t:slim X2 Insuliinipumppu Control-IQ TEKNOLOGIALLA

Käyttöopas





MMOL/L

T:SLIM X2 -INSULIINIPUMPUN JA CONTROL-IQ-TEKNOLOGIAN KÄYTTÖOPAS

Ohjelmistoversio: Control-IQ (7.6)

Onnittelut uuden t:slim X2TM -insuliinipumpun ja Control-IQTM- teknologian hankinnasta.

Tämä käyttöopas on suunniteltu sinulle avuksi, kun käytät t:slim X2 -insuliinipumpun ja Control-IQ-teknologian ominaisuuksia ja toimintoja. Se sisältää tärkeitä varoituksia ja huomioita koskien oikeaa toimintaa ja teknisiä tietoja turvallisuutesi varmistamiseksi. Se myös antaa vaihe vaiheelta ohjeita koskien t:slim X2 -insuliinipumppusi ja Control-IQteknologian oikeaa ohjelmointia, hallintaa ja hoitoa.

Laitteistoa, ohjelmistoa tai toimenpiteitä muutetaan aika ajoin; tietoa tällaisista muutoksista sisällytetään tämän käyttöoppaan tuleviin versioihin.

Mitään osaa tästä julkaisusta ei saa jäljentää, tallentaa tiedonhakujärjestelmiin eikä siirtää missään muodossa tai millään tavalla, elektronisesti tai mekaanisesti, ilman Tandem Diabetes Carelta etukäteen saatua kirjallista lupaa.

Ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen, jos tarvitset kopion pumppusi version käyttöoppaasta. Katso alueesi yhteystiedot tämän käyttöoppaan takakannesta.

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

VAROITUKSET:

Control-IQ-teknologiaa ei saa käyttää alle 6-vuotiaille. Control-IQ-teknologiaa ei saa käyttää myöskään potilailla, jotka tarvitsevat päivässä yhteensä alle 10 yksikköä insuliinia tai jotka painavat alle 25 kg (55 lb), sillä ne ovat vähimmäisvaatimukset, joita Control-IQ-teknologian turvallinen käyttö edellyttää.

ALANKOMAAT

VitalAire Nederland BV Archimedeslaan 11 8218 ME Lelystad +31(0)88-250 3500 www.makingdiabeteseasier.com/nl

AUSTRALIA

AMSL Diabetes 2 McCabe Place Chatswood, NSW 2067, Australia 1300 851 056 diabetes@amsl.com.au www.amsldiabetes.com.au

BAHAMA

Family Medicine Center Blake Road, P.O. Box N1658 Nassau, Bahama (242) 702-9310

BELGIA

Air Liquide Medical nv Erasmuslaan 40 1804 Zemst +32(0)2 255 96 00 www.makingdiabeteseasier.com/be-nl

BELGIA

Air Liquide Medical sa Erasmuslaan 40 1804 Zemst +32(0)2 255 96 00 www.makingdiabeteseasier.com/be-fr

ESPANJA

Air Liquide Heathcare España S.L Calle Orense, 32, 3a planta 28020 Madrid, Espanja +34 91 802 45 15 www.novalab.es

ETELÄ-AFRIKKA

Ethitech PTY LTD 59 Roan Crescent, Corporate Park North Midrand, Etelä-Afrikka 0861 339 266 info@ethitech.co.za www.ethitech.co.za

EU Maahantuoja

Tandem Diabetes Care Europe B.V. Schiphol Boulevard 359 WTC Schiphol Tower D 11th Floor 1118 BJ Schiphol Netherlands KVK #85766364

ISRAEL

Padagis Israel Agencies 1 Rakefet St. Shoham, Israel 03-5773800, 1800-577-577 Tandemservice@padagis.com

ITALIA

Movi SpA Via Dione Cassio, 15 20138 Milano MI, Italia 800 272 777 www.diabete.movigroup.com

LUXEMBURG

Air Liquide Medical sa Erasmuslaan 40 1804 Zemst +32(0)2 255 96 00 vitalaire.belgium@airliquide.com

NORJA

Rubin Medical AS Hegsbroveien 72, Postboks 147 N-3401 Lier, Norja 480 80 831 post@rubinmedical.no www.rubinmedical.no

PORTUGALI

VitalAire, SA Rua Dr. António Loureiro Borges, nº4 - 3º - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés 800 788 877 ptvitalaire-diabetes@airliquide.com www.vitalaire.pt

RANSKA

Dinno Santé 1 Rue Raoul Follereau 77600 Bussy-Saint-Georges 09 69 39 33 94 www.dinnosante.fr

RUOTSI

Rubin Medical AB Krossverksgatan 7B Box 30044 216 16 Limhamn 040-15 54 80 info@rubinmedical.se www.rubinmedical.se

SAUDI-ARABIA

VitalAire Arabia 4063 Prince Fawaz Bin Abdulaziz St Ar Rabwah, Riyadh 12813, Saudi-Arabia 9200 23202 vitalairesa.contactus@airliquide.com vitalaire.com.sa

SAKSA

VitalAire GmbH Bornbarch 2, 22848 Norderstedt, Saksa 0800-1001644 diabetes@vitalaire.de www.vitalaire.de/kontakt

SLOVAKIA

A.IMPORT.SK spol.s r.o. Stará Vajnorská 37 831 04 Bratislava Bezplatná linka: 800 22 11 30 info@aimport.sk www.aimport.sk

SUOMI

Rubin Medical Oy Tiilenlyöjänkatu 9b 01720 Vantaa 020-1280180 info_fi@rubinmedical.fi www.rubinmedical.fi

SVEITSI (CH-MAAHANTUOJA)

VitalAire Schweiz AG Route du Châtelet 8, 1723 Marly Sveitsi 0800 480 000 www.sleep-health.ch/diabetes

TANSKA

Rubin Medical ApS Postboks 227 0900 København C 70 275 220 info_dk@rubinmedical.dk www.rubinmedical.dk

TŠEKKI

A.IMPORT.CZ spol s r.o. Petrská 29 Praha, 110 00 Bezplatná linka: 800 100 261 Technická podpora: 773 743 371 tech.podpora@aimport.cz www.aimport.cz

UUSI-SEELANTI

NZMS Diabetes 2A Fisher Crescent Mt Wellington, Auckland 1060 Uusi-Seelanti 0508 634 103 www.nzmsdiabetes.co.nz

YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA

Air Liquide Healthcare Alpha House, Wassage Way Hampton Lovett Droitwich, WR9 0NX 0800 012 1560 diabetes.info@airliquide.com www.makingdiabeteseasier.com/uk/products-and-support

SISÄLLYSLUETTELO

Osa 1: Ennen kuin aloitat

Luku 1 • Johdanto

1.1	Tämän oppaan käytännöt	8
1.2	Symbolien selitykset	0
1.3	Järjestelmän kuvaus	2
1.4	Tietoa tästä käyttöoppaasta	2
1.5	Käyttöaiheet	3
1.6	Vasta-aiheet	3
1.7	Yhteensopivat CGM-laitteet	3
1.8	Tärkeää käyttäjätietoa	4
1.9	Tärkeää lapsikäyttäjiä koskevaa tietoa	4
1.10	Varajärjestelmä	5

Osa 2: t:slim X2 -insuliinipumpun toiminnot

Luku 2 • Tärkeää turvallisuustietoa

2.1	t:slim X2 -insuliinipumpun varoitukset	8
2.2	Magneettikuvausturvallisuus	0
2.3	Röntgentoimenpiteet ja lääketieteelliset toimenpiteet ja t:slim X2 -pumppu	0
2.4	t:slim X2 -insuliinipumpun varotoimet	1
2.5	Pumpun käytöstä saatavat mahdolliset hyödyt	4
2.6	Pumpun käyttöön liittyvät mahdolliset riskit	5
2.7	Työskentely terveydenhuollon tarjoajan kanssa	5
2.8	Oikean toiminnan varmistaminen	6

Luku 3 • Opi tuntemaan t:slim X2 -insuliinipumppusi

3.1	Mitä t:slim X2 -pumpun pakkaus sisältää	. 38
3.2	Pumpun terminologia	. 38
3.3	t:slim X2 -insuliinipumpun kuvakkeiden selitykset	. 41
3.4	Pumpun värien selitykset	. 43
3.5	Pumpun takaosa	. 44
3.6	Lukitusnäyttö	. 46
3.7	Perusnäyttö	. 48
3.8	Nykyisen tilan näyttö	. 50
3.9	Bolus-näyttö	. 52
3.10	Asetukset-näyttö	. 54
3.11	Oma pumppu -näyttö	. 56
3.12	Laitteen asetukset -näyttö	. 58
3.13	Numeronäppäimistö-näyttö	. 60
3.14	Kirjainnäppäimistö-näyttö	. 62

Luku 4 • Aloitetaan

4.1	t:slim X2 -pumpun lataaminen	66
4.2	Pumpun virran kytkeminen päälle	67
4.3	Kosketusnäytön käyttäminen	67
4.4	t:slim X2 -pumpun näytön kytkeminen päälle	68
4.5	Kielen valitseminen	68
4.6	Pumpun näytön sammuttaminen	68
4.7	Pumpun virran kytkeminen pois päältä	68
4.8	t:slim X2 -pumpun näytön lukituksen avaaminen	68
4.9	Kellonajan muokkaaminen	69
4.10	Päivämäärän muokkaaminen	69
4.11	Perusannoksen raja	70
4.12	Näytön asetukset	70

4.13	Äänenvoimakkuus	. 71
4.14	PIN-turvakoodin asettaminen päälle tai pois	. 71

Luku 5 • Insuliinin annostelun asetukset

5.1	Profiilien yleiskuvaus
5.2	Uuden profiilin luominen
5.3	Uuden profiilin ohjelmoiminen
5.4	Olemassa olevan profiilin muokkaaminen tai tarkasteleminen
5.5	Olemassa olevan profiilin kopioiminen
5.6	Olemassa olevan profiilin aktivoiminen
5.7	Olemassa olevan profiilin nimeäminen uudelleen
5.8	Olemassa olevan profiilin poistaminen
5.9	Tilapäisen perusannoksen aloittaminen
5.10	Tilapäisen annoksen pysäyttäminen

Luku 6 • Infuusiokohdan hoitaminen ja säiliön asentaminen

6.1	Infuusiokohdan valitseminen ja hoitaminen	84
6.2	Säiliön käyttöohjeet	86
6.3	t:slim-säiliön täyttäminen ja asentaminen	86
6.4	Letkun täyttäminen	91
6.5	Kanyylin täyttäminen	93
6.6	Vaihto-muistutuksen asettaminen	94

Luku 7 • Manuaalinen bolus

7.1	Manuaalisen boluksen yleiskuvaus	. 96
7.2	Korjausboluksen laskeminen	. 96
7.3	Boluksen ohittaminen	100
7.4	Ateriabolus käyttäen yksiköitä	100
7.5	Ateriabolus käyttäen grammoja	100
7.6	Jatkettu bolus	101

7.7 7.8 7.9	Maksimibolus 10 Pikabolus 10 Boluksen peruuttaminen tai pysäyttäminen 10
Luku 8 • Ir	suliinin annostelun aloittaminen, lopettaminen tai jatkaminen
8.1	Insuliinin annostelun aloittaminen
8.2	Insuliinin annostelun pysäyttäminen
8.3	Insuliinin annostelun jatkaminen
8.4	Irrottaminen Control-IQ-teknologiaa käytettäessä 10
Luku 9 • t:	slim X2 -insuliinipumpun tiedot ja historia
9.1	t:slim X2 Pumpun tiedot
9.2	t:slim X2 -pumpun historia
Luku 10 •	t:slim X2 -insuliinipumpun muistutukset
10.1	Matala VS -muistutus
10.2	Korkea VS -muistutus
10.3	VS boluksen jälkeen -muistutus
10.4	Unohtunut ateriabolus -muistutus
10.5	Vaihto-muistutus
Luku 11 •	Käyttäjän määritettävissä olevat varoitukset ja hälytykset
11.1	Vähän insuliinia -varoitus
11.2	Auto-Off-hälytys
11.3	Maksimiperus-varoitus
Luku 12 •	t:slim X2 -insuliinipumpun varoitukset
12.1	Vähän insuliinia -varoitus
12.2	Alhainen akku -varoitukset
12.3	Keskeytynyt bolus -varoitus

12.4	Keskeytynyt tilapäinen annos -varoitus	127
12.5	Keskeneräinen asennus -varoitukset	128
12.6	Keskeneräinen asetus -varoitus	131
12.7	Perusannos tarvitaan -varoitus	132
12.8	Maksimibolus tunnissa -varoitus	133
12.9	Maksimibolus-varoitukset	134
12.10	Maksimiperus-varoitus	136
12.11	Minimiperus-varoitukset	137
12.12	Yhteysvirhe-varoitus	139
12.13	Virtalähde-varoitus	140
12.14	Tietovirhe-varoitus	141

Luku 13 • t:slim X2 -insuliinipumpun hälytykset

13.1	Jatka annostelua -hälytys	145
13.2	Virta vähissä -hälytys	146
13.3	Tyhjä säiliö -hälytys	147
13.4	Säiliövirhe-hälytys	148
13.5	Säiliö irti -hälytys	149
13.6	Lämpötila-hälytys	150
13.7	Tukos-hälytykset	151
13.8	Näyttö päälle / pikabolus -painikkeen hälytys	153
13.9	Korkeus-hälytys	154
13.10	Nollaushälytys	155

Luku 14 • t:slim X2 -insuliinipumpun toimintahäiriö

14.1	Toimintahäiriö		1	58
------	----------------	--	---	----

Luku 15 • Pump	usta huolehtiminen
----------------	--------------------

15.1	Yleiskuvaus							162
------	-------------	--	--	--	--	--	--	-----

Luku 16 • Elämäntyyliin liittyvät seikat ja matkustaminen

16.1	Yleiskuvaus .				
------	---------------	--	--	--	--

Osa 3: CGM-toiminnot

Luku 17 • Tärkeää CGM-turvallisuustietoa

17.1	Varoitukset	. 168
17.2	Varotoimet	. 168
17.3	t:slim X2 -insuliinipumpun ja CGM-sensorin yhteiskäytön mahdolliset hyödyt	. 169
17.4	t:slim X2 -insuliinipumpun ja CGM-sensorin yhteiskäytön mahdolliset riskit	. 169

Luku 18 • Opi tuntemaan CGM-järjestelmäsi

18.1	CGM-järjestelmän terminologia	. 172
18.2	CGM-pumpun kuvakkeiden selitykset	. 174
18.3	CGM:n lukitusnäyttö	. 176
18.4	CGM-perusnäyttö	. 178
18.5	Oma CGM -näyttö	. 180

Luku 19 • CGM:n yleiskuvaus

19.1	CGM-järjestelmän yleiskuvaus	184
19.2	Vastaanottimen (t:slim X2 -insuliinipumppu) yleiskuvaus	184
19.3	Lähettimen yleiskuvaus	184
19.4	Sensorin yleiskuvaus	185

Luku 20 • CGM-asetukset

20.1	Tietoja Bluetooth-teknologiasta
20.2	Yhteyden katkaiseminen Dexcom-vastaanottimeen 188
20.3	CGM-järjestelmän äänenvoimakkuuden asettaminen
20.4	CGM-tiedot
Luku 21 •	CGM-varoitusten asettaminen
21.1	Korkea glukoosi -varoituksen ja toistotoiminnon asettaminen
21.2	Matala glukoosi -varoituksen ja toistotoiminnon asettaminen
21.3	Nopeusvaroitukset
21.4	Nousu-varoituksen asettaminen
21.5	Lasku-varoituksen asettaminen
21.6	Kantaman ulkopuolella -varoituksen asettaminen197
Luku 22 •	CGM-sensorijakson aloittaminen tai lopettaminen
22.1	Syötä lähettimesi sarjanumero
22.2	Aloita sensori
22.3	Sensorin alustusjakso
22.4	Automaattinen sensorin sammutus
22.5	Sensorijakson lopettaminen ennen automaattista sammutusta
22.6	Sensorin ja lähettimen irrottaminen
Luku 23 •	CGM-järjestelmän kalibrointi
23.1	Kalibroinnin yleiskuvaus

20.1		
23.2	Alustuskalibrointi	
23.3	Kalibroinnin VS-arvo ja korjausbolus	
23.4	Milloin kalibrointia voidaan edellyttää	

Luku 24 • (CGM-tietojen tarkasteleminen t:slim X2 -insuliinipumpustasi
24.1	Yleiskuvaus
24.2	CGM-trendikäyrät
24.3	Muutosnopeuden nuolet
24.4	CGM-historia
24.5	Puuttuvat arvot
Luku 25 • (CGM-järjestelmän varoitukset ja virheet
25.1	Alustuskalibrointi-varoitus
25.2	Toinen alustuskalibrointi -varoitus
25.3	12 tunnin kalibrointi -varoitus
25.4	Keskeneräinen kalibrointi
25.5	Kalibroinnin aikakatkaisu
25.6	Odota 15 minuuttia, kalibrointivirhe -varoitus
25.7	Kalibrointia pyydetty -varoitus
25.8	CGM korkea -varoitus
25.9	CGM matala -varoitus
25.10	CGM kiinteä matala -varoitus
25.11	CGM nousu -varoitus
25.12	CGM nopea nousu -varoitus
25.13	CGM lasku -varoitus
25.14	CGM nopea lasku -varoitus
25.15	Tuntematon sensorin glukoosiarvo
25.16	Kantaman ulkopuolella -varoitus
25.17	Lähettimen paristo vähissä -varoitus
25.18	Lähetinvirhe
25.19	Sensorivika-virhe
25.20	CGM ei käytettävissä
25.21	CGM-järjestelmävirhe

13

Luku 26 • CGM-järjestelmän vianmääritys

26.1	CGM-laiteparin muodostukseen liittyvien ongelmien vianmääritys	242
26.2	Kalibrointiin liittyvien ongelmien vianmääritys	242
26.3	Tuntemattoman sensorin arvon vianmääritys	242
26.4	Kantaman ulkopuolella / ei antennia, vianmääritys	243
26.5	Sensorivian vianmääritys	244
26.6	Sensorin epätarkkuudet	244

Osa 4: Control-IQ-teknologian toiminnot

Luku 27 • Control-IQ-teknologiaan liittyvää tärkeää turvallisuustietoa

27.1	Control-IQ-teknologiaan liittyvät varoitukset	
27.2	Control-IQ-teknolgiaan liittyvät varotoimet	

Luku 28 • Opi tuntemaan Control-IQ-teknologia

28.1	Control-IQ-teknologian vastuullinen käyttö	. 252
28.2	Control-IQ-teknologian kuvakkeiden selitykset	. 253
28.3	Control-IQ:n lukitusnäyttö	. 254
28.4	Control-IQ:n perusnäyttö	. 256
28.5	Control-IQ-näyttö	. 258

Luku 29 • Johdanto Control-IQ-teknologiaan

29.1	Control-IQ-teknologian yleiskuvaus	 262
29.2	Kuinka Control-IQ-teknologia toimii	 262
29.3	Control-IQ-teknologia ja aktiviteetti	 271

Luku 30 • Control-IQ-teknologian konfigurointi ja käyttö

30.1	Vaaditut asetukset	276
30.2	Aseta Paino	276
30.3	Aseta Insuliinin kokonaismäärä vuorokaudessa	277
30.4	Aseta Control-IQ-teknologia päälle tai pois	277
30.5	Unirytmi	278
30.6	Unirytmin käyttöönotto tai poistaminen	279
30.7	Aloita tai lopeta uni manuaalisesti	280
30.8	Liikunnan aloittaminen tai lopettaminen manuaalisesti	281
30.9	Control-IQ-teknologian tiedot näytöllä	281

Luku 31 • Control-IQ-teknologian varoitukset

31.1	Kantaman ulkopuolella -varoitus – Control-IQ-teknologia ei käytössä	. 285
31.2	Kantaman ulkopuolella -varoitus – Control-IQ-teknologia käytössä	. 286
31.3	Control-IQ-teknologia, matala-varoitus	. 287
31.4	Control-IQ korkea-varoitus	. 288
31.5	Maks. insuliini-varoitus	. 289

Luku 32 • Yleiskuvaus Control-IQ-teknologian kliinisistä tutkimuksista

32.1	Johdanto	. 292
32.2	Yleiskuvaus kliinisestä tutkimuksesta	. 292
32.3	Demografiset tiedot	. 294
32.4	Interventiomyöntyvyys	. 295
32.5	Ensisijainen analyysi	. 298
32.6	Toissijainen analyysi	. 301
32.7	Insuliinin annostelun erot	. 303
32.8	Control-IQ-teknologian korkea- ja matala-varoituksen tarkkuus	. 305
32.9	Glukoosiarvojen lisäanalyysi CGM-lukemien automaattisella täytöllä	. 307

Osa 5: Tekniset tiedot ja takuu

Luku 33 • Tekniset tiedot

Э	33.1	Yleiskuvaus	312
3	33.2	t:slim X2 -pumpun tekniset tiedot	312
3	33.3	t:slim X2 -pumpun valinnat ja asetukset	317
3	33.4	t:slim X2 -pumpun suorituskykyominaisuudet	319
3	33.5	Sähkömagneettinen yhteensopivuus	324
3	33.6	Langaton rinnakkaistoiminta ja tietoturva	324
3	33.7	Sähkömagneettiset päästöt	326
3	33.8	Sähkömagneettinen häiriönsieto	327
3	33.9	Langattoman palvelun laatu	329
3	33.10	Langaton teknologia	330
3	33.11	FCC:n lausunto häiriöistä	331
3	33.12	Takuutiedot	331
3	33.13	Tuotteiden palautusmenettelyt	331
3	33.14	t:slim X2 -insuliinipumpun tapahtumatiedot (musta laatikko)	332
3	33.15	Tuoteluettelo	332

Hakemisto



Johdanto

1.1 Tämän oppaan käytännöt

Alla on lueteltu tässä käyttöoppaassa käytettyjä käytäntöjä (kuten termejä, kuvakkeita, tekstimuotoiluja ja muita käytänteitä) ja niiden selitykset.

Muotoilukäytännöt

Käytäntö	Selitys
Tummennettu teksti	Teksti, joka on lauseessa tai vaiheessa tummennettuna, ilmaisee näyttökuvakkeen tai fyysisen painikkeen nimeä.
Kursivoitu teksti	Teksti, joka on kursivoitu, ilmaisee näytön tai valikon nimeä pumpun näytöllä.
Numeroidut kohdat	Numeroidut kohdat antavat ohjeet vaihe vaiheelta tietyn tehtävän suorittamiseen.
Sininen teksti	Sisältää viitteen erilliseen käyttöoppaan kohtaan tai verkkosivun linkkiin.

