

t:slim X2TM

Insulinpump

Dexcom G5TM Mobil CGM-kompatibel



Användarhandbok

t:slim X2-insulinpump med Dexcom G5 Mobil CGM-användarhandbok

Grattis till köpet av ditt nya t:slim X2™-system. Valet att använda insulinpumpbehandling och kontinuerlig glukosmätning är ett tecken på ditt engagemang i din diabetesvård. Vi respekterar och förstår vikten av ditt beslut.

Den här användarhandboken är utformad för att hjälpa dig med egenskaper och funktioner i t:slim X2-systemet. Här finns viktiga varningar och försiktighetsåtgärder för korrekt drift och teknisk information för att garantera din säkerhet. Här finns steg för steg-instruktioner som hjälper dig att på rätt sätt programmera, hantera och sköta t:slim X2-systemet.

Ändringar av utrustning, programvara eller förfaranden sker periodvis; information som beskriver dessa ändringar kommer att ingå i framtida upplagor av den här användarhandboken. Kontakta din lokala Tandem Diabetes Care-representant för att få en ersättningskopia av användarhandboken som är den korrekta versionen för din pump.

Ingen del av denna publikation får kopieras, lagras i ett hämtningssystem eller överföras i någon form eller på något sätt, elektroniskt eller mekaniskt, utan föregående skriftligt tillstånd från Tandem Diabetes Care.

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

Om du har frågor ska du kontakta din Tandem Diabetes Care-representant.

www.tandemdiabetes.com/contact

© 2018 Tandem Diabetes Care, Inc.
Med ensamrätt. Tandem Diabetes Care, touch simplicity och t:slim är registrerade varumärken i USA. t:slim X2 är ett varumärke, ett registrerat varumärke och/eller föremål för pågående varumärkesansökningar i andra områden i världen.

Programvaruversion Pendleton

DEXCOM, DEXCOM G5, DEXCOM G5 MOBIL CGM och SEVEN/SEVEN PLUS är varumärken som tillhör Dexcom, Inc. HUMALOG är ett varumärke som tillhör Eli Lilly and Company. NOVOLOG och NOVORAPID är varumärken som tillhör Novo Nordisk A/S. COMFORT är ett varumärke som tillhör Unomedical A/S. **Bluetooth®**-ordmärket och logotyperna är registrerade varumärken ägda av Bluetooth SIG, Inc. och användning av dessa märken av Tandem Diabetes Care sker under licens.

Alla andra varumärken och upphovsrätter ägs av sina respektive ägare.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Tyskland



0086

Avsnitt 1 – Innan du börjar

Kapitel 1 – Introduktion

1.1	Systembeskrivning	18
1.2	Om den här användarhandboken	18
1.3	Viktig användarinformation	19
1.4	Viktig pediatrik användarinformation	19
1.5	Konventioner i denna handbok	21

Kapitel 2 – Viktig säkerhetsinformation

2.1	Indikationer för användning	24
2.2	Kontraindikationer	24
2.3	Systemvarningar	25
2.4	Försiktighetsåtgärder för systemet	29
2.5	Möjliga fördelar med att använda systemet	33
2.6	Eventuella risker med att använda systemet	35
2.7	Arbeta med din vårdgivare	36
2.8	Första hjälpen-låda	37
2.9	Verifikation av korrekt funktionalitet	37
2.10	Trådlös samexistens och datasäkerhet	38

Kapitel 3 – Lär känna ditt t:slim X2-system

3.1	Detta innehåller ditt t:slim X2-system	40
3.2	Systemterminologi	40
3.3	Förklaring av systemsymboler	44
3.4	Förklaring av systemikoner	46
3.5	Förklaring av systemfärger	48
3.6	Skärmlås	50
3.7	CGM-skärmlås	52
3.8	Startsida	54
3.9	CGM-startsida	56
3.10	Statusskärm	58
3.11	Boluskärm	60
3.12	Inställningsskärm	62
3.13	Min pumpskärm	64
3.14	Min CGM-skärm	66
3.15	Knappar på skärmen	68
3.16	Bokstäver på skärmen	70

Avsnitt 2 – Pumpens nyckelfunktioner

Kapitel 4 – Komma igång

4.1	Ladda t:slim X2-pumpen	74
4.2	Använda pekskärmen	75
4.3	Starta t:slim X2-pumpskärmen	76
4.4	Låsa upp t:slim X2-pumpskärmen	76
4.5	Välj ditt språk	76
4.6	Redigera tid	77
4.7	Redigera datum	77
4.8	Stänga av pumpen	77

Kapitel 5 – Vård av infusionsplats och ladda reservoaren

5.1	Välja infusionsplats och skötsel	80
5.2	Bruksanvisning för reservoaren	81
5.3	Fylla på och ladda en t:slim-reservoar	82
5.4	Fylla slangen	87
5.5	Fylla nålen	89
5.6	Inställningar Bytespåminnelse	89

Kapitel 6 – Personliga profiler

6.1	Personliga profiler översikt	92
6.2	Skapa en Ny profil	92
6.3	Programmera en Ny personlig profil	94
6.4	Redigera eller granska en Befintlig profil	96
6.5	Duplicera en Befintlig profil	97
6.6	Aktivera en Befintlig profil	97
6.7	Byt namn på en Befintlig profil	98
6.8	Ta bort en Befintlig profil	98

Kapitel 7 – Bolus

7.1	Bolusöversikt	100
7.2	BG-inmatning och beräkning av korrektionsbolus	100
7.3	Måltidsbolus med enheter	102
7.4	Måltidsbolus med gram	102
7.5	Förlängd bolus	103
7.6	Avbryta eller stoppa en bolus	104

Kapitel 8 – Stoppa/återuppta insulin

8.1	Stoppa insulindosering	106
8.2	Återuppta insulindosering	106

Avsnitt 3 – Ytterligare pumpegenskaper

Kapitel 9 – Tempbasal

9.1	Ställa in en Tempbasal	110
9.2	Stoppa en Tempbasal	110

Kapitel 10 – Snabbolus

10.1	Ställa in snabbolus	114
10.2	Dosera snabbolus	114

Kapitel 11 – t:slim X2 Pumpinställningar

11.1	Displayinställningar	118
11.2	Anslutning till mobil enhet	118
11.3	t:slim X2 ljudvolym	119
11.4	Stäng AV eller sätt PÅ funktionslåset	119

Kapitel 12 – t:slim X2 Pumpinfo och historik

12.1	t:slim X2 Pumpinfo	122
12.2	t:slim X2 Pumphistorik	122

Kapitel 13 – t:slim X2 pumppåminnelser

13.1	Påminnelse Lågt BG	124
13.2	Påminnelse Högt BG	125
13.3	Påminnelse BG efter bolus	125
13.4	Påminnelse Missad måltidsbolus	126
13.5	Bytespåminnelse	126

Kapitel 14 – Inställningar av varningar och påminnelser för användare

14.1	Varning Lågt insulin	130
14.2	Auto-av larm	130

Avsnitt 4 – Säkerhetsvarningar och påminnelser från pumpen

Kapitel 15 – t:slim X2 Pumpvarningar

15.1	Varning Lågt insulin	135
15.2	Varning Lågt batteri 1	136
15.3	Varning Lågt batteri 2	137
15.4	Varning avbruten bolus	138
15.5	Varning avbruten tempbasal	139
15.6	Varningar reservoarbyte ej slutfört	140

15.7	Varning fyll slang avbruten	141
15.8	Varning fyll nål avbruten	142
15.9	Varning programmering avbruten	143
15.10	Varning Basalvärde krävs	144
15.11	Varning Max bolus/tim	145
15.12	Varning max bolus 1	146
15.13	Varning max bolus 2	147
15.14	Varning max basal 1	148
15.15	Varning max basal 2	149
15.16	Varning min basal 1	150
15.17	Varning min basal 2	151
15.18	Varning Anslutningsfel	152
15.19	Timeout parkopplingskod	153
15.20	Varning strömkälla	154
15.21	Varning datafel	155

Kapitel 16 – t:slim X2 Pumplarm

16.1	Återuppta pumplarmet	159
16.2	Larm Lågt batteri 1	160
16.3	Larm Lågt batteri 2	161
16.4	Larm Tom reservoar	162
16.5	Larm reservoarfel	163

16.6	Larm Borttagning av reservoar	164
16.7	Temperaturlarm	165
16.8	Ocklusionslarm 1	166
16.9	Ocklusionslarm 2	167
16.10	Tryck på Start/Snabbolusknappen	168
16.11	Larm högt höjd	169
16.12	Återställ larm	170

Kapitel 17 – t:slim X2-pumpfunktionsfel

17.1	Funktionsfel	172
------	--------------	-----

Avsnitt 5 – Komma igång med ditt CGM-system

Kapitel 18 – Dexcom G5 Mobil CGM-översikt

18.1	Systemöversikt CGM	176
18.2	Sensoröversikt	176
18.3	Mottagare (t:slim X2-pump) Översikt	178
18.4	Sändaröversikt	180

Kapitel 19 – CGM-inställningar

19.1	Om Bluetooth	182
19.2	Frånkoppling från Dexcom-mottagaren	182
19.3	Ange ditt sändar-ID	182
19.4	Ställa in CGM-volym	183
19.5	CGM-information	186

Kapitel 20 – Ställa in CGM-varningar

20.1	Ställa in varning Högt glukos och Upprepa funktion	188
20.2	Ställa in varning Lågt glukos och Upprepa funktion	189
20.3	Hastighetsvarning	189
20.4	Ställa in Stigande-varning	190
20.5	Ställa in Sjunkande-varning	190
20.6	Ställa in Varning utanför område	191

Kapitel 21 – Föra in sensorn och placera sändaren

21.1	Innan du börjar	194
21.2	Att ta ur sensorn från förpackningen	196
21.3	Välja införingsplats	196
21.4	Placera CGM-sensorn	196
21.5	Föra in CGM-sensorn	197

21.6	Fästa CGM-sändaren	199
------	--------------------------	-----

Kapitel 22 – Starta en CGM-sensorsession

22.1	Starta sensor	202
22.2	Sensors upptagningsperiod	203

Kapitel 23 – Kalibrera ditt CGM-system

23.1	Kalibreringsöversikt	206
23.2	Uppstartskalibrering	207
23.3	Kalibrering med blodsockervärde och korrektionsbolus	208
23.4	12-timmars kalibreringsuppdatering	208
23.5	Andra anledningar till varför du kan behöva kalibrera	209

Kapitel 24 – Visa dina CGM-data på din t:slim X2-pump

24.1	Översikt	212
24.2	CGM-trendkurvor	213
24.3	Pilar ändringshastighet	214
24.4	Ytterligare CGM-statussymboler	217
24.5	CGM-historik	219

Kapitel 25 – Avsluta din CGM-sensorsession

25.1	Automatisk sensoravstängning	222
25.2	Avsluta en sensorsession innan automatisk avstängning	222
25.3	Ta bort sensorn och sändaren	223

Avsnitt 6 – CGM-varningar, fel och felsökning

Kapitel 26 – CGM-varningar och fel

26.1	Varning Uppstartskalibrering	229
26.2	Andra varningen Uppstartskalibrering	230
26.3	12-timmarkalibreringsvarning	231
26.4	Ofullständig kalibrering	232
26.5	Kalibreringstimeout	233
26.6	Varning Vänta i 15 minuter, kalibreringsfel	234
26.7	Varning kalibrering krävs	235
26.8	Varning CGM högt	236
26.9	Varning CGM lågt	237
26.10	VARNING CGM fast lågt	238
26.11	Varning CGM stiger	239
26.12	Varning CGM snabbt stigande	240
26.13	Varning CGM sjunker	241

26.14	Varning CGM snabbt sjunkande	242
26.15	Okänd sensoravläsning	243
26.16	Varning Utanför område	244
26.17	Varning Lågt sändarbatteri	245
26.18	Sändarfel	246
26.19	Sensorfel	247
26.20	CGM-systemfel	248

Kapitel 27 – Felsökning CGM

27.1	Felsökning vid CGM-parkoppling	250
27.2	Felsökning Kalibrering	250
27.3	Felsökning Sensorinförande	250
27.4	Felsökning Okänd sensoravläsning	251
27.5	Felsökning Utanför område/Ingen antenn	252
27.6	Felsökning Fel på sensor	253
27.7	Sensorfelaktigheter	253

Avsnitt 7 – Leva med, och ta hand om ditt system

Kapitel 28 – Livsstilsfrågor och resor

28.1	Översikt	258
------	----------	-----

Kapitel 29 – Ta hand om ditt t:slim X2-system

29.1	Översikt	262
------	--------------------	-----

Avsnitt 8 – Tekniska specifikationer

Kapitel 30 – Tekniska specifikationer

30.1	Översikt	266
30.2	t:slim X2 Systemspecifikationer	267
30.3	t:slim X2 Pumpalternativ och inställningar	276
30.4	t:slim X2 Pumpens prestandakarakteristik	278
30.5	Dexcom G5 Mobil CGM Sändarens prestandakarakteristik	280
30.6	Dexcom G5 Prestandakarakteristik för Mobil CGM-sensor	281
30.7	Elektromagnetisk kompatibilitet	323
30.8	Elektromagnetiska emissioner	325
30.9	Elektromagnetisk immunitet	326
30.10	Avstånd mellan t:slim X2 pump och RF-utrustning	330
30.11	Kvaliteten på den trådlösa kommunikationen	332
30.12	FCC-meddelande gällande -störningar	332

Index	334
------------------------	------------

DEN HÄR SIDAN
HAR AVSIKTLIGEN
LÄMNATS TOM

Avsnitt 1

Innan du börjar

Kapitel 1

Introduktion

1.1 Systembeskrivning

t:slim X2™-insulinpumpen består av t:slim X2-insulinpumpen och reservoaren t:slim 3 ml (300 enheter). t:slim X2-insulinpumpen doserar insulin på två sätt: med kontinuerlig eller basal dosering samt dosering av bolusinsulin för att täcka intag av kolhydrater (måltidsbolus) och för att sänka högt blodglukos (korrigeringsbolus). Reservoaren för engångsbruk, som sitter fast i pumpen är fylld med upp till 300 enheter av U100-insulin. Reservoaren byts ut varannan till var tredje dag.

t:slim X2-insulinpumpen och den mobila sändaren Dexcom CGM Mobile (säljs separat) benämns när de parkopplats som "Systemet".

Dexcom G5 Mobil sensor är en engångsenhet som placeras under huden för att kontinuerligt mäta glukosnivåer i upp till 7 dagar. Dexcom G5 Mobil sändare kopplas ihop med sensorplattan och skickar trådlöst avläsningar till pumpskärmen istället för Dexcom-mottagaren, var femte minut. På skärmen visas sensorglukosavläsningar, trendkurvor, riktningar och

hastighetsförändringsspor. Sensorn kasseras efter en session på upp till 7 dagar. Sändaren återanvänds och behöver ersättas ungefär var tredje månad.

Sensorn mäter glukos i vätskan under huden – inte i blodet, och sensorns avläsningar är inte identiska med avläsningarna från en blodglukosmätare. Du behöver fortfarande en blodglukosmätare för att regelbundet kalibrera din CGM för att säkerställa att sensorns glukosavläsningar är exakta.

t:slim X2-insulinpumpen kan användas för basal- och bolusdosering av insulin med eller utan Dexcom G5 Mobil CGM. Om Dexcom G5 Mobil sensor och sändaren inte används kommer avläsningarna från glukossändaren inte att skickas till pumpskärmen och du kommer inte att ta emot några sensorglukosvarningar.

Dexcom G5-sensorer och sändare säljs och fraktas separat av Dexcom.

OBS: Enhetsanslutningar

Dexcom G5 Mobil CGM kan bara parkopplas med en medicinsk enhet åt gången (antingen t:slim X2-pumpen eller Dexcom-mottagaren),

men du kan fortfarande använda Dexcom-mobilappen och din t:slim X2-pump simultant med samma sändar-ID.

1.2 Om den här användarhandboken

I den här användarguiden finns viktig information om hur du hanterar ditt t:slim X2-system. Här finns steg för steg-instruktioner som hjälper dig att på rätt sätt programmera, hantera och sköta systemet. Här finns även viktiga varningar och försiktighetsåtgärder för korrekt drift och teknisk information för att garantera din säkerhet.

I den här guiden kan t:slim X2-pumpen betecknas som "din pump" eller din "t:slim X2-pump". Dexcom G5 Mobil sändare kan betecknas som "din sändare." Dexcom G5 Mobil sensor kan betecknas som "din sensor". Tillsammans kan Dexcom G5 Mobil sändare och Dexcom G5 Mobil sensor betecknas som "din CGM".

Användarhandboken är indelad i kapitel. I kapitel 1 finns viktig information som du behöver läsa innan du börjar använda systemet.

Kapitel 2-4 täcker instruktioner för hur man använder t:slim X2-insulinpumpen. Kapitel 5-6 täcker instruktioner för hur man använder Dexcom G5 Mobil CGM med din t:slim X2-insulinpump.

Pumpskärmarna som används i den här handboken för att illustrera hur man använder funktioner är enbart exempel. De bör inte betraktas som förslag för dina personliga behov.

1.3 Viktig användarinformation

Läs igenom alla instruktioner i den här användarhandboken innan systemet används.

Om du inte kan använda systemet enligt instruktionerna i den här användarhandboken kan du riskera din hälsa och säkerhet.

Om du i dagsläget använder t:slim X2-pumpen utan Dexcom G5 Mobil CGM, eller om du i dagsläget använder Dexcom G5 Mobil CGM med Dexcom G5 Mobil mottagare är det fortfarande väldigt viktigt att du läser alla instruktioner i den här användarhandboken innan du använder det kombinerade systemet.

Var extra uppmärksam på Varningar och Försiktighetsåtgärder i den här användarhandboken. Varningar och Försiktighetsåtgärder identifieras med en ⚠-symbol.

Om du fortfarande har frågor efter att ha läst den här användarhandboken kan du kontakta din Tandem Diabetes Care-representant.

1.4 Viktig pediatrik användarinformation

Följande rekommendationer är avsedda att hjälpa yngre användare och deras vårdgivare att programmera, hantera och vårda systemet.

Barn kan oavsiktligt råka trycka på pumpen vilket leder till oönskad dosering av insulin.

Det är vårdgivarens ansvar att avgöra om användaren är lämpad för behandling av den här enheten.

Vi rekommenderar att du granskar Tandem-pumpens Snabbolus- och Funktionslåsfunktioner för att fastställa hur de bäst kan utnyttjas för din vårdplan. Information om dessa

funktioner finns i kapitel 10 Snabbolus och 11 t:slim X2 Pumpinställningar i denna användarhandbok.

Infusionssetet kan oavsiktligt lossna mer frekvent hos barn, så se till att du säkrar det och slangen.

⚠ VARNING

LÅT INTE småbarn (pumpanvändare eller ej) svälja smådelar såsom plastsydd till USB-portar och delar till reservoaren. Smådelar kan orsaka risk för kvävning. Om dessa intas eller sväljes kan smådelarna orsaka invärted personsador eller infektioner.

⚠ VARNING

I systemet ingår delar (såsom USB-kabel och infusions slang) som kan utgöra risk för strypning eller kvävning. Använd alltid lämplig längd på infusions slangen och ordna kablar och slangar för att minimera risken för strypning. SE TILL att dessa delar förvaras på en säker plats när de inte är i bruk.

⚠ VARNING

För patienter som själva hanterar sin sjukdom bör funktionslåset ALLTID vara PÅ när pumpen inte används av en vårdgivare. Funktionslåsets uppgift är att förhindra att knappar oavsiktligt trycks ner, vilket kan leda till insulin dosering

eller ändringar i pumpinställningarna. Sådana ändringar kan eventuellt leda till hypoglykemiska eller hyperglykemiska händelser.

⚠ VARNING

För patienter vars insulin hanteras av en vårdgivare ska snabbolus funktionen **ALLTID** stängas av för att undvika oavsiktlig bolusdosering. Om funktionslåset är på inaktiveras snabbolusfunktionen automatiskt. Oavsiktliga knapptryckningar eller manipulering av insulinpumpen kan leda till över- eller underdosering av insulin. Detta kan orsaka mycket lågt eller mycket högt blodglukos vilket kan leda till allvarliga personskador eller dödsfall.

1.5 Konventioner i denna handbok

Följande är konventioner som används i denna handbok (såsom termer, ikoner, textformatering och andra konventioner) tillsammans med sina förklaringar.

Konventioner	Förklaring
Text i fetstil	Text i fetstil eller i typsnitt som skiljer sig från övriga meningar eller steg indikerar namn på fysisk knapp eller knapp på skärm.
Pekskärm	Glasskärmen på framsidan av din pump som visar all information om programmering, hantering, larm och varningar.
Tryck	Tryck snabbt och lätt på skärmen med ditt finger.
Tryck ned	Använd ditt finger för att trycka ned en fysisk knapp (Start/Snabbolusknappen är den enda fysiska knappen på din t:slim X2-pump).
Håll inne	Fortsätt håll inne knappen eller tryck på en ikon eller meny tills funktionen är klar.
Meny	En lista av valmöjligheter på din pekskärm varifrån du kan genomföra specifika åtgärder.
Ikon	En bild på din pekskärm som indikerar ett val, en informationspost eller en symbol på baksidan av din t:slim X2-pump eller dess förpackning.

DEN HÄR SIDAN
HAR AVSIKTLIGEN
LÄMNATS TOM

Kapitel 2

Viktig säkerhetsinformation

2.1 Indikationer för användning

Indikationer för användning

t:slim X2-systemet består av t:slim X2-insulinpumpen som är parkopplad med Dexcom G5 Mobil CGM (Continuous Glucose Monitor).

t:slim X2-insulinpumpen är avsedd för subkutan dosering av insulin, med fastställda och rörliga värden, för hantering av diabetes mellitus hos personer som behöver insulin. t:slim X2-insulinpumpen kan endast användas för kontinuerlig insulindosering och som en del av t:slim X2-system för att ta emot och visa kontinuerliga glukosmätningar från Dexcom G5 Mobile sensor och sändaren.

I kombination med Dexcom G5 Mobil CGM är t:slim X2-systemet utformat för att ersätta blodglukos från fingerstick för behandling av diabetes. t:slim X2-systemet är ett hjälpmedel vid upptäckt av episoder av hypoglykemi och hyperglykemi, vilket underlättar både akuta och långsiktiga behandlingsåtgärder, vilket kan minimera dessa.

Tolkningar av t:slim X2-systemet bör baseras på trenderna och mönstren tillsammans med flertalet sekvensavläsningar under en tidsperiod.

t:slim X2-systemet är anpassat för användning på personer som är 6 år eller äldre.

t:slim X2-systemet är endast anpassat för enskilda patienter och kräver läkarordination.

Enheten är indikerad för användning med U-100-insulin.

2.2 Kontraindikationer

Kontraindikationer

t:slim X2-systemet är inte avsett för någon som inte kan eller vill inte:

- Testa blodglukosvärden (BG) såsom rekommenderas av din vårdgivare
- Demonstrera adekvat kolhydraträkningskunskap (föredragen, ej nödvändig)

- Upprätthålla tillräckliga kunskaper av diabetessegenvård
- Träffa sin vårdgivare (sina vårdgivare) regelbundet

Du måste även ha tillräcklig syn och/eller hörsel för att kunna uppmärksamma dina systemvarningar.

t:slim X2-pumpen, Dexcom G5 Mobile sändare och Dexcom G5 Mobile sensor måste tas bort innan magnetisk resonanstomografi (MRI), datortomografi (CT), eller diatermibehandling påbörjas. Exponering för MRI, CT eller diatermibehandling kan skada systemet.

Om du tar medicin med paracetamol när du bär sensorn kan dina sensorglukosavläsningar vara felaktigt höga. Nivån på felaktigheten beror på mängden aktivt paracetamol i din kropp och kan variera från person till person.

2.3 Systemvarningar



VARNINGAR: t:slim X2 Insulinpump

Börja **INTE** använda ditt t:slim X2-system innan du läst användarhandboken. Om instruktioner inte följs kan det resultera i överdosering eller underdosering av insulin. Detta kan orsaka mycket lågt eller mycket högt blodglukos vilket kan leda till allvarliga personskador eller dödsfall. Om du har frågor eller behöver vidare klagörande av ditt systemanvändande ska du fråga din vårdgivare eller kontakta din lokala Tandem Diabetes Care-representant.

Börja **INTE** använda ditt t:slim X2-system innan du har fått tillräcklig kunskap och träning av en certifierad t:slim X2-systemutbildare. Rådfråga din vårdgivare för dina personliga träningsbehov för hela t:slim X2-systemet. Misslyckas man tillskriva sig nödvändig utbildning i systemet kan detta leda till allvarliga personskador eller dödsfall.

Använd **INTE** annat insulin än U-100 med ditt system. Insulinanvändning med mindre eller högre koncentration kan leda till överdosering eller underdosering av insulin. Detta kan orsaka mycket lågt eller mycket högt blodglukos.

Lägg **INTE** några andra läkemedel eller mediciner i ditt systems reservoar. Systemet är endast utformat för kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII) med Humalog- eller NovoLog/NovoRapid-insulin. Användning av andra läkemedel eller mediciner kan skada pumpen och resultera i personskador om den fylls på.

Börja **INTE** använda ditt system innan du rådfrågat din vårdgivare för att avgöra vilken av funktionerna som är bäst lämpad för dig. Det är bara din vårdgivare som kan avgöra och hjälpa dig justera dina basalvärden, kolhydratskvot, korrigeringsfaktor, BG-mål och duration av aktivt insulin. Dessutom kan endast din vårdgivare fastställa dina CGM-inställningar och hur du bör använda din sensortrendinformation för att hjälpa dig hantera din diabetes. Felaktiga

inställningar kan resultera i överdosering eller underdosering av insulin. Detta kan orsaka mycket lågt och mycket högt blodglukos.

VAR beredd på att injicera insulin med en alternativ metod om doseringen avbryts av någon anledning. Ditt t:slim X2-system är utformat för att på ett säkert sätt dosera insulin, men eftersom det endast använder snabbverkande insulin kommer du inte att ha långtidsverkande insulin i din kropp. Misslyckas du att ha en alternativ metod för insulindosering kan det leda till mycket högt blodglukos eller diabetisk ketoacidosis (DKA).

Använd **ENDAST** reservoar och insulininfusionsset med matchande slangkopplingar och följ instruktionerna för användning. Misslyckas detta kan det resultera i över- eller underdosering av insulin och kan orsaka mycket lågt eller mycket högt blodglukos.

Placera **INTE** ditt infusionsset på ärr, knölar, leverfläckar, bristningar eller tatueringar. Placering av infusionsset på någon av dessa platser kan orsaka svullnad, irritation eller infektion.

Detta kan påverka insulinabsorbering och orsaka högt eller lågt glukos.

Ignorera **INTE** nålbrott på infusionssetet. Infusionssetsnålar kan gå av men det är ovanligt. Om en infusionssetsnål går av och ingen del av den är synlig över huden ska du inte försöka ta bort den. Sök professionell medicinsk hjälp om du får symptom som rodnad eller svullnad på grund av infektioner eller inflammationer vid införingsplatsen. Om du har en bruten nål från infusionssetet ber vi dig rapportera detta till din lokala Tandem Diabetes Care-representant.

Fyll **ALDRIG** din slang medan ditt infusionsset är anslutet till din kropp. Se alltid till att infusionssetet är bortkopplat från din kropp innan slangen fylls. Om du misslyckas med att koppla ifrån ditt infusionsset från din kropp innan slangen fylls kan detta resultera i överdosering av insulin. Detta kan leda till allvarliga personskador eller dödsfall på grund av mycket lågt blodglukos.

Återanvänd **INTE** reservoarer och använd inte reservoarer från andra tillverkare än Tandem Diabetes Care, Inc. Användning av reservoarer som

inte tillverkats av Tandem Diabetes Care eller återanvändande av reservoarer kan leda till en över- eller underdosering av insulin. Detta kan orsaka mycket lågt eller mycket högt blodglukos.

Vrid **ALLTID** slangkontakten mellan reservoarslangen och infusionsslangen ett kvarts varv extra för att säkerställa en säker anslutning. En lös anslutning kan orsaka insulinläckage som leder till en underdosering av insulin. Detta kan orsaka högt blodglukos.

Koppla **ALDRIG** ur slangkontakten mellan reservoarslangen och infusionssetslangen. Om anslutningen blir lös ska du koppla från infusionssetet från din kropp innan du stramar åt den. Om du misslyckas att koppla ifrån ditt infusionsset innan åtstramning kan det leda till överdosering av insulin. Detta kan orsaka lågt blodglukos.

Ta **INTE** bort eller lägg till insulin från en fylld reservoar efter att du laddat pumpen. Det kan leda till felaktig visning av insulinnivån på startsidan och ditt insulin kan ta slut innan pumpen upptäcker en tom reservoar. Detta kan

orsaka mycket högt blodglukos, eller Diabetisk ketoacidosis (DKA).

Dosera **INTE** en bolus förrän du har kontrollerat beräknad bolusmängd på pumpskrämen. Om du doserar en insulinmängd som är för högt eller lågt kan detta orsaka mycket högt eller lågt blodglukos. Du kan alltid justera insulinenheter upp eller ned innan du väljer att dosera din bolus.

LÅT INTE småbarn (pumpanvändare eller ej) svälja smådelar såsom plastsydd till USB-portar och reservoardelar. Smådelar kan orsaka risk för kvävning. Om dessa intas eller sväljes kan smådelarna orsaka invärtes personskador eller infektioner.

I systemet ingår delar (såsom USB-kabel och infusionsslang) som kan utgöra risk för strypning eller kvävning. Använd **ALLTID** lämplig längd på infusionsslangen och ordna kablar och slangar för att minimera risken för strypning. **SE TILL** att dessa delar förvaras på en säker plats när de inte är i bruk.

För patienter som själva hanterar sin sjukdom bör funktionslåset **ALLTID** vara **PÅ** när pumpen inte används av en vårdgivare. Funktionslåsets uppgift är att förhindra att knappar oavsiktligt trycks ner, vilket kan leda till insulindosering eller ändringar i pumpinställningarna. Sådana ändringar kan eventuellt leda till hypoglykemiska eller hyperglykemiska händelser.

För patienter vars insulin hanteras av en vårdgivare ska snabbolus funktionen **ALLTID** stängas av för att undvika oavsiktlig bolusdosering.

Om funktionslåset är på inaktiveras snabbolusfunktionen automatiskt. Oavsiktliga knapptryckningar eller manipulering av insulinpumpen kan leda till över- eller underdosering av insulin. Detta kan orsaka mycket lågt eller mycket högt blodglukos vilket kan leda till allvarliga personskador eller dödsfall.



VARNINGAR: Radiologi och medicinska procedurer och ditt t:slim X2-system

Informera **ALLTID** vårdgivaren/teknikern om din diabetes och ditt t:slim X2-system. Om du behöver avbryta användandet av systemet på grund av medicinska procedurer ska du följa din vårdgivarens instruktioner för att ersätta missat insulin när du återansluter till pumpen. Kontrollera din blodglukos innan du kopplar bort dig från pumpen och sedan igen när du återansluter och behandlar höga blodglukosvärden såsom rekommenderats av din vårdgivare.

Utsätt **INTE** din pump, sändare eller sensor för:

- Röntgen
- Skiktröntgen
- Magnetisk resonanstomografi (MRI)
- Positronemissionstomografi (PET)
- Annan exponering för strålning

t:slim X2-systemet är magnetisk resonanstomograf- (MR) säker. Du måste ta av din pump, sändare och sensor och lämna dem utanför behandlingsrummet om du ska genomgå någon av behandlingarna ovan.

Utöver det som står ovan ska du **INTE** utsätta din pump, sändare eller sensor för:

- Placering eller omprogrammering med pacemaker/defibrillator som planteras i hjärtmuskeln
- Hjärtkateterisering
- Ergometer

Du måste ta av dig din pump, sändare och sensor och lämna dem utanför behandlingsrummet om du ska genomföra någon av följande medicinska behandlingar.

Det finns andra behandlingar som du bör vara försiktig med:

- **Laserkirurgi** – Ditt system kan normalt sett bäras under behandlingen. Dock kan viss laser skapa störningar och utlösa systemlarm.
- **Narkos** – Beroende på utrustning som används kan du behöva ta bort ditt system. Se till att fråga din vårdgivare.

Du behöver inte koppla bort för elektrokardiogram (EKG) eller koloskopi. Om du har frågor ska du kontakta din Tandem Diabetes Care-representant.

 **VARNINGAR: Använda din Dexcom G5 Mobil med din t:slim X2-insulinpump**

Ignorera INTE symptom på högt eller lågt glukos. Om dina sensorglukosvarningar och avläsningar inte speglar dina symptom ska du mäta ditt blodglukos med en blodglukosmätare även om din sensor inte läser in höga eller låga värden.

KALIBRERA din CGM minst en gång var tolfte timme. Att kalibrera mer sällan än var tolfte timme kan göra att sensorglukosavläsningar blir felaktiga och att glukosvarningar blir otillförlitliga. Detta kan resultera i att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt blodglukos) eller hyperglykemi (högt blodglukos).

Ignorera INTE sensorbrott. Sensorer kan gå sönder men det är ovanligt. Om en sensor går sönder och ingen del av den är synlig över huden ska du inte försöka ta bort den. Sök professionell medicinsk hjälp om du får symptom som rodnad eller svullnad på grund av infektioner eller inflammationer vid införingsplatsen. Om du har en trasig nål från infusionssetet ber vi dig rapportera detta till din lokala Tandem Diabetes Care-representant.

Använd **INTE** Dexcom G5 Mobil CGM-på gravida kvinnor eller personer på dialys. Systemet är **INTE godkänt för användning på gravida kvinnor eller personer på dialys** och har inte utvärderats på denna grupp. Sensorglukosavläsningar stämmer inte alltid i dessa grupper och kan resultera i

att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt blodglukos) eller hyperglykemi (högt blodglukos).

Använd **INTE** Dexcom G5 Mobil CGM på patienter i kritiskt tillstånd. Det är inte känt hur olika tillstånd eller medicineringar som är vanligt hos den kritiskt sjuka befolkningen kan påverka systemets prestanda. Sensorglukosavläsningar kan vara inkorrekta hos kritiskt sjuka patienter, och att enbart förlita sig på glukosvarningar och avläsningar för behandlingsbeslut kan resultera i att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt blodglukos) och hyperglykemi (högt blodglukos).

För **INTE** in sensorn på andra platser än buken (magen) eller högt upp på skinkan (endast för åldrarna 6-17). Andra platser har inte studerats och är inte godkända. Användning på andra platser kan orsaka inkorrekta sensorglukosavläsningar, vilket kan resultera i att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt blodglukos) eller hyperglykemi (högt blodglukos).

Förvänta dig **INGA** CGM-varningar för-
rån efter 2-timmarsuppstarten.
Du kommer **INTE** att få några sensorg-
lukosavläsningar eller varningar förrän
efter det att 2-timmarsuppstarten avslu-
tats **OCH** du slutfört uppstarts-
kalibreringen. Under den här tiden kan
du missa allvarliga händelser av
hypoglykemi (lågt blodglukos) eller
hyperglykemi (högt blodglukos).

Använd **INTE** din sändare om den är
skadad eller sprucken. Detta kan skapa
en elektrisk säkerhetsrisk eller störning,
vilket kan orsaka elektriska stötar.

FÖRVARA Dexcom G5 Mobil CGM-
sensorn i temperaturer mellan 2°C
(36°F) till 25°C (77°F) för att skydda
sensorns livslängd. Du kan förvara
sensorn i kylskåpet om temperaturen
ligger mellan detta intervall. Sensorn
ska inte förvaras i frysen. Att förvara
sensorn felaktigt kan orsaka inkorrekta
sensorglukosavläsningar, vilket kan
resultera i att du missar allvarliga
händelser av hypoglykemi (lågt
blodglukos) eller hyperglykemi (högt
blodglukos).

Tillåt **INTE** småbarn att hålla i sensorn,
sändaren eller sändarförpackningen
utan vuxen övervakning. I sensorn och
sändaren ingår smådelar som kan
orsaka kvävning. Håll sändarkitlådan
borta från barn eftersom den innehåller
en magnet som inte bör sväljas.

2.4 Försiktighetsåtgärder för systemet



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: **t:slim X2-insulinpump**

Öppna **INTE** ditt system och försök inte
reparera det. Systemet är en förseglad
enhet som enbart bör öppnas och
repareras av Tandem Diabetes Care.
Modifiering kan orsaka säkerhetsrisker.
Om ditt systemskydd är trasigt är inte
systemet vattentätt längre och garantin
är ogiltig.

BYT infusionsset var 48:e - 72:e timme
såsom rekommenderats av din
vårdgivare. Tvätta dina händer med
antibakteriell tvål innan du hanterar
infusionssetet och rengör noggrant
införingsplatsen på din kropp för att
undvika infektion. Kontakta din

vårdgivare om du har symptom på
infektion på din infusionsplats.

Ta **ALLTID** bort alla luftbubblor från
systemet innan du påbörjar
insulindosering. Se till att inga
luftbubblor följer med när du drar upp
insulin i påfyllningssprutan. Håll pumpen
med den vita påfyllningsporten uppåt
när slangen fylls och se till att inga
luftbubblor finns i slangen under
påfyllningen. Luft i systemet tar upp
plats där insulin borde vara vilket kan
påverka insulindoseringen.

KONTROLLERA din infusionsplats
dagligen för korrekt placering och
eventuella läckage. **BYT UT** ditt
infusionsset om du upptäcker läckor
runt platsen. Felaktiga placeringar eller
läckor runt infusionsplatsen kan orsaka
underdosering av insulin.

KONTROLLERA dina infusions-
setsslangar dagligen för eventuella
läckor, luftbubblor eller förträngningar.
Luft i slangen, läckor i slangen eller
knutor på slangen kan hindra eller
stoppa insulindoseringen och orsaka
underdosering av insulin.

KONTROLLERA slangkopplingen mellan din reservoarslang och infusionssetslangen dagligen för att se till att kopplingen är tät och säker. Läckor runt slangankopplaren kan orsaka underdosering av insulin.

Byt **INTE** ditt infusionsset innan läggdags eller om du inte kommer kunna testa ditt blodglukos 1-2 timmar efter att det nya infusionssetet är på plats. Det är viktigt att bekräfta att infusionssetet är infört korrekt och att det doserar insulin. Det är också viktigt att agera snabbt på eventuella problem med införingen för att säkerställa kontinuerlig insulindosering.

Se **ALLTID** till att kontrollera att din reservoar har tillräckligt med insulin till natten innan läggdags. Om du sover kan du missa att höra larmet Tom reservoar och därmed missa en del av din basala insulindosering.

KONTROLLERA de personliga inställningarna i ditt system för att säkerställa att de är korrekta. Felaktiga inställningar kan resultera i överdosering eller underdosering av insulin. Rådfråga din vårdgivare vid behov.

Se **ALLTID** till att korrekt tid och datum är inställt i ditt system. Kontrollera alltid att AM/PM-inställningarna är korrekta när du använder dig av AM/PM. Att inte ha korrekt tid och datum inställt kan påverka säker insulindosering.

BEKRÄFTA att skärmen slås på, du kan höra pip, känna pumpen vibrera och se den gröna LED-lampan blinka runt kanten på skärmens På-knapp när du ansluter en strömkälla till USB-porten. Dessa funktioner används för att meddela dig om varningar, larm och andra händelser som kan kräva din uppmärksamhet. Om dessa funktioner inte fungerar ska du sluta använda systemet och kontakta din lokala Tandem Diabetes Care-representant.

KONTROLLERA ditt system regelbundet för eventuella larmproblem som kan uppstå. Det är viktigt att vara uppmärksam på problem som kan påverka insulindosering och kräva din uppmärksamhet så att du kan agera så snabbt som möjligt.

Använd **INTE** vibrationsfunktionen för varningar och larm under sömn, såvida din vårdgivare inte beslutat annat. Om

ljudet för varningar och larm är inställt på högt hjälper det dig att inte missa en varning eller ett larm.

Titta **ALLTID** på skärmen för att bekräfta korrekt programmering av mängden när du första gången använder snabbolusfunktionen. Om du tittar på skärmen kommer du kunna se att du använder pip- och vibrationskommandon korrekt för att programmera önskad mängd bolus.

Använd **INTE** pumpen om du tror att den kan vara skadad på grund av att den tappats eller träffat en hård yta. Bekräfta att systemet fungerar korrekt genom att ansluta en strömkälla till USB-porten och bekräfta att skärmen slås på, att du hör pip, känner pumpen vibrera och ser den gröna LED-lampan blinka runt kanten av Start-knappen. Om du är osäker på eventuell skada ska du avbryta användandet av systemet och kontakta din lokala Tandem Diabetes Care-representant.

UNDVIK att exponera ditt system för temperaturer under 5°C (40°F) eller över 37°C (99°F). Insulin kan frysa vid låga temperaturer eller försämrast vid

höga temperaturer. Insulin som har exponerats för förhållanden utanför tillverkarens rekommenderade intervall kan påverka säkerheten och prestandan på systemet.

UNDVIK att sänka ner din pump i vätska över ett djup på 1 meter eller under mer än 30 minuter (IPX7-klassning). Om din pump har exponerats för vätska som överskrider dessa gränser ska du kontrollera tecken på inträngande vätska. Om det finns tecken på inträngande vätska ska du avbryta användandet av pumpen och kontakta din lokala Tandem Diabetes Care-representant.

UNDVIK områden där de kan finnas brandfarligt bedövningsmedel eller explosiva gaser. Systemet är inte anpassat för användning i dessa områden och det finns en risk för explosion. Ta bort din pump om du behöver vara i dessa områden.

SE TILL att du inte rör dig längre bort än USB-sladdens längd när du är ansluten till pumpen och en laddningskälla. Om du rör dig längre bort än USB-kabelns längd kan nålen

dras ut från infusionssetet. På grund av detta rekommenderas det att inte ladda pumpen när du sover.

KOPPLA UR ditt infusionsset från din kropp om du är på en nöjespark och åker attraktioner med högt hastighet och gravitation. Snabba höjdändringar eller gravitation kan påverka insulindoseringen och orsaka personskada.

KOPPLA UR ditt infusionsset från din kropp innan du flyger i ett flygplan utan tryckkabin eller i plan som används för flygkonster eller stridsimulering (tryckkabin eller ej). Snabba höjdändringar eller gravitation kan påverka insulindoseringen och orsaka personskada.

RÅDFRÅGA din vårdgivare om livsstilsändringar såsom viktökning eller viktnedgång och om du börjat eller slutat träna. Ditt insulinbehov kan ändras beroende på livsstilsändringar. Dina basalvärden och andra inställningar kan behöva justeras.

KONTROLLERA ditt blodglukos med en blodglukosmätare om höjden över havet gradvis har förändrats upp till 300

meter, vid till exempel skidåkning eller om du åker på en bergsväg. Doseringsexaktheten kan variera med upp till 15 % fram tills 3 enheter av det totala insulinet har doserats eller höjden över havet har förändrats med mer än 300 meter. Ändringar i doseringsexakthet kan påverka insulindosering och kan orsaka personskada.

Kontrollera **ALLTID** med din vårdgivare för särskilda riktlinjer om du vill eller behöver koppla ur dig från pumpen av någon anledning. Beroende på hur länge och varför du är fränkopplad, kan du behöva ersätta missad basal- och/eller bolusinsulin. Kontrollera ditt blodglukos innan du kopplar ur dig från pumpen och sedan igen när du återansluter, och behandla höga blodglukosvärden (BG) såsom rekommenderats av din vårdgivare.

SE TILL att dina personliga inställningar för insulindosering är programmerade i pumpen innan du använder systemet om du har fått en ersättningspump på garantin. Om du misslyckas ange dina insulindoseringsinställningar kan det orsaka över- eller underdosering av insulin. Detta kan orsaka mycket lågt

eller mycket högt blodglukos vilket kan leda till allvarliga personskador eller dödsfall. Rådfråga din vårdgivare vid behov.

Störningar av elektroniken i ditt system kan orsakas av mobiltelefoner om de bärs nära varandra. Enligt rekommendationer ska din pump och din mobiltelefon bäras med minst 16 centimeters mellanrum.

Kassera **ALLTID** använda systemkomponenter såsom reservoar, sprutor, nålar, infusionsset och CGM-sensorer i enlighet med instruktionerna från din vårdgivare. Tvätta händerna noga efter hantering av systemkomponenter.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
Använda din Dexcom G5
Mobil CGM med din t:slim
X2-insulinpump

Öppna **INTE** sensorförpackningen förrän du har tvättat händerna med tvål och vatten och låtit dem torka. Du kan kontaminera införingsplatsen och drabbas av infektion om du har smutsiga händer medan du för in sensorn.

För **INTE** in sensorn förrän du har tvättat huden med en topisk antimikrobiell lösning, såsom isopropylalkohol, och låt huden torka. Införing på ören hud kan leda till infektion. För inte in sensorn förrän det tvättade området är torrt så att sensorns klister fäster bättre.

UNDBIK att använda samma plats för sensorinföringen upprepade gånger. Roterar platserna för dina sensorplaceringar och använd inte samma plats för två sensorsessioner i rad. Användning av samma plats kan orsaka ärrbildning eller hudirritation.

UNDBIK att införa sensorn i områden där den sannolikt kommer att stötas till eller pressas på, eller områden på huden med ärrbildning, tatueringar eller irritation eftersom dessa platser inte är optimala att mäta glukos på. Införing i dessa områden kan påverka noggrannheten och kan göra att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt blodglukos) eller hyperglykemi (högt blodglukos).

UNDBIK att injicera insulin eller att placera ett infusionsset inom 8

centimeter av sensorn. Insulinet kan påverka noggrannheten och kan göra att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt blodglukos) eller hyperglykemi (högt blodglukos).

Använd **INTE** sensorn om dess sterila förpackning har skadats eller öppnats. Användning av en icke steril sensor kan orsaka infektion.

För att kalibrera CGM-systemet **BÖR** du inom 5 minuter av en noga utförd blodglukosmätning ange det exakta blodglukosvärdet som din blodglukosmätare visar. Ange inte sensorglukosavläsningar för kalibrering. Att ange felaktiga blodglukosvärden, blodglukosvärden som är tagna mer än 5 minuter innan de anges eller sensorglukosavläsningar kan påverka sensorns exakthet, vilket kan resultera i att du missar allvarlig hypoglykemi (lågt blodglukos) eller hyperglykemi (högt blodglukos).

Kalibrera **INTE** om ditt blodglukos förändras i rask takt, vanligtvis mer än 0.11 mmol/L per minut. Kalibrera inte när din mottagarskärm visar stigande eller sjunkande pil eller dubbelpil, vilket

indikerar att ditt blodglukos stiger eller sjunker hastigt. Kalibrering vid hastigt stigande eller sjunkande blodglukos kan resultera i att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt blodglukos) eller hyperglykemi (högt blodglukos).

Systemets noggrannhet kan påverkas när din glukos ändras i märkbar takt (e.g. t.ex. 0,11 till 0,17 mmol/L eller mer än 0,17 mmol/L varje minut), såsom vid träning eller efter en måltid.

UNDVIK att separera sändaren och pumpen med mer än 6 meter. Överföringsräckvidden från sändaren till pumpen är upp till 6 meter utan hinder. Trådlös kommunikation fungerar inte bra genom vatten så räckvidden är mycket mindre om du är i en bassäng, ett badkar eller i en vattensäng, etc. Olika slags hinder skiljer sig åt och har inte testats. Om din sändare och din pump är längre ifrån varandra än 6 meter eller är åtskilda av ett hinder kanske de inte kommunicerar eller så är kommunikationsavståndet mindre, vilket resulterar i att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt

blodglukos) eller hyperglykemi (Högt blodglukos).

Använd **INTE** blodglukosprov tagna från alternativa ställen (blod från din handflata eller underarm etc.) för kalibrering. Blodglukosvärden från alternativa ställen kan skilja sig från blodglukosvärden från ett fingerstick och kan inte representera ett lämpligt blodglukosvärde. Använd endast ett blodglukosvärde som tagits från ett fingerstick för kalibrering. Alternativa blodglukosvärden kan resultera i att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt blodglukos) eller hyperglykemi (högt blodglukos).

SE TILL att ditt sändar-ID är programmerat till pumpen innan du använder systemet om du tar emot en ersättningspump på garantin. Pumpen kan inte kommunicera med sändaren om inte ett sändar-ID anges. Om pumpen och sändaren inte kommunicerar kommer du inte att ta emot sensorglukosavläsningar vilket kan resultera i att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt blodglukos) eller hyperglykemi (högt blodglukos).

Kassera **INTE** din sändare. Den kan återanvändas. Samma sändare används för varje session fram tills att du nått slutet av din sändares batterilivslängd.

Dexcom G5 Mobile sensor, sändaren och mottagaren är inte kompatibla med SEVEN/SEVEN PLUS-sändaren och mottagaren. Olika generationer kommer inte att koppla till varandra och kommer inte att fungera.

2.5 Möjliga fördelar med att använda systemet

- t:slim X2-systemet tillhandahåller ett automatiserat sätt att leverera basal- och bolusinsulin på. Dosering kan finjusteras baserat på 6 anpassade personliga profiler, alla med upp till 16 tidsbaserade inställningar för basälvärde, kolhydratskvot, korrektionsfaktor och BG-mål. Dessutom tillåter funktionen Tempbasal att du programmerar en temporär förändring i basälvärdet för upp till 72 timmar.

- t:slim X2-systemet ger dig möjligheten att dosera en bolus i sin helhet, eller dosera en procentandel av den över en förlängd tidsperiod utan att navigera mellan olika menyer. Du kan också programmera en bolus mer diskret genom att använda funktionen snabbbolus som kan användas utan att titta på pumpen och som kan programmeras i steg av antingen insulinenheter eller gram kolhydrater.
- Från bolusskärmen tillåter funktionen "kalkylator i en kalkylator" dig att ange multipla kolhydratvärden och lägga ihop dem. Systemets boluskalkylator kommer att rekommendera en bolus baserad på den totala mängden kolhydrater som angetts, vilket kan eliminera gissningsförsök.
- Systemet håller koll på mängden aktivt insulin från måltider och Aktivt insulin. Vid programmering av ytterligare måltider eller korregeringsbolusar kommer pumpen att dra av mängden av IOB från den rekommenderade bolusen om din BG är under målet som

angetts i din aktiva personliga profil. Detta kan hjälpa till att förebygga insulinlagring vilket kan leda till hypoglykemi.

- Du kan programmera ett antal påminnelser som kommer be dig att göra ett nytt BG-test efter att en lågt eller högt BG angetts, såväl som en "Påminnelse Missad måltidsbolus" som kommer att varna om en bolus inte angetts under en särskild tidsperiod. Vid aktivering kan dessa hjälpa till att reducera sannolikheten att du glömmar bort att kolla ditt blodglukos eller bolus för måltider.
- Du har möjlighet att se en mängd olika data direkt på skärmen, inklusive tiden av, och mängden på, din senaste bolus, din totala dagliga insulindosering, såväl som indelad i basal, måltidsbolus och korregeringsbolus.
- När den parkopplas med Dexcom G5 Mobile sändare och sensorn kan ditt t:slim X2-system ta emot CGM-avläsningar var femte minut, vilka visas som en trend på startsidan. Du kan också programmera

din pump att varna när dina CGM-avläsningar ligger över eller under nivån som angetts, eller om de stiger eller sjunker snabbt. Till skillnad från en standardblodglukosmätare tillåter CGM-avläsningar dig att visa trender i nutid och även spara information när du i andra fall inte hade kunnat kontrollera ditt blodsocker, som när du till exempel sover. Den här informationen kan vara användbar för dig och din vårdgivare när ni överväger att göra ändringar i din behandling. Dessutom hjälper de programmerade varningarna dig att hitta möjligt lågt eller högt blodglukos snabbare än om du bara hade använt en blodglukosmätare.

- CGM-användning har visat sig öka tiden i intervallet för din målglukos utan att öka tiden du legat över eller under ditt målintervall. CGM i realtid kan hjälpa dig förbättra diabeteskontroll (lägre HbA1C, minskad glykemisk variation och tid tillbringad med låga och höga glukos-avläsningar)^{1, 2, 3} vilket kan hjälpa till att minska diabetesrelaterade komplikationer.^{4, 5} Dessa fördelar är extra tydliga vid användning av

CGM i realtid i minst 6 dagar i veckan² och kan förlängas över tid.⁶ I vissa fall upplevde patienter en ökad livskvalitet och sinnesro när de använde CGM i realtid samt högt tillfredsställelse med CGM.⁷

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

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

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

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

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

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

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

2.6 Eventuella risker med att använda systemet

Precis som med andra medicinska enheter finns det risker kopplade till användandet av t:slim X2-systemet. Många av riskerna är vanliga inom insulinbehandling generellt sett, men det finns ytterligare risker kopplade till kontinuerlig insulininfusion och

kontinuerlig glukosmätning. Att läsa din användarhandbok och följa instruktionerna för hanteringen är nödvändiga för säker drift av ditt system. Rådfråga din vårdgivare om hur dessa risker påverkar dig.

