos a 8 centímetros del equipo de infusión de la bomba de insulina o del sitio de inyección.
- Es posible que necesite afeitarse la zona donde planea colocar el sensor para que el parche adhesivo se adhiera firmemente.
- Asegúrese de que no haya restos de cremas, perfumes o medicamentos en el área.

⚠ PRECAUCIÓN

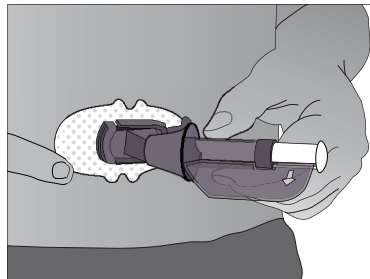
NO use el mismo lugar repetidamente para la inserción del sensor. Rote los sitios de ubicación del sensor y no use el mismo sitio para dos sesiones de sensor seguidas. Si utiliza el mismo sitio, podría causar fibrosis o irritación cutánea.

21.4 Ubicación del sensor de MCG

1. Limpie la piel en el sitio de ubicación del sensor con un trapo con alcohol. Antes de insertar el sensor, asegúrese de que el área esté limpia y completamente seca.
2. Extraiga la parte posterior del adhesivo del módulo del sensor una mitad por vez, usando las pestañas blancas que se encuentran en la parte posterior. Sostenga el sensor por el cilindro del aplicador e intente no tocar el parche adhesivo pegajoso.

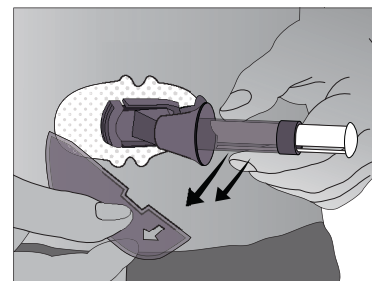
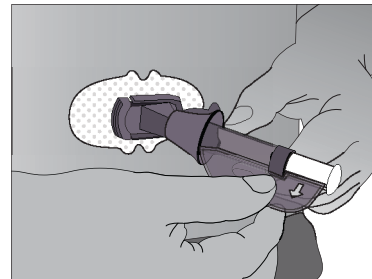


3. Coloque el sensor en posición horizontal (lado a lado) como se muestra en la imagen. No coloque el sensor en posición vertical (arriba y abajo) sobre su piel.



4. Pase los dedos alrededor del parche adhesivo para eliminar las arrugas que pudiera haber y asegure se adhiere firmemente sobre su piel.
5. Sostenga el aplicador y remueva la pieza de seguridad directamente

fuera del aplicador, en la dirección de las flechas de la imagen.

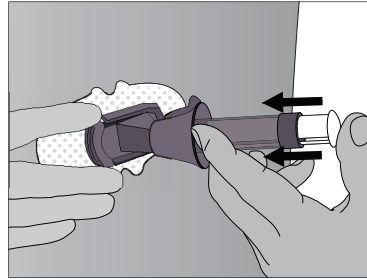


6. Guarde el bloqueo de seguridad para que este lo ayude a extraer el transmisor al final de la sesión del sensor. El bloqueo de seguridad puede usarse para la extracción del transmisor, pero no es obligatorio.

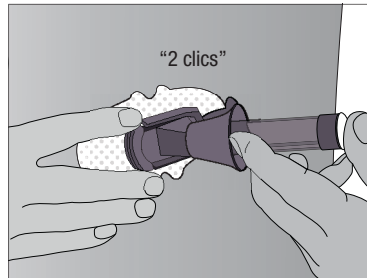
21.5 Inserción del sensor de MCG

Después de colocar el aplicador sobre la piel y extraer el bloqueo de seguridad, está listo para insertar el sensor. Siga los pasos que se detallan más abajo para insertar el sensor.

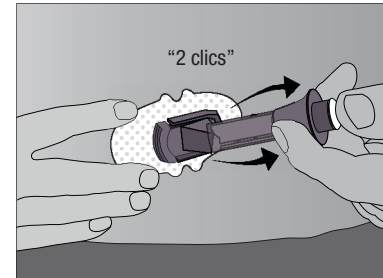
1. Coloque los dedos de una mano en el borde del adhesivo blanco (en el lado opuesto del sensor del pestillo del transmisor). Podría pellizcarse la piel usando esta mano. No se pellizque en la sección media de la base de plástico.
2. Mientras se pellizca, use la otra mano para colocar dos dedos arriba de la abrazadera del barril del aplicador para que los dedos se asienten allí arriba.



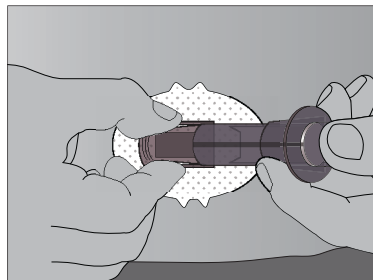
3. Coloque el pulgar sobre el émbolo blanco. Baje el émbolo por completo para asegurarse de que descargue en el barril del aplicador. Debería escuchar dos clics. De esta forma, se insertan la aguja y el sensor debajo de la piel. Cuando baje el émbolo, no tire de la abrazadera hacia atrás.



4. Siga pellizcándose la piel con una mano. Coloque dos dedos debajo de la abrazadera. Coloque el pulgar levemente en la parte superior del émbolo blanco y tire la abrazadera hacia su pulgar hasta que escuche dos clics o hasta que ya no pueda jalar más. De esta manera, el sensor quedará debajo de la piel y se extraerá la aguja de su cuerpo.



5. Apriete el centro de las pestañas de liberación acanaladas a los costados del módulo del sensor para extraer el barril del aplicador. Solo el módulo del sensor quedará en el cuerpo.



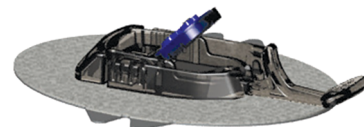
- Asegúrese de que el pestillo del transmisor esté abajo (contra su cuerpo) antes de apretar las pestañas para extraer el barril del aplicador.
- Apriete el centro de la parte acanalada de las pestañas de liberación.
- Mientras aprieta las pestañas, mueva el barril del aplicador hacia adelante y alejado de su cuerpo.

Si tiene problemas con la inserción, guarde el sensor y el aplicador, y comuníquese con su representante local de Tandem Diabetes Care.

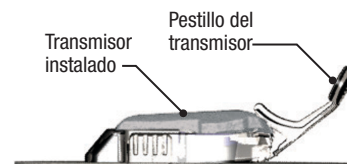
21.6 Sujeción del transmisor de MCG

El transmisor de MCG envía sus lecturas de glucosa del sensor de forma inalámbrica a la bomba t:slim X2. Debe encajar el transmisor en el módulo del sensor después de insertar el sensor. Siga los pasos que se detallan más abajo para conectar el transmisor.

1. Antes de cada uso, limpie y seque la parte inferior del transmisor con un trapo húmedo o con un trapo con alcohol.
 - No toque los círculos metálicos de la parte inferior del transmisor con su piel.
 - No rasque la parte inferior del transmisor porque esta acción podría alterar el sello impermeable.
2. Coloque el transmisor en el módulo del sensor con la parte plana hacia abajo y el lado más estrecho lejos del pestillo del transmisor.



3. Encaje el transmisor:



- Quizás debería pincharse la piel en el borde frontal del adhesivo blanco con una mano.
- Coloque un dedo sobre el transmisor para mantenerlo en su lugar.

- Con la otra mano, jale el pestillo hacia arriba y hacia adelante, por encima del transmisor para encajarlo en su lugar. El transmisor debe quedar plano en el módulo de sensor.
- Asegúrese de escuchar dos clics cuando encaje el transmisor en su lugar. Si no está totalmente encajado, esto podría derivar en una conexión deficiente y permitir que entre líquido debajo del transmisor. Esto podría causar lecturas de glucosa del sensor imprecisas.
- Suelte el pellizco en el borde adhesivo en este momento.
- Asegúrese de que el transmisor esté bien conectado al deslizar los dedos debajo de cada lado largo del módulo del sensor y presionar sobre el transmisor con el pulgar de la misma mano, como si lo pinchara.

4. Extraiga el pestillo del transmisor al sostener los lados del módulo del sensor con una mano y girar rápidamente el pestillo lejos de su cuerpo con la otra mano.
5. No extraiga el transmisor del módulo de sensor mientras este está sujeto a la piel.

El módulo del sensor debe permanecer en su piel usando su propio adhesivo. Sin embargo, si el parche se despegas, puede usar esparadrapo para una sujeción adicional. Si usa cinta, solo colóquela sobre el parche adhesivo blanco en todos los lados para un soporte parejo. No coloque la cinta sobre el transmisor ni sobre ninguna pieza plástica del módulo del sensor. No coloque la cinta debajo del módulo

del sensor ni deje ninguna sustancia sobre la piel donde inserta el sensor.



ESTA PÁGINA SE HA
DEJADO EN BLANCO
INTENCIONALMENTE

Capítulo 22

Inicio de una sesión de sensor de MCG

22.1 Arranque del sensor

Cuando haya ingresado la ID de transmisor, insertado el sensor y encajado el transmisor, está listo para iniciar una sesión de MCG. Siga los siguientes pasos.

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.

2. Toque **MI MCG**.

3. Toque **INICIAR SENSOR**.

- ✓ Cuando inicia una sesión del sensor, la opción **INICIAR SENSOR** es reemplazada por **DETENER SENSOR**.

4. Toque  para confirmar.

- ✓ La pantalla “**SENSOR INICIADO**” aparecerá para avisarle que el arranque del sensor de 2 horas ha comenzado.

- ✓ Su t:slim X2 regresará a la pantalla de inicio de MCG mostrando el gráfico de tendencias de 3 horas.

5. Controle la pantalla de inicio de MCG de su bomba t:slim X2 10 minutos después de iniciar la sesión del sensor para asegurarse de que la bomba y el transmisor se estén comunicando. El símbolo de la antena debería estar a la derecha del indicador de batería y debería estar de color blanco.

6. Si observa el símbolo de fuera de los límites debajo del indicador de nivel de insulina, y el símbolo de la antena está atenuado, siga estos consejos para la resolución de problemas:

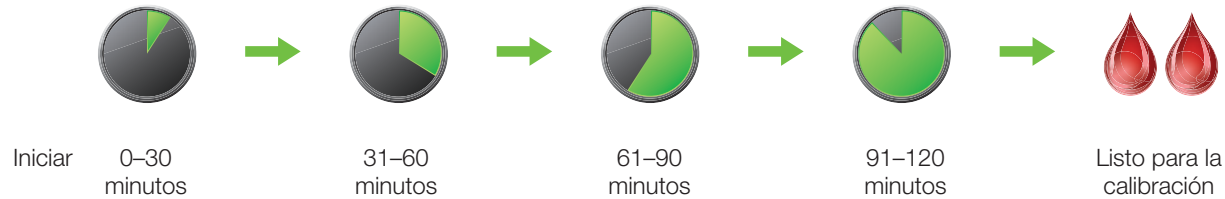
- a. Asegúrese de que la bomba t:slim X2 y el transmisor estén a una distancia máxima de 6 metros uno del otro sin obstrucciones. Vuelva a controlar en 10 minutos para ver si el símbolo de fuera de los límites sigue activo.
- b. Si la bomba y el transmisor siguen sin poder comunicarse, controle la pantalla Información de MCG para comprobar que se haya ingresado la ID de transmisor correcta.

- c. Si se ingresó la ID de transmisor correcta y la bomba y el transmisor siguen sin poder comunicarse, contacte a su representante local de Tandem Diabetes Care.

22.2 Período de arranque del sensor

El sensor necesita un período de arranque de 2 horas para adaptarse a estar debajo de su piel. No obtendrá lecturas de glucosa del sensor ni alertas hasta que el período de arranque de 2 horas haya finalizado y usted complete las primeras calibraciones.

Durante el período de arranque, la pantalla de inicio de MCG en su bomba t:slim X2 muestra un símbolo de cuenta regresiva de 2 horas en la parte superior derecha de la pantalla. El símbolo de cuenta regresiva se llena con el transcurso del tiempo para mostrar que se acerca cada vez más al tiempo de la primera calibración.



■ NOTA:

Cuando se haya completado la sesión del sensor, debe finalizar la sesión actual antes de iniciar una sesión nueva.

Ejemplos

Por ejemplo, si iniciara su sesión del sensor hace 20 minutos, vería este símbolo de cuenta regresiva en la pantalla de inicio de MCG.



Si iniciara su sesión del sensor hace 90 minutos, vería este símbolo de cuenta regresiva en la pantalla de inicio de MCG.



Al final del período de arranque de 2 horas, recibirá un mensaje para que ingrese los 2 valores de calibración y aparecerán 2 gotas de sangre en el lugar donde estaba el símbolo de cuenta regresiva.



Siga las instrucciones en la sección siguiente para calibrar el sensor.

NOTA:

Cuando se haya completado la sesión del sensor, debe finalizar la sesión actual antes de iniciar una sesión nueva.

Capítulo 23

Calibración de su sistema MCG

23.1 Descripción general de la calibración

Su sistema MCG necesita calibraciones que se realizan usando los valores de glucemia obtenidos de un medidor de glucemia disponible comercialmente, a fin de mostrar las lecturas de glucosa del sensor continuas e información de tendencia. Hay momentos importantes en los que debe calibrar:

- Arranque de 2 horas: 2 horas después de que arranque su sesión del sensor
- Actualización de 12 horas: cada 12 horas después de la calibración de arranque de 2 horas
- Se necesita más información para otros motivos

El primer día de su sesión del sensor, debe ingresar 2 valores de glucemia en la bomba para la calibración. Debe ingresar 1 valor de glucemia para calibrar cada 12 horas después de su primera calibración de arranque. La bomba le recordará cuándo el sistema

necesita estas calibraciones. Además, quizás se le indique que ingrese valores de glucemia adicionales para la calibración según sea necesario.

CONTRAINDICACIÓN

La toma de medicamentos con paracetamol mientras usa el sensor puede aumentar erróneamente las lecturas de glucosa de su sensor. El nivel de imprecisión depende de la cantidad de paracetamol activo en su organismo y puede ser diferente para cada persona.

ADVERTENCIA

CALIBRE su MCG al menos una vez cada 12 horas. Si calibra con menos frecuencia que cada 12 horas, puede provocar lecturas de glucosa del sensor imprecisas y alertas de glucosa poco confiables. Esto podría ocasionar que usted pase por alto eventos de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

PRECAUCIÓN

NO calibre si su glucemia cambia a un índice considerable, normalmente más de 2 mg/dL por minuto. No lleve a cabo la calibración cuando la pantalla del receptor muestre una flecha individual o dos flechas que suben o que bajan, ya que esto indica que su glucemia está

subiendo o bajando rápidamente. La calibración durante un aumento o una baja significativa de glucemia puede afectar la precisión del sensor y esto podría derivar en que usted pase por alto eventos de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

Cuando calibre, debe ingresar sus valores de glucemia en la bomba de forma manual. Puede usar cualquier medidor de glucemia disponible comercialmente. Debe calibrar con los valores del medidor de glucemia precisos para obtener lecturas de glucosa del sensor exactas.

Siga estas instrucciones importantes cuando obtenga los valores de glucemia para la calibración:

- Los valores de glucemia usados para la calibración deben encontrarse entre 40 y 400 mg/dL y deben haberse obtenido en los últimos 5 minutos.
- Su sensor no puede calibrarse si el valor de glucosa de su medidor es inferior a 40 mg/dL. Por motivos de seguridad, si su glucosa es baja, primero trate la glucosa baja.

- Asegúrese de que la lectura de glucosa del sensor se muestre en la parte superior derecha de la pantalla de inicio de MCG antes de calibrar.
- Antes de la calibración, asegúrese de que el símbolo de la antena esté visible hacia la derecha del indicador de batería en la pantalla de inicio de MCG y que esté activo (blanco, no en gris).
- Para calibrar, utilice siempre el mismo medidor que utiliza de forma rutinaria para medir la glucemia. No cambie el medidor en el medio de una sesión del sensor. La precisión de la tira y del medidor de glucemia varían según las marcas de los medidores de glucemia.
- La precisión del medidor de glucemia usado para la calibración podría afectar la precisión de las lecturas de glucosa del sensor. Siga las instrucciones del fabricante del medidor de glucemia para las pruebas de glucemia.

23.2 Calibración de inicio

Dos horas después de que arranque la sesión del sensor, aparecerá la pantalla CALIBRAR MCG, para informarle que deben ingresarse dos valores de glucemia separados de su medidor. No verá las lecturas de glucosa del sensor hasta que la bomba acepte los valores de glucemia.

1. En la pantalla Calibrar MCG, toque .
- ✓ La pantalla de inicio de MCG aparecerá con dos gotas de sangre en la parte superior derecha de la pantalla. Las dos gotas de sangre permanecerán en la pantalla hasta que ingrese dos valores de glucemia separados para calibrar.
2. Lávese y séquese las manos, asegúrese de que las tiras reactivas de glucosa no están caducadas y se han almacenado adecuadamente, y controle que su medidor esté debidamente codificado (si se requiere).

3. Tome una medición de glucemia usando su medidor. Aplique cuidadosamente la muestra de sangre en la tira reactiva siguiendo las instrucciones del fabricante del medidor.

⚠ PRECAUCIÓN

NO use las pruebas del sitio de glucemia alternativo (sangre extraída de la palma de la mano o del antebrazo, etc.) para la calibración. Los valores de glucemia del sitio alternativo pueden diferir de los valores de glucemia tomados de la yema del dedo, y quizás no representen el valor de glucemia más oportuno. Para la calibración, utilice un valor de glucemia tomado únicamente de la yema del dedo. Los valores de glucemia de un sitio alternativo pueden afectar la precisión del sensor y esto podría derivar en que usted pase por alto eventos de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

4. Toque OPCIONES.
5. Toque MI MCG.
6. Toque Calibrar MCG.

7. Usando el teclado en pantalla, ingrese el valor de glucemia de su medidor.

PRECAUCIÓN

Para calibrar el sistema, INGRESE el valor de glucemia exacto que su medidor de glucemia muestra en un plazo de 5 minutos de haber realizado una medición de glucemia tomada cuidadosamente. Para la calibración, no ingrese las lecturas de glucosa del sensor. Si ingresa valores de glucemia incorrectos, valores de glucemia obtenidos más de 5 minutos antes de la entrada o lecturas de glucosa del sensor, esto podría afectar la precisión del sensor y usted podría pasar por alto eventos de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

8. Toque .

9. Toque  para confirmar la calibración.

Toque  si el valor de glucemia no concuerda exactamente con la lectura del medidor. El teclado en pantalla reaparecerá. Ingrese la lectura exacta de su medidor.

- ✓ Aparecerá la pantalla “CALIBRACIÓN ACEPTADA”.

- ✓ Aparecerá la pantalla Mi MCG.

10. Toque **Calibrar MCG** para ingresar su segundo valor de glucemia.

- ✓ Aparecerá el teclado en pantalla.

11. Lávese y séquese las manos, asegúrese de que las tiras de la prueba de glucosa no estén vencidas y se hayan almacenado adecuadamente, y controle que su medidor esté debidamente codificado (si se requiere).

12. Tome una medición de glucemia usando su medidor. Aplique cuidadosamente la muestra de sangre en la tira de prueba siguiendo las instrucciones del fabricante del medidor.

13. Siga los pasos 8 a 10 para ingresar su segundo valor de glucemia.

14. Aplique cuidadosamente la muestra de sangre en la tira de prueba

siguiendo las instrucciones del fabricante del medidor.

15. Siga los pasos 9 a 10 para ingresar su segundo valor de glucemia.

23.3 Valor de la glucemia de calibración y bolo de corrección

Su bomba t:slim X2® usa el valor de glucemia ingresado para la calibración para determinar si se necesita un bolo de corrección o para proporcionar otra información importante acerca de su insulina a bordo y glucemia.

- Si en Perfiles personales ingresa un valor de calibración que está por encima de su objetivo de glucemia, una pantalla con un mensaje indicará que “SU GLUCEMIA ESTÁ POR ENCIMA DEL OBJETIVO”. Para agregar un bolo de corrección, toque . Siga las instrucciones de la Sección 7.2 [Entrada de glucemia y cálculo del bolo de corrección](#) para suministrar un bolo de corrección.

- Si en Perfiles personales ingresa un valor de calibración que está por debajo de su objetivo de glucemia, una pantalla con un mensaje indicará que “SU GLUCEMIA ESTÁ POR DEBAJO DEL OBJETIVO”, y aparecerá otra información importante en la pantalla.
- Si ingresa su objetivo de glucemia como un valor de calibración, la bomba regresará a la pantalla de inicio de MCG.

23.4 Actualización de la calibración de 12 horas

Calibre su Sistema MCG al menos cada 12 horas después de su primera calibración (calibración de arranque de 2 horas) para asegurarse de que las lecturas de glucosa del sensor continúen siendo precisas y se aproximen a sus valores de glucemia. Puede ingresar valores de glucemia antes de las 12 horas si lo desea. Si no ha ingresado ningún valor de glucemia en las últimas 12 horas, la bomba le pedirá que ingrese un valor de glucemia para actualizar su calibración.

⚠ ADVERTENCIA

CALIBRE su MCG al menos una vez cada 12 horas. Si calibra con menos frecuencia que cada 12 horas, puede provocar lecturas de glucosa del sensor imprecisas y alertas de glucosa poco confiables. Esto podría hacer que usted pase por alto eventos de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

Dos horas después de que arranque la sesión del sensor, y cada 12 horas después de eso, aparecerá la pantalla “CALIBRAR MCG”, para informarle que deben ingresarse un valor de glucemia de su medidor para la calibración. Además, aparecerá una gota de sangre a la derecha del símbolo de antena y permanecerá allí hasta que se ingrese un valor de glucemia para calibrar.

1. En la pantalla Calibrar MCG, toque .

⚠ PRECAUCIÓN

NO use las pruebas del sitio de glucemia alternativo (sangre extraída de la palma de la mano o del antebrazo, etc.) para la calibración. Los valores de glucemia del sitio alternativo pueden diferir de los valores

de glucemia tomados de la yema del dedo, y quizás no representen el valor de glucemia más oportuno. Para la calibración, utilice un valor de glucemia tomado únicamente de la yema del dedo. Los valores de glucemia de un sitio alternativo pueden afectar la precisión del sensor y esto podría derivar en que usted pase por alto eventos de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

2. Toque **OPCIONES**.
3. Toque **MI MCG**.
4. Toque **Calibrar MCG**.
5. Usando el teclado en pantalla, ingrese el valor de glucemia de su medidor.

⚠ PRECAUCIÓN

Para calibrar el sistema, **INGRESE** el valor de glucemia exacto que su medidor de glucemia muestra en un plazo de 5 minutos de haber realizado una medición de glucemia tomada cuidadosamente. Para la calibración, no ingrese las lecturas de glucosa del sensor. Si ingresa valores de glucemia incorrectos, valores de glucemia

obtenidos más de 5 minutos antes de la entrada o lecturas de glucosa del sensor, esto podría afectar la precisión del sensor y usted podría pasar por alto eventos de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

6. Toque .

7. Toque  para confirmar la calibración.

Toque  si el valor de glucemia no concuerda exactamente con la lectura del medidor. Aparecerá el teclado en pantalla. Ingrese la lectura exacta que indica su medidor.

✓ Aparecerá la pantalla “CALIBRACIÓN ACEPTADA”, seguida de la pantalla de inicio de MCG o un mensaje de bolo.

23.5 Otros motivos por los que podría necesitar calibrar

Es posible que necesite calibrar cuando el sistema no acepte la última calibración, o cuando el valor de

glucemia que ingresó para la calibración sea muy diferente de la lectura de glucosa del sensor.

Cuando vea la pantalla CALIBRAR MCG, calibre usando las instrucciones de los capítulos anteriores.

Si ve la pantalla ERROR DE CALIBRACIÓN, se le indicará que ingrese un valor de glucemia para calibrar en 15 minutos o en una hora, según el error.