Termien määritelmät

Termi	Määritelmä
Kosketusnäyttö	Pumpun lasinen etunäyttö, jossa näkyvät kaikki ohjelmointi-, käyttö- sekä hälytys- ja varoitustiedot.
Napauta	Kosketa näyttöä sormellasi nopeasti ja kevyesti.
Paina	Paina fyysistä painiketta sormellasi (Näyttö päälle / pikabolus -painike on ainoa fyysinen painike / laitepainike pumpussasi).
Pidä	Paina painiketta tai kosketa kuvaketta tai valikkoa pitkään, kunnes sen suorittama toiminto on valmis.
Valikko	Kosketusnäytöllä luettelo valintoja, joilla voit suorittaa erityisiä toimintoja.
Kuvake	Kosketusnäytöllä kuva, joka ilmaisee valintaa tai tietoa, tai symboli pumpun takana tai sen pakkauksessa.

Symbolien määritelmät

Symboli	Määritelmä
	Ilmaisee tärkeää huomautusta liittyen järjestelmän käyttöön tai toimintoon.
	Ilmaisee turvallisuusvarotoimia, jotka voivat huomiotta jätettyinä johtaa lievään tai kohtalaiseen vammaan.
	Ilmaisee tärkeää turvallisuustietoa, joka voi huomiotta jätettynä johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan.
\checkmark	Ilmaisee, että pumppu on reagoinut ohjeeseen.

1.2 Symbolien selitykset

Alla on esitetty symbolit (kuvauksineen), joita voi olla pumpussa, pumpun tarvikkeissa ja/tai niiden pakkauksessa. Nämä symbolit kertovat sinulle pumpun oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Jotkin näistä symboleista eivät välttämättä ole oleellisia alueellasi, ja ne on tarkoitettu vain antamaan tietoa.

t:slim X2 -insuliinipumpun symbolien selitykset

Symboli	Määritelmä
\triangle	Huomio
\$	Noudata käyttöohjeita
$P_{\!X^{Only}}$	Myynti vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä (Yhdysvallat)
REF	Luettelonumero
#	Mallinumero
LOT	Eräkoodi
IP27	Kansainvälinen suojausmerkintä (IP-luokitus)
U-100 INSULIN	Käytä vain U-100-insuliinia

Symboli	Määritelmä
*	Tyypin BF sovellettu osa (potilaseristys, ei defibrillaattorisuojausta)
i	Katso käyttöohjeet
(((,,,)))	lonisoimaton säteily
SN	Sarjanumero
MN	Valmistajan numero
MD	Lääkinnällinen laite
MR	Magneettikuvausvaarallinen (MR): pidä etäällä magneettikuvauslaitteista (MRI)
	Vaatimustenmukaisuusmerkki