Risker som är kopplade till pumpanvändardelen av systemet

Införing och att bära ett infusionsset kan orsaka infektion, blödning, smärta eller hudirritationer (rodnad, svullnad, blåmärken, klåda, ärrbildning eller missfärgning av huden).

Det finns en minimal risk att ett fragment av en infusionsnål kan finnas kvar under din hud om nålen går av när du bär den. Om du tror att en nål har gått sönder under din hud ska du kontakta din vårdgivare och kontakta din lokala Tandem Diabetes Care-representant.

Andra risker med infusionsset är ocklusioner och luftbubblor i slangen, vilket kan påverka insulin doseringen.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Att kontrollera blodglukosen frekvent vid låga basalvärden kan ge en tidig indikation på en ocklusion.

I risker som kan orsakas från pumpfel ingår följande:

- möjlig hypoglykemi (lågt blodglukos) från överdosering av insulin på grund av hårdvarufel
- hyperglykemi (högt blodglukos) och ketos som kan leda till diabetisk ketoacidosis (DKA) på grund av pumpfel som gör att insulindoseringen upphör på grund av antingen hårdvarufel eller programvaruanomali.

Risker förknippade med att använda systemets CGM-funktionalitet

Införing av sensorn och att bära klisterlapp kan orsaka infektion, blödning, smärta eller hudirritationer (rodnad, svullnad, blåmärken, klåda, ärrbildning eller missfärgning av huden).

Det finns en minimal risk att ett fragment av sensorn kan finnas kvar

under din hud om sensorn går av när du bär den. Om du tror att en sensor har gått sönder under din hud ska du kontakta din vårdgivare och ringa din lokala Tandem Diabetes Care-representant.

Andra risker som är kopplade till CGM-användandet är följande:

- Du kanske inte får sensorglukos-varningar när varningsfunktionen är avstängd, din sändare och pump är utom räckvidd eller när din pump inte visar sensorglukosavläsningar. Du kanske inte märker varningar om du inte kan höra dem eller om du inte känner vibrationen.
- Det finns ett antal risker på grund av det faktum att Dexcom G5 Mobil CGM tar avläsningar från vätska under huden (interstitiell vätska) istället för blod. Det finns skillnader i hur glukos mäts i blodet jämfört med hur det mäts i interstitiell vätska. Glukos absorberas långsammare i den interstitiella vätskan än det absorberas i blodet, vilket kan orsaka att CGM-avläsningar kan släpa efter

avläsningar från en blodglukosmätare.

2.7 Arbeta med din vårdgivare

Det kliniska språk som används i den här användarhandboken baseras på antagandet att du har utbildats av din vårdgivare angående vissa villkor och hur dessa gäller dig i din diabeteshantering. Din vårdgivare kan hjälpa dig att fastställa riktlinjer för diabeteshantering som bäst passar din livsstil och dina behov.

Övervaka ditt blodglukos (BG) med vägledning från din vårdgivare. Enligt American Association of Diabetes Educators' white paper "Insulin Pump Therapy: Guidelines for Successful Outcomes," bör patienten rutinemässigt kontrollera sina BG-nivåer minst 4 gånger varje dag (optimalt 6 till 8 gånger dagligen) för att tidigt upptäcka hyperglykemi (högt blodglukos) och hypoglykemi (lågt blodglukos). Upptäckt hyperglykemi eller hypoglykemi kan missas utan ordentlig övervakning.

Rådfråga din vårdgivare innan du använder systemet för att avgöra vilka funktioner som är bäst lämpade för dig. Det är bara din vårdgivare som kan bestämma och hjälpa dig att justera dina basalvärden, insulin-till-kolhydrat-kvot, korrigeringsfaktor(er), blodglukos (BG)-mål och duration av aktivt insulin. Dessutom kan endast din vårdgivare fastställa dina CGM-inställningar och hur du bör använda din sensortrendinformation för att hjälpa dig hantera din diabetes.

2.8 Första hjälpen-låda

Se till att du alltid har en insulinspruta och injektionsflaska med insulin eller insulinpenna med dig som reserv i nödsituationer. Du bör även alltid ha en lämplig första hjälpen-låda med dig. Prata med din vårdgivare angående vad som bör ingå i lådan.

Utrustning som bör bäras varje dag:

- Blodglukostesttillbehör: mätare, remsor, kontrollvätska, lancetter, mätarbatterier

- Snabbverkande kolhydrater för att behandla lågt blodglukos
- Extratilltugg för en mer långtidsverkande täckning än snabbverkande kolhydrater
- Första hjälpen-låda med glukagon
- Injektionsflaska till snabbverkande insulin samt sprutor eller insulinpennor
- Infusionsset (minst 2)
- Insulinpumpreservoar (minst 2)
- Förberedelseprodukter för infusionsplats (antiseptiska servetter, hudhäftare)
- Diabeteskort eller smycke

2.9 Verifikation av korrekt funktionalitet

En strömförsörjning (nätadapter med mikro-USB-kontakt) tillhandahålls som en del av systemet. Innan du använder ditt system ska du se till att följande

händer när du ansluter en strömkälla till USB-porten i din t:slim X2-pump:

- Du hör ett varningsljud
- Du ser ett grönt ljus lysa från kanten runt Start/Snabbolusknappen
- Du känner en vibrationsvarning
- Du kan se en laddningssymbol (blix) på batterinivåindikatoren

Se dessutom till följande innan du använder systemet:

- Tryck på Start/Snabbolusknappen för att starta skärmen så att du kan se det som visas
- När visningsskärmen är på svarar pekskärmen på dina tryck

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

BEKRÄFTA att skärmen slås på, du kan höra pip, känna pumpen vibrera och se den gröna LED-lampan blinka runt kanten på skärmens På-knapp när du ansluter en strömkälla till USB-porten. Dessa funktioner används för att meddela dig om varningar, larm och andra händelser som kan kräva din uppmärksamhet.

Om dessa funktioner inte fungerar ska du sluta använda systemet och kontakta din lokala Tandem Diabetes Care-representant.

2.10 Trådlös samexistens och datasäkerhet

t:slim X2-systemet är utformat för att fungera säkert och effektivt tillsammans med trådlösa enheter som normalt sett finns hemma, på arbetsplatsen, i detaljhandeln och på platser där fritidsaktiviteter utförs. Se avsnittet [30.11 Kvaliteten på den trådlösa kommunikationen](#) för mer information.

t:slim X2-systemet är konstruerat för att ta emot Bluetooth® Low Energy (BLE)-kommunikation. Kommunikationen upprättas inte förrän du anger korrekta inloggningsuppgifter i din pump.

t:slim X2-systemet och systemkomponenterna är i sig själva garantier för datasäkerhet och säkerställer dataintegriteten med felkontrollprocesser, såsom cykliska redundanskontroller.

Kapitel 3

Lär känna ditt t:slim X2-system

3.1 Detta innehåller ditt t:slim X2-system

Ditt t:slim X2-system ska innehålla följande föremål:

1. t:slim X2-insulinpump
2. Pumpfodral
3. t:slim X2-användarhandbok
4. USB-kabel
5. Vägguttag till USB-adapter
6. Nätadapterkontakter
7. Reservoarborttagningsverktyg

Om du använder en Dexcom G5 Mobile CGM säljs och levereras sensor och sändare separat av Dexcom.

Om något av dessa föremål saknas ska du kontakta din lokala Tandem Diabetes Care-representant.

Din t:slim X2-pump levereras från Tandem Diabetes Care med ett

genomskinligt skärmskydd. Ta inte bort skärmskyddet.

Din t:slim X2-pump kommer från Tandem Diabetes Care med ett skydd över platsen där reservoaren normalt sett förs in. Skyddet måste tas bort och ersättas med en reservoar innan du påbörjar insulindosering.

I din t:slim X2-pump ingår även konsumerbara delar som kan behöva ersättas under din pumps livstid, inklusive:

- Pumpfodral (klämmor)
- Skärmskydd
- Gummidörr till USB
- USB-kabel

Beställning av tillbehör

För att beställa reservoarer, infusionsset, förbrukningsvaror, tillbehör, skärmskydd, sensorer och sändare kontakter du din lokala Tandem Diabetes Care-representant.

3.2 Systemterminologi

Pumpterminologi

Basal

Basal är en långsam och kontinuerlig dosering av insulin, vilket håller BG-värden stabila mellan måltider och under sömn. Den mäts i enheter per timme (enheter/tim).

BG

BG är en förkortning av blodsocker, vilket är nivån av glukos i blodet och mäts i mmol/L.

BG-mål

BG-mål är ett bestämt blodsockermål, en exakt siffra, inte ett intervall. När ett BG anges i t:slim X2-pumpen justeras den beräknade insulinbolusen upp eller ned för att nå målet.

Bolus

En bolus är en dos insulin som vanligtvis doseras för att täcka intagna måltider eller ett högt BG. Med t:slim X2-pumpen kan den doseras som en normal, en korrigering, en förlängd eller en snabbbolus.

Enheter

Enheter är i vilket insulin mäts.

Förlängd bolus

En förlängd bolus är en bolus som doseras över en tidsperiod. Den täcker vanligtvis måltider som tar lång tid att smälta. När en förlängd bolus tillförs med din t:slim X2-pump anger du DOSERA NU-delen för att dosera en procentsats av insulinet omedelbart och den återstående procentsatsen under en tidsperiod.

Gram

Gram är en måttenhet för kolhydrater.

Insulin i kroppen (IOB)

IOB är det insulin som fortfarande är aktivt (har förmågan att fortsätta sänka BG) i kroppen efter att en bolus har doserats.

Insulinduration

Insulinduration är den tid som insulinet är aktivt och tillgängligt i kroppen efter att en bolus har doserats. Detta avser även beräkningen av Insulin i kroppen (IOB).

Kolhydrater

Kolhydrater är socker och stärkelse som kroppen bryter ner till glukos och används som energikälla, mätt i gram.

Kolhydratskvot

Kolhydratskvoten är antalet gram kolhydrater som 1 enhet insulin täcker. Även kallat insulin-till-kolhydrat-kvot.

Korrektionsbolus

En korrektionsbolus ges för att korrigera ett högt BG.

Korrektionsfaktor (ISF)

En korrektionsfaktor är mängden BG som sänks med 1 enhet insulin. Kallas även för Insulinkänslighetsfaktor (ISF).

Ladda

Ladda avser processen att ta bort, fylla på och ersätta en ny reservoar och nytt infusionsset.

Nål

Nålen är en del av infusionssetet som förs in under huden varifrån insulin doseras.

Personlig profil

En personlig profil är en anpassad grupp inställningar som fastställer doseringen av basal- och bolusinsulin inom bestämda tidssegment under en 24-timmarsperiod.

Snabbolus

Snabbolus (använd knappen snabbolus) är ett sätt att dosera bolus genom att följa pip/vibrations-uppmaningar utan att navigera genom, eller titta på, t:slim X2-pumpskärmen.

Tempbasal

Tempbasal är en fortkortning av temporärt basalvärde. Den användas för att öka eller minska aktuellt basalvärde under en kort period för att tillgodose speciella situationer. 100 % är samma basalvärde som programmerats. 120 % betyder 20 % mer och 80 % betyder 20 % mindre än det programmerade basalvärdet.

USB-kabel

USB är en förkortning av Universal Serial Bus (seriell databuss). USB-kabeln kopplas in i t:slim X2-pumpens micro-USB-port.

CGM-terminologi

Applikator

Applikatorn är en engångsdel som vid leverans sitter fast på sensorplattan och för in sensorn under huden. Det finns en nål inuti applikatorn som tas bort efter att du fört in sensorn.

BG-test från alternativa platser

BG-test från alternativa platser innebär att man tar blodglukosvärde på din mätare med ett blodprov från din kropp som inte är din fingertopp. Använd inte avläsningar från alternativa platser för att kalibrera din sensor.

CGM

Kontinuerlig glukosmätning.

Glukosdataluckor

Glukosdataluckor sker när ditt system inte kan förse en sensor med glukosavläsningar.

Glukostrender

Men glukostrender kan du se mönster av dina glukosnivåer. Trendgraferna visar var dina glukosvärden har varit under den tid som visas på skärmen och var dina glukosvärden ligger nu.

HypoUppprepa

HypoUppprepa är en valfri varningsinställning som gör att Varning Fast lågt återkommer var femte sekund tills ditt sensorglukosvärde stiger över 3.1 mmol/L eller du bekräftar det. Denna varning kan underlätta om du vill bli extra uppmärksam på allvarliga låga tillfällen.

Kalibrering

Kalibrering är när du anger blodglukosvärden från en blodglukosmätare in till systemet. Kalibreringar behövs för att ditt system ska visa kontinuerliga glukosavläsningar och trendinformation.

mmol/L

Millimol per liter. Standardenheten för mätning av sensorglukosavläsningar.

Mottagare

När en Dexcom G5- Mobil CGM används med t:slim X2-pumpen för att visa CGM-avläsningar ersätter insulinpumpen mottagaren. En smarttelefon med Dexcom-mobilappen kan användas som ett komplement till t:slim X2-insulinpumpen för att ta emot sensoravläsningar.

RF

RF är förkortning för radiofrekvens. RF-överföring används för att skicka glukosinformation från sändaren till pumpen.

Sensor

Sensorn är den del som innehåller en applikator och en tråd. Applikatorn för in tråden under din hud och tråden mäter glukosnivåerna i din vävnadsvätska.

Sensorplatta

Sensorplattan är den smala plastplattan på sensorn som sitter fast på din hud och håller sändaren på plats.

Systemvärden

En systemavläsning är en sensorglukosavläsning som visas på din pump. Denna avläsning anges i mmol/L-enheter och uppdateras var 5 minut.

Säkerhetslås

Säkerhetslåset håller nålen inuti applikatorn innan du är redo att föra in sensorn. Den hjälper dig också att trycka ut sändaren från sensorplattan efter att din sensorsession avslutas.

Sändare

Sändaren är den del som sätts fast i sensorplattan och trådlöst skickar glukosinformation till din pump.

Sändar-ID

Ett sändar-ID är en nummerserie och/eller bokstäver som du anger i pumpen för att den ska kunna kommunicera med sändaren.

Sändarspärr

Sändarspärren är en liten engångsdel som sätter fast sändaren i sensorplattan. Den tas bort efter att sändaren sitter fast.

Trendpilar (ändringsvärde)

Trendpilar visar hur snabbt dina glukosvärden ändras. Det finns 7 olika pilar som visar när din glukosriktning och hastighet ändras.

Uppstartsperiod

Uppstartsperioden är den 2-timmarsperiod efter det att du meddelat systemet att du fört in sensorn. Sensorglukosavläsningar ges inte under den här tiden.

Varning Stigande och sjunkande (ändringsvärde)

Varning Stigande och sjunkande sker baserat på hur mycket och hur snabbt dina glukosnivåer stiger eller sjunker.

3.3 Förklaring av systemsymboler

Följande symboler (och deras beskrivningar) som du kan hitta i ditt t:slim X2-system eller dess förpackning. Dessa symboler förmedlar korrekt och säker användning av systemet.

Symbol	Betydelse
	Var försiktig; Läs handboken för viktig säkerhetsinformation
	Se användarinformation
	Enhetens serienummer
	Delnummer
IPX7	Vattentät utrustning (skyddad mot effekterna av tillfällig nedsänkning i vatten)
	BF-klassificerade delar (patientisolering, inte defibrillatorskyddad)
	Tillverkare
Rx Only	Saluförs endast av, eller på inrådan av, en läkare (USA)

Symbol	Betydelse
	Använd efter datum
	Återanvänd inte
STERILE R	Steril genom strålning
	Ikkepyrogenisk
	Tvåsidiga temperaturgränser
LOT	Lotnummer
	Ikke-joniserande strålning
	Tillverkningsdatum

Förklaring av systemsymboler (Del 1 av 2)

Symbol	Betydelse
	DC-spänning
	Växelström
	Tillfällig nedsänkning
	Vertikalt fallande droppar
	Tvåsidiga fuktighetsgränser
	Europeiska kommissionens direktiv 2006/66/EG
	Elektrisk utrustning konstruerad främst för inomhusbruk
	Håll torr

Symbol	Betydelse
	Klass 2-utrustning
	Auktoriserad representant i EU
	Märkning certifierar att enheten uppfyller Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Sänd efter datum
	MR osäker
	Inmatning

Förklaring av systemsymboler (Del 2 av 2)

3.4 Förklaring av systemikoner

Följande ikoner kan visas på din t:slim X2-pumpskärm:

Symbol	Betydelse
	Mängden laddning kvar i pumpens batteri.
	CGM-sensorsessionen är aktiv och sändaren kommunicerar med pumpen.
	CGM-sensorsessionen är aktiv men sändaren kommunicerar inte med pumpen.
	CGM-kalibrering krävs.
	En systempåminnelse, varning, ett fel eller ett larm är aktivt.
	Basalinsulin är programmerad och doseras.
	Acceptera-knappen. Tryck för att fortsätta till nästa skärm eller för att svara ja på ett meddelande på pumpskärmen.
	Spara-knappen. Tryck för att spara inställningarna på skärmen.
	Ny knapp. Tryck för att lägga till ett nytt objekt.

Symbol	Betydelse
	Mängden insulin kvar i reservoaren.
	Ett tillfälligt basälvärde är aktivt.
	Ett basälvärde på 0 e/timme är aktivt.
	Ett tillfälligt basälvärde på 0 e/timme är aktivt.
	En bolus doseras.
	All insulindosering har stoppats.
	Avbryt-knappen. Tryck för att avbryta aktuell åtgärd.
	Avvisa-knappen. Tryck för att stänga skärmen eller svara nej på ett meddelande på pumpskärmen.
	Tillbaka-knappen. Tryck för att gå tillbaka till föregående skärm.

Pumpikondefinitioner (Del 1 av 2)

Symbol	Betydelse
	Radera-knappen. Tryck för att radera tecken eller siffror på en knappsats.
	Aktuell inställning är aktiverad.
	CGM-sensorsessionen är aktiv men sändaren kommunicerar inte med pumpen.
	CGM-sensorn fungerar inte. Se avsnittet 24.4 Ytterligare CGM-statussymboler .
	CGM-sensorsessionen har slutat. Se avsnittet 24.4 Ytterligare CGM-statussymboler .
	Vänta i 15 minuter, kalibreringsfel.
	Uppstartkalibrering krävs (2 BG-värden).
	Ytterligare uppstartkalibrering krävs
	CGM-kalibrering krävs.
	Mellanslag. Tryck på mellanslag på tangentbordet.

Symbol	Betydelse
	Total-knappen. Tryck för att sammanställa värden på en knappsats.
	Aktuell inställning är avstängd.
	Okänd sensoravläsning.
	Sändarfel.
	Sensoruppstart, 0-30 minuter.
	Sensoruppstart, 31-60 minuter.
	Sensoruppstart, 61-90 minuter.
	Sensoruppstart, 91-119 minuter.
	Bluetooth®.

Pumpikondefinitioner (Del 2 av 2)

3.5 Förklaring av systemfärger

	Röd LED 1 röd blinkning var trettionde sekund indikerar ett funktions- eller larmfel.
	Gul LED 1 gul blinkning var trettionde sekund indikerar en varning eller en påminnelse.
	Grön LED • 1 grön blinkning var trettionde sekund indikerar att pumpen fungerar normalt. • 3 gröna blinkningar var trettionde sekund indikerar att pumpen laddas.
	Orange markering När inställningar redigerats blir ändringarna markerade i orange för att granskas innan de sparas.

DEN HÄR SIDAN
HAR AVSIKTLIGEN
LÄMNATS TOM

3.6 Skärmlås

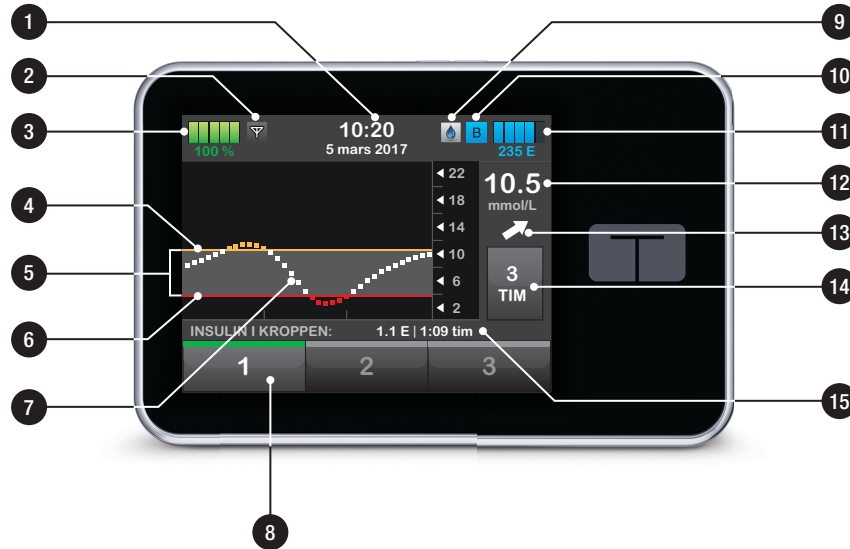
1. **Tid- och datumskärm:** Visar aktuell tid och aktuellt datum.
2. **Varningsikon:** Indikerar att en påminnelse, en varning eller ett larm är aktivt bakom låsskärmen.
3. **Batterinivå:** Visar hur mycket batteritid som återstår. Vid laddning kommer laddningsikonen (blix) att visas.
4. **1-2-3:** Låser upp pumpskrärmen.
5. **Insulin i kroppen (IOB):** Mängd och återstående tid av aktivt insulin i kroppen.
6. **Ikon för aktiv bolus:** Indikerar att en bolus är aktiv.
7. **Status:** Visar aktuella systeminställningar och insulindoseringsstatus.
8. **Insulinnivå:** Visar aktuell mängd insulin i reservoaren.

9. **Tandem-logotypen:** Återgår till startsidan.



3.7 CGM-skärmlås

1. **Tid- och datumskärm:** Visar aktuell tid och aktuellt datum.
2. **Antenn:** Indikerar kommunikationsstatus mellan pumpen och sändaren.
3. **Batterinivå:** Visar hur mycket batteritid som återstår. Vid laddning kommer laddningsikonen (blix) att visas.
4. **Inställning för varning Högt glukos.**
5. **Målintervall för glukos.**
6. **Inställning för varning Lågt glukos.**
7. **Schema över din senaste sensorglukosavläsning.**
8. **1-2-3:** Låser upp pumpskrmen.
9. **Ikon för aktiv bolus:** Indikerar att en bolus är aktiv.
10. **Status:** Visar aktuella systeminställningar och insulindoseringsstatus.
11. **Insulinnivå:** Visar aktuell mängd insulin i reservoaren.
12. **Den senaste 5-minuters-glukosavläsningen.**
13. **Trendpil:** Indikerar förändringens riktning och hastighet.
14. **Trendgräftid (TIMMAR):** 1-, 3-, 6-, 12- och 24-timmarsvisningar är tillgängliga.
15. **Insulin i kroppen (IOB):** Mängd och återstående tid av aktivt insulin i kroppen.



3.8 Startside

1. **Batterinivå:** Visar hur mycket batteritid som återstår. Vid laddning kommer laddningsikonen (blix) att visas.
2. **USB-port:** Anslut för att ladda ditt t:slim X2-pumpbatteri. Stäng skyddet när den inte är i bruk.
3. **Bolus:** Programmera och dosera en bolus.
4. **Inställningar:** Stoppa/återuppta insulindosering, hantera pump- och CGM-inställningar, programmera en tempbasal, ladda en reservoar och visa historik.
5. **Insulin i kroppen (IOB):** Mängd och återstående tid av aktivt insulin i kroppen.
6. **Tid- och datumskärm:** Visar aktuell tid och aktuellt datum.
7. **Status:** Visar aktuella systeminställningar och insulindoseringsstatus.
8. **Insulinnivå:** Visar aktuell mängd insulin i reservoaren.
9. **Tandem-logotypen:** Återgår till startsidan.
10. **Reservoarslang:** En slang som är ansluten till reservoaren.
11. **Slangkoppling:** Ansluter reservoarslangen till infusionssetsslangen.
12. **Start/Snabbolusknappen:** Slår på eller av t:slim X2-pumpskärmen eller programmerar en snabbolus (om aktiverad).
13. **LED-indikator:** Tänds när den kopplas ihop med strömförsörjning och indikerar att den fungerar som den ska.

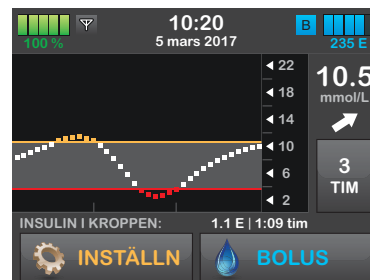


3.9 CGM-startsida

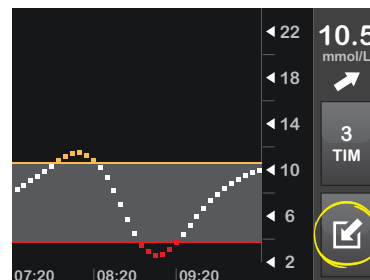
1. **Tid- och datumskärm:** Visar aktuell tid och aktuellt datum.
2. **Antenn:** Indikerar kommunikationsstatus mellan pumpen och sändaren.
3. **Batterinivå:** Visar hur mycket batteritid som återstår. Vid laddning kommer laddningsikonen (blix) att visas.
4. **Inställning för varning Högt glukos.**
5. **Målintervall för glukos.**
6. **Inställning för varning Lågt glukos.**
7. **Schema över din senaste sensorglukosavläsning.**
8. **Inställningar:** Stoppa/återuppta insulindosering, hantera pump- och CGM-inställningar, programmera en tempbasal, ladda en reservoar och visa historik.
9. **Bolus:** Programmera och dosera en bolus.
10. **Status:** Visar aktuella systeminställningar och insulindoseringsstatus.
11. **Insulinnivå:** Visar aktuell mängd insulin i reservoaren.
12. **Den senaste 5-minutersglukosavläsningen.**
13. **Trendpil:** Indikerar förändringens riktning och hastighet.
14. **Trendgräns (TIMMAR):** 1-, 3-, 6-, 12- och 24-timmarsvisningar är tillgängliga.
15. **Insulin i kroppen (IOB):** Mängd och återstående tid av aktivt insulin i kroppen.

För att visa CGM-information i helskärm:

Från startsidan trycker du var som helst på CGM-trendgraf.



Tryck på ikonen "minimera" för att återgå till startsidan.

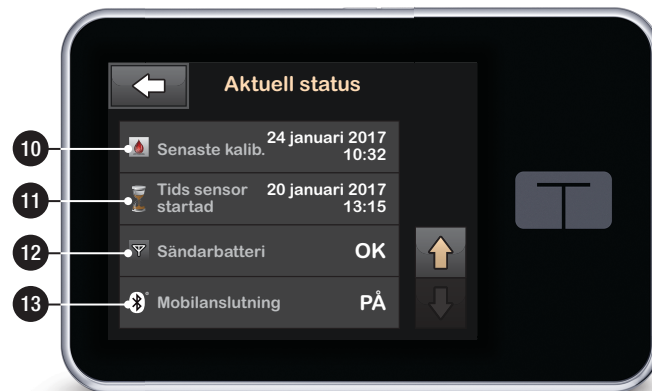
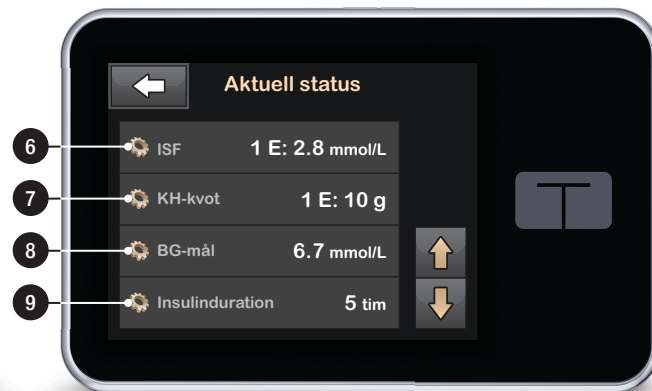


3.10 Statusskärm

Statusskärmen är tillgänglig från låsskärmen och startsidan. Den är endast för visning; inga ändringar kan göras från den här skärmen.

1. **Profil:** Visar aktuell aktiv personlig profil.
2. **Basalvärde:** Visar aktuellt basalvärde som doseras. (Om en tempbasal är aktiv visas det i enheter/timme.)
3. **Senaste bolus:** Visar mängd, datum och tidpunkt för senaste bolus.
4. **Kolhydrater:** Indikerar om funktionen är på eller av.
5. **Uppåt/nedåt-pilen:** Indikerar var det finns mer information.
6. **Korrektionsfaktor (ISF):** Visar aktuell korrektionsfaktor som används för att beräkna en bolus.
7. **KH-kvot:** Visar aktuellt kolhydratskvot som används för att beräkna en bolus.
8. **BG-mål:** Visar aktuellt BG-mål som används för att beräkna en bolus.
9. **Insulinduration:** Visar inställningar för aktuell insulinduration som används för att beräkna insulin i kroppen.
10. **Senaste kalibreringen:** Visar datum och tidpunkt för senaste kalibrering.
11. **Tid sensor startad:** Visar datum och tidpunkt för senaste startad tidsensor.
12. **Sändar batteri:** Visar status för sändar batteri.
13. **Mobilanslutning:** Visar huruvida mobilanslutningen är av- eller påslagen, om en mobilenhet är parkopplad med pumpen och, om så är fallet, om enheten är aktivt ansluten till pumpen.

Mobilappen kanske inte finns tillgänglig i ditt område ännu.



3.11 Boluskärm

1. : Återgår till startsidan.
2. **Kolhydrater:** Ange gram kolhydrater.
3. **Enheter:** Visar totalt beräknade enheter. Tryck för att ange en begärd bolus eller ändra (åsidosätt) en beräknad bolus.
4. **Visa beräkning:** Visar hur insulindosen beräknades med aktuella inställningar.
5. **Lägg till BG:** Ange blodglukosvärde. Om du har en aktiv CGM-session och CGM-värde och trendpil finns tillgängliga fylls detta värde i automatiskt.
6. : Flyttar dig till nästa steg.
7. : Återgår till startsidan.
8. **Insulin:** Ange insulinenheter.
9. **Enheter:** Visar totalt beräknade enheter. Tryck för att ange en begärd bolus eller ändra (åsidosätt) en beräknad bolus.
10. **Visa beräkning:** Visar hur insulindosen beräknades med aktuella inställningar.
11. **Lägg till BG:** Ange blodglukosvärde.
12. : Flyttar dig till nästa steg.

Använd gram



Använd enheter



3.12 Inställningsskärm

1. : Återgår till startsidan.
2. **Stoppa insulin:** Stoppa insulindosering. Om insulindosering stoppas kommer ÅTERUPPTA INSULIN att visas.
3. **Min pump:** Personliga profiler, varningar och inställningar, pumpinställningar och pumpinformation.
4. **Min CGM:** Starta/stoppa sensor, kalibrera CGM, CGM-varningar och CGM-inställningar.
5. **Tempbasal:** Programmerar ett tillfälligt basalvärde.
6. **Uppåt/nedåt-pilen:** Indikerar var det finns mer information.
7. **Ladda:** Byt reservoar, Fyll slang, Fyll nål och Bytespåminnare.
8. **Pumphistorik:** Visar historiska loggar över pumphändelser.
9. **CGM-historik:** Visar historiska loggar över CGM-händelser.



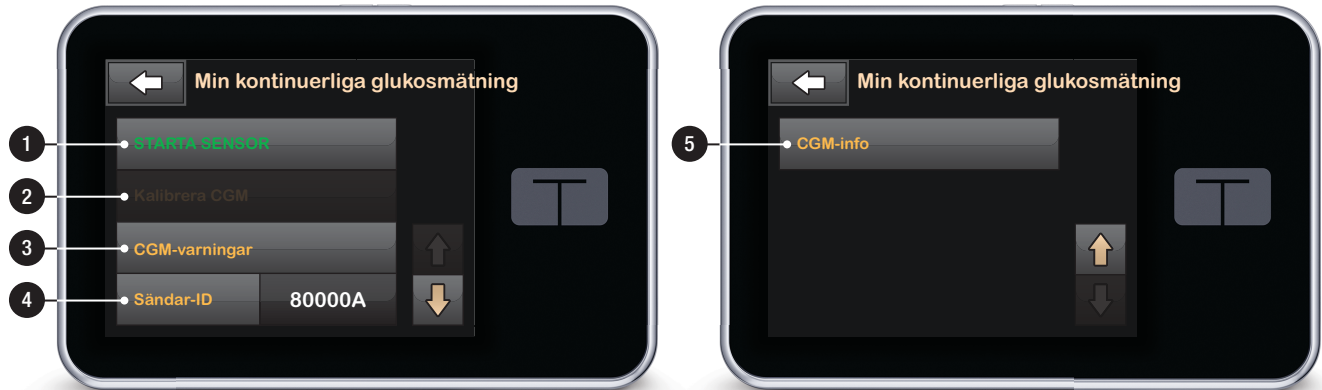
3.13 Min pumpskärm

1. **Personliga profiler:** En grupp inställningar som fastställer basal- och bolusdosering.
2. **Varningsinställning:** Anpassa pumpens varningsinställning.
3. **Pumpinställningar:** Anpassa snabbolus, displayinställningar, Bluetooth-inställningar, ljudvolym, stäng av eller sätt på funktionslåset och ställ in datum och tid.
4. **Information om pump:** Visar t:slim X2 pumpens serienummer och annan teknisk information.



3.14 Min CGM-skärm

1. **Starta sensor:** Startar en CGM-session. Om sensorn är aktiv visas STOPPA SENSOR.
2. **Kalibrera CGM:** Ange ett kalibreringsblodglukosvärde. Bara när en sensorsession är aktiv.
3. **CGM-varningar:** Anpassa CGM-varningar.
4. **Sändar-ID:** Ange sändar-ID.
5. **CGM-info:** Visa CGM-informationen.



3.15 Knappar på skärmen

1. Angett värde.
2. : Återgår till föregående skärm.
3. Siffror på knappsatsen.
4. : Gör att siffror kan läggas till på skärmen för gram. I enheter visas detta som ett decimalkommatecken.
5. : Slutför uppgiften och sparar angiven information.
6. **Enhet/gram:** Värdet av det angivna.
7. : Tar bort senast angivna siffra.



3.16 Bokstäver på skärmen

1. **Profilnamn.**
2. : Återgår till föregående skärm.
3. **Mellanslag:** Anger ett mellanslag.
4. **123:** Byter knappsatsläge från bokstäver (ABC) till siffror (123).
5. : Sparar angiven information.
6. **Bokstäver:** Tryck en gång för första bokstaven, 2 snabba tryck för mittenbokstaven och 3 snabba tryck för tredje bokstaven.
7. : Tar bort senast angivna bokstav eller siffra.



Avsnitt 2

Pumpens nyckelfunktioner

Kapitel 4

Komma igång

4.1 Ladda t:slim X2-pumpen

t:slim X2-pumpen drivs av ett internt uppladdningsbart litiumpolymerbatteri. En full laddning varar i upp till 7 dagar vid genomsnittligt användande, eller 5 dagar med genomsnittlig användning av CGM. Tänk på att batteritiden vid en laddning kan variera avsevärt beroende på individuell användning, inklusive mängden doserat insulin, displaytid, och mängden påminnelser, varningar och larm.

Tillbehör för att ladda från vägguttag och biluttag, eller från en USB-port till PC medföljer pumpen. Använd endast de tillbehör som kom med systemet för att ladda din t:slim X2-pump. Om du tappar bort några tillbehör eller behöver byta ut något kan du kontakta din lokala Tandem Diabetes Care-representant.

Batterinivåindikatorn visas högt upp till vänster på din start sida. Laddningsnivån sjunker eller stiger med 5 % åt gången (t.ex. 100 %, 95 %, 90 %, 85 %). När laddningsnivån är lägre än 5 % kommer

den att sjunka med 1 % åt gången (t.ex. 4 %, 3 %, 2 %, 1 %).

När du först tar emot din t:slim X2-pump måste du koppla ihop den med en laddningskälla innan den kan användas. Ladda pumpen tills batterinivåindikatorn högst upp till vänster i startsidan visar 100 % (första laddningen kan ta upp till 2.5 timmar).

t:slim X2-pumpen fungerar som vanligt under laddning. Du behöver inte koppla bort dig från pumpen medan den laddas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

SE TILL att du inte rör dig längre bort än USB-sladdens längd när du är ansluten till pumpen och en laddningskälla. Om du rör dig längre bort än USB-kabelns längd kan nålen dras ut från infusionssetet. På grund av detta rekommenderas det att inte ladda pumpen när du sover.

Om du väljer att koppla bort dig från pumpen under laddning bör du rådfråga din vårdgivare för särskilda riktlinjer. Beroende på hur länge du är fränkopplad kan du behöva ersätta missad basal- och/eller bolusinsulin.

Kontrollera ditt blodsocker innan du kopplar bort dig från pumpen och återigen när du kopplar på dig.

Ladda pumpen från ett -nätuttag:

1. Anslut den medskickade USB-kabeln till nätadaptern.
2. Anslut nätadaptern till ett jordat vägguttag.
3. Anslut den andra änden av kabeln till micro-USB-porten på pumpen.

För att ladda pumpen med valfri USB-adapter till bilen:

1. Anslut USB-kabeln till USB-adaptern för bil.
2. Anslut USB-adaptern till bilen till ett jordat strömuttag.
3. Anslut den andra änden av kabeln till micro-USB-porten på pumpen.

⚠ VARNING

När man använder en USB-tillvalsadapter för bil måste laddaren anslutas till ett isolerat, batteridrivet 12 voltssystem, som en bil. Det är förbjudet att ansluta DC-fordonsadaptern till 12 V DC som genereras av en strömkälla ansluten till växelström (AC).

För att ladda pumpen med en USB-port på en persondator (PC):

Se till att PC:n är kompatibel med IEC 60950-1:s (eller likvärdig) säkerhetsstandard.

1. Anslut den medskickade USB-kabeln till din dator.
2. Anslut den andra änden av kabeln till micro-USB-porten på pumpen.

Laddningstiden varierar beroende på datortyp. Pumpen kommer att visa meddelandet VARNING FÖR ANSLUTNINGSFEL om den inte laddas korrekt.

När du laddar t:slim X2-pumpen kommer du att märka följande:

- Skärmen kommer att lysa

- Ett varningsljud
- LED (kanten runt Start/Snabbolusknappen) blinkar grönt
- En varningsvibration
- En laddningssymbol (blix) på batterinivåindikatorn visas

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

BEKRÄFTA att skärmen slås på, du kan höra pip, känna pumpen vibrera och se den gröna LED-lampan blinka runt kanten på skärmens På-knapp när du ansluter en strömkälla till USB-porten. Dessa funktioner används för att meddela dig om varningar, larm och andra händelser som kan kräva din uppmärksamhet. Om dessa funktioner inte fungerar ska du sluta använda systemet och kontakta din lokala Tandem Diabetes Care-representant.

Laddningstips

Tandem Diabetes Care rekommenderar regelbunden kontrollering av batterinivåindikator och att pumpen laddas en kort stund varje dag (10-15 minuter), samt att batteriet inte bör laddas ur helt och hållet.

📘 OBS: Helt urladdat batteri

Om batteriet är helt urladdat kanske skärmen inte sätts på direkt när den ansluts till en strömkälla. LED-lampan runt Start/Snabbolusknappen kommer att blinka grönt tills batteriet är tillräckligt laddat för att sätta på pekskärmen.

4.2 Använda pekskärmen

För att sätta på din t:slim X2-pumpsärm trycker du först på Start/Snabbolusknappen och använder sedan fingertoppen för att snabbt och lätt trycka på skärmen. Använd inte nageln eller andra föremål för att interagera med skärmen. Det kommer inte att aktivera skärmen eller dess funktioner.

Din t:slim X2-pump är utformad för snabb och enkel åtkomst till de funktioner som du använder till vardags för att hantera din diabetes, oavsett standard eller avancerad.

t:slim X2-pumpen har ett flertal säkerhetsfunktioner för att förhindra oönskad interaktion med pekskärmen. Skärmen låses endast upp genom att trycka 1-2-3 i en följd. Om tre icke

aktiva områden på pekskärmen trycks på innan ett aktivt område trycks på kommer skärmen att stängas av för att förhindra oönskade knapptryckningar.

OBS: Pekskrämstips

När du använder t:slim X2-pumpen trycker du på Tandem-logotypen för att återgå till startsidan, eller så trycker du på  för att återgå till föregående skärm.

4.3 Starta t:slim X2-pumpskärmen

För att starta din t:slim X2-pumpskärm trycker du på Start/Snabbolusknappen uppe på pumpen en gång.

- ✓ Skärmen Skärmlås kommer att visas.

OBS: Stänga av pumpskärmen

Stäng av pumpskärmen genom att trycka på Start/Snabbolusknappen innan du lägger tillbaka pumpen i sitt fodral eller i en ficka. Placera alltid pumpskärmen bort från huden när den bärs under kläder.

Pumpen fortsätter att fungera normalt när skärmen inte är påslagen.

4.4 Låsa upp t:slim X2-pumpskärmen

Skärmen Låsskärm visas när du slår på skärmen och efter att en bolus- eller ett tempvärde begärts. För att låsa upp skärmen:

1. Tryck på **Start/Snabbolusknappen**.
 2. Tryck på 1.
 3. Tryck på 2.
 4. Tryck på 3.
- ✓ Pumpskärmen är nu upplåst. Den senaste skärmen som visades kommer att visas.

Du måste trycka 1-2-3 i följd för att låsa upp skärmen. Om du inte trycker 1-2-3 i följd kommer pumpen tvinga dig att trycka sifferföljden på nytt.

4.5 Välj ditt språk

Språkvalsskärmen visas när du låser upp pumpskärmen för första gången eller när du låser upp pumpskärmen efter att du stängt av pumpen.

För att välja ditt språk:

1. Tryck på cirkeln bredvid språket du vill visa. Tryck på pil upp eller pil ner för att visa ytterligare språkval.



2. Tryck på  för att spara ditt val och försätta med pumpkonfigurationen.

4.6 Redigera tid

Efter att ha startat t:slim X2-pumpen för första gången ska tid och datum ställas in. Gå tillbaka till det här avsnittet om du behöver redigera tiden för resor i andra tidszoner eller bara vill justera sommar- eller vintertid.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Se ALLTID till att korrekt tid och datum är inställt i ditt system. Kontrollera alltid att AM/PM-inställningarna är korrekta när du använder dig av AM/PM. Att inte ha korrekt tid och datum inställt kan påverka säker insulindosering.

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Pumpinställningar**.
4. Tryck på **Tid och datum**.
5. Tryck på **Redigera tid**.
6. Tryck på **Tid**.

7. På knappsatsen på skärmen anger du timmar och minuter. Bekräfta och tryck på .
8. Tryck på **Tid på dygnet** för att ställa in AM eller PM. Bekräfta att den korrekta tiden är angiven och tryck på .

Tids- och datumredigeringar kommer inte att sparas förrän du trycker på .

4.7 Redigera datum

1. Från skärmen **Tid och datum** trycker du på **Redigera datum**.
2. Tryck på **Månad**.
3. Hitta och tryck på aktuell månad som visas till höger. Använd **Uppåt/Nedåt-pilarna** för att visa månader som inte visas.
4. Tryck på **Dag**. Använd knappsatsen på skärmen och ange aktuell dag. Bekräfta och tryck på .
5. Tryck på **År**.

6. Använd knappsatsen på skärmen och ange aktuellt år. Bekräfta och tryck på .
7. Bekräfta att korrekt datum är angivet och tryck på .
8. Tryck på **Tandem-logotypen** för att återgå till startsidan.

4.8 Stänga av pumpen

För att stänga av pumpen helt inför förvaring eller lagring, eller i återställningssyfte:

1. Koppla pumpen till en strömkälla.
2. Tryck och håll inne **Start/Snabbolusknappen** i 30 sekunder.

DEN HÄR SIDAN
HAR AVSIKTLIGEN
LÄMNATS TOM

Kapitel 5

Vård av infusionsplats och ladda reservoaren

5.1 Välja infusionsplats och skötsel

⚠ VARNING

Använd ENDAST reservoarer och infusionsset med matchande kopplingar och följ instruktionerna vid användning. Misslyckas detta kan det resultera i över- eller underdosering av insulin och kan orsaka mycket lågt eller mycket högt blodglukos.

⚠ VARNING

Ignorera INTE nålbrott på infusionssetet. infusionssetsnålar kan gå av, men det är ovanligt. Om en infusionssetsnål går av och ingen del av den är synlig över huden ska du inte försöka ta bort den. Sök professionell medicinsk hjälp om du får symptom som rodnad eller svullnad på grund av infektioner eller inflammationer vid införingsplatsen. Om du har en bruten nål från infusionssetet ber vi dig rapportera detta till din lokala Tandem Diabetes Care-representant.

⚠ VARNING

Placera INTE ditt infusionsset på ärr, knölar, leverfläckar, bristningar eller tatueringar. Placering av infusionsset på någon av dessa platser kan orsaka svullnad, irritation eller infektion. Detta kan påverka insulinabsorbering och orsaka högt eller lågt glukos.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

KONTROLLERA din infusionsplats dagligen för korrekt placering och eventuella läckor. BYT UT ditt infusionsset om du upptäcker läckor runt platsen. Felaktiga placeringar eller läckor runt infusionsplatsen kan orsaka underdosering av insulin.

Generella riktlinjer

Val av område

- Ditt infusionsset kan bäras var som helst på din kropp där du normalt sett skulle injicera insulin. Absorbering varierar från plats till plats. Diskutera valmöjligheter med din vårdgivare.
- De vanligaste platserna är buken, högt upp på skinkan, höfterna, överarmarna och låren.
- Buken är den mest populära platsen eftersom den har mycket fettvävnad. Om du använder bukområdet, **UNDVIK**:
 - Områden som dras ihop, såsom byxlinningen, midjan eller där du normalt sett böjer dig.

- Områden 5 centimeter runt din navel.
- På ärr, leverfläckar, bristningar eller tatueringar.
- Områden inom 8 centimeter av din CGM-sensorplats.

Rotera plats

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

BYT infusionsset var 48:e - 72:e timme såsom rekommenderats av din vårdgivare. Tvätta dina händer med antibakteriell tvål innan du hanterar infusionssetet och rengör noggrant införingsplatsen på din kropp för att undvika infektion. Kontakta din vårdgivare om du har symptom på infektion på din infusionsplats.

- Infusionssetet måste ersättas och roteras varje 48:e-72:e timme, eller oftare vid behov.
- Du kommer av erfarenhet hitta områden som inte bara ger bättre absorbering, utan som är bekvämare också. Kom ihåg att ärrbildning och knölar kan uppstå om du använder samma plats många gånger, vilket kan påverka insulinabsorberingen.

- Rådfråga din vårdgivare för att etablera ett rotationsschema som bäst passar dina behov.

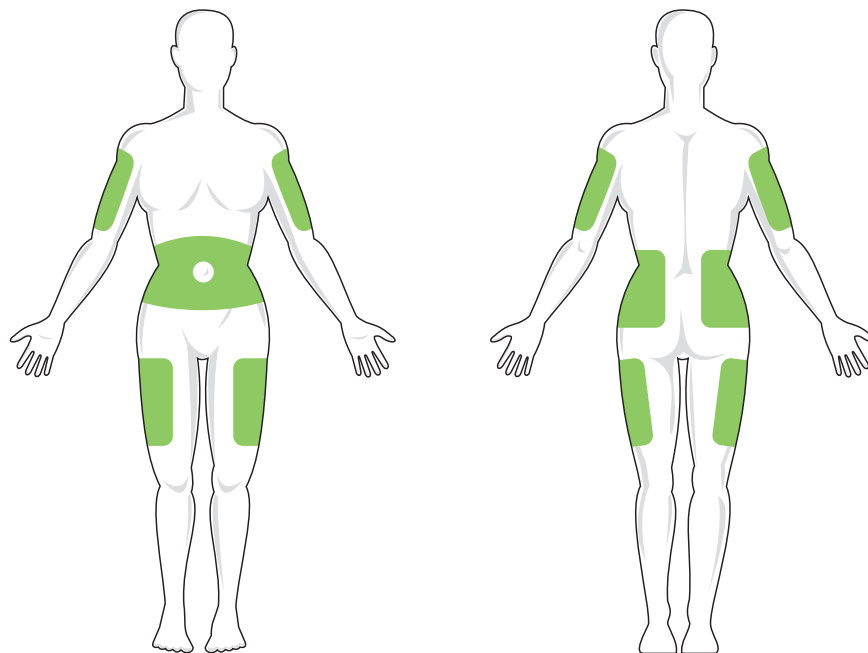
Håll den ren

- När du byter infusionsset ska du använda ren teknik för att undvika infektion.
- Tvätta dina händer, använd bakteriedödande tvättlappar eller förberedelseprodukter för infusionsplatser och håll området rent.
- Förberedelseprodukter för infusionsplatser som är både bakteriedödande och självhäftande är att föredra.

5.2 Bruksanvisning för reservoaren

För fullständig märkning av reservoaren kan du konsultera reservoaranvisningarna som medföljer i t:slim™-reservoarlådan.

Ställen på kroppen för införing av infusionsset



5.3 Fylla på och ladda en t:slim-reservoar

I detta avsnitt beskrivs hur man fyller reservoaren med insulin och laddar reservoaren till din t:slim X2-pump. Engångsreservoaren rymmer upp till 300 enheter (3.0 ml) insulin.

⚠ VARNING

Använd INTE annat insulin än U-100 Humalog eller NovoLog/NovoRapid med ditt system. Det är bara Humalog och NovoLog/NovoRapid som har testats och visat sig vara kompatibelt för användning med systemet. Insulinanvändning med mindre eller högre koncentrat kan leda till överdosering eller underdosering av insulin. Detta kan orsaka mycket lågt eller mycket högt blodglukos.

⚠ VARNING

Återanvänd INTE reservoaren och använd inte reservoarer från andra än de som tillverkats av Tandem Diabetes Care. Användning av reservoarer som inte tillverkats av Tandem Diabetes Care eller återanvändande av reservoarer kan leda till en över- eller underdosering av insulin. Detta kan orsaka mycket lågt och mycket högt blodglukos.

Se till att du har följande föremål innan du börjar:

- 1 öppnad reservoar
- 3.0 ml-spruta och nål
- Injektionsflaska med Humalog- eller NovoLog/NovoRapid-insulin
- Tvättlappar med alkohol
- 1 nytt infusionsset
- Användarinformation för infusionsset

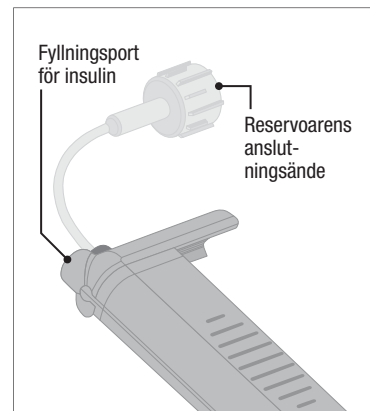
📖 OBS: Ljudvolym fyll slangen

Pumpen piper eller vibrerar, beroende på dina inställningar, när reservoaren fylls med insulin. Se 11.3 t:slim X2 ljudvolym för information om hur du ändrar ljudinställningarna för slangfyllning.

📖 OBS: Ta bort reservoarer

Ta INTE bort den använda reservoaren från pumpen under laddningsprocessen förrän du omdöms göra så på t:slim X2-pumpskärmen.

Bilden visar anslutningen och insulinpåfyllningsporten som används för att fylla på reservoaren.



⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

BYT din reservoar med 48–72 timmars mellanrum såsom rekommenderats av din vårdgivare. Tvätta dina händer med antibakteriell tvål innan du hanterar infusionssetet och rengör noggrant införingsplatsen på din kropp för att undvika infektion. Kontakta din vårdgivare om du har symptom på infektion på din infusionsplats.

Instruktioner för hur du drar insulin från injektionsflaskan till sprutan

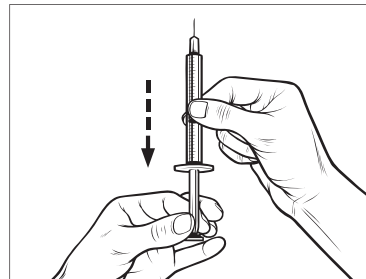
⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Ta ALLTID bort alla luftbubblor från systemet innan du påbörjar insulindosering. Se till att inga luftbubblor följer med när du drar upp insulin i påfyllningssprutan. Håll pumpen med den vita påfyllningsporten uppåt när slangen fylls och se till att inga luftbubblor finns i slangen under påfyllningen. Luft i systemet tar upp plats där insulin borde vara vilket kan påverka insulindoseringen.