Capítulo 24

Visualización de los datos de MCG en la bomba t:slim X2

24.1 Descripción general

Durante una sesión de sensor activa, las lecturas del MCG se envían a su bomba t:slim X2 cada 5 minutos. En esta sección, se le enseña cómo visualizar las lecturas de glucosa del sensor y la información de tendencias. El gráfico de tendencias proporciona información adicional que su medidor de glucemia no lo hace. Se muestra su valor de glucosa actual, la dirección en la que cambia y con qué rapidez cambia. El gráfico de tendencias también puede mostrarle dónde ha estado su glucosa con el transcurso del tiempo.

Su medidor de glucemia mide la glucosa en la sangre. Su sensor mide la glucosa del líquido intersticial (el líquido debajo de la piel). Dado que se mide la glucosa de diferentes líquidos, es posible que las lecturas de su medidor de glucemia y del sensor no coincidan.

El mayor beneficio que obtiene al usar la monitorización continua de glucosa proviene de la información de tendencias. Es importante que se

enfoque en las tendencias y el régimen de cambio de su receptor en lugar de observar la lectura de glucosa exacta.

⚠ CONTRAINDICACIÓN

La toma de medicamentos con paracetamol mientras usa el sensor puede aumentar erróneamente las lecturas de glucosa del sensor. El nivel de imprecisión depende de la cantidad de paracetamol activo en el organismo y puede ser diferente para cada persona.

Presione el botón Pantalla encendida para encender la pantalla. Si una sesión del MCG está activa, verá la pantalla de inicio de MCG que muestra un gráfico de tendencias de 3 horas.



- La hora y fecha actuales se muestran en la parte superior de la pantalla en el medio.
- Cada “punto” del gráfico de tendencias es una lectura de glucosa del sensor informada cada 5 minutos.
- La configuración de Alerta de nivel alto se muestra como una línea naranja en el gráfico de tendencias.
- La configuración de Alerta de nivel bajo se muestra como una línea roja en el gráfico de tendencias.
- La zona gris resalta su régimen de glucosa objetivo, según su configuración de Alerta de nivel alto y Alerta de nivel bajo.
- Las lecturas de glucosa del sensor se muestran en miligramos por decilitros (mg/dL).
- Si la lectura de glucosa del sensor se encuentra entre su configuración de Alerta de nivel alto y Alerta de nivel bajo, dicha lectura se muestra en blanco.

- Si la lectura de glucosa del sensor está por encima de la configuración de la Alerta de nivel alto, dicha lectura se muestra en naranja.
- Si la lectura de glucosa del sensor se encuentra por debajo de su configuración de Alerta de nivel bajo, dicha lectura se muestra en rojo.
- Si la Alerta de nivel bajo no se establece y su lectura de glucosa es de 55 mg/dL o menos, dicha lectura se muestra en rojo.
- Los puntos en el gráfico de tendencias también cambian de color según su configuración de Alerta de nivel alto y Alerta de nivel bajo: blanco si se encuentra entre la configuración de Alerta de nivel alto y Alerta de nivel bajo, naranja si está por encima de la configuración de Alerta de nivel alto, y rojo si está por debajo de la configuración de Alerta de nivel bajo.

24.2 Gráficos de tendencia de MCG

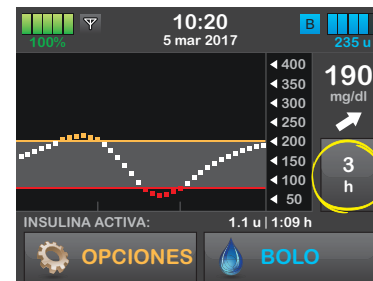
Puede ver su información de tendencias de glucosa del sensor pasada en la pantalla de inicio del MCG.

Pueden observarse visualizaciones de tendencias de 1, 3, 6, 12 y 24 horas. El gráfico de tendencias de 3 horas es la vista por defecto y se mostrará en la pantalla de inicio aunque se haya mostrado un gráfico de tendencias distinto cuando se apagó la pantalla.

La información de glucosa del sensor solo se informa para los valores que se encuentran entre 40 y 400 mg/dL. Su gráfico de tendencias muestra una línea recta o puntos en 40 o 400 mg/dL cuando su glucosa está fuera de este límite.

Para ver diferentes momentos del gráfico de tendencias, toque en Hora del gráfico de tendencias (HRS) para navegar por las opciones.

El gráfico de tendencias de 3 horas (vista predeterminada) le muestra su lectura de glucosa actual junto con las últimas 3 horas de las lecturas de glucosa del sensor.



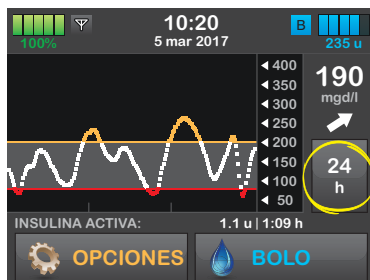
El gráfico de tendencias de 6 horas le muestra su lectura de glucosa actual junto con las últimas 6 horas de las lecturas de glucosa del sensor.



El gráfico de tendencias de 12 horas le muestra su lectura de glucosa actual junto con las últimas 12 horas de las lecturas de glucosa del sensor.



El gráfico de tendencias de 24 horas le muestra su lectura de glucosa actual junto con las últimas 24 horas de las lecturas de glucosa del sensor.



El gráfico de tendencias de 1 hora le muestra su lectura de glucosa actual junto con la última hora de las lecturas de glucosa del sensor.



BAJO muestra cuando su lectura de glucosa del sensor más reciente es inferior a 40 mg/dL.



ALTO muestra cuando su lectura de glucosa del sensor más reciente es mayor a 400 mg/dL.



24.3 Flechas de régimen de cambio

Las flechas de velocidad de cambio agregan detalles acerca de la dirección y la velocidad del cambio de glucosa en los últimos 15 a 20 minutos.

Las flechas de tendencias se muestran debajo de su lectura de glucosa del sensor actual.



No reaccione de forma exagerada a las flechas del régimen de cambio. Antes de tomar medidas, considere la dosis de insulina reciente, la actividad, la ingesta de alimentos, su gráfico de tendencias general y su valor de glucemia.

Si hay comunicaciones perdidas entre el sensor y su bomba t:slim X2 durante los últimos 15 a 20 minutos debido a valores fuera de los límites o debido a una condición de error, es posible que no se muestre una flecha. Si falta la flecha de tendencias y usted está preocupado porque su nivel de

glucemia podría aumentar o descender, tome una medición de glucemia usando su medidor de glucemia.

⚠ ADVERTENCIA

NO ignore los síntomas de hiperglucemia o hipoglucemia. Si las alertas y lecturas de glucosa del sensor no coinciden con sus síntomas, mida la glucemia con un medidor de glucemia aunque si su sensor no esté leyendo en el régimen alto o bajo. Depender exclusivamente de las alertas y lecturas de glucosa del sensor para las decisiones de tratamiento podría ocasionar que usted pase por alto eventos de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

La siguiente tabla describe las distintas flechas de tendencias que su receptor muestra:

	Constante: su glucosa está estable (no aumenta/disminuye más de 1 mg/dL cada minuto). Su glucosa podría aumentar o disminuir hasta un máximo de 15 mg/dL en 15 minutos.		Desciende lentamente: su glucosa desciende 1–2 mg/dL por minuto. Si continúa descendiendo a este ritmo, su glucosa podría disminuir hasta un máximo de 30 mg/dL en 15 minutos.
	Aumenta lentamente: su glucosa aumenta 1–2 mg/dL por minuto. Si continúa aumentando a este ritmo, su glucosa podría aumentar hasta un máximo de 30 mg/dL en 15 minutos.		Desciende: su glucosa desciende 2–3 mg/dL por minuto. Si continúa descendiendo a este ritmo, su glucosa podría disminuir hasta un máximo de 45 mg/dL en 15 minutos.
	Aumenta: su glucosa aumenta 2–3 mg/dL por minuto. Si continúa aumentando a este ritmo, su glucosa podría aumentar hasta un máximo de 45 mg/dL en 15 minutos.		Desciende rápidamente: su glucosa desciende más de 3 mg/dL por minuto. Si continúa descendiendo a este ritmo, su glucosa podría disminuir más de 45 mg/dL en 15 minutos.
	Aumenta rápidamente: su glucosa aumenta más de 3 mg/dL por minuto. Si continúa aumentando a este ritmo, su glucosa podría aumentar más de 45 mg/dL en 15 minutos.	Sin flecha	Sin información de la velocidad de cambio: el sistema no puede calcular cuán rápido aumenta o descienda su glucosa en este momento.

24.4 Símbolos adicionales del estado de MCG

Los siguientes símbolos también pueden aparecer en la pantalla de inicio de MCG en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor. Le comunicarán información importante acerca del sistema.

No obtendrá lecturas de glucosa del sensor durante el momento en que se muestre un símbolo de estado, excepto durante el mensaje de calibración regular de 12 horas.

	Calibración de inicio necesaria Este símbolo en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor significa que necesita ingresar calibraciones de inicio. Permanece en la pantalla hasta que calibra con los valores de glucemia.
	Calibración adicional requerida Este símbolo en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor significa que necesita ingresar otra calibración de inicio. Permanece en la pantalla hasta que calibra con un valor de glucemia.
	Calibración necesaria Este símbolo a la derecha de la antena significa que necesita ingresar una calibración. Muestra cuándo es momento de su actualización de calibración de 12 horas o cualquier otro momento en que se necesita una calibración adicional.
	Error de calibración Espere 15 minutos Este símbolo en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor significa que el sensor no puede calibrar ahora mismo. Si ve este símbolo, ingrese al menos un valor más de glucemia para la calibración después de 15 minutos. Si el sensor aún no puede calibrar después de eso, necesita que se lo extraiga y debe insertar un nuevo sensor.
	Error en la lectura de glucosa Este símbolo en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor significa que la bomba no comprende la señal del sensor, pero que probablemente se recuperará. Este símbolo se relaciona con el sensor únicamente. Debe esperar a recibir más mensajes y no ingrese ninguna calibración cuando vea este símbolo.

	Sesión del sensor finalizada Este símbolo en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor significa que la sesión del sensor ha finalizado.
	Transmisor con falla Este símbolo en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor significa que el transmisor tiene un fallo. Hay que reemplazar el transmisor.
	Sensor con falla Este símbolo en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor significa que el sensor tiene una falla. Debe extraer el sensor y debe insertar un nuevo sensor.
	Fuera de los límites Este símbolo en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor significa que su transmisor y la bomba no se están comunicando. El gráfico de tendencias no mostrará las lecturas de glucosa del sensor. Asegúrese de que la bomba y el transmisor estén a una distancia máxima de 6 metros uno del otro sin obstrucciones.

24.5 Historial de MCG

El historial de MCG muestra el registro histórico de los eventos de MCG. En Historial, se pueden visualizar al menos 90 días de datos. Cuando se alcanza la cantidad máxima de eventos, los eventos más antiguos se eliminan del registro histórico y se sustituyen por los eventos más recientes. Pueden visualizarse las siguientes secciones de historial:

- Sesiones y calibraciones
- Alertas y errores
- Historial completo

Cada sección mencionada anteriormente está organizada por fecha. Si no hay eventos asociados a una fecha, el día no se mostrará en la lista.

La sección Sesiones y calibraciones incluye la hora de inicio y la fecha para cada sesión del sensor, la hora de finalización y la fecha para cada sesión del sensor y todos los valores de glucemia para la calibración ingresados.

La sección Alertas y errores incluye la fecha y la hora de todas las alertas y los errores que ocurrieron. La letra “D” (D: alerta) antes de una alerta o alarma indica la hora en que se manifestó la alerta o alarma. La letra “C” (C: alerta) indica la hora en que se borró.

La sección Historial completo incluye toda la información de las secciones Sesiones y calibraciones y Alertas y errores, como también cualquier cambio en Configuración.

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
2. Toque la **Flecha abajo**.
3. Toque **Historial de MCG**.
4. Toque la sección que desea ver. Cada sección está organizada por fecha. Toque la fecha para ver eventos de ese día. Use la **Flecha abajo** para desplazarse hacia más fechas.

ESTA PÁGINA SE HA
DEJADO EN BLANCO
INTENCIONALMENTE

Capítulo 25

Cómo finalizar su sesión del sensor de MCG

Cómo finalizar su sesión del sensor

Su sensor le proporciona lecturas de glucosa del sensor durante un máximo de 7 días. No se ha evaluado el rendimiento del sensor más allá de 7 días. Cuando la sesión del sensor finalice, deberá sustituirlo y comenzar una nueva sesión del sensor. En algunos casos, la sesión del sensor puede finalizar antes de que haya terminado un período completo de 7 días. También puede optar por finalizar la sesión del sensor anticipadamente.

Las alertas y alarmas de glucosa no funcionan después de que finaliza la sesión del sensor.

25.1 Apagado automático del sensor

Su bomba t:slim X2 le indica cuánto tiempo le queda hasta que se complete la sesión del sensor. La pantalla “EL SENSOR VENCERÁ PRONTO” aparece cuando restan 6 horas, 2 horas y 30 minutos antes de que finalice su sesión del día. Continuará

recibiendo lecturas de glucosa del sensor después de cada recordatorio.

Cuando vea la pantalla EL SENSOR VENCERÁ PRONTO:

1. Toque  para volver a la pantalla anterior.
 - ✓ La pantalla “EL SENSOR VENCERÁ PRONTO” aparecerá nuevamente cuando resten 2 horas y cuando resten 30 minutos.
 - ✓ Después de los últimos 30 minutos, se muestra la pantalla “SUSTITUYA EL SENSOR”.
2. Toque .
 - ✓ Aparecerá la pantalla de inicio con el icono de Sustituya el sensor en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor.

Las lecturas de glucosa del sensor nuevo no se muestran en su bomba t:slim X2 después de que finaliza la sesión del sensor. Debe extraer el sensor e insertar uno nuevo.

25.2 Cómo finalizar una sesión del sensor antes del apagado automático

Puede finalizar su sesión del sensor en cualquier momento antes del apagado automático del sensor. Para finalizar la sesión del sensor anticipadamente:

1. En la pantalla de inicio, toque **OPCIONES**.
2. Toque **MI MCG**.
3. Toque **DETENER SENSOR**.
4. Toque  para confirmar.
 - ✓ La pantalla “SENSOR DETENIDO” se muestra temporalmente.
 - ✓ Aparecerá la pantalla de inicio con el icono de Sustituya el sensor en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor.

Las lecturas de glucosa del sensor nuevo no se muestran en su bomba t:slim X2 después de que finaliza la sesión del sensor. Debe extraer el sensor e insertar uno nuevo.

25.3 Cómo extraer el sensor y el transmisor

ADVERTENCIA

NO ignore las fracturas del sensor. Los sensores pueden fracturarse en raras ocasiones. Si un sensor se rompe y ninguna porción de este es visible por encima de la piel, no intente quitarlo. Busque ayuda médica profesional si tiene síntomas de infección o inflamación (enrojecimiento, hinchazón o dolor) en el lugar de inserción. Si experimenta un sensor roto, informe esto a su representante local de Tandem Diabetes Care.

No extraiga el transmisor del módulo de sensor mientras este está sujeto a la piel. Cuando extraiga el sensor, asegúrese de jalar el módulo de sensor mientras el transmisor todavía está sujeto.

Despegue suavemente de la piel el parche adhesivo del módulo de sensor. Esto extraerá el sensor.

PRECAUCIÓN

NO deseche el transmisor. Es reutilizable. El mismo transmisor se utiliza para cada sesión hasta que haya alcanzado el final de la vida útil de la batería del transmisor. Después de quitar el módulo de sensor del cuerpo, debe extraer el transmisor para reutilizarlo. Utilice cualquiera de los dos métodos de extracción del transmisor que se detallan más abajo.

Método 1

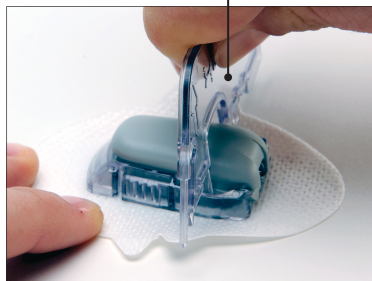
El bloqueo de seguridad que usted extrajo del aplicador (Consulte la Sección [21.4 Ubicación del sensor de MCG](#)) puede utilizarse como una herramienta para extraer el transmisor.

1. Agarre el extremo del parche adhesivo. Despegue el parche adhesivo hacia arriba y lejos del cuerpo para extraer el módulo de sensor y el transmisor.

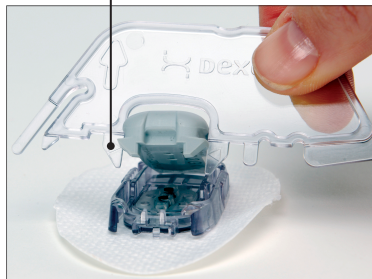
2. Coloque el módulo de sensor sobre una superficie plana.
3. Ubique el módulo de sensor sobre una superficie plana.
4. Sostenga el borde redondeado del bloqueo de seguridad.
5. Asegúrese de que el borde dentado del bloqueo de seguridad esté mirando hacia abajo, con la flecha apuntando hacia arriba.

6. Presione el bloqueo de seguridad hasta que llegue al límite. El transmisor “emergerá” del módulo de sensor.

Bloqueo de seguridad



Transmisor con bloqueo de seguridad ajustado



Método 2

Si no guardó el bloqueo de seguridad cuando insertó el sensor, puede usar los dedos de la mano para esparcir las pestañas en la parte posterior del módulo de sensor.

1. Agarre el extremo del parche adhesivo. Despegue el parche adhesivo hacia arriba y lejos del cuerpo para extraer el módulo de sensor y el transmisor.
2. Coloque el módulo de sensor sobre una superficie plana.
3. Agarre los módulos de sensor desde el extremo con dos dedos y coloque los dedos en las ranuras abiertas de los laterales.
4. Aleje las pestañas del transmisor.

ESTA PÁGINA SE HA
DEJADO EN BLANCO
INTENCIONALMENTE

Sección 6

Alertas, errores y resolución de problemas de MCG

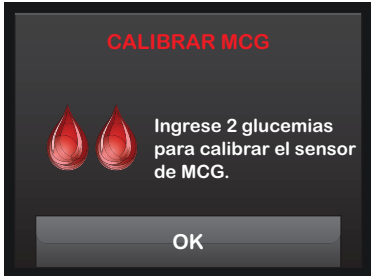
Capítulo 26

Alertas y errores de MCG

Esta sección describe las alertas y los errores de MCG que aparecen en la pantalla de inicio de t:slim X2. Se aplica solo a la parte de MCG de su sistema. Las alertas y los errores de MCG no siguen el mismo patrón de vibración y pitidos que los recordatorios, alertas y alarmas de suministro de insulina.

Para obtener más información sobre los recordatorios, alertas y alarmas de suministro de insulina, consulte los capítulos [14 Alertas y recordatorios configurables por el usuario](#), [15 Alertas de bomba t:slim X2](#) y [16 Alarmas de la bomba t:slim X2](#).

26.1 Alerta de inicio de calibración

¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa? El período de inicio del MCG de 2 horas está completo.
	¿Cómo me notificará el sistema? Una vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos hasta la confirmación.
	¿Me volverá a notificar el sistema? Sí, cada 15 minutos hasta que calibre.
	¿Cómo debo responder? Toque  e ingrese 2 valores de glucemia separados para calibrar el sistema e iniciar la sesión de MCG.

26.2 Segunda alerta de inicio de calibración

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

El sistema necesita otro valor de glucemia para completar la calibración de inicio.

¿Cómo me notificará el sistema?

Una vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos hasta la confirmación.

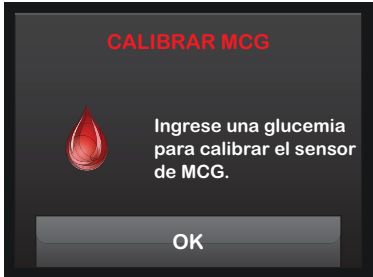
¿Me volverá a notificar el sistema?

Sí, cada 15 minutos hasta que se ingrese la segunda calibración.

¿Cómo debo responder?

Toque  e ingrese un valor de glucemia para calibrar el sistema e iniciar la sesión de MCG.

26.3 Alerta de calibración de 12 horas

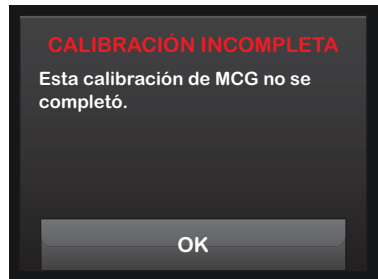
¿Qué verá en la pantalla? 	¿Qué significa? El sistema necesita un valor de glucemia para calibrar.
	¿Cómo me notificará el sistema? Solo en la pantalla sin vibración ni pitido.
	¿Me volverá a notificar el sistema? Sí, cada 15 minutos.
	¿Cómo debo responder? Toque  e ingrese un valor de glucemia para calibrar el sistema.

ADVERTENCIA

CALIBRE su MCG al menos una vez cada 12 horas. Si calibra con menos frecuencia que cada 12 horas, puede provocar lecturas de glucosa del sensor imprecisas y alertas de glucosa poco confiables. Esto podría ocasionar que usted pase por alto eventos de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

26.4 Calibración incompleta

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

Si comienza a ingresar un valor de calibración usando el teclado y no completa la entrada en un plazo de 90 segundos, aparecerá esta pantalla.

¿Cómo me notificará el sistema?

Dos pitidos o vibraciones según el volumen del sonido seleccionado.

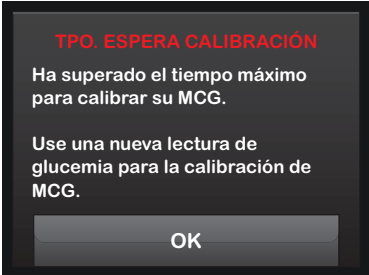
¿Me volverá a notificar el sistema?

Sí, cada 5 minutos hasta que confirme.

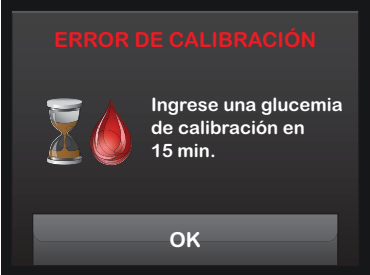
¿Cómo debo responder?

Toque  y complete la calibración al ingresar el valor usando el teclado en pantalla.

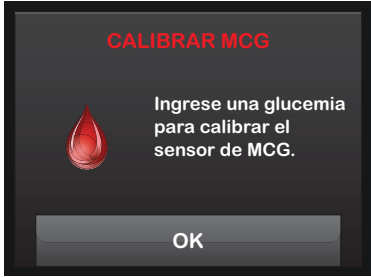
26.5 Tiempo de espera de calibración

¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa? Si comienza a ingresar un valor de calibración usando el teclado y no completa la entrada en un plazo de 5 minutos, aparecerá esta pantalla.
	¿Cómo me notificará el sistema? Dos pitidos o vibraciones según el volumen de la bomba seleccionado.
	¿Me volverá a notificar el sistema? Sí, cada 5 minutos hasta que confirme.
	¿Cómo debo responder? Toque  y obtenga un nuevo valor de glucemia usando su medidor. Para calibrar el sistema, ingrese el valor usando el teclado en pantalla.

26.6 Alerta de error de calibración en espera de 15 minutos

¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa? El sensor no puede calibrar.
	¿Cómo me notificará el sistema? Una vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos hasta la confirmación.
	¿Me volverá a notificar el sistema? No.
	¿Cómo debo responder? Toque  para confirmar. Espere 15 minutos y luego ingrese un valor más de glucemia. Espere 15 minutos más. Si todavía aparece la pantalla de error, ingrese un valor más de glucemia. Espere 15 minutos. Si no aparece ninguna lectura de glucosa del sensor, debe reemplazarse el sensor.