Symboli	Määritelmä
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistaja
~~~	Valmistuspäivämäärä
	Tasavirtajännite (DC)
X	Erillinen keräys sähkö- ja elektroniikkalaiteromulle
$\bigtriangleup$	Ensisijaisesti sisäkäyttöön suunniteltu sähkölaite
$\langle \mathbf{x} \rangle$	USB-verkkovirtasovitin
	Säiliön poistoväline
Ý	USB-johto
	Käyttöopas

Symboli	Määritelmä
CH REP	Ilmaisee Sveitsin valtuutetun edustajan
	CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä
	Maahantuoja
	IEC luokan II laite
	Maahantuoja
) (M)	Kosteusrajat
1	Lämpötilarajat
Ť	Pidettävä kuivana
(Dag)	Pistorasiasovitin
	Pumpun kotelo

#### 1.3 Järjestelmän kuvaus

t:slim X2[™] -insuliinipumppu Control-IQ[™]-teknologialla, johon viitataan jäljempänä sanalla "pumppu" tai "t:slim X2 -pumppu", koostuu t:slim X2 -insuliinipumpusta, sisäänrakennetusta Control-IQ-algoritmista sekä t:slim X2 3 ml:n (300 yksikköä) säiliöstä. t:slim X2 -pumppua tulee käyttää yhdessä yhteensopivan infuusiosetin kanssa.

Control-IQ-teknologialla varustettua t:slim X2 -pumppua voidaan käyttää yhdessä yhteensopivan jatkuvan glukoosinseurannan (CGM) kanssa.

Dexcom G6 CGM -sensori on yhteensopiva Control-IQ -teknologialla varustetun t:slim X2 -insuliinipumpun kanssa. Dexcom G6 -lähettimestä voidaan käyttää nimitystä "lähetin". Dexcom G6 -sensorista voidaan käyttää nimitystä "sensori". Yhdessä Dexcom G6 -lähettimestä ja Dexcom G6 -sensorista voidaan käyttää nimitystä "CGM".

Pumppu annostelee insuliinia kahdella tavalla: perusinsuliinin annostelu (jatkuva) ja bolusinsuliinin annostelu. Kertakäyttöinen säiliö täytetään enintään 300 yksiköllä U-100-insuliinia ja liitetään pumppuun. Säiliö vaihdetaan 48–72 tunnin välein.

Control-IQ-insuliinin automaattinen annosteluominaisuus on t:slim X2 -pumppuohjelmiston algoritmi. Tämän toiminnon ansiosta t:slim X2 -pumppu voi säätää insuliinin annostelua automaattisesti CGM-sensorin arvojen perusteella; toiminto ei kuitenkaan korvaa omaa aktiivista diabeteksen hoitoasi. Control-IQ-teknologia laskee CGM-sensorin arvojen perusteella ennakoidun glukoosiarvon 30 minuutin päähän. Katso lisätietoja Control-IQ-teknologian aktivoinnista kohdasta Luku 29 Johdanto Control-IQ-teknologiaan.

Pumppua voidaan käyttää perus- ja bolusinsuliinin annosteluun joko CGM:n kanssa tai ilman sitä. Jos CGM:ää ei käytetä, sensorin glukoosiarvoja ei lähetetä pumpun näyttöön, etkä voi käyttää Control-IQ-teknologiaa.

Sensori on kertakäyttöinen laite, joka asetetaan ihon alle seuraamaan glukoositasoja jatkuvasti. Lähetin yhdistetään sensorikoteloon ja se lähettää langattomasti 5 minuutin välein arvoja pumppuun, joka toimii hoidollisen CGM:n vastaanottimena. Pumppu näyttää sensorin glukoosiarvot ja trendikaavion sekä muutosnuolten suunnan ja nopeuden.

Sensori mittaa glukoosia soluvälinesteestä – ei verestä, eivätkä sensorin arvot vastaa täysin verensokerimittarin (VS-mittarin) lukemia.

#### 1.4 Tietoa tästä käyttöoppaasta

Tämä käyttöopas sisältää tärkeitä tietoja pumpun käyttöön liittyen. Käyttöopas sisältää vaiheittaisia ohjeita pumpun ohjelmointiin, hallintaan ja huoltoon liittyen. Se sisältää myös tärkeitä varoituksia ja huomioita koskien oikeaa toimintaa ja teknisiä tietoja turvallisuutesi varmistamiseksi.

Käyttöopas on jaettu osiin. Osa 1 sisältää ennen pumpun käyttöä tarvittavia tärkeitä tietoja. Osa 2 sisältää t:slim X2 -pumpun käyttöohjeita. Osa 3 sisältää ohjeita CGM:n käyttämisestä pumppusi kanssa. Osa 4 sisältää ohjeita Control-IQ-teknologian käyttämisestä pumpussasi. Osa 5 sisältää tietoja pumpun teknisistä tiedoista. Tämän käyttöoppaan sisältämissä pumpun näytöissä esitetään, kuinka toimintoja käytetään, mutta ne ovat vain esimerkkejä. Niitä ei tule pitää suosituksina omiin yksilöllisiin tarpeisiisi.

Lisää tietoa tuotteista saat paikalliselta asiakastuelta.

#### 1.5 Käyttöaiheet

t:slim X2 -insuliinipumppu on tarkoitettu ihonalaiseen insuliinin annosteluun sekä asetettuina että muuttuvina määrinä diabetes mellituksen hoitoon henkilöillä, jotka tarvitsevat insuliinia. Pumppu pystyy kommunikoimaan luotettavasti ja turvallisesti yhteensopivien, digitaalisesti yhdistettyjen laitteiden kanssa.

Control-IQ-teknologia on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivan jatkuvan glukoosinseurannan (CGM) ja t:slim X2 -insuliinipumpun kanssa perusinsuliinin annostelun automaattista lisäämistä, vähentämistä ja pysäyttämistä varten CGM-arvojen ja ennakoitujen glukoosiarvojen perusteella. Se voi myös annostella korjausboluksia, jos glukoosiarvon ennakoidaan ylittävän ennalta määritellyn rajan. Pumppu on tarkoitettu käytettäväksi 6-vuotiaasta alkaen.

Pumppu on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

Pumppu on tarkoitettu käytettäväksi NovoRapid- tai Humalog U-100 -insuliinien kanssa.

#### 1.6 Vasta-aiheet

t:slim X2 -pumppu, lähetin ja sensori tulee poistaa ennen magneettikuvausta (MRI), tietokonekerroskuvausta (CT) tai diatermiahoitoa. Jos osat altistuvat magneetti- tai tietokonekerroskuvaukselle tai diatermiahoidolle, ne voivat vaurioitua.

ÄLÄ käytä Control-IQ-teknologiaa, jos otat hydroksikarbamidia, lääkettä, jota käytetään esimerkiksi joidenkin syöpien ja sirppisoluanemian hoitoon. Dexcom G6 CGM voi antaa virheellisen korkeita arvoja ja johtaa insuliinin yliannostukseen, mikä voi aiheuttaa vakavan hypoglykemian.

#### 1.7 Yhteensopivat CGM-laitteet

Yhteensopiva CGM-laite on mm. seuraava:

Dexcom G6 CGM

Lisätietoja Dexcom G6 CGM -tuotteen teknisistä tiedoista ja suorituskykyominaisuuksista löytyy valmistajan verkkosivuilta tuotteiden ohjeista.

Dexcom G6 -sensorit ja lähettimet myy ja toimittaa erikseen Dexcom tai sen paikallinen jakelija.

#### HUOMAUTUS

Dexcom G6 CGM -laitteesta voi tällä hetkellä muodostaa laiteparin yhden lääkinnällisen laitteen kanssa kerrallaan (joko t:slim X2 -pumpun tai Dexcom-vastaanottimen). Voit kuitenkin edelleen käyttää Dexcom G6 CGM -sovellusta ja t:slim X2 -pumppuasi samanaikaisesti samaa lähettimen sarjanumeroa käyttäen.

#### HUOMAUTUS

Dexcom G6 CGM -järjestelmän tuoteohjeet sisältävät tärkeää tietoa Dexcom G6 CGM -sensorin käytöstä (mukaan lukien sensorin verensokeriarvoista, trendikaavioista ja -nuolista, hälytyksistä/varoituksista), joiden avulla hoitopäätöksiä tehdään. Varmista, että olet lukenut nämä tiedot ja keskustellut niistä terveydenhuollon tarjoajasi kanssa, joka voi auttaa sinua käyttämään Dexcom G6 CGM -järjestelmän tietoja oikein hoitopäätösten tekemiseen.

#### 1.8 Tärkeää käyttäjätietoa

Lue kaikki tämän käyttöoppaan ohjeet ennen pumpun käyttöä.

Jos et pysty käyttämään pumppua sen käyttöoppaan ja muiden sovellettavien käyttöoppaiden mukaisesti, voit vaarantaa terveytesi ja turvallisuutesi.

Jos CGM:n käyttö ei ole sinulle ennestään tuttua, käytä VS-mittariasi edelleen, kunnes olet tottunut CGM:n käyttöön.

Jos käytät tällä hetkellä pumppua ilman Dexcom G6 CGM -järjestelmää tai vaikka käyttäisit Dexcom G6 CGM -järjestelmää, on silti erittäin tärkeää, että luet kaikki tähän käyttöoppaaseen sisältyvät ohjeet ennen yhdistetyn järjestelmän käyttämistä. Kiinnitä erityistä huomiota tämän käyttöoppaan varoituksiin ja varotoimiin. Varoitukset ja varotoimet on merkitty symbolilla  $\mathbf{A}$  tai  $\mathbf{A}$ .

Jos sinulla on yhä kysyttävää luettuasi tämän käyttöoppaan, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

## 1.9 Tärkeää lapsikäyttäjiä koskevaa tietoa

Seuraavat suositukset on tarkoitettu nuorempien käyttäjien ja heidän huoltajiensa avuksi pumpun ohjelmointiin, hallintaan ja huoltoon.

Pienet lapset voivat vahingossa painaa tai napauttaa pumppua, mikä johtaa tahattomaan insuliinin annosteluun.

Terveydenhuollon tarjoajan ja hoitajan vastuulla on arvioida, soveltuuko tämä laite kyseisen potilaan hoitamiseen.

Suosittelemme lukemaan pumpun pikabolusta ja PIN-turvakoodia koskevat ominaisuudet ja määrittämään, kuinka ne parhaiten soveltuvat hoitosuunnitelmaan. Nämä toiminnot on kuvattu Luku 7 Manuaalinen bolus ja Luku 4 Aloitetaan. Infuusiosetti voi siirtyä vahingossa useammin lapsilla, joten infuusiosetti ja letku kannattaa kiinnittää hyvin paikoilleen.

#### **A** VAROITUS

Control-IQ-teknologiaa ei tule käyttää henkilöillä, jotka käyttävät alle 10 yksikköä insuliinia päivässä eikä potilaille, jotka painavat alle 25 kilogrammaa (55 lb), sillä ne ovat minimisyötteet, jotka vaaditaan Control-IQ-teknologian käynnistämiseen ja käyttämiseen turvallisesti.

#### **A** VAROITUS

t:slim X2 -insuliinipumppua ei saa käyttää Control-IQ-teknologian kanssa alle 6-vuotiailla.

#### **A** VAROITUS

ÄLÄ anna pienten lasten (joko pumpun käyttäjien tai muiden lasten) niellä pieniä osia, kuten kuminen USB-portin kansi ja säiliön osat. Pienet osat voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran. Nieltyinä tällaiset pienet osat voivat aiheuttaa sisäisiä vammoja tai infektion.

#### **A** VAROITUS

Pumppu sisältää osia (kuten USB-kaapelin ja infuusiosetin letkun), jotka voivat aiheuttaa kuristumis- tai tukehtumisvaaran. Käytä aina sopivan pituista infuusiosetin letkua ja järjestä kaapelit ja letku niin, että kuristumisvaara on mahdollisimman pieni. **HUOLEHDI** siitä, että näitä osia säilytetään turvallisessa paikassa, kun niitä ei käytetä.

#### **A** VAROITUS

Niillä potilailla, jotka eivät itse hoida tautiaan, PIN-turvakoodi-toiminnon tulisi **AINA** olla päällä, kun hoitaja ei käytä pumppua. PIN-turvakoodi-toiminto on tarkoitettu estämään tahattomat näytön napautukset tai painikkeen painallukset, jotka voisivat johtaa insuliinin annosteluun tai muutoksiin pumpun asetuksissa. Muutokset saattaisivat johtaa hypoglykemiaan (matala VS) tai hyperglykemiaan (korkea VS). Katso lisätietoja PIN-turvakooditoiminnon käyttöönotosta kohdasta Osa 4.14 PIN-turvakoodin asettaminen päälle tai pois.

#### **A** VAROITUS

Niillä potilailla, joiden insuliinin annostelusta huolehtii hoitaja, pikabolustoiminto on AINA pidettävä pois päältä tahattoman boluksen annostelun välttämiseksi. Jos PIN-turvakoodi on päällä, pikabolustoiminto on automaattisesti pois käytöstä. Tahattomat näytön napautukset, painikkeen painallukset tai insuliinipumpun asetusten muuntelu voivat johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matala VS) tai hyperglykemiaan (korkea VS). Katso lisätietoja PIN-turvakooditoiminnon käyttöönoton keskeyttämisestä kohdasta Osa 4.14 PIN-turvakoodin asettaminen päälle tai pois.

#### 1.10 Varajärjestelmä

Sinulla tulee aina olla mukanasi sopiva varajärjestelmä. Varajärjestelmässä tulisi olla vähintään insuliiniruisku ja insuliinilääkepullo tai esitäytetty insuliinikynä, joita voit käyttää hätätilanteissa. Neuvottele terveydenhuollon tarjoajasi kanssa, mitä tarvikkeita varajärjestelmäsi tulisi sisältää.

Esimerkkejä varajärjestelmän sisällöstä:

- VS-mittausvälineet: mittari, testiliuskoja, kontrolliliuosta, lansetteja, mittarin paristot
- Nopeasti vaikuttavaa hiilihydraattia matalan verensokerin hoitamiseen
- Ylimääräisiä välipaloja, jotka vaikuttavat pidempään kuin nopeavaikutteinen hiilihydraatti

- Glukagoni-varajärjestelmä
- Nopeavaikutteista insuliinia ja ruiskuja tai esitäytetty insuliinikynä ja kynäneuloja
- Infuusiosettejä (vähintään 2)
- Insuliinipumpun säiliöitä (vähintään 2)
- Infuusiokohdan valmistelutuotteita (antiseptisiä pyyhkeitä, iholiimaa)
- Diabetes-tunnistekortti tai -koru

## Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi



Tärkeää turvallisuustietoa

Seuraavaan sisältyy tärkeää turvallisuustietoa liittyen t:slim X2™ -pumppuusi ja sen osiin. Tässä kappaleessa esitetyt tiedot eivät sisällä kaikkia pumppuun liittyviä varoituksia ja varotoimia. Kiinnitä huomiota varoituksiin ja varotoimiin, joita on lueteltu muualla tässä käyttöoppaassa, sillä ne liittyvät erityisiin olosuhteisiin, toimintoihin tai käyttäjiin.

## 2.1 t:slim X2 -insuliinipumpun varoitukset

#### **A** VAROITUS

ÄLÄ aloita pumppusi käyttöä ennen kuin olet lukenut käyttöoppaan. Tässä käyttööppaassa annettujen ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matala VS) tai hyperglykemiaan (korkea VS). Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset lisäselvennystä pumppusi käytöstä, käänny terveydenhuollon palveluntarjoajasi puoleen tai ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

#### **A** VAROITUS

ÄLÄ aloita pumpun käyttöä ennen kuin olet saanut koulutuksen sen käytöstä joko pätevän kouluttajan järjestämänä tai Internetissä saatavilla olevan koulutusaineiston kautta, jos päivität pumppuasi. Neuvottele terveydenhuollon tarjoajasi kanssa yksilöllisestä koulutustarpeestasi liittyen pumppuun. Jos et suorita tarvittavaa koulutusta pumpun käytöstä, seurauksena voi olla vakava loukkaantuminen tai kuolema.

#### A VAROITUS

Käytä pumpussasi VAIN U-100 Humalogtai U-100 NovoRapid -insuliinia. Vain U-100 Humalog ja NovoRapid on testattu ja todettu, että ne ovat yhteensopivia pumpun kanssa käytettäviksi. Suurempien tai pienempien pitoisuuksien käyttö voi johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matala VS) tai hyperglykemiaan (korkea VS).

#### **A** VAROITUS

ÄLÄ laita pumppuun mitään muita lääkkeitä. Pumppu on testattu vain jatkuvaan ihonalaiseen insuliini-infuusioon (CSII) U-100 Humalog- tai U-100 NovoRapid -insuliinia käyttäen. Pumppu voi vaurioitua, jos siinä käytetään muita lääkkeitä ja infuusio voi johtaa terveyshaittoihin.

#### **A** VAROITUS

ÄLÄ pistä insuliinia manuaalisesti tai käytä inhaloitavaa insuliinia käyttäessäsi pumppua. Jos muuta kuin pumpun annostelemaa insuliinia käytetään, järjestelmä voi annostella insuliinia liikaa, mikä voi johtaa vakavaan hypoglykemiaan (matala VS).

#### **A** VAROITUS

Pumppua ei ole tarkoitettu sellaisille, jotka eivät voi tai halua:

- » käyttää pumppua, CGM-järjestelmää ja muita järjestelmän osia niiden vastaavien käyttöohjeiden mukaisesti
- » mitata verensokeria terveydenhuollon tarjoajan suositusten mukaan
- » osoittaa pystyvänsä laskemaan hiilihydraatteja
- » ylläpitää riittävästi diabeteksen itsehoitotaitoja
- » käydä säännöllisesti hoitokäynneillä

Käyttäjällä on myös oltava riittävän hyvä näköja/tai kuuloaisti, jotta hän voi tunnistaa kaikki pumpun toiminnot, mukaan lukien varoitukset, hälytykset ja muistutukset.

#### **A** VAROITUS

ÄLÄ aloita pumpun käyttöä ennen kuin olet neuvotellut ja määrittänyt terveydenhuollon tarjoajasi kanssa sinulle parhaiten sopivat toiminnot. Vain terveydenhuollon tarjoajasi voi määrittää ja auttaa sinua säätämään perusannoksen, HH-suhteen, korjauskertoimen, VS-tavoitteen ja insuliinin vaikutuksen keston. Lisäksi vain terveydenhuollon tarjoajasi voi määrittää CGM-asetukset ja sen, kuinka sinun tulisi käyttää sensorin trenditietoja avuksesi diabeteksen hoidossa. Virheelliset asetukset voivat johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matala VS) tai hyperglykemiaan (korkea VS).

#### **A** VAROITUS

OLE AINA valmistautunut pistämään insuliinia muulla vaihtoehtoisella tavalla, jos annostelu jostakin syystä keskeytyisi. Pumppusi on suunniteltu annostelemaan insuliinia luotettavasti, mutta koska se käyttää vain nopeavaikutteista insuliinia, kehossasi ei ole pitkävaikutteista insuliinia. Vaihtoehtoisen insuliinin annostelutavan puuttuminen voi johtaa erittäin korkeaan verensokeriin tai diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA).

#### **A** VAROITUS

KÄYTÄ VAIN säiliöitä ja infuusiosettejä, joissa on yhteensopivat liittimet ja noudata niiden käyttöohjeita. Muutoin seurauksena voi olla insuliinin yli- tai aliannostus, mikä voi johtaa hypoglykemiaan (matala VS) tai hyperglykemiaan (korkea VS).

#### **A** VAROITUS

ÄLÄ aseta infuusiosettiä arpien, pattien, luomien, raskausarpien tai tatuointien päälle. Infuusiosetin asettaminen tällaisille alueille voi aiheuttaa turvotusta, ärsytystä tai infektion. Tämä voi vaikuttaa insuliinin imeytymiseen ja nostaa tai laskea verensokeria.

#### **A** VAROITUS

NOUDATA AINA tarkoin infuusiosetin mukana toimitettuja käyttöohjeita koskien asianmukaista asetuspaikkaa ja infuusiokohdan hoitoa, sillä muutoin seurauksena voi olla insuliinin yli- tai aliannostus tai infektio.

#### **A** VAROITUS

ÄLÄ täytä letkua infuusiosetin ollessa kiinni kehossasi. Varmista aina, että infuusiosetti on irrotettu kehostasi ennen letkun täyttämistä. Jos et irrota infuusiosettiä kehostasi ennen letkun täyttämistä, seurauksena voi olla insuliinin ylitai aliannostus. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matala VS).

#### **A** VAROITUS

ÄLÄ käytä säiliöitä uudelleen äläkä käytä muita kuin Tandem Diabetes Caren valmistamia säiliöitä. Muiden kuin Tandem Diabetes Caren valmistamien säiliöiden käyttäminen tai säiliöiden uudelleenkäyttö voi johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matala VS) tai hyperglykemiaan (korkea VS).

#### **A** VAROITUS

KIERRÄ AINA säiliön letkun ja infuusiosetin letkun välistä letkuliitintä ylimääräinen neljäsosakierros liitännän tiukkuuden varmistamiseksi. Löysä liitäntä voi saada insuliinin vuotamaan, mikä johtaa insuliinin aliannostukseen. Jos liitäntä löystyy, irrota infuusiosetti kehostasi ennen kiristämistä. Tämä voi aiheuttaa hyperglykemiaa (korkea VS).

#### **A** VAROITUS

ÄLÄ irrota säiliön letkun ja infuusiosetin letkun välistä letkuliitintä. Jos liitäntä löystyy, irrota infuusiosetti kehostasi ennen kiristämistä. Jos et irrota settiä ennen kiristämistä, seurauksena voi olla insuliinin yliannostus. Tämä voi aiheuttaa hypoglykemiaa (matala VS).

#### **A** VAROITUS

ÄLÄ poista insuliinia täytetystä säiliöstä tai lisää sitä säiliöön pumppuun asentamisen jälkeen. Se johtaa insuliinitason epätarkkaan näyttöön *perusnäytöllä* ja insuliini voi loppua ennen kuin pumppu havaitsee tyhjän säiliön. Tämä voi johtaa erittäin korkeaan verensokeriin tai diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA).

#### **A** VAROITUS

ÄLÄ anna bolusta ennen kuin olet tarkistanut lasketun bolusmäärän pumpun näytöltä. Jos annostelet insuliinia liian paljon tai liian vähän, seurauksena voi olla hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS). Voit aina säätää insuliiniyksikköjä lisäämällä tai vähentämällä niitä ennen kuin päätät annostella boluksen.

#### **A** VAROITUS

ÄLÄ anna pienten lasten (joko pumpun käyttäjien tai muiden lasten) niellä pieniä osia, kuten kuminen USB-portin kansi ja säiliön osat. Pienet osat voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran. Nieltyinä tällaiset pienet osat voivat aiheuttaa sisäisiä vammoja tai infektion.

#### **A** VAROITUS

Pumppu sisältää osia (kuten USB-kaapelin ja infuusiosetin letkun), jotka voivat aiheuttaa kuristumis- tai tukehtumisvaaran. KÄYTÄ AINA sopivan pituista infuusiosetin letkua ja järjestä kaapelit ja letku niin, että kuristumisvaara on mahdollisimman pieni. HUOLEHDI siitä, että näitä osia säilytetään turvallisessa paikassa, kun niitä ei käytetä.

#### **A** VAROITUS

Niillä potilailla, jotka eivät itse hoida tautiaan, PIN-turvakoodi-toiminnon tulisi AINA olla päällä, kun hoitaja ei käytä pumppua. PIN-turvakoodi-toiminto on tarkoitettu estämään tahattomat näytön napautukset tai painikkeen painallukset, jotka voisivat johtaa insuliinin annosteluun tai muutoksiin pumpun asetuksissa. Muutokset saattaisivat johtaa hypoglykemiaan tai hyperglykemiaan.

#### **A** VAROITUS

Niillä potilailla, joiden insuliinin annostelusta huolehtii hoitaja, pikabolustoiminto on **AINA** pidettävä pois päältä tahattoman boluksen annostelun välttämiseksi. Jos PIN-turvakoodi on päällä, pikabolustoiminto on automaattisesti pois käytöstä. Tahattomat näytön napautukset, painikkeen painallukset tai insuliinipumpun asetusten muuntelu voivat johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matala VS) tai hyperglykemiaan (korkea VS).

#### **A** VAROITUS

Muiden kuin tämän laitteen valmistajan ilmoittamien tai toimittamien lisävarusteiden, johtojen, sovittimien ja latureiden käyttö voi aiheuttaa ylimääräisiä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää tämän laitteen sähkömagneettistä häiriönsietoa ja täten johtaa laitteen vääränlaiseen toimintaan.