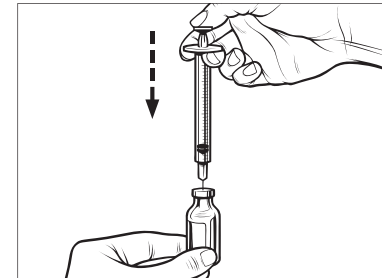
Uppskattningen av påfyllningen som visas på pumpen är den insulinmängd som finns tillgänglig för dosering. Den räknar inte med insulinet som behövs för att fylla slangen (upp till 30 enheter) och en liten mängd insulin som inte är tillgänglig för dosering. Lägg till ungefär 45 enheter insulin till den mängd du vill ha tillgänglig för dosering när du fyller slangen.

Till exempel, pumpen behöver minst 50 enheter tillgängliga för dosering efter att slangen har fyllts. Fyll sprutan med ungefär 95 enheter för att ha tillräckligt att fylla slangen med och fortfarande ha 50 enheter tillgängliga för dosering.

1. Inspektera nål- och sprutförpackningen med avseende på eventuella tecken på skador. Kassera skadade produkter.
2. Tvätta dina händer noggrant.
3. Torka av injektionsflaskans membran med en tvättsudd med alkohol.
4. Ta bort nålen och sprutan från deras förpackningar. Vrid in nålen ordentligt i sprutan. Ta försiktigt bort nålskyddet från nålen genom att dra den utåt.
5. Dra in luft i sprutan upp till önskad mängd insulin.

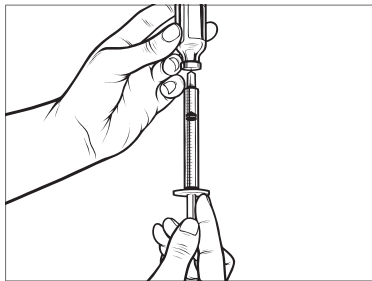


6. För in nålen i injektionsflaskan som står upprätt. Injicera luft från sprutan in till injektionsflaskan. Upprätthåll trycket på sprutkolven.

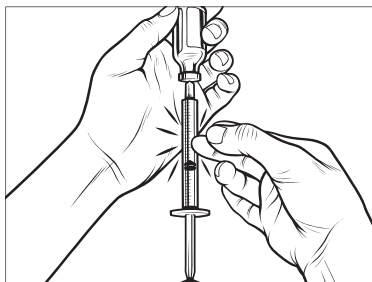


7. Vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ned med nålen fortfarande införd i injektionsflaskan. Släpp sprutkolven. Insulinet ska börja flöda från injektionsflaskan till sprutan.

8. Dra sakta tillbaka kolven till önskan insulinmängd.



9. Medan nålen fortfarande är i injektionsflaskan upp och ned trycker du på sprutan så att eventuella luftbubblor stiger till ytan. Tryck sedan kolven försiktigt uppåt och tvinga eventuella luftbubblor tillbaka till injektionsflaskan.

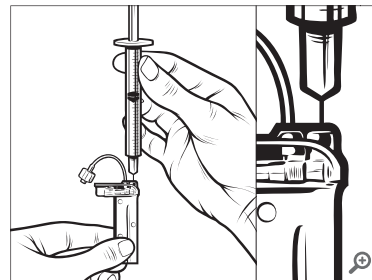


10. Kontrollera sprutan för luftbubblor och gör något av följande:

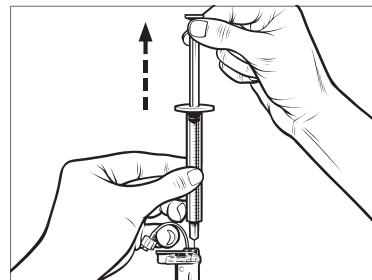
- Om det finns luftbubblor upprepar du steg 9.
- Om det inte finns några luftbubblor tar du bort nålen från injektionsflaskan.

Instruktioner för att ladda reservoaren

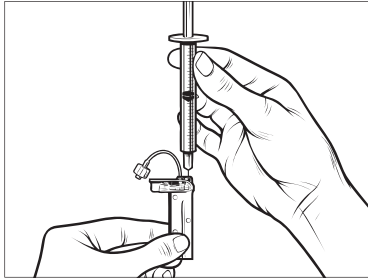
1. Inspektera reservoarförpackningen med avseende på eventuella tecken på skador. Kassera skadade produkter.
2. Öppna paketet och ta ur reservoaren.
3. Håll reservoaren upprätt och för varsamt in nålen i den vita insulin påfyllningsporten på reservoaren. Nålen ska inte gå hela vägen in, så tryck inte för mycket.



4. Håll sprutan vertikalt i linje med reservoaren med nålen inuti påfyllningsporten och dra tillbaka kolvstången tills den är helt indragen. Detta tar bort eventuell återstående luft i reservoaren. Bubblor stiger uppåt mot kolvstången.

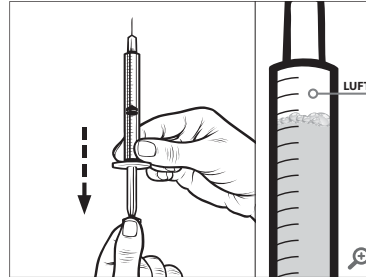


5. Se till att nålen fortfarande är i påfyllnadsporten och släpp kolven. Trycket kommer att dra kolven till neutralläge men kommer **INTE** att trycka tillbaka luft i reservoaren.

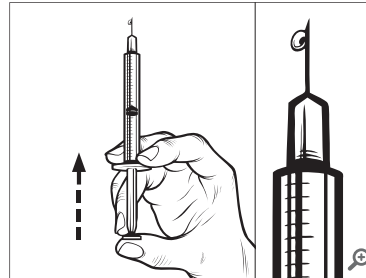


6. Dra ut nålen från ursprungsporten.
7. Vänd nålen upprätt och dra ner kolven. Knacka på hylsan för att se

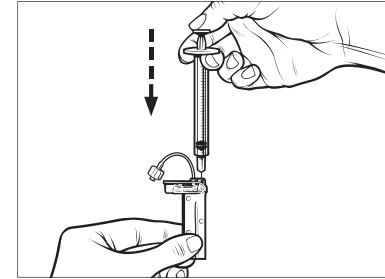
- till att eventuella luftbubblor stiger till toppen.



8. Tryck försiktigt på kolven för att ta bort luftbubblor tills insulin fyller nålen, så ser du en droppe insulin på nålspetsen.



9. Återinför nålen i påfyllnadsporten och fyll långsamt reservoaren med insulin. Det är normalt att känna lite mottryck medan du långsamt trycker på kolven.



10. Bibehåll trycket på kolven medan du tar bort nålen från reservoaren. Kontrollera så att inga läckage finns i reservoaren. Om du upptäcker insulinläckage ska du kassera reservoaren och upprepa hela processen med en ny reservoar.
11. Rådfråga din lokala avfallshanteringsmyndighet för korrekt avfallshandling av använda nålar, sprutor, reservoarer och infusionsset.

Instruktioner för Installation av en reservoar

Om detta är den allra första gången du laddar reservoaren ska du ta bort fraktbehållaren (som inte är avsedd för användning) från baksidan av pumpen.

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.

2. Tryck på **Nedåt-pilen**.

3. Tryck **Ladda**.

✓ Under laddningssekvensen är Tandem-logotypen inaktiverad.

Du återgår inte till startsidan genom att trycka på den.

4. Tryck på **Byt reservoar**.

5. En skärm visar att all insulindosering kommer att stoppas. Tryck på  för att fortsätta.

OBS: Förstagångsanvändning

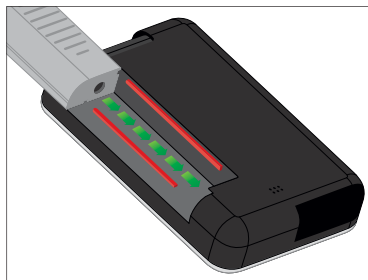
Den här skärmen kommer inte att visas om det är första gången du laddar en ny reservoar och du inte har startat aktiv pumpning.

6. Koppla bort infusionssetet från din kropp och tryck på  för att fortsätta.

✓ Skärmen "Förbereder för reservoar" visas.

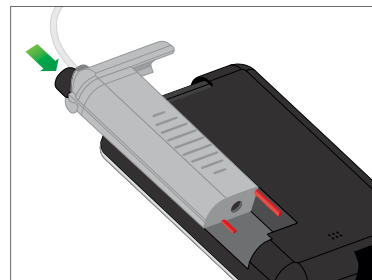
7. Ta bort den använda reservoaren. Vid behov, placera reservoarborttagningsverktyget eller kanten av ett mynt i öppningen i botten av reservoaren och vrid för att underlätta borttagningen av reservoaren.

8. Placera botten av reservoaren vid slutet på pumpen. Se till att reservoaren är i fas med båda guidespåren.



9. Tryck på den cirkelformade påfyllningsporten bredvid

reservoarslangen för att föra reservoaren till pumpen. Tryck på **LÅS UPP** när du är klar.



10. Tryck på  för att fortsätta.

✓ Skärmen "Söker reservoar" visas.

✓ När reservoarbytet är slutfört kommer pumpen automatiskt att be dig fylla slangen.

WARNING

Ta INTE bort eller lägg till insulin från en fylld reservoar efter att du laddat pumpen. Det kan leda till felaktig visning av insulinnivån på Startsidan och ditt insulin kan ta slut innan pumpen upptäcker en tom reservoar. Detta kan orsaka mycket högt blodglukos, eller Diabetisk ketoacidosis (DKA).

5.4 Fylla slangen

Fylla infusionssetsslangen med insulin

I detta avsnitt beskrivs hur man fyller infusionssetsslangarna med insulin efter att man laddat reservoaren.

För att fylla slangarna utan att byta reservoar trycker du på **INSTÄLLNINGAR** på startsidan, trycker på **Nedåtpilen**, trycker på **Ladda**, trycker på **Fyll slangar** och följer sedan instruktionerna.

- Tryck på **NY** om du installerade en ny reservoar.
- Tryck på **FYLL** om du inte installerade en ny reservoar och vill fortsätta fylla slangarna.

⚠ VARNING

Fyll **ALDRIG** dina slangar medan ditt infusionsset är anslutet till din kropp. Se alltid till att infusionssetet är bortkopplat från din kropp innan slangarna fylls. Om du misslyckas med att koppla ifrån ditt infusionsset från din kropp innan slangarna fylls kan detta resultera i

överdosering av insulin. Detta kan leda till allvariga personskador eller dödsfall på grund av mycket lågt blodglukos.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Ta **ALLTID** bort alla luftbubblor från systemet innan du påbörjar insulin dosering. Se till att inga luftbubblor följer med när du drar upp insulin i påfyllningssprutan. Håll pumpen med den vita påfyllningsporten uppåt när slangen fylls och se till att inga luftbubblor finns i slangen under påfyllningen. Luft i systemet tar upp plats där insulin borde vara vilket kan påverka insulin doseringen.

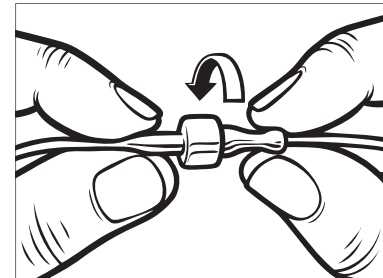
⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

KONTROLLERA dina infusionssetsslangar dagligen för eventuella läckor, luftbubblor eller förträngningar. Luft i slangen, läckage i slangen eller knutor på slangen kan hindra eller stoppa insulin doseringen och orsaka underdosering av insulin.

1. Bekräfta att infusionssetet är bortkopplat från din kropp.
2. För att börja ansluta infusionssetsslangen till slangkopplingen på reservoaren ska du se till att det nya infusionssetet inte är skadat och ta

bort den sterila slangen från paketet. Om paketet är skadat eller öppnat ska du kassera det korrekt och använda ett annat infusionsset.

3. Ta bort skyddet på infusionssetsslangen från slangkopplingen. Var försiktig och håll slangkontakten borta från örena områden.
4. Anslut slangen från infusionssetet till slangkopplingen på reservoarslangen. Vrid motsols tills det är tätt och vrid sedan ett kvarts varv för att se till att anslutningen är säker.



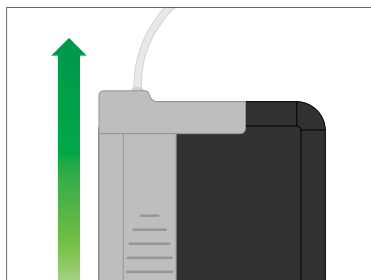
⚠ VARNING

Vrid **ALLTID** slangkontakten mellan reservoarslangen och infusionsslangen ett

kvarts varv extra för att säkerställa en säker anslutning. En lös anslutning kan orsaka insulinläckage som leder till en underdosering av insulin. Detta kan orsaka högt blodglukos.

5. Tryck på .

6. Håll pumpen vertikalt för att se till att eventuell luft i reservoar kommer att skingras först. Tryck på **STARTA**. Pumpen kommer att pipa och vibrera regelbundet medan slangens fylls.



✓ Skärmen "Börja fylla" visas.

Följande är ungefärlig mängd insulin för att fylla olika slanglängder:

- 15–20 enheter för 60 cm slang
- 20–25 enheter för 80 cm slang
- 25–30 enheter för 110 cm slang

7. Tryck på **STOPP** efter att du sett 3 droppar insulin i änden av infusionssetslangen.

✓ Skärmen Stoppar fyllning visas.

✓ Skärmen Detekterar insulin visas.

8. Bekräfta att dropparna visats och tryck på **KLAR**.

9. Om du inte ser droppar trycker du på **FYLL**. Skärmen Fyll slang visas, upprepa steg 3 till 5 tills du ser 3 droppar insulin i änden av slangens.

Om du inte trycker på **STOPP**, visas skärmen "Max fyllmängd uppnådd!". Gör något av följande:

- Om du är klar med att fylla slangarna trycker du på **KLAR**.

- Om du vill fylla slangarna med mer än 30 enheter trycker du på **FYLL** och går tillbaka till skärmen Fyll slangar.

✓ Fyll slangar är genomfört.

OBS: Initial insulinskärm

Efter att slangarna fyllts visas en uppskattning över hur mycket insulin som finns i reservoaren högst upp till höger på skärmen när pumpen återgår till startsidan. Du kommer att se något av följande på skärmen:

+ 40 E	Mer än 40 enheter upptäcktes i reservoaren
+ 60 E	Mer än 60 enheter upptäcktes i reservoaren
+ 120 E	Mer än 120 enheter upptäcktes i reservoaren
+ 180 E	Mer än 180 enheter upptäcktes i reservoaren
+ 240 E	Mer än 240 enheter upptäcktes i reservoaren

Efter att 10 enheter har doserats visas ett faktiskt antal enheter på startsidan som återstår i reservoaren.

Mängden insulin som återstår som visas på startsidan kommer att minska med 5 enheter åt gången (till exempel kommer du att se 140, 135, 130, 125). När mindre än 40 enheter återstår kommer den att börja minska med 1 enhet åt gången (till exempel när du ser 40, 39, 38, 37) till 1 enhet återstår.

5.5 Fylla nålen

Fylla infusionssetsnålen med insulin

I detta avsnitt beskrivs hur man fyller infusionssetsnålen med insulin efter att du fyller slangarna.

För att fylla nålen utan att byta slang trycker du på **INSTÄLLNING** från startsidan, tryck på **Nedåtpilen**, tryck på **Ladda** tryck på **Fyll nål** och följ sedan instruktioner nedan.

Om du använder ett infusionsset med stålkanyl finns det ingen nål; hoppa över detta avsnitt.

Fylla nålen:

1. Tryck på **Fyll nål**.

2. För in ett nytt infusionsset och anslut den fyllda slangen, tryck sedan på .
3. Tryck på **Redigera fyllnadsmängd**.
 - ✓ Nålens fyllnadsmängd som visas baseras på din senaste nålfyllnadslängd. Fyllning stoppas vid den här mängden.
4. Välj mängden som behövs för nålfyllning.
 - Vänd dig till instruktionerna för ditt infusionsset för korrekt mängd nålfyllning.
 - Om mängden som krävs inte finns listad trycker du på **Annan mängd** och använder knappsatsen på skärmen för att ange ett värde mellan 0.1 till 1.0 enhet.
5. Tryck på **STARTA**.
 - ✓ Skärmen "Börja fylla" visas.
 - ✓ Efter att fyllningen är slutförd visas Skärmen Stoppar fyllning.

OBS: Stoppa fyllning

Du kan trycka på **STOPPA** när som helst under fyllnadsprocessen om du vill stoppa fyllningen av nålen.

- ✓ Skärmen kommer att återgå till Laddningsmenyn om Bytespåminnelsen är påslagen.
6. Tryck på  för att återuppta insulin om du är klar. Eller tryck på **Bytespåminnelse** för att ställa in en påminnelse. Om Bytespåminnelse är påslagen kommer pumpen automatiskt att visa skärmen Bytespåminnelse (se nästa avsnitt).

5.6 Inställningar Bytespåminnelse

I detta avsnitt beskrivs hur man ställer in Bytespåminnelse efter att du fyller nålen.

För att ställa in Bytespåminnelse utan att fylla nålen trycker du på **INSTÄLLNING** från startsidan, tryck på **Nedåtpilen**, tryck på **Ladda** tryck på **Bytespåminnelse** och följ sedan instruktionerna nedan.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Byt INTE ditt infusionsset innan läggsdags eller om du inte kommer kunna testa din blodglukos 1-2 timmar efter att det nya infusionsplatssetet är på plats. Det är viktigt att bekräfta att infusionssetet är infört korrekt och att det doserar insulin. Det är också viktigt att agera snabbt på eventuella problem med införingen för att säkerställa kontinuerlig insulindosering.

1. Tryck på  om det är korrekt.
Tryck på **Redigera Påminnelse** om inställningarna behövs ändras.
2. Tryck på **Påminn mig om** och välj antal dagar (1-3).
 - ✓ Standarden för Bytespåminnelse är inställd på 3 dagar
3. Tryck på **Påminn mig klockan**.
Använd knappsetsen på skärmen för att ange tid och tryck på .
4. Tryck på **Tid på dygnet** för att ändra AM eller PM. Tryck på .
Bekräfta att Bytespåminnelsen är korrekt och tryck på .
- ✓ Skärmen "Inställning sparad" visas.
- ✓ Laddningsskärmen visas.

5. Tryck på .

✓ En påminnelse att testa BG om 1 till 2 timmar visas.

6. Tryck på .

OBS: Förstagångsanvändning

Om det är första gången du använder din t:slim X2-pump och personliga profiler inte har definierats kommer en skärm meddela dig att din profil måste aktiveras för att återuppta insulin. Tryck på .

✓ Skärmen ÅTERUPPTA INSULIN visas tillfälligt.

Kapitel 6

Personliga profiler

6.1 Personliga profiler översikt

⚠ VARNING

Börja INTE använda ditt system innan du rådfrågat din vårdgivare för att avgöra vilken av funktionerna som är bäst lämpad för dig. Det är bara din vårdgivare som kan hjälpa dig bestämma och justera basälvärden, kolhydratkvot, korrektionsfaktorer, BG-mål och durationen av aktivt insulin. Dessutom kan endast din vårdgivare fastställa dina CGM-inställningar och hur du bör använda din sensortrendinformation för att hjälpa dig hantera din diabetes. Felaktiga inställningar kan resultera i överdosering eller underdosering av insulin. Detta kan orsaka mycket lågt eller mycket högt blodglukos.

En personlig profil är en grupp inställningar som fastställer basal- och bolusdosering inom bestämda tidssegment under en 24-timmarsperiod. Varje personlig profil kan anpassas med ett namn. Följande kan ställas in i en personlig profil:

- **Tidsinställningar** Basälvärde, Korrektionsfaktor, Kolhydratskvot och BG-mål.

- **Bolusinställningar:** Insulinduration, Maxbolus och Kolhydratinställningar (på/av).

t:slim X2-pumpen använder inställningarna i din aktiva profil för att beräkna doseringen av basälinsulin, måltidsbolusar och korrektionsbolusar baserade på ditt BG-mål. Om du bara fastställer ett basälvärde i tidsinställningarna kommer din pump bara att kunna dosera basälinsulin och standardbolusar och förlängda bolusar. Din pump kommer inte att beräkna korrektionsbolusar.

Upp till 6 olika personliga profiler kan skapas och upp till 16 olika tidssegment kan ställas in för varje personlig profil. Att ha flera personliga profiler gör att du kan leva mer flexibelt. Du kan till exempel ha profiler för vardag och helg om du har olika insulindosering under veckodagar och helger, baserade på scheman, måltidsintag, aktiviteter och motion, etc.

6.2 Skapa en Ny profil

Skapa personliga profiler

Du kan skapa upp till 6 personliga profiler men endast 1 kan vara aktivt åt gången. På skärmen för personliga profiler ligger den aktiva profilen högst upp på listan och är markerad som **PÅ**. När du skapar en personlig profil kan du ställa in någon eller alla av följande tidsinställningar:

- Basälvärde (ditt basälvärde i enheter/timme)
- Korrektionsfaktor (ISF) (mängden som 1 enhet insulin sänker BG med)
- Kolhydratskvot (gram kolhydrater som täcks av 1 enhet insulin)
- BG-mål (din idealnivå för BG, mätt i mmol/L)

Även fast du inte behöver fastställa alla inställningar kräver vissa pumpfunktioner att dessa fastställs och aktiveras. När du skapar en ny profil

ombeds du via pumpen att konfigurera de inställningar som krävs innan du kan fortsätta.

Intervallerna du kan ange för Tidsinställningar är:

- Basal (intervall: 0 och 0.1 till 15 enheter/timme)
- Korrigeringsfaktor (intervall: 1 enhet: 0.1 mmol/L till 1 enhet: 33.3 mmol/L)
- Kolhydratskvot (intervall: 1 enhet: 1 gram till 1 enhet: 300 gram)

En kolhydratskvot på under 1:10 kan höjas i steg om 0.1 gram.
En kolhydratskvot på till exempel 1:8.2 kan programmeras.

- BG-mål (intervall: 3.9 mmol/L till 13.9 mmol/L)

Dessutom kan du ställa in någon eller alla av följande bolusinställningar:

- Kolhydrater ("på" indikerar att du anger kolhydrater i gram; "av" indikerar att du anger enheter insulin)

- Insulinduration (hur lång tid en bolus sänker ditt BG)
- Maxbolus (maxmängden för en enskild bolus)

Standardinställningarna och intervallerna för bolusinställningar är följande:

- Kolhydrater (standard: av om ingen kolhydratskvot är fastställt)
- Insulinduration (standard: 5 timmar; intervall: 2 till 8 timmar)
- Maxbolus (standard: 10 enheter; intervall: 1 till 25 enheter)

Insulinduration och Insulin i kroppen (IOB)

Din t:slim X2-pump kommer ihåg hur mycket insulin du har tagit från tidigare bolusar. Den gör det med hjälp av Insulindurationen. Insulindurationen speglar tiden som insulinet aktivt sänker ditt BG.

Rådfråga din vårdgivare för att ställa in din insulinduration korrekt.

Medan inställningarna för insulindurationen speglar hur länge insulin från tidigare bolusar sänker ditt BG speglar funktionen IOB hur mycket insulin som finns kvar i kroppen från tidigare bolusar. IOB visas alltid på startsidan och används i bolusdoseringsberäkningar när det kan tillämpas. När du anger ett BG under programmering av bolus kommer din t:slim X2-pump att ta IOB i beaktning och beräkna en justerad bolus om nödvändigt.

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Personliga profiler**.
4. Tryck på **NY** för att skapa en ny profil.
5. Använd knappsatsen på skärmen, ange ett profilnamn (upp till 16 tecken) och tryck på .

Tryck en gång för första bokstaven, 2 snabba tryck för mittenbokstaven och 3 snabba tryck för tredje bokstaven.

- Tryck på **Redigera** för att börja ställa in insulindoseringar.



6.3 Programmera en Ny personlig profil

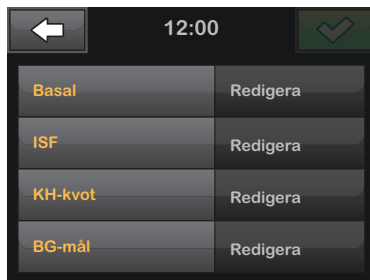
När de personliga profilerna har skapats måste inställningarna programmeras. Det första tidssegmentet startar vid 00:00(midnatt).

- Du måste programmera ett basalvärde för att kunna ha en personlig profil som du kan aktivera.
- Se till att du trycker på efter att du angett eller ändrat ett värde.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Bekräfta ALLTID att decimaltecknet är placerat korrekt när du anger din personliga profils information. Felaktig placering av decimaltecken kan hindra dig från att få den korrekta mängden insulin som din vårdgivare har ordinerat.

Tidsinställningar

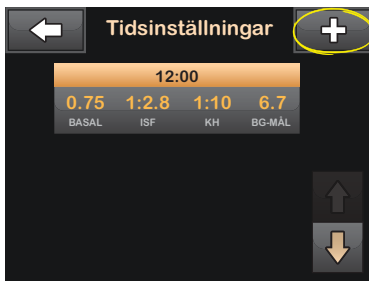


- När den nya profilen har skapats trycker du på **Basal**.
- Använd knappsatsen på skärmen, ange ditt basalvärde och tryck på .
- Tryck på **Korrektionsfaktor (ISF)**.
- Använd knappsatsen på skärmen, ange din korrigeringsfaktor (de

mmol/L som 1 enhet insulin kommer sänka BG) och tryck på .

- Tryck på **Kolhydratkvot**.
- Använd knappsatsen på skärmen, ange din insulin-till-kolhydrat-kvot (antal kolhydratgram som täcks av 1 enhet insulin) och tryck på .
- Tryck på **BG-mål**.
- Använd knappsatsen på skärmen, ange din BG-mål och tryck på .
- Granska angivna värden och tryck på .
- Bekräfta inställningar.
 - Tryck på om angiven data är korrekt.
 - Tryck på för att göra ändringar.
- Tryck på för att ange bolusinställningarna.

Tryck på **+** för att skapa ytterligare tidssegment.



Lägg till fler tidssegment

När du lägger till mer tidssegment kopieras de inställningar du angav i tidigare tidssegment och läggs till i det nya segmentet. Detta gör det enkelt för dig att justera endast de inställningarna du vill, i stället för att behöva ange dem på nytt igen.

1. På skärmen **Lägg till segment** trycker du på **Starttid**.
2. Använd knappsatsen på skärmen, ange tidpunkten (timme och minuter) då du vill att segmentet ska börja och tryck på **✓**.

3. På skärmen **Lägg till segment** trycker du på **Tid på dygnet** för att välja AM eller PM.
- ✓ Om du angett ett tidssegment som är efter 12.00 ändras tiden automatiskt till PM.
4. Tryck på **✓**.
5. Upprepa stegen 1 till 6 från **Skapa en Ny profil**-avsnittet ovan för alla segment du vill skapa (upp till 16).

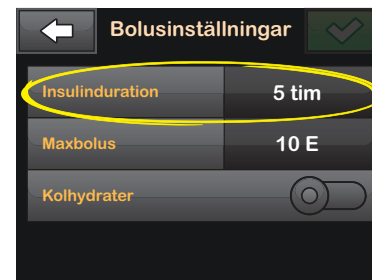
För att hitta tidssegment i listan som inte visas på första skärmen trycker du på **Nedåtpilen**.

Bolusinställningar

1. Tryck på skärmen **Bolusinställningar**.



2. Tryck på **Insulinduration**.



3. Använd knappsatsen på skärmen, ange önskad duration för aktivt insulin (2–8 timmar) och tryck på **✓**.

- Tryck på **Maxbolus**.
 - Använd knappsatsen på skärmen, ange önskad mängd för maxbolus (1–25 enheter) och tryck på .
-  **OBS: Maxbolus på 25 enheter**
Om du ställer in maxbolus på 25 enheter och en bolus större än 25 enheter beräknas med hjälp av din kolhydratkvot eller korrektionsfaktor, efter det att bolusen är doserad, kommer en påminnelse att visas. Du kommer att få alternativet att dosera den kvarvarande mängden av bolusen på upp till 25 enheter (se Kapitel 15.12 Varning max bolus 1).
- Tryck på Kolhydraternas skjutreglage (det bör röra sig till höger) för att starta och använda kolhydratskvoten vid beräkning av bolusar.
 - Granska angivna värden och tryck på .
 - Bekräfta inställningar.
 - Tryck på  om angiven data är korrekt.

- Tryck på  för att göra ändringar.

- Tryck på Tandem-logotypen för att återgå till startsidan.

Lägga till flera Personliga profiler

- Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
- Tryck på **Min pump**.
- Tryck på **Personliga profiler**.
- Tryck på .
- Namnge den nya profilen och upprepa stegen för Tidsinställningar och Bolusinställningar.

OBS: Kolhydratsalternativ

Om den första profilen du skapat är programmerad med hjälp av en kolhydratkvot kommer en ny profil också ha kolhydratalternativet inställt på **PÅ**, men kvoten kommer ändå behöva fastställas.

6.4 Redigera eller granska en Befintlig profil

- Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
- Tryck på **Min pump**.
- Tryck på **Personliga profiler**.
- Tryck på namnet på den personliga profil som du vill redigera eller granska.
- Tryck på **Redigera**.

OBS: Granska inställningar

Om du vill granska inställningarna men hoppa över redigering av inställningarna kan du hoppa över återstående steg i detta avsnitt. Du kan trycka på  för att navigera till listan för Personliga profiler eller trycka på Tandem-logotypen för att återgå till startsidan.

- Tryck på **Tidsinställningar**.
- Tryck på önskat tidssegment för att redigera.

8. Tryck på **Basal, Korrigeringsfaktor, Kolhydratskvot** eller **BG-mål** för att göra ändringar som krävs, och använd knappsatsen på skärmen för att göra ändringar. Tryck på .
9. Visa nyligen genomförda ändringar och tryck på . Bekräfta inställningar.
 - Tryck på  om angiven data är korrekt.
 - Tryck på  för att göra ändringar.
10. Redigera andra tidssegment inom tidsinställningarna genom att trycka på dem och använda samma steg som beskrivits ovan.
11. Tryck på  efter att ha redigerat alla tidssegment.
12. Tryck på skärmen **Bolusinställningar** för att ändra DURATION, MAXBOLUS eller KOLHYDRATER efter behov. Använd knappsatsen på skärmen

för att ange önskade ändringar.
Tryck på .

13. Bekräfta inställningar.

- Tryck på  om angiven data är korrekt.
- Tryck på  och gör ändringar.

14. Tryck på Tandem-logotypen för att återgå till startsidan.

OBS: Lägga till ett Tidssegment

För att lägga till ett tidssegment trycker du på  och anger önskad starttid.

OBS: Ta bort ett Tidssegment

För att ta bort ett tidssegment trycker du på X till vänster om tidssegmenten och trycker på  för att bekräfta.

6.5 Duplicera en Befintlig profil

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Personliga profiler**.

4. Tryck på namnet på den personliga profil som du duplicera.

5. Tryck på Duplicera.

6. Bekräfta profilen för att duplicera genom att trycka på .

7. Använd knappsatsen på skärmen, ange namnet (upp till 16 tecken) för den nya profilen och tryck på .

- ✓ Skärmen Profilduplicering visas.
- ✓ En ny personlig profil kommer att skapas med samma inställningar som den kopierade profilen.

8. Tryck på skärmen **Tidsinställningar** eller **Bolusinställningar** för att göra ändringar i den nya profilen.

6.6 Aktivera en Befintlig profil

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Personliga profiler**.

4. Tryck på namnet på den personliga profil som du vill aktivera.

- Alternativen Aktivera och Ta bort är inaktiverade för den aktiva profilen eftersom profilen redan är aktiverad. Du kan inte ta bort profilen förrän du har aktiverat en annan profil.
- Om du bara har 1 fastställd profil behöver du inte aktivera den (den profilen är aktiverad automatiskt).

5. Tryck på **Aktivera**.

- ✓ En skärm för att bekräfta aktiveringen visas.

6. Tryck på .

- ✓ Skärmen Profil aktiverad visas.

6.7 Byt namn på en Befintlig profil

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.

3. Tryck på **Personliga profiler**.

4. Tryck på namnet på den personliga profil som du vill byta namn på.

5. Tryck på **Nedåtpilen** och sedan **Byt namn**.

6. Använd knappsatsen på skärmen, byt namn på profilen (upp till 16 tecken) och tryck på .

7. Tryck på **Tandem-logotypen** för att återgå till startsidan.

6.8 Ta bort en Befintlig profil

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.

2. Tryck på **Min pump**.

3. Tryck på **Personliga profiler**.

4. Tryck på namnet på den personliga profil som du vill ta bort.

OBS: Aktiv personlig profil

Den aktiva personliga profilen kan inte tas bort.

5. Tryck på **Ta bort**.

6. Tryck på .

- ✓ Skärmen Profil borttagen visas.

7. Tryck på **Tandem-logotypen** för att återgå till startsidan.

Kapitel 7

Bolus

7.1 Bolusöversikt

⚠ VARNING

Dosera INTE en bolus förrän du har kontrollerat beräknad bolusmängd på pumpskrmen. Om du doserar en insulinmängd som är för högt eller låg kan detta orsaka mycket högt eller lågt blodglukos. Du kan alltid justera insulinenhetererna upp eller ned innan du väljer att dosera din bolus.

En bolus är en dos insulin som vanligtvis doseras för att ta hand om intagen föda eller för att justera ett högt BG.

Den minsta bolusdosen är 0.05 enheter. Den maximala bolusdosen är 25 enheter. Om du försöker att dosera en bolus som är större än mängden insulin i reservoaren kommer ett meddelande upp på skärmen som indikerar att det inte finns tillräckligt med insulin för att dosera din bolus.

Med din t:slim X2-pump kan du dosera olika bolusar för att justera kolhydratin-tag (måltidsbolus) och för att få tillbaka ditt BG till målvärdet (korrektionsbolus).

Måltid- och korrektionsbolusar kan även programmeras tillsammans.

Om Kolhydrater är aktiverat i din aktiva personliga profil anger du kolhydrater i gram, så beräknas bolusen utifrån din kolhydratkvot.

Om Kolhydrater är inaktiverat i din aktiva personliga profil anger du insulin i enheter för att begära bolusen.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

KONTROLLERA de personliga inställningarna i ditt system för att säkerställa att de är korrekta. Felaktiga inställningar kan resultera i överdosering eller underdosering av insulin. Rådfråga din vårdgivare vid behov.

7.2 BG-inmatning och beräkning av korrektionsbolus

När pumpen vet ditt BG-värde, antingen från CGM eller från manuell inmatning, kommer den att avgöra om den ska rekommendera att en korrigeringsbolus läggs till en annan bolus som begärs från bolusskrmen.

När ditt blodsocker är:

- Över BG-målet: Insulinet för måltidsbolus och korrigeringsbolus kommer att läggas ihop. Om IOB är aktuellt kommer det endast att användas i beräkningen av korrektionsmängden i bolusen.
- Mellan 3.9 mmol/L och BG-mål: Du kommer att få ett alternativ att minska måltidsbolusen för att korrigera det låga blodsockret. Om IOB är aktuellt kommer den också att användas för att minska bolusberäkningen.
- Under 3.9 mmol/L: Måltidsbolusen kommer att minskas automatiskt för att korrigera den låga blodglukosen. Om IOB är aktuellt kommer den också att användas för att minska bolusberäkningen.

Behandla alltid hypoglykemi (långt blodsocker) med snabbverkande kolhydrater i enlighet med instruktionerna från din vårdgivare och testa ditt blodsocker igen för att säkerställa att behandlingen lyckats.

BG-värde, autoinmatning med CGM

Om du har en aktiv CGM-session och det finns både ett CGM-värde och en CGM-trendpil tillgänglig på CGM-startsidan, visas bekräftelseskärmen för korrektionsbolus om så är lämpligt så fort du trycker på bolusknappen på CGM-startsidan.

BG-värde, manuell inmatning

Om du inte använder en CGM eller om ditt CGM-värde eller din trendpil inte finns tillgängliga på startsidan visas bekräftelseskärmen för korrektionsbolus om så är lämpligt efter att du manuellt matat in ditt BG-värde på bolusskärmen.

1. Tryck på Bolus på startsidan.
2. Tryck på **Lägg till BG**.
3. Använd knappsatsen på skärmen, ange BG-värde och tryck på . BG-värdet sparas i pumphistoriken oavsett om en bolus doserats eller inte.

BG över målet

Om ditt BG är över ditt BG-mål kommer pumpen att ge dig alternativet att beräkna och lägga till en korrektionsbolus till en annan bolus som du beställer.



- Tryck  för att acceptera korrektionsbolusen. En korrektionsbolus beräknas och läggs till en måltidsbolus som du beställer på bolusskärmen.
- Tryck  för att avvisa korrektionsbolusen. Ingen korrektionsbolus kommer att läggas till någon måltidsbolus som du beställer på bolusskärmen.

BG under målet

Om ditt BG är under ditt BG-mål kommer pumpen att ge dig alternativet att beräkna och subtrahera en korrektionsbolus från en annan bolus som du beställer.



- Tryck  för att acceptera korrektionsbolusen. En korrektionsbolus beräknas och subtraheras från en måltidsbolus som du beställer på bolusskärmen.
- Tryck  för att avvisa korrektionsbolusen. Ingen korrektionsbolus kommer att subtraheras från en måltidsbolus som du beställer på bolusskärmen.

BG på målet

Om ditt BG är inom ditt målintervall kommer ingen korrigeringsbolus visas på skärmen.

Du kan åsidosätta den beräknade bolusen genom att trycka på det beräknade förslaget och ange antalet insulinenheter du vill ha levererade. Åsidosättning av bolus är alltid aktiv.



7.3 Måltidsbolus med enheter

Om du använder bolus med kolhydratskvot går du vidare till kapitel 7.4 Måltidsbolus med gram.

1. Tryck på **BOLUS** på startsidan.

2. Tryck på **0 enheter**.
3. Använd knappsatsen på skärmen och ange insulin i enheter som ska doseras, tryck sedan på .

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Bekräfta ALLTID att decimaltecknet är placerat korrekt när bolusinformation anges. Felaktig placering av decimaltecken kan leda till att du inte får den korrekta mängd insulin som din vårdgivare har ordinerat dig.

4. Tryck på  för att bekräfta dosering av insulinenheter.
 5. Bekräfta begäran.
 - Tryck på  om angiven data är korrekt.
 - Tryck på  för att gå tillbaka och göra ändringar eller visa beräkningar.
 6. Tryck på .
- ✓ Skärmen Bolus initierad visas tillfälligt.

7.4 Måltidsbolus med gram

1. Tryck på **BOLUS** på startsidan.
2. Tryck på **0 gram**.
3. Ange mängden kolhydrater i gram med knappsatsen på skärmen och tryck på 
 - För att lägga till flera kolhydratvärden anger du första värdet och trycker sedan , anger andra värdet och trycker på . Fortsätt tills du är klar.
 - För att rensa angivet värde och börja om trycker du på -knappen.
4. Kontrollera att grammen kolhydrater är angivna på korrekt plats på skärmen.
5. Tryck på  för att bekräfta dosering av insulinenheter.

Du kan alltid trycka på **Visa beräkning** för att visa skärmen Beräknad dos.

6. Bekräfta begäran.

- Tryck på  om angiven data är korrekt.
- Tryck på  för att gå tillbaka och göra ändringar eller visa beräkningar.

7. Tryck på DOSERA.

- ✓ Skärmen Bolus initierad visas tillfälligt.

7.5 Förlängd bolus

Med den förlängda bolusfunktionen kan du dosera en del av bolusen nu och en del av bolusen långsamt under en period på upp till 8 timmar. Detta kan underlätta vid måltider med högt fetthalt såsom pizza, eller om du lider av gastropares (fördröjd magsäckstömning).

När du använder förlängd bolus anges alltid mängden korrigeringsbolus i DOSERA NU-delen. Prata med din vårdgivare för att bestämma om den här funktionen är lämplig för dig och för

rekommendationer kring uppdelningen mellan nu och senare, samt durationen för den senare delen.

Endast 1 förlängd bolus kan vara aktiv vid angiven tidpunkt. Om en DOSERA SENARE-del av en förlängd bolus är aktiv kan du dock begära en till normal bolus.

- Tryck på **BOLUS** på startsidan.
 - Tryck på **0 gram** (eller **0 enheter**).
 - Ange mängden kolhydrater i gram (eller insulin i enheter) med knappsatsen på skärmen. Tryck på .
 - Om du önskar trycker du på **Lägg till BG** och använder knappsatsen på skärmen för att ange BG-värde. Tryck på .
 - Tryck på  för att bekräfta dosering av insulinenheter.
- Du kan alltid trycka på **Visa beräkning** för att visa skärmen Beräknad dos.
- Bekräfta begäran.

- Tryck på  om angiven data är korrekt.

- Tryck på  för att gå tillbaka och göra ändringar eller visa beräkningar.

- Tryck på **FÖRLÄNGD** för att aktivera funktionen "förlängd" och tryck sedan på .
 - Tryck på **50 %** under DOSERA NU för att justera procentandelen måltidsbolus som ska doseras omedelbart.
- Procentvärdet för DOSERA SENARE beräknas automatiskt av pumpen. Standarden är 50 % NU och 50 % SENARE. Standarden för DURATION är 2 timmar.
- Använd knappsatsen på skärmen för att ange procentandel bolus till DOSERA NU och tryck på .

För DOSERA NU är minsta delen 0.05 enheter. Om DOSERA NU-delen är mindre än 0.05 enheter kommer du att meddelas och DOSERA NU-delen kommer att ställas in på minst 0.05 enheter.

- Tryck på **2 timmar** under DURATION.

DOSERA NU-delen av den förlängda bolusen har också min- och maxvärden. Om du programmerar ett DOSERA SENARE-värde utanför dessa värden kommer du att meddelas, och durationen av DOSERA SENARE-delen kommer att justeras.

- Använd knappsatsen på skärmen för att justera inom vilken tidsram bolusen ska doseras och tryck sedan på .

- Tryck på .

Du kan alltid trycka på **Visa enheter** för att visa uppdelningen över enheter som ska doseras NU och SENARE.

- Bekräfta begäran.

- Tryck på  om angiven data är korrekt.

- Tryck på  för att gå tillbaka och göra ändringar eller visa beräkningar.

- Tryck på .

- Skärmen Bolus initierad visas tillfälligt.

7.6 Avbryta eller stoppa en bolus

Avbryt en bolus om doseringen INTE HAR STARTAT:

- Tryck 1–2–3 för att få tillgång till startsidan.
- Tryck på X (stoppikonen) för att avbryta bolusen.



- ✓ Bolusknappen kommer fortsätta att vara inaktiv medan bolusen avbryts.
- ✓ När den avbrutits kommer bolusknappen bli aktiv igen på startsidan.

Stoppa en bolus om doseringen av BOLUS HAR STARTAT:

- Tryck 1–2–3 för att få tillgång till startsidan.
 - Tryck på X (stoppikonen) för att stoppa en dosering.
 - Tryck på .
- ✓ Skärmen STOPPAD BOLUS visas och enheterna som doserats beräknas.
 - 4. Begärda och doserade enheter visas. Tryck på .

Kapitel 8

Stoppa/återuppta insulin

8.1 Stoppa insulindosering

Du kan stoppa all insulindosering när som helst. När du stoppar all insulindosering stoppas eventuell aktiv bolus och aktiv tempbasal omedelbart. Ingen insulindosering kan ske när din pump är stoppad.

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
 2. Tryck på **Stoppa insulin**.
 3. Tryck på **STOPP**.
- ✓ Skärmen Alla doseringar stoppade visas innan du återgår till startsidan som visar statusen **ALLA DOSERINGAR STOPPADE**. Ett rött utropstecken visas till höger om tiden och datumet.

8.2 Återuppta insulindosering

Om pumpskrämen inte är på trycker du på Start/Snabbolusknappen för att starta din t:slim X2-pumpsärm.

1. Tryck **1–2–3** för att få tillgång till startsidan.

2. Tryck på **ÅTERUPPTA**.

- ✓ Skärmen **ÅTERUPPTA INSULIN** visas tillfälligt.

– **ELLER** –

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
 2. Tryck på **ÅTERUPPTA INSULIN**.
 3. Tryck på **ÅTERUPPTA**.
- ✓ Skärmen **ÅTERUPPTA INSULIN** visas tillfälligt.

DEN HÄR SIDAN
HAR AVSIKTLIGEN
LÄMNATS TOM

Avsnitt 3

Ytterligare pumpegenskaper

Kapitel 9

Tempbasal

9.1 Ställa in en Tempbasal

En tempbasal används för att öka eller minska (i procent) aktuellt basälvärde under en tidsperiod. Dessa funktioner kan vara hjälpsamma i situationer såsom vid träning eller sjukdom.

När du går till skärmen Tempbasal är standardvärdena 100 % (aktuellt basälvärde) och Duration 0:15 min. Tempbasalen kan ställas in från ett minimum på 0 % av aktuellt basälvärde till ett maximum på 250 % av aktuellt basälvärde i ökning om 1 %.

Duration kan ställas in från ett minimum på 15 minuter till ett maximum på 72 timmar i ökning om 1 procent.

Om du programmerar ett tempvärde större än 0 % men mindre än minst tillåtna basälvärde på 0.1 enheter/timme, kommer du att meddelas att det valda värdet är för lågt och att det kommer att ställas in på minsta tillåtna värde för dosering.

Om du programmerar ett tempvärde större än maximalt tillåtna basälvärde på 15 enheter/timme kommer du att

meddelas att det valda värdet är för högt och att det kommer att ställas in på maximalt tillåtna värde för dosering.

OBS: Tillfälligt upphävande av tempbasal och Insulin

Om insulinet av någon orsak tillfälligt har upphävts manuellt, fortsätter återstående tiden att ticka ner under den tillfälliga upphävningsperioden.

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Tempbasal**.
3. Använd knappsatsen på skärmen och ange önskad procent. Aktuellt värde är 100 %. En ökning är större än 100 % och en minskning är mindre än 100 %.
4. Tryck på .
5. Tryck på **Duration**. Använd knappsatsen på skärmen och ange önskad duration för tempvärde. Tryck på .

Du kan alltid trycka på **Visa enheter** för att se faktiska enheter som ska doseras.

6. Bekräfta inställningarna och tryck på .
- ✓ Skärmen "TEMPBASAL STARTAT" visas tillfälligt.
 - ✓ Skärmen låsskärm kommer att visas tillsammans med ikonerna som indikerar att ett tempvärde är aktivt.
 - Ett orange "T" innebär att Tempvärdet är aktivt.
 - Ett rött "T" innebär att en Tempvärdet på 0 är aktivt.

9.2 Stoppa en Tempbasal

För att stoppa ett aktivt tempvärde:

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. På Inställningsskärmen trycker du på **X** (stoppikon) till höger om tempvärdet.

3. På bekräftelseskärmen trycker du på .
- ✓ Skärmen TEMPVÄRDE STOPPAD visas innan den återgår till skärmen Inställningar.

DEN HÄR SIDAN
HAR AVSIKTLIGEN
LÄMNATS TOM

Kapitel 10

Snabbolus

10.1 Ställa in snabbolus

Att ställa in snabbolusfunktionen innebär att du kan dosera en bolus bara genom att trycka på en knapp. Det är ett sätt att dosera en bolus genom att följa pip/vibrations-uppmaningar utan att navigera genom eller titta på pumpskrämen.

Standarden för snabbolusfunktionen är avstängd. Snabbolus kan ställas in antingen på insulin i enheter eller gram kolhydrat. Ökningsalternativen är 0.5; 1.0; 2.0; och 5.0 enheter, eller 2, 5, 10 och 15 gram kolhydrater.

Inställningen för snabbolusdoseringen (gram kolhydrater eller insulin i enheter) är oberoende av inställningen för bolus i den aktiva personliga profilen.

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Pumpinställningar**.
4. Tryck på **Snabbolus**.

5. Tryck på **Stegtyp**.
6. Tryck på **insulin i enheter** eller **gram kolhydrat** för att välja.
7. Tryck på **Stegmängd**.
8. Välj önskad stegmängd.

OBS: Öka mängden

Stegmängden läggs till för varje tryck på snabbolus-knappen när en snabbolus doseras.

9. Granska angivna värden och tryck på .
10. Bekräfta inställningar.
 - Tryck på  om angiven data är korrekt.
 - Tryck på  för att gå tillbaka och göra ändringar.
11. Tryck på **Tandem-logotypen** för att återgå till startsidan.

10.2 Dosera snabbolus

Om snabbolusfunktionen är på kan du dosera en bolus utan att behöva titta på t:slim X2-pumpskrämen. Använd bara snabbolus-knappen för att dosera din bolus. Snabbolus doseras som normal bolus (du kan inte ange BG eller förlängd bolus).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Titta **ALLTID** på skärmen för att bekräfta korrekt programmering av mängden när du första gången använder snabbolusfunktionen. Om du tittar på skärmen kommer du kunna se att du använder pip- och vibrationskommandon korrekt för att programmera önskad mängd bolus.

1. Tryck ner och håll inne **snabbolusknappen**. Snabbolusskrämen kommer att visas. Lyssna efter 2 pip (om ljudvolymen är inställd på pip) eller känn efter vibrationer (om ljudvolymen är inställd på att vibrera).
2. Tryck på **Snabbolusknappen** för varje ökning tills önskad mängd är uppnådd. Pumpen kommer att pipa/vibrera för varje knapptryck.

3. Pumpen kommer att pipa/vibrera en gång för varje gång du tryckt för att bekräfta önskad mängd.
4. Efter att pumpen piper/vibrerar trycker du ner and håller inne **snabbolusknappen** för att dosera en bolus.

OBS: Säkerhetsfunktioner

Om du vill avbryta bolusen och återgå till startsidan trycker du på  SNABBOLUS-skärmen.

Om mer än 10 sekunder har gått utan att du angivit något avbryts bolusen och levereras inte.

Du kan inte överskrida inställningen för maxbolus som angetts i din aktiva personliga profil när du använder snabbolusfunktionen. När du nått maxbolusmängden kommer en annan ton att ljuda för att meddela dig (om snabbbolus är inställd på vibration kommer pumpen att sluta vibrera när du gör ytterligare knapptryckningar för att meddela dig). Titta på skärmen för att bekräfta bolusmängden.

Du kan inte överskrida 20 knapptryckningar när du använder snabbolusfunktionen. När

du har uppnått 20 knapptryckningar kommer en annan ton att ljuda för att meddela dig (om snabbbolus är inställd på vibration kommer pumpen att sluta vibrera när du gör ytterligare knapptryckningar för att meddela dig). Titta på skärmen för att bekräfta bolusmängden.

Om du hör en annan ton under programmeringen eller om pumpen slutar att vibrera när du trycker på knapparna ska du titta på skärmen för att bekräfta bolusmängden. Om skärmen snabbolus inte visar korrekt mängd bolus ska du använda pekskärmen för att ange bolusinformation.

- ✓ Skärmen Bolus initierad visas tillfälligt.

DEN HÄR SIDAN
HAR AVSIKTLIGEN
LÄMNATS TOM

Kapitel 11

t:slim X2 Pumpinställningar

Detta kapitel innehåller förklaringar och anvisningar för pumpinställningar som inte avhandlas i andra kapitel.

11.1 Displayinställningar

Du kan ställa in Display timeout för den tidslängd du vill att skärmen ska vara på innan den stängs av automatiskt. Standarden för den här Skärmtimeouten är 30 sekunder. Alternativen är 15, 30, 60 och 120 sekunder.

Du kan alltid stänga av skärmen innan den automatiskt stängs av genom att trycka på Start/Snabbolus knappen.

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Pumpinställningar**.
4. Tryck på **Displayinställningar**.
5. Tryck på **Display timeout**.
6. Välj önskad tid och tryck på .

7. Tryck på Tandem-logotypen för att återgå till startsidan.

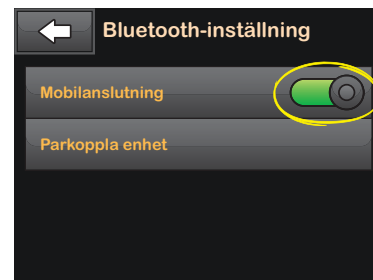
11.2 Anslutning till mobil enhet

Du kan ansluta en mobil enhet till pumpen för att visa pumpinformation på din mobila enhet.

Mobilappen kanske inte finns tillgänglig i ditt område ännu.