26.7 Alerta de solicitud de calibración

¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa? El sistema necesita un valor de glucemia para calibrar. Las lecturas de glucosa del sensor no se mostrarán en este momento.
	¿Cómo me notificará el sistema? Una vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos hasta la confirmación.
	¿Me volverá a notificar el sistema? Sí, cada 15 minutos.
	¿Cómo debo responder? Toque  e ingrese un valor de glucemia para calibrar el sistema.

26.8 Alerta de nivel alto de MCG

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

Su lectura de glucosa del sensor más reciente está en la Configuración de alerta de nivel alto o por encima de esta.

¿Cómo me notificará el sistema?

Dos vibraciones y luego dos vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta que confirme o hasta que su valor de glucosa descienda por debajo del nivel de alerta.

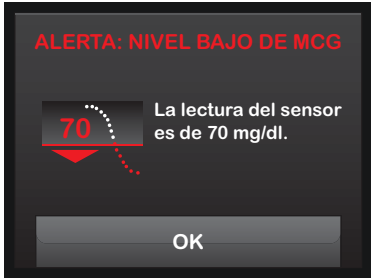
¿Me volverá a notificar el sistema?

No, salvo que haya activado la función Repetir.

¿Cómo debo responder?

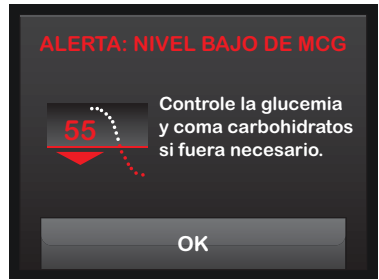
Toque  para confirmar.

26.9 Alerta de nivel bajo de MCG

¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa? Su lectura de glucosa del sensor más reciente está en la Configuración de alerta de nivel bajo o por encima de esta. ¿Cómo me notificará el sistema? Tres vibraciones y luego tres vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta que confirme o hasta que su valor de glucosa esté por encima del nivel de alerta. ¿Me volverá a notificar el sistema? Solo si ha activado la función Repetir. ¿Cómo debo responder? Toque  para confirmar.
---	---

26.10 Alerta de nivel bajo fijo de MCG

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

Su lectura de glucosa del sensor más reciente está en 55 mg/dL o por debajo de este valor.

¿Cómo me notificará el sistema?

Cuatro vibraciones y luego cuatro vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta que confirme o hasta que su valor de glucosa esté por encima de 55 mg/dL.

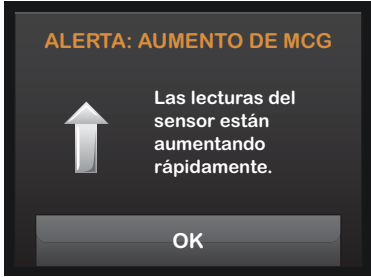
¿Me volverá a notificar el sistema?

Sí, 30 minutos después de cada confirmación hasta que su valor de glucosa esté por encima de 55 mg/dL.

¿Cómo debo responder?

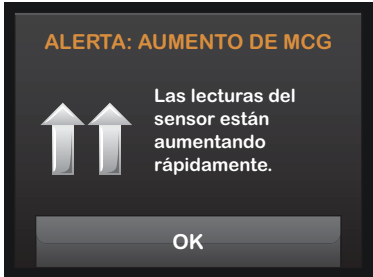
Toque  para confirmar.

26.11 Alerta de aumento de MCG

¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa? Sus niveles de glucosa están subiendo a 2 mg/dL por minuto o más rápidamente (al menos 30 mg/dL en 15 minutos).
	¿Cómo me notificará el sistema? Dos vibraciones y luego dos vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta la confirmación.
	¿Me volverá a notificar el sistema? No.
	¿Cómo debo responder? Toque  para confirmar.

26.12 Alerta de aumento rápido de MCG

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

Sus niveles de glucosa están subiendo a 3 mg/dL por minuto o más rápidamente (al menos 45 mg/dL en 15 minutos).

¿Cómo me notificará el sistema?

Dos vibraciones y luego dos vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta la confirmación.

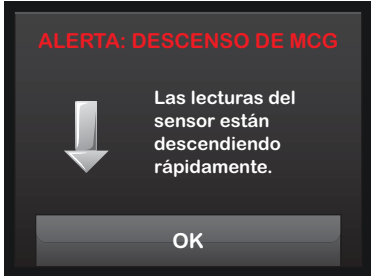
¿Me volverá a notificar el sistema?

No.

¿Cómo debo responder?

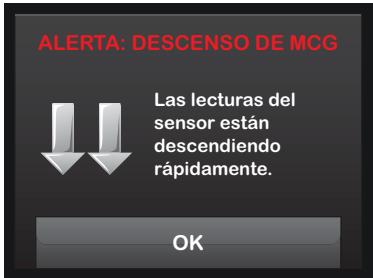
Toque  para confirmar.

26.13 Alerta de descenso de MCG

¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa? Sus niveles de glucosa están bajando a 2 mg/dL por minuto o más rápidamente (al menos 30 mg/dL en 15 minutos).
	¿Cómo me notificará el sistema? Tres vibraciones y luego tres vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta la confirmación.
	¿Me volverá a notificar el sistema? No.
	¿Cómo debo responder? Toque  para confirmar.

26.14 Alerta de descenso rápido de MCG

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

Sus niveles de glucosa están bajando a 3 mg/dL por minuto o más rápidamente (al menos 45 mg/dL en 15 minutos).

¿Cómo me notificará el sistema?

Tres vibraciones y luego tres vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta la confirmación.

¿Me volverá a notificar el sistema?

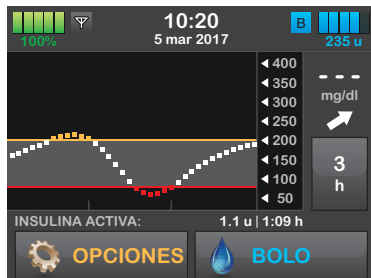
No.

¿Cómo debo responder?

Toque  para confirmar.

26.15 Lectura de sensor desconocida

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

El sensor está enviando lecturas de glucosa del sensor que el sistema no comprende. No recibirá lecturas de glucosa del sensor.

¿Cómo me notificará el sistema?

Solo en la pantalla sin vibración ni pitido.

¿Me volverá a notificar el sistema?

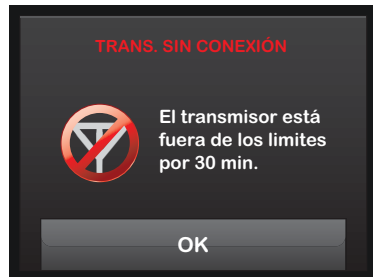
Los tres guiones seguirán en la pantalla hasta que se reciba una nueva lectura de glucosa y se la muestre en su lugar.

¿Cómo debo responder?

Espere 30 minutos para obtener más información del sistema. No ingrese valores de glucemia para la calibración. El sistema no usará los valores de glucemia para la calibración cuando aparezcan en la pantalla “- - -”.

26.16 Alerta de valor fuera de los límites

¿Qué verá en la pantalla?



¿Qué significa?

El transmisor y la bomba no se están comunicando y usted no recibirá lecturas de glucosa del sensor.

¿Cómo me notificará el sistema?

Una vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos hasta que el transmisor y la bomba vuelvan a estar dentro de los límites.

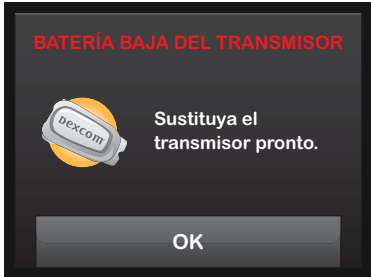
¿Me volverá a notificar el sistema?

Sí, si el transmisor y la bomba siguen estando fuera de los límites.

¿Cómo debo responder?

Toque **OK** para confirmar y acerque más el transmisor y la bomba, o elimine la obstrucción que exista entre ellos.

26.17 Alerta de batería baja del transmisor

¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa? La batería del transmisor está baja.
	¿Cómo me notificará el sistema? Una vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos hasta la confirmación.
	¿Me volverá a notificar el sistema? Sí, la alarma le notificará cuando queden 21, 14 y 7 días de vida útil de la batería del transmisor.
	¿Cómo debo responder? Toque  para confirmar. Reemplace el transmisor lo antes posible.

26.18 Error de transmisor

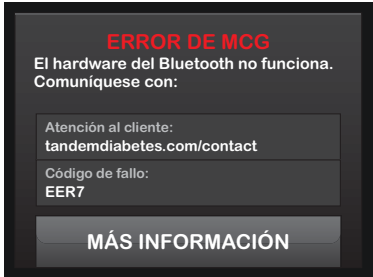
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa? El transmisor ha fallado y se ha detenido la sesión de MCG.
	¿Cómo me notificará el sistema? Una vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos.
	¿Me volverá a notificar el sistema? No.
	¿Cómo debo responder? Toque MÁS INFORMACIÓN. Aparecerá una pantalla que le notificará que su sesión de MCG se ha detenido, pero que el suministro de insulina continúa. Reemplace el transmisor de inmediato.

26.19 Error de fallo del sensor

¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa? El sensor no está funcionando correctamente y se ha detenido la sesión de MCG.
	¿Cómo me notificará el sistema? Una vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos.
	¿Me volverá a notificar el sistema? No.
	¿Cómo debo responder? Toque MÁS INFORMACIÓN. Aparecerá una pantalla que le notificará que su sesión de MCG se ha detenido, pero que el suministro de insulina continúa. Reemplace el sensor y comience una nueva sesión de MCG.

26.20 Error del sistema MCG

¿Qué veré en la pantalla?



¿Qué significa?

El sistema MCG no está funcionando correctamente; se ha detenido la sesión de MCG y ya no se puede usar el sistema.

¿Cómo me notificará el sistema?

Una vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos.

¿Me volverá a notificar el sistema?

No.

¿Cómo debo responder?

Toque **MÁS INFORMACIÓN**. Aparecerá una pantalla que le notificará que su sistema MCG no puede funcionar, pero que el suministro de insulina continúa. Comuníquese con su representante local de Tandem Diabetes Care.

Capítulo 27

Resolución de problemas de MCG

Este capítulo proporciona instrucciones y consejos útiles para ayudarle a resolver problemas que puede experimentar mientras usa la porción de MCG de su sistema.

Si los pasos de resolución de problemas de este capítulo no resuelven su problema, comuníquese con su representante local de Tandem Diabetes Care.

27.1 Resolución de problemas de emparejamiento de MCG

Posible problema:

Dificultades para emparejar su Dexcom G5 MCG móvil con su bomba de insulina t:slim X2.

Consejo de resolución de problemas:

El Dexcom G5 MCG móvil permite emparejar solamente con un dispositivo médico a la vez. Asegúrese de que su MCG no esté conectado al receptor Dexcom antes de emparejarlo con la bomba. Puede seguir usando un teléfono inteligente con la Aplicación

Móvil de Dexcom y su bomba de insulina t:slim X2 en forma simultánea con la misma ID de transmisor. Consulte la Sección [19.2 Cómo desconectar el receptor Dexcom](#).

27.2 Resolución de problemas de calibración

A fin de garantizar la calibración correcta de su MCG, siga estos consejos importantes.

Antes de tomar un valor de glucemia para la calibración, lávese las manos, asegúrese de que las tiras reactivas de glucosa no estén caducadas y se hayan almacenado adecuadamente, y controle que su medidor esté debidamente codificado (si se requiere). Aplique cuidadosamente la muestra de sangre en la tira reactiva siguiendo las instrucciones que se incluyeron con el medidor o con las tiras reactivas.

No calibre si ve el símbolo de Valor fuera de los límites en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor en la pantalla.

No calibre si ve “- -” en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor en la pantalla.

No calibre si su valor de glucemia está por debajo de 40 mg/dL o por encima de 400 mg/dL.

Asegúrese de no haber tomado ningún medicamento que contenga paracetamol.

27.3 Resolución de problemas de inserción del sensor

Posible problema:

Tiene problemas para quitar el bloqueo de seguridad del barril del aplicador del sensor.

Consejo de resolución de problemas:

- Asegúrese de quitar el bloqueo de seguridad hacia afuera lejos de su cuerpo. Utilice las flechas del bloqueo de seguridad como guía.

Posible problema:

No puede jalar la abrazadera hacia arriba del barril del aplicador después de insertar el sensor.

Consejos para la resolución de problemas:

- Asegúrese de que el émbolo blanco esté completamente presionado antes de jalar hacia arriba la abrazadera.
- Pruebe usando más fuerza cuando tire hacia arriba la abrazadera.

Posible problema:

No puede extraer el barril del aplicador del módulo del sensor.

Consejos para la resolución de problemas:

- Compruebe que la abrazadera esté levantada hacia arriba hasta el límite. Cuando jale la abrazadera hacia arriba, debería escuchar 2 “clicks”. La abrazadera debe estar lo

más cerca posible de la parte superior del aplicador.

- Asegúrese de que el pestillo del transmisor esté plano en relación con el adhesivo de su cuerpo antes de apretar las pestañas de liberación.
- Apriete el centro de las pestañas de liberación acanaladas a los costados de la cuña del sensor y levante el aplicador alejándolo de su cuerpo.

Posible problema:

No puede extraer el pestillo del transmisor del módulo del sensor.

Consejos para la resolución de problemas:

- Sostenga el módulo del sensor con una mano y gire el pestillo del transmisor con la otra para extraerlo.
- No intente sacarlo directamente.

Posible problema:

El módulo del sensor no se adhiere lo suficiente en su cuerpo.

Consejos para la resolución de problemas:

- Antes de insertar el sensor, asegúrese de que su piel esté limpia, sin restos de crema ni loción y completamente seca.
- Si el vello impide que el módulo del sensor se adhiera, aféitase la piel antes de insertar el sensor.
- Puede usar apósitos (como cinta Blenderm™, Tegaderm™, IV 3000 o 3M) sobre el parche adhesivo blanco del módulo del sensor, pero no coloque el apósito encima del

transmisor o de las piezas plásticas del módulo del sensor.



27.4 Resolución de problemas para lectura de sensor desconocida

Cuando su MCG no pueda proporcionar una lectura de glucosa del sensor, “- - -” aparecerá en el lugar de la pantalla donde normalmente se muestra la glucosa del sensor. Esto significa que el sistema no comprende la señal del sensor temporalmente.

A menudo el sistema puede corregir el problema y continuar proporcionando lecturas de glucosa del sensor. Si han pasado al menos 3 horas desde su

última lectura de glucosa del sensor, comuníquese con su representante local de Tandem Diabetes Care.

No ingrese ningún valor de glucemia para la calibración cuando vea el símbolo “- - -” en la pantalla. El sistema no usará un valor de glucemia para la calibración cuando este símbolo aparezca en la pantalla.

Si ve el símbolo “- - -” con frecuencia durante una sesión del sensor, siga los consejos de resolución de problemas que se detallan más abajo antes de insertar otro sensor.

- Asegúrese de que su sensor no esté caducado.
- Asegúrese de que el módulo de sensor no esté desprendido ni despegado.
- Compruebe que el transmisor esté completamente encajado.
- Verifique que no haya nada frotando contra el módulo de sensor (es decir, ropa, cinturones de seguridad, etc.)

- Seleccione un buen sitio de inserción.
- Antes de insertar el sensor, compruebe que el sitio de inserción esté limpio y seco.
- Limpie la parte inferior del transmisor con un trapo húmedo o con un trapo con alcohol isopropílico. Coloque el transmisor sobre un paño limpio y seco y déjelo secar al aire durante 2 a 3 minutos.

27.5 Resolución de problemas para valor fuera de los límites/sin antena

⚠ PRECAUCIÓN

NO separe el transmisor y el receptor más de 6 metros. El límite de transmisión desde el transmisor hasta el receptor es de hasta 6 metros sin obstrucciones. La comunicación inalámbrica no funciona bien a través del agua, por lo que el límite es mucho menor si se encuentra en una piscina, bañera, cama con colchón de agua, etc. Los tipos de obstrucción difieren y no se han comprobado. Si la distancia entre el transmisor y el receptor es de más de

6 metros, o si están separados por una obstrucción, es posible que no se comuniquen o que la distancia de comunicación se acorte y que esto derive en que usted pase por alto eventos de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

Si ve el icono de Valor fuera de los límites en la pantalla en el lugar donde normalmente se muestra la lectura de glucosa del sensor, entonces su bomba t:slim X2 no se está comunicando con su transmisor y las lecturas de glucosa del sensor no aparecerán en la pantalla. Cada vez que inicie una nueva sesión del sensor, espere 10 minutos para que su bomba t:slim X2 comience a comunicarse con su transmisor. Cuando una sesión del sensor esté activa, es posible que algunas veces experimente pérdida de comunicación durante 10 minutos por vez. Esto es normal.

Si ve el icono de Valor fuera de los límites durante más de 10 minutos, acerque más la bomba t:slim X2 y el transmisor de MCG, y elimine cualquier obstrucción que haya. Espere 10 minutos y la comunicación debería restaurarse.

Debe ingresar su ID de transmisor correctamente en la bomba para recibir lecturas de glucosa del sensor (Consulte la Sección [19.1 Acerca de Bluetooth](#)). Asegúrese de haber extraído el sensor y detenido la sesión del sensor antes de controlar o cambiar su ID de transmisor. No puede cambiar su ID de transmisor durante una sesión del sensor.

Si continúa experimentando problemas para obtener lecturas de glucosa del sensor, comuníquese con su representante local de Tandem Diabetes Care.

27.6 Resolución de problemas para sensor con fallo

El sistema puede detectar problemas con el sensor cuando este no puede determinar su lectura de glucosa. La sesión del sensor finaliza y la pantalla “SENSOR CON FALLO” aparece en su bomba t:slim X2. Si ve esta pantalla, significa que su sesión de MCG ha finalizado.

- Extraiga el sensor e inserte uno nuevo.
- Para ayudar a mejorar el rendimiento futuro del sensor, siga los siguientes consejos para resolución de problemas.
- Asegúrese de que su sensor no esté vencido.
- Asegúrese de que el módulo de sensor no esté desprendido ni despegado.
- Compruebe que el transmisor esté completamente encajado.
- Verifique que no haya nada frotando contra el módulo de sensor (es decir, ropa, cinturones de seguridad, etc.)
- Seleccione un buen sitio de inserción.

27.7 Imprecisiones del sensor

Por lo general, las imprecisiones se relacionan con el sensor únicamente, pero no con el transmisor ni la bomba. Se pretende que sus lecturas de glucosa del sensor se utilicen para fines de tendencias únicamente. El sensor mide la glucosa en el líquido debajo de la piel, no en la sangre, y las lecturas de glucosa del sensor no son idénticas a las lecturas de su medidor de glucemia.

ADVERTENCIA

CALIBRE su MCG al menos una vez cada 12 horas. Si calibra con menos frecuencia que cada 12 horas, puede provocar lecturas de glucosa del sensor imprecisas y alertas de glucosa poco confiables. Esto podría ocasionar que usted pase por alto eventos de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

PRECAUCIÓN

Para calibrar el sistema, INGRESE el valor de glucemia exacto que su medidor de glucemia muestra en un plazo de 5 minutos de haber realizado una medición de glucemia tomada cuidadosamente. No ingrese valores de glucosa del sensor para la calibración. Si ingresa valores

de glucemia incorrectos, valores de glucemia obtenidos más de 5 minutos antes de la entrada o lecturas de glucosa del sensor, esto podría afectar la precisión del sensor y usted podría pasar por alto eventos de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

Si la diferencia entre su lectura de glucosa del sensor y el valor de glucemia es mayor que el 20% del valor de glucemia para las lecturas del sensor > 80 mg/dL o mayores que 20 puntos para lecturas del sensor < 80 mg/dL, lávese las manos y tome otra medición de glucemia. Si la diferencia entre esta segunda medición de glucemia y el sensor aún es mayor que el 20% para las lecturas del sensor > 80 mg/dL o mayores que 20 puntos para lecturas del sensor < 80 mg/dL, vuelva a calibrar el sensor usando el segundo valor de glucemia. La lectura de glucosa del sensor se corregirá en los próximos 15 minutos. Si observa diferencias entre sus lecturas de glucosa del sensor y los valores de glucemia fuera de este rango aceptable, siga los siguientes consejos para la resolución de problemas antes de insertar otro sensor:

- Asegúrese de que su sensor no esté vencido.
- Recuerde no calibrar cuando el símbolo “- - -” el icono de Valor fuera de los límites aparezcan en la pantalla.
- No utilice pruebas de glucemia de sitios alternativos (sangre extraída de la palma de la mano, del antebrazo, etc.) para la calibración, ya que las lecturas de sitios alternativos pueden diferir de aquellas tomadas de un valor de glucemia. Para la calibración, solo utilice un valor de glucemia tomado de los dedos de la mano.
- Para la calibración, solo utilice valores de glucemia entre 40–400 mg/dL. Si uno o más de sus valores está fuera de este rango, el receptor no se calibrará.

- Para calibrar, utilice el mismo medidor que utiliza de forma rutinaria para medir la glucemia. No cambie el medidor en el medio de una sesión del sensor. La precisión de la tira y del medidor de glucemia varían según las marcas de los medidores de glucemia.
- Antes de tomar una medición de glucemia para la calibración, lávese las manos, asegúrese de que las tiras de la prueba de glucosa no estén vencidas y se hayan almacenado adecuadamente, y controle que su medidor esté debidamente codificado (si se requiere). Aplique cuidadosamente la muestra de sangre en la tira de prueba siguiendo las instrucciones que se incluyeron con el medidor o con las tiras de la prueba.
- Asegúrese de que esté usando su medidor de glucemia según las instrucciones del fabricante para obtener valores de glucemia precisos para la calibración.
- Compruebe que no haya tomado ningún medicamento que contenga acetaminofeno/paracetamol para asegurarse de que obtendrá valores de glucemia precisos para la calibración.

Sección 7

Vivir con su sistema y cuidar
de él

Capítulo 28

Asuntos relacionados con el estilo de vida y viaje

28.1 Descripción general

Si bien la practicidad y flexibilidad del sistema t:slim X2 le permite a la mayoría de los usuarios participar de una variedad de actividades, es posible que se requieran algunos cambios en el estilo de vida. Además, sus necesidades de insulina pueden cambiar en respuesta a los cambios en el estilo de vida.

PRECAUCIÓN

CONSULTE a su proveedor de atención médica acerca de los cambios en el estilo de vida, como aumentar o perder peso y comenzar o suspender el ejercicio. Sus necesidades de insulina pueden cambiar en respuesta a los cambios en el estilo de vida. Su régimen basal y otras configuraciones podrían necesitar un ajuste.

Actividad física

El sistema t:slim X2 puede usarse durante la mayoría de las formas de ejercicio, como correr, ciclismo, senderismo y capacitación de resistencia. Durante el ejercicio, la bomba puede usarse en el estuche proporcionado, su bolsillo u otro “estuche deportivo” de terceros.

En cuanto a las actividades donde el contacto es un tema importante, como el hockey, las artes marciales o el baloncesto, puede desconectar la bomba durante períodos de tiempo breves. Si planea desconectarse de la bomba, evalúe un plan con su proveedor de atención médica para compensar cualquier suministro de insulina basal que se pierda mientras está desconectado, y asegúrese de seguir controlando sus niveles de glucemia. Incluso si desconecta su tubo del sitio de infusión, la bomba t:slim X2 debería continuar recibiendo datos del transmisor siempre y cuando este esté dentro del rango de 6 metros sin obstrucciones.

Actividades acuáticas

PRECAUCIÓN

NO sumerja la bomba en líquido a una profundidad que supere 1 metro o durante más de 30 minutos (clasificación IPX7). Si la bomba ha estado expuesta a líquido más allá de estos límites, controle si hay signos de entrada de líquido. Si hay signos de entrada de líquido, desconecte el uso de la bomba y comuníquese con su representante local de Tandem Diabetes Care.