#### **A** VAROITUS

Kannettavat RF-viestintälaitteet (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) tulee sijoittaa vähintään 30,5 cm:n (12 tuuman) etäisyydelle kaikista t:slim X2 -pumpun osista, mukaan lukien toimittajan ilmoittamat johdot. Muuten tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

#### **A** VAROITUS

Tämän laitteen käyttöä muiden välineiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa tulee välttää, koska tämä voi aiheuttaa laitteen vääränlaisen toiminnan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muista laitteita tulee tarkkailla niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.

#### 2.2 Magneettikuvausturvallisuus

#### **A** VAROITUS

Pumppu ei ole magneettikuvausturvallinen. Sinun on irrotettava pumppu, lähetin ja sensori ja jätettävä ne toimenpidehuoneen ulkopuolelle.

#### 2.3 Röntgentoimenpiteet ja lääketieteelliset toimenpiteet ja t:slim X2 -pumppu

#### **A** VAROITUS

KERRO AINA toimenpiteen suorittajalle diabeteksestasi ja pumpustasi. Jos sinun on keskeytettävä pumpun käyttö lääketieteellisten toimenpiteiden ajaksi, noudata terveydenhuollon tarjoajasi ohjeita puuttuvan insuliinin korvaamiseksi ennen kuin taas kytket pumpun. Tarkista verensokerisi ennen pumpun irrottamista ja uudelleen, kun kytket pumpun jälleen. Hoida korkea VS-tasosi terveydenhuollon tarjoajasi suositusten mukaan.

#### **A** VAROITUS

ÄLÄ altista pumppua, lähetintä tai sensoria:

- » Röntgensäteilylle
- » Tietokonetomografiakuvaukselle (TT)
- » Magneettikuvaukselle (MRI)
- » Positroniemissiotomografiakuvaukselle (PET)
- » Muulle säteilylle

#### **A** VAROITUS

Järjestelmää ei tarvitse irrottaa elektrokardiogrammia (EKG) tai paksusuolen tähystystä (kolonoskopiaa) varten. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

#### **A** VAROITUS

ÄLÄ käytä pumppua, jos sinulla on jokin sellainen tila, joka terveydenhuollon tarjoajasi näkemyksen mukaan saattaisi sinut vaaraan. Esimerkiksi henkilöiden, jotka sairastavat hallitsematonta kilpirauhassairautta, munuaisten vajaatoimintaa (esim. dialyysi tai epidermaalisen kasvutekijän reseptori eGFR alle 30), hemofiliaa tai muuta merkittävää verenvuototautia tai epävakaata sydän- ja verisuonitautia, ei tule käyttää pumppua.

#### **A** VAROITUS

ÄLÄ altista pumppua, lähetintä tai sensoria:

- » Sydämentahdistimen tai rytmihäiriötahdistimen (AICD) asentamiselle tai ohjelmoinnille
- » Sydämen katetroinnille
- » Radioisotooppikuvaukselle

Jos sinulle tehdään jokin edellä mainituista lääketieteellisistä toimenpiteistä, sinun on irrotettava pumppu, lähetin ja sensori ja jätettävä ne toimenpidehuoneen ulkopuolelle.

#### **A** VAROITUS

On myös muita toimenpiteitä, joissa tulee noudattaa varovaisuutta:

- » Laserleikkaus Pumppua voidaan yleisesti pitää toimenpiteen aikana. Jotkin laserit voivat kuitenkin aiheuttaa häiriöitä ja saada pumpun hälyttämään.
- » Yleisanestesia Käytetyistä laitteista riippuen saatat joutua poistamaan pumpun. Varmista toimenpiteen suorittajalta.

#### 2.4 t:slim X2 -insuliinipumpun varotoimet

#### **A VAROTOIMI**

ÄLÄ avaa tai yritä korjata insuliinipumppua. Pumppu on suljettu laite, jonka saa avata ja korjata vain Tandem Diabetes Care. Muuntelu voi aiheuttaa turvallisuusvaaran. Jos pumpun tiiviste rikkoutuu, pumppu ei enää ole vesitiivis ja takuu mitätöityy.

#### ▲ VAROTOIMI

VAIHDA infuusiosettisi 48–72 tunnin välein terveydenhuollon tarjoajasi suosituksen mukaan. Pese kätesi antibakteriaalisella saippualla ennen infuusiosetin käsittelyä ja puhdista asetuskohta kehostasi huolellisesti infektion välttämiseksi. Ota yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaasi, jos sinulla on infektion oireita insuliinin infuusiokohdassa.

#### **A VAROTOIMI**

POISTA AINA kaikki ilmakuplat pumpusta ennen insuliinin annostelun aloittamista. Varmista, että ilmakuplia ei ole, kun vedät insuliinia täyttöruiskuun. Kun täytät letkua, pidä pumppua valkoinen täyttöportti ylöspäin. Varmista, että letkussa ei ole ilmakuplia, kun sitä täytetään. Säiliössä ja letkussa oleva ilma vie tilaa insuliinilta ja voi vaikuttaa insuliinin annosteluun.

#### **A** VAROTOIMI

TARKISTA päivittäin, että laitteet ovat kunnolla kiinni infuusiokohdassa ja että vuotoja ei ole. VAIHDA infuusiosetti, jos havaitset vuotoja kohdan ympärillä. Väärät asetuskohdat tai vuodot infuusiokohdan ympärillä voivat johtaa insuliinin aliannostukseen.

#### **A** VAROTOIMI

TARKISTA infuusiosetin letku päivittäin vuotojen, ilmakuplien tai taittumien varalta. Jos letkussa on ilmaa, vuotoja tai taittumia, se voi rajoittaa insuliinin annostelua tai estää sen kokonaan ja johtaa insuliinin aliannostukseen.

#### **A VAROTOIMI**

TARKISTA päivittäin, että säiliön letkun ja infuusiosetin letkun välinen letkuliitäntä on tiivis ja varma. Vuodot letkuliitännän ympärillä voivat johtaa insuliinin aliannostukseen.

#### **A** VAROTOIMI

ÄLÄ vaihda infuusiosettiäsi ennen nukkumaanmenoa tai jos et muuten pysty mittaamaan verensokeriasi 1–2 tuntia uuden infuusiosetin asettamisen jälkeen. On tärkeää varmistaa, että infuusiosetti on asetettu oikein ja se annostelee insuliinia. On myös tärkeää reagoida nopeasti asettamiseen liittyviin mahdollisiin ongelmiin jatkuvan insuliinin annostelun varmistamiseksi.

#### **A** VAROTOIMI

TARKISTA AINA ennen nukkumaanmenoa, että säiliössäsi on riittävästi insuliinia, jotta se riittää koko yöksi. Nukkuessasi et välttämättä kuule tyhjän säiliön hälytystä ja sinulta voi jäädä saamatta osa perusinsuliinin annoksesta.

#### **A VAROTOIMI**

TARKISTA säännöllisesti, että pumppusi asetukset ovat oikeat. Virheelliset asetukset voivat johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Neuvottele tarvittaessa terveydenhuollon tarjoajasi kanssa.

#### **A** VAROTOIMI

VARMISTA AINA, että insuliinipumppuun on asetettu oikea kellonaika ja päivämäärä. Jos kellonaika ja päivämäärä eivät ole oikeat, se voi vaikuttaa turvalliseen insuliinin annosteluun. Kun muokkaat kellonaikaa, tarkista aina, että AM/PM-asetus on oikea, jos käytät 12 tunnin kelloa. AM tarkoittaa aikaa keskiyöstä kellonaikaan 11:59. PM tarkoittaa aikaa keskipäivästä kellonaikaan 23:59.

#### **A** VAROTOIMI

VARMISTA, että näyttö syttyy, äänimerkit kuuluvat, pumppu värisee ja vihreä LED-valo vilkkuu Näyttö päälle/pikabolus -painikkeen ympärillä, kun kytket virtalähteen USB-porttiin. Näillä ominaisuuksilla sinulle ilmoitetaan varoituksista, hälytyksistä ja muista olosuhteista, jotka vaativat huomiotasi. Jos nämä ominaisuudet eivät toimi, lopeta pumpun käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

#### **A** VAROTOIMI

TARKISTA säännöllisesti, näkyykö pumpussasi mahdollisesti hälytystiloja. On tärkeää olla tietoinen olosuhteista, jotka voivat vaikuttaa insuliinin annosteluun ja edellyttää huomiotasi, jotta voit reagoida mahdollisimman nopeasti.

#### **A** VAROTOIMI

ÄLÄ käytä värinätoimintoa varoituksille ja hälytyksille unen aikana, ellei terveydenhuollon palveluntarjoajasi ole ohjeistanut toisin. Kun varoitusten ja hälytysten äänenvoimakkuus on asetettu korkeaksi, se auttaa varmistamaan, ettei varoitus tai hälytys jää sinulta huomaamatta.

#### **A VAROTOIMI**

KATSO AINA näyttöä vahvistaaksesi oikean bolusmäärän ohjelmoinnin, kun käytät pikabolustoimintoa ensimmäisen kerran. Näyttöä katsomalla varmistat, että käytät piippaus-/värinäkomentoja oikein aiotun bolusmäärän ohjelmoimiseksi.

#### **A** VAROTOIMI

ÄLÄ käytä pumppua, jos uskot sen voivan vaurioitua johtuen sen putoamisesta tai osumisesta kovaa pintaa vasten. Varmista, että pumppu toimii liittämällä virtalähde USB-porttiin ja tarkistamalla, että näyttö syttyy, äänimerkit kuuluvat, pumppu värisee ja vihreä LED-valo vilkkuu **Näyttö päälle / pikabolus** -painikkeen ympärillä. Jos olet epävarma mahdollisista vaurioista, lopeta pumpun käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

#### **A VAROTOIMI**

VÄLTÄ altistamasta pumppua alle 5 °C:n (40 °F) ja yli 37 °C:n (99 °F) lämpötiloille. Insuliini voi jäätyä alhaisissa lämpötiloissa tai mennä pilalle korkeissa lämpötiloissa. Insuliini, joka on altistunut olosuhteille valmistajan suosittelemien vaihteluvälien ulkopuolella, voi vaikuttaa pumpun turvallisuuteen ja suorituskykyyn.

#### **A** VAROTOIMI

VÄLTÄ upottamasta pumppuasi nesteeseen yli 0,91 metrin (3 jalan) syvyyteen yli 30 minuutiksi (IPX7-luokitus). Jos pumppusi on altistunut näiden rajoitusten yli, tarkista, ettei siinä näy merkkejä nesteen pääsystä sisään. Jos merkkejä nesteen pääsystä sisään näkyy, lopeta pumpun käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

#### **A VAROTOIMI**

VÄLTÄ paikkoja, joissa voi olla syttyviä anesteetteja tai räjähtäviä kaasuja. Pumppu ei sovellu käytettäväksi tällaisissa paikoissa ja muodostaa räjähdysvaaran. Poista pumppu, jos sinun on mentävä tällaiseen paikkaan.

#### **A** VAROTOIMI

HUOLEHDI siitä, että et liiku USB-kaapelin pituutta kauemmas, kun olet yhdistettynä pumppuun ja latauslähteeseen. Jos liikut USB-kaapelin pituutta kauemmas, se voi vetäistä kanyylin irti infuusiokohdasta. Tästä syystä pumppua ei ole suositeltavaa ladata nukkuessa.

#### **A VAROTOIMI**

IRROTA infuusiosetti kehostasi, jos käyt huvipuistojen suurinopeuksissa ja -painovoimaisissa huvilaitteissa. Nopeat korkeuden ja painovoiman muutokset voivat vaikuttaa insuliinin annosteluun ja aiheuttaa vamman.

#### **A** VAROTOIMI

IRROTA infuusiosetti kehostasi ennen kuin nouset lentokoneeseen, jossa ei ole paineistettua matkustamoa, tai taitolentoihin tai taistelusimulaatioon käytettäviin koneisiin (paineistettuja tai ei). Nopeat korkeuden ja painovoiman muutokset voivat vaikuttaa insuliinin annosteluun ja aiheuttaa vamman.

#### **A** VAROTOIMI

NEUVOTTELE terveydenhuollon tarjoajasi kanssa elämäntyylin muutoksista, kuten painonnoususta tai -pudotuksesta sekä liikunnan aloittamisesta tai lopettamisesta. Insuliinin tarpeesi saattaa muuttua elämäntyylin muutosten myötä. Perusannoksesi ja muut asetukset saattavat tarvita korjausta.

#### **A VAROTOIMI**

TARKISTA verensokerisi VS-mittarilla, jos korkeudessa tapahtuu asteittaista muutosta 305 metriin (1 000 jalkaan) asti, esimerkiksi lasketellessasi tai ajaessasi vuoristotietä. Annostelutarkkuus voi vaihdella jopa 15 prosenttia, kunnes yhteensä 3 yksikköä insuliinia on annosteltu tai korkeus on muuttunut yli 305 metriä (1 000 jalkaa). Muutokset annostelutarkkuudessa voivat vaikuttaa insuliinin annosteluun ja aiheuttaa loukkaantumisen.

#### **A** VAROTOIMI

TARKISTA AINA terveydenhuollon tarjoajaltasi erityiset ohjeet, jos haluat tai sinun tarvitsee irrottaa pumppu mistä tahansa syystä. Riippuen ajasta ja syystä, jonka pumppu on irrotettuna, sinun saattaa olla tarpeen korvata menetetty perusannos ja/tai bolusinsuliini. Tarkista verensokerisi ennen pumpun irrottamista ja uudelleen, kun kytket pumpun jälleen. Hoida korkea VS terveydenhuollon tarjoajasi suositusten mukaan.

#### **A** VAROTOIMI

VARMISTA, että takuusta saamaasi vaihtopumppuun on ohjelmoitu oikeat insuliinin annostelun asetukset ennen kuin alat käyttää sitä. Jos et syötä insuliinin annosteluasetuksia, seurauksena voi olla insuliinin yli- tai aliannostus. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matala VS) tai hyperglykemiaan (korkea VS). Neuvottele tarvittaessa terveydenhuollon tarjoajasi kanssa.

#### **A** VAROTOIMI

Matkapuhelimet voivat aiheuttaa häiriöitä pumpun elektroniikkaan, jos niitä käytetään hyvin lähekkäin. Pumppu ja matkapuhelin on suositeltavaa pitää vähintään 16,3 cm:n (6,4 tuuman) päässä toisistaan.

#### **A VAROTOIMI**

HÄVITÄ AINA käytetyt osat, kuten säiliöt, ruiskut, neulat, infuusiosetit ja CGM-sensorit paikallisten säännösten mukaisesti. Neulat tulee hävittää teräville esineille tarkoitettuun säiliöön. Älä aseta neulan korkkia takaisin paikoilleen. Pese kätesi huolellisesti käytettyjen osien käsittelyn jälkeen.

#### 2.5 Pumpun käytöstä saatavat mahdolliset hyödyt

- Pumppu mahdollistaa automaattisen tavan annostella perus- ja bolusinsuliinia. Annostelua voi hienosäätää perustuen enintään kuuteen mukautettavaan profiiliin, joista jokaisessa on enintään 16 aika-segmenttiasetusta koskien perusannosta, HH-suhdetta, korjauskerrointa ja VS-tavoitetta. Lisäksi tilapäisellä annostoiminnolla voit ohjelmoida tilapäisen perusannoksesi muutoksen enintään 72 tunniksi.
- Tarvitsematta navigoida eri valikoiden välillä voit valita, annosteleeko pumppu koko boluksen kerralla vai tietyn prosenttiosuuden pidemmän ajan kuluessa. Voit myös ohjelmoida boluksen vähemmän huomiota herättävästi pikabolustoiminnolla, jota voi käyttää tarvitsematta katsoa pumppua. Se voidaan ohjelmoida

joko insuliiniyksiköiden tai hiilihydraattigrammojen lisäyksillä.

- Bolus-näytöllä voit "laskin laskimessa" -toiminnolla syöttää useita hiilihydraattiarvoja, jotka lasketaan yhteen. Insuliinipumpun bolus-laskin suosittelee bolusta perustuen hiilihydraattien syötettyyn kokonaismäärään. Näin saat tarkemman annoksen.
- Pumppu seuraa ateria- ja korjausboluksista saatavan aktiivisen insuliinin (IOB) määrää. Kun ylimääräisiä ateria- ja korjausboluksia ohjelmoidaan, pumppu vähentää IOB:n määrän suositellusta boluksesta, jos verensokerisi on alle aktiivisessa profiilissasi asetetun tavoitteen. Tämä voi auttaa estämään insuliinin kasautumista, joka voi johtaa hypoglykemiaan (matalaan VS:ään).
- Voit ohjelmoida useita muistutuksia, jotka kehottavat mittaamaan verensokerin uudelleen matalan tai korkean VS:n syöttämisen jälkeen. Voit myös ohjelmoida Unohtuneen ateriaboluksen muistutuksen, joka varoittaa, jos bolusta ei ole syötetty
tietyn määritetyn ajan kuluessa. Käyttöön otettuina muistutukset voivat auttaa vähentämään sitä todennäköisyyttä, että unohtaisit tarkistaa verensokerisi tai annostella ateriaboluksen.

 Voit nähdä erilaista tietoa näytölläsi, mukaan lukien viimeisen boluksen kellonaika ja määrä, annostellun insuliinin kokonaismäärä vuorokaudessa, sekä jaoteltuna perus-, ateria- ja korjausboluksen mukaan.

### 2.6 Pumpun käyttöön liittyvät mahdolliset riskit

Kuten minkä tahansa lääkinnällisen laitteen käyttöön, myös pumpun käyttöön liittyy riskejä. Monet riskeistä ovat tavallisia insuliinihoidossa yleisesti ottaen, mutta lisäksi jatkuvaan insuliini-infuusioon ja jatkuvaan glukoosinseurantaan liittyy myös muita erityisiä riskejä. Pumpun turvallisen käytön kannalta käyttöoppaan lukeminen ja käyttöohjeiden noudattaminen on erittäin tärkeää. Neuvottele terveydenhuollon tarjoajasi kanssa, kuinka nämä riskit voivat vaikuttaa sinuun. Infuusiosetin asettaminen ja pitäminen voi aiheuttaa infektioita, verenvuotoa, kipua tai ihoärsytystä (punoitusta, turvotusta, mustelmia, kutinaa, arpia tai ihon värimuutoksia).

On olemassa pieni mahdollisuus, että infuusiosetin kanyylin osa jää ihosi alle, jos kanyyli rikkoutuu sitä käyttäessäsi. Jos epäilet, että kanyyli on mennyt rikki ihosi alla, ota yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaasi ja paikalliseen asiakastukeen.

Muita infuusiosettiin liittyviä riskejä ovat tukkeumat ja ilmakuplat letkussa tai irronnut kanyyli, joka voi vaikuttaa insuliinin annosteluun. Jos verensokerisi ei laske boluksen aloittamisen jälkeen tai verensokerisi on muutoin selittämättömän korkea, infuusiosetti on suositeltavaa tarkistaa tukkeumien tai ilmakuplien varalta ja varmistaa, että kanyyli ei ole irronnut. Jos tila ei korjaannu, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen tai hakeudu tarvittaessa lääkäriin.

Riskejä, jotka voivat aiheutua pumpun viasta, ovat mm. seuraavat:

- mahdollinen hypoglykemia (matala VS) insuliinin yliannostelusta johtuen laiteviasta tai ohjelmistovirheestä.
- hyperglykemia (korkea VS) ja ketoosi johtaen mahdollisesti diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA) pumppuvian vuoksi, joka aiheuttaa insuliinin annostelun lakkaamisen johtuen joko laiteviasta, ohjelmistovirheestä tai infuusiosetin viasta. Vaihtoehtoisen insuliinin annostelun pitäminen varalla vähentää huomattavasti vakavan hyperglykemian tai DKA:n riskiä.

# 2.7 Työskentely terveydenhuollon tarjoajan kanssa

Tässä käyttöoppaassa on käytetty kliinistä kieltä perustuen siihen olettamukseen, että terveydenhuollon tarjoajasi on selittänyt sinulle tietyt termit ja kuinka ne koskevat sinun diabeteksen hoitoasi. Terveydenhuollon tarjoajasi voi auttaa sinua suunnittelemaan diabeteksen hoitosi suuntaviivat, jotka parhaiten sopivat elämäntyyliisi ja tarpeisiisi.

Neuvottele terveydenhuollon tarjoajasi kanssa ennen pumpun käyttöä

määrittääksesi, mitkä toiminnot sopivat sinulle parhaiten. Vain terveydenhuollon tarjoajasi voi määrittää ja auttaa sinua säätämään perusannoksen, hiilihydraattisuhteen, korjauskertoimen, VS-tavoitteen ja insuliinin vaikutuksen keston. Lisäksi vain terveydenhuollon tarjoajasi voi määrittää CGM-asetukset ja sen, kuinka sinun tulisi käyttää sensorin trenditietoja avuksesi diabeteksen hoidossa.

# 2.8 Oikean toiminnan varmistaminen

Pumpun mukana toimitetaan virtalähde (AC-sovitin, jossa on micro-USB-liitin). Ennen pumpun käyttöä varmista, että kun liität virtalähteen pumpun USB-porttiin, tapahtuu seuraavaa:

- Kuulet äänimerkkivaroituksen
- Näet vihreän valon palavan Näyttö päälle / pikabolus -painikkeen reunuksen ympärillä
- Tunnet värinävaroituksen
- Näet lataussymbolin (salaman) pariston varaustason ilmaisimessa

Ennen kuin käytät pumppua varmista lisäksi seuraavat:

- Paina Näyttö päälle / pikabolus
   -painiketta näytön kytkemiseksi päälle niin että näyttö näkyy
- Näytön ollessa päällä kosketusnäyttö reagoi sormesi napautuksiin

### **A VAROTOIMI**

VARMISTA, että näyttö syttyy, äänimerkit kuuluvat, pumppu värisee ja vihreä LED-valo vilkkuu Näyttö päälle / pikabolus -painikkeen ympärillä, kun kytket virtalähteen USB-porttiin. Näillä ominaisuuksilla sinulle ilmoitetaan varoituksista, hälytyksistä ja muista olosuhteista, jotka vaativat huomiotasi. Jos nämä ominaisuudet eivät toimi, lopeta pumpun käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.



Opi tuntemaan t:slim X2 -insuliinipumppusi

### 3.1 Mitä t:slim X2 -pumpun pakkaus sisältää

Pumpun pakkauksen tulee sisältää seuraavat:

- 1. t:slim X2[™] -insuliinipumppu
- 2. pumpun kotelo
- t:slim X2 -insuliinipumpun ja Control-IQ[™]-teknologian käyttöopas
- 4. USB-johto
- 5. USB-verkkovirtasovitin
- 6. säiliön poistoväline

Jos jokin mainituista tuotteista puuttuu, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Jos käytät CGM-järjestelmää, Dexcom G6 -sensorit ja -lähettimet myydään ja toimitetaan erikseen.

Pumpussasi on toimitettuna kirkas näytönsuojakalvo. Älä poista näytönsuojakalvoa. Pumpussasi on toimitushetkellä suojakansi paikassa, johon säiliö normaalisti asetetaan. Poista kansi ja laita sen tilalle säiliö ennen kuin aloitat insuliinin annostelun.

3 ml:n t:slim X2 -säiliö, jossa on t:lock™-liitin, koostuu säiliön kammiosta sekä mikroannostelukammiosta hyvin pienten insuliinimäärien annostelua varten. Tandem Diabetes Care, Inc:llä on saatavilla useita yhteensopivia infuusiosettejä, jotka on varustettu t:lock-liittimellä. t:lock-liittimen avulla säiliö ja infuusiosetti voidaan yhdistää toisiinsa tukevasti. Käytä vain t:slim X2 -säiliöitä ja yhteensopivia infuusiosettejä, joissa on Tandem Diabetes Care, Inc.:n valmistamat t:lock-liittimet.

Pumpussasi on myös kulutusosia, jotka voivat vaatia vaihtamista pumpun käyttöiän aikana. Tällaisia ovat:

- pumpun kotelot/kiinnikkeet
- näytönsuojakalvo
- USB-portin kuminen suojakansi
- USB-johto

#### Tarvikkeiden tilaaminen

Kun haluat tilata säiliöitä, infuusiosettejä, näytönsuojakalvoja, lisävarusteita tai muita tarvikkeita, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen tai tahoon, jonka kautta tavallisesti saat diabetekseen liittyviä tuotteita.

### 3.2 Pumpun terminologia

#### Asenna

Asentaminen tarkoittaa prosessia, joka liittyy säiliön ja infuusiosetin poistamiseen, täyttämiseen ja uuden asentamiseen.