Parkoppla en mobil enhet

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Pumpinställningar**.
4. Tryck på **Bluetooth-inställningar**.
5. Tryck på Mobilanslutningens skjutreglage (det bör röra sig åt höger) för att sätta på mobilanslutningen. Parkopplingsenhetens knapp visas.



6. Tryck på **Parkoppla enhet**.
7. En påminnelse-skärm för mobilappen visas.
8. Tryck på  för att generera din parkopplingskod.
9. Följ bruksanvisningarna för att ange parkopplingskoden i appen på din mobila enhet.
10. Tryck på  för att stänga skärmen **PARKOPPLINGSKOD**. Om pumpen har parkopplats med en mobil enhet visas skärmen **ENHET PARKOPPLAD**.
11. Tryck på  för att stänga skärmen **ENHET PARKOPPLAD**.

11.3 t:slim X2 ljudvolym

Ljudvolymen är inställd på högt nivå. Ljudvolymen kan ändras i pumpinställningarna.

Ljudvolymen kan anpassas för knapptryckningar, snabbolus, påminnelser, varningar, larm och fyll slang. Alternativen för ljudvolymen är högt, medium, lågt och vibration.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Använd INTE vibrationsfunktionen för varningar och larm under sömn, såvida din vårdgivare inte beslutat annat. Om ljudet för varningar och larm är inställt på högt hjälper det dig att inte missa en varning eller ett larm.

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Pumpinställningar**.
4. Tryck på **Ljudvolym**.

5. Tryck på önskat alternativ. Använd **Uppåt/Nedåt-pilarna** för att visa ytterligare alternativ.
6. Välj önskad volym.
7. Fortsätt att göra ändringar för alla ljudvolymalternativ genom att upprepa stegen 5 och 6.
8. Tryck på  när alla ändringar är genomförda.

Tryck på **Tandem-logotypen** för att återgå till startsidan.

11.4 Stäng AV eller sätt PÅ funktionslåset

Funktionslås är förinställt på av. Med funktionslåset aktiverat kan du inte dosera en bolus, ändra pumpinställningar eller få tillgång till personliga profiler.

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.

3. Tryck på **Pumpinställningar**.
4. Tryck på **Funktionslås** för att sätta på eller stänga av och tryck på .
- ✓ En skärm som bekräftar att du vill aktivera funktionen Funktionslås kommer att visas.
5. Tryck på  för att bekräfta.
6. Tryck på .
7. Tryck på **Tandem-logotypen** för att återgå till startsidan.

OBS: Ljudvolym

När Funktionslåset är aktiverat kommer ljudvolymen att ställas in på högt tills Funktionslåset stängs av.

DEN HÄR SIDAN
HAR AVSIKTLIGEN
LÄMNATS TOM

Kapitel 12

t:slim X2 Pumpinfo och historik

12.1 t:slim X2 Pumpinfo

Du kan få information om din t:slim X2-pump direkt från pumpen. I skärmen med pumpinformation har du tillgång till exempelvis pumpens serienummer och programvaru-/maskinvaruversioner.

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Pumpinfo**.
4. Skrolla genom pumpinformationen genom att använda **Uppåt/Nedåt-pilarna**.
5. Tryck på **Tandem-logotypen** för att återgå till startsidan.

12.2 t:slim X2 Pumphistorik

Pumphistorik visar historik över pumphändelser. Minst 90 dagars data kan visas i historiken. När maximalt antal händelser är nått kommer den äldsta händelsen att tas bort från

historikloggen och ersättas med den nyaste händelsen. Följande kan visas i historiken:

Doseringsöversikt, total daglig dos, bolus, basal, ladda, BG, varningar och påminnelser och fullständig.

Doseringsöversikten bryter ner den total insulindosering i basal- och bolus till enheter och procentsatser. Den kan visas under utvalda tidsperioder som: Idag, 7 dagar, 14 dagar och 30 dagar i genomsnitt.

Total dagsdos delar upp basal- och bolusdosering i enheter och procentsatser för varje enskild dag. Du kan skrolla igenom varje dag för att se din totala insulindosering.

Bolus, basal, ladda, BG, varningar och påminnelser och Fullständig är indelade efter datum. Händelseinformationen i varje rapport är listade efter tid.

Bokstaven "D" (D: Varning) innan en varning eller ett larm indikerar tiden den deklarerades. Bokstaven "C" (C: Varning) indikerar tiden den bekräftades.

I bolushistorik visas begärd bolus, starttiden för bolusen och tiden för slutförändring av bolusen.

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Nedåt-pilen**.
3. **Pumphistorik**.
4. Tryck på önskat alternativ.
5. Tryck på **Tandem-logotypen** för att återgå till startsidan.

Kapitel 13

t:slim X2 pumppåminnelser

Din t:slim X2-pump meddelar dig viktig information om systemet med påminnelser, varningar och larm. Påminnelser visas för att uppmärksamma dig på ett alternativ som du har ställt in (till exempel en påminnelse att kontrollera ditt BG efter en bolus). Varningar visas automatiskt för att meddela dig om säkerhetsförhållanden som du behöver veta (till exempel en varning att din insulinnivå är lågt). Larm visas automatiskt för att meddela dig ett faktiskt eller potentiellt insulindoseringsstopp (till exempel ett larm att insulinreservoaren är tom). Var extra uppmärksam på larm.

Om flera påminnelser, varningar och larm sker samtidigt kommer larmen att visas först och varningarna därefter och sist påminnelserna. Alla måste bekräftas separat till alla har blivit bekräftade.

Informationen i det här avsnittet kommer hjälpa dig att veta hur du ska agera på påminnelser.

Påminnelser meddelar dig med 1 sekvens av 3 toner eller 1 vibration beroende på inställningar för volym/vibration som är vald i ljudvolymen. Det

upprepas var tionde minut tills det uppmärksammas. Påminnelser eskalerar inte.

13.1 Påminnelse Lågt BG

Påminnelse för lågt BG meddelar dig att testa din BG igen efter att ett lågt BG-värde angetts. När du slår på den här påminnelsen behöver du ange ett lågt BG-värde som utlöser påminnelsen, såväl som hur lång tid som ska passera innan påminnelsen sker.

Standarden för den här påminnelsen är av. Om den är påslagen, Påminn mig under 3.9 mmol/L, och Påminn mig efter 15 min, men du kan ställa in värden från 3.9 mmol/L to 6.7 mmol/L och 10 till 20 min.

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Varningar och påminnelser**.
4. Tryck på **Pumppåminnelser**.

5. Tryck **Lågt BG**.

6. Lågt BG är på; tryck på **LÅGT BG** för att stänga av.

- a. Tryck på **Påminn mig under** och använd knappsatsen på skärmen för att ange ett lågt BG-värde (från 3.9 mmol/L to 6.7 mmol/L) varifrån du vill aktivera påminnelsen och tryck sedan på .
- b. Tryck på **Påminn mig efter** och använd knappsatsen på tangentbordet, ange tiden (från 10 till 20 min) och tryck sedan på .
- c. Tryck på  är alla ändringar är genomförda.
- d. Tryck på **Tandem-logotypen** för att återgå till startsidan.

För att agera på Påminnelsen för lågt BG

För att kvittera påminnelsen trycker du på  och kontrollerar sedan ditt BG genom att använda en blodglukosmätare.

13.2 Påminnelse Högt BG

Påminnelse för högt BG ber dig testa ditt BG igen efter att ett högt BG-värde angetts. När du slår på den här påminnelsen behöver du ange ett högt BG-värde som utlöser påminnelsen, såväl som hur lång tid som ska passera innan påminnelsen sker.

Standarden för den här påminnelsen är av. Om den är påslagen, Påminn mig över 11.1 mmol/L, och Påminn mig efter 120 min, men du kan ställa in värden från 8.3 to 16.7 mmol/L och 1 till 3 timmar.

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Varningar och påminnelser**.
4. Tryck på **Pumppåminnelser**.
5. Tryck **Högt BG**.

6. Högt BG är på; tryck på **HÖGT BG** för att stänga av.

- a. Tryck på **Påminn mig över** och använd knappsatsen på skärmen för att ange ett högt BG-värde (från 8.3 to 16.7 mmol/L) varifrån du vill aktivera påminnelsen och tryck sedan på .
- b. Tryck på **Påminn mig efter** och använd knappsatsen på skärmen, ange tiden (från 1 till 3 timmar) och tryck sedan på .
- c. Tryck på  när alla ändringar är genomförda.

7. Tryck på **Tandem-logotypen** för att återgå till startsidan.

För att agera på Påminnelsen för högt BG

För att kvittera påminnelsen trycker du på  och kontrollerar sedan ditt BG genom att använda en blodglukosmätare.

13.3 Påminnelse BG efter bolus

Efter Påminnelse BG efter bolus ombeds du testa ditt BG vid vald tid efter varje bolusdosering. När du slår på den här påminnelsen behöver du ange hur lång tid som ska passera innan den slås på. Standarden är 1 timme och 30 minuter. Den kan ställas in på mellan 1 och 3 timmar.

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Varningar och påminnelser**.
4. Tryck på **Pumppåminnelser**.
5. Tryck på **BG efter bolus**.
6. BG efter bolus är påslaget; tryck på **BG efter bolus** för att stänga av.
7. Tryck på **Påminn mig efter** och använd knappsatsen på skärmen, ange tiden (från 1 till 3 timmar) då du vill utlösa påminnelsen och tryck sedan på .

8. Tryck på  när alla ändringar är genomförda.
9. Tryck på **Tandem-logotypen** för att återgå till startsidan.

För att agera på Påminnelse BG efter bolus

För att kvittera påminnelsen trycker du på  och kontrollerar sedan ditt BG genom att använda en blodglukosmätare.

13.4 Påminnelse Missad måltidsbolus

Påminnelse Missad måltidsbolus meddelar dig om en bolus inte doserades under en särskild tidsperiod. Fyra separata påminnelser finns tillgängliga. När du programmerar den här påminnelsen måste du välja dagarna, starttiden och sluttiden för varje påminnelse.

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.

3. Tryck på **Varningar och påminnelser**.
4. Tryck på **Pumppåminnelser**.
5. Tryck på **Missad måltidsbolus**.
6. På skärmen Missad måltidsbolus trycker du påminnelsen du vill ställa in (Påminnelse 1 till 4) och gör följande:

- a. Tryck på **Påminnelse 1** (eller 2, 3, 4).
- b. Påminnelse 1 är på, för att stänga av trycker du på **Påminnelse 1**.
- c. Tryck på **Valda dagar** och tryck på den dag/de dagar du vill att påminnelsen ska vara på och trycker sedan på .
- d. Tryck på **Starttid**, tryck på **Tid** och använd knappsatsen på skärmen för att ange starttid och tryck sedan på .
- e. Tryck på **Tid på dygnet** för att välja AM eller PM och tryck sedan på .

- f. Tryck på **Sluttid**, tryck på **Tid** och använd knappsatsen på skärmen för att ange sluttid och tryck sedan på .

- g. Tryck på **Tid på dygnet** för att välja AM eller PM och tryck sedan på .

- h. Tryck på  när alla ändringar är genomförda.

7. Tryck på **Tandem-logotypen** för att återgå till startsidan.

För att agera på påminnelse Missad måltidsbolus

För att kvittera påminnelsen trycker du på  och doserar en bolus om det behövs.

13.5 Bytespåminnelse

Bytespåminnelsen ber dig att byta ditt infusionsset. Standarden för den här påminnelsen är av. Om den är på kan påminnelsen ställas in på 1 till 3 dagar vid en tidpunkt på dagen som väljs av dig.

För detaljerad information om funktionen Bytespåminnelse, gå till avsnitt [5.6 Inställningar Bytespåminnelse](#).

För att agera på Bytespåminnelsen

För att kvittera påminnelsen trycker du på  och byter ditt infusionsset.

DEN HÄR SIDAN
HAR AVSIKTLIGEN
LÄMNATS TOM

Kapitel 14

Inställningar av varningar och påminnelser för användare

14.1 Varning Lågt insulin

Din t:slim X2-pump håller koll på hur mycket insulin som finns kvar i reservoaren och varnar när det är för lågt. Standarden för den här varningen är förinställd på 20 enheter. Du kan ställa in den här varningen var som helst mellan 10 och 40 enheter. När insulinmängden når inställt värde kommer Varning lågt insulin att pipa/vibrera och visas på skärmen. När larmet kvitterats visas indikatorn för lågt insulinnivå (en ensam röd mätare på insulinnivåskärmen på Startsidan visas).

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Varningar och påminnelser**.
4. Tryck på **Pumpvarningar**.
5. Tryck på **Lågt insulin**.
6. Använd knappsetsen på skärmen, ange antal enheter (från 10 till 40 enheter) som du vill att varningen

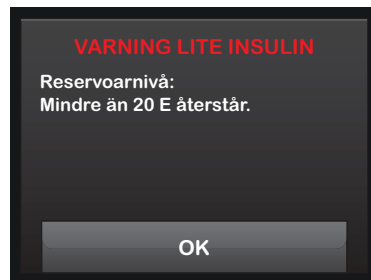
för lågt insulin ska vara inställd på och tryck på .

7. Tryck på  när alla ändringar är genomförda.

Agera på Varning lågt insulin

För att kvittera varningen trycker du på

.



14.2 Auto-av larm

Din t:slim X2-pump kan stoppa insulindoseringen och varna dig (eller den som är med dig) om det inte har interagerats med pumpen under en särskild tidsperiod. Standarden för det här larmet är förinställt på 12 timmar. Du kan ställa in den på vad som helst

mellan 5 och 24 timmar, eller stänga av den. Det här larmet meddelar dig när ingen interagering skett med pumpen under det antal timmar specificerade och pumpen kommer att stängas av efter 30 sekunder.

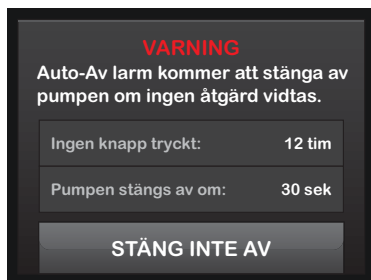
När antalet timmar sedan du tryckte på Start/Snabbolusknappen och tryckte på något interaktivt skärmval eller doserade en snabbolus har passerat inställningsvärdet, piper och visas larmet Auto-av och insulindosering stoppas.

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Varningar och påminnelser**.
4. Tryck på **Pumpvarningar**.
5. Tryck på **Auto-av**. En bekräftelseskärm kommer att visas.
 - Tryck på  för att fortsätta.
 - Tryck på  för att gå tillbaka.

6. Bekräfta att Auto-av är påslaget och tryck sedan på **Tid**.
7. Använd knappsatsen på skärmen, ange antal timmar (från 5 till 24 timmar) som du vill att Autoavstängningslarmet ska slås på och tryck på .
8. Tryck på  och tryck på  när alla ändringar är genomförda.
9. Tryck på Tandem-logotypen för att återgå till startsidan.

Kvittera Autoavstängningslarmet

Tryck på **STÄNG INTE AV**.

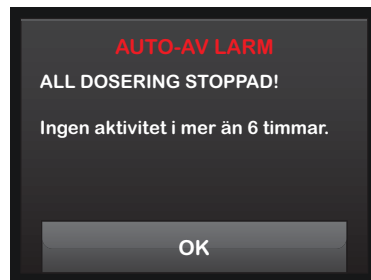


- ✓ Varningen kvitteras och pumpen återgår till normal drift.

Om du inte kvitterar varningen inom nedräkningsperioden på 30 sekunder kommer AUTOAVSTÄNGNINGSLARMET att sättas på och ljuda. Detta larm meddelar dig att din pump har slutat att dosera insulin.

Skärmen Autoavstängningslarm

Tryck på .



- ✓ Startsidan visas med statusen "Alla doseringar har stoppats".

Du måste återuppta doseringen för att fortsätta behandlingen. Se avsnittet [8.2 Återuppta insulindosering](#).

Avsnitt 4

Säkerhetsvarningar och påminnelser från pumpen

Kapitel 15

t:slim X2 Pumpvarningar

Din t:slim X2-pump meddelar dig viktig information om systemet med påminnelser, varningar och larm. Påminnelser visas för att uppmärksamma dig på ett alternativ som du har ställt in (till exempel en påminnelse att kontrollera din BG efter en bolus). Varningar visas automatiskt för att meddela dig om säkerhetsförhållanden som du behöver veta (till exempel en varning att din insulinnivå är lågt). Larm visas automatiskt för att meddela dig ett faktiskt eller potentiellt insulindoseringsstopp (till exempel ett larm att insulinreservoaren är tom). Var extra uppmärksam på larm.

Om flera påminnelser, varningar och larm sker samtidigt kommer larmen att visas först och varningarna därefter och sist påminnelserna. Alla måste bekräftas separat till alla har blivit bekräftade.

Informationen i det här avsnittet kommer hjälpa dig att veta hur du ska agera på varningar.

Varningar meddelar dig med 2 sekvenser av 3 toner eller

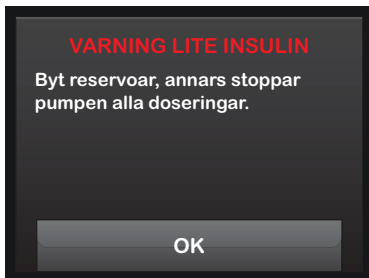
2 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som är vald i ljudvolymen. De upprepas regelbundet tills de uppmärksammas. Varningar eskalerar inte.

OBS: CGM-varningar

Det finns ytterligare en lista över larm och fel som är kopplade till CGM-användandet i kapitel 26 CGM-varningar och fel.

15.1 Varning Lågt insulin

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

5 enheter eller mindre insulin kvar i reservoaren.

Hur kommer systemet att meddela mig?

2 sekvenser av 3 toner och 2 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som väljs i Ljudvolym.

Kommer systemet att meddela mig igen?

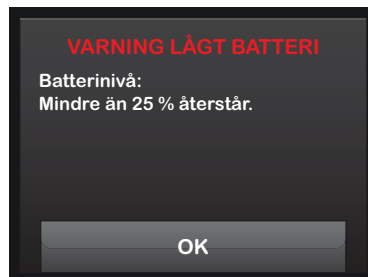
Ja, var femte minut fram tills det uppmärksamrats.

Hur bör jag agera?

Tryck på **OK**. Byt din reservoar så snabbt som möjligt för att undvika LARM TOM RESERVOAR och att insulinet ska ta slut.

15.2 Varning Lågt batteri 1

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Mindre än 25 % av batteriet återstår.

Hur kommer systemet att meddela mig?

2 sekvenser av 3 toner och 2 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som väljs i Ljudvolym.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Ja, var femte minut fram tills det uppmärksammas.

Hur bör jag agera?

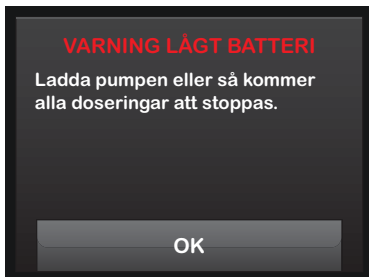
Tryck på **OK**. Ladda din pump så fort som möjligt för att undvika en andra VARNING LÅGT BATTERI.

OBS: Skärm för lågt batteri

När VARNING LÅGT BATTERI inträffar kommer en strömindikator (en röd mätare som visar batterinivån på startsidan) att visas.

15.3 Varning Lågt batteri 2

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Mindre än 5 % av batteriet återstår. Insulindosering kommer att fortsätta i 30 minuter och sedan kommer pumpen att stängas av och insulindoseringen kommer att stoppas.

Hur kommer systemet att meddela mig?

2 sekvenser av 3 toner och 2 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som väljs i Ljudvolym.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Ja, var femte minut fram tills det uppmärksammas.

Hur bör jag agera?

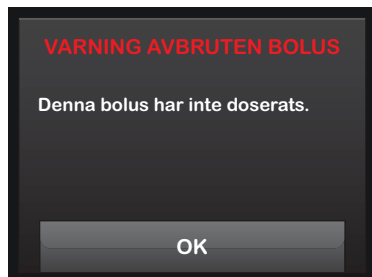
Tryck på **OK**. Ladda pumpen omedelbart för att undvika LARM LÅG EFFEKT och att systemet ska stängas av.

OBS: Skärm för lågt batteri

När VARNING LÅG STRÖM inträffar kommer en strömindikator (en röd mätare som visar batterinivån på startsidan) att visas.

15.4 Varning avbruten bolus

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Du startade en bolusbegäran men slutförde inte begäran inom 90 minuter.

Hur kommer systemet att meddela mig?

2 sekvenser av 3 toner och 2 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som väljs i Ljudvolym.

Kommer systemet att meddela mig igen?

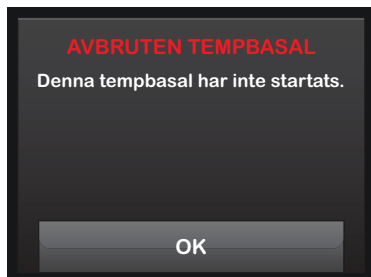
Ja, var femte minut fram tills det uppmärksammas.

Hur bör jag agera?

- Tryck på . Bolusskärmen kommer att visas. Fortsätt med din bolusbegäran.
- Tryck på  om du inte vill fortsätta med din bolusbegäran.

15.5 Varning avbruten tempbasal

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Du började ställa in en tempbasal men slutförde inte begäran inom 90 minuter.

Hur kommer systemet att meddela mig?

2 sekvenser av 3 toner och 2 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som väljs i Ljudvolym.

Kommer systemet att meddela mig igen?

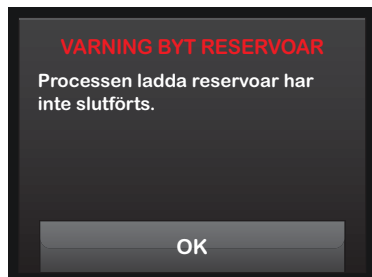
Ja, var femte minut fram tills det uppmärksammas.

Hur bör jag agera?

- Tryck på . Skärmen Tempbasal kommer att visas. Fortsätt att redigera ditt tempvärde. Tryck på om du inte vill fortsätta redigera ditt tempvärde.

15.6 Varningar reservoarbyte ej slutfört

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Du valde Byt reservoar från menyn ladda men slutförde inte processen inom 3 minuter.

Hur kommer systemet att meddela mig?

2 sekvenser av 3 toner och 2 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som väljs i Ljudvolym.

Kommer systemet att meddela mig igen?

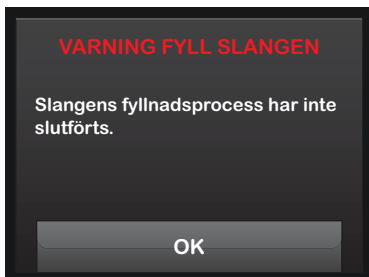
Ja, var femte minut fram tills det uppmärksammas.

Hur bör jag agera?

Tryck på . Slutför processen byt reservoar.

15.7 Varning fyll slang avbruten

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Du valde Fyll slang från menyn Ladda men slutförde inte processen inom 3 minuter.

Hur kommer systemet att meddela mig?

2 sekvenser av 3 toner och 2 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som väljs i Ljudvolym.

Kommer systemet att meddela mig igen?

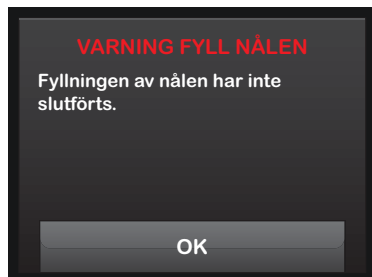
Ja, var femte minut fram tills det uppmärksammas.

Hur bör jag agera?

Tryck på . Slutför processen Fyll slang.

15.8 Varning fyll nål avbruten

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Du valde Fyll nål från menyn Ladda men slutförde inte processen inom 3 minuter.

Hur kommer systemet att meddela mig?

2 sekvenser av 3 toner och 2 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som väljs i Ljudvolym.

Kommer systemet att meddela mig igen?

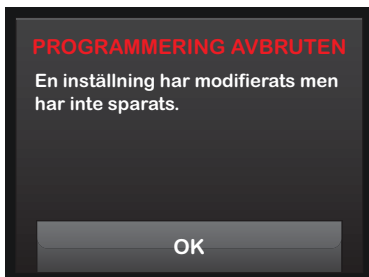
Ja, var femte minut fram tills det uppmärksammas.

Hur bör jag agera?

Tryck på . Slutför processen Fyll nål.

15.9 Varning programmering avbruten

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Du började ställa in en ny personlig profil med sparade data eller slutförde inte programmeringen inom 5 minuter.

Hur kommer systemet att meddela mig?

2 sekvenser av 3 toner och 2 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som väljs i Ljudvolym.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Ja, var femte minut fram tills det uppmärksammas.

Hur bör jag agera?

Tryck på . Slutför programmeringen i den personliga profilen.

15.10 Varning Basalvärde krävs

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Du angav inte ett basalvärde i ett tidssegment i personliga profiler. Ett basalvärde måste anges i varje tidssegment (dos kan vara 0 E/tim).

Hur kommer systemet att meddela mig?

Endast meddelandeskärm.

Kommer systemet att meddela mig igen?

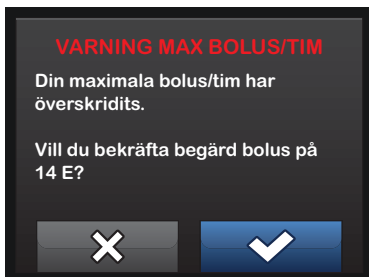
Nej. Ett basalvärde måste anges för att spara tidssegmentet.

Hur bör jag agera?

Tryck på . Ange ett basalvärde i tidssegmentet.

15.11 Varning Max bolus/tim

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Under de föregående 60 minuterna begärde du en total bolusdosering som är mer än 1.5 gånger din maximala bolus/tim.

Hur kommer systemet att meddela mig?

Endast meddelandeskärm.

Kommer systemet att meddela mig igen?

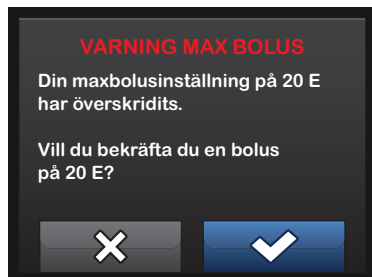
Nej. Du måste trycka på  eller  för att dosera bolusen.

Hur bör jag agera?

- Tryck på  för att återgå till bolusskärmen och justera mängden bolusdosering.
- Tryck på  för att bekräfta bolusen.

15.12 Varning max bolus 1

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Du begärde en bolus större än maxbolusinställningarna i din aktiva personliga profil.

Hur kommer systemet att meddela mig?

Endast meddelandeskärm.

Kommer systemet att meddela mig igen?

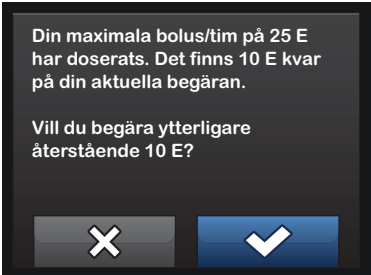
Nej. Du måste trycka på  eller  för att dosera bolusen.

Hur bör jag agera?

- Tryck på  för att återgå till bolusskärmen och justera mängden bolusdosering.
- Tryck på  för att bekräfta mängden för din maximala bolusinställning.

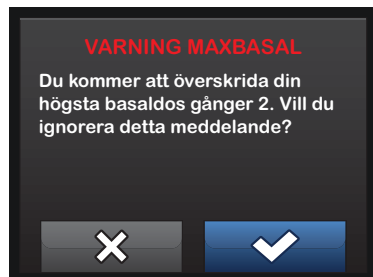
15.13 Varning max bolus 2

Följande tillämpas bara om du har aktiverat Kolhydrater i din aktiva personliga profil och din maxbolus är inställd på 25 enheter.

Vad kommer jag att se på skärmen? 	Vad betyder det? Din maxbolus är inställd på 25 enheter och du begärde en bolus större än 25 enheter. Hur kommer systemet att meddela mig? Endast meddelandeskärm. Kommer systemet att meddela mig igen? Nej. Du måste trycka på  eller  för att dosera återstående mängd av bolusbegäran. Hur bör jag agera? Innan du agerar på den här varningen ska du överväga om ditt bolusinsulin behöver ändras sedan du begärde originalbolusen. - Tryck  för att bekräfta återstående mängd av bolusbegäran. En bekräftelseskärm kommer att visas. - Tryck på  om du inte vill dosera den kvarstående mängden av den här bolusbegäran.
---	---

15.14 Varning max basal 1

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

När basaländring angavs eller temporär basaländring begärdes var basaländringen minst två gånger högre än maxbasalvärdet som är inställt på pumpen.

Hur kommer systemet att meddela mig?

Endast meddelandeskärm.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Nej.

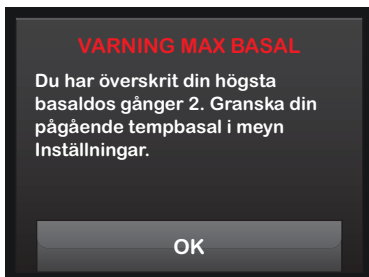
Hur bör jag agera?

Tryck på  och granska tempbasalen i menyn Inställningar.

Tryck på  för att stänga av varningen och fortsätta med begäran.

15.15 Varning max basal 2

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Basalvärdet i den personliga profilens aktuella tidssegment är högre än den maxbasal som ställts in för pumpen och som gäller för alla personliga profiler. Pumpen har begränsat basalvärdet till den maxbasal som angivits för pumpen.

Hur kommer systemet att meddela mig?

Endast meddelandeskärm.

Kommer systemet att meddela mig igen?

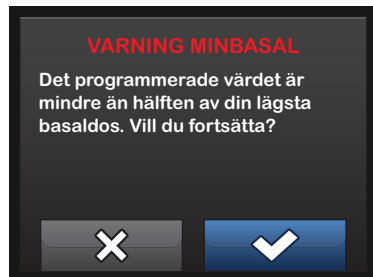
Nej.

Hur bör jag agera?

Tryck på  och granska basalvärdet i den aktiva personliga profilen.

15.16 Varning min basal 1

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

När du angav ett basälvärde eller begärde en tempbasal begärde du ett basälvärde mindre än hälften av det lägsta basälvärdet som är programmerad i din personliga profil.

Hur kommer systemet att meddela mig?

Endast meddelandeskärm.

Kommer systemet att meddela mig igen?

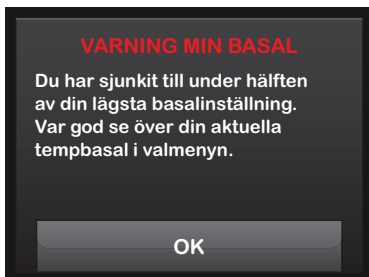
Nej. Du måste trycka på  eller  för att gå vidare.

Hur bör jag agera?

- Tryck på  för att återgå till föregående skärm för att justera mängden.
- Tryck på  för att avfärda varningen och fortsätta med begäran.

15.17 Varning min basal 2

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

En aktiv tempbasal sjönk under hälften av din lägsta basalinställning programmerad i din personliga profil.

Hur kommer systemet att meddela mig?

2 sekvenser av 3 toner och 2 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som väljs i Ljudvolym.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Ja, var femte minut fram tills det uppmärksammas.

Hur bör jag agera?

Tryck på  och granska din aktuella tempbasal i menyn Inställningar.

15.18 Varning Anslutningsfel

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Du anslöt din t:slim X2-pump till en dator med USB-kabeln för att ladda den och en anslutning kunde inte upprättas.

Hur kommer systemet att meddela mig?

2 sekvenser av 3 toner och 2 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som väljs i Ljudvolym.

Kommer systemet att meddela mig igen?

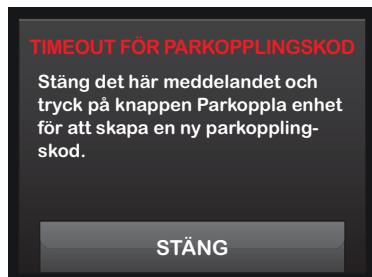
Ja, var femte minut fram tills det uppmärksammas.

Hur bör jag agera?

Tryck på . Koppla från och återanslut USB-kabeln för att försöka igen.

15.19 Timeout parkopplingskod

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Du försökte ansluta en mobil enhet till pumpen men parkopplingsprocessen tog för lång tid (mer än 5 minuter) och lyckades inte.

Hur kommer systemet att meddela mig?

2 sekvenser av 3 toner och 2 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som väljs i Ljudvolym.

Kommer systemet att meddela mig igen?

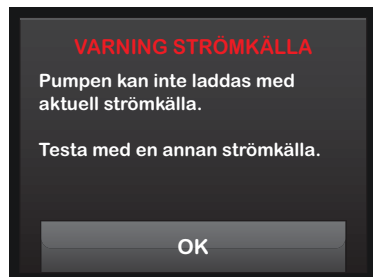
Nej.

Hur bör jag agera?

Tryck på . Försök parkoppla den mobila enheten igen.

15.20 Varning strömkälla

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Du anslöt din t:slim X2-pump till en strömkälla som inte har tillräckligt med effekt för att ladda pumpen.

Hur kommer systemet att meddela mig?

2 sekvenser av 3 toner och 2 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som väljs i Ljudvolym.

Kommer systemet att meddela mig igen?

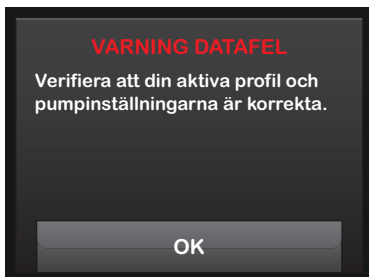
Ja, var femte minut fram tills det uppmärksammas.

Hur bör jag agera?

Tryck på . Anslut pumpen till en annan strömkälla för att ladda.

15.21 Varning datafel

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Din t:slim X2-pump stötte på ett tillstånd som eventuellt kan resultera i förlorad data.

Hur kommer systemet att meddela mig?

2 sekvenser av 3 toner och 2 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som väljs i Ljudvolym.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Ja, var femte minut fram tills det uppmärksamrats.

Hur bör jag agera?

Tryck på **OK**. Kontrollera dina pumpinställningar och inställningar för personliga profiler för att bekräfta att de är korrekta. Se avsnittet [6.4 Redigera eller granska en Befintlig profil](#).

DEN HÄR SIDAN
HAR AVSIKTLIGEN
LÄMNATS TOM

Kapitel 16

t:slim X2 Pumplarm

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

KONTROLLERA ditt system regelbundet för eventuella larmproblem som kan uppstå. Det är viktigt att vara uppmärksam på problem som kan påverka insulindosering och kräva din uppmärksamhet så att du kan agera så snabbt som möjligt.

Din t:slim X2-pump meddelar dig viktig information om systemet med påminnelser, varningar och larm. Påminnelser visas för att uppmärksamma dig på ett alternativ som du har ställt in (till exempel en påminnelse att kontrollera din BG efter en bolus). Varningar visas automatiskt för att meddela dig om säkerhetsförhållanden som du behöver veta (till exempel en varning att din insulinnivå är lågt). Larm visas automatiskt för att meddela dig ett faktiskt eller potentiellt insulindoseringsstopp (till exempel ett larm att insulinreservoaren är tom). Var extra uppmärksam på larm.

Om flera påminnelser, varningar och larm sker samtidigt kommer larmen att visas först och varningarna därefter och sist påminnelserna. Alla måste bekräftas separat till alla har blivit bekräftade.

Informationen i det här avsnittet kommer hjälpa dig att veta hur du ska agera på larm.

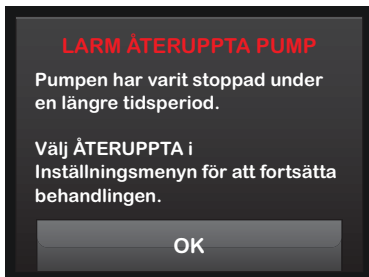
Larm aviserar dig med 3 sekvenser av 3 toner och 3 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som är valda i ljudvolymen. Om de inte uppmärksammas kommer larmen och vibrationerna nå maxvolym. Larm upprepas regelbundet tills förhållandet som orsakade larmen rättats till.

📖 OBS: CGM-varningar och fel

Det finns ytterligare en lista över larm och fel som är kopplade till CGM-användandet i kapitel 26 CGM-varningar och fel.

16.1 Återuppta pumplarmet

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Du tryckte på STOPPA INSULIN i menyn Inställningar och insulindosering har stoppats i över 15 minuter.

Hur kommer systemet att meddela mig?

3 sekvenser av 3 toner och 3 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som väljs i Ljudvolym.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Ja.

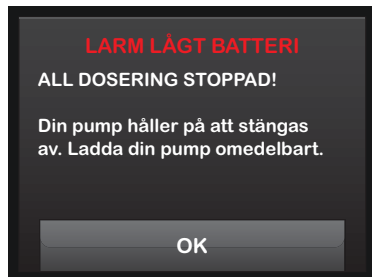
- Om du inte bekräftat genom att trycka på **OK** kommer systemet att meddela dig igen var tredje minut på högsta ljud och vibration.
- Om du bekräftar genom att trycka på **OK** kommer systemet att meddela dig igen efter 15 minuter om du fortfarande inte återupptagit insulin.

Hur bör jag agera?

För att återuppta insulin trycker du på ÅTERUPPTA INSULIN från menyn Inställningar och trycker på ÅTERUPPTA för att bekräfta.

16.2 Larm Lågt batteri 1

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Din t:slim X2-pump upptäckte en batterinivå på 1 % eller mindre och alla doseringar har stoppats.

Hur kommer systemet att meddela mig?

3 sekvenser av 3 toner och 3 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som väljs i Ljudvolym.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Ja, systemet kommer att meddela dig igen var tredje minut tills ingen batterieffekt återstår och pumpen stängs av.

Hur bör jag agera?

Tryck på . Ladda omedelbart din pump för att återgå till insulindosering.

16.3 Larm Lågt batteri 2

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Din t:slim X2-pump upptäckte en för lågt spänningsnivå för att säkerställa normal drift och alla doseringar har stoppats.

Hur kommer systemet att meddela mig?

En serie med snabba pip på maxvolym under minst 20 sekunder innan systemet stängs av.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Pumpen kommer att slås på igen när den har pluggats in i en laddningskälla och har nått en tillräcklig laddningsnivå.

Hur bör jag agera?

Tryck på TYSTA LARM. Ladda omedelbart din pump för att återgå till insulin dosering.

16.4 Larm Tom reservoar

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Din t:slim X2-pump upptäckte att reservoaren är tom och alla doseringar har stoppats.

Hur kommer systemet att meddela mig?

3 sekvenser av 3 toner och 3 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som väljs i Ljudvolym.

Kommer systemet att meddela mig igen?

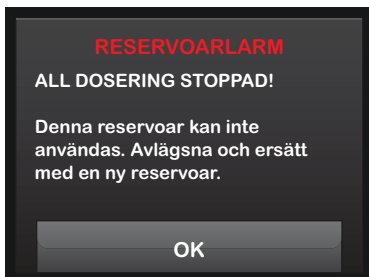
Ja. Systemet kommer att meddela dig igen var tredje minut tills du byter reservoar.

Hur bör jag agera?

Tryck på **OK**. Byt ut din reservoar omedelbart genom att trycka på **INSTÄLLNINGAR** från startsidan, sedan **Ladda** och följ instruktionerna i avsnitt [5.3 Fylla på och ladda en t:slim-reservoar](#).

16.5 Larm reservoarfel

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Din t:slim X2-pump upptäckte att reservoaren inte kan användas och alla doseringar har stoppats. Detta kan orsakas av fel på reservoaren, genom att inte ha följt instruktionerna för att ladda reservoaren, eller för att reservoaren fyllts med för mycket insulin (mer än 300 enheter insulin).

Hur kommer systemet att meddela mig?

3 sekvenser av 3 toner och 3 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som väljs i Ljudvolym.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Ja. Systemet kommer att meddela dig igen var tredje minut tills du byter reservoar.

Hur bör jag agera?

Tryck på **OK**. Byt ut din reservoar omedelbart genom att trycka på **INSTÄLLNINGAR** från startsidan, sedan **Ladda** och följ instruktionerna i avsnitt 5.3 [Fylla på och ladda en t:slim-reservoar](#).

16.6 Larm Borttagning av reservoar

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Din t:slim X2-pump upptäckte att reservoaren har tagits bort och alla doseringar har stoppats.

Hur kommer systemet att meddela mig?

3 sekvenser av 3 toner och 3 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som väljs i Ljudvolym.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Ja, systemet kommer att meddela dig igen var tredje minut tills du återansluter aktuell reservoar eller byter reservoaren.

Hur bör jag agera?

Tryck på ANSLUT för att sätta tillbaka aktuell reservoar. Tryck på INSTALLERA för att ladda en ny reservoar.

16.7 Temperaturlarm

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Din t:slim X2-pump upptäckte en inner temperatur under 2°C (35°F) eller över 45°C (113°F) eller en batteritemperatur under 2°C (35°F) eller över 52°C (125°F) och all dosering har stoppats.

Hur kommer systemet att meddela mig?

3 sekvenser av 3 toner och 3 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som väljs i Ljudvolym.

Kommer systemet att meddela mig igen?

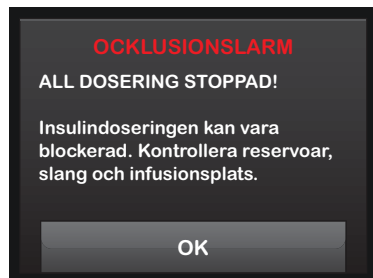
Ja. Systemet kommer att meddela dig igen var tredje minut tills en temperatur inom driftsområdet är detekterad.

Hur bör jag agera?

Tryck på . Ta bort pumpen från extrema temperaturer och återuppta sedan insulindosering.

16.8 Ocklusionslarm 1

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Din t:slim X2-pump upptäckte att insulindoseringen blockerats och alla doseringar har stoppats. Gå till avsnitt 30.4 [t:slim X2 Pumpens prestandakarakteristik](#) för mer information om hur lång tid det kan ta för systemet att upptäcka en ocklusion.

Hur kommer systemet att meddela mig?

3 sekvenser av 3 toner och 3 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som väljs i Ljudvolym.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Ja, systemet kommer att meddela dig igen var tredje minut tills insulindosering återupptagits.

Hur bör jag agera?

Tryck på **OK**. Kontrollera reservoar, slang och infusionsset för tecken på skador eller blockeringar och rätta till tillståndet. För att återuppta insulin trycker du på **ÅTERUPPTA INSULIN** från menyn Inställningar och trycker på **ÅTERUPPTA** för att bekräfta.

OBS: Ocklusion under bolus

Om ocklusionslarmet utlöses under bolusdosering, efter att ha tryckt på **OK** kommer en skärm att visas som meddelar dig hur mycket av den begärda bolusen som doserades innan ocklusionslarmet. När ocklusionen är åtgärdad kan några eller alla av tidigare begärda insulinvolymer doseras. Testa din BG då larmet utlösts och följ din vårdgivares instruktioner för att hantera möjliga eller bekräftade ocklusioner.

16.9 Ocklusionslarm 2

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Din t:slim X2-pump upptäckte ett andra ocklusionslarm kort efter det första ocklusionslarmet och all dosering har stoppats.

Hur kommer systemet att meddela mig?

3 sekvenser av 3 toner och 3 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som väljs i Ljudvolym.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Ja, systemet kommer att meddela dig igen var tredje minut tills insulindosering återupptagits.

Hur bör jag agera?

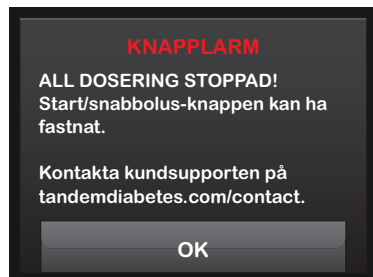
Tryck på **OK**. Byt reservoaren, slangen och infusionssetet för att säkerställa korrekt insulindosering. Återuppta insulin efter att ha bytt reservoar, slangen och infusionsset.

OBS: Ocklusion under bolus

Om ocklusionslarmet utlöses under bolusdosering, efter att ha tryckt på **OK** kommer en skärm att visas som meddelar dig hur mycket av bolusdoseringen som inte kunde bestämmas och som inte lades till i insulinet i kroppen.

16.10 Tryck på Start/Snabbolusknappen

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Start/Snabbolusknappen (uppe på din t:slim X2-pump) har fastnat eller fungerar inte korrekt och all dosering har stoppats.

Hur kommer systemet att meddela mig?

3 sekvenser av 3 toner och 3 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som väljs i Ljudvolym.

Kommer systemet att meddela mig igen?

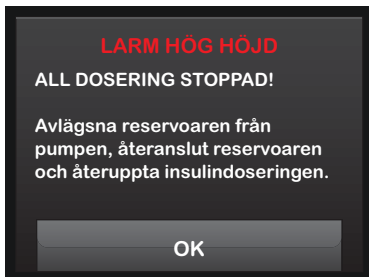
Ja, systemet kommer att meddela dig igen var tredje minut tills tillståndet är tillrättat.

Hur bör jag agera?

Tryck på . Kontakta din lokala Tandem Diabetes Care®-representant.

16.11 Larm högt höjd

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Din t:slim X2-pump upptäckte en tryckskillnad mellan insidan av reservoaren och omgivande luft inom bekräftat driftsräckvidd på -400 meter to 3,000 meter och alla doseringar har stoppats.

Hur kommer systemet att meddela mig?

3 sekvenser av 3 toner och 3 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som väljs i Ljudvolym.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Ja, systemet kommer att meddela dig igen var tredje minut tills tillståndet är tillrättat.

Hur bör jag agera?

Tryck på **OK**. Ta bort reservoaren från pumpen (detta gör att pumpen kan ventileras helt) och återanslut sedan reservoaren.

16.12 Återställ larm

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Din t:slim X2-pump upptäckte att en av mikroprocessorerna återstartats och all dosering har stoppats.

Hur kommer systemet att meddela mig?

3 sekvenser av 3 toner och 3 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som väljs i Ljudvolym.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Ja, systemet kommer att meddela dig igen var tredje minut tills du trycker på .

Hur bör jag agera?

Tryck på . Kontakta din lokala Tandem Diabetes Care-representant.

Kapitel 17

t:slim X2-pumpfunktionsfel

17.1 Funktionsfel

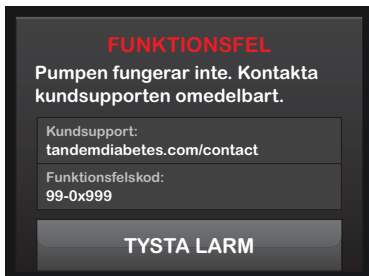
Om din t:slim X2-pump upptäcker systemfel kommer skärmen FUNKTIONSFEL att visas och alla doseringar stoppas. Kontakta din lokala Tandem Diabetes Care®-representant.

Funktionsfel meddelas till dig genom 3 sekvenser med 3 toner på högsta volym och 3 vibrationer. De upprepas med regelbundna intervaller tills de uppmärksammas genom att trycka på **STÄNG AV LARM**.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Kontrollera ALLTID med din vårdgivare för särskilda riktlinjer om du vill eller behöver koppla bort dig från pumpen av någon anledning. Beroende på hur länge och varför du är frånkopplad, kan du behöva ersätta missad basal- och/eller bolusinsulin. Kontrollera ditt blodsocker innan du kopplar bort dig från pumpen och sedan igen när du återansluter, och behandla höga blodsockervärden (BG) såsom rekommenderats av din vårdgivare.

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Din t:slim X2-pump upptäckte ett systemfel och all dosering har stoppats.

Hur kommer systemet att meddela mig?

3 sekvenser med 3 toner på högsta volym och 3 vibrationer.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Ja, systemet kommer att meddela dig igen var tredje minut tills du uppmärksammar funktionsfelet genom att trycka på TYSTA LARM.

Hur bör jag agera?

- Skriv ner funktionsfelkoden som visas på skärmen.
- Tryck på TYSTA LARM. Skärmen FUNKTIONSFEL kommer fortsatt att synas på pumpen trots att larmet har stängts av.
- Kontakta din lokala Tandem Diabetes Care-representant och ge dem funktionsfelkoden som du skrev ner.

Avsnitt 5

Komma igång med ditt CGM-system

Kapitel 18

Dexcom G5 Mobil CGM-översikt

18.1 Systemöversikt CGM

Det här avsnittet av Användarhandboken omfattar instruktioner för användning av Dexcom G5 mobile kontinuerlig glukosmätning (CGM) med din t:slim X2-pump. Användning av Dexcom G5 mobil CGM är valfritt och när det används kan avläsningar från din sensor visas på din t:slim X2-pumpskärm. Dexcom G5 mobil CGM använder två delar: en sensor och en sändare. Du behöver också en blodglukosmätare som finns på marknaden för att använda tillsammans med ditt system.

Dexcom G5 mobile sensor är en engångsenhet som placeras under huden för att kontinuerligt mäta glukosnivåerna i upp till 7 dagar. Dexcom G5 mobile sändaren kopplas ihop med sensorplattan och skickar trådlöst avläsningar till pumpskärmen var femte minut. På skärmen visas sensorglukosavläsningar, trendkurvor och pilar som visar riktning och hastighetsförändring. Du kan också programmera din pump att varna när dina CGM-avläsningar ligger över eller under nivån som angetts, eller om de stiger eller sjunker snabbt.

Till skillnad från en standardblodglukosmätare tillåter CGM-avläsningar dig att visa trender i nutid och även spara information när du i andra fall inte hade kunnat kontrollera ditt blodsocker, som när du till exempel sover. Den här informationen kan vara användbar för dig och din vårdgivare när ni överväger att göra ändringar i din behandling. Dessutom hjälper de programmerade varningarna dig att hitta eventuell lågt eller högt blodsocker snabbare än om du bara hade använt en blodglukosmätare.

OBS: Enhetsanslutningar

Dexcom G5 Mobil CGM Kan bara parkopplas med en medicinsk enhet åt gången (antingen t:slim X2-pumpen eller Dexcom-mottagaren), men du kan fortfarande använda Dexcom-mobilappen och din t:slim X2-pump simultant med samma sändar-ID.

18.2 Sensoröversikt

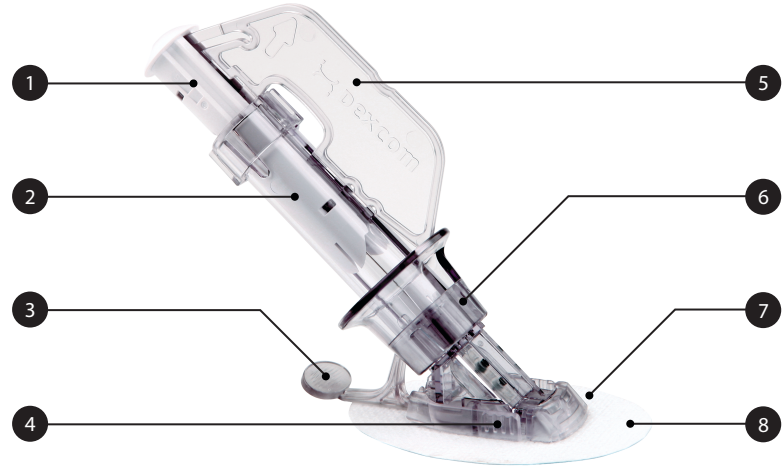
Med din säkerhet i åtanke är sensorn förpackad i en sterilt förseglad förpackning. När du först öppnar förpackningen ser din sensor vid första anblick ut som ett enda föremål, men

faktum är att det är tre: sensorapplikator, sensorplatta och sensortråd.

Applikatorn hjälper dig att föra in sensortråden inuti sensorplattan under din hud. Ta bort applikatorn efter att du har fört in sensortråden. Sensortråden är kvar i sensorplattan med plattan fäst mot din hud tack vare ett plåster; sensortråden är tillverkad av silver och platinium med polymermembran. När den är införd kommer den tunna och flexibla tråden mäta dina glukosnivåer i vätskan mellan dina celler (interstitiell vätska) i upp till sju dagar.