Su bomba t:slim X2 es impermeable hasta una profundidad de 1 meter durante un máximo de 30 minutos (clasificación IPX7), pero no es resistente al agua. No debe usar la bomba mientras nada o mientras practica buceo o surf, ni durante cualquier otra actividad que podría sumergir la bomba durante un período de tiempo prolongado. No debe usar la bomba en jacuzzis o bañeras para hidromasaje.

La Sensor móvil Dexcom G5 es resistente al agua cuando se ducha, se baña o nada si el transmisor está totalmente encajado. Se ha demostrado que el sensor es resistente al agua cuando se sumerge durante un máximo de 2,5 metros y hasta 24 horas. El uso debajo del agua afectará la capacidad de comunicarse con la bomba t:slim X2; por lo tanto, el rango será mucho menor que durante el uso normal. El contacto prolongado con el agua podría debilitar el adhesivo usado por los equipos de infusión y los sensores Dexcom CGM, y hacer que se despeguen de forma anticipada.

Altitudes extremas

Algunas actividades, como practicar senderismo, esquiar o practicar deslizamiento en tabla para la nieve, podrían exponer la bomba a altitudes extremas. La bomba t:slim X2 se ha probado a altitudes de hasta 3000 metros a temperaturas de funcionamiento estándar.

Temperaturas extremas

Debe evitar actividades que podrían exponer el sistema a temperaturas por debajo de 5 °C (40 °F) o por encima de 37 °C (99 °F), ya que la insulina podría congelarse a temperaturas bajas o degradarse a temperaturas altas.

Otras actividades que requieren la extracción de la bomba

Existen otras actividades, como los baños y la intimidad, con las que podría ser más conveniente que extraiga la bomba. Es seguro hacer esto durante períodos de tiempo breves. Si planea desconectarse de la bomba, evalúe un plan con su proveedor de atención médica para compensar cualquier

suministro basal que se pierda mientras está desconectado, y asegúrese de seguir controlando sus niveles de glucemia con frecuencia. Si se pierde un suministro basal, su glucemia podría aumentar.

Viaje

La flexibilidad ofrecida por una bomba de insulina puede simplificar algunos aspectos del viaje, pero aún así se requiere de planificación. Asegúrese de solicitar los suministros de la bomba antes de su viaje para contar con suministros suficientes mientras está fuera de su casa. Además de los suministros de la bomba, siempre debe traer los siguientes elementos:

- artículos enumerados en el Equipo de emergencia descrito en la [2.8 Equipo de emergencia](#);
- receta para insulina de acción rápida y de acción prolongada del tipo recomendado por su proveedor de atención médica en caso de que necesite administrar insulina mediante una inyección; y

- una carta de su proveedor de atención médica en la que explique la necesidad médica de su bomba de insulina y otros suministros.

Viaje aéreo

⚠ PRECAUCIÓN

NO exponga su sistema a la inspección con rayos X usada para el equipaje facturado y el de mano. Los nuevos escáneres de cuerpo completo usados en la inspección de seguridad aeroportuaria también son una forma de rayos X y su sistema no debería estar expuesto a ellos. Notifique a un agente de seguridad aeroportuaria que su sistema no puede quedar expuesto a máquinas de rayos X y solicite un medio alternativo de inspección.

Su sistema ha sido diseñado para soportar la interferencia electromagnética común, incluidos los detectores de metal de los aeropuertos.

El sistema es seguro para el uso en las aerolíneas comerciales estadounidenses. El transmisor móvil Dexcom G5 es un dispositivo de Michigan Pediatric Device Consortium (M-PED) con niveles de emisión que

cumplen con las normas de la Administración Federal de Aviación (Federal Aviation Administration, FAA) y puede usarse a bordo de la aeronave sin ninguna otra prueba por parte del operador.

Lleve los suministros de la bomba en su equipaje de mano. **NO** lleve sus suministros en el equipaje facturado, ya que podría quedar demorado o perderse.

Si viaja fuera del país, comuníquese con su representante local de Tandem Diabetes Care antes de su viaje para obtener una bomba de sustitución para viaje en caso de que su bomba tenga un mal funcionamiento fuera de su zona de reemplazo.

Capítulo 29

Cuidado de su sistema t:slim X2

29.1 Descripción general

Esta sección proporciona información sobre cómo cuidar y mantener su sistema.

Limpieza del sistema

Cuando limpie la bomba t:slim X2, use un trapo húmedo sin pelusas. No emplee limpiadores de uso industrial o doméstico, solventes, detergentes, estropajos, productos químicos ni instrumentos afilados. Nunca sumerja la bomba en agua ni use ningún otro líquido para limpiarla. No coloque la bomba en el lavavajillas ni use agua caliente para limpiarla. Si fuera necesario, solo use un detergente muy suave, como un poco de jabón líquido con agua tibia. Cuando seque la bomba, use una toalla suave; nunca coloque la bomba en un horno de microondas ni la ponga en el horno para secarla.

Entre un uso y otro, limpie la parte exterior del transmisor con un paño húmedo sin pelusas o con un trapo con alcohol isopropílico.

Inspección del sistema para detectar daños

PRECAUCIÓN

NO use la bomba si cree que puede estar dañada porque se le cayó o la golpeó contra una superficie dura. Controle que el sistema funcione correctamente al enchufar una fuente de energía en el puerto USB y confirme que la pantalla esté activada; escuchará pitidos audibles, sentirá que la bomba vibra y verá la luz LED verde parpadear alrededor del borde del botón Pantalla encendida. Si no está seguro acerca de un posible daño, suspenda el uso del sistema y contacte a su representante local de Tandem Diabetes Care.

Si se le cayó la bomba t:slim X2 o si la ha golpeado contra algo duro, asegúrese de que esté funcionando correctamente. Controle que la pantalla táctil esté funcionando y que el cartucho y el equipo de infusión estén ubicados en su lugar. Controle que no haya pérdidas alrededor del cartucho y en el conector del tubo que va al equipo de infusión. Comuníquese de inmediato con su representante local de Tandem Diabetes Care si observa alguna grieta, astilla u otro daño.

Si el transmisor está dañado o agrietado, no lo utilice. Comuníquese de inmediato con su representante local de Tandem Diabetes Care si observa alguna grieta, astilla u otro daño.

No utilice el sensor si su paquete estéril se ha dañado o está abierto.

Almacenamiento del sistema

Si necesita detener el uso de la bomba t:slim X2 durante un período de tiempo prolongado, puede colocar la bomba en modo almacenamiento. Para colocar la bomba en modo almacenamiento, conéctela a una fuente de energía y luego presione y mantenga presionado el botón Activar pantalla/Bolo rápido durante 25 segundos. La bomba emitirá pitidos 3 veces antes de pasarse al modo almacenamiento. Desconecte la bomba de la fuente de energía.

Manténgala protegida cuando no la utilice. Almacene a temperaturas de entre -20 °C (-4 °F) y 60 °C (140 °F), y a niveles de humedad relativa de entre el 20 % y el 90 %.

Para sacar la bomba del modo almacenamiento, solo conéctela a una fuente de energía.

Mantenga el sensor en su paquete estéril hasta que esté listo para usarlo. Almacene a temperaturas de entre 2 °C (36 °F) y 25 °C (77 °F), y a niveles de humedad relativa de entre el 15 % y el 85 %. El almacenamiento fuera de este rango de temperaturas puede provocar una menor respuesta del sensor a la glucosa y lecturas imprecisas de MCG. Puede almacenar sus sensores en el refrigerador si este se encuentra entre el rango de temperaturas mencionado más arriba. Los sensores no deben almacenarse en un congelador.

No inserte sensores cuya fecha de caducidad se haya alcanzado. El formato de la fecha de vencimiento es AAAA-MM-DD. Inserte los sensores el día calendario, o antes de la finalización del día calendario, impreso en la etiqueta del paquete del sensor.

Mantenga el transmisor protegido cuando no lo utilice. Almacene a temperaturas de entre 0 °C (32 °F) y 45 °C (113 °F), y a niveles de humedad relativa de entre el 10 % y el 95 %.

Eliminación de los componentes del sistema

Consulte a su proveedor de atención médica para que le brinde las instrucciones para la eliminación de los dispositivos que contengan desechos electrónicos, como la bomba y el transmisor, e instrucciones para eliminar los materiales con un posible riesgo biológico, como cartuchos, agujas, jeringas, equipos de infusión y sensores usados.

Sección 8

Especificaciones técnicas

Capítulo 30

Especificaciones técnicas

30.1 Descripción general

Esta sección proporciona tablas de especificaciones técnicas, características de rendimiento, opciones, configuraciones e información de cumplimiento electromagnético para el sistema t:slim X2. Las especificaciones de esta sección cumplen con los estándares internacionales establecidos en la Comisión Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission), IEC 60601-1 y IEC 60601-2-24.

30.2 Especificaciones del sistema t:slim X2

Especificaciones del sistema t:slim X2 (incluidos la bomba t:slim X2, y el sensor y el transmisor móvil Dexcom G5)

Tipo de especificación	Detalles de la especificación
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: 5 °C (41 °F) a 37 °C (98,6 ° F) Humedad: entre 20 % y 90 % de humedad relativa sin condensación
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: 2 °C (36 °F) a 25 °C (77 °F) Humedad: entre 20 % y 85 % de humedad relativa sin condensación
Altitud operativa	-396 metros a 3048 metros
Protección de la humedad	IPX7: impermeable a una profundidad de 1 metro durante un máximo de 30 minutos
Protección contra choque eléctrico	Pieza aplicada tipo BF

Especificaciones de la bomba t:slim X2

Tipo de especificación	Detalles de la especificación
Clasificación	PSU externo: Clase II, bomba de infusión. Equipo con potencia interna, pieza aplicada tipo BF. El riesgo de ignición de los anestésicos inflamables y los gases explosivos de la bomba es remoto. Si bien este riesgo es remoto, no se recomienda que la bomba t:slim X2 funcione ante la presencia de anestésicos inflamables o gases explosivos.
Tamaño	7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (3,13" x 2,0" x 0,6") (largo x ancho x altura)
Peso (con el elemento desechable completo)	3,95 onzas (112 gramos)
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: 5 °C (41 °F) a 37 °C (98,6 °F) Humedad: entre 20 % y 90 % de humedad relativa sin condensación
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F) Humedad: entre 20 % y 90 % de humedad relativa sin condensación
Presión atmosférica	-396 metros a 3048 metros
Protección de la humedad	IPX7: impermeable a una profundidad de 1 metro durante un máximo de 30 minutos
Volumen del depósito	3,0 ml o 300 unidades
Cantidad de llenado de la cánula	Entre 0,1 y 1,0 unidades de insulina
Concentración de insulina	U-100
Tipo de alarma	Visual, audible y vibratoria

Especificaciones de la bomba t:slim X2 (Parte 1 de 3)

Tipo de especificación	Detalles de la especificación
Precisión del suministro basal en todos los regímenes de flujo (evaluado según IEC 60601-2-24)	±5 % El sistema está diseñado para ventilarse automáticamente cuando hay una diferencia de presión entre el interior del cartucho y el aire circundante. En determinadas condiciones, como un cambio de aumento gradual de 305 metros, el sistema podría no ventilarse de inmediato y la precisión del suministro podría variar hasta un 15 % hasta que se hayan suministrado 3 unidades o el aumento cambie en más de 305 metros.
Precisión del suministro basal en todos los volúmenes (evaluado según IEC 60601-2-24)	±5 %
Protección del paciente de infusión de aire	La bomba proporciona un suministro subcutáneo dentro del tejido intersticial y no suministra inyecciones intravenosas. El tubo transparente ayuda en la detección de aire.
Presión de la infusión máxima generada y umbral de la alarma de obstrucción	2 barras
Frecuencia del suministro basal	5 minutos para todos los regímenes basales
El tiempo de retención de la memoria electrónica cuando la batería del sistema interna está totalmente descargada (incluidas la configuración de alarmas y el historial de alarmas)	Superior a 30 días
Equipo de infusión usado para la prueba	Equipo de infusión Unomedical Comfort™
Vida útil de la batería del sistema interno	Mínimo de 4 años bajo condiciones de uso normales

Especificaciones de la bomba t:slim X2 (Parte 2 de 3)

Tipo de especificación	Detalles de la especificación
Tiempo operativo típico cuando el sistema funciona a un régimen intermedio	Durante el uso normal, el régimen intermedio es 2 unidades/hora; se puede esperar que la carga de la batería dure un máximo de 7 días (5 días si se usa el MCG) desde un estado completamente cargado hasta un estado totalmente descargado
Manipulación de la infusión excesiva o la infusión deficiente	El método de suministro aísla la cámara de insulina del paciente y el software realiza frecuentes comprobaciones del estado del sistema. Varios monitores de software proporcionan una protección redundante contra condiciones inseguras. La infusión excesiva se mitiga con autoevaluaciones continuas, estratos de redundancias y confirmaciones y muchas otras alarmas de protección. Los usuarios deben revisar y confirmar los detalles de todos los suministros de bolos, los regímenes basales y los regímenes temporales a fin de garantizar la certidumbre antes de iniciar un suministro. Además, cuando se confirman los suministros de bolos, el usuario tiene 5 segundos para cancelar el suministro antes de que este inicie. Se dispara una alarma opcional de Apagado autom. cuando el usuario no ha interactuado con la interfaz de usuario de la bomba durante un período de tiempo definido previamente. La infusión deficiente se mitiga mediante detección de obstrucciones y monitorización de glucemia, ya que se registran las entradas de glucemia. Se les indica a los usuarios que traten las condiciones de glucemia alta con un bolo de corrección.
Volumen del bolo en la liberación de la obstrucción (Basal 2 unidades por hora)	Menos de 3 unidades con el equipo de infusión VariSoft™ (110 cm)
Insulina residual restante en el cartucho (inutilizable)	Aproximadamente 15 unidades
Volumen mínimo de la alarma audible	45 dBA a 1 metro

Especificaciones de la bomba t:slim X2 (Parte 3 de 3)

Especificaciones del producto Dexcom G5 MCG móvil

El usuario es el operador de uso único en el entorno del hogar. El uso de accesorios, transductores y cables, excepto aquellos especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo, podría derivar en mayores emisiones electromagnéticas o menor inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento incorrecto. No toque los conectores de metal de la parte inferior del transmisor ni otros conectores abiertos del receptor, cable de carga y cargador.

Especificaciones del sensor móvil Dexcom G5

Tipo de especificación	Detalles de la especificación
Límite de glucosa	40 – 400 mg/dL
Vida útil del sensor	Máximo de 7 días
Calibración	Medidor de glucemia disponible comercialmente
Régimen de calibración	40 – 400 mg/dL
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: 2 °C – 25 °C (36 °F a 77 °F) Humedad: entre 15 % y 85 % de humedad relativa
Esterilización	Estéril por radiación

Especificaciones del transmisor móvil Dexcom G5

Tipo de especificación	Detalles de la especificación
Número de pieza	P/N 9438-06
Dimensiones (incluido el módulo del sensor)	Longitud: 38,1 milímetros Ancho: 22,8 milímetros Espesor: 12,7 milímetros
Peso (incluido el módulo del sensor)	0,4 onzas
Fuente de energía	Baterías de óxido de plata (no reemplazables)
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: 10 °C a 42 °C (50 °F a 107,6 °F) Humedad: entre 10 % y 95 % de humedad relativa
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: 0 °C a 45 °C (32 °F a 113 °F) Humedad: entre 10 % y 95 % de humedad relativa
Altitud operativa	-396 metros a 4206 metros
Garantía limitada	3 meses
Protección de la humedad	IP28: sumersión temporal
Protección contra choque eléctrico	Pieza aplicada tipo BF

Especificaciones del cable USB de descarga/carga

Tipo de especificación	Detalles de la especificación
Tandem P/N	004113
Longitud	2 metros
Tipo	USB A a USB Micro B

Especificaciones de USB, cargador/fuente de energía, CA, montaje en pared

Tipo de especificación	Detalles de la especificación
Tandem P/N	007866
Entrada	100 a 240 voltios de CA, 50/60 Hz
Voltaje de salida	5 voltios de CC
Potencia de salida máx.	5 vatios
Conector de salida	USB tipo A

Especificaciones del adaptador de automóvil (no incluido)

Tipo de especificación	Detalles de la especificación
Tandem P/N	003934
Entrada	12 voltios de CC
Voltaje de salida	5 voltios de CC
Potencia de salida máx.	Mínimo de 5 vatios
Conector de salida	USB tipo A

Especificaciones del conector USB, PC

Tipo de especificación	Detalles de la especificación
Voltaje de salida	5 voltios de CC
Conector de salida	USB tipo A
Cumplimiento del estándar de seguridad	60950-1 o 60601-1, o equivalente

PC, requisitos para la carga

El sistema t:slim X2 está diseñado para estar conectado a una PC servidor para la carga de batería y la transferencia a datos. Las siguientes características mínimas son obligatorias para la PC servidor:

- puerto USB 1.1 (o posterior),
- PC conforme a 60950-1 o un estándar de seguridad equivalente.

La conexión del sistema t:slim X2 a una PC servidor que está conectada a otro equipo podría ocasionar riesgos no identificados previamente para el paciente, el operador o un tercero. El usuario debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.

Los cambios posteriores a la PC servidor podrían introducir nuevos riesgos y requerir un análisis adicional. Estos cambios pueden incluir, entre otras cosas, cambiar la configuración de la PC, conectar elementos adicionales a la PC, desconectar

elementos de la PC y actualizar el equipo conectado a la PC.

30.3 Opciones y configuraciones de la bomba t:slim X2

Tipo de opción/configuración	Detalle de opción/configuración
Hora	Reloj de 12 o 24 horas
Régimen basal máximo	15 unidades/hora
Perfiles de suministro de insulina (basal y bolo)	6
Segmentos de régimen basal	16 por perfil de suministro
Aumento del régimen basal	0,001 a regímenes programados iguales o mayores que 0,1 unidades/hora
Régimen temporal basal	Entre 15 minutos y 72 horas con resolución de un minuto con un régimen de 0 % a 250 %
Configuración de bolo	Puede suministrar según la entrada de carbohidratos (gramos) o la entrada de insulina (unidades). El valor predeterminado es unidades. (El régimen para carbohidratos es de 1 a 999 gramos; el régimen para la insulina es de 0,05 a 25 unidades)
Relación de insulina a carbohidratos (IC)	16 segmentos de tiempo por periodo de 24 horas; relación: 1 unidad de insulina por x gramos de carbohidratos; 1:1 a 1:300 (puede configurarse a 0,1 por debajo de 10)
Valor objetivo de corrección de glucemia	16 segmentos de tiempo. 70 a 250 mg/dL en aumentos de 1 mg/dL
Factor de sensibilidad a la insulina (FSI)	16 segmentos de tiempo; ratio: una unidad de insulina reduce glucosa x mg/dL; 1:1 a 1:600 (aumentos de 1 mg/dL)
Duración de la acción de la insulina	1 segmento de tiempo; de 2 a 8 horas en aumentos de 1 minuto (el valor predeterminado es 5 horas)
Aumento de bolo	0,01 a volúmenes mayores que 0,05 unidades
Tipo de opción/configuración	Detalle de opción/configuración

Opciones y configuraciones de la bomba t:slim X2 (Parte 1 de 3)

Tipo de opción/configuración	Detalle de opción/configuración
Aumentos de bolo rápido	Cuando se configuran en unidades: 0,5, 1, 2, 5 unidades (el valor predeterminado es 0,5 unidades); o cuando se configuran en gramos/carbohidratos: 2, 5, 10, 15 gramos (el valor predeterminado es 2 g)
Tiempo máximo del bolo extendido	8 horas
Tamaño máximo del bolo	25 unidades
Indicador de volumen bajo del depósito	Indicador de estado visible en la pantalla de inicio; la alerta de nivel bajo de insulina es ajustable por el usuario desde 10 hasta 40 unidades (el valor predeterminado es 20 unidades).
Alarma de apagado automático	Encendido o apagado (el valor predeterminado es encendido); ajustable por el usuario (de 5 a 24 horas; el valor predeterminado es 12 horas, el cual puede ser modificado cuando la opción está configurada en Encendido).
Almacenamiento del historial	Mínimo de 90 días de datos
Idioma	Inglés
Bloqueo de funciones	Bloquea el acceso a las pantallas de suministro de insulina y las pantallas de configuración de la bomba (El valor predeterminado es Desactivado).
Bloqueo de pantalla	Protege de los toques accidentales.
Recordatorio de sitio	Le indica al usuario que cambie el equipo de infusión. Puede configurarse de 1 a 3 días a una hora seleccionada por el usuario (El valor predeterminado es Desactivado).
Recordatorio de bolo posprandial pasado por alto	Le indica al usuario si no ocurrió un bolo durante el período de tiempo para el cual se configura el recordatorio. Cuatro recordatorios disponibles (El valor predeterminado es Desactivado).
Recordatorio después de bolo	Le indica al usuario que mida la glucemia a un período de tiempo seleccionado después de que se ha suministrado un bolo. Puede configurarse entre 1 y 3 horas (El valor predeterminado es Desactivado).

Opciones y configuraciones de la bomba t:slim X2 (Parte 2 de 3)

Tipo de opción/configuración	Detalle de opción/configuración
Recordatorio de hiperglucemia	Le indica al usuario que vuelva a medirse la glucemia después de que se ha ingresado una hiperglucemia. El usuario selecciona un valor de hiperglucemia y una hora para el recordatorio (El valor predeterminado es Desactivado).
Recordatorio de hipoglucemia	Le indica al usuario que vuelva a medirse la glucemia después de que se ha ingresado una hipoglucemia. El usuario selecciona un valor de hipoglucemia y una hora para el recordatorio (El valor predeterminado es Desactivado).

Opciones y configuraciones de la bomba t:slim X2 (Parte 3 de 3)

30.4 Características de rendimiento de la bomba t:slim X2**Régimen de suministro**

Característica	Valor
Velocidad de suministro del bolo de 25 unidades	2,97 unidades/min típico
Velocidad de suministro del bolo de 2,5 unidades	1,43 unidades/min típico
Cebado de 20 unidades	9,88 unidades/min típico

Duración del bolo

Característica	Valor
Duración del bolo de 25 unidades	Típico 8 minutos 26 segundos
Duración del bolo de 2,5 unidades	Típico 1 minuto 45 segundos

Alarma de tiempo hasta la obstrucción*

Régimen operativo	Típico	Máximo
Bolo (3 unidades o más)	1 minuto 2 segundos	3 minutos
Basal (2 unidades/h)	1 hora 4 minutos	2 horas
Basal (0,1 unidad/h)	19 horas 43 minutos	36 horas

*La alarma del tiempo hasta la obstrucción se basa en el volumen de insulina no suministrado. Durante un evento de obstrucción, los bolos de menos de 3 unidades podrían no disparar una alarma de obstrucción si no se está suministrando insulina basal. La cantidad del bolo reducirá el tiempo hasta la obstrucción según el régimen basal.

 NOTA: Oclusión y régimen basal bajo

Con un régimen basal muy bajo, analizar la glucosa en sangre con frecuencia puede darle una indicación temprana de oclusión.

30.5 Características de rendimiento del transmisor Dexcom G5 MCG móvil

Parámetro	Características de rendimiento
Frecuencias TX/RX	2,402-2,480 GHz
Ancho de banda	1,02 MHz
Potencia de salida máxima	1,0 mW EIRP
Modulación	Frecuencia gaussiana-Manipulación por desplazamiento
Régimen de datos	1 Mbps
Régimen de comunicación de datos	6 metros

El sistema de monitorización continua de glucosa móvil Dexcom G5 es seguro para el uso en las aerolíneas comerciales estadounidenses. El transmisor móvil Dexcom G5 es un dispositivo de Michigan Pediatric Device Consortium (M-PED) con niveles de emisión que cumplen con RTCA/DO160, Artículo 21, Categoría M. De acuerdo con la Circular de asesoramiento de la Administración de Aviación Federal (Federal Aviation Administration, FAA) número 91-21, 1B, con fecha 8/25/06, los dispositivos M-PED que cumplen con este estándar en todos los modos pueden usarse a bordo de la aeronave sin ninguna otra prueba realizada por el operador. El dispositivo puede resistir la exposición a la descarga electrostática (DES) común y la interferencia electromagnética (IEM).