#### Aktiivinen insuliini (IOB)

IOB tarkoittaa insuliinia, joka on aktiivisena (pystyy edelleen alentamaan glukoosia) elimistössä boluksen annostelun jälkeen.

#### Bolus

Bolus on pika-annos insuliinia, jolla tavallisesti katetaan syöty ruoka tai korjataan korkea glukoosi. Pumpulla sen voi annostella vakioboluksena, korjausboluksena, jatkettuna boluksena tai pikaboluksena.

#### Grammaa

Hiilihydraatteja mitataan grammoina.

### Hiilihydraatti

Hiilihydraatit viittaavat sokereihin ja tärkkelykseen, joita elimistö pilkkoo glukoosiksi ja käyttää energianlähteenä; mitataan grammoina.

### HH-suhde

HH-suhde on yhden insuliiniyksikön kattama hiilihydraattimäärä grammoina. Käytetään myös nimitystä insuliini-hiilihydraattisuhde.

### Insuliinin kesto

Insuliinin kesto on se aikamäärä, jonka insuliini on aktiivisena ja elimistön käytettävissä boluksen annostelun jälkeen. Se liittyy myös aktiivisen insuliinin (IOB) laskemiseen.

### Jatkettu bolus

Jatkettu bolus on bolus, joka annostellaan tietyn ajanjakson aikana. Tavallisesti sitä käytetään kattamaan ruoka, jonka sulaminen kestää kauemmin. Kun annostelet jatkettua bolusta pumpulla, syötä ANNOSTELE NYT -osa annostellaksesi tietyn prosenttiosuuden insuliinia välittömästi ja loppuosan tietyn ajan kuluessa.

### Kanyyli

Kanyyli on infuusiosetin osa, joka asetetaan ihon alle ja jonka kautta insuliinia annostellaan.

### Korjausbolus

Korjausbolus annetaan korjaamaan korkeaa glukoosia.

### Korjauskerroin

Korjauskerroin on glukoosimäärä, jonka 1 insuliiniyksikkö vähentää. Käytetään myös nimitystä insuliiniherkkyyskerroin.

### Profiili

Profiili on joukko yksilöityjä asetuksia, jotka määrittävät perus- ja bolusinsuliinin annostelun tiettyinä ajanjaksoina 24 tunnin aikana.

### Perus

Perus tarkoittaa insuliinin hidasta jatkuvaa annostelua, joka pitää glukoositasot vakaina aterioiden välillä ja unen aikana. Sitä mitataan yksikköinä tunnissa (yks./h).

#### Pikabolus

Pikabolus (käyttäen Näyttö päälle / pikabolus -painiketta) on tapa annostella bolus seuraamalla piippaus-/värinäkomentoja tarvitsematta selata tai tarkastella pumpun näyttöjä.

### Tilap. annos

Tilap. annos on lyhenne tilapäisestä perusannoksesta. Sitä käytetään nykyisen perusannoksen kasvattamiseen tai pienentämiseen lyhyen ajanjakson ajaksi erityistilanteissa. 100 % on sama kuin ohjelmoitu perusannos. 120 % on 20 % enemmän ja 80 % on 20 % vähemmän kuin ohjelmoitu perusannos.

## USB-johto

USB on lyhenne sanoista Universal Serial Bus. USB-johto liitetään pumpun micro-USB-porttiin.

# vs

VS on lyhenne verensokerista, joka on glukoositaso veressä mitattuna yksikkönä mmol/l.

### VS-tavoite

VS-tavoite on erityinen VS- tai glukoosiarvon tavoite, tarkka luku, ei vaihteluväli. Kun pumppuun syötetään glukoosiarvo, laskettua insuliinibolusta lisätään tai vähennetään tarpeen mukaan tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

### Yksiköt

Yksiköillä mitataan insuliinia.

# 3.3 t:slim X2 -insuliinipumpun kuvakkeiden selitykset

Pumpun näytöllä saattaa näkyä seuraavia kuvakkeita:

### Pumpun kuvakkeiden määritelmät

Symboli	Määritelmä	
80%	Pumpun akun jäljellä oleva varaustaso.	
1	Järjestelmän muistutus, varoitus, virhe tai hälytys on aktiivinen.	
1	Kaikki annostelu on pysäytetty.	
В	Perusinsuliini on ohjelmoitu ja sitä annostellaan.	
* *	Langaton Bluetooth®-teknologia	
	Hyväksy. Napauta jatkaaksesi seuraavaan näyttöön tai vastataksesi kyllä pumpun näytöllä olevaan viestiin.	
>	Tallenna. Napauta tallentaaksesi näytöllä näkyvät asetukset.	
×	Poista. Napauta poistaaksesi merkkejä tai numeroita näppäimistöllä.	
÷	Uusi. Napauta lisätäksesi uuden kohteen.	

Symboli	Määritelmä	
235 u	Säiliössä jäljellä olevan insuliinin määrä.	
Т	Tilapäinen perusannos on aktiivinen.	
0	Perusannos 0 yksikköä tunnissa on aktiivinen.	
Т	Tilapäinen perusannos 0 yksikköä tunnissa on aktiivinen.	
	Bolusta annostellaan.	
×	Peruuta. Napauta peruuttaaksesi nykyisen toiminnon.	
×	Hylkää. Napauta poistuaksesi näytöltä tai vastataksesi ei pumpun näytöllä olevaan viestiin.	
	Takaisin. Napauta siirtyäksesi edelliseen näyttöön.	
	Yhteensä. Napauta nähdäksesi yhteisarvot näppäimistöllä.	

Pumpun kuvakkeiden määritelmät (jatkuu)

Symboli	Määritelmä
	Välilyönti. Napauta lisätäksesi välilyönnin merkkinäppäimistöllä.
ОК	OK. Napauta vahvistaaksesi nykyisen näytöllä näkyvän ohjeen tai asetuksen.
	Ateria- ja/tai korjausbolus annosteltiin. Kuvake ilmestyy vain, kun CGM-sensorijakso on aktiivinen.
	Jatkettu bolus annosteltiin. Neliö edustaa boluksen ANNA NYT -osuutta, kun taas viiva edustaa boluksen ANNA MYÖHEMMIN -osuutta. Kuvake ilmestyy vain, kun CGM-sensorijakso on aktiivinen.

Symboli	Määritelmä
	PIN-turvakoodi on käytössä. Katso Osa 4.14 PIN-turvakoodin asettaminen päälle tai pois.
	Asetus, johon vaihdin viittaa, on päällä.
	Asetus, johon vaihdin viittaa, on pois päältä.

# 3.4 Pumpun värien selitykset

	Punainen LED 1 punainen vilkunta 30 sekunnin välein ilmaisee toimintahäiriötä tai hälytystä.
	Keltainen LED 1 keltainen vilkunta 30 sekunnin välein ilmaisee varoitusta tai muistutusta.
	<ul> <li>Vihreä LED</li> <li>1 vihreä vilkunta 30 sekunnin välein ilmaisee, että pumppu toimii normaalisti.</li> <li>3 vihreää vilkuntaa 30 sekunnin välein ilmaisee, että pumppu lataa.</li> </ul>
Perus3.0 u/hKorjauskerroinAsetaHH-suhdeAsetaVS-tavoiteAseta	Oranssi korostus Asetuksia muokattaessa muutokset korostetaan oranssilla, jotta niitä voi tarkastella ennen tallentamista.

# 3.5 Pumpun takaosa

- t:slim X2 -säiliö: Kertakäyttöiseen säiliöön mahtuu enintään 300 yksikköä (3,0 ml) insuliinia.
- 2. **Tuuletusaukot:** Varmistaa, että pumppu toimii oikein. On tärkeää, että näitä aukkoja ei peitetä.



# 3.6 Lukitusnäyttö

*Lukitusnäyttö* tulee näkyviin joka kerran, kun kytket näytön päälle. Sinun on napautettava 1–2–3 tässä järjestyksessä pumpun lukituksen avaamiseksi.

- Aika ja päivämäärä -näyttö: Näyttää nykyisen kellonajan ja päivämäärän.
- Varoituskuvake: Ilmaisee, että muistutus, varoitus tai hälytys on aktiivinen *lukitusnäytön* takana.
- Akun varaustaso: Näyttää akun jäljellä olevan varaustason. Lataukseen liitettynä näkyvillä on latauskuvake (salama).
- 4. 1–2–3: Avaa pumpun näytön lukituksen.
- 5. Aktiivinen insuliini (IOB): Aktiivisen insuliinin jäljellä oleva määrä ja aika.
- 6. Aktiivisen boluksen kuvake: Ilmaisee boluksen olevan aktiivinen.

- 7. Tila: Näyttää pumpun nykyiset asetukset ja insuliinin annostelun tilan.
- 8. Insuliinitaso: Näyttää säiliössä jäljellä olevan insuliinin määrän.
- 9. Tandem-logo: Palauttaa perusnäyttöön.



# 3.7 Perusnäyttö

- Akun varaustaso: Näyttää akun jäljellä olevan varaustason. Lataukseen liitettynä latauskuvake (salama) näkyy.
- 2. USB-portti: Portti pumpun akun lataamiseen. Sulje kansi, kun porttia ei käytetä.
- 3. Bolus: Ohjelmoi ja annostele bolus.
- 4. **Asetukset:** Lopeta/jatka insuliinin annostelua, hallitse pumpun ja CGM-järjestelmän asetuksia, aloita/lopeta aktiviteetteja, asenna säiliö ja näytä historia.
- 5. Aktiivinen insuliini (IOB): Aktiivisen insuliinin jäljellä oleva määrä ja aika.
- Aika ja päivämäärä -näyttö: Näyttää nykyisen kellonajan ja päivämäärän.
- 7. Tila: Näyttää pumpun nykyiset asetukset ja insuliinin annostelun tilan.

- 8. Insuliinitaso: Näyttää säiliössä jäljellä olevan insuliinin määrän.
- 9. Tandem-logo: Palauttaa perusnäyttöön.
- 10. Säiliön letku: Letku, joka on kiinnitetty säiliöön.
- 11. Letkuliitin: Liittää säiliön letkun infuusiosetin letkuun.
- 12. Näyttö päälle / pikabolus -painike: Asettaa pumpun näytön päälle / pois päältä tai ohjelmoi pikaboluksen (jos aktivoitu).
- 13. LED-merkkivalo: Palaa, kun pumppu on yhdistettynä virtalähteeseen ja ilmaisee oikeaa toimintaa.



### 3.8 Nykyisen tilan näyttö

*Nykyisen tilan näytölle* pääsee *lukitusnäytöltä* ja *perusnäytöltä* napauttamalla insuliinitason symbolia. Näyttö on tarkoitettu vain tarkasteluun; tältä näytöltä ei voi tehdä muutoksia.

- 1. **C** : Palauttaa *perusnäyttöön*.
- 2. Profiili: Näyttää nykyisen aktiivisen profiilin.
- Perusannos: Näyttää nykyisen annosteltavan perusannoksen yksikköinä tunnissa. Jos tilapäinen annos on aktiivinen, tällä rivillä näkyy perusannoksen sijaan nykyinen annosteltava tilap. annos yksikköinä tunnissa.
- Viimeisin bolus: Näyttää viimeisimmän boluksen määrän, päivämäärän ja kellonajan.
- 5. Control-IQ tila: Näyttää Control-IQ-teknologian tilan.
- 6. Ylös-/alasnuoli: Ilmaisee, että tietoa on lisää.

- 7. Korjauskerroin: Näyttää nykyisen korjauskertoimen, jota käytetään boluksen laskemiseen.
- 8. **HH-suhde:** Näyttää nykyisen HH-suhteen, jota käytetään boluksen laskemiseen.
- 9. VS-tavoite: Näyttää nykyisen VS-tavoitteen, jota käytetään boluksen laskemiseen.
- Insuliinin kesto: Näyttää nykyisen insuliinin keston asetuksen, jota käytetään aktiivisen insuliinin laskemiseen.
- 11. Viimeisin kalibrointi: Näyttää viimeisimmän kalibroinnin päivämäärän ja kellonajan.
- 12. Sensorin aloitusaika: Näyttää päivämäärän ja kellonajan, jolloin sensori viimeksi aloitettiin.
- 13. Lähettimen paristo: Näyttää lähettimen pariston tilan.
- Mobiiliyhteys: Näyttää, onko mobiiliyhteys asetettu päälle tai pois päältä, onko mobiililaitteesta

muodostettu laitepari pumpun kanssa ja jos on, onko mobiililaite aktiivisessa yhteydessä pumppuun.

Mobiiliyhteyttä ei ehkä vielä ole käytettävissä alueellasi.





# 3.9 Bolus-näyttö

Bolus-näyttö käyttää oletusarvoisesti insuliiniyksiköitä boluksen laskentaan. Voit muuttaa tämän asetuksen hiilihydraattigrammoiksi profiillissa. Seuraavalta sivulta löytyy kuva molemmista näytöistä esimerkiksi.

- 1. Celauttaa perusnäyttöön.
- Insuliini: Syötä insuliiniyksiköt. Katso osasta Osa 5.2 Uuden profiilin luominen tarkemmat tiedot, kuinka lisäyksen tyypin voi asettaa.
- Yksiköt: Näyttää lasketut yksiköt yhteensä. Napauta syöttääksesi bolusannoksen tai muuttaaksesi laskettua bolusta (ohittaaksesi sen).
- 4. Näytä laskelma: Näyttää, kuinka insuliiniannos laskettiin nykyisiä asetuksia käyttäen.
- Glukoosi: Syötä verensokeritaso. Tämä arvo täytetään automaattisesti, jos jokainen alla olevista ehdoista täyttyy:

- Control-IQ-teknologia on asetettu päälle ja käytettävissä
- CGM-jakso on aktiivinen
- CGM-arvo on saatavilla
- CGM-trendinuoli näkyy CGM-perusnäytöllä

### **HUOMAUTUS**

Lisätietoja CGM-trendinuolista ja niiden käytöstä hoitopäätösten tekemisessä löytyy CGM-laitteen valmistajan tuotekohtaisista ohjeista. Voit myös katsoa osaa Osa 24.3 Muutosnopeuden nuolet.

Voit päättää käyttää tätä arvoa tai syöttää toisen arvon, joka on saatu vaihtoehtoisella mittaustavalla.

- 6. Siirtyy seuraavaan vaiheeseen.
- Hiilihydraatit: Syötä hiilihydraattigrammat. Katso osasta Osa 5.2 Uuden profiilin luominen tarkemmat tiedot, kuinka lisäyksen tyypin voi asettaa.



# Käyttäen yksiköitä

## Käyttäen grammoja

# 3.10 Asetukset-näyttö

- 1. Palauttaa perusnäyttöön.
- 2. Lopeta annostelu: Lopettaa insuliinin annostelun. Jos insuliinin annostelu lopetetaan, JATKA ANNOSTELUA tulee näkyviin.
- 3. Asenna: Vaihda säiliö, täytä letku, täytä kanyyli ja Vaihto-muistutus.
- 4. Aktiivisuus: Kytkee päälle liikunnan tai unen ja ohjelmoi unirytmit ja tilapäiset perusannokset.
- 5. Oma pumppu: Profiilit, Control-IQ, varoitukset ja muistutukset sekä pumpun tiedot.
- 6. Ylös-/alasnuoli: Ilmaisee, että tietoa on lisää.
- 7. Oma CGM: Käynnistä/pysäytä sensori, kalibroi CGM, CGM-varoitukset, lähettimen sarjanumero ja CGM-tiedot.

- Laitteen asetukset: Näytön asetukset, Bluetooth-asetukset, aika ja päivämäärä, äänenvoimakkuus ja PIN-turvakoodi.
- 9. **Historia:** Näyttää pumpun ja CGM-tapahtumien historialokin.



# 3.11 Oma pumppu -näyttö

- 1. Central 1: Palauttaa Asetukset-näyttöön.
- 2. **Profiilit:** Joukko asetuksia, jotka määrittävät perus- ja bolusannoksen annostelun.
- Control-IQ: Aseta Control-IQteknologia päälle/pois ja syötä tarvittavat arvot.
- 4. Varoitukset ja muistutukset: Mukauta pumpun muistutuksia ja pumpun varoituksia.
- 5. Pumpun tiedot: Näyttää pumpun sarjanumeron, paikallisen asiakastuen yhteystietojen verkkosivun ja muuta teknistä tietoa.



# 3.12 Laitteen asetukset -näyttö

- 1. Cel: Palauttaa Asetukset-näyttöön.
- 2. Näytön asetukset: Mukauta näytön aikakatkaisuasetuksia.
- Bluetooth-asetukset: Asettaa mobiiliyhteyden päälle / pois päältä. Mobiiliyhteyttä ei ehkä vielä ole käytettävissä alueellasi.
- 4. **Aika ja päivämäärä:** Muokkaa pumpussa näytettävää kellonaikaa ja päivämäärää.
- 5. Äänenvoimakkuus: Mukauta pumpun hälytysten, pumpun varoitusten, muistutusten, näppäimistöäänten, boluksen, pikaboluksen, letkun täytön ja CGM-varoitusten äänenvoimakkuutta.
- 6. PIN-turvakoodi: Kytke PIN-turvakoodi päälle / pois päältä.



# 3.13 Numeronäppäimistö-näyttö

- 1. Syötetty arvo.
- 2. Palauttaa edelliseen näyttöön.
- 3. Näppäimistön numerot.
- Lisää numeroita gramma-näytölle. Yksikköjen kohdalla tämä näytetään desimaalipisteenä.
- 5. Suorittaa tehtävän loppuun ja tallentaa syötetyt tiedot.
- 6. Yksikköä/grammaa: Syötettyyn arvoon liittyvä mittayksikkö.
- 7. Cierce Poistaa viimeksi syötetyn numeron.



# 3.14 Kirjainnäppäimistö-näyttö

- 1. Profiilin nimi.
- 2. Palauttaa edelliseen näyttöön.
- 3. Syöttää välilyönnin.
- 4. **123:** Vaihtaa näppäimistön tilan kirjaimista (ABC) numeroihin (123).
- 5. **C**: Tallentaa syötetyt tiedot.
- Kirjaimet: Ensimmäinen kirjain: napauta kerran; keskimmäinen kirjain: 2 nopeaa napautusta; ja kolmas kirjain: 3 nopeaa napautusta.
- 7. Teistaa viimeksi syötetyn kirjaimen tai numeron.



# Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi



Aloitetaan

# 4.1 t:slim X2 -pumpun lataaminen

Pumppu toimii sisäisellä ladattavalla litiumpolymeeriakulla. Täyteen ladattu akku kestää tavallisesti 4–7 päivää riippuen CGM-järjestelmäa, käytöstäsi. Jos käytät CGM-järjestelmää, akku on suunniteltu kestämään enintään 4 päivää. Huomaa, että akun käyttöaika yhdellä latauksella voi vaihdella huomattavasti riippuen yksilöllisestä käytöstä, mukaan lukien annosteltu insuliini, näytön päälläoloaika sekä muistutusten, varoitusten ja hälytysten esiintymistiheys.

Pumpun mukana toimitetaan varusteet sen lataamiseksi pistorasiasta sekä tietokoneen USB-portista. Lataa pumppua vain mukana toimitetuilla varusteilla. Jos jokin lisävaruste häviää tai tarvitsee vaihtaa, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Akun varaustason ilmaisin näkyy perusnäytön vasemmassa ylälaidassa. Varaustason lisääntymistä tai vähenemistä ilmaistaan 5 prosenttia kerrallaan (näet esimerkiksi 100 %, 95 %, 90 % tai 85 %). Kun varaustaso on alle 5 prosenttia, se alkaa vähentyä 1 prosentti kerrallaan (näet esimerkiksi 4 %, 3 %, 2 % tai 1 %).

Kun saat uuden pumpun, se on ladattava ennen käyttöä. Lataa pumppua, kunnes akun varaustason ilmaisimessa *perusnäytön* vasemmassa ylälaidassa näkyy 100 % (ensimmäinen lataus voi kestää jopa 2,5 tuntia).

Pumppu toimii normaalisti myös latautuessaan. Pumppua ei tarvitse irrottaa lataamisen ajaksi.

### **A VAROTOIMI**

HUOLEHDI siitä, että et liiku USB-kaapelin pituutta kauemmas, kun olet yhdistettynä pumppuun ja latauslähteeseen. Jos liikut USB-kaapelin pituutta kauemmas, se voi vetäistä kanyylin irti infuusiokohdasta. Tästä syystä pumppua ei ole suositeltavaa ladata nukkuessa.

Jos päätät irrottaa pumpun lataamisen ajaksi, tarkista terveydenhuollon tarjoajalta erityiset ohjeet. Riippuen ajasta, jonka pumppu on irrotettuna, sinun saattaa olla tarpeen korvata menetetty perusannos ja/tai bolusinsuliini. Tarkista verensokerisi ennen pumpun irrottamista ja uudestaan, kun kytket sen jälleen. Pumpun lataaminen pistorasiasta:

- 1. Liitä mukana toimitettu USB-kaapeli AC-virtasovittimeen.
- 2. Liitä AC-virtasovitin maadoitettuun pistorasiaan.
- 3. Liitä kaapelin toinen pää pumpun micro-USB-porttiin.

Pumpun lataaminen USB-autolaturilla:

### **A** VAROITUS

Kun käytät valinnaista USB-autolaturisovitinta, laturi on kytkettävä eristettyyn, akkukäyttöiseen 12 V:n järjestelmään, kuten autoon. DC-autolaturin kytkeminen 12 V:n DC-virtaan, jota tuotetaan vaihtovirtaan (AC) kytketystä lähteestä, on kiellettyä.

- 1. Liitä mukana toimitettu USB-kaapeli USB-autolaturisovittimeen.
- 2. Liitä USB-autolaturisovitin tupakansytyttimeen.
- 3. Liitä kaapelin toinen pää pumpun micro-USB-porttiin.

Pumpun lataaminen tietokoneen USB-portista:

Varmista, että tietokone on turvastandardin IEC 60950-1 (tai vastaavan) mukainen.

- 1. Kytke mukana toimitettu USB-kaapeli tietokoneeseen.
- 2. Liitä kaapelin toinen pää pumpun micro-USB-porttiin.

Latausaika voi vaihdella tietokoneesta riippuen. Jos pumppu ei lataudu, sen näytössä näkyy YHTEYSVIRHEvaroitusviesti.

Pumpun latautuessa on havaittavissa seuraavaa:

- Näyttö syttyy
- Äänimerkkivaroitus
- LED (Näyttö päälle / pikabolus -painiketta ympäröivä reunus) vilkkuu vihreänä
- Värisevä varoitus
- Akun varaustason ilmaisimessa näkyy lataussymboli (salama)

### **A VAROTOIMI**

VARMISTA, että näyttö syttyy, äänimerkit kuuluvat, pumppu värisee ja vihreä LED-valo vilkkuu Näyttö päälle / pikabolus -painikkeen ympärillä, kun kytket virtalähteen USB-porttiin. Näillä ominaisuuksilla sinulle ilmoitetaan varoituksista, hälytyksistä ja muista olosuhteista, jotka vaativat huomiotasi. Jos nämä ominaisuudet eivät toimi, lopeta t:slim X2™ -pumpun käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

#### Vinkkejä lataamiseen

Tandem Diabetes Care suosittelee, että tarkistat akun varaustason ilmaisimen aika ajoin, lataat pumppua joka päivä hetken aikaa (10–15 minuuttia) ja vältät päästämästä sitä täysin tyhjäksi toistuvasti.

### HUOMAUTUS

Jos akku tyhjenee täysin, näyttö ei ehkä kytkeydy päälle heti, kun laite liitetään latauslähteeseen. LED-valo **Näyttö päälle / pikabolus** -painikkeen ympärillä vilkkuu vihreänä, kunnes virtaa on riittävästi kosketusnäytön käynnistämiseen.

### 4.2 Pumpun virran kytkeminen päälle

Liitä pumppu latauslähteeseen. Pumpusta kuuluu äänimerkki, kun se on kytkeytynyt päälle ja on käyttövalmis.

# 4.3 Kosketusnäytön käyttäminen

Kytke pumpun näyttö päälle painamalla ensin **Näyttö päälle / pikabolus** -painiketta ja napauta sitten näyttöä nopeasti ja kevyesti sormenpäälläsi. Älä käytä näyttöä sormenkynnellä tai muulla esineellä. Se ei aktivoi näyttöä tai sen toimintoja.

Pumppusi on suunniteltu siten, että pääset nopeasti ja helposti toimintoihin, joita käytät päivittäin diabeteksesi hallintaan, olivatpa ne perus- tai lisätoimintoja.

Pumpussa on useita turvatoimintoja tahattoman vuorovaikutuksen estämiseksi kosketusnäytön kanssa. Näytön lukitus on avattava napauttamalla järjestyksessä 1–2–3. Kaikki näytöt sammuvat, jos kosketusnäytön kolmea ei aktiivista aluetta napautetaan ennen aktiivisen alueen napauttamista. Tämän tarkoituksena on estää tahattomat vuorovaikutukset. Järjestelmässä on myös PIN-turvakooditoiminto, joka voidaan asettaa estämään tahaton pääsy (katso Osa 4.14 PIN-turvakoodin asettaminen päälle tai pois).

### HUOMAUTUS

Kun käytät pumppua, napauta **Tandem-logoa** palataksesi *perusnäyttöön* tai napauta **Kan** palataksesi edelliseen näyttöön.

# 4.4 t:slim X2 -pumpun näytön kytkeminen päälle

Kytke pumpun näyttö päälle painamalla kerran **Näyttö päälle / pikabolus** -painiketta, joka sijaitsee pumpun yläosassa.

✓ Näkyviin tulee *lukitusnäyttö*.

# 4.5 Kielen valitseminen

*Kielenvalintanäyttö* näkyy, kun avaat pumpun lukitusnäytön ensimmäisen kerran, tai kun avaat näytön lukituksen pumpun oltua pois päältä. Kielen valitseminen:

 Napauta sen kielen vieressä olevaa ympyrää, jonka haluat näyttää. Napauta alas-nuolta, niin näet lisää kielivalintoja.



 Napauta tallentaaksesi valinnan ja jatkaaksesi pumpun asetuksia.

### 4.6 Pumpun näytön sammuttaminen

Sammuta pumpun näyttö painamalla Näyttö päälle / pikabolus -painiketta ja vapauttamalla se. Tämä sammuttaa näytön, mutta ei itse pumppua.

### HUOMAUTUS

Sammuta pumpun näyttö painamalla Näyttö päälle / pikabolus -painiketta ennen kuin asetat pumpun takaisin sen koteloon, taskuun tai vaatteiden alle. Pidä pumppu aina näyttö poispäin ihosta, kun pidät sitä vaatteiden alla.

Pumppu jatkaa normaalia toimintaansa, vaikka näyttö on pois päältä.