Dexcom G5 Mobile sensor-diagram

1. Kolv
2. Applikator
3. Sändarspär
4. Släppflik
5. Säkerhetslås
6. Krage
7. Sensorplatta
8. Plåster



5

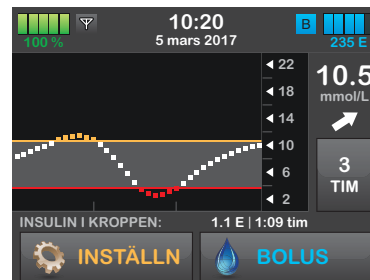
Komma igång med ditt CGM-system

18.3 Mottagare (t:slim X2-pump) Översikt

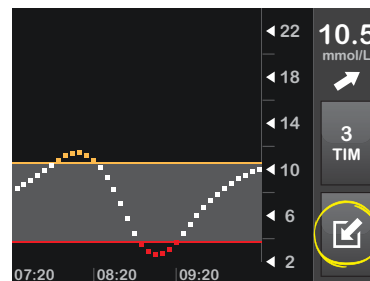
1. **Skärm för tid och datum:** Visar aktuell tid och aktuellt datum.
2. **Antenn:** Indikerar kommunikationsstatus mellan pumpen och sändaren.
3. **Batterinivå:** Visar hur mycket batteritid som återstår. Vid laddning kommer laddningsikonen (blix) att visas.
4. **Inställning för varning Högt glukos**
5. **Målintervall för glukos**
6. **Inställning för varning Lågt glukos**
7. **Schema över din senaste sensorglukosavläsning**
8. **Inställning:** Stoppa/återuppta insulindosering, hantera pump- och CGM-inställningar, programmera en tempbasal, ladda en reservoar och visa historik.
9. **Bolus:** Programmera och dosera en bolus.
10. **Status:** Visar aktuella systeminställningar och insulindoseringsstatus.
11. **Insulinnivå:** Visar aktuell mängd insulin i reservoaren.
12. **Den senaste 5-minutersglukosavläsningen**
13. **Trendpil:** Indikerar förändringens riktning och hastighet.
14. **Trendgräftid (TIMMAR):** 1-, 3-, 6-, 12- och 24-timmarsvisningar är tillgängliga.
15. **Insulin i kroppen (IOB):** Mängd och återstående tid av aktivt insulin i kroppen.

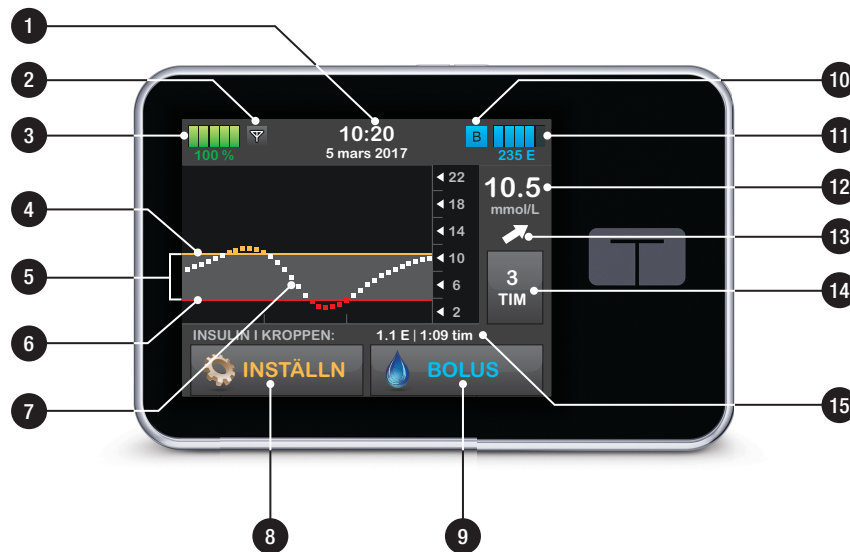
För att visa CGM-information i helskärm:

Från startsidan trycker du var som helst på CGM-trendgrafen.



Tryck på ikonen "minimera" för att återgå till startsidan.





18.4 Sändaröversikt

Sändaren som knäpps fast på sensorplattan skickar din glukosinformation trådlöst till dina skärmenheter – mottagare och/eller smarta enhet. Om du har en ny sändare ska du bara öppna förpackningen när du är redo för att använda den.

Sändarfunktioner:

- Återanvändbar
 - Kassera inte efter sensorsession.
 - Bara för dig. Dela inte sändaren med någon annan.
- Vattentålig
- Kan överföra data till din skärmenhet i upp till 6 meter
 - Räckvidden är mindre om du är under vatten.
- Batteriet varar ungefär upp till 90 dagar

- Mottagare eller smarta enheter meddelar dig när batteritiden börjar ta slut.

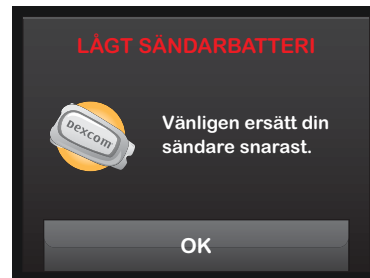
- Serienummer står på baksidan

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

UNDBIK att separera sändaren och pumpen med mer än 6 meter. Överföringsräckvidden från sändaren till pumpen är upp till 6 meter utan hinder. Trådlös kommunikation fungerar inte bra genom vatten så räckvidden är mycket mindre om du är i en bassäng, ett badkar eller i en vattensäng, etc. Olika slags hinder skiljer sig åt och har inte testats. Om din sändare och din pump är längre ifrån varandra än 6 meter eller är åtskilda av ett hinder kanske de inte kommunicerar eller så är kommunikationsavståndet mindre, vilket resulterar i att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (långt blodglukos) eller hyperglykemi (hög blodglukos).



Sändarbatteriet varar i minst 90 dagar. När du ser Varning lågt sändarbatteri ska du byta ut sändaren så fort som möjligt. Ditt sändarbatteri kan ta slut så snabbt som 7 dagar efter att varningen inträffar.



Kapitel 19

CGM-inställningar

19.1 Om Bluetooth

Bluetooth® Low Energy (BLE) är ett slags trådlös kommunikation som används i mobiltelefoner och många andra enheter. Din t:slim X2-pump parkopplas trådlöst med andra enheter, inklusive Dexcom G5 Mobile sändare, med BLE-kommunikation. På så vis kan pumpen och parkopplade enheter kommunicera säkert och endast med varandra.

19.2 Frånkoppling från Dexcom-mottagaren

Dexcom G5 mobil CGM tillåter bara parkoppling med en medicinsk enhet åt gången. Se till att din CGM-sändare inte är ansluten till Dexcom-mottagaren innan du parkopplar med pumpen på följande vis:

Innan du anger ditt CGM-sändar-ID i t:slim X2-insulinpumpen ska du stänga av Dexcom-mottagaren och vänta i 15 minuter. Detta gör det möjligt för Dexcom G5- sändaren att glömma

aktuell anslutning till Dexcom G5-mottagaren.

OBS: Stäng av mottagaren

Det räcker inte att stoppa sensorsessionen på din Dexcom-mottagare före parkopplingen till t:slim X2-pumpen. Mottagaren måste vara helt avstängd för att anslutningsproblem ska kunna undvikas.

Du kan fortfarande använda en smarttelefon med Dexcom-mobilappen och din t:slim X2-insulinpump samtidigt med samma sändar-ID.

19.3 Ange ditt sändar-ID

För att aktivera BLE-kommunikation behöver du ange sändarens unika ID-nummer i din pump. När sändarens ID har angetts i din pump kan de två enheterna parkopplas vilket gör att dina sensorglukosavläsningar kan visas på din t:slim X2-pump.

Om du behöver ersätta din sändare måste du ange den nya sändarens ID-nummer i din pump. Om du behöver ersätta din pump måste du återigen ange sändarens ID-nummer i din pump.

1. Ta ur sändaren från förpackningen.
2. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
3. Tryck på **Min CGM**.
4. Tryck på **CGM-inställningar**.
5. Tryck på **Sändar-ID**.
6. Använd knappsatsen på skärmen och ange sändarens unika ID-nummer.

Sändar-ID står på undersidan (plan yta) av din sändare.

Bokstäverna I, O, V och Z används inte i sändarens ID-nummer och ska inte anges. Om en av dessa bokstäver har angetts kommer du meddelas att ett ogiltigt ID-nummer angetts och du kommer att ombes ange ett giltigt ID-nummer.

7. Tryck på .
8. För att se till att korrekt sändar-ID är angett kommer du ombes att ange det en andra gång.

9. Upprepa steg 6 ovan och tryck sedan på .

Om sändarens ID-nummer som du har angett inte matchar kommer du ombes att starta processen igen.

- ✓ När matchande värden har angetts kommer du att återgå till skärmen för CGM-inställningar och sändarens ID-nummer som du angav kommer att vara markerat i gult.

10. Tryck på .

19.4 Ställa in CGM-volym

Du kan ställa in ljudmönster och volym för CGM-varningar och meddelanden anpassade efter dina behov. Påminnelser, varningar och larm för insulindoseringsfunktioner är separata från varningar och fel för CGM-funktioner och följer inte samma mönster och volym.

För att ställa in din ljudvolym, se avsnitt [11.3 t:slim X2 ljudvolym](#).

CGM-volymalternativ:

Vibrera

När du vill sänka din CGM-volym och varnas genom vibration. Ett enda undantag till detta är den för Varning fast lågt på 3.1 mmol/L, vilken varnar dig med först en vibration och därefter pip 5 minuter senare om den inte bekräftas.

Mjuk

När du vill att din varning ska vara mer diskret. Detta gör att alla varningar och larm ställs in på lägre volym.

Normal

Standardprofilen för när du tar emot ditt system. Detta gör att alla varningar och larm ställs in på högre pip.

HypoUpprepa

Väldigt lik en normal profil, men den upprepar kontinuerligt varningen fast lågt var femte sekund till dina sensorglukosavläsningar stiger över 3.1 mmol/L eller om du bekräftar dem. Detta kan underlätta om du vill ha extra varningar för allvarligt låga sensorglukosavläsningar.

CGM-volyminställningen som du kan välja tillämpas på alla CGM-varningar, fel och meddelanden som har sitt eget unika ljudmönster med toner och volym. Detta gör att du kan identifiera varje larm och varning och deras innebörd.

Varning Fast lågt vid 3.1 mmol/L kan inte stängas av eller ändras.

Alternativen för mjuka, normala och HypoUpprepa har följande sekvenser:

- Den första varningen är endast vibration.
- Om varningen inte bekräftas inom 5 minuter kommer systemet att vibrera och pipa.
- Om varningen inte bekräftas inom ytterligare 5 minuter kommer systemet att vibrera och pipa högre. Detta fortsätter med samma volym var femte minut fram tills du bekräftar.

Endast för alternativet HypoUpprepa:

Om varningen är bekräftad och dina sensorglukosavläsningar fortsätter att ligga på eller under 3.1 mmol/L upprepar systemet varningssekvensen om 30 minuter.

Detaljer för CGM-volym

CGM-volym	Vibrera	Mjuk	Normal	HypoUpprepa
Varning högt	2 långa vibrationer	2 långa vibrationer + 2 låga pip	2 långa vibrationer + 2 medelhöga pip	2 långa vibrationer + 2 medelhöga pip
Varning lågt	3 korta vibrationer	3 korta vibrationer + 3 låga pip	3 korta vibrationer + 3 medelhöga pip	3 korta vibrationer + 3 medelhöga pip
Varning stigande	2 långa vibrationer	2 långa vibrationer + 2 låga pip	2 långa vibrationer + 2 medelhöga pip	2 långa vibrationer + 2 medelhöga pip
Varning sjunkande	3 korta vibrationer	3 korta vibrationer + 3 låga pip	3 korta vibrationer + 3 medelhöga pip	3 korta vibrationer + 3 medelhöga pip
Varning Utanför område	1 lång vibration	1 lång vibration + 1 lågt pip	1 lång vibration + 1 medelhögt pip	1 lång vibration + 1 medelhögt pip
Varning Fast lågt	4 korta vibrationer + 4 medelhöga tonpip	4 korta vibrationer + 4 medelhöga tonpip	4 korta vibrationer + 4 medelhöga tonpip	4 korta vibrationer + 4 medelhöga tonpip + paus + upprepad sekvens
Övriga varningar	1 lång vibration	1 lång vibration + 1 lågt pip	1 lång vibration + 1 medelhögt pip	1 lång vibration + 1 medelhögt pip

För att ställa in din CGM-volym:

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
 2. Tryck på **Min CGM**.
 3. Tryck på **CGM-inställningar**.
 4. Tryck på **CGM-volym** för att ändra dina inställningar.
Standardinställningen är Normal.
 5. Tryck på **Vibrera**, **Mjuk**, **Normal** eller **HypoUpprepa** för att välja.
- ✓ När ett värde är valt kommer pumpen att återgå till föregående skärm.
6. Tryck på .

19.5 CGM-information

CGM-information innehåller viktig information om din enhet. Följande återfinns i CGM-information:

- Firmwarerevision
- Maskinvarurevision

Du kan visa den här informationen när som helst.

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min CGM**.
3. Tryck på **CGM-inställningar**.
4. Tryck på **CGM-information**.

Kapitel 20

Ställa in CGM-varningar

Ställa in dina CGM-varningar

Du kan skapa personliga inställningar för hur och när du vill att systemet ska meddela dig vad som händer.

Varning för Högt och Lågt meddelar dig när dina sensorglukosavläsningar ligger utanför ditt målområde.

Varningar för stignings- och sjunkandehastighet (ändringsvärde) meddelar dig när dina glukosvärden ändras snabbt.

I systemet finns även en 3.1 mmol/L-varning fast lågt som inte kan ändras eller stängas av. Denna säkerhetsfunktion meddelar dig när din glukosnivå kan vara farligt låg.

Varningen Utanför område meddelar dig när sändaren och pumpen inte kommunicerar. Ha sändaren och pumpen inom 6 meter av varandra utan hinder. När sändaren och pumpen är för långt ifrån varandra kommer du inte att få några sensorglukosvarningar eller varningar.

Varningar för Högt och Lågt glukos

Du kan anpassa varningar för Högt och Lågt som meddelar dig när dina sensorglukosavläsningar ligger utanför ditt målglukosintervall. När både varningar för Högt och Lågt är på kommer en grå zon på din trendgraf att visa ditt målområde. Standarden för Högt varning är på, 11.1 mmol/L. Standarden för Lågt varning är på, 4.4 mmol/L. Rådfråga din vårdgivare innan du ställer in varningar för högt och lågt glukos.

20.1 Ställa in varning Högt glukos och Upprepa funktion

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min CGM**.
3. Tryck på **CGM-varningar**.
4. Tryck på **Högt och Lågt**.
5. För att ställa in Varning Högt, tryck på **Varning Högt**.

6. Tryck på **Varna mig över**.

Standarden för varning Högt är 11.1 mmol/L.

OBS: Stänga av larmet

För att stänga av varning Högt, tryck på **PÅ/AV**. Skärmen kommer att visa att **AV** är valt.

7. Använd knappsetsen på skärmen och ange värdet över för när du vill bli underrättad. Det kan ställas in mellan 6.7 and 22.2 mmol/L i 0.1 mmol/L steg.

8. Tryck på .

Funktionen upprepa tillåter dig att ställa en tid för Varning Högt att ljuda igen och visas på din pump så länge som din sensorglukosavläsning ligger kvar över värdet för Varning Högt. Standardvärdet är: Aldrig (larmet kommer inte att ljuda igen). Du kan ställa in att upprepningsfunktionen ska låta igen var 15:e och 30:e minut, varje 1 timme, 2 timmar, 3 timmar, 4 timmar eller 5 timmar när dina sensorglukosavläsningar ligger kvar över Varning högt värde.

För att ställa in funktionen Upprepa:

9. Tryck på Upprepa.
10. För att ställa in tiden för upprepning trycker du på tiden du vill att larmet ska ljuda igen. Om du till exempel väljer 1 timme kommer varningen ljuda varje timme så länge som dina sensorglukosavläsningar ligger kvar över Varning högt värde.

Använd uppåt- och nedåtpilarna för att visa alla upprepningsalternativ.

- ✓ När ett värde är valt kommer pumpen att återgå till föregående skärm.

11. Tryck på .

20.2 Ställa in varning Lågt glukos och Upprepa funktion

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min CGM**.
3. Tryck på **CGM-varningar**.
4. Tryck på **Högt och Lågt**.

5. För att ställa in Varning Lågt, tryck på **Varning Lågt**.

6. Tryck på **Varna mig under**.

Standarden för varning Lågt är 4.4 mmol/L.

OBS: Stänga av larmet

För att stänga av Varning Lågt, tryck på **PÅ/AV**. Skärmen kommer att visa att AV är valt.

7. Använd knappsetsen på skärmen och ange värdet under för när du vill bli underrättad. Det kan ställas in mellan 3.3 and 5.6 mmol/L i 0.1 mmol/L steg.

8. Tryck på .

Funktionen upprepa tillåter dig att ställa in en tid för varning Lågt att ljuda igen och visas på din pump så länge som din sensorglukosavläsning ligger kvar under värdet för varning Lågt. Standardvärdet är: Aldrig (larmet kommer inte att ljuda igen). Du kan ställa in funktionen att ljuda igen var 15:e och var 30:e minut, varje 1 timme, 2 timmar, 3 timmar, 4 timmar eller 5 timmar när dina

sensorglukosavläsningar ligger kvar under Varning lågt värde.

För att ställa in funktionen Upprepa:

9. Tryck på Upprepa.

10. För att ställa in tiden för upprepning trycker du på tiden du vill att larmet ska ljuda igen. Om du till exempel väljer 1 timme kommer varningen ljuda varje timme så länge som dina sensorglukosavläsningar ligger kvar under varning Lågt värde.

Använd uppåt- och nedåtpilarna för att visa alla upprepningsalternativ.

- ✓ När ett värde är valt kommer pumpen att återgå till föregående skärm.

11. Tryck på .

20.3 Hastighetsvarning

Hastighetsvarningar meddelar när dina glukosnivåer stiger (varning stigande) eller sjunker (varning sjunkande) och med hur mycket. Du kan välja att

påminnas med larm när din sensorglukosavläsning stiger eller sjunker 0.11 mmol/L eller mer per minut, eller 0.17 mmol/L eller mer per minut. Standardvärdet för både varning sjunkande och varning stigande är av. När det är på är standarden 0.17 mmol/L. Rådfråga din vårdgivare innan du ställer in varning stigande och varning sjunkande.

Exempel

Om du ställer in din varning sjunkande på 0.11 mmol/L per minut och dina sensorglukosavläsningar sjunker vid den hastigheten eller snabbare pekar varning CGM sjunker nedåt med en pil. Pumpen vibrerar eller piper beroende på ditt CGM-volymval.



Om du ställer in varning stigande på 0.17 mmol/L per minut och dina sensorglukosavläsningar stiger vid den hastigheten eller snabbare pekar varning CGM stiger uppåt med en pil. Pumpen vibrerar eller piper beroende på ditt CGM-volymval.



20.4 Ställa in Stigande-varning

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min CGM**.
3. Tryck på **CGM-varningar**.
4. Tryck på **Stigning och minskning**.
5. Tryck på **Varning Stigande**.

6. För att välja standarden på 0.17 mmol/L/min, tryck på .

För att ändra ditt val trycker du på **Hastighet**.

OBS: Stänga av larmet

För att stänga av varning Stigande, tryck på **PÅ/AV**.

7. Tryck på 0.11 mmol/L/min för att välja.
- ✓ När ett värde är valt kommer pumpen att återgå till föregående skärm.
8. Tryck på .

20.5 Ställa in Sjunkande-varning

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min CGM**.
3. Tryck på **CGM-varningar**.
4. Tryck på **Stigning och minskning**.
5. Tryck på **Varning Sjunkande**.

6. För att välja standarden på 0.17 mmol/L/min, tryck på .

För att ändra ditt val trycker du på **Hastighet**.

OBS: Stänga av larmet

För att stänga av varning sjunkande, tryck på **PÅ/AV**.

7. Tryck på 0.11 mmol/L/min för att välja.
- ✓ När ett värde är valt kommer pumpen att återgå till föregående skärm.
8. Tryck på .

20.6 Ställa in Varning utanför område

Räckvidden från sändaren till pumpen är upp till 6 meter utan hinder.

Varningen Utanför området meddelar dig när sändaren och pumpen inte kommunicerar med varandra. Ha sändaren och pumpen inom 6 meter av varandra utan hinder. När sändaren och

pumpen inte kommunicerar kommer du inte att ta emot några sensorglukosavläsningar eller varningar. Standardvärdet är avstängt; 30 minuter om det är påslaget.

Symbolen Utanför område visas på pumpens startsida och på skärmen Varning utanför område (om påslagen) när sändaren och pumpen inte kommunicerar. Tiden utanför område visas också på varningsskärmen. Den kommer att fortsätta varna tills sändaren och pumpen återigen kommunicerar.

Ställa in Varning utanför område:

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min CGM**.
3. Tryck på **CGM-varningar**.
4. Tryck på **Varning utanför område**.

Standardvärdet är avstängt; 30 minuter om det är påslaget.

5. För att välja standarden på 30 min, tryck på .

För att ändra tiden trycker du på **Varning efter**.

6. Använd knappsatsen på skärmen och ange när du vill bli påmind med en varning (mellan 20 minuter och 3 timmar och 20 minuter) och tryck sedan på .
7. Tryck på .

DEN HÄR SIDAN
HAR AVSIKTLIGEN
LÄMNATS TOM

Kapitel 21

Föra in sensorn och placera
sändaren

För att använda kontinuerlig glukosmätning (CGM) med din t:slim X2-pump behöver du en Dexcom G5 Mobile sensor och sändare, en blodglukosmätare och teststickor för kalibrering. Efter införande och kalibrering mäter och visar sensorn kontinuerligt sensorglukosavläsningar i upp till 7 dagar. Följande avsnitt visar dig hur du för in sensorn, fäster sändaren och startar en ny CGM-session.

VARNING

Ignorera INTE sensorbrott. Sensorer kan gå sönder men det är ovanligt. Om en sensor går sönder och ingen del av den är synlig över huden ska du inte försöka ta bort den. Sök professionell medicinsk hjälp om du får symptom som rodnad eller svullnad på grund av infektioner eller inflammationer vid införingsplatsen. Om du har en trasig sensor ber vi dig rapportera detta till din lokala Tandem Diabetes Care-representant. För patienter som genomgår en MRI med en kvarvarande avbruten tråd från en Dexcom G5 Mobile sensor upptäckte in-vitro-MRI-undersökningen inga säkerhetsrisker. Det fanns ingen signifikant migrering eller uppvärmning av tråden och avbildningsartiklar var begränsade till området kring tråden.

21.1 Innan du börjar

- Tvätta dina händer noggrant.
- Se till att tid och datum är korrekta på din t:slim X2-pump.
- Se till att korrekt sändar-ID har angetts i din pump (se avsnitt [19.1 Om Bluetooth](#)). Du behöver bara ange ett nytt sändar-ID om pumpen eller sändaren har bytts ut.
- Kolla utgångsdatumet på sensorns förpackningsetikett. Formatet är ÅÅÅÅ-MM-DD. För in sensorn på eller innan slutet för utgångsdatumet.
- Följ tillverkaren av din blodglukosmätarens instruktioner för att se till att du får korrekta blodglukosvärden för kalibrering och behandlingsalternativ (kolla kod och använd kontrollösning).
- Torka botten på sändaren med en fuktig trasa eller våtservett. Placera sändaren på en ren, torr trasa för att torka innan du startar en ny sensor-session.

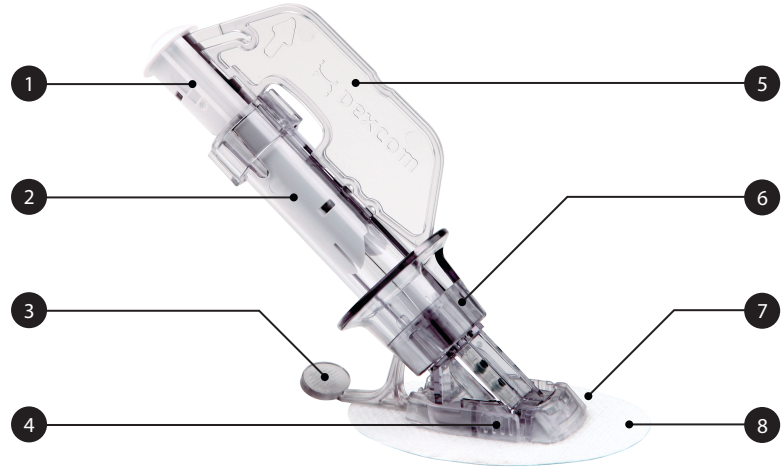
- Se till att tiden på din pump och din CGM är densamma.
- Kontrollera påsen noggrant och se till att den inte blivit skadad. Om den skadats ska du inte använda den.
- Ta bort sensorapplikatoren från påsen.
- Kontrollera sensorn noggrant och se till att den inte blivit skadad. Om den skadats ska du inte använda den.
- Behåll förpackningen tills sensor-sessionen är slutförd.

VARNING

FÖRVARA sensorn vid temperaturer mellan 2°C (36°F) och 25°C (77°F) för att gynna sensorlivslängden. Du kan förvara sensorn i kylskåpet om temperaturen ligger mellan detta intervall. Sensorn ska inte förvaras i frysen. Att förvara sensorn felaktigt kan orsaka inkorrekta sensorglukosavläsningar, vilket kan resultera i att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (långt blodsocker) eller hyperglykemi (hög blodsocker).

Granska bilden för CGM-senorapplikator innan du använder en ny sensor

1. Kolv
2. Applikator
3. Sändarspär
4. Släppflik
5. Säkerhetslås
6. Krage
7. Sensorplatta
8. Plåster



5

Komma igång med ditt CGM-system

21.2 Att ta ur sensorn från förpackningen

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Använd INTE sensorn om dess sterila förpackning har skadats eller öppnats. Användning av en icke steril sensor kan orsaka infektion.

- Tvätta dina händer noggrant och torka dem.
- Ta försiktigt ur sensorn från förpackningen. Titta nära på sensorn för att se till att den inte är skadad.
- Applikatorn är en engångsprodukt.
- Säkerhetslåset hindrar dig från att osäkra nålen av misstag innan du är redo.

21.3 Välja införingsplats

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

UNDBIK att föra in sensorn i områden där den sannolikt kommer att stötas till eller pressas på, eller områden på huden med ärrbildning, tatueringar eller irritation eftersom dessa platser

inte är optimala att mäta glukos på. Införing i dessa områden kan påverka noggrannheten och kan göra att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (långt blodglukos) eller hyperglykemi (høgt blodglukos).

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

UNDBIK att injicera insulin eller att placera ett infusionsset inom 8 centimeter av sensorn. Insulinet kan påverka noggrannheten och kan göra att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (långt blodglukos) eller hyperglykemi (høgt blodglukos).

För vuxna (över 18 år) är endast platser på buken godkända för sensorinföring. För barn (6-17 år) är både platser på buken och høgt upp på skinkan godkända för sensorinföring.

Inga andra sensorinföringsplatser har testats och det är okänt hur bra sensorn skulle fungera på andra platser. De bästa platserna att föra in sensorn på är ofta platta "nypvänliga" platser och där inget skaver, såsom ett skärp eller ett säkerhetsbälte.

- Välj ett område minst 8 centimeter från ditt infusionsset eller din injiceringsplats.

- Du kan behöva raka området där du planerar att sätta sensorn så att plåstret fäster ordentligt.
- Se till att det inte finns spår av hudkräm, parfym eller mediciner på området.

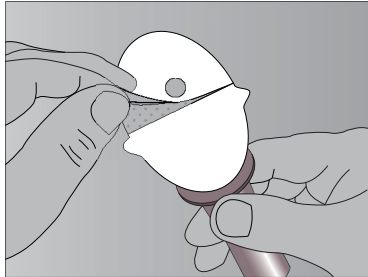
⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

UNDBIK att använda samma plats för sensorinföringen upprepade gånger. Roter dina sensorinföringsplatser och använd inte samma plats för 2 sensorsessioner i följd. Användning av samma plats kan orsaka ärrbildning eller hudirritation.

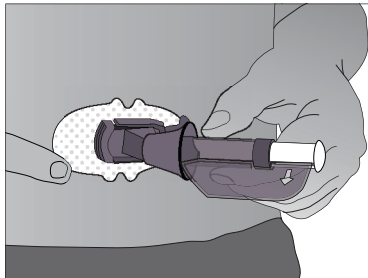
21.4 Placera CGM-sensorn

1. Tvätta huden vid sensorplaceringsplatsen med en alkoholvätserve. Se till att området är rent och helt torrt innan du för in sensorn.
2. Ta bort klister skyddet från sensorplattan, en halva i taget, genom att använda de vita flärparna på skyddet. Håll sensorn i

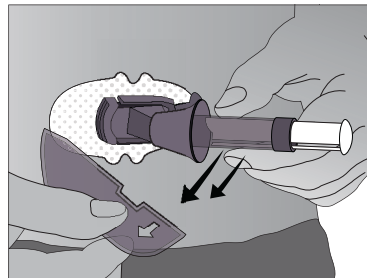
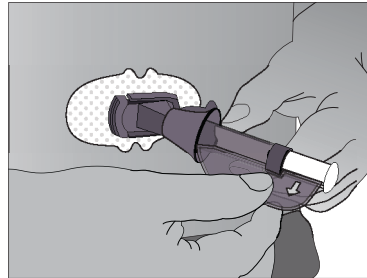
applikatorn och försök att inte röra vid plåstret.



3. Placera sensorn horisontellt (sida mot sida) såsom visas på bilden. Placera inte sensorn vertikalt (upp och ner) på din hud.



4. För dina fingrar över plåstret för att ta bort skrynklor och sätt bestämt på tejen på din hud.
5. Håll i applikatorn och dra i säkerhetslåset rakt ut från applikatorn i riktningen som pilarna visar på bilden.

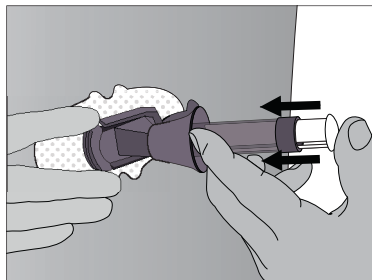


6. Spara säkerhetslåset eftersom det hjälper dig att ta bort sändaren vid slutet av din sensorsession. Säkerhetslåset kan användas för att ta bort sändaren, men det är inget krav.

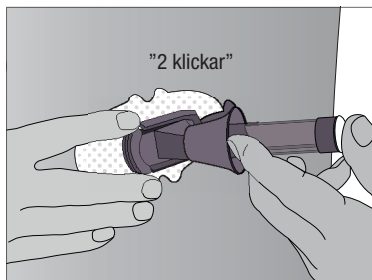
21.5 Föra in CGM-sensorn

Efter att du placerat applikatorn på din hud och tagit bort säkerhetslåset är du redo för att föra in sensorn. Följ stegen nedan för att föra in din sensor.

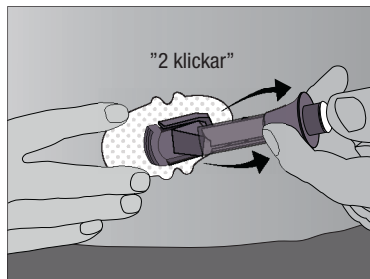
1. Placera ena handens fingrar på kanten av det vita plåstret (vid motsatt sida av sensorn från sändarspärren). Du kan nypa upp huden med den här handen. Nyp inte upp i mittendelen av plastbasen.
2. Under tiden du fortfarande nyper ska du använda din andra hand för att placera två fingrar över kragen på appliceringshylsan så att de vilar ovanför kragen.



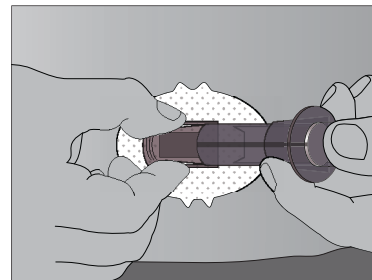
3. Placera din tumme på den vita kolven. Tryck ner kolven helt så att du ser att den ligger direkt mot appliceringshylsan. Du ska höra 2 klickljud. Detta för in nålen och sensorn under din hud. När du trycker ner på kolven ska du inte dra tillbaka på kragen.



4. Fortsätta att nypa upp din hud med en hand. Placera två fingrar under kragen. Håll tummen försiktigt längst upp på den vita kolven och dra tillbaka kragen mot din tumme tills du hör 2 klick eller inte kan dra tillbaka mer. Detta gör att sensorn stannar under din hud och tar bort nålen från din kropp.



5. Tryck i mitten av de räfflade frigöringsflikarna på sensorplattans sidor för att ta bort applikatorhylsan. Bara sensorplattan kommer lämnas kvar på kroppen.



- Se till att sändarspärren är nere (mot din kropp) innan du trycker på flikarna för att ta bort appliceringshylsan.
- Tryck i mitten av den räfflade delen av frigöringsflikarna.
- Medan du trycker på flikarna ska du vaggla appliceringshylsan framåt och bort från kroppen.

Om du har problem med införingen ska du spara sensorn och applikatorn och kontakta din Tandem Diabetes Care-representant.

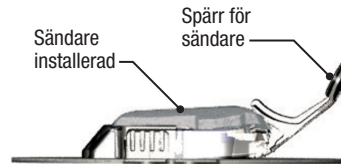
21.6 Fästa CGM-sändaren

CGM-sändaren skickar dina sensorglukosavläsningar trådlöst till din t:slim X2-pump. Du måste sätta i sändaren i sensorplattan efter att du har fört in sensorn. Följ stegen nedan för att fästa din sändare.

1. Torka av och torka botten på sändaren torr med en fuktig trasa eller våtservett.
 - Rör inte metallcirkarna på sändarens botten med din hud.
 - Skrapa inte botten av sändaren eftersom rispor kan äventyra det vattentäta skyddet.
2. Placera sändaren i sensorplattan med den platta sidan nedåt och den smalare sidan bort från sändarspärren.



3. Sätt i sändaren:



- Om du vill kan du nypa upp huden vid framkanten av det vita pålstret med en hand.
- Placera ett finger på sändaren för att hålla den på plats.

- Dra upp och fram spärren över sändaren med en hand för att få den på plats. Sändaren bör ligga platt i sensorplattan.
 - Se till att du hör 2 klick när du sätter sändaren på plats. Om den inte är helt på plats kan detta leda till dålig anslutning vilket gör att vätska kan hamna under sändaren. Detta kan leda till inkorrekta glukosavläsningar.
 - Släpp ditt nypgrepp på pålstret vid den här tidpunkten.
 - Se till att sändaren är på plats genom att låta dina fingrar glida under varje långsida av sensorplattan och tryck ner sändaren med din tumme på samma hand, som om du nyper den.
4. Ta bort sändarspärren genom att hålla i sidorna på sensorplattan med en hand och snabbt vrida av spärren, bort från kroppen, med din andra hand.

5. Ta inte bort sändaren från sensorplattan medan plattan är fäst på din hud.

Sensorplattan borde stanna kvar på din hud med hjälp av plåstret. Men, om plåstret lossar kan du använda medicinsk tejp för extra stöd. Om du använder tejp ska du bara tejpa över det vita plåstret på alla sidor för ett jämt stöd. Tejpa inte över sändaren eller några av plastdelarna på sensorplattan. Tejpa inte under sensorplattan eller lämna substanser på huden där du för in sensorn.



Kapitel 22

Starta en CGM-sensorsession

22.1 Starta sensor

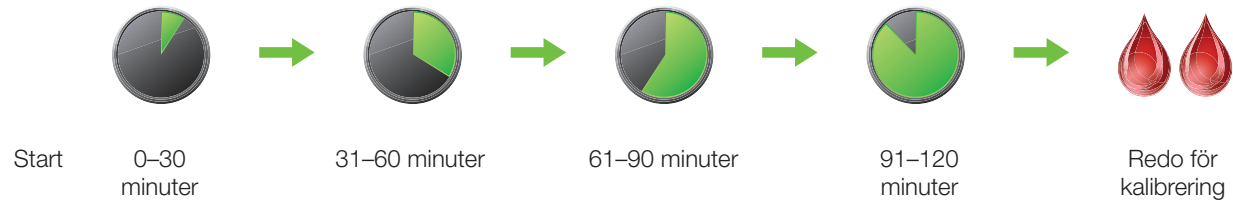
När du har angett ditt sändar-ID, fört in din sensor och satt fast din sändare är du klar att starta din CGM-session. Följ stegen nedan.

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
 2. Tryck på **Min CGM**.
 3. Tryck på **STARTA SENSOR**.
 - ✓ När du har startat en sensorsession ersätts alternativet **STARTA SENSOR** med **STOPPA SENSOR**.
 4. Tryck på  för att bekräfta.
 - ✓ Skärmen **SENSOR STARTAD** kommer att visas för att meddela dig att din 2-timmars sensoruppstart har börjat.
 - ✓ Din t:slim X2 kommer att återgå till CGM-startsidan och visa 3-timmarstrendgraf.
5. Kontrollera din t:slim X2-pump-CGM-startsida 10 minuter efter att du startat din sensorsession för att se till att din pump och sändare kommunicerar. Antennsymbolen bör visas till höger om batteriindikator och bör vara vit.
 6. Om du ser symbolen för Utanförområde under insulinnivåindikatorn, och antennsymbolen är grå, ska du följa dessa felsökningstips:
 - a. Se till att din t:slim X2-pump och sändare är inom 6 meter av varandra utan hinder. Kontrollera efter 10 minuter för att se om symbolen utanför område fortfarande är aktiv.
 - b. Om pumpen och sändaren fortfarande inte kommunicerar ska du kontrollera skärmen CGM-info för att se till att korrekt sändar-ID är angett.
 - c. Om pumpen och sändaren fortfarande inte kommunicerar ska du kontakta din lokala Tandem Diabetes Care-representant.

22.2 Sensorns uppstartsperiod

Sensorn behöver en 2-timarsuppstartsperiod för att anpassa sig till att vara under din hud. Du kommer inte att få några sensorglukosavläsningar eller varningar förrän efter det att 2-timarsuppstarten avslutats och du slutfört din första kalibrering.

Under uppstartsperioden kommer CGM-startsidan på din t:slim X2-pump visa en symbol för en 2-timmars nedräkning längst upp till höger på skärmen. Nedräkningssymbolen fylls i allt eftersom för att visa att du närmar dig tiden för den första kalibreringen.



OBS:

När din sensorsession slutförts måste du avsluta aktuell session innan du kan starta en ny session.

Exempel

Till exempel, om du har startat din sensor-session för 20 minuter sedan ska du se den här nedräkningssymbolen på CGM-startsidan.



Om du har startat din sensor-session för 90 minuter sedan ska du se den här nedräkningssymbolen på CGM-startsidan.



Vid slutet av 2-timmarsuppstartsperioden kommer du bli ombedd att ange 2 kalibreringsvärden och två bloddropp-par kommer att visas där nedräkningssymbolen fanns.



Följ instruktionerna i nästa avsnitt för att kalibrera din sensor.

OBS:

När din sensor-session slutförts måste du avsluta aktuell session innan du kan starta en ny session.

Kapitel 23

Kalibrera ditt CGM-system

23.1 Kalibreringsöversikt

Ditt CGM-system behöver kalibreras med blodsockervärden (BG) hämtade från en blodglukosmätare som finns tillgänglig på marknaden för att visa kontinuerliga sensorglukosavläsningar och trendinformation. Det finns viktiga tillfällen då du måste kalibrera:

- 2-timarsuppgstart: 2 timmar efter att du har startat din sensorsession
- 12-timarsuppdatering: var tolfte timme efter 2-timars uppstarts-kalibrering
- Mer information krävs av andra anledningar

På första dagen av din sensorsession måste du ange 2 blodglukosvärden i din pump för att kalibrera. Du måste ange 1 blodglukosvärde för att kalibrera var tolfte timme efter din första uppstartskalibrering. Pumpen kommer att påminna dig när systemet behöver genomföra dessa kalibreringar. Du kommer även att bli ombedd att ange ytterligare blodglukosvärden för att kunna kalibrera vid behov.

⚠ KONTRAINDIKATION

Om du tar medicin med paracetamol när du bär sensorn kan dina sensorglukosavläsningar vara felaktigt höga. Nivån på felaktigheten beror på mängden aktivt paracetamol i din kropp och kan variera från person till person.

⚠ WARNING

KALIBRERA din CGM minst en gång var tolfte timme. Att kalibrera mer sällan än var tolfte timme kan göra att sensorglukosavläsningar blir felaktiga och att glukosvarningar blir otillförlitliga. Detta kan resultera i att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (låg blodsocker) eller hyperglykemi (hög blodsocker).

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Kalibrera INTE om din blodglukos förändras i rask takt, vanligtvis mer än 0.11 mmol/L per minut. Kalibrera inte när din mottagarskärm visar stigande eller sjunkande pil eller dubbelpil, vilket indikerar att ditt blodsocker stiger eller sjunker hastigt. Kalibrering vid hastigt stigande eller sjunkande blodglukos kan resultera i att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (låg blodglukos) eller hyperglykemi (hög blodglukos).

Vid kalibrering måste du ange dina blodsockervärden till pumpen manuellt. Du kan använda valfri blodglukosmätare som finns på marknaden. Du måste kalibrera med exakta blodglukosvärden för att få exakta sensorglukosavläsningar.

Följ dessa viktiga instruktioner när du får blodglukosvärden för kalibrering:

- Blodglukosvärden som används för kalibrering måste vara mellan 2.2 to 22.2 mmol/L och måste vara tagna inom de senaste 5 minuterna.
- Din sensor kan inte kalibreras om glukosvärdet från din mätare är mindre än 2.2 mmol/L. Om ditt blodglukos är lågt behandlar du ditt låga blodglukos först av säkerhetsskäl.
- Säkerställ att en sensorglukosavläsning visas högst upp till höger på CGM startsidan innan du kalibrerar.
- Säkerställ att antennsymbolen är synlig och aktiv (vit, inte nedtonad)

till höger om batteriindikatorn på CGM startsidan innan du kalibrerar.

- Använd alltid samma mätare vid kalibrering som du använder när du mäter din blodglukos. Byt inte mätare mitt i en sensor-session. Noggrannheten hos blodglukosmätare och mätstickor kan variera mellan olika varumärken.
- Noggrannheten hos blodglukosmätare som används för kalibrering kan påverka sensorglukosavläsningarnas exakthet. Följ tillverkarens anvisningar av blodglukosmätaren för test av blodglukos.

23.2 Uppstartskalibrering

2 timmar efter att du startat sensor-sessionen kommer skärmen KALIBRERA CGM att visas och be dig ange 2 separata blodglukosvärden från din mätare. Du kan inte se sensorglukosavläsningar förrän pumpen accepterat blodglukosvärdena.

1. Tryck på  från skärmen kalibrera CGM
- ✓ CGM startsidan kommer att visas med två bloddroppar högst upp till höger på skärmen. De två bloddropparna är kvar på skärmen tills du har angett 2 separata blodglukosvärden till kalibreringen.
2. Tvätta och torka dina händer, säkerställ att glukosteststickorna inte har gått ut och att de har förvarats korrekt, se också till att din mätare är korrekt kodad (om så krävs).
3. Gör en blodglukosmätning med din mätare. Applicera försiktigt blodprovet på testremsan i enlighet med tillverkarens instruktioner.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Använd INTE blodsockerprov tagna från alternativa ställen (blod från din handflata eller underarm etc.) för kalibrering. Blodglukosvärden från alternativa ställen kan skilja sig från blodglukosvärden från ett fingerstick och kan inte representera ett lämpligt blodglukosvärde. Använd endast ett blodglukosvärde som tagits från ett

fingerstick för kalibrering. Alternativa blodglukosvärden kan resultera i att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (långt blodglukos) eller hyperglykemi (hög blodglukos).

4. Tryck på **INSTÄLLNINGAR**.
5. Tryck på **Min CGM**.
6. Tryck på **Kalibrera CGM**.
7. Använd knappsatsen på skärmen för att ange blodglukosvärdet från din mätare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

För att kalibrera systemet SKA du inom 5 minuter av en varsamt utförd blodglukosmätning ange det exakta blodglukosvärdet som din blodglukosmätare visar. Ange inte sensorglukosavläsningar för kalibrering. Att ange felaktiga blodglukosvärden, blodglukosvärden som är tagna mer än 5 minuter innan de anges eller sensorglukosavläsningar kan påverka sensorns exakthet, vilket kan resultera i att du missar allvarlig hypoglykemi (långt blodglukos) eller hyperglykemi (hög blodglukos).

8. Tryck på .

9. Tryck på  för att bekräfta kalibrering.

Tryck på  om BG-värdet inte exakt matchar avläsningen från din mätare. Knappsatsen på skärmen kommer att visas igen. Ange den exakta avläsningen från din mätare.

- ✓ Skärmen "KALIBRERING ACCEPTERAD" kommer att visas.
 - ✓ Skärmen Min CGM kommer att visas.
10. Tryck på **Kalibrera CGM** för att ange ditt andra blodglukosvärde.
- ✓ Knappsatsen på skärmen kommer att visas.
11. Tvätta och torka dina händer, säkerställ att glukostestremssorna inte har gått ut och att de har förvarats korrekt, se också till att din mätare är korrekt kodad (om så krävs).
12. Gör en blodglukosmätning med din mätare. Applicera försiktigt blodprovet på testremsan i enlighet med tillverkarens instruktioner.

13. Följ stegen **8 –10** för att ange ditt andra blodglukosvärde.

14. Applicera försiktigt blodprovet på testremsan i enlighet med tillverkarens instruktioner.

15. Följ stegen **9 –10** för att ange ditt andra blodglukosvärde.

23.3 Kalibrering med blodsockervärde och korrektionsbolus

Din t:slim X2®-pump använder blodglukosvärden angivna för kalibrering för att avgöra om en korrektionsbolus behövs, eller för att ge annan viktig information om ditt insulin i kroppen och ditt blodsocker.

- Om du anger en kalibrering som är över ditt BG-mål i personliga profiler kommer ett meddelande visas som indikerar att "DITT BG ÄR ÖVER MÅLET". Tryck på  för att lägga till en korrigeringsbolus. Följ instruktionerna i kapitel [7.2 BG-inmatning och beräkning av korrektionsbolus](#) för att dosera en korrigeringsbolus.

- Om du anger en kalibrering som är under din BG-mål i personliga profiler kommer ett meddelande att "DITT BG ÄR UNDER MÅLET" samt annan viktig information att visas på skärmen.
- Om du anger din BG-mål som ett kalibreringsvärde kommer pumpen återgå till CGM startsidan.

23.4 12-timmars kalibreringsuppdatering

Kalibrera ditt CGM-system minst var tolfte timme efter din första kalibrering (2-timmars uppstartskalibrering) för att säkerställa att dina glukosavläsningar förblir exakta och nära dina blodglukosvärden. Du kan ange blodglukosvärden tidigare än 12 timmar om du önskar. Om du inte har angett några blodglukosvärden de senaste 12 timmarna kommer pumpen be dig att ange ett blodglukosvärde för att uppdatera kalibreringen.

VARNING

KALIBRERA din CGM minst en gång var tolfte timme. Att kalibrera mer sällan än var tolfte

timme kan göra att sensorglukosavläsningar blir felaktiga och att glukosvarningar blir otillförlitliga. Detta kan resultera i att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt blodglukos) eller hyperglykemi (högt blodglukos).

2 timmar efter att du startat sensorsessionen, och var tolfte timme efter det, kommer skärmen KALIBRERA CGM att visas och meddela dig att blodglukosvärden från din mätare måste anges för att kalibrering ska kunna genomföras. Dessutom kommer en bloddroppe att visas till höger om antensymbolen och kommer att vara kvar tills ett blodsockervärde för kalibrering anges.

1. Tryck på  från CGM-skärmen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Använd INTE blodglukosprov tagna från alternativa ställen (blod från din handflata eller underarm etc.) för kalibrering. Blodglukosvärden från alternativa ställen kan skilja sig från blodglukosvärden från ett fingerstick och kan inte representera ett lämpligt blodglukosvärde. Använd endast ett blodglukosvärde som tagits från ett fingerstick för kalibrering. Alternativa

blodglukosvärden kan resultera i att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt blodglukos) eller hyperglykemi (högt blodglukos).

2. Tryck på **INSTÄLLNINGAR**.
3. Tryck på **Min CGM**.
4. Tryck på **Kalibrera CGM**.
5. Använd knappsatsen på skärmen för att ange blodglukosvärdet från din mätare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

För att kalibrera systemet SKA du inom 5 minuter av en varsamt utförd blodglukosmätning ange det exakta blodglukosvärdet som din blodglukosmätare visar. Ange inte sensorglukosavläsningar för kalibrering. Att ange felaktiga blodglukosvärden, blodglukosvärden som är tagna mer än 5 minuter innan de anges eller sensorglukosavläsningar kan påverka sensorns exakthet, vilket kan resultera i att du missar allvarlig hypoglykemi (lågt blodglukos) eller hyperglykemi (högt blodglukos).

6. Tryck på .

7. Tryck på  för att bekräfta kalibrering.

Tryck på  om BG-värdet inte exakt matchar avläsningen från din mätare. Knappsatsen på skärmen kommer att visas. Ange den exakta avläsningen från din mätare.

- ✓ Skärmen "KALIBRERING ACCEPTERAD" kommer att visas och därefter visas CGM startsidan eller ett bolusmeddelande.

23.5 Andra anledningar till varför du kan behöva kalibrera

Du kan behöva kalibrera om ditt system inte accepterade den senaste kalibreringen, eller om blodglukosvärdet du angett för kalibrering skiljer sig markant från sensorglukosavläsningen.

När du ser skärmen KALIBRERA CGM kalibrerar du genom att följa anvisningarna i tidigare kapitel.

Om skärmen KALIBRERINGSFEL visas kommer du att ombes ange ett blodglukosvärde för att kalibrera om antingen 15 minuter eller 1 timme, beroende på fel.

Kapitel 24

Visa dina CGM-data på din t:slim
X2-pump

24.1 Översikt

Under en aktiv sensorsession skickas CGM-avläsningar till din t:slim X2-pump var femte minut. I det här avsnittet lär du dig hur du granskar dina sensorglukosavläsningar och dina trendkurvor. Trendkurvorna visar ytterligare information som din blodglukosmätare inte gör. Den visar ditt aktuella glukosvärde, ändringsriktning och hur fort det ändras. Trendkurvorna kan också visa hur dina värden har legat under en viss tid.

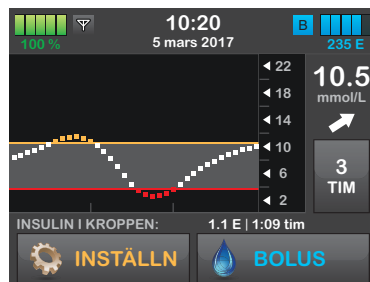
Din blodglukosmätare mäter glukos i ditt blod. Din sensor mäter glukos i interstitialvätska (vätskan under huden). Eftersom glukos från olika vätskor mäts kanske inte avläsningar från din blodglukosmätare och sensor matchar.

Den största fördelen med att använda kontinuerlig glukosmätning är trendinformationen. Det är viktigt att du fokuserar på trenderna och ändringshastigheten på din mottagare snarare än den exakta glukosavläsningen.

⚠ KONTRAINDIKATION

Om du tar medicin med paracetamol när du bär sensorn kan dina sensorglukosavläsningar vara felaktigt höga. Nivån på felaktigheten beror på mängden aktiv paracetamol i din kropp och kan variera från person till person.

Tryck på Start-knappen för att starta skärmen. Om en CGM-session är aktiv kommer du att se CGM-startsidan och visa 3-timmarstrendgrafen.



- Aktuell tid och aktuellt datum visas högst upp i mitten på skärmen.
- Varje "prick" på trendkurvan är en sensorglukosavläsning som rapporterats var femte minut.

- Din inställningar för Varning Högt visar ett orange streck över trendkurvorna.
- Din inställningar för Varning Lågt visar ett rött streck över trendkurvorna.
- Det grå området uppmärksammar ditt målglukosområde, baserat på dina inställningar för varning Lågt och varning Högt.
- Sensorglukosavläsningar visas i millimol per liter (mmol/L).
- Om din sensorglukosavläsning är mellan dina inställningar för varning Högt och Lågt visas detta i vitt.
- Om din sensorglukosavläsning är över din inställning för varning Högt visas detta i orange.
- Om din sensorglukosavläsning är under din inställning för varning Lågt visas detta i rött.
- Om din varning Lågt inte är inställd och dina glukosavläsningar är 3.1 mmol/L eller lägre visas detta i rött.

- Prickarna på trendkurvorna ändrar också färg baserat på dina inställningar för varning Högt och Lågt: vitt om det är mellan inställningarna för Högt och Lågt, orange om högre än inställningen för varning Högt, röd om lägre för inställningen för varning Lågt.

24.2 CGM-trendkurvor

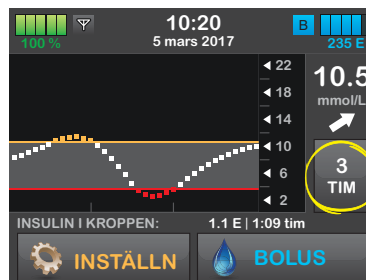
Du kan visa din senaste information från sensorglukostrenderna på din CGM-startsida.

1-, 3-, 6-, 12- och 24- timmarstrender kan visas. 3-timmarstrendgrafen är standardläget och kommer att visas på startsidan även om en annan trendkurva visades när skärmen stängdes av.