30.6 Características de rendimiento del sensor de MCG móvil Dexcom G5

Le recomendamos que revise la información de este capítulo con su proveedor de atención médica para comprender cómo es el rendimiento de Dexcom G5 MCG móvil.

Dexcom G5 MCG móvil utiliza un sensor de glucosa para medir continuamente y monitorear los niveles de glucosa. El sensor se “calibra” mediante el uso de un medidor de glucemia disponible comercialmente; una vez calibrado, el MCG informa lecturas de glucosa hasta un máximo de cada 5 minutos. El MCG se evaluó en un estudio clínico en el cual las lecturas del sensor del MCG se compararon con valores de glucemia a fin de evaluar su rendimiento y la manera en que las lecturas del MCG se comparan con un método de prueba de laboratorio que mide valores de glucemia. Además, los pacientes realizaron pruebas con un medidor de glucemia de monitoreo personal en su

casa para estudiar el rendimiento del MCG en un entorno de uso real.

Si bien a continuación se presentan las características de rendimiento del MCG, no existe un enfoque estadístico comúnmente aceptado para capturar el rendimiento de los monitores continuos de glucosa (MCG), como el sistema Dexcom G5 MCG móvil.

Descripción general del estudio clínico

Se evaluó el rendimiento del MCG en cuatro estudios clínicos prospectivos separados. En los cuatro estudios, los sujetos tuvieron que confirmar lecturas de glucosa con su medidor de glucemia capilar (Self-Monitoring Blood Glucose, SMBG) antes de que se tomaran decisiones sobre el tratamiento. Dos estudios incluyeron adultos y otros dos incluyeron pacientes pediátricos. En las siguientes secciones y tablas, los estudios se identificarán de la siguiente manera:

Estudios de adultos (mayores de 18 años)

Estudio de adultos Original: el receptor incluyó el software versión SW10050

Estudio de adultos Software 505: el receptor incluyó el software versión SW10505

Estudios pediátricos (de 2 a 17 años)

Estudio pediátrico Original: el receptor incluyó el software versión SW10050

Estudio pediátrico Software 505: el receptor incluyó el software versión SW10505

El sistema Dexcom G5 MCG móvil incorpora el algoritmo del software versión SW10505 y tiene un nuevo número de software.

Descripción general de los estudios de adultos

Se evaluó el rendimiento del MCG en adultos en dos estudios clínicos prospectivos separados:

Estudio de adultos Original (software SW10050) y **Estudio de adultos Software 505** (software SW10505).

Las diferencias entre los estudios incluyen la cantidad de sujetos inscritos, la cantidad de sensores usados por cada participante, el medidor SMBG usado y la cantidad de días clínicos que cada sujeto participó durante el estudio. Aquí se proporciona una descripción general de cada estudio.

En el **Estudio de adultos Original**, se inscribieron a 72 sujetos y en el **Estudio de adultos Software 505** se inscribieron 51 sujetos. Todos los sujetos tenían diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2, y requerían insulina o un medicamento oral para controlar su diabetes. En el **Estudio de adultos Original**, el 83 % de los sujetos tenía diabetes tipo 1 y el 17 % de los sujetos tenía diabetes tipo 2. En el **Estudio de adultos Software 505**, el 86 % de los sujetos tenía diabetes tipo 1 y el 14 % de los sujetos tenía diabetes tipo 2. Ambos estudios incluyeron sujetos mayores de 18 años.

Los sujetos de ambos estudios usaron el MCG durante siete días. En el **Estudio de adultos Original**, treinta y seis sujetos usaron cada uno 2 sensores; en el **Estudio de adultos Software 505**, todos los sujetos usaron un sensor únicamente. Durante todo el período de uso de 7 días, el sensor se calibró con un promedio de 2 pinchazos de la yema del dedo por día (aproximadamente una vez cada 12 horas). En el **Estudio de adultos Original**, los sujetos usaron el medidor LifeScan® OneTouch® Ultra® 2 y en el **Estudio de adultos Software 505**, los sujetos usaron el medidor CONTOUR® NEXT USB de Bayer.

En el **Estudio de adultos Original**, todos los sujetos se evaluaron en un entorno clínico controlado en los tres días clínicos: día 1, día 4 y día 7 del período de uso de 7 días. En el **Estudio de adultos Software 505**, los sujetos se evaluaron en uno de los tres días clínicos, por lo que hay menos muestras de datos que en el **Estudio de adultos Original**. Mientras los sujetos usaron el MCG en la clínica, se les midió la glucemia cada 15 minutos con un método de laboratorio

confiable, el analizador de glucosa Yellow Springs Instrument 2300 STAT Plus™.

Este instrumento se conoce como “YSI”. Las lecturas del MCG se informaron cada 5 minutos y se emparejaron con los valores del YSI a fin de caracterizar de qué forma las lecturas del MCG coincidieron con los resultados de glucemia estándares de laboratorio. El resto del estudio tuvo lugar en el hogar y el rendimiento del MCG también se emparejó con los resultados del medidor comparativo, referido como “SMBG”.

Descripción general de los estudios pediátricos

Se evaluó el rendimiento del MCG en niños y adolescentes en dos estudios clínicos prospectivos separados: el **Estudio pediátrico Original** (SW10050) y el **Estudio pediátrico Software 505** (SW10505). Las diferencias entre los estudios incluyen la cantidad de sujetos inscritos, la cantidad de MCG usados por cada participante, el medidor SMBG usado, el tiempo durante el cual se evaluó a los sujetos en un entorno

clínico controlado y si se manipularon deliberadamente o no los niveles de glucosa de los sujetos de entre 13 y 17 años durante el estudio. Aquí se proporciona una descripción general de cada estudio.

En el **Estudio pediátrico Original**, se inscribieron 176 sujetos, 16 % de los cuales era menor de 6 años, y en el **Estudio pediátrico Software 505**, se inscribieron 79 sujetos, 20 % de los cuales era menor de 6 años. Todos los sujetos tenían diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2, y necesitaban insulina o un medicamento oral para controlar su diabetes. En el **Estudio pediátrico Original**, aproximadamente el 99 % de los sujetos tenía diabetes tipo 1 y el 1 % de los sujetos tenía diabetes tipo 2. En el **Estudio pediátrico Software 505**, todos los sujetos tenían diabetes tipo 1. Los sensores se insertaron en el abdomen o en la parte superior de las nalgas.

Los sujetos de todos los estudios usaron el MCG durante siete días. En el **Estudio pediátrico Original**, todos los sujetos usaron dos sensores; en el **Estudio pediátrico Software 505**,

todos los sujetos usaron un sensor únicamente. Durante todo el período de uso de 7 días, los sensores se calibraron con un promedio de 2 pinchazos de la yema del dedo por día (aproximadamente una vez cada 12 horas) usando los valores del medidor de glucemia de monitoreo personal (SMBG). El **Estudio pediátrico Original** usó el medidor IQ LifeScan® OneTouch® Verio®; el **Estudio pediátrico Software 505** usó el medidor CONTOUR® NEXT USB de Bayer.

Todos los sujetos se evaluaron en un entorno clínico controlado el día 1, el día 4 o el día 7 del período de uso de 7 días. Si bien los sujetos usaron el MCG en la clínica, proporcionaron al menos dos mediciones de la yema del dedo por hora, y los sujetos de entre 6 y 17 años también proporcionaron sangre venosa para la comparación con un método de laboratorio, el analizador de glucosa Yellow Springs Instrument 2300 STAT Plus™. Este instrumento se conoce como “YSI”. En el **Estudio pediátrico Original**, los niveles de glucosa de los sujetos no se manipularon deliberadamente durante

este estudio; en el **Estudio pediátrico Software 505**, los niveles de glucosa de los sujetos de entre 13 y 17 años se manipularon deliberadamente durante la sesión clínica. Las lecturas del MCG se informaron cada 5 minutos y se emparejaron con los valores del YSI recopilados cada 15 minutos a fin de caracterizar de qué forma las lecturas del MCG coincidieron con los resultados de glucemia estándares de laboratorio. El resto del estudio tuvo lugar en el hogar y el rendimiento del MCG también se emparejó con los resultados del medidor comparativo, conocido como “SMBG”.

Tabla 1-A. Concordancia con el YSI dentro de los regímenes de glucosa del MCG (adultos)

Régimen de glucosa del MCG ¹ (mg/dL)	Estudio ²	Cantidad de MCG-YSI emparejados	Porcentaje dentro de 15/15 % YSI	Porcentaje dentro de 20/20 % YSI	Porcentaje dentro de 30/30 % YSI	Porcentaje mayor que 40/40 % YSI
General	Original	9152	71 %	82 %	92 %	3 %
	Software 505	2263	86 %	93 %	98 %	1 %
40–60	Original	512	67 %	78 %	88 %	6 %
	Software 505	120	89 %	94 %	98 %	0 %
61–80	Original	781	73 %	85 %	94 %	2 %
	Software 505	226	91 %	96 %	99 %	0 %
81–180	Original	3853	67 %	78 %	91 %	3 %
	Software 505	738	84 %	92 %	98 %	1 %
181–300	Original	2784	72 %	84 %	93 %	4 %
	Software 505	798	86 %	93 %	98 %	1 %
301–350	Original	775	82 %	91 %	97 %	2 %
	Software 505	229	86 %	94 %	98 %	1 %
351–400	Original	447	74 %	84 %	91 %	5 %
	Software 505	152	80 %	92 %	97 %	0 %

1. Las lecturas del MCG se encuentran dentro de 40–400 mg/dL, inclusive.

2. Ambos conjuntos de datos del estudio se presentan y etiquetan como Original (SW10050) o Software 505 (SW10505).

Tabla 1-B. Concordancia con el YSI dentro de los regímenes de glucosa del MCG (pediátrico)

Régimen de glucosa del MCG ¹ (mg/dL)	Estudio ²	Cantidad de MCG-YSI emparejados	Porcentaje dentro de 15/15 % YSI	Porcentaje dentro de 20/20 % YSI	Porcentaje dentro de 30/30 % YSI	Porcentaje mayor que 40/40 % YSI
General	Original	2922	55 %	68 %	85 %	7 %
	Software 505	2262	81 %	91 %	96 %	2 %
40–60	Original	19	63 %	74 %	79 %	21 %
	Software 505	86	54 %	74 %	91 %	3 %
61–80	Original	76	61 %	82 %	92 %	4 %
	Software 505	142	77 %	82 %	90 %	3 %
81–180	Original	1155	56 %	69 %	84 %	6 %
	Software 505	805	78 %	88 %	97 %	1 %
181–300	Original	1380	55 %	68 %	85 %	7 %
	Software 505	957	89 %	96 %	99 %	1 %
301–350	Original	206	48 %	62 %	80 %	11 %
	Software 505	209	81 %	91 %	94 %	5 %
351–400	Original	86	48 %	61 %	79 %	12 %
	Software 505	63	64 %	81 %	83 %	8 %

1. Las lecturas del MCG se encuentran dentro de 40–400 mg/dL, inclusive.

2. Ambos conjuntos de datos del estudio se presentan y etiquetan como Original (SW10050) o Software 505 (SW10505).

Concordancia en relación con el YSI

La concordancia entre los valores de glucemia y el MCG se caracteriza usando los valores del MCG y el YSI emparejados. Se compararon los resultados del MCG y del YSI al emparejar el valor de glucemia del YSI con una lectura de glucosa del MCG que ocurrió inmediatamente después de que se recopilara el YSI.

Se evaluó la concordancia del MCG con los valores de glucemia al calcular el porcentaje de las lecturas de MCG que se encontraron dentro del 15 %, 20 %, 30 % y más del 40 % de los valores de YSI. En cuanto a las lecturas menores o iguales que 80 mg/dL, se calculó la diferencia absoluta en mg/dL entre los dos resultados de glucosa. Con respecto a los valores mayores que 80 mg/dL, se calculó la diferencia porcentual absoluta (%) de los valores del YSI. En las Tablas 1-A y 1-B, se proporcionan los porcentajes de las lecturas totales dentro de 15 mg/dL o el 15 %, 20 mg/dL o el 20 %, 30 mg/dL o el 30 % o de más de 40 mg/dL o del 40 %. Las tablas están categorizadas dentro de los regímenes de glucosa del

MCG. Cuando vea una lectura del MCG en su receptor, esta tabla le mostrará cuán probable es que esa lectura coincida con su nivel de glucemia (medido por el YSI en el estudio).

Por ejemplo, en el **Estudio de adultos SW10505** (Tabla 1-A), la cantidad total de pares de datos considerada en el análisis fue 2263. De estos, el 93 % de las lecturas del MCG se encuentra dentro de ± 20 mg/dL de los valores de glucemia del YSI 80 mg/dL y dentro de ± 20 % de los valores de glucemia del YSI > 80 mg/dL.

Tabla 2-A. Cantidad y porcentaje de valores del YSI cuando las lecturas del MCG son “bajas” o “altas” (adultos)

			YSI (mg/dL)					Total
Lecturas de MCG	Estudio ¹	Pares MCG-YSI	< 55	< 60	< 70	< 80	> 80	
“BAJO”	Original	n	66	84	123	142	13	155
		Porcentaje acumulado	42 %	54 %	79 %	92 %	8 %	--
	Software 505	n	11	16	17	18	0	18
		Porcentaje acumulado	61 %	89 %	94 %	100 %	0 %	--

			YSI (mg/dL)					Total
Lecturas de MCG	Estudio ¹	Pares MCG-YSI	> 340	> 320	> 280	> 240	≤ 240	
“ALTO”	Original	n	189	220	238	246	2	248
		Porcentaje acumulado	76 %	89 %	96 %	99 %	1 %	--
	Software 505	n	40	43	45	45	0	45
		Porcentaje acumulado	89 %	96 %	100 %	100 %	0 %	--

1. Ambos conjuntos de datos del estudio se presentan y etiquetan como Original (SW10050) o Software 505 (SW10505).

Tabla 2-B. Cantidad y porcentaje de valores del YSI cuando las lecturas del MCG son “bajas” o “altas” (pacientes pediátricos)

Lecturas de MCG	Estudio ¹	Pares MCG-YSI	YSI (mg/dL)					Total
			< 55	< 60	< 70	< 80	> 80	
“BAJO”	Original	n	0	0	0	0	13	13
		Porcentaje acumulado	0 %	0 %	0 %	0 %	100 %	--
	Software 505	n	3	5	10	15	1	16
		Porcentaje acumulado	19 %	31 %	63 %	94 %	6 %	--

Lecturas de MCG	Estudio ¹	Pares MCG-YSI	YSI (mg/dL)					Total
			> 340	> 320	> 280	> 240	≤ 240	
“ALTO”	Original	n	38	51	68	69	1	70
		Porcentaje acumulado	54 %	73 %	97 %	99 %	1 %	--
	Software 505	n	14	19	22	23	1	24
		Porcentaje acumulado	58 %	79 %	92 %	96 %	4 %	--

1. Ambos conjuntos de datos del estudio se presentan y etiquetan como Original (SW10050) o Software 505 (SW10505).

Concordancia cuando el MCG lee “BAJO” o “ALTO”

El MCG informa lecturas de glucosa entre 40 y 400 mg/dL. Cuando el MCG determina que la lectura de glucosa está por debajo de 40 mg/dL, muestra “BAJO” en la pantalla de inicio de la bomba. Cuando el MCG determina que el nivel de glucosa está por encima de 400 mg/dL, muestra “ALTO” en la pantalla de inicio de la bomba. Dado que el MCG no muestra valores de glucosa por debajo de 40 mg/dL o por encima de 400 mg/dL, en las Tablas 2-A y 2-B se incluyen las comparaciones con los niveles de glucemia reales (según lo determinado por el analizador YSI) cuando el MCG se clasifica como “BAJO” o “ALTO”. Las tablas incluyen las cantidades y los porcentajes acumulados cuando los valores del YSI fueron inferiores a determinados niveles de glucosa (para “BAJO”) y cuando los valores del YSI fueron superiores a determinados niveles de glucosa (para “ALTO”).

Por ejemplo, en el **Estudio de adultos Software 505** (Tabla 2-A), cuando el MCG mostró “BAJO” (18 ocasiones),

el 100% (18 de 18) de los valores del YSI fueron inferiores a 80 mg/dL, y el 94 % (17 de 18) de los valores del YSI fueron inferiores a 70 mg/dL. Cuando el MCG mostró “ALTO” (45 ocasiones), el 100 % (45 de 45) de los valores del YSI fueron superiores a 240 mg/dL, y el 100 % (45 de 45) de los valores del YSI fueron superiores a 280 mg/dL.

Tabla 3-A. Coincidencia de las lecturas del MCG y los valores del YSI (Estudio de adultos Original)

MCG mg/dL	YSI (mg/dL) Porcentaje de hilera de pares emparejados en cada régimen de glucosa del MCG											Cantidad de MCG-YSI empare- jados
	< 40	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	> 400	
< 40	6 %	48 %	37 %	7 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	155
40-60	4 %	49 %	36 %	11 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	512
61-80	0 %	22 %	51 %	24 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	781
81-120	0 %	2 %	17 %	66 %	13 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1706
121-160	0 %	0 %	1 %	25 %	60 %	13 %	2 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1492
161-200	0 %	0 %	0 %	2 %	28 %	53 %	16 %	2 %	0 %	0 %	0 %	1240
201-250	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	21 %	51 %	21 %	3 %	1 %	0 %	1181
251-300	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	19 %	49 %	24 %	3 %	0 %	1018
301-350	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	28 %	51 %	16 %	1 %	775
351-400	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	10 %	43 %	38 %	7 %	447
> 400	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	6 %	21 %	57 %	15 %	248

Tabla 3-B. Coincidencia de las lecturas del MCG y los valores del YSI (Estudio de adultos Software 505)

MCG mg/dL	YSI (mg/dL) Porcentaje de hilera de pares emparejados en cada régimen de glucosa del MCG											Cantidad de MCG-YSI emparejados
	< 40	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	> 400	
< 40	6 %	83 %	11 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	18
40-60	2 %	74 %	22 %	3 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	120
61-80	0 %	19 %	68 %	13 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	226
81-120	0 %	0 %	19 %	72 %	8 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	347
121-160	0 %	0 %	0 %	17 %	72 %	11 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	246
161-200	0 %	0 %	0 %	0 %	25 %	59 %	16 %	0 %	0 %	0 %	0 %	286
201-250	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	16 %	70 %	13 %	1 %	0 %	0 %	376
251-300	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	2 %	16 %	61 %	14 %	7 %	0 %	281
301-350	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	2 %	28 %	59 %	10 %	1 %	229
351-400	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	47 %	45 %	5 %	152
> 400	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	20 %	38 %	42 %	45

Tabla 3-C. Coincidencia de las lecturas del MCG y los valores del YSI (Estudio pediátrico Original)

MCG mg/dL	YSI (mg/dL) Porcentaje de hilera de pares emparejados en cada régimen de glucosa del MCG											Cantidad de MCG-YSI empare- jados
	< 40	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	> 400	
< 40	0 %	0 %	0 %	54 %	31 %	15 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	13
40-60	0 %	21 %	58 %	16 %	5 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	19
61-80	0 %	21 %	45 %	30 %	4 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	76
81-120	0 %	1 %	20 %	66 %	12 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	338
121-160	0 %	0 %	1 %	36 %	54 %	7 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	511
161-200	0 %	0 %	0 %	4 %	40 %	48 %	6 %	1 %	0 %	0 %	0 %	596
201-250	0 %	0 %	0 %	1 %	9 %	44 %	41 %	5 %	0 %	0 %	0 %	658
251-300	0 %	0 %	0 %	0 %	2 %	7 %	50 %	36 %	3 %	0 %	2 %	432
301-350	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	2 %	18 %	59 %	21 %	0 %	0 %	206
351-400	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	28 %	50 %	16 %	2 %	86
> 400	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	14 %	41 %	36 %	7 %	70

Tabla 3-D. Coincidencia de las lecturas del MCG y los valores del YSI (Estudio pediátrico Software 505)

MCG mg/dL	YSI (mg/dL) Porcentaje en bruto de pares emparejados en cada régimen de glucosa del MCG											Cantidad de MCG-YSI empare- jados
	< 40	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	> 400	
< 40	6 %	25 %	63 %	6 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	16
40-60	0 %	33 %	60 %	6 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	86
61-80	0 %	8 %	64 %	26 %	2 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	142
81-120	0 %	1 %	15 %	69 %	13 %	1 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	314
121-160	0 %	0 %	0 %	15 %	66 %	18 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	313
161-200	0 %	0 %	0 %	1 %	18 %	66 %	15 %	0 %	0 %	0 %	0 %	355
201-250	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	17 %	68 %	14 %	0 %	0 %	0 %	444
251-300	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	26 %	58 %	16 %	0 %	0 %	336
301-350	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	40 %	46 %	9 %	0 %	209
351-400	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	14 %	62 %	21 %	0 %	63
> 400	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	13 %	29 %	38 %	17 %	24

Coincidencia de la referencia de laboratorio y el MCG

Las tablas 3-A (Estudio de adultos Original), 3-B (Estudio de adultos Software 505), 3-C (Estudio pediátrico Original) y 3-D (Estudio pediátrico Software 505) están categorizadas por los regímenes de lecturas de glucosa del MCG. Estas tablas describen, para cada régimen de lecturas de glucosa del MCG, qué porcentaje de valores del YSI emparejados estuvieron en el mismo régimen de glucosa (sombreado) o en los regímenes de glucosa por encima y por debajo de las lecturas del MCG emparejado.

Por ejemplo, de acuerdo con el **Estudio de adultos Software 505**, cuando las lecturas del MCG se encuentran entre 81 y 120 mg/dL, puede esperar que sus niveles de glucemia estén dentro de 81 y 120 mg/dL el 72 % del tiempo.

Tabla 4-A. Diferencia con el YSI dentro de los regímenes de glucosa del MCG (adulto)

Régimen de glucosa del MCG ¹ (mg/dL)	Estudio ²	Cantidad de MCG-YSI emparejados	Diferencia media porcentual	Mediana de la diferencia porcentual	Diferencia media porcentual absoluta	Mediana de la diferencia porcentual absoluta
General	Original	9152	2,9 %	1,7 %	13,3 %	9,8 %
	Software 505	2263	2,5 %	2,4 %	9,0 %	7,0 %
*40–60	Original	512	-10,0	-8,2	13,5	9,7
	Software 505	120	-3,3	-2,1	6,9	4,8
*61–80	Original	781	-2,4	-0,4	11,4	8,6
	Software 505	226	0,8	1,4	6,7	5,4
81–180	Original	3853	4,8 %	3,0 %	13,8 %	9,8 %
	Software 505	738	3,9 %	4,1 %	9,6 %	8,2 %
181–300	Original	2784	2,1 %	0,0 %	11,9 %	9,2 %
	Software 505	798	0,6 %	0,4 %	8,0 %	6,1 %
301–350	Original	775	3,8 %	2,8 %	9,8 %	7,9 %
	Software 505	229	4,1 %	3,4 %	8,0 %	5,8 %
351–400	Original	447	10,4 %	7,7 %	12,8 %	9,1 %
	Software 505	152	7,2 %	6,3 %	9,2 %	7,2 %

1. Las lecturas del MCG se encuentran dentro de 40–400 mg/dL, inclusive. 2. Ambos conjuntos de datos del estudio se presentan y etiquetan como Original (SW10050) o Software 505 (SW10505).

* Para 80 mg/dL del MCG, se incluyen la diferencia y la diferencia absoluta en mg/dL, en lugar de las diferencias porcentuales (%).