### 4.7 Pumpun virran kytkeminen pois päältä

Jos haluat kytkeä pumpun virran pois päältä kokonaan, kytke pumppu virtalähteeseen ja pidä Näyttö päälle / pikabolus -painiketta painettuna 30 sekuntia.

### 4.8 t:slim X2 -pumpun näytön lukituksen avaaminen

*Lukitusnäyttö* tulee näkyviin joka kerran, kun kytket näytön päälle, sekä boluksen ja tilapäisen annoksen pyytämisen jälkeen. Näytön lukituksen avaaminen:

- 1. Paina Näyttö päälle / pikabolus -painiketta.
- 2. Napauta 1.

- 3. Napauta 2.
- 4. Napauta 3.
- ✓ Pumpun näytön lukitus on nyt avattu. Viimeksi esillä ollut näyttö tulee näkyviin.

Sinun on napautettava 1–2–3 tässä järjestyksessä pumpun lukituksen avaamiseksi. Jos et napauta järjestyksessä 1–2–3, pumppu pakottaa aloittamaan lukituksen avausprosessin uudelleen alusta.

Jos PIN-turvakooditoiminto on käytössä, sinun on syötettävä PIN-koodisi näytön lukituksen avaamisen jälkeen.

### 4.9 Kellonajan muokkaaminen

Kun olet käynnistänyt pumpun ensimmäisen kerran, aseta nykyinen kellonaika ja päivämäärä. Katso ohjeet tästä osasta uudelleen, jos sinun on muokattava kellonaikaa joko sen vuoksi, että matkustat toiselle aikavyöhykkeelle, tai vaihdat kesäja talviajan välillä.

#### **A VAROTOIMI**

VARMISTA AINA, että pumppuun on asetettu oikea kellonaika ja päivämäärä. Jos kellonaika ja päivämäärä eivät ole oikeat, se voi vaikuttaa turvalliseen insuliinin annosteluun. Kun muokkaat kellonaikaa, tarkista aina, että AM/PM-asetus on oikea, jos käytät 12 tunnin kelloa. AM tarkoittaa aikaa keskiyöstä kellonaikaan 11:59. PM tarkoittaa aikaa keskipäivästä kellonaikaan 23:59.

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta alas-nuolta.
- 3. Napauta Laitteen asetukset.
- 4. Napauta Kellonaika ja päivämäärä.
- 5. Napauta Muokkaa kellonaikaa.
- 6. Napauta Kellonaika.
- Syötä tunnit ja minuutit näytön näppäimistöllä. Tarkista ja napauta
- Napauta Vuorokaudenaika asettaaksesi AM tai PM, tai napauta 24 tunnin kelloa vaihdellaksesi asetusta päälle ja pois.

9. Varmista, että asetettuna on oikea kellonaika ja napauta </

Muokkauksia kellonaikaan tai päivämäärään ei tallenneta ennen kuin olet napauttanut

### 4.10 Päivämäärän muokkaaminen

- 1. Napauta Kellonaika ja päivämäärä -näytöltä Muokkaa päivämäärää.
- 2. Napauta Päivä.
- Syötä nykyinen päivä näytön näppäimistöllä. Tarkista ja napauta .
- 4. Napauta Kuukausi.
- Etsi nykyinen kuukausi oikealta ja napauta sitä. Ylös-/alas-nuolella voit selata kuukausia, joita ei näy.
- 6. Napauta Vuosi.
- Syötä nykyinen vuosi näytön näppäimistöllä. Tarkista ja napauta .

- 8. Varmista, että asetettuna on oikea päivämäärä ja napauta 🔽.
- 9. Napauta Tandem-logoa palataksesi perusnäyttöön.

# 4.11 Perusannoksen raja

Perusannoksen raja-asetuksella voit asettaa rajan profiileissa asetettavalle perusannokselle sekä insuliinimäärälle, joka annostellaan käyttäen tilapäistä annosta.

Et voi asettaa perusannoksia tai tilapäisiä perusannoksia, jotka ylittävät perusannoksen rajan. Voit asettaa perusannoksen rajan välillä 0,2–15 yksikköä tunnissa. Määritä yhdessä terveydenhuollon tarjoajasi kanssa sopiva perusannoksen raja.

### HUOMAUTUS

Jos yrität asettaa perusannoksen rajaa sen jälkeen, kun olet asettanut jonkin profiileistasi, et voi asettaa perusannoksen rajaasi mitään olemassa olevaa perusannosta alhaisemmaksi.

Oletuksena perusannoksen raja on 3 yksikköä tunnissa. Jos päivität pumppua versiosta, johon ei aiemmin oltu asetettu perusannoksen rajaa, perusannoksen rajaksi asetetaan arvo, joka on suurin perusannoksen asetus pumpussasi kerrottuna kahdella.

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Oma pumppu.
- 3. Napauta Profiilit.
- 4. Napauta Pumpun asetukset.
- 5. Napauta Perusannoksen raja.

🔶 Pumpun as	$\checkmark$	
Pikabolus	0.5 u	
Maks. bolus	10 u	
Perusannoksen raja	3 u/ł	ı

- Syötä näytön näppäimistöllä perusannoksen raja väliltä 0.2–15 yksikköä.
- 7. Napauta 🖍

- 8. Tarkista uusi perusannoksen raja-arvovalue ja napauta 🗸
- 9. Vahvista asetukset ja napauta 🗸 .
- ✓ ASETUS TALLENNETTU -näyttö näkyy hetken aikaa.

# 4.12 Näytön asetukset

Eräs t:slim X2 -pumppusi näytön asetuksista on näytön aikakatkaisu.

Voit asettaa näytön aikakatkaisuksi sen pituisen ajan, jonka haluat, että näyttö on päällä ennen kuin se sammuu automaattisesti. Oletus näytön aikakatkaisulle on 30 sekuntia. Vaihtoehdot ovat 15, 30, 60 ja 120 sekuntia.

Voit aina sammuttaa näytön ennen kuin se sammuu automaattisesti aikakatkaisun myötä painamalla Näyttö päälle / pikabolus -painiketta.

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta alas-nuolta.
- 3. Napauta Laitteen asetukset.
- 4. Napauta Näytön asetukset.
- 5. Napauta Näytön aikakatkaisu.
- Valitse haluamasi aika ja napauta
   .
- 7. Napauta Tandem-logoa palataksesi perusnäyttöön.

## 4.13 Äänenvoimakkuus

Äänenvoimakkuus on esiasetettu korkeaksi. Äänenvoimakkuuden voi muokata hälytyksille, varoituksille, muistutuksille, näppäimistölle, bolukselle, pikabolukselle ja letkun täytölle. Äänenvoimakkuuden vaihtoehdot ovat korkea, keskivoimakas, matala ja värinä.

#### **A** VAROTOIMI

ÄLÄ käytä värinätoimintoa varoituksille ja hälytyksille unen aikana, ellei terveydenhuollon tarjoajasi ole ohjeistanut toisin. Kun varoitusten ja hälytysten äänenvoimakkuus on asetettu korkeaksi, se auttaa varmistamaan, ettei varoitus tai hälytys jää sinulta huomaamatta.

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.

- 2. Napauta alas-nuolta.
- 3. Napauta Laitteen asetukset.
- 4. Napauta Äänenvoimakkuus.
- Napauta haluamaasi vaihtoehtoa. Käytä ylös-/alas-nuolta lisävaihtoehtojen näyttämiseen.
- 6. Valitse haluamasi äänenvoimakkuus.
- Jatka muutosten tekemistä äänenvoimakkuuden vaihtoehtoihin toistamalla vaiheita 5 ja 6.
- 8. Napauta , kun kaikki muutokset ovat valmiit.
- 9. Napauta Tandem-logoa palataksesi perusnäyttöön.

#### 4.14 PIN-turvakoodin asettaminen päälle tai pois

PIN-turvakoodi on esiasetettu pois päältä. Jos PIN-turvakoodi on kytketty päälle, et voi avata ja käyttää pumppua syöttämättä PIN-turvakoodia. Kytke PIN-turvakoodi päälle noudattamalla seuraavia vaiheita.

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta alas-nuolta.
- 3. Napauta Laitteen asetukset.
- 4. Napauta alas-nuolta.
- 5. Napauta PIN-turvakoodi.
- 6. Napauta PIN-turvakoodi vaihtaaksesi toiminnon päälle.
- 7. Napauta V luodaksesi PIN-turvakoodin.
- Syötä näppäimistöllä luku, joka sisältää 4–6 numeroa. PIN-koodi ei voi alkaa numerolla nolla.
- 9. Napauta 🗸 .
- 10. Napauta vahvistaaksesi PIN-turvakoodisi.
- Syötä uusi PIN-turvakoodi näytön näppäimistöllä uudelleen sen vahvistamiseksi.

12. Napauta 🔽.

- ✓ Näkyviin tulee PIN LUOTU -näyttö.
- 13. Napauta voitaaksesi PIN-turvakoodin käyttöön.

14. Napauta 🔽.

PIN-turvakoodin vaihtaminen tai vanhan PIN-turvakoodin ohittaminen on mahdollista, jos unohdat PIN-turvakoodisi.

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta alas-nuolta.
- 3. Napauta Laitteen asetukset.
- 4. Napauta alas-nuolta.
- 5. Napauta PIN-turvakoodi.
- 6. Napauta Vaihda PIN-turvakoodi.
- 7. Napauta or .
- Syötä näytön näppäimistöllä nykyinen PIN-turvakoodisi. Jos olet unohtanut PIN-turvakoodisi, käytä ohituskoodia 314159.

- » Ohituskoodia voi käyttää niin monta kertaa kuin on tarpeen. Sitä ei koskaan nollata tai vaihdeta toiseen PIN-koodiin. Sillä voidaan avata pumpun lukitus, kun PIN-turvakooditoiminto on käytössä. Halutessasi voit myös käyttää sitä PIN-turvakoodina.
- 9. Napauta 🔽.
- 10. Napauta syöttääksesi uuden PIN-turvakoodin.
- 11. Syötä uusi PIN-turvakoodi näytön näppäimistöllä.
- 12. Napauta 🔽.
- 13. Napauta vahvistaaksesi uuden PIN-turvakoodisi.
- Syötä uusi PIN-turvakoodi näytön näppäimistöllä uudelleen sen vahvistamiseksi.
- 15. Napauta 🔽.
- ✓ Näkyviin tulee PIN PÄIVITETTY -näyttö.
- 16. Napauta 💙 .



Insuliinin annostelun asetukset

## 5.1 Profiilien yleiskuvaus

## **A** VAROITUS

ÄLÄ aloita pumpun käyttöä ennen kuin olet neuvotellut ja määrittänyt terveydenhuollon tarjoajasi kanssa sinulle parhaiten sopivat toiminnot. Vain terveydenhuollon tarjoajasi voi määrittää ja auttaa sinua säätämään perusannoksen, HH-suhteen, korjauskertoimen, VS-tavoitteen ja insuliinin vaikutuksen keston. Lisäksi vain terveydenhuollon tarjoajasi voi määrittää CGM-asetukset ja sen, kuinka sinun tulisi käyttää sensorin trenditietoja avuksesi diabeteksen hoidossa. Virheelliset asetukset voivat johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matala VS) tai hyperglykemiaan (korkea VS).

Profiili on joukko asetuksia, jotka määrittävät perus- ja bolusinsuliinin annostelun tiettyinä ajanjaksoina 24 tunnin aikana. Jokaiselle profiilille voi antaa yksilöllisen nimen. Profiilissa voi tehdä seuraavat asetukset:

- Aika-asetukset: Perusannos, Korjauskerroin, HH-suhde ja VS-tavoite.
- Bolus-asetukset: Insuliinin kesto ja hiilihydraattien asetus (päällä/pois).

### HUOMAUTUS

Jotta Control-IQ™-teknologia voidaan asettaa päälle, aika-asetukset on määritettävä jokaiselle aikasegmentille, ja Hiilihydraatti-asetuksen on oltava päällä Bolus-asetuksissa.

t:slim X2 -pumppu käyttää aktiivisen profiilisi asetuksia perusannoksen, ateriabolusten ja korjausbolusten annostelun laskemiseen VS-tavoitteesi perusteella. Jos määrität vain perusannoksen aika-asetuksissa, pumppusi pystyy annostelemaan vain perusannoksen sekä vakioboluksia ja jatkettuja boluksia. Pumppusi ei laske korjausboluksia.

Enintään kuusi erilaista profiilia voidaan luoda ja jokaiseen profiiliin voidaan asettaa enintään 16 erilaista aikasegmenttiä. Kun sinulla on useampi profiili, saat enemmän joustavuutta kehollesi ja elämäntyyliisi. Sinulla voi olla esimerkiksi "Arkipäivä"- ja "Viikonloppu"-profiilit, jos insuliinin annostelutarpeesi ovat erilaiset arkipäivinä ja viikonloppuina. Profiilit voivat perustua esimerkiksi päivä-, ateria- ja aktiviteettirytmiin.

#### HUOMAUTUS

Jotkin profiilin asetuksista ohitetaan, jos Control-IQ-teknologia on päällä. Katso Luku 29 Johdanto Control-IQ-teknologiaan.

## 5.2 Uuden profiilin luominen

### Profiilien luominen

Voit luoda enintään kuusi profiilia; kerrallaan niistä voi kuitenkin olla aktiivinen vain yksi. *Profiilit*-näytössä aktiivinen profiili on luettelossa ylimpänä ja siinä on merkintä PÄÄLLÄ. Kun luot profiilin, voit määrittää jonkin tai kaikki seuraavista ajoitetuista asetuksista:

- Perusannos (perusannoksesi yksikköinä tunnissa)
- Korjauskerroin (kuinka paljon verensokeri laskee yhdellä yksiköllä insuliinia)
- HH-suhde (yhden insuliiniyksikön kattamat hiilihydraattigrammat)
- VS-tavoite (ihanteellinen VS-tasosi, mitataan yksikkönä mmol/l)

Vaikka sinun ei tarvitse määrittää jokaista asetusta, pumpun jotkin

toiminnot vaativat tiettyjen asetusten määrittämistä ja aktivointia. Kun luot uuden profiilin, pumppu antaa kehotteita vaadittujen asetusten määrittämisestä ennen kuin voit jatkaa.

Vaihteluvälit, jotka voi asettaa aika-asetuksissa, ovat:

 Perusannos (vaihteluväli: 0 ja 0,1–15 yksikköä tunnissa)

## HUOMAUTUS

Perusannos ei voi ylittää pumpun asetuksissa määritettyä perusannoksen rajaa (Osa 4.11 Perusannoksen raja). Jos yrität asettaa perusannoksen rajaa sen jälkeen, kun olet asettanut jonkin profiileistasi, et voi asettaa perusannoksen rajaasi mitään olemassa olevaa perusannosta alhaisemmaksi.

## HUOMAUTUS

Jos Control-IQ-teknologia on käytössä eikä pumppu ole saanut CGM-arvoa 20 minuuttiin, pumppu rajoittaa automaattisesti perusannoksen enintään 3 yksikköön/tunti. CGM-arvoja ei saada esimerkiksi, jos pumppu ja CGM-järjestelmä ovat kantaman ulkopuolella, käynnissä on sensorin alustusjakso tai kun sensorijakso on päättynyt. Jos syötät perusannoksesi arvoksi suuremman kuin 3 yksikköä tunnissa, saisit tällaisessa kuvitellussa tilanteessa odotettua vähemmän insuliinia.

## **A** VAROITUS

Control-IQ-teknologia rajoittaa perusannoksen 3 yksikköön tunnissa, jos pumppu ei ole saanut CGM-arvoa 20 minuuttiin. Esimerkiksi silloin, kun pumppu ja CGM ovat kantaman ulkopuolella, sensorin alustusjakson aikana, kun sensori-jakso päättyy tai kun on ilmennyt lähetin- tai sensorivirhe. Jos haluat saada enemmän kuin 3 yksikköä tunnissa tällaisten tilanteiden aikana, kytke Control-IQ-teknologia pois päältä.

- Korjauskerroin (vaihteluväli: 1 yksikkö:0,1 mmol/l – 1 yksikkö:33,3 mmol/l)
- HH-suhde (vaihteluväli: 1 yksikkö:1 gramma suhteessa 1 yksikkö:300 grammaa)

Jos HH-suhde on alle 1:10, lisäyksiä voi syöttää 0,1 gramman välein. HH-suhteeksi voidaan ohjelmoida esimerkiksi 1:8,2.

 VS-tavoite (vaihteluväli: 3,9 mmol/l – 13,9 mmol/l) Lisäksi voit määrittää jonkin tai kaikki seuraavista bolusasetuksista:

- Insuliinin kesto (kuinka kauan bolus laskee verensokeriasi)
- Hiilihydraatit (PÄÄLLÄ tarkoittaa hiilihydraattigrammojen syöttämistä; POIS tarkoittaa insuliiniyksikköjen syöttämistä)

Bolus-asetusten oletusasetukset ja -vaihteluvälit ovat seuraavat:

 Insuliinin kesto (oletus: 5 tuntia; vaihteluväli: 2–8 tuntia)

## HUOMAUTUS

Jos käytetään Control-IQ-teknologiaa, insuliinin kesto on asetettu viiteen tuntiin eikä sitä voi muuttaa. Tätä kestoa käytetään kaikkiin bolus-annoksiin sekä Control-IQ-teknologilla tehtyihin perusannoksen säätöihin.

• Hiilihydraatit (oletus: riippuu pumpun historiasta)

## HUOMAUTUS

Jos sait uuden pumpun Control-IQ-teknologialla, oletusasetus on käytössä. Jos olet päivittänyt pumppusi, oletusasetus on sama kuin se, jonka olet asettanut pumppuusi aiemmin. Varmista, että hiilihydraattiasetus on päällä käyttääksesi Control-IQ-teknologiaa.

# Insuliinin kesto ja Aktiivinen insuliini (IOB)

Pumppusi muistaa, kuinka paljon insuliinia olet saanut aiemmista boluksista. Tässä pumppu käyttää insuliinin kestoa. Insuliinin kesto ilmaisee aikaa, jonka insuliini aktiivisesti laskee verensokeriasi.

Kun insuliinin kesto ilmaisee, kuinka kauan aiemmista boluksista saatu insuliini laskee verensokeriasi, aktiivinen insuliini (IOB) -toiminto ilmaisee, kuinka paljon kehossasi on jäljellä insuliinia aiemmista boluksista. IOB näkyy aina *perusnäytöllä*, ja sitä käytetään boluksen annostelun laskemiseen aina niin soveltuessa. Jos glukoosiarvo syötetään boluksen ohjelmoinnin aikana, pumppu ottaa huomioon mahdollisen aktiivisen insuliinin (IOB) ja säätää laskettua bolusta tarvittaessa.

Insuliinin kestoaikaa näkyy *perusnäytöllä*, kun Control-IQ-teknologia ei ole käytössä.

Neuvottele terveydenhuollon tarjoajasi kanssa tarkka asetus insuliinin kestolle.

Jos Control-IQ-teknologia on käytössä, IOB:hen sisältyvät kaikki ohjelmoidun perusannoksen ylittävät ja alittavat perusannokset sekä kaikki annosteltu bolusinsuliini. Insuliinin kestoaikaa ei näy *perusnäytöllä*.

Kun Control-IQ-teknologia on käytössä, insuliinin kesto on asetettu 5 tuntiin, eikä sitä voi muuttaa.

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Oma pumppu.
- 3. Napauta Profiilit.
- 4. Napauta + luodaksesi uuden profiilin.
- Syötä näytön näppäimistöllä profiilin nimi (enintään 16 merkkiä) ja napauta

Kirjainnäppäimistön käyttäminen: ensimmäinen kirjain: napauta kerran; keskimmäinen kirjain: 2 nopeaa napautusta; ja kolmas kirjain: 3 nopeaa napautusta. 6. Napauta Aseta aloittaaksesi insuliinin annostelun asetusten määrittämisen.



## 5.3 Uuden profiilin ohjelmoiminen

Kun profiili on luotu, asetukset on ohjelmoitava. Ensimmäinen aikasegmentti alkaa keskiyöllä.

- Sinun on ohjelmoitava perusannos saadaksesi profiilin, jonka voi aktivoida.
- Sinulla on oltava hiilihydraatit päällä ja sinun on asetettava perusannos, korjauskerroin, HH-suhde ja VS-tavoite voidaksesi asettaa Control-IQ-teknologian päälle.

 Muista napauttaa <u>v</u> arvon syöttämisen tai muuttamisen jälkeen.

## **A** VAROTOIMI

VARMISTA AINA, että desimaalipiste on oikeassa paikassa, kun syötät profiilin tietoja. Jos desimaalipiste on väärässä paikassa, et ehkä saa oikeaa insuliinimäärää, jonka terveydenhuollon tarjoajasi on sinulle määrännyt.

#### Aika-asetukset

	:00
Perus	Aseta
Korjauskerroin	Aseta
HH-suhde	Aseta
VS-tavoite	Aseta

- 1. Kun uusi profiili on luotu, napauta **Perus**.
- 2. Syötä näytön näppäimistöllä perusannoksesi ja napauta

## HUOMAUTUS

Jos olet aiemmin asettanut perusannoksen rajan pumpun asetuksissa, tässä syötetyn perusannoksen rajan täytyy olla alhaisempi kuin pumpun asetuksissa syötetyn perusannoksen rajan.

- 3. Napauta Korjauskerroin.
- Syötä näytön näppäimistöllä korjauskerroin (se mmol/l, jonka 1 yksikkö insuliinia laskee verensokeria) ja napauta
- 5. Napauta HH-suhde.
- Syötä näytön näppäimistöllä hiilihydraattisuhde (1 yhden insuliiniyksikön kattamat hiilihydraattigrammat) ja napauta .
- 7. Napauta VS-tavoite.
- Syötä näytön näppäimistöllä VS-tavoitteesi ja napauta

## HUOMAUTUS

Kun Control-IQ-teknologia on kytketty päälle, VS-tavoitteen asetus on

oletusarvoisesti 6,1 mmol/l. Saadaksesi tietoa tavoitealueista ja siitä, kuinka Control-IQ-teknologia toimii, katso Luku 29 Johdanto Control-IQ-teknologiaan.

- Tarkista syötetyt arvot ja napauta
- 10. Vahvista asetukset.
  - Napauta , jos syötetyt tiedot ovat oikein.
  - Napauta X, jos haluat tehdä muutoksia.
- 11. Napauta C määrittääksesi Bolus-asetuksia tai napauta luodaksesi uusia aikasegmenttejä.



#### Uusien aikasegmenttien luominen

Kun lisäät uusia aikasegmenttejä, kaikki aiempaan aikasegmenttiin tekemäsi asetukset kopioidaan ja ne näkyvät myös uudessa segmentissä. Näin voit säätää vain joitakin tiettyjä haluamiasi asetuksia sen sijaan, että sinun pitäisi syöttää kaikki uudestaan alusta.

- 1. Napauta *Lisää segmentti* -näytöltä Aloitusaika.
- Syötä näytön näppäimistöllä kellonaika (tunti ja minuutit), jolloin haluat segmentin alkavan, ja napauta .
- Napauta *Lisää segmentti* -näytöltä Vuorokaudenaika valitaksesi AM tai PM, mikäli tarpeen.
- ✓ Jos aikasegmentiksi asetetaan 12:00 PM ylittävä aika, oletukseksi vaihtuu PM.

4. Napauta 🔽.

 Toista vaiheet 1–10 edellä olevasta osasta Osa 5.2 Uuden profiilin luominen jokaiselle segmentille, jonka haluat luoda (enintään 16). Jos haluamasi aikasegmentti ei näy ensimmäisellä näytöllä, voit etsiä sitä luettelosta napauttamalla **alas-nuolta**.

## Bolus-asetukset

1. Napauta Bolusasetukset-paneelia.



2. Napauta Insuliinin kesto.



- Syötä näytön näppäimistöllä haluamasi aika insuliinin kestolle (2 8 h) ja napauta
- 4. Tarkista syötetyt arvot ja napauta 🧹.
- 5. Vahvista asetukset.
  - Napauta , jos syötetyt tiedot ovat oikein.
  - Napauta , jos haluat tehdä muutoksia.
- 6. Napauta Tandem-logoa palataksesi perusnäyttöön.

## Uusien profiilien lisääminen

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Oma pumppu.
- 3. Napauta Profiilit.
- 4. Napauta +.

 Anna uudelle profiilille nimi ja toista vaiheet koskien ajoitettuja asetuksia ja bolusasetuksia.

## HUOMAUTUS

Hiilihydraatit-vaihtoehto on oletuksena päällä, mutta suhde on silti määriteltävä. Hiilihydraattivaihtoehdon on oltava päällä, jos Control-IQ-teknologia on käytössä.

- 5.4 Olemassa olevan profiilin muokkaaminen tai tarkasteleminen
- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Oma pumppu.
- 3. Napauta Profiilit.
- 4. Napauta profiilin nimeä muokataksesi tai tarkastellaksesi sitä.
- 5. Napauta Muokkaa.

## HUOMAUTUS

Jos haluat vain tarkastella asetuksia, et muokata niitä, voit ohittaa tämän osan loput vaiheet. Voit napauttaa **C** selataksesi profiilien luetteloa tai napauttaa Tandem-logoa palataksesi *perusnäyttöön*.

- 6. Napauta Ajoitetut asetukset -paneelia.
- 7. Napauta haluamaasi aikasegmenttiä muokataksesi sitä.
- Napauta Perus, Korjauskerroin, HH-suhde tai VS-tavoite tehdäksesi muutoksia tarpeen mukaan. Käytä muutosten tekemiseen näytön näppäimistöä. Napauta .
- 9. Tarkastele tehdyt muutokset ja napauta <a></a>
- 10. Vahvista asetukset.
  - Napauta , jos syötetyt tiedot ovat oikein.
  - Napauta X, jos haluat tehdä muutoksia.
- 11. Muokkaa muita aikasegmenttejä ajoitetuissa asetuksissa napauttamalla niitä ja toistamalla edellä mainittuja vaiheita.

- 12. Napauta muokattuasi kaikki aikasegmentit.
- Napauta Bolusasetukset-paneelia muuttaaksesi insuliinin kestoa tai hiilihydraatteja tarpeen mukaan. Syötä haluamasi muutokset näytön näppäimistöllä. Napauta .