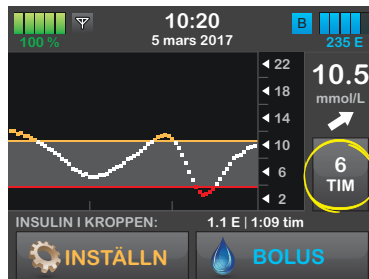
Sensorglukosinformation rapporteras endast för värden mellan 2.2 to 22.2 mmol/L. Din trendkurva visar ett rakt streck eller prickar vid 2.2 to 22.2 mmol/L när din glukos ligger utanför intervallet.

För att visa olika trendkurvtider trycker du på Trendkurvtid (TIMMAR) för att bläddra igenom alternativen.

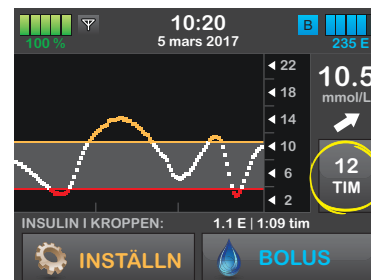
3-timmarstrendkurvan (standardläge) visar dig din nuvarande glukosavläsning tillsammans med de senaste 3 timmarnas sensorglukosavläsningar.



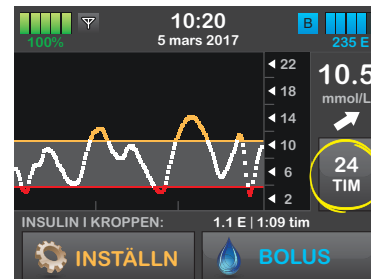
6-timmarstrendkurvan visar din nuvarande glukosavläsning tillsammans med de senaste 6 timmarnas sensorglukosavläsningar.



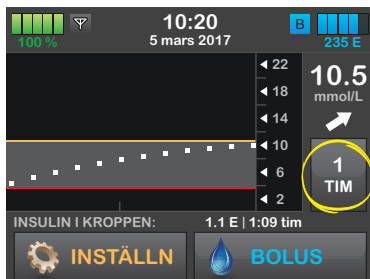
12-timmarstrendkurvan visar din nuvarande glukosavläsning tillsammans med de senaste 12 timmarnas sensorglukosavläsningar.



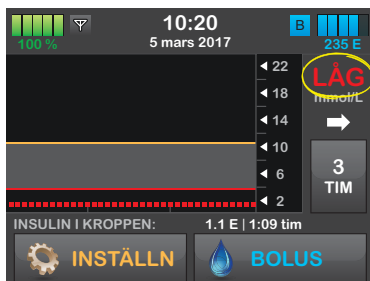
24-timmarstrendkurvan visar din nuvarande glukosavläsning tillsammans med de senaste 24 timmarnas sensorglukosavläsningar.



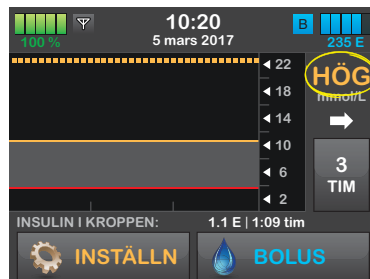
1-timmarstrendkurvan visar din nuvarande glukosavläsning tillsammans med den senaste timmens sensorglukosavläsningar.



LÅG visas när din senaste sensorglukosavläsning var mindre än 2.2 mmol/L.



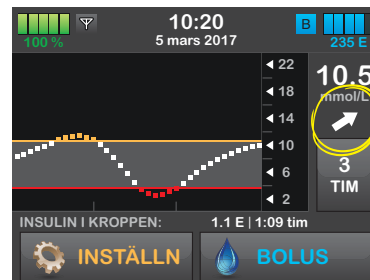
HÖGT visar när din senaste sensorglukosavläsning var högre 22.2 mmol/L.



24.3 Pilar ändringshastighet

Din pil för ändringshastighet lägger till information om riktningen och ändringens hastighet över de senaste 15-20 minuterna.

Trendpilarna visas under din aktuella sensorglukosavläsning.



Överreagera inte på pilarnas ändringshastighet. Tänk igenom senaste insulindoseringar, matintag, dina trendkurvor och ditt blodglukosvärde innan du vidtar åtgärder.

Om det finns missad kommunikation mellan sensorn och din t:slim X2-pump de senaste 15-20 minuterna på grund av att de varit utom räckvidd eller på grund av ett funktionsfel kanske en pil inte kan visas. Om trendpilen saknas och du är orolig att din blodglukosnivå stiger eller sjunker ska du göra en blodglukosmätning genom att använda din blodglukosmätare.

⚠ VARNING

Ignorera INTE symptom på högt eller lågt glukos. Om dina sensorglukosvarningar och avläsningar inte speglar dina symptom ska du mäta din blodglukos med en blodglukosmätare även om din sensor inte läser in höga eller låga värden. Att enbart förlita sig på glukosvarningar och avläsningar för behandlingsbeslut kan resultera i att du missar allvarlig händelser av hypoglykemi (långt blodglukos) och hyperglykemi (hög blodglukos).

Tabellen nedan visar de olika trendpilarna din mottagare visar:

	Konstant: Ditt glukos är stabilt (ökar/minskar inte mer än 0.06 mmol/L per minut). Ditt glukos skulle kunna öka eller minska med upp till 0.9 mmol/L på 15 minuter.
	Stiger sakta: Ditt glukos stiger 0.06 – 0.11 mmol/L varje minut. Om det fortsätter att stiga med den här hastigheten kan ditt glukos stiga med upp till 1.7 mmol/L på 15 minuter.
	Stiger: Ditt glukos stiger 0.11 – 0.17 mmol/L varje minut. Om den fortsätter att stiga med den här hastigheten kan ditt glukos stiga med upp till 2.5 mmol/L på 15 minuter.
	Stiger hastigt: Ditt glukos stiger mer än 0.17 mmol/L varje minut. Om den fortsätter att stiga med den här hastigheten kan ditt glukos stiga mer än 2.5 mmol/L på 15 minuter.

	Sjunker sakta: Ditt glukos sjunker 0.06 – 0.11 mmol/L per minut. Om det fortsätter att sjunka med den här hastigheten kan ditt glukos minska upp till 1.7 mmol/L på 15 minuter.
	Sjunker: Ditt glukos sjunker 0.11 – 0.17 mmol/L varje minut. Om det fortsätter att sjunka med den här hastigheten kan ditt glukos minska upp till 2.5 mmol/L på 15 minuter.
	Sjunker hastigt: Ditt glukos sjunker 0.17 mmol/L varje minut. Om den fortsätter att sjunka med den här hastigheten kan ditt glukos minska mer än 2.5 mmol/L på 15 minuter.
Ingen pil	Ingen hastighet eller ändringsinformation: Systemet kan inte beräkna hur snabbt ditt glukos stiger eller sjunker just nu.

24.4 Ytterligare CGM-statussymboler

Följande symboler kan också visas på din CGM-startsida där sensorglukosavläsningar normalt sett visas. De meddelar dig viktig information om systemet.

Du kommer inte att få sensorglukosavläsningar under tiden en statussymbol visas, förutom under det vanliga 12-timmarskalibreringsmeddelandet.

	Uppstartskalibrering krävs Den här symbolen där sensorglukosavläsningar normalt sett visas betyder att du behöver ange uppstartskalibreringar. Den är kvar på skärmen tills du kalibrerat med BG-värden.
	Ytterligare kalibrering krävs Den här symbolen där sensorglukosavläsningar normalt sett visas betyder att du behöver ange en annan uppstartskalibrering. Den är kvar på skärmen tills du kalibrerat med ett BG-värde.
	Kalibrering krävs Den här symbolen till höger om antennen betyder att du behöver ange en kalibrering. Den visar när det är dags för din 12-timmarskalibrering eller när det behövs ytterligare kalibrering.
	Vänta i 15 minuter, kalibreringsfel Den här symbolen där sensorglukosavläsningar normalt sett visas betyder att sensorn inte kan kalibrera just nu. Om du ser den här ska du ange minst ett till blodglukosvärde efter 15 minuter. Om sensorn fortfarande inte kan kalibrera efter det måste sensorn tas bort och en ny sensor sättas in.
	Glukosavläsningsfel Om den här symbolen visas där sensorglukosavläsningar normalt sett visas betyder det att pumpen inte förstår sensorsignalen, men att den sannolikt kommer att återupptas. Den här symbolen avser enbart sensorn. Du bör vänta på fler meddelanden och inte ange kalibreringar när du ser den här symbolen.

	Sensorsession avslutad Den här symbolen där sensorglukosavläsningar normalt sett visas betyder att din sensorsession har avslutats.
	Fel på sändare Den här symbolen där sensorglukosavläsningar normalt sett visas betyder att det är fel på sändaren. Sändaren måste bytas ut.
	Fel på sensor Den här symbolen där sensorglukosavläsningar normalt sett visas betyder att det är fel på sensorn. Sensorn måste tas bort och en ny sensor sättas in.
	Utanför område Den här symbolen där sensorglukosavläsningar normalt sett visas betyder att din sändare och pump inte kommunicerar. Trendgraferna kommer inte att visa några sensorglukosavläsningar. Se till att sändaren och pumpen är inom 6 meter av varandra utan hinder.

24.5 CGM-historik

I CGM-historiken visas historiska loggar över CGM-händelser. Minst 90 dagars data kan visas i historiken. När maximalt antal händelser är nått kommer den äldsta händelsen att tas bort från historikloggen och ersättas med den nyaste händelsen. Följande historikinformation kan visas:

- Sessioner och kalibreringar
- Varningar och fel
- Fullständig

Varje del ovan är sorterade efter datum. Om det inte finns några händelser kopplade till ett datum kommer den dagen inte att visas i listan.

I avdelning Sessioner och Kalibreringar ingår starttiden för varje sensorsession, stopptiden för varje sensorsession och alla kalibreringsblodglukosvärden angivna.

I avdelningen Varningar och fel ingår datum och tid för alla varningar och fel

som skett. Bokstaven "D" (D: Varning) innan en varning eller ett larm indikerar tiden den uppstod. Bokstaven "C" (C: Varning) indikerar tiden den bekräftades.

I Fullständig historik ingår all information från sektionerna sessioner och kalibrering, varningar och fel såväl som eventuella ändringar i inställningarna.

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Nedåt-pilen**.
3. Tryck på **CGM-historik**.
4. Tyck på sektionen du vill visa. Varje avdelning ovan är sorterad efter datum. Tryck på datumet för att visa händelser från den dagen. Använd **Nedåtpilarna** för att skrolla till fler datum.

DEN HÄR SIDAN
HAR AVSIKTLIGEN
LÄMNATS TOM

Kapitel 25

Avsluta din CGM-sensorsession

Avsluta din sensorsession

Din sensor ger dig sensorglukosavläsningar i upp till 7 dagar. Sensorns prestanda har inte testats för mer än 7 dagar. När sensorsessionen slutar kommer du behöva ersätta sensorn och starta en ny sensorsession. I vissa fall kan din sensorsession ta slut innan du slutfört en 7-dagarsperiod. Du kan också välja att avsluta sensorsessionen tidigt.

Glukosvarningar och larm fungerar inte efter att sensorsessionen avslutas.

25.1 Automatisk sensoravstängning

Din t:slim X2-pump meddelar hur mycket tid du har kvar tills din sensorsession är färdig. Skärmen "SENSOR-BYTE SNART" visas när 6 timmar återstår, 2 timmar återstår och 30 minuter återstår innan din 7-dagarssession slutar. Du kommer att fortsätta ta emot sensorglukosavläsningar efter varje påminnelse.

När du ser skärmen SENSORN GÅR SNART UT:

1. Tryck på  för att återgå till föregående skärm.
 - ✓ Skärmen "SENSORN GÅR SNART UT" visas igen då 2 timmar återstår och när 30 minuter återstår.
 - ✓ Efter de sista 30 minuterna visas skärmen "BYT UT SENSOR".
2. Tryck på .
 - ✓ Startsidan kommer att visas med byt ut sensor-ikonen på den plats där sensorglukosavläsningar normalt sett visas.

Nya sensorglukosavläsningar visas inte på din t:slim X2-pump efter att din sensorsession avslutas. Du måste ta bort din sensor och sätta in en ny sensor.

25.2 Avsluta en sensorsession innan automatisk avstängning

Du kan avsluta din sensorsession när som helst innan den automatiskt stängs av. För att avsluta din sensorsession i förtid:

1. Från startsidan trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min CGM**.
3. Tryck på **STOPPA SENSOR**.
4. Tryck på  för att bekräfta.
- ✓ Skärmen "SENSOR STOPPAD" visas tillfälligt.
- ✓ Startsidan kommer att visas med byt ut sensor-ikonen på den plats där sensorglukosavläsningar normalt sett visas.

Nya sensorglukosavläsningar visas inte på din t:slim X2-pump efter att din sensorsession avslutas. Du måste ta bort din sensor och sätta in en ny sensor.

25.3 Ta bort sensorn och sändaren

⚠ VARNING

Ignorera INTE sensorbrott. Sensorer kan gå sönder men det är ovanligt. Om en sensor går sönder och ingen del av den är synlig över huden ska du inte försöka ta bort den. Sök professionell medicinsk hjälp om du får symptom på infektion eller inflammation – rodnad, svullnad eller smärta – vid insticksstället. Om du har en trasig sensor ber vi dig rapportera detta till din lokala Tandem Diabetes Care-representant.

Ta inte bort sändaren från sensorplattan medan plattan är fäst på din hud. Se till att ta bort sensorplattan medan sändaren fortfarande sitter fast i sensorplattan.

Dra försiktigt av plåstret på sensorplattan från din hud. Detta kommer att dra ut din sensor.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

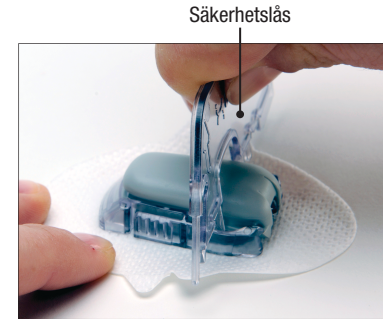
Kassera INTE din sändare. Den kan återanvändas. Samma sändare används för varje session fram tills att du nått slutet av din sändares batterilivslängd. När sensorplattan är borttagen från din kropp måste du ta bort sändaren och återanvända den. Använd en av de två metoderna nedan för att ta bort sändaren.

Metod 1

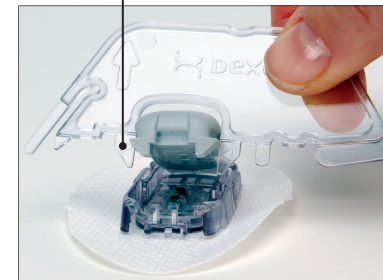
Säkerhetslåset som du tog bort från applikatorn (se avsnitt 21.4 Placera CGM-sensorn) kan användas som ett verktyg för att ta bort sändaren.

1. Ta tag i änden av klisterlappen. Dra loss klisterlappen uppåt och bort ifrån kroppen för att ta bort sensorplattan och sändaren.
2. Lägg sensorplattan på en plan yta.
3. Placera sensorplattan på en plan yta.
4. Håll i den rundade änden av säkerhetslåset.
5. Se till att den naggade kanten av säkerhetslåset är vänd nedåt med pilen riktad uppåt.

6. Tryck ner säkerhetslåset tills det inte går mer. Sändaren kommer att "ploppa ut" från sensorplattan.



Sändare med säkerhetslås inknäppt



Metod 2

Om du inte sparade säkerhetslåset när du förde in sensor kan du använda fingrarna för att sära på flikarna bak på sensorplattan.

1. Ta tag i änden av klisterlappen. Dra loss klisterlappen uppåt och bort ifrån kroppen för att ta bort sensorplattan och sändaren.
2. Lägg sensorplattan på en plan yta.
3. Ta tag i sensorplattans breda sida med två fingrar och placera fingrarna på sidornas öppningar.
4. Dra bort flikarna från sändaren.

DEN HÄR SIDAN
HAR AVSIKTLIGEN
LÄMNATS TOM

Avsnitt 6

CGM-varningar, fel och felsökning

Kapitel 26

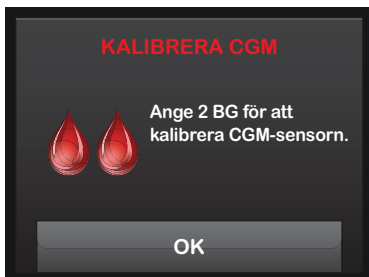
CGM-varningar och fel

I det här kapitlet beskrivs CGM-varningar som visas på din t:slim X2-startsida. Tillämpas bara på ditt systems CGM-del. CGM-varningar och fel följer inte samma vibrations- och pipmönster som för insulindosering, påminnelser, varningar och larm.

Information om insulindoseringspåminnelser, varningar och larm finns i kapitel [14 Inställningar av varningar och påminnelser för användare](#), [15 t:slim X2 Pumpvarningar](#) och [16 t:slim X2 Pump-larm](#).

26.1 Varning Uppstartskalibrering

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

CGM:s uppstartsperiod på 2 timmar har slutförts.

Hur kommer systemet att meddela mig?

1 vibration, sedan vibration/pip var femte minut fram till du bekräftat.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Ja, var femtonde minut fram tills att du kalibrerar.

Hur bör jag agera?

Tryck på **OK** och ange 2 separata blodsockervärden för att kalibrera systemet och starta din CGM-session.

26.2 Andra varningen Uppstartskalibrering

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Systemet kräver ytterligare ett blodglukosvärde för att slutföra uppstartskalibreringen.

Hur kommer systemet att meddela mig?

1 vibration, sedan vibration/pip var femte minut fram till du bekräftat.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Ja, var femtonde minut fram tills att en andra kalibrering påbörjas.

Hur bör jag agera?

Tryck på **OK** och ange ett blodglukosvärde för att kalibrera systemet och starta din CGM-session.

26.3 12-timmarkalibreringsvarning

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Systemet kräver ett blodglukosvärde för att kalibrera.

Hur kommer systemet att meddela mig?

Endast på skärmen utan vibration eller pip.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Ja, var femtonde minut.

Hur bör jag agera?

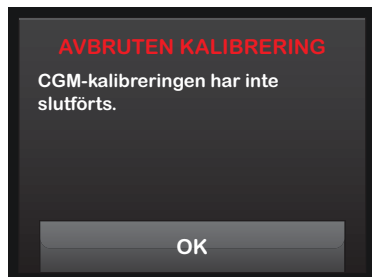
Tryck på  och ange ett blodglukosvärde för att kalibrera systemet.

⚠ VARNING

KALIBRERA din CGM minst en gång var tolfte timme. Att kalibrera mer sällan än var tolfte timme kan göra att sensorglukosavläsningar blir felaktiga och att glukosvarningar blir otillförlitliga. Detta kan resultera i att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt blodglukos) eller hyperglykemi (høgt blodglukos).

26.4 Ofullständig kalibrering

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Om du börjar att ange ett kalibreringsvärde med knappsatsen och inte slutför det inom 90 sekunder kommer den här skärmen att visas.

Hur kommer systemet att meddela mig?

2 pip eller vibrationer beroende på vald ljudvolym.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Ja, var femte minut fram tills du bekräftat.

Hur bör jag agera?

Tryck på  och slutför din kalibrering genom att ange värdet med knappsatsen på skärmen.

26.5 Kalibreringstimeout

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Om du börjar att ange ett kalibreringsvärde med knappsatsen och inte slutför det inom 5 sekunder försvinner den här skärmen.

Hur kommer systemet att meddela mig?

2 pip eller vibrationer beroende på vald pumpvolym.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Ja, var femte minut fram tills du bekräftat.

Hur bör jag agera?

Tryck på **OK** och ta ett nytt blodglukosvärde genom att använda din mätare. Ange värdet med knappsatsen på skärmen för att kalibrera systemet.

26.6 Varning Vänta i 15 minuter, kalibreringsfel

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Sensorn kan inte kalibrera.

Hur kommer systemet att meddela mig?

1 vibration, sedan vibration/pip var femte minut fram till du bekräftat.

Kommer systemet att meddela mig igen?

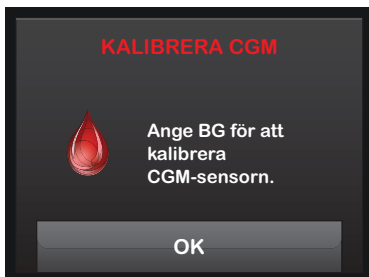
Nej.

Hur bör jag agera?

Tryck på  för att bekräfta. Vänta i 15 minuter och ange sedan ett till blodglukosvärde. Vänta i ytterligare 15 minuter. Om felet fortfarande visas på skärmen ska du ange ytterligare ett blodglukosvärde. Vänta i 15 minuter. Om inget sensorglukosvärde visas måste sensorn bytas ut.

26.7 Varning kalibrering krävs

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Systemet kräver ett blodglukosvärde för att kalibrera. Sensorglukosavläsningar kommer inte att visas under den här tiden.

Hur kommer systemet att meddela mig?

1 vibration, sedan vibration/pip var femte minut fram till du bekräftat.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Ja, var femtonde minut.

Hur bör jag agera?

Tryck på  och ange ett blodglukosvärde för att kalibrera systemet.

26.8 Varning CGM högt

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Din senaste sensorglukosavläsning ligger på eller över Inställningen för högt varning.

Hur kommer systemet att meddela mig?

2 vibrationer, sedan 2 vibrationer/pip var femte minut fram tills du bekräftat eller att ditt glukosvärde sjunker under varningsnivån.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Nej, såvida du inte aktiverat funktionen Upprepa.

Hur bör jag agera?

Tryck på  för att bekräfta.

26.9 Varning CGM lågt

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Din senaste sensorglukosavläsning är på eller under Inställningen för lågt varning.

Hur kommer systemet att meddela mig?

3 vibrationer, sedan 3 vibrationer/pip var femte minut fram tills du bekräftat eller att ditt glukosvärde stiger över varningsnivån.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Bara om du har aktiverat funktionen Upprepa.

Hur bör jag agera?

Tryck på  för att bekräfta.

26.10 VARNING CGM fast lågt

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Din senaste sesorglukosavläsning ligger på eller under 3.1 mmol/L.

Hur kommer systemet att meddela mig?

4 vibrationer, sedan 4 vibrationer/pip var femte minut fram tills du bekräftat eller tills ditt glukosvärde stiger över 3.1 mmol/L.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Ja, 30 minuter efter varje bekräftelse fram tills ditt glukosvärde stiger över 3.1 mmol/L.

Hur bör jag agera?

Tryck på  för att bekräfta.

26.11 Varning CGM stiger

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Dina glukosvärden stiger med 0.11 mmol/L per minut eller snabbare (minst 1.7 mmol/L på 15 minuter).

Hur kommer systemet att meddela mig?

2 vibrationer, sedan 2 vibrationer/pip var femte minut fram tills du bekräftat.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Nej.

Hur bör jag agera?

Tryck på  för att bekräfta.

26.12 Varning CGM snabbt stigande

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Dina glukosvärden stiger med 0.17 mmol/L per minut eller snabbare (minst 2.5 mmol/L på 15 minuter).

Hur kommer systemet att meddela mig?

2 vibrationer, sedan 2 vibrationer/pip var femte minut fram tills du bekräftat.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Nej.

Hur bör jag agera?

Tryck på  för att bekräfta.

26.13 Varning CGM sjunker

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Dina glukosvärden sjunker med 0.11 mmol/L per minut eller snabbare (minst 1.7 mmol/L på 15 minuter).

Hur kommer systemet att meddela mig?

3 vibrationer, sedan 3 vibrationer/pip var femte minut fram tills du bekräftat.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Nej.

Hur bör jag agera?

Tryck på  för att bekräfta.

26.14 Varning CGM snabbt sjunkande

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Dina glukosvärden sjunker med 0.17 mmol/L per minut eller snabbare (minst 2.5 mmol/L på 15 minuter).

Hur kommer systemet att meddela mig?

3 vibrationer, sedan 3 vibrationer/pip var femte minut fram tills du bekräftat.

Kommer systemet att meddela mig igen?

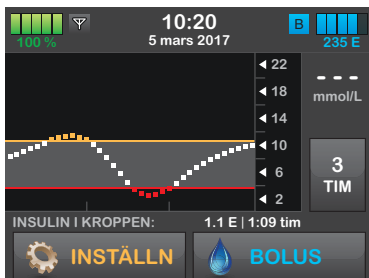
Nej.

Hur bör jag agera?

Tryck på  för att bekräfta.

26.15 Okänd sensoravläsning

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Sensorn skickar sensorglukosavläsningar som systemet inte förstår. Du kommer inte att ta emot några sensorglukosavläsningar.

Hur kommer systemet att meddela mig?

Endast på skärmen utan vibration eller pip.

Kommer systemet att meddela mig igen?

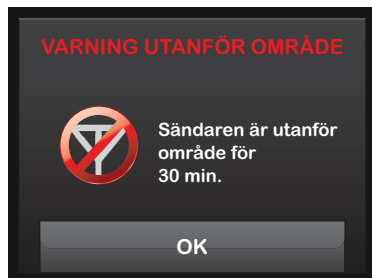
De 3 strecken kommer att vara kvar på skärmen fram tills att en ny glukosavläsning tas emot och visas istället.

Hur bör jag agera?

Vänta i 30 minuter för mer information från systemet. Ange inte blodglukosvärden för kalibrering. Systemet kommer inte att använda blodglukosvärden för kalibrering när "- - -" visas på skärmen.

26.16 Varning Utanför område

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Sändaren och pumpen kommunicerar inte och du kommer inte att ta emot några sensorglukosavläsningar.

Hur kommer systemet att meddela mig?

1 vibration, sedan vibration/pip var femte minut fram tills sändaren når pumpens räckvidd.

Kommer systemet att meddela mig igen?

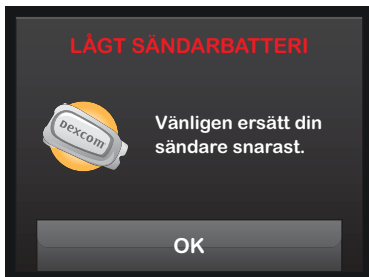
Ja, om sändaren fortfarande inte når pumpens räckvidd.

Hur bör jag agera?

Tryck på **OK** för att bekräfta och flytta sändaren och pumpen närmre varandra, eller ta bort hindret mellan dem.

26.17 Varning Lågt sändarbatteri

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Sändarens batterinivå är lågt.

Hur kommer systemet att meddela mig?

1 vibration, sedan vibration/pip var femte minut fram till du bekräftat.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Ja, larmet kommer att meddela när 21, 14 och 7 dagar återstår av sändarens batteritid.

Hur bör jag agera?

Tryck på  för att bekräfta. Byt ut sändaren så fort som möjligt.

26.18 Sändarfel

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Sändaren fungerar inte och CGM-sessionen har stoppats.

Hur kommer systemet att meddela mig?

1 vibration, sedan vibration/pip var femte minut.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Nej.

Hur bör jag agera?

Tryck på **MER INFO**. En skärm kommer visas som informerar om att din CGM-session har stoppats men att insulindoseringen fortsätter.

Byt ut sändaren omedelbart.

26.19 Sensorfel

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Sensorn fungerar inte som den ska och CGM-sessionen har stoppats.

Hur kommer systemet att meddela mig?

1 vibration, sedan vibration/pip var femte minut.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Nej.

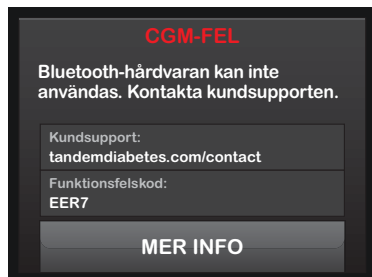
Hur bör jag agera?

Tryck på **MER INFO**. En skärm kommer visas som informerar om att din CGM-session har stoppats men att insulindoseringen fortsätter.

Byt ut sensorn och starta en ny CGM-session.

26.20 CGM-systemfel

Vad kommer jag att se på skärmen?



Vad betyder det?

Ditt CGM-system fungerar inte korrekt; CGM-sessionen har stoppats och systemet kan inte längre användas.

Hur kommer systemet att meddela mig?

1 vibration, sedan vibration/pip var femte minut.

Kommer systemet att meddela mig igen?

Nej.

Hur bör jag agera?

Tryck på **MER INFO**. En skärm kommer visa information om att ditt CGM-system inte fungerar men att insulindoseringen fortsätter. Kontakta din lokala Tandem Diabetes Care-representant.

Kapitel 27

Felsökning CGM

I det här kapitlet får du tips och instruktioner som hjälper dig att lösa problem som kan ha uppstått vid hantering av CGM-delen av ditt system.

Om felsökningsstegen i det här kapitlet inte löser dina problem kan du kontakta din lokala Tandem Diabetes Care-representant.

27.1 Felsökning vid CGM-parkoppling

Möjligt problem:

Problem när du parkopplar din Dexcom G5 Mobil CGM med t:slim X2-insulinpump.

Felsökningstips:

Dexcom G5 Mobil CGM ger bara möjlighet för parkoppling med en medicinsk enhet i taget. Se till att din CGM inte är ansluten till Dexcom-mottagaren innan du parkopplar med pumpen. Du kan fortfarande använda en smarttelefon med Dexcom-mobilappen och din t:slim X2-insulinpump samtidigt med samma sändar-ID. Se avsnitt [19.2 Frånkoppling från Dexcom-mottagaren](#).

27.2 Felsökning Kalibrering

För att säkerställa korrekt kalibrering av din CGM ska du följa dessa viktiga råd.

Innan du tar ett blodsockervärde för kalibrering ska du tvätta och torka dina händer, säkerställa att glukosteststickorna har förvarats korrekt och inte passerat bäst föredatum, samt se till att din mätare är korrekt kodad (om så krävs). Applicera försiktigt blodprovet på teststicken i enlighet med instruktioner som levererades med din mätare eller dina teststickor.

Kalibrera inte om du ser symbolen Utanför område där dina sensorglukosavläsningar normalt sett visas på skärmen.

Kalibrera inte om du ser "- - -" där dina sensorglukosavläsningar normalt sett visas på skärmen.

Kalibrera inte om ditt blodglukosvärde är under 2.2 mmol/L eller över 22.2 mmol/L.

Se till att du inte har tagit några mediciner som innehåller paracetamol.

27.3 Felsökning Sensorinförande

Möjligt problem:

Du har problem med att ta av säkerhetslåset på sensorapplikatoren.

Felsökningstips:

- Se till att dra säkerhetslåset rakt ut från din kropp. Använd pilarna på säkerhetslåset som en guide.

Möjligt problem:

Du kan inte dra upp kragen på applikatoren efter att ha fört in sensorn.

Felsökningstips:

- Se till att den vita kolven är helt nedtryckt innan du drar upp kragen.
- Försök att använda mer kraft när du drar upp kragen.

Möjligt problem:

Du kan inte ta bort applikatorn från sensorplattan.

Felsökningstips:

- Se till att kragen är uppdragen hela vägen upp. När du ska dra upp kragen ska du höra 2 klickljud. Kragen ska vara så nära toppen av applikatorn som möjligt.
- Se till att sändarspärren ligger platt mot klistret på din kropp innan du trycker på frigöringsflikarna.
- Tryck i mitten av de räfflade frigöringsflikarna på sensorplattans sidor och lyft applikatorn bort från din kropp.

Möjligt problem:

Du kan inte ta bort sändarspärren från sensorplattan.

Felsökningstips:

- Håll sensorplattan med en hand och vrid sändarspärren med den andra handen för att ta bort den.
- Försök att inte rycka loss den helt.

Möjligt problem:

Sensorplattan fäster inte tillräckligt länge på din kropp.

Felsökningstips:

- Se till att huden är ren, tvätta av eventuell hudkräm och torka helt torrt innan du för in sensorn.
- Om det är hår som hindrar sensorplattan från att fästa ska du raka platsen innan du för in sensorn.
- Du kan använda medicinsk tejp (såsom Blenderm™, Tegaderm™, IV 3000, 3M-tejp) över den vita klisterlappen på sensorplattan, men

sätt inte tejp över sändaren eller plastdelarna på sensorplattan.



27.4 Felsökning Okänd sensoravläsning

När din CGM inte kan göra en sensorglukosavläsning visas "- - -" på platsen där sensorglukos vanligtvis visas på skärmen. Detta betyder att systemet inte förstår sensorsignalen för tillfället.

Oftast kan systemet rätta till problemet och fortsätta att ge sensorglukosavläsningar. Om det har gått minst 3 timmar sedan din senaste sensorglukosavläsning ska du kontakta din lokala Tandem Diabetes Care-representant.

Ange inte blodsockervärden för kalibrering när du ser "- - -" på din skärm. Systemet kommer inte att använda blodglukosvärden för kalibrering när den här symbolen visas på din skärm.

Om du ofta ser "- - -" under sensorsessioner ska du följa felsökningstipsen nedan innan du för in en annan sensor.

- Se till att din sensor inte passerat bäst före-datum.
- Se till att din sensorplatta inte har lossnat eller skavts upp.
- Se till att din sändare är itryckt ordentligt.
- Se till att ingenting skaver mot sensorplattan (t.ex. kläder, säkerhetsbälten, etc).
- Se till att välja en bra införingsplats.
- Se till att din införingsplats är ren och torr innan du för in sensorn.

- Torka botten på sändaren med en fuktig trasa eller våtservett med alkohol. Placera sändaren på en ren, torr trasa och låt torka i 2-3 minuter.

27.5 Felsökning Utanför område/ Ingen antenn

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

UNDAVIK att separera sändaren och mottagaren i mer än 6 meter. Sändarräckvidden från sändaren till pumpen är upp till 6 meter utan hinder. Trådlös kommunikation fungerar inte bra genom vatten så räckvidden är mycket mindre om du är i en bassäng, ett badkar eller i en vattensäng, etc. Olika slags hinder skiljer sig åt och har inte testats. Om din sändare och mottagare är längre ifrån varandra än 6 meter eller är åtskilda av ett hinder kanske de inte kommunicerar, eller så är kommunikationsavståndet mindre, vilket resulterar i att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (låg blodglukos) eller hyperglykemi (høgt blodglukos).

Om du ser ikonen Utanför område på din skärm där dina sensorglukosavläsningar normalt sett visas kommunicerar inte din t:slim X2-pump med din sändare och sensorglukosvarningar

kommer inte att visas på din skärm. Varje gång du startar en sensorsession ska du vänta i 10 minuter på din t:slim X2-pump för att börja kommunicera med din sändare. När en sensorsession är aktiv kan du ibland uppleva att kommunikationen bryts i 10 minuter åt gången. Detta är normalt.

Om du ser ikonen Utom räckvidd i mer än 10 minuter ska du flytta din t:slim X2-pump och CGM-sändare närmre varandra och ta bort eventuella hinder. Vänta i 10 minuter så ska kommunikationen återställas.

Du måste ange ditt sändar-ID korrekt till din pump för att ta emot sensorglukosavläsningar (se avdelning [19.1 Om Bluetooth](#)). Se till att du har tagit bort din sensor och stoppat din sensorsession innan du kontrollerar eller ändrar ditt sändar-ID. Du kan inte ändra ditt sändar-ID under en sensorsession.

Om du fortfarande har problem med dina sensorglukosavläsningar kan du kontakta din lokala Tandem Diabetes Care-representant.

27.6 Felsökning Fel på sensor

Systemet kan upptäcka problem med din sensor när den inte kan fastställa din glukosavläsning. Sensorsessionen slutar och skärmen "FEL PÅ SENSOR" visas på din t:slim X2-pump. Om du ser den här skärmen betyder det att din CGM-session har slutat.

- Ta bort din sensor och för in en ny sensor.
- För att förbättra framtida sensorresultat kan du följa stegen nedan.
- Se till att din sensor inte passerat bäst före-datum.
- Se till att din sensorpod in har lossnat eller skavts upp.
- Se till att din sändare är intryckt ordentligt.
- Se till att ingenting skaver mot sensorplattan (t.ex. kläder, säkerhetsbälten, etc).

- Se till att du har valt en bra införingsplats.

27.7 Sensorfelaktigheter

Felaktigheter är vanligtvis kopplade till enbart din sensor och inte till din sändare eller pump. Dina sensorglukosavläsningar är endast till för att se trender. Sensorn mäter glukos i vätskan under huden – inte i blodet, och sensorglukosavläsningar är inte identiska med avläsningar från din blodglukosmätare.

⚠ VARNING

KALIBRERA din CGM minst en gång var tolfte timme. Att kalibrera mer sällan än var tolfte timme kan göra att sensorglukosavläsningar blir felaktiga och att glukosvarningar blir otillförlitliga. Detta kan resultera i att du missar allvariga händelser av hypoglykemi (låg blodglukos) eller hyperglykemi (hög blodglukos).

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

För att kalibrera systemet SKA du inom 5 minuter av en varsamt utförd blodglukosmätning ange det exakta blodglukosvärdet som din blodglukosmätare visar. Ange inte sensorglukosvärden för kalibrering. Att ange felaktiga

blodglukosvärden, blodglukosvärden som är tagna mer än 5 minuter innan de anges eller sensorglukosavläsningar kan påverka sensorns exakthet, vilket kan resultera i att du missar allvarlig hypoglykemi (låg blodglukos) eller hyperglykemi (hög blodglukos).

Om skillanden mellan din sensorglukosavläsning och ditt blodglukosvärde är större än 20 % av blodglukosvärdet för sensoravläsningar > 4.4 mmol/L eller större än 1.1 steg i mmol/l för sensoravläsningar < 4.4 mmol/L ska du tvätta dina händer och göra en annan blodglukosmätning. Om skillanden mellan din sensorglukosavläsning och ditt blodglukosvärde fortfarande är större än 20 % för sensoravläsningar > 4.4 mmol/L eller större än 1.1 steg i mmol/l för sensoravläsningar > 4.4 mmol/L ska du återkalibrera din sensor med ditt andra blodglukosvärde. Sensorglukosavläsningen kommer att rättas till under de kommande 15 minuterna. Om du ser skillnader mellan dina sensorglukosavläsningar och blodglukosvärden utanför den här godkända intervallen ska du följa felsökningen nedan innan du för in en annan sensor:

- Se till att din sensor inte passerat bäst före-datum.
 - Se till att du inte kalibrerar när ”- - -” eller ikonen Utom räckvidd visas på skärmen.
 - Använd inte blodglukosprov tagna från alternativa ställen (blod från din handflata eller underarm etc.) för kalibrering eftersom alternativa platsavläsningar kan skilja sig från de tagna från ett blodglukosvärde. Använd ett blodglukosvärde som tagits från ett finger för kalibrering.
 - Använd bara blodglukosvärden mellan 2.2–22.2 mmol/L för kalibrering. Om ett eller fler värden är utanför dessa intervaller kommer mottagaren inte att kalibrera.
 - Använd alltid samma mätare som du vanligtvis använder för att mäta ditt blodsocker för att kalibrera. Byt inte mätare mitt i en sensor-session. Exaktheten hos blodglukosmätare och mätstickor kan variera mellan olika varumärken.
- Innan du gör en blodglukosmätning för kalibrering ska du tvätta och torka dina händer, säkerställa att glukostestremorna har förvarats korrekt och inte passerat bäst före-datum, samt se till att din mätare är korrekt kodad (om så krävs). Applicera försiktigt blodprovet på testremsan i enlighet med instruktioner som levererades med din mätare eller dina testremсор.
 - Se till att du använder din blodglukosmätare med tillhörande användarhandbok för att få korrekta blodglukosvärden för kalibrering.
 - Se till att du inte har tagit några mediciner som innehåller paracetamol för att säkerställa att du får korrekta blodglukosvärden för kalibrering.

DEN HÄR SIDAN
HAR AVSIKTLIGEN
LÄMNATS TOM

Avsnitt 7

Leva med, och ta hand om
ditt system

Kapitel 28

Livsstilsfrågor och resor

28.1 Översikt

Även fast t:slim X2-systemet ger de flesta användare bekvämligheten och flexibiliteten att kunna delta i olika typer av aktiviteter kan vissa förändringar i livsstilen krävas. Dessutom kan ditt insulinbehov ändras på grund av livsstilsändringar.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

RÅDFRÅGA din vårdgivare om livsstilsändringar såsom viktökning eller viktminskning och om du börjat eller slutat träna. Ditt insulinbehov kan ändras beroende på livsstilsändringar. Dina basalvärden och andra inställningar kan behöva justeras.

Fysisk aktivitet

t:slim X2-systemet kan bäras under de flesta träningsformerna, såsom löpning, cykling, vandring och motståndsträning. Under motion kan pumpen bäras i det medskickade fodralet, din ficka eller en annan extern "sportväska".

För aktiviteter där kontakt är ett problem, såsom hockey, kampsport eller

basket kan du koppla bort dig från pumpen under korta perioder. Om du planerar att koppla bort dig från pumpen ska du diskutera fram en plan med din vårdgivare för att kompensera för de basalinsulindoser du missat medan du varit urkopplad, och se till att fortsätta kontrollera dina blodglukosnivåer. Även om du kopplar bort din slang från infusionssetet bör t:slim X2-pumpen fortsätta ta emot data från sändaren så länge som den är inom 6 meter-räckvidden utan hinder.

Vattenaktiviteter

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

UNDVIK att sänka ner din pump i vätska över ett djup på 1 meter eller under mer än 30 minuter (IPX7-klassning). Om din pump har exponerats för vätska som överskrider dessa gränser ska du kontrollera tecken på inträngande vätska. Om det finns tecken på inträngande vätska ska du avbryta användandet av pumpen och kontakta din lokala Tandem Diabetes Care-representant.

Din t:slim X2-pump är vattentålighet till ett djup på 1 meter i upp till 30 minuter (IPX7-klassning), men är inte vattentät. Din pump bör inte bäras när du simmar, snorklar, surfar eller under aktiviteter

som kan dränka pumpen under en längre period. Din pump bör inte bäras i badkar eller jacuzzi.

Dexcom G5 Mobil sensor är vattentålighet när du duschar, badar eller simmar om sändaren är ordentligt på plats. Sensorn har testats för sin vattentålighet genom nedsänkning i upp till 2.5 meter och upp till 24 timmar. Användning under vatten kommer att påverka möjligheten att kommunicera med t:slim X2-pumpen, så räckvidden kan vara mycket mindre än under normal användning. Utökad kontakt med vatten kan försvaga limmet som används i ditt infusionsset och Dexcom CGM-sensorer och gör att de ramlar av i förtid.

Extrema höjder

Vissa aktiviteter såsom vandring, skidåkning eller snowboardåkning kan utsätta din pump för extrema höjder. t:slim X2-pumpen har testats på höjder upp till 3,000 meter vid standarddriftstemperaturer.

Extrema temperaturer

Du bör undvika aktiviteter som kan utsätta ditt system för temperaturer under 5°C (40°F) eller över 37°C (99°F), eftersom insulin kan frysa vid låga temperaturer eller försämras vid höga temperaturer.

Andra aktiviteter som kräver att du tar bort din pump

Det finns andra aktiviteter, såsom att bada och intima aktiviteter, då det kan vara lämpligt för dig att ta bort din pump. Det är säkert att göra det under korta tidsperioder. Om du planerar att koppla ur dig från pumpen ska du diskutera fram en plan med din vårdgivare för att kompensera för de basalinsulindoser du missat medan du varit urkopplad, och se till att kontrollera dina blodglukosnivåer. Missade basaldoseringar kan orsaka att ditt blodsocker stiger.

Resor

Den flexibilitet som en insulinpump ger kan förenkla vissa reseaspekter, men det kräver fortfarande planering. Se till att beställa dina pumptillbehör innan din resa så att du har tillräckligt med

utrustning medan du är hemifrån. Utöver pumptillbehör bör du alltid bära med dig följande:

- Föremålen listade i Första hjälpen-lådan som beskrivs i [2.8 Första hjälpen-låda](#).
- Ett recept för både snabbverkande och långtidsverkande insulin av den sort som rekommenderas av din vårdgivare i fall du behöver insulin via injicering.
- Ett brev från din vårdgivare som beskriver dina medicinska behov av insulinpump och andra tillbehör.

Resa med flyg

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Utsätt INTE ditt system för röntgen som används för handbagage och incheckat bagage. Nyare helkroppsskannare som används för säkerhetsskanning på flygplatser är också en form av röntgen och ditt system ska inte exponeras för dem. Meddela säkerhetspersonal på flygplatsen att ditt system inte får utsättas för röntgenapparater och begär en alternativ undersökningsmetod.

Ditt system har utformats för att motstå vanliga elektromagnetiska störningar, inklusive metalldetektorer på flygplatser.

Systemet är säkert för användning hos amerikanska kommersiella flygbolag. Dexcom G5 Mobil sändare är en M-PED med emissionsnivåer som uppfyller FAA-standarder och kan användas ombord på flygplanet utan ytterligare tester av operatören.

Packa pumputrustningen i ditt handbagage. Packa **INTE** utrustningen i ditt incheckade bagage eftersom risken finns att det försvinner eller blir försenat.

Om du ska resa utrikes kan du kontakta din Tandem Diabetes Care-representant före resan för att få tillgång till en lånepump i fall din pump slutar fungera utanför ditt ersättningsområde.

DEN HÄR SIDAN
HAR AVSIKTLIGEN
LÄMNATS TOM

Kapitel 29

Ta hand om ditt t:slim X2-system

29.1 Översikt

I det här avsnittet finns information om hur du vårdar och underhåller ditt system.

Rengöra ditt system

Använd en fuktig dammfri trasa när du rengör din t:slim X2-pump. Använd inte hushållsrengöringsmedel eller industriella rengöringsmedel, lösningsmedel, blekmedel, skurkuddar, kemikalier eller skarpa instrument. Sänk aldrig ner pumpen i vatten och använd inte annan vätska för att rengöra den. Placera inte pumpen i diskvatten och använd inte hett vatten för att rengöra den. Vid behov ska du bara använda milda rengöringsmedel såsom lite flytande tvål med varmvatten. Använd en mjuk handduk när du torkar din pump och placera aldrig din pump i mikrovågsugnen eller i ugnen för att torka den.

Torka av utsidan av sändaren med en fuktig luddfri trasa eller isopropylalkoholtrasa mellan användningarna.

Kontrollera ditt system för skada

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Använd INTE pumpen om du tror att den kan vara skadad på grund av att den tappats eller träffat en hård yta. Bekräfta att systemet fungerar korrekt genom att ansluta en strömkälla till USB-porten och bekräfta att skärmen slås på, att du hör pip, känner pumpen vibrera och ser den gröna LED-lampan blinka runt kanten av Startknappen. Om du är osäker på eventuell skada ska du avbryta användandet av systemet och kontakta din lokala Tandem Diabetes Care-representant.

Om du tappar din t:slim X2-pump eller den har stött i något hårt ska du kontrollera att den fungerar ordentligt. Kontrollera så att pekskärmen fungerar och är klar, och att reservoaren och infusionssetet sitter på plats korrekt. Se till att inga läckage existerar runt reservoaren och vid slangkopplingen. Kontakta din lokala Tandem Diabetes Care-representant omedelbart om du upptäcker sprickor, flisor eller annan skada.

Om din sändare är skadad eller sprucken ska du inte använda den. Kontakta din lokala Tandem Diabetes

Care-representant omedelbart om du upptäcker sprickor eller annan skada.

Använd inte sensorn om dess sterila förpackning har skadats eller öppnats.

Förvara ditt system

Om du behöver sluta använda din t:slim X2-pump för en lång tid kan du placera pumpen i förvaringsläge. För att placera pumpen i förvaringsläge ska du ansluta pumpen till en strömkälla och sedan trycka och hålla inne Start/Snabbolusknappen i 25 sekunder. Pumpen kommer att pipa 3 gånger innan den hamnar i förvaringsläge. Koppla från pumpen från strömkällan.

Håll pumpen skyddad när den inte är i bruk. Förvara i temperaturer mellan -20°C (-4°F) och 60°C (140°F) och vid relativa fuktnivåer mellan 20 % och 90 %.

För att pumpen ska lämna förvaringsläge kopplar du bara ur pumpen från strömkällan.

Förvara sensorn i sin sterila förpackning tills du är redo att använda den. Förvara

i temperaturer mellan 2°C (36°F) och 25°C (77°F) och vid relativa fuktnivåer mellan 15 % och 85 %. Förvaring utanför det här temperaturintervallet kan resultera i försämrad sensorrespons till glukos och kan orsaka felaktiga CGM-avläsningar. Du kan förvara sensorn i kylskåpet om temperaturen ligger mellan intervallet ovan. Sensorer bör inte förvaras i en fryr.

För inte in sensorer med utgångset datum. Utgångsformatet är ÅÅÅÅ-MM-DD. För in sensorn på eller innan slutet av kalenderdagen som är utskrivet på sensorpaketetiketten.

Skydda sändaren när den inte används. Förvara i temperaturer mellan 0°C (32°F) och 45°C (113°F) och vid relativa fuktnivåer mellan 10 % och 95 %.

Kassera systemdelar

Rådfråga din vårdgivare för instruktioner för kassering av enheter som innehåller elektroniskt avfall såsom din pump och sändare och för instruktioner för kassering av eventuellt biologiskt farligt material såsom

använda reservoar, nålar, sprutor, infusionsset och sensorer.

Avsnitt 8

Tekniska specifikationer

Kapitel 30

Tekniska specifikationer

30.1 Översikt

I detta avsnitt ges information om tekniska specifikationer, prestandakarakteristik, alternativ, inställningar och elektromagnetisk efterlevnad för t:slim X2-systemet. Specifikationerna i detta avsnitt uppfyller standarderna som beskrivs i IEC 60601-1 och IEC 60601-2-24.

30.2 t:slim X2 Systemspecifikationer

t:slim X2-systemspecifikationer (inklusive t:slim X2-pumpen och Dexcom G5 Mobile sensor och sändare)

Specifikationstyp	Specifikationsdetaljer
Driftsförhållanden	Temperatur: 5°C (41°F) to 37°C (98,6° F) Luftfuktighet: 20 % till 90 % relativ, icke-kondenserande luftfuktighet
Lagringsförhållanden	Temperatur: 2°C (36°F) to 25°C (77°F) Luftfuktighet: 20 % till 85 % relativ, icke-kondenserande luftfuktighet
Höjd över havet	-396 meter till 3 048 meter
Fuktskydd	IPX7: vattentålig till ett djup på 1 meter i upp till 30 minuter
Skydd mot elstötar	Typ BF-tillämpad del

t:slim X2 -pumpspecifikationer

Specifikationstyp	Specifikationsdetaljer
Klassificering	Extern PSU: Klass II, Infusionspump. Internt strömsatt utrustning, typ BF-tillämpad del. Risken för antändning av brännbara anestetika och explosiva gaser av pumpen är liten. Även om risken är liten rekommenderas det att inte använda t:slim X2-pumpen i närheten av brännbara anestetika eller explosiva gaser.
Storlek	7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (3,13" x 2,0" x 0,6") (L x B x H)
Vikt (med förbrukningsvaror)	112 Gram
Driftsförhållanden	Temperatur: 5°C (41°F) to 37°C (98,6°F) Luftfuktighet: 20 % till 90 % relativ, icke-kondenserande luftfuktighet
Lagringsförhållanden	Temperatur: -20°C (-4°F) to 60°C (140°F) Luftfuktighet: 20 % till 90 % relativ, icke-kondenserande luftfuktighet
Lufttryck	-396 meter till 3 048 meter
Fuktskydd	IPX7: vattentålig till ett djup på 1 meter i upp till 30 minuter
Reservoarvolym	3,0 ml eller 300 enheter
Nålens fyllnadsmängd	0,1 till 1,0 enheter insulin
Insulinkoncentration	U-100
Larmtyp	Visuellt, hörbart och vibrerande

t:slim X2-pumpspecifikationer (Del 1 av 3)

Specifikationstyp	Specifikationsdetaljer
Basaldoseringsprecision vid alla flödeshastigheter (testad i enlighet med IEC 60601-2-24)	±5 % Systemet har konstruerats för att automatiskt utjämna när en tryckskillnad förekommer mellan reservoarens insida och omgivande luft. I vissa förhållanden, som när 300 meter höjd över havet gradvis ökar kanske inte systemet utjämnar omedelbart, och doseringsnoggrannheten kan variera med upp till 15 % fram tills 3 enheter har doserats eller höjden över havet har ökat med mer än 305 meter.
Bolusdoseringsprecision vid alla volymer (testad i enlighet med IEC 60601-2-24)	±5 %
Patientskydd mot luftinfusion	Pumpen ger subkutan dosering i interstitiell vävnad och inte intravenösa injektioner. Med genomskinlig slang är det enkelt att detektera luft.
Maximalt infusionsstryck som genererats och tröskelvärde för ocklusionslarm	2 bar
Basaldoseringsfrekvens	5 minuter för alla basalvärden
Det elektroniska minnets kvarhållningstid när det interna systemets batteri har laddats ur helt (inklusive larminställningar och larmhistorik)	Mer än 30 dagar
Infusionsset som används i testsyfte	Unomedical Comfort™-infusionsset
Det interna systemets batteritid	4 år under normala driftsförhållanden
Typisk drifttid när systemet körs i medelhög hastighet	Under normal användning är medelhastigheten 2 enheter per timme, och då är det rimligt att förvänta sig att batteriet behåller laddningen i upp till 7 dagar (5 dagar om CGM används) från fulladdat till totalt urladdat

t:slim X2-pumpspecifikationer (Del 2 av 3)

Specifikationstyp	Specifikationsdetaljer
Hantering av överinfusion eller underinfusion	Doseringsmetoden gör att insulinkammaren isoleras från patienten och programvaran genomför regelbundna kontroller av systemets status. Flera system övervakar och ger redundans och skyddar mot osäkra driftsförhållanden. Överinfusion undviks med kontinuerliga självtester, lager av redundans och bekräftelser samt flera andra skyddslarm. Användare måste granska och bekräfta detaljerna för alla bolusdoseringar, basalvärden och tempbasal så att en dosering är säker innan den initieras. Dessutom har användaren efter bekräftelsen 5 sekunder på sig att avbryta en dosering innan den levereras. Det valfria autoavstängningslarmet löser ut när användaren inte har interagerat med pumpens användargränssnitt under en förinställd tidsperiod. Underinfusion undviks genom ocklusionsdetektion och blodglukosövervakning efterhand som blodglukosvärden registreras. Användare uppmanas att behandla ett högt blodglukosvärde med en korrigeringsbolus.
Bolusvolym när ocklusion frigörs (2 enheter per timbasal)	Mindre än 3 enheter med VariSoft™ (110 cm) Infusionset
Kvarstående insulin i reservoaren (oanvändbart)	Cirka 15 enheter
Larmets lägsta ljudvolym	45 dBA vid 1 meter

t:slim X2-pumpspecifikationer (Del 3 av 3)

Dexcom G5 Mobil CGM-produktspecifikationer

Användaren är produktens enda användare och befinner sig i en hemmiljö. Användning av andra tillbehör, transduktorer eller kablar än de som specificeras eller levereras av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och göra att produkten inte fungerar som den ska. Rör inte metallkontaktarna på sändarens botten eller andra öppna kontakter på mottagare, laddkabel och laddare.