Tabla 4-B. Diferencia con el YSI dentro de los regímenes de glucosa del MCG (pacientes pediátricos)

Régimen de glucosa del MCG ¹ (mg/dL)	Estudio ²	Cantidad de MCG-YSI emparejados	Diferencia media porcentual	Mediana de la diferencia porcentual	Diferencia media porcentual absoluta	Mediana de la diferencia porcentual absoluta
General	Original	2922	13,5 %	11,6 %	17,4 %	13,5 %
	Software 505	2262	1,8 %	1,2 %	10,4 %	7,9 %
*40–60	Original	19	-18,1	-9,1	19,2	9,1
	Software 505	86	-15,3	-13,2	16,1	13,2
*61–80	Original	76	-3,7	-2,3	13,4	10,6
	Software 505	142	-4,8	-1,0	11,8	7,7
81–180	Original	1155	11,9 %	9,7 %	17,0 %	13,0 %
	Software 505	805	1,9 %	0,7 %	10,6 %	8,1 %
181–300	Original	1380	14,8 %	12,4 %	17,4 %	13,3 %
	Software 505	957	2,2 %	1,0 %	8,1 %	6,5 %
301–350	Original	206	19,2 %	15,9 %	19,4 %	15,9 %
	Software 505	209	7,8 %	6,5 %	11,0 %	7,9 %
351–400	Original	86	18,5 %	15,5 %	19,1 %	15,5 %
	Software 505	63	14,9 %	11,6 %	15,2 %	11,6 %

1. Las lecturas del MCG se encuentran dentro de 40–400 mg/dL, inclusive. 2. Ambos conjuntos de datos del estudio se presentan y etiquetan como Original (SW10050) o Software 505 (SW10505).

* Para ≤ 80 mg/dL del MCG, se incluyen la diferencia y la diferencia absoluta en mg/dL, en lugar de las diferencias porcentuales (%).

Precisión relativa al YSI

También se evaluó la precisión entre los pares emparejados al calcular la diferencia porcentual entre la lectura del MCG y el valor del YSI. Por ejemplo, si el valor del YSI es 100 mg/dL y la lectura del MCG es 90 mg/dL, se informa una diferencia del 10 % entre el MCG y el YSI. Se compararon los valores del MCG y del YSI al emparejar la lectura del MCG que disminuyó inmediatamente después de que se recopilara el valor del YSI.

En el ejemplo anterior, la lectura del MCG es inferior al valor del YSI; por lo tanto, la lectura de diferencia porcentual es negativa. La diferencia porcentual media es el promedio de todas las diferencias porcentuales positivas y negativas entre los dos dispositivos; esto le indica si el MCG tiene lecturas más altas o más bajas en promedio que el YSI dentro de cada régimen de glucosa.

Otro cálculo aproximado usado para mostrar la precisión del MCG es la diferencia porcentual absoluta. La diferencia porcentual absoluta le indica

la diferencia porcentual o la “distancia” entre los valores del MCG y del YSI, pero no le dice si el MCG está leyendo, en promedio, más alto o más bajo que el estándar de laboratorio de YSI. La diferencia porcentual absoluta media es la “distancia” promedio (independientemente de si es positiva o negativa) entre las lecturas del MCG y los valores del YSI.

Las mediciones de precisión en las diferencias para los **Estudio de adultos Original** y **Estudio de adultos Software 505** se resumen en la Tabla 4-A. Las mediciones de precisión en las diferencias para los **Estudio pediátrico Original** y **Estudio pediátrico Software 505** se resumen en la Tabla 4-B. Las tablas 4-A y 4-B están categorizadas dentro de los regímenes de glucosa del MCG.

Por ejemplo, en el **Estudio de adultos Software 505** (Tabla 4-A), en general, en promedio, el MCG lee una diferencia del 2,5 % (diferencia porcentual media) respecto de la referencia y una diferencia absoluta del 9,0 % (diferencia absoluta media) respecto de los valores de referencia. La diferencia porcentual

media muestra que la mitad del tiempo el MCG lee el 2,4 % o menos que los valores de glucemia del YSI, y la diferencia porcentual absoluta media muestra que la mitad del tiempo el MCG lee aproximadamente el 7,0 % o menos que los valores de glucemia del YSI.

Tabla 5-A. Evaluación de alerta hipoglucémica y régimen de detección en referencia al YSI 15 minutos y después (adultos)

Nivel de alerta hipoglucémica (mg/dL)	Estudio ¹	Régimen de alerta verdadera	Régimen de alerta falsa	Régimen de detección de hipoglucemia	Régimen de detección de hipoglucemia pasado por alto
55	Original	50 %	50 %	71 %	29 %
	Software 505	71 %	29 %	68 %	32 %
60	Original	64 %	36 %	75 %	25 %
	Software 505	85 %	15 %	83 %	17 %
70	Original	79 %	21 %	83 %	17 %
	Software 505	92 %	8 %	91 %	9 %
80	Original	87 %	13 %	86 %	14 %
	Software 505	95 %	5 %	90 %	10 %
90	Original	90 %	10 %	89 %	11 %
	Software 505	96 %	4 %	94 %	6 %

1. Ambos conjuntos de datos del estudio se presentan y etiquetan como Original (SW10050) o Software 505 (SW10505).

Tabla 5-B. Evaluación de alerta hipoglucémica y régimen de detección en referencia al YSI 15 minutos y después (pacientes pediátricos, de 6 a 17 años)

Nivel de alerta hipoglucémica (mg/dL)	Estudio ¹	Régimen de alerta verdadera	Régimen de alerta falsa	Régimen de detección de hipoglucemia	Régimen de detección de hipoglucemia pasado por alto
55	Original	0 %	100 %	0 %	100 %
	Software 505	22 %	78 %	75 %	25 %
60	Original	11 %	89 %	25 %	75 %
	Software 505	42 %	58 %	78 %	23 %
70	Original	47 %	53 %	50 %	50 %
	Software 505	68 %	32 %	75 %	25 %
80	Original	55 %	45 %	55 %	45 %
	Software 505	86 %	14 %	91 %	9 %
90	Original	69 %	31 %	62 %	38 %
	Software 505	90 %	10 %	93 %	7 %
100	Original	75 %	25 %	62 %	38 %
	Software 505	91 %	9 %	93 %	7 %

1. Ambos conjuntos de datos del estudio se presentan y etiquetan como Original (SW10050) o Software 505 (SW10505).

Tabla 5-C. Evaluación de alerta hipoglucémica y régimen de detección en referencia al SMBG 30 minutos y después (pacientes pediátricos, de 2 a 5 años)

Nivel de alerta hipoglucémica (mg/dL)	Estudio ¹	Régimen de alerta verdadera	Régimen de alerta falsa	Régimen de detección de hipoglucemia	Régimen de detección de hipoglucemia pasado por alto
55	Original	3 %	97 %	57 %	43 %
	Software 505	25 %	75 %	100 %	0 %
60	Original	11 %	89 %	62 %	38 %
	Software 505	20 %	80 %	100 %	0 %
70	Original	29 %	71 %	77 %	23 %
	Software 505	20 %	80 %	100 %	0 %
80	Original	35 %	65 %	85 %	15 %
	Software 505	61 %	39 %	100 %	0 %
90	Original	51 %	49 %	89 %	11 %
	Software 505	78 %	22 %	100 %	0 %
100	Original	64 %	36 %	91 %	9 %
	Software 505	82 %	18 %	100 %	0 %

1. Ambos conjuntos de datos del estudio se presentan y etiquetan como Original (SW10050) o Software 505 (SW10505).

Alertas de hiperglucemia e hipoglucemia

Se evalúa la capacidad del MCG de detectar niveles de hipoglucemia e hiperglucemia al comparar los resultados del MCG con los resultados del YSI a niveles de hipoglucemia e hiperglucemia y determinar si la alerta podría haber sonado. Se compararon los valores del MCG y del YSI al emparejar la lectura del MCG que ocurrió inmediatamente después de que se recopilara el valor del YSI. Sugerimos que le pregunte a su médico cuáles configuraciones de alertas serían mejores para usted.

La Alerta de nivel bajo de glucosa

En las tablas 5-A, 5-B y 5-C, se presentan los cálculos aproximados de cómo se comporta la Alerta de nivel bajo de glucosa ajustable. La Tabla 5-A representa la evaluación de alerta hipoglucémica en un plazo máximo de 15 minutos del valor del YSI en los estudios de adultos. La Tabla 5-B representa la evaluación de alerta en un plazo máximo de 15 minutos del valor del YSI para un subgrupo de la

población pediátrica: sujetos de entre 6 y 17 años que tuvieron mediciones del YSI cada 15 minutos. La Tabla 5-C representa la evaluación de alerta en un plazo máximo de 30 minutos de una lectura del SMBG para sujetos de 2 a 5 años en los estudios pediátricos.

Régimen de alerta de hipoglucemia

El régimen de alerta muestra la frecuencia con la que la alerta es correcta o incorrecta. El régimen de alerta verdadera es el % del tiempo que el dispositivo envió alarmas cuando el nivel de glucemia estuvo en la configuración de alerta o por debajo de este rango en un plazo máximo de 15 o 30 minutos antes o después de que el dispositivo haya emitido la alarma. El régimen de alerta falsa es el % del tiempo que el dispositivo envió alarmas cuando el nivel de glucemia estuvo por encima de la configuración de alerta en un plazo máximo de 15 o 30 minutos antes o después de que el dispositivo haya emitido la alarma.

Por ejemplo, si configura la Alerta de nivel bajo de glucosa en 70 mg/dL y su alarma suena, ¿con qué frecuencia

puede esperar que su azúcar en sangre esté realmente baja? En el **Estudio de adultos Software 505** (Tabla 5-A), cuando su alarma suena, puede esperar que su azúcar en sangre esté por debajo de 70 mg/dL aproximadamente el 92 % del tiempo y por encima de 70 mg/dL aproximadamente el 8 % del tiempo dentro del período de 15 minutos antes o después de que su alarma suena.

Régimen de detección de hipoglucemia

El régimen de detección muestra la frecuencia con la que el dispositivo reconoce y le envía alertas por un episodio de hipoglucemia o la frecuencia con la que pasa por alto un evento así. El régimen de detección de hipoglucemia es el % del tiempo que el nivel de glucemia estuvo en la configuración de alerta o por debajo de esta, y el dispositivo emitió una alarma en un plazo máximo de 15 o 30 minutos antes o después de que la glucemia haya estado al nivel de la configuración de alerta o por debajo de este. El régimen de detección de hipoglucemia pasado por alto es el %

del tiempo que la glucemia estuvo en la configuración de alerta o por debajo de esta, pero el dispositivo no emitió una alarma en un plazo máximo de 15 o 30 minutos antes o después de que la glucemia haya estado al nivel de la configuración de alerta o por debajo de este.

Por ejemplo, si configura la Alerta de nivel bajo de glucosa en 70 mg/dL, ¿con qué frecuencia su alarma lo alertará si su glucemia se encuentra por debajo de 70 mg/dL? En el **Estudio de adultos Software 505** (Tabla 5-A), cuando su azúcar en sangre está por debajo de 70 mg/dL, puede esperar que su alarma suene el 91 % del tiempo y que no suene aproximadamente el 9 % del tiempo dentro del período de 15 minutos antes o después de que su azúcar en sangre se encuentra por debajo de 70 mg/dL.

Tabla 6-A. Evaluación de alerta hiperglucémica y régimen de detección en referencia al YSI 15 minutos y después (adultos)

Nivel de alerta hiperglucémica (mg/dL)	Estudio ¹	Régimen de alerta verdadera	Régimen de alerta falsa	Régimen de detección de hiperglucemia	Régimen de detección de hiperglucemia pasado por alto
120	Original	95 %	5 %	98 %	2 %
	Software 505	98 %	2 %	100 %	0 %
140	Original	94 %	6 %	97 %	3 %
	Software 505	97 %	3 %	99 %	1 %
180	Original	92 %	8 %	97 %	3 %
	Software 505	97 %	3 %	99 %	1 %
200	Original	92 %	8 %	97 %	3 %
	Software 505	96 %	4 %	98 %	2 %
220	Original	91 %	9 %	95 %	5 %
	Software 505	94 %	6 %	98 %	2 %
240	Original	91 %	9 %	94 %	6 %
	Software 505	93 %	7 %	95 %	5 %
300	Original	82 %	18 %	86 %	14 %
	Software 505	86 %	14 %	90 %	10 %

1. Ambos conjuntos de datos del estudio se presentan y etiquetan como Original (SW10050) o Software 505 (SW10505).

Tabla 6-B. Evaluación de alerta hiperglucémica y régimen de detección en referencia al YSI 15 minutos y después (pacientes pediátricos, de 6 a 17 años)

Nivel de alerta hiperglucémica (mg/dL)	Estudio ¹	Régimen de alerta verdadera	Régimen de alerta falsa	Régimen de detección de hiperglucemia	Régimen de detección de hiperglucemia pasado por alto
120	Original	91 %	9 %	98 %	2 %
	Software 505	98 %	2 %	99 %	1 %
140	Original	87 %	13 %	99 %	1 %
	Software 505	97 %	3 %	98 %	2 %
180	Original	75 %	25 %	99 %	1 %
	Software 505	94 %	6 %	98 %	2 %
200	Original	71 %	29 %	98 %	2 %
	Software 505	94 %	6 %	97 %	3 %
220	Original	67 %	33 %	97 %	3 %
	Software 505	93 %	7 %	96 %	4 %
240	Original	62 %	38 %	96 %	4 %
	Software 505	88 %	12 %	94 %	6 %
300	Original	43 %	57 %	93 %	7 %
	Software 505	69 %	31 %	84 %	16 %

1. Ambos conjuntos de datos del estudio se presentan y etiquetan como Original (SW10050) o Software 505 (SW10505).

Tabla 6-C. Evaluación de alerta hiperglucémica y régimen de detección en referencia al SMBG 30 minutos y después (pacientes pediátricos, de 2 a 5 años)

Nivel de alerta hiperglucémica (mg/dL)	Estudio ¹	Régimen de alerta verdadera	Régimen de alerta falsa	Régimen de detección de hiperglucemia	Régimen de detección de hiperglucemia pasado por alto
120	Original	92 %	8 %	98 %	2 %
	Software 505	97 %	3 %	99 %	1 %
140	Original	90 %	10 %	98 %	2 %
	Software 505	98 %	2 %	100 %	0 %
180	Original	87 %	13 %	96 %	4 %
	Software 505	99 %	1 %	93 %	7 %
200	Original	85 %	15 %	96 %	4 %
	Software 505	98 %	2 %	93 %	7 %
220	Original	81 %	19 %	95 %	5 %
	Software 505	100 %	0 %	97 %	3 %
240	Original	80 %	20 %	95 %	5 %
	Software 505	99 %	1 %	98 %	2 %
300	Original	71 %	29 %	90 %	10 %
	Software 505	95 %	5 %	96 %	4 %

1. Ambos conjuntos de datos del estudio se presentan y etiquetan como Original (SW10050) o Software 505 (SW10505).

La Alerta de nivel alto de glucosa

En las tablas 6-A, 6-B y 6-C, se presentan los cálculos aproximados de cómo se comporta la Alerta de nivel alto de glucosa ajustable. La Tabla 6-A representa la evaluación de alerta hiperglucémica en un plazo máximo de 15 minutos del valor del YSI en los estudios de adultos. La Tabla 6-B representa la evaluación de alerta en un plazo máximo de 15 minutos del valor del YSI para un subgrupo de la población pediátrica: sujetos de entre 6 y 17 años que tuvieron mediciones del YSI cada 15 minutos. La Tabla 6-C representa la evaluación de alerta en un plazo máximo de 30 minutos de una lectura del SMBG para sujetos de 2 a 5 años en los estudios pediátricos.

Régimen de alerta de hiperglucemia

El régimen de alerta muestra la frecuencia con la que la alerta es correcta o incorrecta. El régimen de alerta verdadera es el % del tiempo que el dispositivo envió alarmas cuando el nivel de glucemia estuvo en la configuración de alerta o por debajo de este rango en un plazo máximo de 15 o

30 minutos antes o después de que el dispositivo haya emitido la alarma. El régimen de alerta falsa es el % del tiempo que el dispositivo envió alarmas cuando el nivel de glucemia estuvo por debajo de la configuración de alerta en un plazo máximo de 15 o 30 minutos antes o después de que el dispositivo haya emitido la alarma.

Por ejemplo, si configura la Alerta de nivel alto de glucosa en 200 mg/dL y su alarma suena, ¿con qué frecuencia puede esperar que su azúcar en sangre esté realmente alta? En el **Estudio de adultos Software 505** (Tabla 6-A), cuando su alarma suena, puede esperar que su azúcar en sangre esté a 200 mg/dL o por encima de este valor aproximadamente el 96 % del tiempo y que no esté por encima de 200 mg/dL aproximadamente el 4 % del tiempo dentro del período de 15 minutos antes o después de que su alarma suena.

Régimen de detección de hiperglucemia

El régimen de detección muestra la frecuencia con la que el dispositivo reconoce y le envía alertas por un episodio de hiperglucemia o la frecuencia con la que pasa por alto un evento así. El régimen de detección de hiperglucemia es el % del tiempo que el nivel de glucemia estuvo en la configuración de alerta o por encima de esta, y el dispositivo emitió una alarma en un plazo máximo de 15 o 30 minutos antes o después de que la glucemia haya estado al nivel de la configuración de alerta o por encima de este. El régimen de detección de hiperglucemia pasado por alto es el % del tiempo que la glucemia estuvo en la configuración de alerta o por encima de esta, pero el dispositivo no emitió una alarma en un plazo máximo de 15 o 30 minutos antes o después de que la glucemia haya estado al nivel de la configuración de alerta o por encima de este.

Por ejemplo, si configura la Alerta de nivel alto de glucosa en 200 mg/dL, ¿con qué frecuencia su alarma lo alertará si su glucemia está a 200 mg/dL o por encima de este valor? En el **Estudio de adultos Software 505** (Tabla 6-A), cuando su azúcar en sangre está por encima de 200 mg/dL, puede esperar que su alarma suene el 98 % del tiempo y que no suene aproximadamente el 2 % del tiempo dentro del período de 15 minutos antes o después de que su azúcar en sangre se encuentra por encima de 200 mg/dL.

Tabla 7-A. Porcentaje de las lecturas del MCG¹ dentro de los valores del YSI con datos estratificados en aumentos de 2 horas después de la calibración (adultos)

Tiempo transcurrido desde la calibración	Estudio ²	Cantidad de MCG-YSI emparejados	Porcentaje dentro de 15/15 % YSI	Porcentaje dentro de 20/20 % YSI	Porcentaje dentro de 30/30 % YSI	Porcentaje mayor que 40/40 % YSI
Entre 0 y 2 horas	Original	1929	78 %	88 %	96 %	2 %
	Software 505	469	93 %	97 %	99 %	0 %
Entre 2 y 4 horas	Original	1516	69 %	81 %	91 %	4 %
	Software 505	389	90 %	97 %	99 %	0 %
Entre 4 y 6 horas	Original	1547	69 %	79 %	91 %	5 %
	Software 505	383	85 %	91 %	97 %	2 %
Entre 6 y 8 horas	Original	1520	68 %	79 %	92 %	3 %
	Software 505	380	79 %	90 %	97 %	2 %
Entre 8 y 10 horas	Original	1555	71 %	82 %	92 %	4 %
	Software 505	347	83 %	92 %	98 %	0 %
Entre 10 y 12 horas	Original	1068	65 %	77 %	91 %	4 %
	Software 505	295	80 %	90 %	98 %	0 %
Entre 12 y 14 horas	Original	17	65 %	76 %	82 %	12 %
	Software 505	0	--	--	--	--

1. Las lecturas del MCG se encuentran dentro de 40–400 mg/dL, inclusive.

2. Ambos conjuntos de datos del estudio se presentan y etiquetan como Original (SW10050) o Software 505 (SW10505).

Tabla 7-B. Porcentaje de las lecturas del MCG¹ dentro de los valores del YSI con datos estratificados en aumentos de 2 horas después de la calibración (pacientes pediátricos)

Tiempo transcurrido desde la calibración	Estudio ²	Cantidad de MCG-YSI emparejados	Porcentaje dentro de 15/15 % YSI	Porcentaje dentro de 20/20 % YSI	Porcentaje dentro de 30/30 % YSI	Porcentaje mayor que 40/40 % YSI
Entre 0 y 2 horas	Original	648	65 %	75 %	87 %	7 %
	Software 505	545	83 %	91 %	97 %	1 %
Entre 2 y 4 horas	Original	649	51 %	67 %	86 %	7 %
	Software 505	460	72 %	89 %	96 %	2 %
Entre 4 y 6 horas	Original	630	51 %	61 %	80 %	10 %
	Software 505	428	77 %	88 %	95 %	2 %
Entre 6 y 8 horas	Original	409	52 %	68 %	85 %	5 %
	Software 505	325	88 %	92 %	94 %	3 %
Entre 8 y 10 horas	Original	296	53 %	69 %	84 %	7 %
	Software 505	305	86 %	93 %	97 %	1 %
Entre 10 y 12 horas	Original	253	58 %	74 %	89 %	5 %
	Software 505	198	89 %	94 %	98 %	0 %
Entre 12 y 14 horas	Original	37	32 %	38 %	65 %	22 %
	Software 505	1	100 %	100 %	100 %	0 %

1. Las lecturas del MCG se encuentran dentro de 40–400 mg/dL, inclusive.

2. Ambos conjuntos de datos del estudio se presentan y etiquetan como Original (SW10050) o Software 505 (SW10505).

Estabilidad de la calibración

El MCG debe calibrarse cada 12 horas. Para demostrar el rendimiento del MCG durante un período de calibración de 12 horas, se evaluaron los sensores para verificar que el rendimiento se mantenga constante durante el período de calibración de 12 horas. Se evaluaron los MCG en aumentos de 2 horas después de la calibración. Se calculó un rendimiento en cada intervalo de 2 horas y se lo estratificó con los valores de glucosa al calcular el porcentaje de las lecturas del MCG dentro de 15 mg/dL o 15 %, 20 mg/dL o 20 %, 30 mg/dL o 30 %, 40 mg/dL o 40 % y mayor que 40 mg/dL o 40 % de los valores del YSI en las tablas 7-A y 7-B.

Tabla 8-A. Estabilidad del sensor en relación con el YSI (precisión durante el transcurso del tiempo¹) - (adultos)

Día de uso	Estudio ²	Cantidad de MCG-YSI emparejados	Diferencia media porcentual absoluta	Mediana de la diferencia porcentual absoluta	Porcentaje dentro de 15/15 % YSI	Porcentaje dentro de 20/20 % YSI	Porcentaje dentro de 30/30 % YSI	Porcentaje mayor que 40/40 % YSI
Día 1	Original	3023	16,7 %	13,2 %	59 %	71 %	86 %	6 %
	Software 505	680	10,7 %	7,9 %	77 %	84 %	96 %	2 %
Día 4	Original	3108	11,4 %	8,2 %	77 %	87 %	95 %	2 %
	Software 505	777	8,0 %	6,4 %	89 %	96 %	99 %	0 %
Día 7	Original	3021	11,9 %	8,9 %	76 %	87 %	95 %	2 %
	Software 505	806	8,5 %	7,2 %	90 %	97 %	99 %	0 %

1. Las lecturas del MCG se encuentran dentro de 40–400 mg/dL, inclusive.
2. Ambos conjuntos de datos del estudio se presentan y etiquetan como Original (SW10050) o Software 505 (SW10505).