- 14. Vahvista asetukset.
  - Napauta , jos syötetyt tiedot ovat oikein.
  - Napauta 🗙 ja tee muutoksia.
- 15. Napauta Tandem-logoa palataksesi perusnäyttöön.

## HUOMAUTUS

Jos haluat lisätä aikasegmentin, napauta + ja syötä haluamasi alkamisaika.

## HUOMAUTUS

Jos haluat poistaa aikasegmentin, napauta aikasegmentin vasemmalla puolella olevaa X-kirjainta ja vahvista napauttamalla

### 5.5 Olemassa olevan profiilin kopioiminen

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Oma pumppu.
- 3. Napauta Profiilit.
- 4. Napauta profiilin nimeä kopioidaksesi sen.
- 5. Napauta Kopioi.
- 6. Vahvista kopioitava profiili napauttamalla 🔽.
- Syötä näytön näppäimistöllä nimi uudelle profiilille (enintään 16 merkkiä) ja napauta
- ✓ Profiili kopioitu -näyttö näkyy.
- ✓ Uusi profiili luodaan kopioidun profiilin asetuksilla.
- 8. Napauta Aika-asetukset tai Bolusasetukset -paneelia tehdäksesi muutoksia uuteen profiiliin.

# 5.6 Olemassa olevan profiilin aktivoiminen

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Oma pumppu.
- 3. Napauta Profiilit.
- 4. Napauta aktivoitavan profiilin nimeä.
  - Aktivoi- ja Poista-vaihtoehdot eivät ole käytettävissä aktiiviselle profiilille, koska se on jo aktiivinen. Et voi poistaa profiilia ennen kuin olet aktivoinut toisen profiilin.
  - Jos määritettynä on vain yksi profiili, sinun ei tarvitse aktivoida sitä (sillä kyseinen profiili on automaattisesti aktiivisena).
- 5. Napauta Aktivoi.
- Näkyviin tulee näyttö, jossa pyydetään vahvistamaan aktivointi.
- 6. Napauta 🔽

- ✓ Profiili aktivoitu -näyttö näkyy.
- 5.7 Olemassa olevan profiilin nimeäminen uudelleen
- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Oma pumppu.
- 3. Napauta Profiilit.
- 4. Napauta uudelleennimettävän profiilin nimeä.
- 5. Napauta alas-nuolta ja sitten Nimeä uudelleen.
- Syötä näytön näppäimistöllä profiilille uusi nimi (enintään 16 merkkiä) ja napauta
- 7. Napauta Tandem-logoa palataksesi perusnäyttöön.
- 5.8 Olemassa olevan profiilin poistaminen
- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.

- 2. Napauta Oma pumppu.
- 3. Napauta Profiilit.
- 4. Napauta poistettavan profiilin nimeä.

#### HUOMAUTUS

Aktiivista profiilia ei voi poistaa.

- 5. Napauta Poista.
- 6. Napauta 🔽.
- ✓ Profiili poistettu -näyttö näkyy.
- 7. Napauta Tandem-logoa palataksesi perusnäyttöön.

## 5.9 Tilapäisen perusannoksen aloittaminen

Tilapäistä annosta käytetään nykyisen perusannoksen nostamiseen tai laskemiseen (prosentteina) tietyksi aikaa. Tämä toiminto voi olla hyödyllinen joissakin tilanteissa, kuten liikunnan tai sairauden aikana.

Kun tulet *Tilap. annos* -näytölle, oletusarvot ovat 100 % (nykyinen

perusannos) ja kesto 0:15 min. Tilapäisen annoksen voi asettaa minimissään 0 prosenttiin nykyisestä perusannoksesta ja maksimissaan 250 prosenttiin nykyisestä perusannoksesta 1 prosentin välein.

Keston voi asettaa minimissään 15 minuuttiin ja maksimissaan 72 tuntiin 1 minuutin välein.

Jos ohjelmoit tilapäisen annoksen suuremmaksi kuin 0 %, mutta alle pienimmän sallitun perusannoksen 0,1 yksikköä tunnissa, saat ilmoituksen, että valittu nopeus on liian alhainen ja että se asetetaan pienimpään sallittuun annostelunopeuteen.

Jos ohjelmoit tilapäisen annoksen suuremmaksi kuin suurin sallittu perusannos, joka on 15 yksikköä tunnissa, tai pumpun asetuksissa asetettua perusannoksen rajaa suuremmaksi, saat ilmoituksen, että valittu nopeus on liian korkea ja että sitä madalletaan siten, ettei se ylitä maksimiannostelunopeutta.

### HUOMAUTUS

Jotta tilapäisiä annoksia voidaan käyttää, Control-IQ-teknologian on oltava pois päältä.

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Aktiviteetti.
- 3. Napauta Tilap. annos.
- 4. Napauta Tilap. annos uudelleen.
- Syötä näytön näppäimistöllä haluamasi prosenttiosuus. Nykyinen annos on 100 %. Lisäyksen täytyy olla yli 100 % ja vähennyksen alle 100 %.
- 6. Napauta 🔽.
- Napauta Kesto. Syötä näytön näppäimistöllä tilapäiselle annokselle haluamasi ajan pituus. Napauta .

Voit aina napauttaa Näytä yksiköt nähdäksesi todelliset annosteltavat yksiköt.

- 8. Tarkista asetukset ja napauta 🔽.
- ✓ TILAP. ANNOS ALOITETTU -näyttö näkyy hetken aikaa.

- ✓ Näkyviin tulee Lukitusnäyttö sekä kuvake, joka ilmaisee, että tilapäinen annos on aktiivinen.
  - T-kirjain oranssissa ruudussa tarkoittaa, että tilapäinen annos on aktiivinen.
  - T-kirjain punaisessa ruudussa tarkoittaa, että tilapäinen annos 0 yksikköä tunnissa on aktiivinen.

### HUOMAUTUS

Jos tilapäinen annos on aktiivinen, kun pysäytät insuliinin, esimerkiksi kun vaihdat säiliön tai infuusiosetin, tilapäisen annoksen ajastin pysyy aktiivisena. Tilapäistä annosta jatketaan, kun insuliinin annostelua jatketaan, jos tilapäisen annoksen ajastimessa on jäljellä aikaa.

## 5.10 Tilapäisen annoksen pysäyttäminen

Aktiivisen tilapäisen annoksen pysäyttäminen:

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Aktiviteetti.

- 3. Napauta *Aktiviteetti*-näytöltä **x** tilapäisen annoksen oikealta puolelta.
- ✓ Näkyviin tulee TILAPÄINEN ANNOS PYSÄYTETTY -näyttö ennen palautumista Aktiviteetti-näyttöön.



LUKU 6

Infuusiokohdan hoitaminen ja säiliön asentaminen

#### 6.1 Infuusiokohdan valitseminen ja hoitaminen

## **A** VAROITUS

KÄYTÄ AINA vain sellaisia säiliöitä ja insuliinin infuusiosettejä, joissa on yhteensopivat liittimet, ja noudata niiden käyttöohjeita. Muutoin seurauksena voi olla insuliinin yli- tai aliannostus, mikä voi johtaa hypoglykemiaan (matala VS) tai hyperglykemiaan (korkea VS).

## **A** VAROITUS

NOUDATA AINA tarkoin infuusiosetin mukana toimitettuja käyttöohjeita koskien asianmukaista asetuspaikkaa ja infuusiokohdan hoitoa, sillä muutoin seurauksena voi olla insuliinin yli- tai aliannostus tai infektio.

## **A** VAROITUS

ÄLÄ aseta infuusiosettiä arpien, pattien, luomien, raskausarpien tai tatuointien päälle. Infuusiosetin asettaminen tällaisille alueille voi aiheuttaa turvotusta, ärsytystä tai infektion. Tämä saattaisi vaikuttaa insuliinin imeytymiseen ja johtaa hypoglykemiaan (matala VS) tai hyperglykemiaan (korkea VS).

## **A** VAROTOIMI

TARKISTA päivittäin, että laitteet ovat kunnolla kiinni infuusiokohdassa ja että vuotoja ei ole.

VAIHDA infuusiosettisi, jos havaitset vuotoja asetuskohdan ympärillä tai jos epäilet, että infuusiosettisi kanyyli on voinut irrota. Väärät asetuskohdat tai vuodot infuusiokohdan ympärillä voivat johtaa insuliinin aliannostukseen.

## **A VAROTOIMI**

ÄLÄ vaihda infuusiosettiäsi ennen nukkumaanmenoa tai jos et muuten pysty mittaamaan verensokeriasi 1–2 tuntia uuden infuusiosetin asettamisen jälkeen. On tärkeää varmistaa, että infuusiosetti on asetettu oikein ja se annostelee insuliinia. On myös tärkeää reagoida nopeasti asettamiseen liittyviin mahdollisiin ongelmiin jatkuvan insuliinin annostelun varmistamiseksi.

#### Yleisiä ohjeita

#### Asetuskohdan valinta

- Voit pitää infuusiosettiä kehossasi missä tahansa kohdassa, johon normaalisti pistäisit insuliinia. Imeytyminen vaihtelee riippuen kohdasta. Neuvottele vaihtoehdoista terveydenhuollon tarjoajasi kanssa.
- Tavallisimmin käytetyt asetuskohdat ovat vatsa, pakaran yläosa, lantio, olkavarret ja reidet.

- Vatsa on käytetyin kohta, koska siitä pääsee helposti käsiksi rasvakudokseen. Jos käytät vatsan seudulla, VÄLTÄ:
  - Alueita, jotka rajoittaisivat tai puristaisivat asetuskohtaa, kuten vyötärölinja ja tavalliset taivutuskohdat.
  - Alueita 5 cm:n (2 tuuman) säteellä navasta.
- Arpia, luomia, raskausarpia ja tatuointeja.
- Alueita 7,6 cm:n (3 tuuman) säteellä CGM-sensorista.

#### Asetuskohdan vaihtelu

#### **A** VAROTOIMI

VAIHDA infuusiosettisi 48–72 tunnin välein terveydenhuollon tarjoajasi suosituksen mukaan. Pese kätesi antibakteriaalisella saippualla ennen infuusiosetin käsittelyä ja puhdista asetuskohta kehostasi huolellisesti infektion välttämiseksi. Ota yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaasi, jos sinulla on infektion oireita insuliinin infuusiokohdassa.

 Infuusiosetti on irrotettava, vaihdettava ja asetettava eri paikkaan 48–72 tunnin välein tai tarvittaessa useammin.

- Kokemuksesi perusteella voit löytää paikat, joista insuliini imeytyy parhaiten, mutta jotka myös tuntuvat miellyttävimmiltä. Muista, että jos käytät samoja alueita, seurauksena voi olla arpia tai patteja, jotka voivat vaikuttaa insuliinin imeytymiseen.
- Laadi yhdessä terveydenhuollon tarjoajasi kanssa paikan vuorotteluohjelma, joka parhaiten sopii tarpeisiisi.

#### Pidä puhtaana

- Kun vaihdat infuusiosettiä, käytä puhtaita menetelmiä infektion välttämiseksi.
- Pese kätesi, käytä antiseptisiä pyyhkeitä tai infuusiokohdan valmistelutuotteita ja pidä alue puhtaana.
- Suosittelemme käyttämään asetuskohdan valmistelutuotteita, jolla on sekä antiseptisiä että tarttuvuusominaisuuksia.

Kehon alueet infuusiosetin asettamista varten



## 6.2 Säiliön käyttöohjeet

Katso säiliön täydelliset merkinnät säiliön käyttöohjeista, jotka sisältyvät t:slim X2™ -säiliön pakkaukseen.

## 6.3 t:slim-säiliön täyttäminen ja asentaminen

Tässä osassa kuvataan, kuinka säiliö täytetään insuliinilla ja asennetaan t:slim X2 -pumppuun. Kertakäyttöiseen säiliöön mahtuu enintään 300 yksikköä (3,0 ml) insuliinia.

### **A** VAROITUS

Käytä pumpussasi VAIN U-100 Humalogtai U-100 NovoRapid -insuliinia. Vain U-100 Humalog ja NovoRapid on testattu ja todettu, että ne ovat yhteensopivia pumpun kanssa käytettäviksi. Suurempien tai pienempien insuliinipitoisuuksien käyttö voi johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matala VS) tai hyperglykemiaan (korkea VS).

## **A** VAROITUS

KÄYTÄ AINA Tandem Diabetes Caren valmistamia säiliöitä. Muiden säiliömerkkien käyttö voi johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matala VS) tai hyperglykemiaan (korkea VS).

## A VAROITUS

ÄLÄ käytä säiliöitä uudelleen. Säiliöiden käyttäminen uudelleen voi johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matala VS) tai hyperglykemiaan (korkea VS).

## ALOITA VALMISTELU OTTAMALLA ESIIN SEURAAVAT:

- 1 avaamaton säiliö
- 3,0 ml:n ruisku ja täyttöneula
- yksi pullo yhteensopivaa insuliinia
- alkoholipuhdistuspyyhe
- 1 uusi infuusiosetti
- infuusiosetin käyttöohjeet

## HUOMAUTUS

Pumpun asetuksista riippuen pumppu piippaa tai värisee, kun letku täyttyy insuliinilla. Katso ohjeet letkun täytön ääniasetusten muuttamiseen osasta Osa 4.13 Äänenvoimakkuus.

#### HUOMAUTUS

ÄLÄ irrota käytettyä säiliötä pumpusta asentamisen aikana ennen kuin siihen annetaan kehote pumpun näytöllä.

### HUOMAUTUS

Control-IQ[™]-teknologia jatkaa CGM-arvoihin perustuvien laskelmien tekemistä, kun säiliötä täytetään. Koska insuliinia ei annostella säiliön täyttämisen aikana, perusannosta ei säädetä ennen kuin säiliö on täytetty ja asennettu takaisin pumppuun. Pian tämän jälkeen Control-IQ-teknologia alkaa toimia normaalisti. Kuvassa on esitetty liitin ja insuliinin täyttöportti, jota käytetään säiliön täyttämiseen.



#### **A** VAROTOIMI

VAIHDA säiliö 48–72 tunnin välein terveydenhuollon tarjoajasi suosituksen mukaan. Pese kätesi antibakteriaalisella saippualla ennen infuusiosetin käsittelyä ja puhdista asetuskohta kehostasi huolellisesti infektion välttämiseksi. Ota yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaasi, jos sinulla on infektion oireita insuliinin infuusiokohdassa. Ohjeet insuliinin vetämiseksi pullosta ruiskuun

## **A** VAROTOIMI

POISTA AINA kaikki ilmakuplat säiliöstä ennen insuliinin annostelun aloittamista. Varmista, että ilmakuplia ei ole, kun vedät insuliinia täyttöruiskuun. Kun täytät letkua, pidä pumppua valkoinen täyttöportti ylöspäin. Varmista, että letkussa ei ole ilmakuplia, kun sitä täytetään. Järjestelmässä oleva ilma vie tilaa insuliinilta ja voi vaikuttaa insuliinin annosteluun.

Pumpun näyttämä täytön arvio on annostelua varten valmiina olevan insuliinin määrä. Se ei sisällä insuliinia, joka tarvitaan letkun täyttämiseen (enintään 30 yksikköä) eikä pientä insuliinimäärää, joka ei vielä ole käytettävissä annosteluun. Kun täytät ruiskua, lisää noin 45 yksikköä siihen insuliinimäärään, jonka haluat olevan käytettävissä annosteluun.

Pumppu vaatii esimerkiksi, että vähintään 50 yksikköä on käytettävissä annosteluun letkun täyttämisen jälkeen. Täytä ruisku noin 95 yksiköllä, jotta sitä on riittävästi letkun täyttämiseen ja vielä jää 50 yksikköä annosteluun.

- Tarkista, ettei neulan ja ruiskun pakkauksessa ole merkkejä vaurioista. Hävitä vaurioituneet tuotteet.
- 2. Pese kätesi huolellisesti.
- 3. Pyyhi insuliinipullon kumiosa alkoholipyyhkeellä.
- Poista neula ja ruisku pakkauksistaan. Kierrä neula tiukasti ruiskuun. Poista neulan suojakorkki vetämällä sitä varovasti ulospäin.
- 5. Vedä ruiskuun ilmaa enintään haluttuun insuliinimäärään asti.



6. Aseta neula insuliinipulloon pitäen pulloa pystyasennossa. Injektoi ilma ruiskusta pulloon. Paina koko ajan ruiskun mäntää.



 Neulan ollessa edelleen pullossa käännä pullo ja ruisku ylösalaisin. Päästä irti ruiskun männästä. Insuliinia alkaa virrata pullosta ruiskuun. 8. Vedä mäntä hitaasti takaisin haluttuun insuliinimäärään.



9. Täyttöneulan ollessa edelleen pullossa ja ylösalaisin napauta ruiskua siten, että mahdolliset ilmakuplat nousevat ylös. Paina sitten mäntää hitaasti ylöspäin pakottaen ilmakuplat takaisin pulloon.



- Tarkista, onko ruiskussa ilmakuplia ja toimi jommallakummalla seuraavista tavoista:
  - Jos ruiskussa on ilmakuplia, toista vaihe 9.
  - Jos ruiskussa ei ole ilmakuplia, poista täyttöneula pullosta.

#### Säiliön täyttöohjeet

- 1. Tarkista, ettei säiliön pakkauksessa ole merkkejä vaurioista. Hävitä vaurioituneet tuotteet.
- 2. Avaa pakkaus ja poista säiliö.
- Pitele säiliötä pystyasennossa ja vie neula varovasti sisään säiliön valkoiseen insuliinin täyttöporttiin. Neulan ei ole tarkoitus mennä

kokonaan sisään, joten älä vie sitä väkisin.



 Pidä ruisku ja säiliö kohdistettuina pystysuunnassa ja neula täyttöportin sisällä ja vedä mäntää, kunnes se on kokonaan vedetty takaisin. Näin säiliöön mahdollisesti jäänyt ilma pääsee poistumaan. Ilmankuplat nousevat kohti mäntää.



 Varmista, että neula on edelleen täyttöportissa ja vapauta mäntä. Paine vetää männän neutraaliin asentoon, mutta se El paina ilmaa takaisin säiliön sisään.



- 6. Vedä neula pois täyttöportista.
- 7. Käännä ruisku pystyyn ja paina mäntä alas. Napauta säiliötä

varmistaaksesi, että ilmakuplat nousevat ylös.



8. Paina mäntää varovasti ilmakuplien poistamiseksi, kunnes insuliini täyttää neulan kannan ja näet insuliinipisaran neulan kärjessä.



 Aseta neula uudestaan täyttöporttiin ja täytä säiliötä hitaasti insuliinilla. On normaalia, että tunnet hieman vastapainetta, kun painat mäntää hitaasti.



- Paina mäntää samalla, kun poistat neulan säiliöstä. Tarkista säiliö vuotojen varalta. Jos havaitset, että insuliinia vuotaa, hävitä säiliö ja toista koko prosessi uudella säiliöllä.
- 11. Hävitä aina käytetyt osat, kuten säiliöt, ruiskut, neulat ja infuusiosetit paikallisten ohjeiden mukaisesti. Neulat tulee hävittää teräville esineille tarkoitettuun säiliöön. Älä aseta neulan korkkia takaisin paikoilleen. Pese kätesi huolellisesti käytettyjen osien käsittelyn jälkeen.

#### Säiliön asentamisohjeet

Jos asennat säiliötä ensimmäisen kerran, poista kuljetussäiliö (jota ei ole tarkoitettu ihmisen käyttöön) pumpun takaa.

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Asenna.
- Asennusjakson aikana
   Tandem-logo ei ole käytettävissä.
   Sen napauttaminen ei palauta perusnäyttöön.
- 3. Napauta Vaihda säiliö.
- Näkyviin tulee näyttö, jossa ilmoitetaan, että kaikki annostelu pysäytetään. Napauta jatkaaksesi.

## HUOMAUTUS

Tätä näyttöä ei näytetä, jos tämä on ensimmäinen kerta, kun asennat uuden säiliön etkä ole vielä aloittanut aktiivista pumpun käyttöä.

- 5. Irrota infuusiosetti kehostasi ja napauta 🖍 jatkaaksesi.
- ✓ Näkyviin tulee Valmistellaan säiliötä -näyttö.
- Poista käytetty säiliö. Tarvittaessa voit helpottaa säiliön poistamista laittamalla säiliön poistotyökalun tai kolikon reunan säiliön pohjassa olevaan uraan ja kääntämällä.
- 7. Aseta säiliön pohja pumpun päähän. Varmista, että säiliö osuu molemmille ohjauskiskoille.



8. Paina säiliön letkun vieressä olevaa pyöreää täyttöporttia, jotta säiliö liukuu pumppuun. Napauta LUKKO-kuvaketta, kun on valmista.



- 9. Napauta 🔽 jatkaaksesi.
- Näkyviin tulee Havaitaan säiliötä -näyttö.
- ✓ Kun olet vaihtanut säiliön, pumppu kehottaa automaattisesti täyttämään letkun.
- 10. Napauta et letkun täyttämiseksi.

## **A** VAROITUS

ÄLÄ poista insuliinia täytetystä säiliöstä tai lisää sitä säiliöön pumppuun asentamisen jälkeen. Se johtaa insuliinitason epätarkkaan näyttöön *perusnäytöllä* ja insuliini voi loppua ennen kuin pumppu havaitsee tyhjän säiliön. Tämä voi johtaa erittäin korkeaan verensokeriin tai diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA).

## 6.4 Letkun täyttäminen

Infuusiosetin letkun täyttäminen insuliinilla

### **A** VAROITUS

ÄLÄ täytä letkua infuusiosetin ollessa kiinni kehossasi. Varmista aina, että infuusiosetti on irrotettu kehostasi ennen letkun täyttämistä. Jos et irrota infuusiosettiä kehostasi ennen letkun täyttämistä, seurauksena voi olla insuliinin ylitai aliannostus. Tämä saattaisi johtaa hypoglykemiaan (matala VS).

Tässä osassa kuvataan, kuinka infuusiosetin letku täytetään insuliinin säiliön vaihtamisen jälkeen. Jos suoritit juuri vaiheen 10 edellisestä osiosta, siirry vaiheeseen 5.

## HUOMAUTUS

Pumpun asetuksista riippuen pumppu piippaa tai värisee, kun letku täyttyy insuliinilla. Katso ohjeet letkun täytön ääniasetusten muuttamiseen osasta Osa 4.13 Äänenvoimakkuus. Jos haluat täyttää letkun vaihtamatta säiliötä, napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET, napauta Asenna, napauta Täytä letku ja noudata sitten ohjeita.

- Napauta UUSI, jos asensit uuden säiliön.
- Napauta TÄYTÄ, jos et asentanut uutta säiliötä ja haluat jatkaa letkun täyttöön.

## **A VAROTOIMI**

TARKISTA infuusiosetin letku päivittäin vuotojen, ilmakuplien tai taittumien varalta. Jos letkussa on ilmaa, vuotoja tai taittumia, se voi rajoittaa insuliinin annostelua tai estää sen kokonaan ja johtaa insuliinin aliannostukseen.

- 1. Varmista, että infuusiosetti on irrotettu kehostasi.
- Varmista, että uuden infuusiosetin pakkaus ei ole vaurioitunut, ja poista steriili letku pakkauksesta. Jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, hävitä asianmukaisesti ja käytä toista letkusarjaa.
- 3. Huolehdi siitä, että letkuliitin pysyy poissa epäpuhtailta alueilta.

4. Liitä infuusiosetin letku säiliön letkun letkuliittimeen. Kierrä myötäpäivään, kunnes liitäntä se on hyvin kiinni, ja käännä sitten vielä neljäsosa kierrosta tiiviin liitännän varmistamiseksi.



#### **A** VAROITUS

KIERRÄ AINA säiliön letkun ja infuusiosetin letkun välistä letkuliitintä ylimääräinen neljäsosakierros liitännän tiukkuuden varmistamiseksi. Löysä liitäntä voi saada insuliinin vuotamaan, mikä johtaa insuliinin aliannostukseen. Tämä voi aiheuttaa hyperglykemian (korkea VS).

 Pidä pumppua pystyasennossa sen varmistamiseksi, että säiliössä oleva ilma pääsee ensin purkautumaan. Napauta ALOITA. Pumppu piippaa ja värisee säännöllisesti, kun letkua täytetään, riippuen äänenvoimakkuuden asetuksistasi.



 ✓ Näkyviin tulee Aloitetaan täyttö -näyttö.

Seuraavassa on esitetty suurinpiirteiset insuliinimäärät eripituisten letkujen täyttämiseksi:

- 15–20 yksikköä, kun letkun pituus on 60 cm (23 tuumaa)
- 20–25 yksikköä, kun letkun pituus on 80 cm (32 tuumaa)
- 25–30 yksikköä, kun letkun pituus on 110 cm (43 tuumaa)

- Napauta LOPETA, kun 3 pisaraa insuliinia näkyy infuusiosetin letkun päässä.
- Näkyviin tulee Lopetetaan täyttö -näyttö.
- ✓ Näkyviin tulee Havaitaan insuliinia -näyttö.
- 7. Varmista, että muutama pisara näkyy ja napauta VALMIS.
- Jos pisaroita ei näy, napauta TÄYTÄ. Näkyviin tulee Täytä letku -näyttö. Toista vaiheita 5 ja 6, kunnes letkun päässä näkyy 3 pisaraa insuliinia.