Dexcom G5 Mobile sensor Specifikationer

Specifikationstyp	Specifikationsdetalj
Glukosintervall	2,2 – 22,2 mmol/L
Sensorliv	Upp till 7 dagar
Kalibrering	Valfri blodglukosmätare som finns på marknaden
Kalibreringsintervall	2,2 – 22,2 mmol/L
Lagringsförhållande	Temperatur: 2°C – 25°C (36°F to 77°F) Luftfuktighet: 15 %–85 % relativ luftfuktighet
Sterilisering	Steril genom strålning

Dexcom G5 Mobile sändare Specifikationer

Specifikationstyp	Specifikationsdetalj
Delnummer	P/N 9438-06
Dimensioner (inklusive sensorplatta)	Längd: 38,1 millimeter Bredd: 22,8 millimeter Tjocklek: 12,7 millimeter
Vikt (inklusive sensorplatta)	11,3 gram
Strömförsörjning	Silveroxidbatterier (ej utbytbara)
Driftsförhållanden	Temperatur: 10°C to 42°C (50°F to 107,6°F) Luftfuktighet: 10 % till 95 % relativ luftfuktighet
Lagringsförhållanden	Temperatur: 0°C to 45°C (32°F to 113°F) Luftfuktighet: 10 % till 95 % relativ luftfuktighet
Höjd över havet	-396 meter till 4 206 meter
Begränsad garanti	3 månader
Fuktskydd	IP28: tillfällig nedsänkning
Skydd mot elstötar	Typ BF-tillämpad del

Specifikationer för USB-laddnings/överföringskabel

Specifikationstyp	Specifikationsdetalj
Tandem P/N	004113
Längd	2 meter
Typ	USB A till USB Micro B

Strömförsörjning/laddning, AC, väggfäste, USB-specifikationer

Specifikationstyp	Specifikationsdetalj
Tandem P/N	007866
Inmatning	100 till 240 volt AC, 50/60 Hz
Utspänning	5 volt DC
Maximal uteffekt	5 watt
Utkontakt	USB typ A

Biladapter (ingår ej), specifikationer

Specifikationstyp	Specifikationsdetalj
Tandem P/N	003934
Inmatning	12 volt DC
Utspanning	5 volt DC
Maximal uteffekt	Minst 5 watt
Utkontakt	USB typ A

PC, USB-kontakt, specifikationer

Specifikationstyp	Specifikationsdetalj
Utspanning	5 volt DC
Utkontakt	USB typ A
Överensstämmelse av säkerhetsstandarder	60950-1 eller 60601-1 eller motsvarande

PC, krav för laddning

t:slim X2-systemet är konstruerat för att kopplas till en värd-PC för batteriladdning och dataöverföring. Följande minimikrav ställs på värd-PC:n:

- USB 1.1-port (eller senare)
- PC-efterlevnad i enlighet med 60950-1 eller motsvarande säkerhetsstandard

Om t:slim X2-systemet ansluts till en värd-PC som är ansluten till annan utrustning kan tidigare oidentifierade risker för patient, operatör eller tredje part uppstå. Användaren ska identifiera, analysera, utvärdera och kontrollera dessa risker.

Efterföljande förändringar av värd-PC:n kan medföra nya risker och kräva ytterligare analys. Exempel på sådana förändringar är att ändra PC-konfigurationen, ansluta ytterligare utrustning till PC:n, koppla bort utrustning från PC:n och uppdatera

eller uppgradera utrustning som är ansluten till PC:n.

30.3 t:slim X2 Pumpalternativ och inställningar

Alternativ-/inställningstyp	Detalj för Alternativ/Inställningar
Tid	12- eller 24-timmarsklocka
Maximalt basalvärde	15 enheter/timme
Insulindoseringsprofiler (basal och bolus)	6
Basalvärdesegment	16 per doseringsprofil
Basalvärdesteg	0,001 vid programmerad hastighet som är lika med eller större än 0,1 enheter/timme
Tempbasaldos	15 minuter till 72 timmar med 1 minutssteg och ett intervall på 0 % till 250 %
Boluskonfiguration	Kan dosera utifrån kolhydratsintag (gram) eller insulinintag (enheter). Enheter är standard. (Intervall för kolhydrater är 1 till 999 gram, intervallet för insulin är 0,05 till 25 enheter)
Insulin-till-kolhydrater-kvot (IK)	16 tidssegment per 24-timmersperiod; kvot: 1 enhet insulin per x gram kolhydrater; 1:1 till 1:300 (kan ställas in per 0,1 under 10)
Målvärde för BG-korrigerig	16 tidssegment. 3,9–13,9 mmol/L i 0,1 mmol/L steg
Insulinkänslighetsfaktor (ISF)	16 tidssegment; kvot: 1 enhet insulin sänker glukos x mmol/L; 1:1 till 1:600 (0,1 mmol/L steg)
Duration av aktivt insulin	1 tidssegment; 2 till 8 timmar i 1-minutssteg (standard är 5 timmar)
Bolussteg	0,01 vid större volymer än 0,05 enheter
Alternativ-/inställningstyp	Detaljer för Alternativ/Inställningar
Snabbolussteg	Med enheter: 0,5, 1, 2, 5 enheter (standard är 0,5 enheter); eller med gram/kolhydrater: 2, 5, 10, 15 gram (standard är 2 g)

t:slim X2 Pumpalternativ och inställningar (Del 1 av 2)

Alternativ-/inställningstyp	Detalj för Alternativ/Inställningar
Maximal tid för förlängd bolus	8 timmar
Maximal bolusstorlek	25 enheter
Indikator för lågt reservoarvolum	Statusindikatorn syns på startsidan; varning för lågt insulin kan justeras av användaren från 10 till 40 enheter (standard är 20 enheter).
Auto-av larm	På eller Av (standard är På); kan justeras av användaren (5 till 24 timmar; standard är 12 timmar som kan ändras när funktionen är På).
Historiklagring	Minst 90 dagars data
Språk	Svenska
Funktionslås	Blockerar åtkomsten till insulindoseringsskärmar och pumpinställningsskärmar (standard är Av).
Skärmlås	Skyddar från oavsiktliga knapptryck.
Bytespåminnelse	Uppmanar användaren att ändra infusionsset. Kan ställas in på 1 till 3 dagar vid en tidpunkt som väljs av användaren (standard är Av).
Påminnelse Missad måltidsbolus	Varnar användaren om en bolus inte har hanterats under en förinställd tidsperiod. 4 påminnelser finns tillgängliga (standard är Av).
Påminnelse efter bolus	Uppmanar användaren att testa BG vid en vald tidsperiod efter att en bolus har doserats. Kan ställas in på mellan 1 och 3 timmar (standard är Av).
Påminnelse Högt BG	Uppmanar användaren att testa om BG när ett högt BG har matats in. Användaren väljer högt BG-värde och tid för påminnelsen (standard är Av).
Påminnelse Lågt BG	Uppmanar användaren att testa om BG när ett lågt BG har matats in. Användaren väljer lågt BG-värde och tid för påminnelsen (standard är Av).

t:slim X2 Pumpalternativ och inställningar (Del 2 av 2)

30.4 t:slim X2 Pumpens prestandakarakteristik

Doseringshastighet

Karakteristik	Värde
Doseringshastighet vid bolus på 25 enheter	2,97 enheter/min typiskt
Doseringshastighet vid bolus på 2,5 enheter	1,43 enheter/min typiskt
20 enheters prime	9,88 enheter/min typiskt

Bolusduration

Karakteristik	Värde
Duration vid bolus på 25 enheter	8 minuter 26 sekunder typiskt
Duration vid bolus på 2,5 enheter	1 minuter 45 sekunder typiskt

Tid till ocklusionslarm*

Driftshastighet	Typisk	Max
Bolus (3 enheter eller mer)	1 minut 2 sekunder	3 minuter
Basal (2 enheter/timme)	1 timme 4 minuter	2 timmar
Basal (0,1 enheter/timme)	19 timmar 43 minuter	36 timmar

*Tid till ocklusionslarm baseras på insulinvolymen som inte doserats. Under en ocklusionshändelse kan bolusar på mindre än 3 enheter inte lösa ut ett ocklusionslarm om inget basalinsulin doseras. Bolusmängden kommer att minska tiden till ocklusion beroende på basalvärdet.

 OBSERVERA: lågt basaländring och Ocklusioner

Kontrollera blodglukosen frekvent vid låga basalvärden kan ge en tidig indikation på en ocklusion.

30.5 Dexcom G5 Mobil CGM Sändarens prestandakarakteristik

Parameter	Prestandakarakteristik
TX/RX-frekvenser	2,402–2,480 GHz
Bandbredd	1,02 MHz
Maximal uteffekt	1,0 mW EIRP
Modulering	Gaussian Frequency-Shift Keying
Datahastighet	1 Mbps
Datakommunikationsintervall	6 meter

Dexcom G5-systemet för mobil kontinuerlig glukosövervakning är säkert för användning på amerikanska kommersiella flygplan. Dexcom G5 Mobile sändare är en M-PED med emissionsnivåer som uppfyller kraven i RTCA/DO160, avsnitt 21, kategori M. I enlighet med FAA Advisory, cirkulär #91-21, 1B, daterat 2006-08-25, får M-PED som uppfyller denna standard i alla driftslägen användas ombord på flygplan utan ytterligare tester av operatören. Denna enhet klarar av exponering mot vanliga elektrostatiska (ESD) och elektromagnetiska störningar (EMI).

30.6 Dexcom G5 Prestandakarakteristik för Mobil CGM-sensor

Vi rekommenderar att informationen i detta kapitel granskas tillsammans med din sjukvårdsleverantören så att du förstår hur Dexcom G5 Mobil CGM fungerar.

Dexcom G5 Mobil CGM använder en glukossensor för att kontinuerligt mäta och övervaka dina glukosnivåer. Sensorn "kalibreras" med en kommersiellt tillgänglig blodglukosmätare. När sensorn är kalibrerad rapporterar CGM glukosvärden upp till var 5:e minut. CGM utvärderades i en klinisk studie i vilken CGM sensorvärden jämfördes med blodglukosvärden för att prestandan skulle kunna fastställas och för att se hur bra CGM-värdena stämmer överens med värdena från en laborietestmetod för blodglukosmätning. Dessutom genomförde patienter själva blodglukosmätning hemma för att utvärdera CGM-prestandan i en verklig användningsmiljö.

Även om prestandakarakteristiken för CGM presenteras nedan finns inget allmänt accepterat statistiskt tillvägagångssätt för att redovisa prestandan hos system för kontinuerlig blodglukosmätning (CGM), såsom Dexcom G5 Mobil CGM-systemet.

Översikt över klinisk studie

CGM-prestandan utvärderades i fyra separata prospektiva kliniska studier. I alla fyra studier var deltagarna i studien ålagda att bekräfta blodglukosvärdena med sina SMBG-mätare innan eventuella behandlingsbeslut fattades. I två studier deltog vuxna och i två studier deltog pediatrika patienter. I följande avsnitt och tabeller kommer studierna att identifieras som följer:

Vuxenstudier (18 år och uppåt)
Originalvuxenstudie: Mottagaren innehöll programvaruversionen SW10050

Vuxenstudie, programvara 505: Mottagaren innehöll programvaruversionen SW10505

Pediatrik studie (2 till 17 år)
Pediatrik originalstudie: Mottagaren innehöll programvaruversionen SW10050

Pediatrik studie, programvara 505: Mottagaren innehöll programvaruversionen SW10505

Dexcom G5 Mobil CGM-systemet innehåller algoritmen från programvaruversion SW10505 och har ett nytt programvarunummer.

Översikt över vuxenstudier

CGM-prestandan för vuxna utvärderades i två separata prospektiva kliniska studier:

Originalvuxenstudien (programvara SW10050) och **Vuxenstudie, programvara 505** (programvara SW10505).

Skillnaderna mellan de olika studierna omfattar antalet försökspersoner, antalet sensorer som varje försöksperson bar, vilken SMBG-mätare som användes samt antalet kliniska dagar som varje försöksperson deltog i studien. En översikt över respektive studie ges här.

I **Originalvuxenstudien** ingick 72 försökspersoner och i **Vuxenstudie, programvara 505** ingick 51 försökspersoner. Alla försökspersoner hade diabetes mellitus typ 1 eller 2 och behövde insulin eller oral medicinerings för att hantera sin diabetessjukdom. I **Originalvuxenstudie** hade 83 % av försökspersonerna typ 1-diabetes och 17 % typ 2-diabetes. I **Vuxenstudie, programvara 505** hade 86 % av försökspersonerna typ 1-diabetes och 14 % typ 2-diabetes. Båda studierna omfattade försökspersoner äldre än 18 år.

Försökspersonerna i båda studier använde CGM i sju dagar. I **Originalvuxenstudie** bar trettiosex försökspersoner 2 sensorer. I **Vuxenstudie, programvara 505**, bar alla försökspersoner endast 1 sensor. Under den 7 dagar långa användningsperioden kalibrerades sensorn med i genomsnitt 2 nålstick per dag (ungefär var 12:e timme). I **Originalvuxenstudie** använde försökspersonerna LifeScan® OneTouch® Ultra® 2-mätaren och i **Vuxenstudie, programvara 505** använde försökspersonerna Bayer's CONTOUR® NEXT USB-mätare.

I **Originalvuxenstudie** utvärderades alla försökspersoner i en kontrollerad klinisk miljö under alla tre kliniska dagar:

Dag 1, dag 4 och dag 7 av den 7 dagar långa användningsperioden. I **Vuxenstudie, programvara 505** utvärderades försökspersonerna under en av de tre kliniska dagarna, så denna studie har färre dataprov jämfört med **Originalvuxenstudie**. När CGM användes på kliniken mättes försökspersonernas blodglukos var 15:e minut med en pålitlig laboratoriemetod: Yellow Springs Instrument 2300 STAT Plus™ Glucose Analyzer.

Detta instrument benämns "YSI". Värdena från CGM rapporterades var femte minut och parades med YSI-värden för att skapa en karakteristik över hur bra CGM-värdena stämde överens med blodglukosvärdena från laboratoriets standardmetod. Återstoden av studien genomfördes hemifrån och CGM-prestandan parades också med värdena från jämförelsemätaren, benämnd "SMBH".

Översikt över pediatrika studier

CGM-prestandan för barn och ungdomar utvärderades i två separata prospektiva kliniska studier: the **Pediatrik originalstudie** (SW10050) och **Pediatrik studie, programvara 505** (SW10505). Skillnaderna mellan de olika studierna omfattar antalet försökspersoner, antalet CGM som varje försöksperson bar, vilken SMBG-mätare som användes, vilken tidsperiod som försökspersonerna utvärderades i en kontrollerad klinisk miljö och huruvida försökspersoner i åldrarna 13–17 fick sina blodglukosvärden avsiktligt manipulerade under studien. En översikt över respektive studie ges här.

Pediatrik originalstudie omfattade 176 försökspersoner varav 16 % försökspersoner som var yngre än 6 år, och **Pediatrik studie, programvara 505** omfattade 79 försökspersoner varav 20 % försökspersoner som var yngre än 6 år. Alla försökspersoner hade diabetes mellitus typ 1 eller 2 och behövde insulin eller oral medicinerings för att hantera sin diabetessjukdom. I **Pediatrik originalstudie** hade 99 % av försökspersonerna typ 1-diabetes och

1 % typ 2-diabetes. I **Pediatrisk studie, programvara 505** hade alla försökspersoner typ 1-diabetes. Sensorerna fördes antingen in i magen eller högt på skinkan.

Försökspersonerna alla båda studier använde CGM i sju dagar. I **Pediatrisk originalstudie** bar alla försökspersoner 2 sensorer. I **Pediatrisk studie, programvara 505**, bar alla försökspersoner endast 1 sensor. Under den 7 dagar långa användningsperioden kalibrerades sensorerna med i genomsnitt 2 nålstick per dag (ungefär var 12:e timme), med värden från en blodglukosmätare för självövervakning (SMBG). I **Pediatrisk originalstudie** använde försökspersonerna LifeScan® OneTouch® Verio® IQ-mätaren och i **Pediatrisk studie, programvara 505** användes Bayer's CONTOUR® NEXT USB-mätare.

Alla försökspersoner utvärderades i en klinisk miljö på dag 1, dag 4 eller dag 7 av den 7 dagar långa användningsperioden. När CGM användes på kliniken tillhandahöll försökspersonerna minst två nålsticksmätningar per timme och försökspersoner mellan 6–17 tillhanda-

höll också venblod som jämförelse med laboriemetod: Yellow Springs Instrument 2300 STAT Plus™ Glucose Analyzer. Detta instrument benämns "YSI". I **Pediatrisk originalstudie** manipulerades inte försökspersonernas glukosnivåer avsiktligt. I **Pediatrisk studie, programvara 505** manipulerades blodglukosnivåerna avsiktligt för försökspersoner med åldrarna 13–17 under den kliniska sessionen. Värdena från CGM rapporterades var 5:e minut och parades med YSI-värden var 15:e minut för att skapa en karakteristik över hur bra CGM-värdena stämde överens med blodglukosvärdena från laboratoriets standardmetod. Återstoden av studien genomfördes hemifrån och CGM-prestandan parades också med värdena från jämförelsemätaren, benämnd "SMBH".

Tabell 1-A. Överensstämmelse med YSI inom CGM-glukosintervall (vuxen)

CGM-glukosintervall ¹ (mmol/L)	Studie ²	Antal parade CGM-YSI	Procentandel inom 15/15 % YSI	Procentandel inom 20/20 % YSI	Procentandel inom 30/30 % YSI	Procentandel större än 40/40 % YSI
Total	Original	9152	71 %	82 %	92 %	3 %
	Programvara 505	2263	86 %	93 %	98 %	1 %
2,2-3,3	Original	512	67 %	78 %	88 %	6 %
	Programvara 505	120	89 %	94 %	98 %	0 %
3,4-4,4	Original	781	73 %	85 %	94 %	2 %
	Programvara 505	226	91 %	96 %	99 %	0 %
4,5-10	Original	3853	67 %	78 %	91 %	3 %
	Programvara 505	738	84 %	92 %	98 %	1 %
10,1-16,6	Original	2784	72 %	84 %	93 %	4 %
	Programvara 505	798	86 %	93 %	98 %	1 %
16,7-19,4	Original	775	82 %	91 %	97 %	2 %
	Programvara 505	229	86 %	94 %	98 %	1 %
19,5-22,2	Original	447	74 %	84 %	91 %	5 %
	Programvara 505	152	80 %	92 %	97 %	0 %

1. CGM-värden är inom 2,2–22,2 mmol/L, inklusive.

2. Båda datauppsättningar presenteras och märks som Original (SW10050) eller Programvara 505 (SW10505).

Tabell 1-B. Överensstämmelse med YSI inom CGM-glukosintervall (pediatriskt)

CGM-glukosintervall ¹ (mmol/L)	Studie ²	Antal parade CGM-YSI	Procentandel inom 15/15 % YSI	Procentandel inom 20/20 % YSI	Procentandel inom 30/30 % YSI	Procentandel större än 40/40 % YSI
Total	Original	2922	55 %	68 %	85 %	7 %
	Programvara 505	2262	81 %	91 %	96 %	2 %
2,2-3,3	Original	19	63 %	74 %	79 %	21 %
	Programvara 505	86	54 %	74 %	91 %	3 %
3,4-4,4	Original	76	61 %	82 %	92 %	4 %
	Programvara 505	142	77 %	82 %	90 %	3 %
4,5-10	Original	1155	56 %	69 %	84 %	6 %
	Programvara 505	805	78 %	88 %	97 %	1 %
10,1-16,6	Original	1380	55 %	68 %	85 %	7 %
	Programvara 505	957	89 %	96 %	99 %	1 %
16,7-19,4	Original	206	48 %	62 %	80 %	11 %
	Programvara 505	209	81 %	91 %	94 %	5 %
19,5-22,2	Original	86	48 %	61 %	79 %	12 %
	Programvara 505	63	64 %	81 %	83 %	8 %

1. CGM-värden är inom 2,2–22,2 mmol/L, inklusive.

2. Båda datauppsättningar presenteras och märks som Original (SW10050) eller Programvara 505 (SW10505).

Överensstämmelse med YSI

Överensstämmelse mellan CGM och blodglukosvärden karakteriseras med parade CGM- och YSI-värden. CGM- och YSI-resultat jämfördes genom att YSI-glukosvärdet parades med ett CGM-glukosvärde taget omedelbart efter YSI-mätningen hämtades in.

CGM-blodglukosvärdenas överensstämmelse utvärderades genom att procentandelen CGM-värden inom 15 %, 20 %, 30 % och mer än 40 % av YSI-värdena beräknades. För värden som var mindre eller lika med 4,4 mmol/L beräknades den absoluta skillnaden i mmol/L mellan de båda glukosresultaten. För värden större än 4,4 mmol/L beräknades den absoluta skillnaden i procent (%) från YSI-värdena. Procentandelen totala avläsningar inom 0,8 mmol/L eller 15 %, 1,1 mmol/L eller 20 %, 1,7 mmol/L eller 30 % eller större än 2,2 mmol/L eller 40 % ges i tabellerna 1-A och 1-B. Tabellerna är kategoriserade inom CGM-glukosintervall. När du ser ett CGM-värde på din mottagare visar denna tabell hur stor sannolikheten är

att detta värde matchar din blodglukosnivå (uppmätt med YSI i studien).

Till exempel är det totala antalet datapar som analyseras i analysen för **Vuxenstudie SW10505** (tabell 1-A) 2263. Av dessa faller 93 % av CGM-avläsningarna inom $\pm 1,1$ mmol/L av YSI-blodglukosvärdena 4,4 mmol/L och inom ± 20 % av YSI blodglukosvärdena $> 4,4$ mmol/L.

Tabell 2-A. Antal och procentandel av YSI-värden när CGM-värdena är "Låga" eller "Höga" (vuxen)

			YSI (mmol/L)					Total
CGM-värden	Studie ¹	CGM-YSI-par	< 3,1	< 3,3	< 3,9	< 4,4	> 4,4	
"LÅG"	Original	n	66	84	123	142	13	155
		Ackumulerad procent	42 %	54 %	79 %	92 %	8 %	--
	Programvara 505	n	11	16	17	18	0	18
		Ackumulerad procent	61 %	89 %	94 %	100 %	0 %	--

			YSI (mmol/L)					Total
CGM-värden	Studie ¹	CGM-YSI-par	> 18,9	> 17,8	> 15,5	> 13,3	≤ 13,3	
"HÖGT"	Original	n	189	220	238	246	2	248
		Ackumulerad procent	76 %	89 %	96 %	99 %	1 %	--
	Programvara 505	n	40	43	45	45	0	45
		Ackumulerad procent	89 %	96 %	100 %	100 %	0 %	--

1. Båda datauppsättningarna presenteras och märks som Original (SW10050) eller Programvara 505 (SW10505).

Tabell 2-B. Antal och procentandel av YSI-värden när CGM-värdet är "Lågt" eller "Högt" (pediatrisk)

			YSI (mmol/L)					Total
CGM-värden	Studie ¹	CGM-YSI-par	< 3,1	< 3,3	< 3,9	< 4,4	> 4,4	
"LÅG"	Original	n	0	0	0	0	13	13
		Ackumulerad procent	0 %	0 %	0 %	0 %	100 %	--
	Programvara 505	n	3	5	10	15	1	16
		Ackumulerad procent	19 %	31 %	63 %	94 %	6 %	--

			YSI (mmol/L)					Total
CGM-värden	Studie ¹	CGM-YSI-par	> 18,9	> 17,8	> 15,5	> 13,3	≤ 13,3	
"HÖGT"	Original	n	38	51	68	69	1	70
		Ackumulerad procent	54 %	73 %	97 %	99 %	1 %	--
	Programvara 505	n	14	19	22	23	1	24
		Ackumulerad procent	58 %	79 %	92 %	96 %	4 %	--

1. Båda datauppsättningar presenteras och märks som Original (SW10050) eller Programvara 505 (SW10505).

Överensstämmelse när CGM-värdet är "HÖGT" eller "LÅGT"

CGM rapporterar glukosvärden mellan 2,2 and 22,2 mmol/L. När CGM bestämmer att glukosvärdet är under 2,2 mmol/L visas "LÅGT" på pumpens startsida. När CGM bestämmer att glukosvärdet är över 22,2 mmol/L visas "HÖGT" på pumpens startsida. Eftersom CGM inte visar glukosvärden under 2,2 mmol/L eller över 22,2 mmol/L visas jämförelserna med faktiska blodglukosnivåer (bestämda i YSI-analysen) när CGM är klassificerad som "LÅG" eller "HÖGT" separat i tabellerna 2-A och 2-B. Tabellerna innehåller siffror och ackumulerade procentsatser när YSI-värdena var mindre än vissa glukosnivåer (för "LÅG") och när YSI-värdena var större än vissa glukosnivåer (för "HÖGT").

Till exempel: I **Vuxenstudie, programvara 505** (tabell 2-A), när CGM var "LÅG" (18 tillfällen), var 100 % (18 av 18) av YSI-värdena mindre än 4,4 mmol/L, och 94 % (17 av 18) av YSI-värdena mindre än 3,9 mmol/L. När CGM var "HÖGT" (45 tillfällen), var 100 % (45 av 45) av YSI-värdena större

än 13,3 mmol/L, och 100 % (45 av 45) av YSI-värdena större än 15,5 mmol/L.

Tabell 3-A. Samstämmighet mellan CGM-värden och YSI-värden (Originalvuxenstudie)

CGM mmol/L	YSI (mmol/L) Radprocentandel av matchade par i varje CGM-glukosintervall											Antal parade CGM- YSI
	< 2,2	2,2-3,3	3,4-4,4	4,5-6,7	6,7-8,9	8,9-11,1	11,1-13,9	13,9-16,7	16,7-19,5	19,5-22,2	> 22,2	
< 2,2	6 %	48 %	37 %	7 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	155
2,2-3,3	4 %	49 %	36 %	11 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	512
3,4-4,4	0 %	22 %	51 %	24 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	781
4,5-6,7	0 %	2 %	17 %	66 %	13 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1706
6,7-8,9	0 %	0 %	1 %	25 %	60 %	13 %	2 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1492
8,9-11,1	0 %	0 %	0 %	2 %	28 %	53 %	16 %	2 %	0 %	0 %	0 %	1240
11,1-13,9	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	21 %	51 %	21 %	3 %	1 %	0 %	1181
13,9-16,7	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	19 %	49 %	24 %	3 %	0 %	1018
16,7-19,4	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	28 %	51 %	16 %	1 %	775
19,5-22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	10 %	43 %	38 %	7 %	447
> 22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	6 %	21 %	57 %	15 %	248

Tabell 3-B. Samstämmighet mellan CGM-värden och YSI-värden (Vuxenstudie, programvara 505)

CGM mmol/L	YSI (mmol/L) Radprocentandel av matchade par i varje CGM-glukosintervall											Antal parade CGM- YSI
	< 2,2	2,2-3,3	3,4-4,4	4,5-6,7	6,7-8,9	8,9-11,1	11,1-13,9	13,9-16,7	16,7-19,4	19,5-22,2	> 22,2	
< 2,2	6 %	83 %	11 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	18
2,2-3,3	2 %	74 %	22 %	3 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	120
3,4-4,4	0 %	19 %	68 %	13 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	226
4,5-6,7	0 %	0 %	19 %	72 %	8 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	347
6,7-8,9	0 %	0 %	0 %	17 %	72 %	11 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	246
8,9-11,1	0 %	0 %	0 %	0 %	25 %	59 %	16 %	0 %	0 %	0 %	0 %	286
11,1-13,9	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	16 %	70 %	13 %	1 %	0 %	0 %	376
13,9-16,7	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	2 %	16 %	61 %	14 %	7 %	0 %	281
16,7-19,4	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	2 %	28 %	59 %	10 %	1 %	229
19,5-22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	47 %	45 %	5 %	152
> 22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	20 %	38 %	42 %	45

Tabell 3-C. Samstämmighet mellan CGM-värden och YSI-värden (Pediatrik originalstudie)

CGM mmol/L	YSI (mmol/L) Radprocentandel av matchade par i varje CGM-glukosintervall											Antal parade CGM- YSI
	< 2,2	2,2-3,3	3,4-4,4	4,5-6,7	6,7-8,9	8,9-11,1	11,1-13,9	13,9-16,7	16,7-19,4	19,5-22,2	> 22,2	
< 2,2	0 %	0 %	0 %	54 %	31 %	15 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	13
2,2-3,3	0 %	21 %	58 %	16 %	5 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	19
3,4-4,4	0 %	21 %	45 %	30 %	4 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	76
4,5-6,7	0 %	1 %	20 %	66 %	12 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	338
6,7-8,9	0 %	0 %	1 %	36 %	54 %	7 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	511
8,9-11,1	0 %	0 %	0 %	4 %	40 %	48 %	6 %	1 %	0 %	0 %	0 %	596
11,1-13,9	0 %	0 %	0 %	1 %	9 %	44 %	41 %	5 %	0 %	0 %	0 %	658
13,9-16,7	0 %	0 %	0 %	0 %	2 %	7 %	50 %	36 %	3 %	0 %	2 %	432
16,7-19,4	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	2 %	18 %	59 %	21 %	0 %	0 %	206
19,5-22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	28 %	50 %	16 %	2 %	86
> 22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	14 %	41 %	36 %	7 %	70

Tabell 3-D. Samstämmighet mellan CGM-värden och YSI-värden (Pediatrik studie, programvara 505)

CGM mmol/L	YSI (mmol/L) Radprocentandel av matchade par i varje CGM-glukosintervall											Antal parade CGM- YSI
	< 2,2	2,2-3,3	3,4-4,4	4,5-6,7	6,7-8,9	8,9-11,1	11,1-13,9	13,9-16,7	16,7-19,4	19,5-22,2	> 22,2	
< 2,2	6 %	25 %	63 %	6 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	16
2,2-3,3	0 %	33 %	60 %	6 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	86
3,4-4,4	0 %	8 %	64 %	26 %	2 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	142
4,5-6,7	0 %	1 %	15 %	69 %	13 %	1 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	314
6,7-8,9	0 %	0 %	0 %	15 %	66 %	18 %	1 %	0 %	0 %	0 %	0 %	313
8,9-11,1	0 %	0 %	0 %	1 %	18 %	66 %	15 %	0 %	0 %	0 %	0 %	355
11,1-13,9	0 %	0 %	0 %	0 %	1 %	17 %	68 %	14 %	0 %	0 %	0 %	444
13,9-16,7	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	26 %	58 %	16 %	0 %	0 %	336
16,7-19,4	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	40 %	46 %	9 %	0 %	209
19,5-22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	3 %	14 %	62 %	21 %	0 %	63
> 22,2	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	4 %	13 %	29 %	38 %	17 %	24

Samstämmighet mellan CGM och laboratoriereferens

Tabell 3-A (Originalvuxenstudie), 3-B (Vuxenstudie, programvara 505), 3-C (Pediatrik originalstudie) och 3-D (Pediatrik studie, programvara 505) är indelade efter CGM-glukosavläsningsintervaller. Dessa tabeller beskriver, för varje CGM-glukosavläsningsintervall, vilken procentandel parade YSI-värden som var i samma glukosintervall (skuggat) eller i glukosintervall över och under de parade CGM-avläsningarna.

Till exempel, baserat på **Vuxenstudie, programvara 505**, när CGM-värdena är inom 4,5 to 6,7 mmol/L, kan du förvänta dig att dina blodglukosvärden är inom 4,5 to 6,7 mmol/L 72 % av tiden.

Tabell 4-A. Skillnad mellan YSI inom CGM-glukosintervall (vuxenstudie)

CGM-glukosintervall ¹ (mmol/L)	Studie ²	Antal parade CGM-YSI	Genomsnittlig skillnad i procent	Medianskillnad i procent	Absolut genomsnittlig skillnad i procent	Absolut medianskillnad i procent
Total	Original	9152	2,9 %	1,7 %	13,3 %	9,8 %
	Programvara 505	2263	2,5 %	2,4 %	9,0 %	7,0 %
*2,2-3,3	Original	512	-10,0	-8,2	13,5	9,7
	Programvara 505	120	-3,3	-2,1	6,9	4,8
*3,4-4,4	Original	781	-2,4	-0,4	11,4	8,6
	Programvara 505	226	0,8	1,4	6,7	5,4
4,5-10,0	Original	3853	4,8 %	3,0 %	13,8 %	9,8 %
	Programvara 505	738	3,9 %	4,1 %	9,6 %	8,2 %
10,1-16,6	Original	2784	2,1 %	0,0 %	11,9 %	9,2 %
	Programvara 505	798	0,6 %	0,4 %	8,0 %	6,1 %
16,7-19,4	Original	775	3,8 %	2,8 %	9,8 %	7,9 %
	Programvara 505	229	4,1 %	3,4 %	8,0 %	5,8 %
19,5-22,2	Original	447	10,4 %	7,7 %	12,8 %	9,1 %
	Programvara 505	152	7,2 %	6,3 %	9,2 %	7,2 %

1. CGM-värden är inom 2,2–22,2 mmol/L, inklusive. 2. Båda datauppsättningar presenteras och märks som Original (SW10050) eller Programvara 505 (SW10505).

* För CGM 4,4 mmol/L ingår skillnad och absolut skillnad i mmol/L istället för skillnader i procent (%).

Tabell 4-B. Skillnad mellan YSI inom CGM-glukosintervall (pediatrisk studie)

CGM-glukosintervall ¹ (mmol/L)	Studie ²	Antal parade CGM-YSI	Genomsnittlig skillnad i procent	Medianskillnad i procent	Absolut genomsnittlig skillnad i procent	Absolut medianskillnad i procent
Total	Original	2922	13,5 %	11,6 %	17,4 %	13,5 %
	Programvara 505	2262	1,8 %	1,2 %	10,4 %	7,9 %
*2,2-3,3	Original	19	-18,1	-9,1	19,2	9,1
	Programvara 505	86	-15,3	-13,2	16,1	13,2
*3,4-4,4	Original	76	-3,7	-2,3	13,4	10,6
	Programvara 505	142	-4,8	-1,0	11,8	7,7
4,5-10,0	Original	1155	11,9 %	9,7 %	17,0 %	13,0 %
	Programvara 505	805	1,9 %	0,7 %	10,6 %	8,1 %
10,1-16,6	Original	1380	14,8 %	12,4 %	17,4 %	13,3 %
	Programvara 505	957	2,2 %	1,0 %	8,1 %	6,5 %
16,7-19,4	Original	206	19,2 %	15,9 %	19,4 %	15,9 %
	Programvara 505	209	7,8 %	6,5 %	11,0 %	7,9 %
19,5-22,2	Original	86	18,5 %	15,5 %	19,1 %	15,5 %
	Programvara 505	63	14,9 %	11,6 %	15,2 %	11,6 %

1. CGM-värden är inom 2,2–22,2 mmol/L, inklusive. 2. Båda datauppsättningar presenteras och märks som Original (SW10050) eller Programvara 505 (SW10505).

* För CGM ≤ 4,4 mmol/L ingår skillnad och absolut skillnad i mmol/L istället för skillnader i procent (%).

Noggrannhet relaterat till YSI

Noggrannhet mellan matchade par utvärderades också genom beräkning av den procentuella skillnaden mellan CGM-avläsningen och YSI-värdet. Till exempel, om YSI-värdet är 5,5 mmol/L och CGM-avläsningen är 5,0 mmol/L rapporteras en 10-procentig skillnad mellan CGM och YSI. CGM- och YSI-värden jämförs genom parning med CGM-avläsningen som kom omedelbart efter att YSI-värdet hämtades in.

I exemplet ovan är CGM-avläsningen mindre än YSI-värdet så den procentuella skillnaden är negativ. Den genomsnittliga procentuella skillnaden är genomsnittet av alla positiva och negativa procentuella skillnader mellan de båda enheterna. Den säger dig om CGM ger högre eller lägre avläsningar i genomsnitt än YSI inom respektive glukosintervall.

En annan uppskattning som används för att visa CGM-noggrannheten är den absoluta procentuella skillnaden. Den absoluta procentuella skillnaden ger information om den procentuella

skillnaden eller "avståndet" mellan CGM- och YSI-värdena, men den säger inte om CGM-avläsningen i genomsnitt är högre eller lägre än YSI-laboratoriestandarden. Den genomsnittliga absoluta skillnaden är det genomsnittliga "avståndet" (oavsett om det är positivt eller negativt) mellan CGM-avläsningar och YSI-värden.

Noggrannhetsmätningar om skillnader för både **Originalvuxenstudie** och **Vuxenstudie, programvara 505** sammanfattas i tabell 4-A.

Noggrannhetsmätningar om skillnader för både **Pediatrik originalstudie** och **Pediatrik studie, programvara 505** sammanfattas i tabell 4-B. Tabellerna 4-A och 4-B är kategoriserade inom CGM-glukosintervall.

Till exempel ger **Vuxenstudie, programvara 505** (tabell 4-A), totalt, i genomsnitt CGM-värden som har 2,5 % skillnad (genomsnittlig procentuell skillnad) gentemot referensvärdena och 9,0 % absolut skillnad (genomsnittlig absolut skillnad) gentemot referensvärdena. Den procentuella medianskillnaden visar att CGM hälften av gångerna ger värden

som är 2,4 % eller mindre än YSI-blodglukosvärden och den absoluta procentuella medianskillnaden visar att CGM hälften av gångerna ger värden som är 7,0 % eller mindre än YSI-blodglukosvärden.

Tabell 5-A. Utvärdering av hypoglykemisk varning och detektionsfrekvens i förhållande till YSI 15 minuter före och efter (vuxen)

Varningsnivå hypoglykemi (mmol/L)	Studie ¹	Verklig varningsfrekvens	Falsk varningsfrekvens	Hypoglykemidetektionsfrekvens	Frekvens missad hypoglykemidetektion
3,0	Original	50 %	50 %	71 %	29 %
	Programvara 505	71 %	29 %	68 %	32 %
3,3	Original	64 %	36 %	75 %	25 %
	Programvara 505	85 %	15 %	83 %	17 %
3,9	Original	79 %	21 %	83 %	17 %
	Programvara 505	92 %	8 %	91 %	9 %
4,4	Original	87 %	13 %	86 %	14 %
	Programvara 505	95 %	5 %	90 %	10 %
5,0	Original	90 %	10 %	89 %	11 %
	Programvara 505	96 %	4 %	94 %	6 %

1. Båda datauppsättningar presenteras och märks som Original (SW10050) eller Programvara 505 (SW10505).

Tabell 5-B. Utvärdering av hypoglykemisk varning och detektionsfrekvens i förhållande till YSI 15 minuter före och efter (pediatrisk, åldrarna 6–17 år)

Varningsnivå hypoglykemi (mmol/L)	Studie ¹	Verklig varningsfrekvens	Falsk varningsfrekvens	Hypoglykemidetektionsfrekvens	Frekvens missad hypoglykemidetektion
3,0	Original	0 %	100 %	0 %	100 %
	Programvara 505	22 %	78 %	75 %	25 %
3,3	Original	11 %	89 %	25 %	75 %
	Programvara 505	42 %	58 %	78 %	23 %
3,9	Original	47 %	53 %	50 %	50 %
	Programvara 505	68 %	32 %	75 %	25 %
4,4	Original	55 %	45 %	55 %	45 %
	Programvara 505	86 %	14 %	91 %	9 %
5,0	Original	69 %	31 %	62 %	38 %
	Programvara 505	90 %	10 %	93 %	7 %
5,5	Original	75 %	25 %	62 %	38 %
	Programvara 505	91 %	9 %	93 %	7 %

1. Båda datauppsättningar presenteras och märks som Original (SW10050) eller Programvara 505 (SW10505).

Tabell 5-C. Utvärdering av hypoglykemisk varning och detektionsfrekvens i förhållande till SMBG 30 minuter före och efter (pediatrisk, åldrarna 2–5 år)

Varningsnivå hypoglykemi (mmol/L)	Studie ¹	Verklig varningsfrekvens	Falsk varningsfrekvens	Hypoglykemidetektionsfrekvens	Frekvens missad hypoglykemidetektion
3,0	Original	3 %	97 %	57 %	43 %
	Programvara 505	25 %	75 %	100 %	0 %
3,3	Original	11 %	89 %	62 %	38 %
	Programvara 505	20 %	80 %	100 %	0 %
3,9	Original	29 %	71 %	77 %	23 %
	Programvara 505	20 %	80 %	100 %	0 %
4,4	Original	35 %	65 %	85 %	15 %
	Programvara 505	61 %	39 %	100 %	0 %
5,0	Original	51 %	49 %	89 %	11 %
	Programvara 505	78 %	22 %	100 %	0 %
5,5	Original	64 %	36 %	91 %	9 %
	Programvara 505	82 %	18 %	100 %	0 %

1. Båda datauppsättningar presenteras och märks som Original (SW10050) eller Programvara 505 (SW10505).

Låga och höga glukosvarningar

Möjligheten för CGM att detektera höga och låga glukosnivåer utvärderas genom att CGM-resultat jämförs med YSI-resultat och vid låga och höga blodglukosnivåer och en bestämning görs om huruvida varningen har genererats. CGM- och YSI-värden jämförs genom parning med CGM-avläsningen som inträffade omedelbart efter att YSI-värdet hämtades in. Vi rekommenderar att du konsulterar din doktor för att bestämma vilka varningsinställningar som är bäst för dig.

Varning för lågt glukos

Uppskattningar av hur bra den justerbara varningen för lågt glukos fungerar presenteras i tabellerna 5-A, 5-B och 5-C. Tabell 5-A representerar utvärderingen av hypoglykemisk varning inom 15 minuter efter YSI-värdet i vuxenstudien. Tabell 5-B representerar utvärderingen av varningen inom 15 minuter efter YSI-värdet för en undergrupp av den pediatrikska populationen – försökspersoner mellan 6 och 17 som gjorde YSI-mätningar var 15 minut. Tabell 5-C representerar utvärderingen av varningen inom

30 minuter efter en SMBG-avläsning för försökspersoner på mellan 2 och 5 år i den pediatrikska studien.

Hypoglykemivarningsfrekvens

Varningsfrekvens visar hur ofta varningen är rätt eller fel. Den verkliga larmfrekvensen är procentandelen av tillfällen då enheten larmade när blodglukosnivån lågt på eller under larmsinställningen inom 15 eller 30 minuter före eller efter att enheten larmade. Den falska varningsfrekvensen är procentandelen av tillfällen då enheten larmade när blodglukosnivån lågt över larmsinställningen inom 15 eller 30 minuter före eller efter att enheten larmade.

Till exempel, om varningen för lågt glukos är inställd på 3,9 mmol/L och ditt larm löser ut, hur ofta kan du räkna med att din blodsocker faktiskt är lågt? I **Vuxenstudie, programvara 505** (tabell 5-A) kan du när larmet löser ut förvänta dig att ditt blodsocker är under 3,9 mmol/L cirka 92 % av gångerna och över 3,9 mmol/L cirka 8 % av gångerna inom 15-minutersperioden före eller efter att larmet löser ut.

Hypoglykemidetektionsfrekvens

Detektionsfrekvensen visar hur ofta enheten detekterar och varnar dig för hypoglykemi eller hur ofta en sådan händelse missas. Hypoglykemidetektionsfrekvensen är procentandelen av tillfällen blodglukosnivån lågt på eller under inställd larmnivå och enheten larmade inom 15 eller 30 minuter före eller efter att blodglukosnivån lågt på eller under varningsnivån. Frekvensen missad hypoglykemidetektion är procentandelen av tillfällen blodglukosnivån lågt på eller under inställd varningsnivå men enheten inte larmade inom 15 eller 30 minuter före eller efter att blodglukosnivån lågt på eller under varningsnivån.

Till exempel, om varning för lågt glukos är inställd på 3,9 mmol/L, hur ofta kommer ditt larm att varna dig om ditt blodglukosvärde går under 3,9 mmol/L? I **Vuxenstudie, programvara 505** (tabell 5-A), när ditt blodsocker går under 3,9 mmol/L, kan du förvänta dig att ditt larm löser ut 91 % av gångerna och att det inte löser ut cirka 9 % av gångerna inom 15-minutersperioden före eller efter att ditt blodsocker går under 3,9 mmol/L.

Tabell 6-A. Utvärdering av hyperglykemisk varning och detektionsfrekvens i förhållande till YSI 15 minuter före och efter (vuxen)

Varningsnivå hyperglykemi (mmol/L)	Studie ¹	Verklig varningsfrekvens	Falsk varningsfrekvens	Hyperglykemide- tektionsfrekvens	Frekvens missad hyperglykemidetektion
6,7	Original	95 %	5 %	98 %	2 %
	Programvara 505	98 %	2 %	100 %	0 %
7,8	Original	94 %	6 %	97 %	3 %
	Programvara 505	97 %	3 %	99 %	1 %
10,0	Original	92 %	8 %	97 %	3 %
	Programvara 505	97 %	3 %	99 %	1 %
11,1	Original	92 %	8 %	97 %	3 %
	Programvara 505	96 %	4 %	98 %	2 %
12,2	Original	91 %	9 %	95 %	5 %
	Programvara 505	94 %	6 %	98 %	2 %
13,3	Original	91 %	9 %	94 %	6 %
	Programvara 505	93 %	7 %	95 %	5 %
16,7	Original	82 %	18 %	86 %	14 %
	Programvara 505	86 %	14 %	90 %	10 %

1. Båda datauppsättningar presenteras och märks som Original (SW10050) eller Programvara 505 (SW10505).

Tabell 6-B. Utvärdering av hyperglykemisk varning och detektionsfrekvens i förhållande till YSI 15 minuter före och efter (pediatrisk, åldrarna 6–17 år)

Varningsnivå hyperglykemi (mmol/L)	Studie ¹	Verklig varningsfrekvens	Falsk varningsfrekvens	Hyperglykemide- tektionsfrekvens	Frekvens missad hyperglykemidetektion
6,7	Original	91 %	9 %	98 %	2 %
	Programvara 505	98 %	2 %	99 %	1 %
7,8	Original	87 %	13 %	99 %	1 %
	Programvara 505	97 %	3 %	98 %	2 %
10,0	Original	75 %	25 %	99 %	1 %
	Programvara 505	94 %	6 %	98 %	2 %
11,1	Original	71 %	29 %	98 %	2 %
	Programvara 505	94 %	6 %	97 %	3 %
12,2	Original	67 %	33 %	97 %	3 %
	Programvara 505	93 %	7 %	96 %	4 %
13,3	Original	62 %	38 %	96 %	4 %
	Programvara 505	88 %	12 %	94 %	6 %
16,7	Original	43 %	57 %	93 %	7 %
	Programvara 505	69 %	31 %	84 %	16 %

1. Båda datauppsättningar presenteras och märks som Original (SW10050) eller Programvara 505 (SW10505).

Tabell 6-C. Utvärdering av hyperglykemisk varning och detektionsfrekvens i förhållande till SMBG 30 minuter före och efter (pediatrisk, åldrarna 2–5 år)

Varningsnivå hyperglykemi (mmol/L)	Studie ¹	Verklig varningsfrekvens	Falsk varningsfrekvens	Hyperglykemidedetektionsfrekvens	Frekvens missad hyperglykemidetektion
6,7	Original	92 %	8 %	98 %	2 %
	Programvara 505	97 %	3 %	99 %	1 %
7,8	Original	90 %	10 %	98 %	2 %
	Programvara 505	98 %	2 %	100 %	0 %
10,0	Original	87 %	13 %	96 %	4 %
	Programvara 505	99 %	1 %	93 %	7 %
11,1	Original	85 %	15 %	96 %	4 %
	Programvara 505	98 %	2 %	93 %	7 %
12,2	Original	81 %	19 %	95 %	5 %
	Programvara 505	100 %	0 %	97 %	3 %
13,3	Original	80 %	20 %	95 %	5 %
	Programvara 505	99 %	1 %	98 %	2 %
16,7	Original	71 %	29 %	90 %	10 %
	Programvara 505	95 %	5 %	96 %	4 %

1. Båda datauppsättningar presenteras och märks som Original (SW10050) eller Programvara 505 (SW10505).

Varning för högt glukos

Uppskattningar av hur bra den justerbara varningen för högt glukos fungerar presenteras i tabellerna 6-A, 6-B och 6-C. Tabell 6-A representerar utvärderingen av hyperglykemisk varning inom 15 minuter efter YSI-värdet i vuxenstudien. Tabell 6-B representerar utvärderingen av varningen inom 15 minuter efter YSI-värdet för en undergrupp av den pediatrika populationen – försökspersoner mellan 6 och 17 som gjorde YSI-mätningar var 15 minut. Tabell 6-C representerar utvärderingen av varningen inom 30 minuter efter en SMBG-avläsning för försökspersoner på mellan 2 och 5 år i den pediatrika studien.

Hyperglykemivarningsfrekvens

Varningsfrekvens visar hur ofta varningen är rätt eller fel. Den verkliga varningssfrekvensen är procentandelen av tillfällen då enheten larmade när blodglukosnivån lågt på eller över varningsinställningen inom 15 eller 30 minuter före eller efter att enheten larmade. Den falska varningssfrekvensen är procentandelen av tillfällen då enheten larmade när blodglukosnivån

lågt under varningsinställningen inom 15 eller 30 minuter före eller efter att enheten larmade.

Till exempel, om varningen för högt glukos är inställd på 11,1 mmol/L och ditt larm löser ut, hur ofta kan du räkna med att din blodsocker faktiskt är högt? I **Vuxenstudie, programvara 505** (tabell 6-A) kan du när larmet löser ut förvänta dig att ditt blodsocker är på eller över 11,1 mmol/L cirka 96 % av gångerna och inte över 11,1 mmol/L cirka 4 % av gångerna inom 15-minutersperioden före eller efter att larmet löser ut.

Hyperglykemidetektionsfrekvens

Detektionsfrekvensen visar hur ofta enheten detekterar och varnar dig för hyperglykemi eller hur ofta en sådan händelse missas. Hyperglykemidetektionsfrekvensen är procentandelen av tillfällen blodglukosnivån lågt på eller över inställd varningsnivå och enheten larmade inom 15 eller 30 minuter före eller efter att blodglukosnivån lågt på eller över varningsnivån. Frekvensen missad hyperglykemidetektion är procentandelen av tillfällen blodglukosnivån

lågt på eller över inställd varningsnivå men enheten inte larmade inom 15 eller 30 minuter före eller efter att blodglukosnivån lågt på eller över varningsnivån.