Tabla 8-B. Estabilidad del sensor en relación con el YSI (precisión durante el transcurso del tiempo¹) - (pacientes pediátricos, de 6 a 17 años)

Día de uso	Estudio ²	Cantidad de MCG-YSI emparejados	Diferencia media porcentual absoluta	Mediana de la diferencia porcentual absoluta	Porcentaje dentro de 15/15 % YSI	Porcentaje dentro de 20/20 % YSI	Porcentaje dentro de 30/30 % YSI	Porcentaje mayor que 40/40 % YSI
Día 1	Original	1016	21,2 %	15,8 %	48 %	61 %	78 %	15 %
	Software 505	740	12,7 %	8,5 %	75 %	83 %	91 %	4 %
Día 4	Original	810	16,0 %	13,9 %	52 %	66 %	87 %	3 %
	Software 505	795	8,1 %	6,7 %	89 %	97 %	100 %	0 %
Día 7	Original	1096	15,1 %	11,3 %	63 %	76 %	89 %	4 %
	Software 505	727	10,4 %	8,4 %	80 %	91 %	98 %	1 %

1. Las lecturas del MCG se encuentran dentro de 40–400 mg/dL, inclusive.

2. Ambos conjuntos de datos del estudio se presentan y etiquetan como Original (SW10050) o Software 505 (SW10505).

Tabla 8-C. Estabilidad del sensor en relación con el SMBG (precisión durante el transcurso del tiempo¹) - (pacientes pediátricos, de 2 a 17 años)

Día de uso	Estudio ²	Cantidad de MCG-SMBG emparejados	Diferencia media porcentual absoluta	Mediana de la diferencia porcentual absoluta	Porcentaje dentro de 15/15 % SMBG	Porcentaje dentro de 20/20 % SMBG	Porcentaje dentro de 30/30 % SMBG	Porcentaje mayor que 40/40 % SMBG
Día 1	Original	3216	18,8 %	14,2 %	53 %	65 %	81 %	10 %
	Software 505	893	14,8 %	10,7 %	64 %	79 %	91 %	5 %
Día 2	Original	2148	16,2 %	12,4 %	60 %	74 %	87 %	6 %
	Software 505	436	13,2 %	10,4 %	69 %	81 %	95 %	3 %
Día 3	Original	1977	15,2 %	11,0 %	63 %	76 %	89 %	5 %
	Software 505	441	13,8 %	11,3 %	66 %	77 %	91 %	2 %
Día 4	Original	2830	14,0 %	10,9 %	66 %	79 %	91 %	4 %
	Software 505	850	10,7 %	8,5 %	79 %	91 %	97 %	1 %
Día 5	Original	1768	15,4 %	10,7 %	67 %	78 %	90 %	5 %
	Software 505	374	11,4 %	8,7 %	74 %	86 %	96 %	1 %
Día 6	Original	1704	14,3 %	9,8 %	68 %	79 %	90 %	4 %
	Software 505	410	12,3 %	9,2 %	72 %	80 %	93 %	2 %
Día 7	Original	2675	12,4 %	9,2 %	72 %	83 %	94 %	3 %
	Software 505	860	11,3 %	8,6 %	79 %	90 %	96 %	2 %

1. Las lecturas del MCG se encuentran dentro de 40–400 mg/dL, inclusive.

2. Ambos conjuntos de datos del estudio se presentan y etiquetan como Original (SW10050) o Software 505 (SW10505).

Estabilidad del sensor

En relación con el YSI

Los sensores pueden usarse durante un máximo de 7 días. Se calculó el rendimiento al calcular el porcentaje de las lecturas del MCG dentro de 15 mg/dL o 15 %, 20 mg/dL o 20 %, 30 mg/dL o 30 %, 40 mg/dL o 40 % y mayor que 40 mg/dL o 40 % de los valores del YSI al principio (día 1), en el medio (día 4) y al final (día 7) del ciclo de vida del MCG. El promedio y la media de las diferencias porcentuales absolutas se incluyen en las tablas 8-A y 8-B para mostrar una precisión y estabilidad del sensor consistentes durante la vida útil de 7 días del sensor.

En relación con el SMBG (estudio pediátrico)

También se evaluó el rendimiento al calcular el porcentaje de las lecturas del MCG dentro de varios porcentajes de los valores del MCG en cada día del período de uso del sensor (Tabla 8-C). El promedio y la media de las diferencias porcentuales absolutas se incluyen en la tabla.

Precisión de las lecturas del sensor

Un subgrupo de sujetos usó dos sensores al mismo tiempo. El motivo de esto fue observar con qué similitud funcionan dos sensores en el mismo sujeto (precisión del sensor). Se evaluó la precisión al comparar las lecturas de glucosa de los dos sensores usados en el mismo sujeto al mismo tiempo.

En el **Estudio de adultos Original**, 36 sujetos usaron dos sensores. Los resultados mostraron que las lecturas del sensor de los dos sensores generalmente coincidieron unas con otras dentro del 9 % (diferencia porcentual absoluta) con un 7 % de coeficiente de variación. En el **Estudio pediátrico Original**, todos los sujetos usaron dos sensores. Los resultados mostraron que las lecturas del sensor de los dos sensores generalmente coincidieron unas con otras dentro del 10 % (diferencia porcentual absoluta) con un 7 % de coeficiente de variación. Solo se usó un sensor en el **Estudio de adultos Software 505** y en el Estudio pediátrico Software 505; por lo tanto, no se recopilaron datos de precisión.

Vida útil del sensor

Los sensores pueden usarse durante un máximo de 7 días (168 horas). Para calcular durante cuánto tiempo funcionará un sensor durante 7 días, se evaluaron todos los sensores usados para determinar cuántos días/horas de lecturas proporciona cada sensor.

En el **Estudio de adultos Original**, se evaluaron 108 sensores. El noventa y cuatro por ciento (94 %) de los sensores duró hasta el día 7 (145-168 horas). Hubo 6 (6 %) sensores que caducaron anticipadamente, cuatro de los cuales duraron más de 3 días.

En el **Estudio de adultos Software 505**, se evaluaron 51 sensores. El noventa y ocho por ciento (98 %) de los sensores duró hasta el día 7 (145-168 horas). Hubo 1 (2 %) sensor que caducó anticipadamente, el cual duró hasta el día 5 del uso del sensor.

En el **Estudio pediátrico Original**, se evaluaron 351 sensores. El ochenta y cinco por ciento (85 %) de los sensores duró hasta el día 7 (145-168 horas).

En el **Estudio pediátrico Software 505**, se evaluaron 77 sensores. El noventa y cuatro por ciento (94 %) de los sensores duró hasta el día 7 (145-168 horas).

Tabla 9-A. Cantidad de lecturas proporcionada por cada sensor durante 7 días (adultos)

% del total de lecturas posibles proporcionadas	Estudio ¹	Total de lecturas proporcionadas (mín.-máx.)	% de sistemas que proporcionan esa cantidad de lecturas
Entre 0 y 25 %	Original	167–491	2 %
	Software 505	0	0 %
Entre 26 y 50 %	Original	719–914	4 %
	Software 505	856–856	2 %
Entre 51 y 75 %	Original	1267–1267	1 %
	Software 505	1253–1253	2 %
Entre 76 y 100 %	Original	1811–1992	94 %
	Software 505	1497–1992	96 %

1. Ambos conjuntos de datos del estudio se presentan y etiquetan como Original (SW10050) o Software 505 (SW10505).

Tabla 9-B. Cantidad de lecturas proporcionada por cada sensor durante 7 días (pacientes pediátricos)

% del total de lecturas posibles proporcionadas	Estudio ¹	Total de lecturas proporcionadas (mín.-máx.)	% de sistemas que proporcionan esa cantidad de lecturas
Entre 0 y 25 %	Original	103–427	3 %
	Software 505	60–223	4 %
Entre 26 y 50 %	Original	569–954	3 %
	Software 505	877–891	3 %
Entre 51 y 75 %	Original	1006–1484	9 %
	Software 505	1131–1342	3 %
Entre 76 y 100 %	Original	1518–1992	86 %
	Software 505	1623–1990	91 %

1. Ambos conjuntos de datos del estudio se presentan y etiquetan como Original (SW10050) o Software 505 (SW10505).

Tabla 10-A. Lecturas del MCG dentro de los días de uso (adultos)

Estadística	Estudio ¹	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7	Todos los días ²
Media	Original	98 %	98 %	98 %	98 %	97 %	99 %	95 %	97 %
	Software 505	98 %	99 %	98 %	98 %	96 %	99 %	97 %	98 %
Mediana	Original	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
	Software 505	99 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
Desviación estándar	Original	5 %	3 %	9 %	8 %	10 %	3 %	11 %	8 %
	Software 505	3 %	2 %	8 %	11 %	15 %	2 %	13 %	9 %

1. Ambos conjuntos de datos del estudio se presentan y etiquetan como Original (SW10050) o Software 505 (SW10505).

2. Se incluyó un total de 108 sensores en el Estudio Original y 51 sensores, en el Estudio Software 505.

Tabla 10-B. Lecturas del MCG dentro de los días de uso (pacientes pediátricos)

Estadística	Estudio ¹	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7	Todos los días ²
Media	Original	97 %	96 %	96 %	95 %	94 %	94 %	92 %	97 %
	Software 505	96 %	96 %	95 %	96 %	93 %	95 %	93 %	96 %
Mediana	Original	99 %	99 %	99 %	99 %	99 %	99 %	98 %	99 %
	Software 505	99 %	98 %	99 %	99 %	97 %	97 %	98 %	99 %
Desviación estándar	Original	6 %	10 %	9 %	12 %	14 %	14 %	17 %	6 %
	Software 505	9 %	6 %	12 %	10 %	15 %	7 %	12 %	9 %

1. Ambos conjuntos de datos del estudio se presentan y etiquetan como Original (SW10050) o Software 505 (SW10505).

2. Se incluyó un total de 108 sensores en el Estudio Original y 77 sensores, en el Estudio Software 505.

Cantidad de lecturas proporcionada

El MCG es capaz de proporcionar una lectura de hasta cada 5 minutos o hasta 288 lecturas por día. Por una variedad de motivos, el MCG quizás no muestre una lectura de glucosa y las lecturas “se pasen por alto”. En las tablas 9-A y 9-B, se calcula la cantidad de lecturas que puede esperar recibir del MCG durante un período entero de 7 días después de la calibración. Las tablas 10-A y 10-B muestran la cantidad de lecturas que puede esperar recibir del sensor dentro de cada día de uso del sistema.

En cuanto al **Estudio de adultos Software 505** (SW10505), el 96 % del MCG proporcionó entre 1497 y 1992 lecturas de glucosa válidas (o más del 75 % de la cantidad esperada de lecturas), como se observa en la Tabla 9-A. El MCG, ajustado dentro de cada día de uso del sensor, en el **Estudio de adultos Software 505**, proporcionó un promedio de 98 % de todas las lecturas de glucosa esperadas (288), como se observa en la Tabla 10-A.

Tabla 11-A. Concordancia con el SMBG dentro de los regímenes de glucosa del MCG (adultos)

Régimen de glucosa del MCG ¹ (mg/dL)	Estudio ²	Cantidad de MCG-SMBG emparejados	Porcentaje dentro de 15/15 % SMBG	Porcentaje dentro de 20/20 % SMBG	Porcentaje dentro de 30/30 % SMBG	Porcentaje mayor que 40/40 % SMBG
General	Original	7508	69 %	81 %	94 %	2 %
	Software 505	2992	77 %	87 %	96 %	1 %
40–60	Original	731	75 %	84 %	92 %	4 %
	Software 505	221	73 %	80 %	87 %	7 %
61–80	Original	968	78 %	86 %	95 %	1 %
	Software 505	336	77 %	85 %	95 %	1 %
81–180	Original	3141	65 %	78 %	93 %	2 %
	Software 505	1362	74 %	85 %	96 %	1 %
181–300	Original	1960	68 %	81 %	94 %	3 %
	Software 505	826	80 %	90 %	97 %	1 %
301–350	Original	450	77 %	88 %	98 %	1 %
	Software 505	161	83 %	93 %	99 %	0 %
351–400	Original	258	75 %	85 %	95 %	2 %
	Software 505	86	90 %	93 %	98 %	1 %

1. Las lecturas del MCG se encuentran dentro de 40–400 mg/dL, inclusive.

2. Ambos conjuntos de datos del estudio se presentan y etiquetan como Original (SW10050) o Software 505 (SW10505).

Tabla 11-B. Concordancia con el SMBG dentro de los regímenes de glucosa del MCG (pacientes pediátricos)

Régimen de glucosa del MCG ¹ (mg/dL)	Estudio ²	Cantidad de MCG-SMBG emparejados	Porcentaje dentro de 15/15 % SMBG	Porcentaje dentro de 20/20 % SMBG	Porcentaje dentro de 30/30 % SMBG	Porcentaje mayor que 40/40 % SMBG
General	Original	16318	64 %	76 %	89 %	5 %
	Software 505	4264	73 %	84 %	94 %	2 %
40–60	Original	487	44 %	55 %	68 %	19 %
	Software 505	240	54 %	71 %	86 %	7 %
61–80	Original	1340	59 %	70 %	85 %	7 %
	Software 505	399	64 %	76 %	92 %	2 %
81–180	Original	7084	62 %	74 %	90 %	5 %
	Software 505	1650	72 %	84 %	95 %	2 %
181–300	Original	5627	69 %	80 %	90 %	5 %
	Software 505	1526	79 %	89 %	97 %	2 %
301–350	Original	1176	65 %	77 %	90 %	4 %
	Software 505	319	72 %	83 %	94 %	2 %
351–400	Original	604	58 %	72 %	86 %	6 %
	Software 505	130	69 %	79 %	86 %	8 %

1. Las lecturas del MCG se encuentran dentro de 40–400 mg/dL, inclusive.

2. Ambos conjuntos de datos del estudio se presentan y etiquetan como Original (SW10050) o Software 505 (SW10505).

Tabla 12-A. Diferencia entre el MCG y el SMBG dentro de los regímenes de glucosa del MCG (adultos)

Regímenes de glucosa del MCG ¹ (mg/dL)	Estudio ²	Cantidad de MCG-SMBG emparejados	Diferencia media porcentual	Mediana de la diferencia porcentual	Diferencia media porcentual absoluta	Mediana de la diferencia porcentual absoluta
General	Original	7508	-0,4 %	-1,4 %	14,0 %	11,0 %
	Software 505	2992	-2,6 %	-2,7 %	11,3 %	8,6 %
*40–60	Original	731	-9,3	-8,0	11,7	8,0
	Software 505	221	-10,3	-6,0	13,0	8,0
*61–80	Original	968	-1,0	1,0	10,7	8,0
	Software 505	336	-4,0	-2,0	10,1	7,0
81–180	Original	3141	1,4 %	0,0 %	14,2 %	11,0 %
	Software 505	1362	-2,6 %	-3,1 %	11,4 %	8,9 %
181–300	Original	1960	-0,7 %	-2,8 %	13,0 %	10,3 %
	Software 505	826	-1,4 %	-2,0 %	9,5 %	7,4 %
301–350	Original	450	-0,7 %	-2,6 %	10,5 %	8,6 %
	Software 505	161	0,0 %	0,0 %	8,3 %	6,0 %
351–400	Original	258	5,0 %	3,0 %	11,9 %	8,6 %
	Software 505	7508	-0,4 %	-1,4 %	14,0 %	11,0 %

1. Las lecturas del MCG se encuentran dentro de 40–400 mg/dL, inclusive. 2. Ambos conjuntos de datos del estudio se presentan y etiquetan como Original (SW10050) o Software 505 (SW10505).

* Para ≤ 80 mg/dL del MCG, se incluyen las diferencias en mg/dL, en lugar de las diferencias porcentuales (%).

Tabla 12-B. Diferencia entre el MCG y el SMBG dentro de los regímenes de glucosa del MCG (pacientes pediátricos)

Regímenes de glucosa del MCG ¹ (mg/dL)	Estudio ²	Cantidad de MCG-SMBG emparejados	Diferencia media porcentual	Mediana de la diferencia porcentual	Diferencia media porcentual absoluta	Mediana de la diferencia porcentual absoluta
General	Original	7508	-0,4 %	-1,4 %	14,0 %	11,0 %
	Software 505	2992	-2,6 %	-2,7 %	11,3 %	8,6 %
*40–60	Original	731	-9,3	-8,0	11,7	8,0
	Software 505	221	-10,3	-6,0	13,0	8,0
*61–80	Original	968	-1,0	1,0	10,7	8,0
	Software 505	336	-4,0	-2,0	10,1	7,0
81–180	Original	3141	1,4 %	0,0 %	14,2 %	11,0 %
	Software 505	1362	-2,6 %	-3,1 %	11,4 %	8,9 %
181–300	Original	1960	-0,7 %	-2,8 %	13,0 %	10,3 %
	Software 505	826	-1,4 %	-2,0 %	9,5 %	7,4 %
301–350	Original	450	-0,7 %	-2,6 %	10,5 %	8,6 %
	Software 505	161	0,0 %	0,0 %	8,3 %	6,0 %
351–400	Original	258	5,0 %	3,0 %	11,9 %	8,6 %
	Software 505	7508	-0,4 %	-1,4 %	14,0 %	11,0 %

1. Las lecturas del MCG se encuentran dentro de 40–400 mg/dL, inclusive. 2. Ambos conjuntos de datos del estudio se presentan y etiquetan como Original (SW10050) o Software 505 (SW10505).

* Para ≤ 80 mg/dL del MCG, se incluyen las diferencias en mg/dL, en lugar de las diferencias porcentuales (%).

Concordancia y precisión en relación con el SMBG

La concordancia entre los valores de glucemia y el MCG también se caracteriza usando los resultados del MCG y del SMBG emparejados (Tablas 11-A/b hasta 12-A/b).

Se compararon los valores del MCG y del SMBG al emparejar el valor comparativo del SMBG con una lectura de glucosa del MCG que ocurrió inmediatamente después de que se recopilara el SMBG. Estos resultados caracterizan el rendimiento que los sujetos esperan durante el uso en tiempo real del MCG en su control diario de la diabetes cuando se comparan las lecturas del MCG con sus resultados del medidor de glucemia doméstico. En cuanto a las lecturas menores o iguales que 80 mg/dL, se calculó la diferencia absoluta en mg/dL entre los dos resultados de glucosa. Con respecto a los valores mayores que 80 mg/dL, se calculó la diferencia porcentual absoluta (%) de los valores del SMBG. Luego se calcularon los porcentajes de las lecturas totales dentro de 15 mg/dL o el 15 %,

20 mg/dL o el 20 %, 30 mg/dL o el 30 %, 40 mg/dL o el 40 % o de más de 40 mg/dL o el 40 %.

Por ejemplo, si el MCG lee 100 mg/dL, está entre el régimen de 81-180 mg/dL y usted puede esperar que las lecturas del MCG se encuentren dentro del 20 % de los valores del SMBG el 85 % del tiempo para el **Estudio de adultos Software 505**, como se ve en la Tabla 11-A.

En general, en el **Estudio de adultos Software 505**, en promedio el MCG lee un valor 2,6 % inferior (diferencia porcentual media) a los valores del SMBG y una diferencia absoluta del 11,3 % (diferencia porcentual absoluta media) respecto de los valores del SMBG. La diferencia porcentual media muestra que la mitad del tiempo el MCG lee un valor inferior en el 2,7 % o menos respecto de los valores del SMBG, y la diferencia porcentual absoluta media muestra que la mitad del tiempo el MCG lee aproximadamente el 8,6 % o menos que los valores del SMBG, como se observa en la Tabla 12-A.

Eventos adversos

Durante los estudios, no ocurrieron eventos adversos graves ni eventos adversos graves relacionados con el dispositivo. La irritación cutánea de leve a moderada, como el eritema o el edema, ocurrió en la zona de inserción de la aguja del sensor o alrededor de la zona adhesiva. No hubo infección, hematomas ni hemorragia en la zona de inserción de la aguja del sensor ni en la zona adhesiva.

30.7 Compatibilidad electromagnética

La información contenida en esta sección es específica del sistema t:slim X2. Esta información proporciona una garantía razonable del funcionamiento normal, pero no asegura esto en todas las condiciones. Si el sistema t:slim X2 debe usarse muy cerca de otros equipos eléctricos, dicho sistema debe vigilarse en este entorno para verificar el funcionamiento normal. Deben tomarse precauciones especiales para la compatibilidad electromagnética cuando se utilice

equipo eléctrico médico. El sistema debe someterse a mantenimiento en cumplimiento de la información de la compatibilidad electromagnética (electromagnetic compatibility, EMC) proporcionada aquí. El uso de cables y accesorios no especificados en esta Guía del usuario podría impactar negativamente la seguridad, el rendimiento y la compatibilidad electromagnética, incluidas mayores emisiones o menor inmunidad.

En cuanto a las pruebas IEC 60601-1, el rendimiento esencial para el sistema t:slim X2 se define de la siguiente manera:

El sistema no suministrará en exceso la cantidad de insulina clínicamente significativa.

- El sistema no suministrará de forma deficiente una cantidad de insulina clínicamente significativa sin una notificación para el usuario.
- El sistema no suministrará una cantidad de insulina clínicamente significativa después de la liberación de una obstrucción.

- El sistema no interrumpirá el informe de datos del MCG sin una notificación para el usuario.

Esta sección contiene las siguientes tablas de información:

- Emisiones electromagnéticas
- Inmunidad electromagnética
- Distancias entre el sistema t:slim X2 y el equipo de RF

30.8 Emisiones electromagnéticas

El sistema t:slim X2 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado más abajo. Asegúrese siempre de que el sistema se utilice en dicho entorno.

Pauta y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Pauta
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en el equipo electrónico circundante.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase B	El sistema es apto para el uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente con la red pública de fuente de energía de bajo voltaje que proporciona suministro a edificios usados para fines domésticos.
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2	N/C	
Fluctuaciones de voltaje/Emisiones de intermitencia, IEC 61000-3-3	N/C	

30.9 Inmunidad electromagnética

El sistema t:slim X2 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado más abajo. Asegúrese siempre de que el sistema se utilice en dicho entorno.

Pauta y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Pauta
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV	Contacto ± 8 kV $\pm$ Aire ± 15 kV	Los suelos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de fuente de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida (frecuencia de repetición de 100 kHz)	± 2 kV para líneas de fuente de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida (frecuencia de repetición de 100 kHz)	La calidad de la fuente de energía principal debe ser aquella que tiene un entorno hospitalario o comercial típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la fuente de energía principal debe ser aquella que tiene un entorno hospitalario o comercial típico.

Pauta y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética (Parte 1 de 4)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Pauta
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de fuente de energía IEC 61000-4-11	70 % Ur (caída del 30 % en Ur) para 25 ciclos 0 % Ur (caída del 100 % en Ur) para un ciclo a 0 grado 0 % Ur (caída del 100 % en Ur) para 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % Ur (caída del 100 % en Ur) para 250 ciclos	70 % Ur (caída del 30 % en Ur) para 25 ciclos 0 % Ur (caída del 100 % en Ur) para un ciclo a 0 grado 0 % Ur (caída del 100 % en Ur) para 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % Ur (caída del 100 % en Ur) para 250 ciclos	La calidad de la fuente de energía principal debe ser aquella que tiene un entorno hospitalario o comercial típico. Si el usuario de la bomba requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la fuente de energía principal, se recomienda que la bomba se alimente de una fuente de energía ininterrumpible o una batería. NOTA: Ur es el voltaje de la red principal de CA antes de la aplicación del nivel de la prueba.
Frecuencia de la potencia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)	Los campos magnéticos de la frecuencia de la potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno hospitalario o comercial típico.

Pauta y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética (Parte 2 de 4)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Pauta
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	10 V	El equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil no debe usarse más cerca de cualquiera de las piezas de la bomba, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: 150 kHz a 80 MHz, $d = 1,20 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz, $d = 1,20 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz, $d = 2,30 \sqrt{P}$ Donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las potencias de los campos de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una encuesta de sitio electromagnético^a, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia^b. La interferencia puede ocurrir en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	30 V/m	
Campo de proximidad de los transmisores inalámbricos	385 MHz: 27 V/m @ modulación de pulso 18 Hz 450 MHz: 28 V/m @ modulación de FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ modulación de pulso 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m @ modulación de pulso 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ modulación de pulso 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m @ modulación de pulso 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m @ modulación de pulso 217 Hz	385 MHz: 27 V/m @ modulación de pulso 18 Hz 450 MHz: 28 V/m @ modulación de FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ modulación de pulso 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m @ modulación de pulso 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ modulación de pulso 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m @ modulación de pulso 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m @ modulación de pulso 217 Hz	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Pauta
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor. NOTA 2: estas pautas podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas. ^a Las potencias de los campos de los transmisores fijos, como estaciones de base para radiotelefonía (celular/inalámbrica) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisión radial AM y FM, y transmisión televisiva, no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético a causa de los transmisores de RF fijos, debe considerarse una encuesta de sitio electromagnético. Si la potencia del campo medido en la ubicación en la cual se utiliza la bomba supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable mencionado más arriba, debe observarse la bomba para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, se pueden tomar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del sistema. ^b Por encima del rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, las potencias de los campos deben ser inferiores a 10 V/m.			

Pauta y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética (Parte 4 de 4)

30.10 Distancias entre la bomba t:slim X2 y el equipo de RF

El sistema t:slim X2 está diseñado para usarse en un entorno electromagnético que normalmente se encuentra en un hogar, en un lugar de trabajo, tiendas minoristas y lugares de ocio, donde se llevan a cabo actividades diarias. El siguiente cuadro puede utilizarse como guía para determinar la distancia mínima recomendada que debemos mantener entre un transmisor de radiofrecuencia (RF) y el sistema t:slim X2. Por temas específicos acerca de un transmisor de RF determinado que interfiere con el funcionamiento de su sistema, comuníquese con el fabricante del transmisor para obtener información sobre su frecuencia y potencia nominales.

Potencia de salida máxima calificada del transmisor en vatios	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor en metros		
	150 kHz a 80 MHz ($d = 1,2 \sqrt{P}$)	80 MHz a 800 MHz ($d = 1,2 \sqrt{P}$)	800 MHz a 2,5 GHz ($d = 2,3 \sqrt{P}$)
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,9 m	3,9 m	7,3 m
100 W	12 m	12 m	23 m

Para los transmisores calificados a una potencia de salida máxima no descrita anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede determinarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la calificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (V) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: estas pautas podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

La siguiente tabla proporciona una lista de los dispositivos típicos para diversos niveles de potencia y frecuencia del transmisor, y las distancias de separación recomendadas entre el transmisor y el sistema.

Potencia de salida máxima calificada del transmisor en vatios	Dispositivos típicos	Distancia de separación recomendada en metros	
0,001 W	Bluetooth Clase 3 (rango estándar de un metro). Usado comúnmente como auriculares Bluetooth®.	0,07 m	
0,01 W	Adaptador de Internet a música. Usado comúnmente para streaming de música inalámbrico FM	0,13 m	
0,1 W	Bluetooth Clase 1 (rango de 100 metros). Enrutador inalámbrico (WiFi).	0,73 m	
1 W	Pérdida de RF de horno de microondas típico.	2,3 m	

30.11 Calidad del servicio inalámbrico

El fabricante define la calidad de servicio del sistema t:slim X2 como el porcentaje de lecturas recibidas correctamente por la pantalla, cuando el transmisor y la pantalla intentan comunicarse cada 5 minutos. Uno de los requisitos de rendimiento esenciales del sistema t:slim X2 establece que el sistema no interrumpirá el informe de datos ni la transmisión de información desde el transmisor Dexcom G5 hasta el usuario sin una notificación.

El sistema notifica al usuario de diversas maneras sobre una lectura pasada por alto o cuando el transmisor y la bomba están fuera de rango uno del otro. La primera situación ocurre cuando se pasa por alto una viñeta del gráfico del MCG, lo cual ocurrirá dentro de los cinco minutos de la lectura previa. La segunda indicación ocurre después de 10 minutos cuando se muestra el Icono Valor fuera de los límites en la pantalla de inicio. La tercera situación consiste en una alerta configurable por el usuario que le

notificará a este cuando la bomba y el transmisor estén fuera de rango uno del otro. La configuración de esta alerta se define en la Sección [20.6 Configuración de su Alerta de valor fuera de los límites](#).

Los requisitos de rendimiento del sistema establecen que el 90 % de las lecturas se transferirán correctamente hasta la pantalla mientras el transmisor y la pantalla estén a una distancia máxima de 6 metros uno del otro, y no se pasarán por alto más de 12 lecturas consecutivas (1 hora).

A fin de mejorar la calidad de servicio cuando otros dispositivos que funcionan en la banda de 2,4 GHz están cerca, el sistema t:slim X2 utiliza las funciones de coexistencia incorporadas proporcionadas por tecnología Bluetooth®.

30.12 Aviso de FCC sobre interferencia

El transmisor cubierto por esta guía del usuario ha sido certificado bajo la identificación PH29433 de la Comisión

Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission, FCC).

Aunque el transmisor ha sido aprobado por la Comisión Federal de Comunicaciones, no hay garantía de que no recibirá interferencia ni de que ninguna transmisión en particular del transmisor estará libre de interferencia.

Declaración de cumplimiento (Parte 15.19)

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Normas de la FCC.

El funcionamiento está sujeto a las dos siguientes condiciones:

1. Este dispositivo no podrá causar interferencia perjudicial, y
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que podría causar el funcionamiento no deseado.

Advertencia (Parte 15.21)

Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían invalidar la autoridad del usuario para poner en funcionamiento el equipo.

Declaración de interferencia de la FCC (Parte 15.105 (b))

Se ha evaluado este equipo y se ha descubierto que cumple con los límites para un dispositivo digital clase B, conforme a la Parte 15 de las Normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra la interferencia perjudicial en una instalación residencial. Este equipo genera usos y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, podría provocar interferencia perjudicial a las radiocomunicaciones. Sin embargo, no hay garantía de que la interferencia no ocurrirá en una instalación en particular. Si este equipo provoca interferencia perjudicial a la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse al apagar y

encender el equipo, se le recomienda al usuario que trate de corregir la interferencia mediante una de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente de aquel donde está conectado el receptor.
- Consultar al distribuidor o a un técnico de radio/televisión experimentado para recibir ayuda.

Este transmisor portátil con su antena cumple con los límites de exposición de RF de la FCC/IC para la exposición no controlada/de la población en general.

ESTA PÁGINA SE HA
DEJADO EN BLANCO
INTENCIONALMENTE

Índice

A

Accesorios 42, 76

Actividades acuáticas, bomba 268

Actividades acuáticas, MCG 268

Adaptador de automóvil,
especificaciones 284

Adaptador de corriente de CA 76

alarma de altitud 177, 178

alarma de botón Activar pantalla/
Bolo rápido 176

alarma de cartucho vacío 170

alarma de error de cartucho 171

alarma de extracción de cartucho
172

alarma de temperatura 173

Alarma de tiempo hasta la
obstrucción, especificaciones
290

Alarmas 137, 140, 165

alarma de altitud 177, 178

alarma de botón Activar pantalla/
Bolo rápido 176

alarma de cartucho vacío 170

alarma de error de cartucho 171

alarma de extracción de cartucho
172

alarma de temperatura 173

Alarma de tiempo hasta la
obstrucción, especificaciones
290

alarmas de baja batería 168

alarmas de obstrucción 174

reanudar la alarma de la bomba
167

alarmas de baja batería 168

Alarmas de obstrucción 290

Alarmas de obstrucción,
especificaciones 290

alarmas de oclusión 174

alerta de aumento de MCG 249,
250

Alerta de aumento, establecer 199

Alerta de bajo nivel de insulina 138

alerta de bajo nivel de insulina 143

alerta de batería baja del transmisor
255

alerta de bolo incompleto 146

alerta de bolo máx. por hora 153

alerta de calibración de 12 horas

241

alerta de calibración de inicio 239

alerta de calibración de MCG 245

alerta de calibración incompleta 242

alerta de cambio de cartucho
incompleto 148

alerta de configuración incompleta
151

alerta de descenso de MCG 251,
252

Alerta de descenso, establecer 199

alerta de error de calibración 244

alerta de error de conexión 160

alerta de error de datos 163

alerta de fuente de energía 162

alerta de llenado de cánula
incompleto 150

alerta de llenado de tubo incompleto
149

alerta de nivel alto de MCG 246

alerta de nivel bajo de MCG 247,
248

alerta de régimen temporal
incompleto 147

alerta de se requiere un régimen
basal 152

alerta de tiempo de espera de calibración 243

alerta de valor fuera de los límites 254

Alertas 137, 140, 141, 143

Alerta de bajo nivel de insulina 138

alerta de bolo incompleto 146

alerta de bolo máx. por hora 153

alerta de cambio de cartucho incompleto 148

alerta de configuración incompleta 151

alerta de error de conexión 160

alerta de error de datos 163

alerta de fuente de energía 162

Alerta de hiperglucemia, establecer 196

Alerta de hipoglucemia, establecer 197

alerta de llenado de cánula incompleto 150

alerta de llenado de tubo incompleto 149

alerta de perfil personal incompleto 151

alerta de régimen temporal incompleto 147

alerta de se requiere un régimen basal 152

Alerta de valores fuera de los límites, establecer 199

alertas de baja energía 144

alertas de basal máx. 156

alertas de basal mín. 158

alertas de bolo máx. 154

aumento y descenso de MCG 198

Configuración de alertas 66

fuera de los límites, establecer 199

icono de alerta, dónde encontrarlo 52

MCG, alerta de aumento 249, 250

MCG, alerta de batería baja del transmisor 255

MCG, alerta de calibración de 12 horas 241

MCG, alerta de calibración de inicio 239

MCG, alerta de calibración de MCG 245

MCG, alerta de calibración incompleta 242

MCG, alerta de descenso 251, 252

MCG, alerta de error de calibración 244

MCG, alerta de nivel alto 246

MCG, alerta de nivel bajo 247, 248

MCG, alerta de tiempo de espera de calibración 243

MCG, alerta de valor fuera de los límites 254

MCG, error del sistema 258

MCG, error del transmisor 256

MCG, falla del sensor 257

MCG, segunda alerta de calibración de inicio 240

alertas de baja energía 144

alertas de basal máx. 156

alertas de basal mín. 158

alertas de bolo máx. 154

Almacenamiento del sistema 272

Altitud 269

Asuntos relacionados con el estilo de vida 267

B

Basal 42

alerta de se requiere un régimen basal 152
 Configuraciones de tiempo 97
 detener un régimen temporal 119
 en Perfiles personales 98
 establecer un régimen temporal 118
 Frecuencia del suministro 279
 precisión del suministro 279
 régimen basal actual 60
 régimen basal temporal 44

Batería

consejos para la carga 77
 nivel de batería 52, 56

Bloqueo de funciones

pediátrico 19

Bloqueo de pantalla 78

Bluetooth 39, 190

Bluetooth, distancia recomendada entre los dispositivos 344

Bolo 42, 105

bolo de corrección 42
 bolo extendido 43, 109
 bolo posprandial usando gramos 109

bolo posprandial usando unidades 108

Bolo rápido 43, 121

cancelar un bolo 111

Configuraciones de tiempo 97

descripción general del bolo 106

detener un bolo 111

en Perfiles personales 100

especificaciones sobre el régimen de suministro 289

icono de bolo activo 52, 54

pantalla del bolo 62

precisión del suministro 279

Recordatorio de glucemia después de bolo 133

suministrar un bolo rápido 122

bolo de corrección 42

Bolo extendido 43, 109

predeterminado 109

Bolo máx., en Perfiles personales 97

Bolo rápido 19, 43, 121

pediátrico 19

suministrar un bolo rápido 122

Burbujas de aire

controlar tubo 90

extraer 85

extraer antes del suministro 90

C

cálculo 62

calibrar su MCG 215

calibrar, motivos 220

cancelar un bolo 111

Cánula 43

cánula, llenar cánula 92

Carbohidratos 43, 60

bolo posprandial usando gramos 109

bolo posprandial, en la pantalla del bolo 62

Carbohidratos, en Perfiles personales 97

ingresar en Perfiles Personales 100

Carbohidratos, en la pantalla del bolo 62

Carga

computadora personal 77

consejos para la carga 77

Cargar cartucho 84, 88

Cargar la bomba 76

Cartucho 84

cambiar cartucho 88
 cargar cartucho 84, 88
 Cargar el cartucho 43
 llenar cartucho 87
 tubo del cartucho 56

Colores

explicación de los colores del sistema 50

Compatibilidad electromagnética 336

Configuración de la bomba 125

Configuración de la bomba, especificaciones 286

Configuración de la visualización 126

Configuración de MCG 189

configuración, especificaciones de la configuración de la bomba 286

Configuraciones de tiempo 97
 en Perfiles personales 98

configurar volumen de MCG 191

contenido del sistema 42

Contenido, del sistema 42

contraindicaciones 24

Cuidado de la bomba 271

Cuidado del sitio de infusión 82
 pediátrico 20

cuidado del sitio de infusión, pediátrico 20

D

datos, ver descripción general del MCG 222

Desbloquear la pantalla 78

Desconectar 27, 32

Desconectar cuando se esté llenando 90

Descripción general

Descripción del sistema 18

descripción general

descripción general de MCG 184

detener sesión del sensor de MCG 232

Detener suministro de insulina 114

detener un bolo 111

detener un régimen temporal 119

Duración de la insulina, en Perfiles personales 97

E

Editar

editar fecha 80

editar hora 79

Recordatorio del sitio 93

Eliminación de los componentes del sistema 273

Eliminar perfil personal 103

Emisiones electromagnéticas 338

Equipo de emergencia 38

error de falla del sensor 257

error del sistema de MCG 258

error del transmisor 256

Especificaciones

adaptador de automóvil 284

Alarma de tiempo hasta la obstrucción 290

bomba 278

cable USB 283

carga de computadora 285

compatibilidad electromagnética 336

distancia entre el MCG, la bomba y otros dispositivos 343

emisiones electromagnéticas 338

especificaciones del sistema 277

inmunidad electromagnética 339

rendimiento de la bomba 289

rendimiento del transmisor del MCG 291

resistencia al agua 278

sensor del MCG 281

transmisor del MCG 282

Especificaciones de carga de computadora 285

especificaciones de la bomba 278

Especificaciones técnicas 275

F

Factor de corrección 43, 97

Configuraciones de tiempo 97

en Perfiles personales 98

Falla 180

Fecha

editar fecha 80

visualización de fecha y hora 52

finalizar sesión del sensor de MCG 232

Flechas

Flechas arriba/abajo 64

Flechas del menú 64

flechas de régimen de cambio de glucosa 225

G

Glucemia 42

Glucemia objetivo 43, 97

glucemia objetivo en Perfiles personales 99

Recordatorio de hiperglucemia 133

Recordatorio de hipoglucemia, establecer 132

Glucemia objetivo 43

Configuraciones de tiempo 97

en Perfiles personales 99

Glucemia objetivo, en Perfiles personales 97

gráficos de tendencias de glucosa 223

gráficos de tendencias, tendencias de glucosa, flechas 223

Gramos

bolo posprandial, en la pantalla del bolo 62

bolo posprandial, usando 109

H

Historial

historial de la bomba 130

historial de MCG 229

Historial de la bomba 130

Historial de la bomba, Resumen de suministros 130

Hora

editar hora 79

visualización de fecha y hora 52

I

Icono de bolo activo 52, 54

Iconos

explicación de iconos 48

ID de MCG 190

ID de transmisor 190

impermeable, bomba 268

Indicaciones para el uso 24

Información de la bomba 130

Información de seguridad 23

contraindicaciones 24

equipo de emergencia 38

indicaciones para el uso 24

precauciones 29

verificación de funcionalidad correcta 39

Iniciar una sesión del sensor de MCG 211

Inmunidad electromagnética 339

Insulina

detener suministro de insulina 114

Duración de la insulina 97

Insulina a bordo (IAB) 52

Insulina activa (IA) 43

reanudar suministro de insulina 114

visualización de insulina a bordo (IAB) 52

visualización del nivel de insulina 91

Insulina a bordo (IAB), en Perfiles personales 97

Interferencia, aviso de la FCC 345

L

lectura de sensor desconocida 253

LED, ubicación en la pantalla de inicio 56

Limpieza del sistema 272

Llenar

llenar cánula 92

llenar cartucho 87

llenar puerto 84, 87

llenar tubo 89

Logotipo de Tandem 56, 78

Luz LED 50

M

mantenimiento de la bomba 271

MCG

actualización de calibración de 12 horas 219

alerta de aumento de MCG 249, 250

alerta de batería baja del transmisor 255

alerta de calibración de 12 horas 241

alerta de calibración de inicio 239

alerta de calibración de MCG 245

alerta de calibración incompleta 242

alerta de descenso de MCG 251, 252

alerta de error de calibración 244

Alerta de fuera de límites, establecer 199

Alerta de hiperglucemia, establecer 196

Alerta de hiperglucemia, repetir 196

Alerta de hipoglucemia, establecer 197

alerta de nivel alto de MCG 246

alerta de nivel bajo de MCG 247, 248

alerta de tiempo de espera de calibración 243

alerta de valor fuera de los límites 254

Alerta de valores fuera de los límites, establecer 199

alertas de aumento y descenso 198

alertas de MCG 195

alertas y errores 237

apagado automático del sensor 232

calibrar su MCG 215

configuración de MCG 190

configurar volumen 191

descripción general de la calibración 216

descripción general del sistema 184

distancia hasta la bomba y otros dispositivos 343
 emparejar con su MCG 190
 error del sistema de MCG 258
 error del transmisor 256
 especificaciones del rendimiento del transmisor 291
 especificaciones del sensor 281
 especificaciones del transmisor 282
 establecer bolo de corrección 218
 estudios clínicos, sensor 292
 falla del sensor 257
 fecha de vencimiento del sensor 273
 finalizar una sesión del sensor 232
 flechas de régimen de cambio 225
 flechas de tendencia de glucosa 225
 gráficos de tendencias de glucosa 223
 hipoglucemia repetir 197
 historial, ver 229
 ID de transmisor 190
 imprecisiones del sensor, resolución de problemas 264
 información de MCG 194

ingresar ID de transmisor 190
 iniciar calibración 217
 iniciar una sesión del sensor 211
 lectura de sensor desconocida 253
 lectura de sensor desconocida, resolución de problemas 262
 mensajes de calibración 228
 motivos para calibrar 220
 pantalla Mi MCG 68
 período de arranque del sensor 213
 predeterminado de alerta de hiperglucemia 196
 resolución de problemas 259
 segunda alerta de calibración de inicio 240
 sensor con falla, resolución de problemas 263
 símbolos de estado 228
 valor de la glucemia de calibración 218
 valor fuera de los límites/sin antena, resolución de problemas 262
 ver datos en la bomba, descripción general 222
 volumen predeterminado 191

volver a calibrar 220

N

Nueva solicitud de suministros 42

Número de serie 46

O

Operaciones adicionales de la bomba 116

P

pantalla de inicio 56

pantalla de inicio, MCG 58

Pantalla del estado 60

pantalla Mi bomba 66

pantalla Opciones 64

Pantallas

Bloqueo de pantalla 52

Bloqueo de pantalla del MCG 54

desbloquear 78

pantalla de inicio 56

pantalla de inicio del MCG 58

pantalla de Mi MCG 68

pantalla de teclado de letras 72

pantalla de teclado de números 70

pantalla del bolo 62
 pantalla del estado 60
 pantalla Mi bomba 66
 pantalla Opciones 64

Pediatrico

bloqueo de funciones 19
 cuidado del sitio de infusión 19, 82
 Información importante del usuario pediátrico 19
 información importante del usuario pediátrico 19

Perfiles personales

Activar un perfil 102
 agregar perfiles 100
 Cambiar nombre de perfil 102
 Copiar un perfil existente 102
 Crear un nuevo perfil 96
 Descripción general de perfiles personales 96
 editar o ver 101
 Eliminar un perfil 103
 Programar un perfil personal 98

período de arranque del sensor 213

Precauciones

uso de la bomba de insulina t:slim X2 29

Predeterminado

Alarma de apagado automático 138
 Alerta de aumento de MCG 198
 Alerta de bajo nivel de insulina 138
 Alerta de descenso de MCG 198
 Alerta de hiperglucemia 196
 Alerta fuera de límites de MCG 199
 bolo extendido 109
 bolo rápido 122
 Recordatorio de hiperglucemia 133
 Recordatorio de hipoglucemia 132
 Recordatorio del sitio 135
 régimen temporal basal 118
 tiempo de espera de la pantalla 126
 volumen predeterminado de MCG 191

Protector de pantalla 42

Proveedor de atención médica 38

Prueba de glucemia en sitio alternativo 44

R

Ratio de carbohidratos 44

reanudar la alarma de la bomba 167

Reanudar suministro de insulina 114

receptor de MCG 186

Receptor, MCG 186

Recordatorio 131, 137

bolo posprandial pasado por alto 134

hiperglucemia 133

hipoglucemia 132

Recordatorio del sitio 93, 135

Recordatorio de bolo posprandial pasado por alto 134

Recordatorio de glucemia 133

Recordatorio de glucemia después de bolo 133

Recordatorio de hiperglucemia 133

Recordatorio de hipoglucemia 132

Recordatorio del sitio

Establecer Recordatorio del sitio 135

Recordatorio del sitio, establecer 93
régimen temporal

detener un régimen temporal 119

Régimen temporal, establecer un
régimen temporal basal 118

Relación de carbohidratos

Configuraciones de tiempo 97

en Perfiles personales 99

Rendimiento de la bomba,
especificaciones 289

resistencia al agua, bomba 268

resistencia al agua, MCG 268

Resolución de problemas para el
MCG 259

resumen de suministros 130

Riesgos del equipo de infusión 37,
 82

Riesgos derivados del uso del
sistema 36

S

Segmentos de tiempo

agregar a Perfil personal 99

segunda alerta de calibración de
inicio, MCG 240

seguridad aeroportuaria 269

Sensor

actualización de calibración 219

alerta de valor fuera de los límites
 254

apagado automático 232

aplicador 44

estudios clínicos sobre MCG 292

fecha de vencimiento 273

lectura desconocida 253

motivos para calibrar 220

resolución de problemas 259

resolución de problemas de lectura
 del sensor 262

sensor con falla, resolución de
 problemas 263

valor fuera de los límites/sin antena,
 resolución de problemas 262

volver a calibrar 220

sensor, iniciar calibración 217

Sensor, iniciar una sesión 212

Símbolos, explicación de 46

T

Teclado 70

teclado de letras 72

teclado de números 70

Temperatura, extrema 269

Tiempo

Configuraciones de tiempo 96

Segmentos de tiempo en Perfiles
 personales 98

Tiempo de espera de la pantalla 126

Transmisor

bloqueo de seguridad 44

Tubo

conector de tubo 56, 84, 90

llenar tubo 89

tubo del cartucho 56

U

Unidades 44

bolo posprandial, en la pantalla del
 bolo 62

bolo posprandial, usando unidades
 108

Unidades, en la pantalla del bolo 62

USB

adaptador USB 77

cable USB 42, 77

especificaciones de cable 283

puerto USB 56, 76

V

Ver cálculo 62

Verificación de funcionalidad
correcta 39

Viajar con su bomba 267

Viaje 269

Viaje aéreo 269

Volumen

volumen de la bomba 127, 191

volumen del sonido 127, 191

ESTA PÁGINA SE HA
DEJADO EN BLANCO
INTENCIONALMENTE



San Diego, California 92121 USA

www.tandemdiabetes.com

© 2019 Tandem Diabetes Care, Inc. Todos los derechos reservados. Tandem Diabetes Care, touch simplicity y t:slim son marcas registradas en los Estados Unidos, y t:slim X2 es una marca comercial, marca registrada y/o el objeto de solicitudes de marca pendientes en otros territorios del mundo. Para obtener una lista de patentes, consulte www.tandemdiabetes.com/legal/patents.



1002074

1002074_C