Till exempel, om varningen för Högt glukos är inställd på 11,1 mmol/L, hur ofta kommer ditt larm att varna dig om ditt blodglukosvärde hamnar på eller över 11,1 mmol/L? I **Vuxenstudie, programvara 505** (tabell 6-A), när ditt blodsocker går över 11,1 mmol/L, kan du förvänta dig att ditt larm löser ut 98 % av gångerna och att det inte löser ut cirka 2 % av gångerna inom 15-minutersperioden före eller efter att ditt blodsocker går över 11,1 mmol/L.

Tabell 7-A. Procentandel CGM-avläsningar¹ inom YSI-värden med data stratifierad i 2-timmarsintervall efter kalibrering (vuxen)

Tid från kalibrering	Studie ²	Antal parade CGM-YSI	Procentandel inom 15/15 % YSI	Procentandel inom 20/20 % YSI	Procentandel inom 30/30 % YSI	Procentandel större än 40/40 % YSI
0-2 timmar	Original	1929	78 %	88 %	96 %	2 %
	Programvara 505	469	93 %	97 %	99 %	0 %
2-4 timmar	Original	1516	69 %	81 %	91 %	4 %
	Programvara 505	389	90 %	97 %	99 %	0 %
4-6 timmar	Original	1547	69 %	79 %	91 %	5 %
	Programvara 505	383	85 %	91 %	97 %	2 %
6-8 timmar	Original	1520	68 %	79 %	92 %	3 %
	Programvara 505	380	79 %	90 %	97 %	2 %
8-10 timmar	Original	1555	71 %	82 %	92 %	4 %
	Programvara 505	347	83 %	92 %	98 %	0 %
10-12 timmar	Original	1068	65 %	77 %	91 %	4 %
	Programvara 505	295	80 %	90 %	98 %	0 %
12-14 timmar	Original	17	65 %	76 %	82 %	12 %
	Programvara 505	0	--	--	--	--

1. CGM-värden är inom 2,2–22,2 mmol/L, inklusive.

2. Båda datauppsättningar presenteras och märks som Original (SW10050) eller Programvara 505 (SW10505).

Tabell 7-B. Procentandel CGM-avläsningar¹ inom YSI-värden med data stratifierad i 2-timmarsintervall efter kalibrering (pediatrisk)

Tid från kalibrering	Studie ²	Antal parade CGM-YSI	Procentandel inom 15/15 % YSI	Procentandel inom 20/20 % YSI	Procentandel inom 30/30 % YSI	Procentandel större än 40/40 % YSI
0-2 timmar	Original	648	65 %	75 %	87 %	7 %
	Programvara 505	545	83 %	91 %	97 %	1 %
2-4 timmar	Original	649	51 %	67 %	86 %	7 %
	Programvara 505	460	72 %	89 %	96 %	2 %
4-6 timmar	Original	630	51 %	61 %	80 %	10 %
	Programvara 505	428	77 %	88 %	95 %	2 %
6-8 timmar	Original	409	52 %	68 %	85 %	5 %
	Programvara 505	325	88 %	92 %	94 %	3 %
8-10 timmar	Original	296	53 %	69 %	84 %	7 %
	Programvara 505	305	86 %	93 %	97 %	1 %
10-12 timmar	Original	253	58 %	74 %	89 %	5 %
	Programvara 505	198	89 %	94 %	98 %	0 %
12-14 timmar	Original	37	32 %	38 %	65 %	22 %
	Programvara 505	1	100 %	100 %	100 %	0 %

1. CGM-värden är inom 2,2–22,2 mmol/L, inklusive.

2. Båda datauppsättningar presenteras och märks som Original (SW10050) eller Programvara 505 (SW10505).

Kalibreringsstabilitet

CGM måste kalibreras var 12:e timme. För att demonstrera CGM-prestandan över en 12-timmars kalibreringsperiod utvärderades sensorerna för att verifiera att prestandan förblir konstant över den 12 timmar långa kalibreringsperioden. CGM utvärderades i 2-timmarsintervall efter kalibrering. Prestandan uppskattades vid varje 2-timmarsintervall och stratifierades per glukosvärden genom att procentandelen CGM-värden inom 0,8 mmol/L eller 15 %, 1,1 mmol/L eller 20 %, 1,7 mmol/L eller 30 %, 2,2 mmol/L eller 40 % och större än 2,2 mmol/L eller 40 % av YSI-värdena i tabellerna 7-A och 7-B.

Tabell 8-A. Sensorstabilitet relaterat till YSI (noggrannhet över tid¹) - (vuxen)

Användningsdag	Studie ²	Antal parade CGM-YSI	Absolut genomsnittlig skillnad i procent	Absolut median-skillnad i procent	Procentandel inom 15/15 % YSI	Procentandel inom 20/20 % YSI	Procentandel inom 30/30 % YSI	Procentandel större än 40/40 % YSI
Dag 1	Original	3023	16,7 %	13,2 %	59 %	71 %	86 %	6 %
	Programvara 505	680	10,7 %	7,9 %	77 %	84 %	96 %	2 %
Dag 4	Original	3108	11,4 %	8,2 %	77 %	87 %	95 %	2 %
	Programvara 505	777	8,0 %	6,4 %	89 %	96 %	99 %	0 %
Dag 7	Original	3021	11,9 %	8,9 %	76 %	87 %	95 %	2 %
	Programvara 505	806	8,5 %	7,2 %	90 %	97 %	99 %	0 %

1. CGM-värden är inom 2,2–22,2 mmol/L, inklusive.

2. Båda datauppsättningar presenteras och märks som Original (SW10050) eller Programvara 505 (SW10505).

Tabell 8-B. Sensorstabilitet relaterat till YSI (noggrannhet över tid¹) - (pediatrisk, åldrarna 6–17 år)

Användningsdag	Studie ²	Antal parade CGM-YSI	Absolut genomsnittlig skillnad i procent	Absolut median-skillnad i procent	Procentandel inom 15/15 % YSI	Procentandel inom 20/20 % YSI	Procentandel inom 30/30 % YSI	Procentandel större än 40/40 % YSI
Dag 1	Original	1016	21,2 %	15,8 %	48 %	61 %	78 %	15 %
	Programvara 505	740	12,7 %	8,5 %	75 %	83 %	91 %	4 %
Dag 4	Original	810	16,0 %	13,9 %	52 %	66 %	87 %	3 %
	Programvara 505	795	8,1 %	6,7 %	89 %	97 %	100 %	0 %
Dag 7	Original	1096	15,1 %	11,3 %	63 %	76 %	89 %	4 %
	Programvara 505	727	10,4 %	8,4 %	80 %	91 %	98 %	1 %

1. CGM-värden är inom 2,2–22,2 mmol/L, inklusive.

2. Båda datauppsättningar presenteras och märks som Original (SW10050) eller Programvara 505 (SW10505).

Tabell 8-C. Sensorstabilitet relaterat till SMBG (noggrannhet över tid¹) - (pediatrisk, åldrarna 2–17 år)

Användningsdag	Studie ²	Antal parade CGM-SMBG	Absolut genomsnittlig skillnad i procent	Absolut median-skillnad i procent	Procentandel inom 15/15 % SMBG	Procentandel inom 20/20 % SMBG	Procentandel inom 30/30 % SMBG	Procentandel större än 40/40 % SMBG
Dag 1	Original	3216	18,8 %	14,2 %	53 %	65 %	81 %	10 %
	Programvara 505	893	14,8 %	10,7 %	64 %	79 %	91 %	5 %
Dag 2	Original	2148	16,2 %	12,4 %	60 %	74 %	87 %	6 %
	Programvara 505	436	13,2 %	10,4 %	69 %	81 %	95 %	3 %
Dag 3	Original	1977	15,2 %	11,0 %	63 %	76 %	89 %	5 %
	Programvara 505	441	13,8 %	11,3 %	66 %	77 %	91 %	2 %
Dag 4	Original	2830	14,0 %	10,9 %	66 %	79 %	91 %	4 %
	Programvara 505	850	10,7 %	8,5 %	79 %	91 %	97 %	1 %
Dag 5	Original	1768	15,4 %	10,7 %	67 %	78 %	90 %	5 %
	Programvara 505	374	11,4 %	8,7 %	74 %	86 %	96 %	1 %
Dag 6	Original	1704	14,3 %	9,8 %	68 %	79 %	90 %	4 %
	Programvara 505	410	12,3 %	9,2 %	72 %	80 %	93 %	2 %
Dag 7	Original	2675	12,4 %	9,2 %	72 %	83 %	94 %	3 %
	Programvara 505	860	11,3 %	8,6 %	79 %	90 %	96 %	2 %

1. CGM-värden är inom 2,2–22,2 mmol/L, inklusive.

2. Båda datauppsättningar presenteras och märks som Original (SW10050) eller Programvara 505 (SW10505).

Sensorstabilitet

Relaterat till YSI

Sensorer kan bäras i upp till 7 dagar. Prestandan uppskattades genom beräkning av procentandelen CGM-värden inom 0,8 mmol/L eller 15 %, 1,1 mmol/L eller 20 %, 1,7 mmol/L eller 30 %, 2,2 mmol/L eller 40 % och större än 2,2 mmol/L eller 40 % av YSI-värdena i början (dag 1), i mitten (dag 4) och i slutet (dag 7) i CGM-livscykeln. Genomsnitt och median av de absoluta procentuella skillnaderna som visas i tabellerna 8-A och 8-B visar jämn noggrannhet och sensorstabilitet över sensorns 7 dagar långa livstid.

Relaterat till SMBG (pediatrisk studie)

Prestandan uppskattades också genom beräkning av procentandelen CGM-avläsningar inom olika procentandelar av SMBG-värden för varje dag under perioden då sensorn bars (tabell 8-C). Genomsnitt och median av de absoluta procentuella skillnaderna visas i tabellen.

Sensoravläsningarnas precision

En undergrupp försökspersoner bar två sensorer samtidigt. Syftet var att kontrollera hur likt varandra två sensorer fungerar på samma försöksperson (sensorprecision). Precisionen utvärderades genom att jämföra glukosavläsningarna från de båda sensorerna som bars av samma försöksperson samtidigt.

I **Originalvuxenstudien** bar 36 försökspersoner två sensorer. Resultaten visar att sensoravläsningarna från de båda sensorerna i allmänhet stämde överens med varandra inom 9 % (absolut procentuell skillnad) med en variationskoefficient på 7 %. I **Pediatrik originalstudie** bar alla försökspersoner två sensorer. Resultaten visar att sensoravläsningarna från de båda sensorerna i allmänhet stämde överens med varandra inom 10 % (absolut procentuell skillnad) med en variationskoefficient på 7 %. Endast en sensor bars i **Vuxenstudie, programvara 505** och **Pediatrik studie, programvara 505** så precisionsdata hämtades inte in.

Sensorliv

Sensorer får bäras i upp till 7 dagar (168 timmar). För att uppskatta hur länge en sensor fungerar över 7 dagar utvärderades alla sensorer för att avgöra hur många dagar/timmar av sensoravläsningar varje sensor gav.

I Originalvuxenstudien

utvärderades 108 sensorer. Nittiofyra procent (94 %) av sensorerna höll till dag 7 (145–168 timmar). 6 (6 %) sensorer slutade tidigt, varav av fyra höll mer än 3 dagar.

I Vuxenstudie, programvara 505

utvärderades 51 sensorer. Nittioåtta procent (98 %) av sensorerna höll till dag 7 (145–168 timmar). 1 (2 %) sensor slutade tidigt och höll till dag 5 av bärperioden.

I Pediatrik originalstudie

utvärderades 351 sensorer. Åttiofem procent (85 %) av sensorerna höll till dag 7 (145–168 timmar).

I Pediatrik studie, programvara 505 utvärderades 77 sensorer. Nittiofyra procent (94 %) av sensorerna höll till dag 7 (145–168 timmar).

Tabell 9-A. Antal avläsningar som gavs av varje sensor över 7 dagar (vuxen)

Procentandel av total antal tillhandahållna avläsningar	Studie ¹	Totalt antal tillhandahållna avläsningar (Min–max)	Procentandel av system som ger detta antal avläsningar
0-25 %	Original	167-491	2 %
	Programvara 505	0	0 %
26-50 %	Original	719-914	4 %
	Programvara 505	856-856	2 %
51-75 %	Original	1267-1267	1 %
	Programvara 505	1253-1253	2 %
76-100 %	Original	1811-1992	94 %
	Programvara 505	1497-1992	96 %

1. Båda datauppsättningar presenteras och märks som Original (SW10050) eller Programvara 505 (SW10505).

Tabell 9-B. Antal avläsningar som gavs av varje sensor över 7 dagar (pediatrisk)

Procentandel av total antal tillhandahållna avläsningar	Studie ¹	Totalt antal tillhandahållna avläsningar (Min–max)	Procentandel av system som ger detta antal avläsningar
0-25 %	Original	103-427	3 %
	Programvara 505	60-223	4 %
26-50 %	Original	569-954	3 %
	Programvara 505	877-891	3 %
51-75 %	Original	1006-1484	9 %
	Programvara 505	1131-1342	3 %
76-100 %	Original	1518-1992	86 %
	Programvara 505	1623-1990	91 %

1. Båda datauppsättningar presenteras och märks som Original (SW10050) eller Programvara 505 (SW10505).

Tabell 10-A. CGM-värden inom bärdagar (vuxen)

Statistisk	Studie ¹	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7	Alla dagar ²
Medel	Original	98 %	98 %	98 %	98 %	97 %	99 %	95 %	97 %
	Programvara 505	98 %	99 %	98 %	98 %	96 %	99 %	97 %	98 %
Median	Original	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
	Programvara 505	99 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
Standardavvikelse	Original	5 %	3 %	9 %	8 %	10 %	3 %	11 %	8 %
	Programvara 505	3 %	2 %	8 %	11 %	15 %	2 %	13 %	9 %

1. Båda datauppsättningar presenteras och märks som Original (SW10050) eller Programvara 505 (SW10505).

2. Totalt 108 sensorer ingick i originalstudien och 51 sensorer ingick i studien med programvara 505.

Tabell 10-B. CGM-värden inom bärdagar (pediatrisk)

Statistisk	Studie ¹	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7	Alla dagar ²
Medel	Original	97 %	96 %	96 %	95 %	94 %	94 %	92 %	97 %
	Programvara 505	96 %	96 %	95 %	96 %	93 %	95 %	93 %	96 %
Median	Original	99 %	99 %	99 %	99 %	99 %	99 %	98 %	99 %
	Programvara 505	99 %	98 %	99 %	99 %	97 %	97 %	98 %	99 %
Standard- avvikelse	Original	6 %	10 %	9 %	12 %	14 %	14 %	17 %	6 %
	Programvara 505	9 %	6 %	12 %	10 %	15 %	7 %	12 %	9 %

1. Båda datauppsättningar presenteras och märks som Original (SW10050) eller Programvara 505 (SW10505).

2. Totalt 108 sensorer ingick i originalstudien och 77 sensorer ingick i studien med programvara 505.

Antal avläsningar som gavs

CGM kan ge en avläsning upp till var 5:e minut, eller upp till 288 avläsningar per dag. Av olika anledningar kanske inte CGM visar en glukosavläsning och avläsningar "hoppas över". Tabellerna 9-A och 9-B uppskattar antalet avläsningar du kan förvänta dig att få från CGM över hela 7-dagarsperioden efter kalibrering. Tabellerna 10-A och 10-B visar antalet avläsningar du kan förvänta dig att få från CGM under varje enskild dag du bär systemet.

För **Vuxenstudie, programvara 505** (SW10505) gav 96 % av CGM mellan 1 497 och 1 992 giltiga glukosavläsningar (eller över 75 % av det förväntade antalet avläsningar) såsom visas i tabell 9-A. Justerat för varje enskild dag sensorerna bars gav CGM i **Vuxenstudie, programvara 505** i genomsnitt 98 % av alla förväntade glukosavläsningar (288) såsom redovisas i tabell 10-A.

Tabell 11-A. Överensstämmelse med SMBG inom CGM-glukosintervall (vuxen)

CGM-glukosintervall ¹ (mmol/L)	Studie ²	Antal parade CGM-SMBG	Procentandel inom 15/15 % SMBG	Procentandel inom 20/20 % SMBG	Procentandel inom 30/30 % SMBG	Procentandel större än 40/40 % SMBG
Total	Original	7508	69 %	81 %	94 %	2 %
	Programvara 505	2992	77 %	87 %	96 %	1 %
2,2-3,3	Original	731	75 %	84 %	92 %	4 %
	Programvara 505	221	73 %	80 %	87 %	7 %
3,4-4,4	Original	968	78 %	86 %	95 %	1 %
	Programvara 505	336	77 %	85 %	95 %	1 %
4,5-10,0	Original	3141	65 %	78 %	93 %	2 %
	Programvara 505	1362	74 %	85 %	96 %	1 %
10,1-16,6	Original	1960	68 %	81 %	94 %	3 %
	Programvara 505	826	80 %	90 %	97 %	1 %
16,7-19,4	Original	450	77 %	88 %	98 %	1 %
	Programvara 505	161	83 %	93 %	99 %	0 %
19,5-22,2	Original	258	75 %	85 %	95 %	2 %
	Programvara 505	86	90 %	93 %	98 %	1 %

1. CGM-värden är inom 2,2–22,2 mmol/L, inklusive.

2. Båda datauppsättningar presenteras och märks som Original (SW10050) eller Programvara 505 (SW10505).

Tabell 11-B. Överensstämmelse med SMBG inom CGM-glukosintervall (pediatrisk)

CGM-glukosintervall ¹ (mmol/L)	Studie ²	Antal parade CGM-SMBG	Procentandel inom 15/15 % SMBG	Procentandel inom 20/20 % SMBG	Procentandel inom 30/30 % SMBG	Procentandel större än 40/40 % SMBG
Total	Original	16318	64 %	76 %	89 %	5 %
	Programvara 505	4264	73 %	84 %	94 %	2 %
2,2-3,3	Original	487	44 %	55 %	68 %	19 %
	Programvara 505	240	54 %	71 %	86 %	7 %
3,4-4,4	Original	1340	59 %	70 %	85 %	7 %
	Programvara 505	399	64 %	76 %	92 %	2 %
4,5-10,0	Original	7084	62 %	74 %	90 %	5 %
	Programvara 505	1650	72 %	84 %	95 %	2 %
10,1-16,6	Original	5627	69 %	80 %	90 %	5 %
	Programvara 505	1526	79 %	89 %	97 %	2 %
16,7-19,4	Original	1176	65 %	77 %	90 %	4 %
	Programvara 505	319	72 %	83 %	94 %	2 %
19,5-22,2	Original	604	58 %	72 %	86 %	6 %
	Programvara 505	130	69 %	79 %	86 %	8 %

1. CGM-värden är inom 2,2–22,2 mmol/L, inklusive.

2. Båda datauppsättningar presenteras och märks som Original (SW10050) eller Programvara 505 (SW10505).

Tabell 12-A. CGM-skilnad jämfört med SMBG inom CGM-glukosintervall (vuxen)

CGM-glukosintervall ¹ (mmol/L)	Studie ²	Antal parade CGM-SMBG	Genomsnittlig skillnad i procent	Medianskillnad i procent	Absolut genomsnittlig skillnad i procent	Absolut medianskillnad i procent
Total	Original	7508	-0,4 %	-1,4 %	14,0 %	11,0 %
	Programvara 505	2992	-2,6 %	-2,7 %	11,3 %	8,6 %
*2,2-3,3	Original	731	-9,3	-8,0	11,7	8,0
	Programvara 505	221	-10,3	-6,0	13,0	8,0
*3,4-4,4	Original	968	-1,0	1,0	10,7	8,0
	Programvara 505	336	-4,0	-2,0	10,1	7,0
4,5-10,0	Original	3141	1,4 %	0,0 %	14,2 %	11,0 %
	Programvara 505	1362	-2,6 %	-3,1 %	11,4 %	8,9 %
10,1-16,6	Original	1960	-0,7 %	-2,8 %	13,0 %	10,3 %
	Programvara 505	826	-1,4 %	-2,0 %	9,5 %	7,4 %
16,7-19,4	Original	450	-0,7 %	-2,6 %	10,5 %	8,6 %
	Programvara 505	161	0,0 %	0,0 %	8,3 %	6,0 %
19,5-22,2	Original	258	5,0 %	3,0 %	11,9 %	8,6 %
	Programvara 505	7508	-0,4 %	-1,4 %	14,0 %	11,0 %

1. CGM-värden är inom 2,2–22,2 mmol/L, inklusive. 2. Båda datauppsättningar presenteras och märks som Original (SW10050) eller Programvara 505 (SW10505).

* För CGM ≤ 4,4 mmol/L ingår skillnader i mmol/L istället för skillnader i procent (%).

Tabell 12-B. CGM-skilnad jämfört med SMBG inom CGM-glukosintervall (pediatrisk)

CGM-glukosintervall ¹ (mmol/L)	Studie ²	Antal parade CGM-SMBG	Genomsnittlig skillnad i procent	Medianskillnad i procent	Absolut genomsnittlig skillnad i procent	Absolut medianskillnad i procent
Total	Original	7508	-0,4 %	-1,4 %	14,0 %	11,0 %
	Programvara 505	2992	-2,6 %	-2,7 %	11,3 %	8,6 %
*2,2-3,3	Original	731	-9,3	-8,0	11,7	8,0
	Programvara 505	221	-10,3	-6,0	13,0	8,0
*3,4-4,4	Original	968	-1,0	1,0	10,7	8,0
	Programvara 505	336	-4,0	-2,0	10,1	7,0
4,5-10,0	Original	3141	1,4 %	0,0 %	14,2 %	11,0 %
	Programvara 505	1362	-2,6 %	-3,1 %	11,4 %	8,9 %
10,1-16,6	Original	1960	-0,7 %	-2,8 %	13,0 %	10,3 %
	Programvara 505	826	-1,4 %	-2,0 %	9,5 %	7,4 %
16,7-19,4	Original	450	-0,7 %	-2,6 %	10,5 %	8,6 %
	Programvara 505	161	0,0 %	0,0 %	8,3 %	6,0 %
19,5-22,2	Original	258	5,0 %	3,0 %	11,9 %	8,6 %
	Programvara 505	7508	-0,4 %	-1,4 %	14,0 %	11,0 %

1. CGM-värden är inom 2,2–22,2 mmol/L, inklusive. 2. Båda datauppsättningar presenteras och märks som Original (SW10050) eller Programvara 505 (SW10505).

* För CGM ≤ 4,4 mmol/L ingår skillnader i mmol/L istället för skillnader i procent (%).

Överensstämmelse och noggrannhet relaterat till SMBG

Överensstämmelse mellan CGM och blodglukosvärden karakteriseras också med parade CGM- och SMBG-resultat (tabellerna 11-A/B till 12-A/B).

CGM- och SMBG-värden jämfördes genom att det jämförbara SMBG-värdet parades med ett CGM-glukosvärde taget omedelbart efter SMBG-mätningen jämförs. Dessa resultat karakteriserar prestandan som försökspersoner förväntar sig under realtidsanvändning av CGM i deras dagliga diabeteshantering när CGM-värden jämförs med resultaten från deras blodglukosmätningar hemma. För värden som var mindre eller lika med 4,4 mmol/L beräknades den absoluta skillnaden i mmol/L mellan de båda glukosresultaten. För värden större än 4,4 mmol/L beräknades den absoluta skillnaden i procent (%) från SMBG-värdena. Procentandelen totala avläsningar inom 0,8 mmol/L eller 15 %, 1,1 mmol/L eller 20 %, 1,7 mmol/L eller 30 %, 2,2 mmol/L eller 40 % eller större än 2,2 mmol/L eller 40 % beräknades sedan.

Till exempel, om CGM-värdet är 5,5 mmol/L är det mellan 4,5–10,0 mmol/L-intervall och du kan förvänta dig att CGM-avläsningen är inom 20 % av SMBG-värdet under 85 % av tiden för **Vuxenstudie, programvara 505**, såsom redovisas i tabell 11-A.

Generellt är CGM-värden i **Vuxenstudie, programvara 505** i genomsnitt 2,6 % lägre (genomsnittlig procentuell skillnad) än SMBG-värden och har 11,3 % absolut skillnad (genomsnittlig absolut procentuell skillnad) jämfört med SMBG-värdena. Den procentuella medianskillnaden visar att CGM hälften av gångerna ger lägre värden i 2,7 % eller mindre än SMBG-värden och den absoluta procentuella medianskillnaden visar att CGM hälften av gångerna ger värden med 8,6 % eller mindre skillnad jämfört med SMBG-värden, såsom redovisas i tabell 12-A.

Biverkningar

Inga allvarliga biverkningar eller enhetsrelaterade allvarliga biverkningar noterades under studierna. Mild till måttlig hudirritation, såsom erytem eller ödem,

noterades vid sensornålens införsningsområde eller runt klisterområdet. Inga infektioner, blåmärken eller blödningar noterades vid sensornålens införsningsområde eller klisterområdet.

30.7 Elektromagnetisk kompatibilitet

Informationen i detta avsnitt är specifik för t:slim X2-systemet. Denna information ger rimlig försäkran om normal drift, men garanterar inte denna i alla förhållanden. Om t:slim X2-systemet måste användas nära annan elektrisk utrustning ska systemet observeras i denna miljö för att verifiera normal drift. Speciella försiktighetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet måste vidtas när elektrisk medicinsk utrustning används. Systemet ska tas i drift med hänsyn tagen till den EMC-information som ges här. Kablar och tillbehör som inte specificeras i denna användarhandbok kan ge negativa effekter på säkerheten, prestandan och den elektromagnetiska kompatibiliteten, inklusive ökade utsläpp och/eller minskad immunitet.

För IEC 60601-1-testning definieras grundläggande prestanda för t:slim X2-systemet på följande vis:

Systemet kommer inte att överdosera en kliniskt signifikant mängd insulin.

- Systemet kommer inte att underdosera en kliniskt signifikant mängd insulin utan avisering till användaren.
- Systemet kommer inte att dosera en kliniskt signifikant mängd insulin efter att ocklusion frigjorts.
- Systemet kommer inte att avbryta CGM-datarapportering utan avisering till användaren.

Detta avsnitt innehåller följande informationstabeller:

- Elektromagnetiska emissioner
- Elektromagnetisk immunitet
- Avstånd mellan t:slim X2-systemet och RF-utrustning

30.8 Elektromagnetiska emissioner

t:slim X2-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Se alltid till att systemet används i en sådan miljö.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner, CISPR 11	Grupp 1	Systemet använder bara RF-energi i de interna funktionerna. Därför är RF-emissionerna mycket låga och kan sannolikt inte störa annan elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner, CISPR 11	Klass B	Systemet är lämpligt för användning i alla fastigheter, inklusive bostadshus och sådana som är direkt anslutna till ett offentligt lågspänningsnät som försörjer byggnader som används som bostäder med elström.
Harmoniska emissioner, IEC 61000-3-2	N/A	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner, IEC 61000-3-3	N/A	

30.9 Elektromagnetisk immunitet

t:slim X2-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Se alltid till att systemet används i en sådan miljö.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Testnivå i IEC 60601	Överensstämmelse nivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± ± 15 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller klinker. Om golvet är täckt av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	± 2 kV för elmatningskablar ± 1 kV för in-/utledningar (100 kHz repetitionsfrekvens)	± 2 kV för elmatningskablar ± 1 kV för in-/utledningar (100 kHz repetitionsfrekvens)	Huvudströmmens kvalitet ska ligga på en nivå som är typisk för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömsprång IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiallyläge ± 2 kV vanligt läge	± 1 kV differentiallyläge ± 2 kV vanligt läge	Huvudströmmens kvalitet ska ligga på en nivå som är typisk för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet (Del 1 av 4)

Immunitetstest	Testnivå i IEC 60601	Överensstämmelse nivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i inkommande elmatningskablar IEC 61000-4-11	70 % UR (30 % fall i UR) i 25 cykler 0 % UR (100 % fall i UR) i 1 cykel vid 0 grader 0 % UR (100 % fall i UR) i 0,5 cykler vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 0 % UR (100 % fall i UR) i 250 cykler	70 % UR (30 % fall i UR) i 25 cykler 0 % UR (100 % fall i UR) i 1 cykel vid 0 grader 0 % UR (100 % fall i UR) i 0,5 cykler vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 0 % UR (100 % fall i UR) i 250 cykler	Huvudströmmens kvalitet ska ligga på en nivå som är typisk för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om pumpens användare kräver kontinuerlig drift under strömbrott rekommenderas det att pumpen strömsätts från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri. OBS: UR är AC-huvudströmmen för appliceringen av testnivån.
Spänningsfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)	Spänningsfrekvensens magnetfält ska ha en nivåkaraktistik som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet (Del 2 av 4)

Immunitetstest	Testnivå i IEC 60601	Överensstämmelse nivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	10 V	Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmre någon del av pumpen, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas med hjälp av ekvationen som är tillämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: 150 kHz till 80 MHz, $d = 1,20\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz, $d = 1,20\sqrt{VP}$ 800 MHz till 2,5 GHz, $d = 2,30\sqrt{VP}$ Där P är sändarens maxuteffektklassning i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är rekommenderat separationsavstånd i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, bedömda i en elektromagnetisk platsstudie ^a , ska vara mindre än överenskommelsenivån för respektive frekvensintervall ^b . Störningar kan uppstå i närheten av utrustning om märkts med följande symbol: 
Strålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	30 V/m	
Närhetsfält från trådlösa sändare	385 MHz: 27 V/m vid 18 Hz pulsmodulering 450 MHz: 28 V/m vid FM-modulering 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m vid 217 Hz pulsmodulering 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m vid 18 Hz pulsmodulering 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m vid 217 Hz pulsmodulering 2450 MHz: 28 V/m vid 217 Hz pulsmodulering 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m vid 217 Hz pulsmodulering	385 MHz: 27 V/m vid 18 Hz pulsmodulering 450 MHz: 28 V/m vid FM-modulering 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m vid 217 Hz pulsmodulering 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m vid 18 Hz pulsmodulering 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m vid 217 Hz pulsmodulering 2450 MHz: 28 V/m vid 217 Hz pulsmodulering 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m vid 217 Hz pulsmodulering	

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet (Del 3 av 4)

Immunitetstest	Testnivå i IEC 60601	Överensstämmelse nivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz tillämpas det högre frekvensintervallet. OBS 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från ytor, föremål och människor. ^a Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte med precision förutsägas teoretiskt. För att bedöma den elektromagnetiska miljö som skapas av fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk platsstudie övervägas. Om uppmätta fältstyrkor på den plats där pumpen används överskrider de aktuella RF-efterlevnadsnivåer som beskrivs ovan ska pumpen observeras så att normal drift kan säkerställas. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att rikta om eller systemet eller placera det på en annan plats. ^b Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkor vara mindre än 10 V/m.			

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet (Del 4 av 4)

30.10 Avstånd mellan t:slim X2 pump och RF-utrustning

t:slim X2-systemet är avsett att användas i en sådan elektromagnetisk miljö som normalt sett finns hemma, på arbetsplatsen, i detaljhandeln och på platser där fritidsaktiviteter utförs. Diagrammet nedan kan användas som en riktlinje för att avgöra rekommenderade minimiavstånd som ska upprätthållas mellan en radiofrekvenssändare (RF) och t:slim X2-systemet. För specifika frågor kring en särskild RF-sändare som stör ditt systems drift, kontakta sändarens tillverkare för information om märkeffekt och frekvens.

Sändarens maximala märkeffekt i watt	Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens i meter		
	150 kHz till 80 MHz ($d = 1,2\sqrt{P}$)	80 MHz till 800 MHz ($d = 1,2\sqrt{P}$)	800 MHz till 2,5 GHz ($d = 2,3\sqrt{P}$)
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100 W	12 m	12 m	23 m

För sändare som har en maximal märkeffekt som inte redovisas ovan kan rekommenderat separationsavstånd (d) i meter (m) bestämmas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maxuteffektklassning i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är rekommenderat separationsavstånd i meter (m).

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz tillämpas separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

OBS 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från ytor, föremål och människor.

Tabellen nedan innehåller en lista över typiska enheter för olika nivåer av sändareffekt och frekvens, och rekommenderat separationsavstånd mellan sändaren och systemet.

Sändarens maximala märkuteffekt i watt	Typiska enheter	Rekommenderat separationsavstånd i meter	
0,001 W	Bluetooth Klass 3 (standardräckvidd på 1 meter). Används ofta i Bluetooth®-headset.	0,07 m	
0,01 W	Internet till musikadapter. Används ofta för trådlös FM-musikströmning	0,13 m	
0,1 W	Bluetooth Klass 1 (räckvidd på 100 meter). Trådlös router (WiFi).	0,73 m	
1 W	Vanlig mikrovågsugn eller RF-läckage.	2,3 m	

30.11 Kvaliteten på den trådlösa kommunikationen

Tillverkaren definierar t:slim X2-systemets kommunikationskvalitet som procentandelen avläsningar som tas emot av displayen på rätt, varvid sändaren och displayen försöker kommunicera med varandra var 5:e minut. Ett av t:slim X2-systemets krav för grundläggande prestanda är att systemet inte kommer att avbryta rapportering av data och/eller information från Dexcom G5-sändaren utan avisering till användaren.

Systemet informerar användaren om en misslyckad avläsning eller när sändaren och pumpen på olika sätt befinner sig utanför varandras räckvidd. Det första sättet är när en punkt i CGM-diagrammet saknas, vilket inträffar fem minuter efter föregående mätning. Den andra indikationen inträffar efter 10 minuter när "Utom räckvidd"-ikonen visas på startsidan. Den tredje är en varning som ställs in av användaren som aviseras användaren om att pump och sändare befinner sig utanför varandras räckvidd. Inställning av

denna varning beskrivs i avsnitt 20.6 *Ställa in Varning utanför område*.

Systemets prestandakrav stipulerar att 90 % av alla avläsningar ska föras över till displayen på rätt sätt när sändare och display befinner sig inom 6 meter från varandra, och att inte fler än 12 avläsningar i följd (1 timme) får missas.

För att förbättra kommunikationskvaliteten när annan utrustning på 2.4 GHz-bandet finns i närheten använder t:slim X2-systemet en inbyggd samexistensfunktion som tillhandahålls av Bluetooth® Technology.

30.12 FCC-meddelande gällande störningar

Sändaren som beskrivs i denna användarhandbok har certifierats under FCC ID: PH29433.

Även om sändaren har godkänts av Federal Communications Commission finns inga garantier att den inte kommer att ta emot störningar eller att en specifik signal från sändaren kommer att vara fri från störningar.

Efterlevnadsdeklaration (del 15.19)

Denna enhet efterlever del 15 i FCC-reglerna.

Användning sker under följande två villkor:

1. Enheten får inte orsaka skadliga störningar, och
2. Enheten måste acceptera störningar som tas emot, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift.

Varning (del 15.21)

Ändringar eller modifikationer som inte uttryckligen godkänts av den part som ansvarar för efterlevnad kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen.

FCC-störningsdeklaration (del 15.105 (b))

Denna utrustning har testats och funnits efterleva gränserna för en digital klass B-enhet, i enlighet med del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränser har fast-

ställt för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en bostadsmiljö. Denna utrustning genererar radiofrekvenser i användning och kan utstråla energi med radiofrekvens, och kan om den inte installeras och används i enlighet med anvisningarna orsaka skadliga störningar av radiokommunikation. Det finns emellertid inga garantier att inte störningar kan uppstå i en specifik installation. Om denna utrustning orsakar skadliga störningar på radio- eller TV-mottagning, vilket kan bestämmas genom att utrustningen stängs av och sätts på, uppmanas användaren att försöka korrigera störningarna med en av följande metoder:

- Orientera om eller placera om den mottagande antennen.
- Öka separationsavståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Anslut utrustningen till ett uttag i en annan krets än den mottagaren är ansluten till.
- Konsultera återförsäljaren eller en erfaren radio-/TV-tekniker.

Denna bärbara sändare med antenn efterlever FCC/IC RF-exponeringsgränserna för allmän population/okontrollerad exponering.

Index

A

Alternativskärm 62

Avbryt en bolus 104

B

Basal 40

Aktuell basaldos 58

Doseringsfrekvens 269

Doseringsprecision 269

Personprofiler 94

Stoppa ett tempbasal 110

Ställa in ett tempvärde 110

Temporär basaldos 41

Tidsinställningar 93

Batteri

Batterinivå 50, 54

Laddningstips 75

Batteri, Ladda 74

Bekräftelse av korrekt funktionalitet
37

Beräkning 60

Beställning av tillbehör 40

BG 40

Högt BG-påminnelse 125

Lågt BG-påminnelse, Ställ in 124

Mål-BG 40, 92

Mål-BG i personprofiler 94

BG-mål 40

i personprofiler 94

BG-påminnelse 125

BG-test från alternativa platser 42

Biladapter, specifikationer 274

Bluetooth 38, 182

**Bluetooth, rekommenderat avstånd
mellan enheter** 331

Bolus 40, 99

Avbryt en bolus 104

Bolusskärm 60

Bolusöversikt 100

Dosera en snabbbolus 114

Doseringsprecision 269

Förlängd bolus 103

i Personprofiler 95

Ikon för aktiv bolus 50, 52

Korrigeringsbolus 41

Måltidsbolus med enheter 102

Måltidsbolus med gram 102

Påminnelse BG efter bolus 125

Snabbbolus 41, 113

Specifikationer doseringshastighet
278

Stoppa en bolus 104

Tidsinställningar 93

Utökad bolus 41

Bryt anslutningen 27, 31

Bytespåminnelse

Ange bytespåminnelse 126

Bytespåminnelse, Ställ in 89

C

CGM

12-timmars

kalibreringsuppdatering 208

Ange korrigeringsbolus 208

Ange sändar-ID 182

Automatiskt sensoravstängning
222

Avsluta en sensorsession

Avsluta en CGM-sensorses-
sion 222

Avstånd till pump och andra
enheter 330

CGM fallvarning 237

CGM-fallvarning 241, 242

CGM-information 186

CGM-inställningar 182

CGM-systemfel 248
 CGM-varningar 187
 Fel på sensor 247
 Fel på sensor, Felsökning 253
 Fel på sändare 246
 Felsökning 249
 Glukostrendkurvor 213
 Glukostrendpilar 214
 Hastighet på ändringspilar 214
 Historik, Visa 219
 Högt BG-upprepning 188
 Kalibrera blodglukosvärde 208
 KALIBRERA din CGM 205
 Kalibreringsmeddelanden 218
 Kalibreringsöversikt 206
 Kliniska studier, Sensor 281
 Låg BG-upprepning 189
 Min CGM-skärm 66
 Mottagare 178
 Okänd sensoravläsning 243
 Okänd sensoravläsning,
 Felsökning 251
 Orsaker till kalibrering 209
 Parkoppla din CGM 182
 Sensorfelaktigheter, Felsökning
 253

Sensors utgångsdatum 263
 Sensorspecifikationer 271
 Sensoruppstartperiod 203
 Specifikationer för
 sändarprestanda 280
 Standardvarning högt BG 188
 Standardvolym 183
 Starta en sensorsession 201
 Starta kalibrering 207
 Statussymboler 218
 Ställ in volym 183
 Systemöversikt 176
 Sändar-ID 182
 Sändarspecifikationer 272
 Utanför område 244
 Utom räckvidd/Ingen antenn,
 Felsökning 252
 Varning 12-timmarkalibrering 231
 Varning Andra uppstartskalibrering
 230
 Varning CGM högg 236
 Varning CGM låg 238
 Varning CGM stiger 239, 240
 Varning CGM-kalibrering 235
 Varning högt glukos, Ställ in 188
 Varning kalibreringsfel 234

Varning låg glukos, Ställ in 189
 Varning Lågt sändarbatteri 245
 Varning ofullständig kalibrering
 232
 Varning Timeout för kalibrering
 233
 Varning uppstartskalibrering 229
 Varning utom räckhåll, Ställ in 191
 Varning utom räckvidd, Ställ in
 191
 Varningar och fel 227
 Varningar stiger och faller 190
 Visa data på pump, Översikt 212
 Återkalibrera 209

CGM fallvarning 237, 238

CGM-fallvarning

Varningar

CGM, Fallvarning 241, 242

CGM-ID 182

CGM-inställningar 181

CGM-systemfel 248

D

Data, Visa CGM-översikt 212

Datorladdningsspecifikationer 275

Datum

Datum- och tidsskärm 50
 Redigera datum 77
Displayinställningar 118
doseringssammanfattning 122

E

Elektromagnetisk immunitet 326
Elektromagnetisk kompatibilitet 323
Elektromagnetiska emissioner 325
Enheter 41
 Måltidsbolus, Med enheter 102
Enheter måltidsbolus, på bolusskärm 60
Enheter, på boluskärm 60

F

Fel på sändare 246
Felsökning CGM 249
Flygplatssäkerhet 259
Funktionsfel 172
Funktionslås
 Pediatrisk 19
Fyll
 Fyll kanyl 89
 Fyll port 82, 84
 Fyll reservoar 84

Fyll slangar 87

Färger

Förklaring av systemfärger 48

Förlängd bolus 41, 103

Standard 103

Försiktighetsåtgärder

Använda t:slim X2-insulinpump 29

Första hjälpen-låda 37

Förvara ditt system 262

G

Glukostrendkurvor 213

Gram

Måltidsbolus, med 102

Måltidsbolus, på bolusskärm 60

H

Historik

CGM-historik 219

Pumphistorik 122

Högt BG-påminnelse 125

Höjder 258

I

Ikon för aktiv bolus 50, 52

Ikoner

Förklaring av ikoner 46

Indikationer för användning 24

Innehåll, av system 40

Inställningar, Specifikationer för pumpinställningar 276

Insulin

Insulin i kroppen (IOB visas 50

Insulin i kroppen (IOB) 41, 50

Insulinnivåskärm 88

Insulinvaraktighet 93

Stoppa insulindosering 106

Återuppta insulindosering 106

Insulin i kroppen (IOB), i Personprofiler 93

Insulinvaraktighet, i Personprofiler 93

K

KALIBRERA din CGM 205

Kalibrering, Orsaker att 209

Kanyl, Fyll Kanyl 89

Kassera systemdelar 263

Knappsats

Bokstavsknappsats 70

Sifferknappsats

Knappsats 68

Kolhydrater 41, 58

Kolhydrater, i Personprofiler 93

Måltidsbolus med gram 102

Måltidsbolus, på bolusskärm 60

Kolhydrater, på bolusskärm 60

Kolhydratskvot 41

i Personprofiler 94

Kolhydratsratio

Tidsinställningar 93

Kontraindikationer 24

Koppla från vid fyllning 87

Korrektionsfaktor 41

Korrigeringsbolus 41

Korrigeringsfaktor 93

i personprofiler 94

Tidsinställningar 93

L

Ladda

Biladapter 74

Laddningstips 75

PC 75

Strömuttag 74

Ladda pumpen 74

Ladda reservoar 86

Larm 129, 132, 157

Larm för borttagning av reservoar 164

Larm för lågt batteri 160

Larm för reservoarfel 163

Larm för Start/Snabbolusknappen 168

Larm för tom reservoar 162

Larm för återuppta pump 159

Larm högg höjd 169, 170

Ocklusionlarm 166

Temperaturlarm 165

Tid till ocklusionslarm,
Specifikationer 279

Larm för borttagning av reservoar 164

**Larm för knappen Skärm på/
Snabbolus** 168

Larm för låg energi 160

Larm för reservoarfel 163

Larm för tom patron 162

Larm för återuppta pump 159

Larm högg höjd 169, 170

LED 48

LED, plats på startsidan 54

Livsstilsfrågor 257

Ljudvolym 119, 183

Luftbubblor

Kontrollera slang 87

Ta bort 83

Ta bort innan dosering 87

Lågt BG-påminnelse 124

Lås upp skärmen 76

M

Maxbolus, i personprofiler 93

Min pumpskärm 64

Mottagare, CGM 178

Mål-BG

Mål-BG, i Personprofiler 92

Tidsinställningar 93

N

Nätadapter 74

O

Ocklusionslarm 166

Ocklusionslarm, Specifikationer 279

Okänd sensoravläsning 243

P**Pediatrisk**

- Funktionslås 19
- Viktig pediatrisk
användarinformation 19
- Vård av infusionsplats 19

Personliga profiler

- Lägg till profiler 96

Personprofil

- Kopiera en befintlig 97

Personprofiler

- Aktivera en Profil 97
- Personprofilsöverblick 92
- Programmera en personprofil 94
- Redigera eller Visa 96
- Skapa en ny Profil 92
- Ta bort en Profil 98
- Ändra namn på en profil 98

Pilar

- Menypilar 62
- Uppåt/nedåt-pilar 62

Pilarnas glukosändringshastighet
214**Pumphistorik** 122**Pumphistorik,**
doseringssammanfattning

122

Pumpinfo 122**Pumpinformation, Serienummer** 122**Pumpinställningar** 117**Pumpinställningar, Specifikationer**
276**Pumpprestanda, Specifikationer**
278**Pumpspecifikationer** 268**Pumpvolym** 183**Påminnelse**

- Platspåminnelse 89

Påminnelse efter bolus-BG 125**Påminnelser** 123, 129

- Bytespåminnelse 126
- Högt BG 125
- Lågt BG 124
- Missad måltidsbolus
 - Påminnelse Missad
måltidsbolus 126

R**Redigera**

- Platspåminnelse 89
- Redigera datum 77
- Redigera tid 77

Rengöra ditt system 262**Resa med din pump** 257**Resa med flyg** 259**Reservoar** 81

- Fyll patron 84
- Ladda reservoar 41, 86
- Patronslangar 54

Resor 259**Risker Infusionsset** 35**Risker med att använda systemet** 35**rReservoar**

- Byt reservoar 86

S**Sensor**

- Applikator 42
- Automatisk avstängning 222
- CGM kliniska studier 281
- Fel på sensor, Felsökning 253
- Felsökning 249
- Felsökning Sensoravläsning 251
- Kalibreringsuppdatering 208
- Okänd avläsning 243
- Orsaker till kalibrering 209
- Utgångsdatum 263
- Utom räckvidd 244

Utom räckvidd/Ingen antenn,
 Felsökning 252
 Återkalibrera 209
Sensor, Starta en session 202
Sensor, Starta kalibrering 207
Sensorfel 247
Sensoruppstartperiod 203
Serienummer 44, 122
Skärmar
 Bolusskärm 60
 CGM-skärmlås 52
 CGM-startsida
 Startsida, CGM 56
 Inställningskärm 62
 Lås upp 76
 Min CGM-skärm 66
 Min pumpskärm 64
 Skärm för bokstavsknappsats 70
 Skärm för sifferknappsats 68
 Skärmlås 50
 Startsida 54
 Statusskärm 58
Skärmlås 76
Skärmskydd 40
Skärmtimeout 118
Skärmtimeout, ställ in 118

Slang
 Reservoarslang 54
 Slangkoppling 54, 87
Slangar
 Fyll slangar 87
 Slangkontakt 82
Snabbolus 19, 41, 113
 Dosera en snabbolus 114
 Pediatrik 19
Specifikationer
 Avstånd mellan CGM, pump och
 andra enheter 330
 Biladapter 274
 CGM-sensor 271
 CGM-sändare 272
 CGM-sändarprestanda 280
 Datorladdning 275
 Elektromagnetisk immunitet 326
 Elektromagnetisk kompatibilitet
 323
 Elektromagnetiska emissioner
 325
 Pump 268
 Pumpprestanda 278
 Systemspecifikationer 267
 Tid till ocklusionslarm 279

 USB-kabel 273
 Vattentålighet 268
Standard
 Autoavstängningslarm 130
 Bytespåminnelse 126
 CGM Varning utanför område 191
 CGM-standardvolym 183
 Display timeout 118
 Förlängd bolus 103
 Påminnelse högt BG 125
 Påminnelse låg BG 124
 Snabbolus 114
 Temp basaldos 110
 Varning CGM faller 190
 Varning CGM Stiger 190
 Varning högt glukos 188
 Varning låg insulin 130
Starta en CGM-sensorsession 201
Startsida 54
Statusskärm 58
Stoppa en bolus 104
Stoppa en CGM-sensorsession 222
Stoppa ett tempvärde 110
Stoppa insulindosering 106
Strömadapter, AC 74
Ställ in CGM-volym 183

Störningar, FCC-meddelande 332

Symboler, förklaring av 44

Systeminnehåll 40

Säkerhetsinformation 23

Bekräftelse av korrekt funktionalitet 37

Försiktighetsåtgärder 29

Första hjälpen-låda 37

Indikationer för användning 24

Kontraindikationer 24

Sändare

Säkerhetslås 42

Sändar-ID 182

T

Ta bort en Profil 98

Tandemlogga 54, 76

Tekniska specifikationer 265

Tempbasal 110

Temperaturer, Extrema 259

Temperaturlarm 165

Tempvärde

Stoppa ett tempvärde 110

Tempvärde, Ställ in ett

basaltempvärde 110

Tid

Datum- och tidsskärm 50

Redigera tid 77

Tidsegment 92

Tidsegment, i Personprofiler 94

Tid till ocklusionslarm, Specifikationer 279

Tidsegment

lägg till i personprofiler 95

Tidsinställningar 93

i Personprofiler 94

Tillbehör 40, 74

Trendkurvor, Glukostrender, Pilar 213

U

Underhålla din pump 261

USB

Kabelspecifikationer 273

USB-adapter 74

USB-kabel 40, 74

USB-port 54, 74

V

Varing kalibreringsfel 234

Varningar

Varning Basaldos krävs 144

Varningar lågt batteri 136

Varningar max basal 148

Varningar min basal 150

Varning

Varning fyll kanyl avbruten 142

Varning fyll slang avbruten 141

Varning Andra uppstartskalibrering, CGM 230

Varning anslutningsfel 152

Varning basalkvärde krävs 144

Varning CGM högg 236

Varning CGM stiger 239, 240

Varning CGM-kalibrering 235

Varning datafel 155

Varning fallande, Ställ in 190

Varning Kalibrering, 12 timmar, Varning 12-timmarkalibrering 231

Varning lite insulin 135

Varning låg insulin 130, 135

Varning Lågt sändar batteri 245

Varning max timbolus 145

Varning ofullständig bolus 138

Varning ofullständig inställning 143

Varning ofullständig kalibrering 232

Varning ofullständig kanylpåfyllning 142

Varning ofullständig personlig profil 143

Varning ofullständig slangpåfyllning 141

Varning ofullständigt patronbyte 140

Varning ofullständigt tempvärde 139

Varning stigande, Ställ in 190

Varning Timeout för kalibrering 233

Varning uppstartskalibrering 229

Varning Utom räckvidd 244

Varningar 129, 132, 133, 135

CGM stiger och faller 190

CGM, Fallvarning 237, 238

CGM, Fel på sensor 247

CGM, Fel på sändare 246

CGM, Systemfel 248

CGM, Varning Andra
uppstartskalibrering 230

CGM, Varning CGM-kalibrering
235

CGM, Varning högg 236

CGM, Varning kalibreringsfel 234

CGM, Varning Lågt sändarbatteri
245

CGM, Varning ofullständig

kalibrering 232

CGM, varning stiger 239, 240

CGM, Varning Timeout för
kalibrering 233

CGM, Varning uppstartskalibrering
229

CGM, Varning Utom räckvidd 244

Tidsinställningar 64

Utom räckvidd, Ställ in 191

Varning anslutningsfel 152

Varning avbruten bolus 138

Varning avbruten temp basal 139

Varning datafel 155

Varning högt glukos, Ställ in 188

Varning låg glukos, Ställ in 189

Varning låg insulin 130

Varning max bolus/tim 145

Varning programmering avbruten
143

Varning reservoarbyte ej slutfört
140

Varning strömkälla

Varning strömkälla 154

Varning utom räckvidd, Ställ in
191

Varningar max bolus 146

Varningsikon, Var man kan hitta
50

Varningar låg effekt 136

Varningar max basal 148

Varningar max bolus 146

Varningar min basal 150

Vattenaktiviteter, CGM 258

Vattenaktiviteter, Pump 258

Vattentålighet, CGM 258

Vattentålighet, Pump 258

Vattentät, Pump 258

Visa beräkning 60

Volym

Pumpvolym 119

Vård av infusionsplats

Pediatrik 19, 80

**Vård av infusionsplats,
infusionsplatsrisker** 80

Vård av infusionsplats, Pediatrik 19

Vårda din pump 261

Vårdgivare 36

Y

Ytterligare pumphanteringar 108

Å

Återupta insulindosering 106

Ö

Översikt

CGM-översikt 176

Systembeskrivning 18



San Diego, California 92121 USA

www.tandemdiabetes.com

© 2018 Tandem Diabetes Care, Inc. Med ensamrätt. Tandem Diabetes Care, touch simplicity, t:slim är registrerade varumärken i USA. t:slim X2 är ett varumärke, ett registrerat varumärke och/eller föremål för pågående varumärkesansökningar i andra områden i världen. För en lista över patenter, gå till www.tandemdiabetes.com/legal/patents.



1002077

1002077_B