- Kullakin täyttöjaksolla letkuun voi täyttää enintään 30 insuliiniyksikköä. Jos et napauta LOPETA, näkyviin tulee ilmoitusnäyttö, joka kertoo, että enimmäismäärä insuliinia on täytetty. Toimi jommallakummalla seuraavista tavoista:
  - a. Jos letkun täyttö on valmis, napauta VALMIS.

- b. Jos haluat täyttää letkuun enemmän kuin 30 yksikköä, napauta TÄYTÄ palataksesi Täytä letku -näyttöön.
- ✓ Letkun täyttö on valmis -näyttö näkyy hetken aikaa.

### HUOMAUTUS

Kun letkun täyttö on valmis ja pumppu palaa *perusnäyttöön*, arvio siitä, kuinka paljon säiliössä on insuliinia, näkyy näytön oikeassa ylälaidassa. Näet jonkin seuraavista näytöistä:

- + 40 u Yli 40 yksikköä havaittu säiliössä
- + 60 u Yli 60 yksikköä havaittu säiliössä
- + 120 u Yli 120 yksikköä havaittu säiliössä
- + 180 u Yli 180 yksikköä havaittu säiliössä
- + 240 u Yli 240 yksikköä havaittu säiliössä

Kun 10 yksikköä on annosteltu, säiliössä jäljellä oleva todellinen yksikkömäärä näytetään *perusnäytöllä*.

*Perusnäytöllä* näkyvä jäljellä oleva insuliinimäärä vähenee 5 yksikköä kerrallaan (näytöllä näkyy esimerkiksi 140, 135, 130, 125). Kun jäljellä on alle 40 yksikköä kmäärää aletaan vähentää 1 yksikkö kerrallaan (näytöllä näkyy esimerkiksi 40, 39, 38, 37), kunnes jäljellä on 1 yksikkö.

 Näkyviin tulee näyttö, jossa pyydetään asettamaan uusi infuusiosetti ja liittämään se täytettyyn letkuun.

## 6.5 Kanyylin täyttäminen

Infuusiosetin kanyylin täyttäminen insuliinilla

Tässä osassa kuvataan, kuinka infuusiosetin kanyyli täytetään insuliinin letkun täyttämisen jälkeen.

Jos haluat täyttää kanyylin täyttämättä letkua, napauta *perusnäytöltä* **ASETUKSET**, napauta **Asenna**, napauta **Täytä kanyyli** ja noudata sitten seuraavia ohjeita.

Jos käytät teräksistä neula-infuusiosettiä, kanyyliä ei ole; ja voit ohittaa tämän osan. Kanyylin täyttäminen:

- 1. Napauta Täytä kanyyli.
- Aseta uusi infuusiosetti ja liitä täytetty letku asetuskohtaan. Napauta sitten
- 3. Napauta Muokkaa täyttömäärää.
- Näytetty kanyylin täyttömäärä perustuu viimeisimpään kanyylin täyttömäärään. Täyttö loppuu tähän määrään.
- 4. Valitse kanyylin täyttämiseen tarvittava määrä.
  - Katso infuusiosetin käyttöohjeista kanyylin oikea täyttömäärä.
  - Jos tarvittavaa määrä ei ole luettelossa, napauta Muu määrä ja syötä näytön näppäimistöllä arvo väliltä 0,1–1,0 yksikköä.
- 5. Napauta ALOITA.
- ✓ Näkyviin tulee ALOITETAAN TÄYTTÖ -näyttö.

 ✓ Näkyviin tulee LOPETETAAN TÄYTTÖ -näyttö.

### HUOMAUTUS

Voit napauttaa LOPETA milloin tahansa täytön aikana, jos haluat lopettaa kanyylin täyttämisen.

- ✓ Näyttö palautuu Asenna-valikkoon, jos Vaihto-muistutus on pois päältä.
- Napauta jatkaaksesi annostelua, jos on valmista. Tai napauta Vaihto-muistutus asettaaksesi muistutuksen. Jos Vaihto-muistutus on päällä, pumppu näyttää automaattisesti Vaihto-muistutus -näytön (katso seuraava osa).

## 6.6 Vaihto-muistutuksen asettaminen

Tässä osassa kuvataan, kuinka Vaihto-muistutus asetetaan kanyylin täyttämisen jälkeen.

Jos haluat asettaa Vaihto-muistutuksen täyttämättä kanyylia, napauta *perusnäytöltä* **ASETUKSET**, napauta Asenna, napauta Vaihto-muistutus ja noudata sitten seuraavia ohjeita.

- Napauta , jos asetus on oikein. Napauta Muokkaa muistutusta, jos asetuksia on muutettava.
- 2. Napauta Muistutusajankohta ja valitse päivien määrä (1–3).
- Oletusarvoisesti Vaihto-muistutus on asetettu 3 päivään.
- Napauta Muistutusaika. Syötä näytön näppäimistöllä kellonaika ja napauta .
- Napauta Vuorokaudenaika vaihtaaksesi AM:n tai PM:n välillä tarvittaessa. Napauta
- 5. Varmista, että Vaihto-muistutus on asetettu oikein ja napauta </
- ✓ Asetus tallennettu -näyttö näkyy.
- ✓ Asenna-näyttö näkyy.
- 6. Napauta 🗸

- ✓ Muistutus mitata verensokeri näytetään 1–2 tunnin kuluessa.
- 7. Napauta -

## HUOMAUTUS

Jos käytät pumppua ensimmäisen kerran eikä profiilia ole määritetty, näyttö muistuttaa, että profiili on aktivoitava insuliinin annostelun jatkamiseksi. Napauta **SULJE**.

✓ JATKETAAN ANNOSTELUA -näyttö näkyy hetken aikaa.

#### HUOMAUTUS

Control-IQ-teknologia jatkaa toimintaansa, kun säiliötä vaihdetaan. Jos suoritat säiliön vaihdon ja jatkat annostelua Control-IQ-teknologian säätäessä insuliinin annostelua, insuliinia jatketaan seuraavaan viiden minuutin CGM-arvoon asti. Tällöin pumppu jatkaa normaalia toimintaansa.



Manuaalinen bolus

#### 7.1 Manuaalisen boluksen yleiskuvaus

## **A** VAROITUS

ÄLÄ anna bolusta ennen kuin olet tarkistanut lasketun bolusmäärän pumpun näytöltä. Jos annostelet insuliinia liian paljon tai liian vähän, seurauksena voi olla hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS). Voit muuttaa insuliinimäärää ennen boluksen antamista.

## **A** VAROITUS

Jos annostellaan liian suuria boluksia tai useita boluksia peräkkäin, seurauksena voi olla hypoglykemia (matala VS). Kiinnitä huomiota aktiiviseen insuliiniin (IOB) ja bolus-laskimen suosittelemaan annokseen ennen kuin annostelet suuria tai useita boluksia.

## **A** VAROITUS

Jos verensokerisi ei laske boluksen antamisen jälkeen, on suositeltavaa tarkistaa infuusiosetti tukoksen, ilmakuplien, vuotojen tai kanyylin irtoamisen varalta. Jos tila ei korjaannu, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen tai hakeudu tarvittaessa lääkäriin.

## HUOMAUTUS

Tämän kappaleen sisältämät tiedot EIVÄT koske Control-IQ™-teknologian automaattisesti annostelemia boluksia. Saadaksesi lisätietoa automaattisesta boluksen annostelusta, katso Automaattinen korjausboluksen annostelu kohta Osa 29.2 Kuinka Control-IQ-teknologia toimii.

Bolus on pika-annos insuliinia, jolla tavallisesti katetaan syöty ruoka tai korjataan korkea glukoosi.

Boluksen minimikoko on 0,05 yksikköä. Boluksen maksimikoko on 25 yksikköä. Jos yrität annostella bolusta enemmän kuin säiliössä on insuliinia, näkyviin tulee viestinäyttö, joka ilmaisee, että insuliinia ei ole tarpeeksi boluksen antamiseksi.

t:slim X2 -pumpussasi on mahdollisuus annostella erilaisia boluksia kattamaan hiilihydraattien saanti (ateriabolus) ja tuomaan verensokerisi takaisin tavoitteeseen (korjausbolus). Ateria- ja korjausbolukset voidaan myös ohjelmoida yhdessä.

Jos hiilihydraatit on asetettu päälle aktiivisessa profiilissasi, syötä hiilihydraattigrammat, jolloin bolus lasketaan HH-suhteesi perusteella.

Jos et käytä Control-IQ-teknologiaa ja hiilihydraatit on asetettu pois päältä aktiivisessa profiilissasi, syötä insuliiniyksiköt boluksen laskemiseksi.

#### HUOMAUTUS

Jos annostelet manuaalisen boluksen, Control-IQ-teknologia pystyy annostelemaan automaattisen korjausboluksen vasta 60 minuuttia manuaalisen boluksen annostelun jälkeen.

## **A** VAROTOIMI

TARKISTA säännöllisesti, että pumppusi asetukset ovat oikeat. Virheelliset asetukset voivat johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Neuvottele tarvittaessa terveydenhuollon tarjoajasi kanssa.

## 7.2 Korjausboluksen laskeminen

Kun pumppu tietää glukoosiarvosi, joko CGM:n tai manuaalisen syötteen kautta, se määrittelee, suositteleeko se korjausboluksen lisäämistä *Bolus*-näytöllä laskettuun bolukseen.

Kun glukoosiarvosi on:

- Yli VS-tavoitteen: Ateriaboluksen ja korjausboluksen insuliini lasketaan yhteen. Jos IOB:ta on jäljellä, se vähennetään vain korjaavan boluksen osuudesta.
- 3,9 mmol/l:n ja VS-tavoitteen välillä: Voit pienentää ateriabolusta

kompensoidaksesi matalaa verensokeritasoa. Lisäksi jos IOB:ta on jäljellä, myös sitä käytetään boluslaskelman pienentämiseen.

 Alle 3,9 mmol/l: Ateriabolusta pienennetään matalan verensokeritason vuoksi. Lisäksi jos IOB:ta on jäljellä, myös sitä käytetään boluslaskelman pienentämiseen.

Hoida hypoglykemiaa (matala VS) aina nopeasti vaikuttavilla hiilihydraateilla terveydenhuollon tarjoajasi ohjeiden mukaisesti ja mittaa sitten verensokeri uudelleen varmistuaksesi hoidon onnistumisesta.

Glukoosiarvon siirtyminen automaattisesti CGM:sta

#### **A** VAROTOIMI

TARKKAILE trenditietoja *CGM-perusnäytöllä* sekä oireitasi ennen kuin käytät CGM-arvoja korjausboluksen laskemiseen ja antamiseen. Yksittäiset CGM-arvot eivät välttämättä ole yhtä tarkkoja kuin VS-mittarin arvot.

### HUOMAUTUS

Käytettäessä CGM:ää, joka on hyväksytty itsenäiseen käyttöön ilman VS-mittarin tukea,

sormenpäämittausta ei tarvita hoitopäätöksen tueksi, kun oireesi vastaavat CGM-arvoia. t:slim X2 -insuliinipumppu voi käyttää CGM-arvoja automaattisesti bolus-laskimessa. kun Control-IQ-teknologia on käytössä ja CGM:stä saadaan pätevä arvo ja trendinuoli. Jos CGM-arvosi eivät vastaa oireitasi. suosittelemme, että peset kätesi hyvin, mittaat verensokerisi VS-mittarilla ja korvaat CGM-arvon bolus-laskimessa sen arvolla, mikäli VS-mittarin arvo vastaa oireitasi, Jos haluat saada CGM-arvosi vastaamaan VS-mittarilla saatuja arvoja, noudata ohjeita CGM:n kalibroimiseksi. Älä ota insuliiniannoksia liian lähellä toisiaan. Tätä kutsutaan insuliinin "kasautumiseksi". Jos olet hiljattain antanut boluksen, odota 60 minuuttia nähdäksesi, reagoivatko arvosi bolukseen.

### HUOMAUTUS

Tutkimuksen keskeisten tulosten retrospektiivinen analyysi osoitti, että alle 3,9 mmol/l:n CGM-arvoja esiintyi viisi tuntia boluksen antamisen jälkeen enemmän, kun glukoosiarvot siirrettiin automaattisesti. Katso Osa 32.9 Glukoosiarvojen lisäanalyysi CGM-lukemien automaattisella täytöllä saadaksesi lisätietoa.

Glukoosiarvosi siirretään automaattisesti *Bolus*-näytön

GLUKOOSI-kenttään, kun kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- Control-IQ-teknologia on asetettu päälle ja käytettävissä
- CGM-jakso on aktiivinen
- CGM-arvo on saatavilla
- CGM-trendinuoli näkyy CGM-perusnäytöllä

#### HUOMAUTUS

Lisätietoja CGM-trendinuolista ja niiden käytöstä hoitopäätösten tekemisessä löytyy CGM-laitteen valmistajan tuotekohtaisista ohjeista. Voit myös katsoa Osa 24.3 Muutosnopeuden nuolet.

Pääset korjausboluksen vahvistusnäytölle napauttamalla BOLUS CGM-perusnäytöltä.

Jos et käytä CGM:ää, tai CGM-arvosi tai trendinuoli eivät ole käytettävissä *perusnäytöllä, korjausboluksen* vahvistusnäyttö voi sen soveltuessa tulla näkyviin sen jälkeen, kun olet manuaalisesti syöttänyt VS-arvosi *Bolus* -näytölle. Jos CGM-arvo siirretään automaattisesti bolus-laskimeen, vain nykyistä CGM-arvoa käytetään korjausboluksen laskemiseen. Trendinuolta ei käytetä annoksen laskemiseen. Neuvottele terveydenhuollon tarjoajan kanssa suosituksista siitä, kuinka voit parhaiten käyttää nuolia korjausboluksen annosteluun.

Jos terveydenhuollon tarjoajasi on neuvonut sinua käyttämään trendinuolta korjausannoksesi säätämiseen, tai jos haluat muuttaa korjausannoksesi laskemiseen käytettyä glukoosiarvoa, voit manuaalisesti ohittaa CGM:sta automaattisesti siirrettävän glukoosiarvon.

Voit muuttaa CGM:sta automaattisesti siirrettävää glukoosiarvoa

napauttamalla glukoosiarvoa *Bolus*-näytöltä.



## HUOMAUTUS

Jos CGM:sta automaattisesti siirrettävä glukoosiarvo oli enemmän tai vähemmän kuin VS-tavoitteesi, pumppusi esittää *korjausbolus Yli tavoitteen*- tai *Alle tavoitteen* -vahvistusnäytön.

## Korjausboluksen vahvistusnäytöt

Et voi napauttaa **Nykyinen VS**-arvoa näistä *Korjausbolus*-vahvistusnäytöistä muuttaaksesi CGM:sta automaattisesti siirrettävää glukoosiarvoa.

Napauta joko va tai va ja jatka Bolus-näyttöön muuttamaan glukoosiarvoa edellä kuvatun mukaisesti. Kun arvo on muutettu, jos manuaalisesti syötetty arvo on yli tai alle VS-tavoitteesi, pumppu esittää jälleen Yli tavoitteen- tai Alle tavoitteen -vahvistusnäytön, josta voit joko hyväksyä tai hylätä korjausboluksen.

## Yli tavoitteen

Jos glukoosiarvosi on yli VS-tavoitteesi, pumppu antaa vaihtoehdoksi, että pumppu laskee ja lisää korjausboluksen mihin tahansa pyytämääsi bolukseen.



- Hyväksy korjausbolus painamalla
   Korjausbolus lasketaan ja lisätään mihin tahansa
   Bolus-näytöllä pyytämääsi ateriabolukseen.
- Hylkää korjausbolus painamalla

   Korjausbolusta ei lisätä mihinkään *Bolus*-näytöllä pyytämääsi ateriabolukseen.

#### Alle tavoitteen

Jos glukoosiarvosi on alle VS-tavoitteesi, pumppu antaa vaihtoehdoksi, että pumppu laskee ja vähentää korjausboluksen mistä tahansa toisesta pyytämästäsi boluksesta.

Vä	VS on alle ähennetäänkö	tavoitteen boluslaskelmaa
	Nykyinen IOB	0 u
	Nykyinen VS	4.4 mmol/l
	×	$\checkmark$

- Hyväksy korjausbolus painamalla
   Korjausbolus lasketaan ja vähennetään mistä tahansa
   Bolus-näytöllä pyytämästäsi ateriaboluksesta.
- Hylkää korjausbolus painamalla
   X Korjausbolusta ei vähennetä mistään *Bolus*-näytöllä pyytämästäsi ateriaboluksesta.

## Tavoitteen sisällä

Jos glukoosiarvosi on sama kuin VS-tavoitteesi, *Korjausbolus*-näyttöä ei näytetä.

### VS-arvon syöttäminen manuaalisesti

Jos glukoosiarvoasi ei ole siirretty automaattisesti *Bolus*-näytöllä perustuen kyseisen toiminnon edellytyksiin, sinun on syötettävä VS-arvosi pumppuun manuaalisesti ennen kuin jatkat *Korjausbolus*vahvistusnäyttöihin. Automaattisen siirtotoiminnon edellytykset ovat:

- Control-IQ-teknologia on asetettu päälle ja käytettävissä
- CGM-jakso on aktiivinen
- CGM-arvo on saatavilla
- CGM-trendinuoli näkyy CGM-perusnäytöllä

## HUOMAUTUS

Katso lisätietoja CGM-trendinuolista ja niiden käytöstä hoitopäätösten tueksi CGM:n valmistajan käyttöoppaasta. Voit myös katsoa Osa 24.3 Muutosnopeuden nuolet. Korjausboluksen vahvistusnäytöt näkyvät niin soveltuessa sen jälkeen, kun olet manuaalisesti syöttänyt VS-arvosi *Bolus*-näytöllä.

- 1. Napauta perusnäytöltä BOLUS.
- 2. Napauta Lisää VS.



- Syötä näytön näppäimistöllä VS-arvosi ja napauta . Kun olet napauttanut . VS-arvo tallennetaan pumpun historiaan riippumatta siitä, annostellaanko bolus vai ei.
- 4. Noudata jonkin edellä mainitun Tavoite-osan vaiheita riippuen VS-arvosi tuloksista.

## 7.3 Boluksen ohittaminen

Voit ohittaa lasketun boluksen napauttamalla lasketun yksikön arvoa ja syöttämällä insuliiniyksiköt, jotka haluat annostella. Boluksen ohittaminen on aina käytettävissä oleva vaihtoehto.



## 7.4 Ateriabolus käyttäen yksiköitä

Jos käytät Control-IQ-teknologiaa, siirryy kohtaan Osa 7.5 Ateriabolus käyttäen grammoja.

- 1. Napauta perusnäytöltä BOLUS.
- 2. Napauta näytön vasemmalta puolelta 0 yksikköä.

 Syötä annosteltavat insuliiniyksiköt näytön näppäimistöllä ja napauta sitten

## **A** VAROITUS

Varmista AINA, että desimaalipiste on oikeassa paikassa, kun syötät bolustietoja. Jos desimaalipiste on väärässä paikassa, et ehkä saa oikeaa insuliinimäärää, jonka terveydenhuollon tarjoajasi on sinulle määrännyt.

- 4. Napauta vahvistaaksesi annosteltavat insuliiniyksiköt.
- 5. Vahvista pyyntö.
  - Napauta , jos syötetyt tiedot ovat oikein.
  - Napauta ×, jos haluat palata ja tehdä muutoksia tai tarkastella laskelmia.

6. Napauta 🔽

/ BOLUS ALOITETTU -näyttö näkyy hetken aikaa.

## 7.5 Ateriabolus käyttäen grammoja

- 1. Napauta perusnäytöltä BOLUS.
- 2. Napauta 0 grammaa.
- Syötä näytön näppäimistöllä hiilihydraattigrammat ja napauta
  - Jos haluat lisätä useita hiilihydraattiarvoja, syötä ensimmäinen arvo ja napauta
     + , syötä toinen arvo ja napauta
     + . Jatka, kunnes on valmista.
  - Voit tyhjentää syötetyn arvon ja aloittaa alusta napauttamalla taaksepäin-nuolta
- Tarkista, että hiilihydraattigrammat on syötetty oikeaan paikkaan näytöllä.
- 5. Napauta vahvistaaksesi annosteltavat insuliiniyksiköt.

Voit aina napauttaa Näytä laskelma näyttääksesi Annostelun laskelma -näytön.

- 6. Vahvista pyyntö.
  - Napauta , jos syötetyt tiedot ovat oikein.
  - Napauta x, jos haluat palata ja tehdä muutoksia tai tarkastella laskelmia.
- 7. Napauta 🔽.
- ✓ BOLUS ALOITETTU -näyttö näkyy hetken aikaa.
- ✓ Kun boluksen annostelu on valmis, CGM-kaavion alla näkyy kuvake.



## 7.6 Jatkettu bolus

Jatketun boluksen toiminnon avulla voit annostella osan boluksesta nyt ja osan hitaasti jopa 8 tunnin ajanjakson aikana tai annostella koko boluksen pidennetyn ajanjakson aikana. Tämä voi olla hyödyllistä, kun syöt runsaasti rasvaa sisältäviä aterioita, kuten pitsaa, tai jos kärsit gastropareesista (hidastuneesta mahalaukun tyhjenemisestä).

#### HUOMAUTUS

Kun Control-IQ-teknologia on käytössä, oletus ja enimmäisraja jatketun boluksen kestolle on kaksi tuntia.

Kun jatkat bolusta, mahdollisen korjausboluksen määrä annetaan aina ANNOSTELE NYT -osiossa. Neuvottele terveydenhuollon tarjoajasi kanssa, soveltuuko tämä toiminto sinulle. Kysy myös suosituksia nyt ja myöhemmin annettavan osuuden välillä sekä myöhemmin annettavan osuuden kestosta.

1. Napauta perusnäytöltä BOLUS.

- 2. Napauta 0 grammaa (tai 0 yksikköä).
- Syötä näytön näppäimistöllä hiilihydraattigrammat (tai insuliiniyksiköt). Napauta
- Napauta halutessasi Lisää VS ja syötä glukoosiarvo näytön näppäimistöllä. Napauta
- Napauta vahvistaaksesi annosteltavat insuliiniyksiköt.

Voit aina napauttaa Näytä laskelma näyttääksesi Annostelun laskelma -näytön.

- 6. Vahvista pyyntö.
  - Napauta , jos syötetyt tiedot ovat oikein.
  - Napauta x, jos haluat palata ja tehdä muutoksia tai tarkastella laskelmia.
- Napauta JATKETTU jatketun toiminnon asettamiseksi päälle ja napauta sitten

 Napauta 50 % kohdasta ANNOSTELE NYT säätääksesi välittömästi annosteltavan ateriaboluksen prosenttiosuutta.

> Pumppu laskee automaattisesti prosenttiosuuden ANNOSTELE MYÖHEMMIN -osuudelle. Oletus on 50 % NYT ja 50 % MYÖHEMMIN. Oletuksena KESTOLLE on 2 tuntia.

 Syötä näytön näppäimistöllä ANNOSTELE NYT -boluksen prosenttiosuus ja napauta

> ANNOSTELE NYT -boluksen minimimäärä on 0,05 yksikköä. Jos ANNOSTELE NYT -boluksen määrä on alle 0,05 yksikköä, saat ilmoituksen ja ANNOSTELE NYT -boluksen osuudeksi asetetaan 0,05 yksikköä.

> Myös jatketun boluksen ANNOSTELE MYÖHEMMIN -osuudelle on minimi- ja maksimimäärät. Jos ohjelmoit ANNOSTELE MYÖHEMMIN -määrän näiden rajojen ulkopuolelle, saat ilmoituksen, ja ANNOSTELE MYÖHEMMIN -osuuden kestoa säädetään.

10. Napauta 2 h kohdasta KESTO.

Oletuksena oleva enimmäiskesto jatketun boluksen annostelulle on 8 tuntia. Jos Control-IQ-teknologia on käytössä, jatketun boluksen annostelun enimmäiskesto on 2 tuntia.

 Säädä näytön näppäimistöllä boluksen annosteluajan pituutta ja napauta sitten

12. Napauta 🔽.

Voit aina napauttaa **Näytä yksiköt** näyttääksesi erittelyn NYT ja MYÖHEMMIN annettavista yksiköistä.

13. Vahvista pyyntö.

- Napauta , jos syötetyt tiedot ovat oikein.
- Napauta ×, jos haluat palata ja tehdä muutoksia tai tarkastella laskelmia.

14. Napauta 🔽

- ✓ BOLUS ALOITETTU -näyttö näkyy hetken aikaa.
- ✓ Kun jatketun boluksen annostelu on valmis, CGM-kaavion alla näkyy kuvake.



Vain yksi jatkettu bolus voi olla aktiivinen yhdellä kertaa. Jos kuitenkin jatketun boluksen ANNOSTELE MYÖHEMMIN -osuus on aktiivinen, voit annostella toisen tavallisen boluksen.

## 7.7 Maksimibolus

Maksimibolus-asetuksella voit asettaa rajan yhden boluksen suurimmalle annosteltavalle insuliinimäärälle.

Oletusasetus maksimibolukselle on 10 yksikköä, mutta sen voi asettaa mihin tahansa arvoon välillä 1–25 yksikköä. Säädä maksimibolusasetusta noudattamalla seuraavia vaiheita.

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Oma pumppu.
- 3. Napauta Profiilit.
- 4. Napauta Pumpun asetukset.
- 5. Napauta Maksimibolus.



 Syötä näytön näppäimistöllä haluamasi määrä maksimibolukselle (1–25 yksikköä) ja napauta ✓.

#### HUOMAUTUS

Jos asetat maksimiboluksen 25 yksikköön ja yli 25 yksikön bolus lasketaan HH-suhteesi tai korjauskertoimesi perusteella, boluksen antamisen jälkeen näkyviin tulee muistutusnäyttö. Voit sitten annostella lopun annoksen bolusta jopa 25 lisäyksikköön asti (katso Osa 12.9 Maksimibolus-varoitukset).

## 7.8 Pikabolus

Pikabolustoiminnon avulla voit annostella boluksen painamalla napista, jos toiminto on käytössä. Se on tapa annostella bolus seuraamalla piippaus-/värinäkomentoja tarvitsematta selata tai tarkastella pumpun näyttöjä.

Pikabolus voidaan asettaa vastaamaan joko insuliiniyksiköitä tai hiilihydraattigrammoja. Kun Control-IQ-teknologia on käytössä, se käyttää pikabolusta korjausboluksena, jos insuliiniyksiköt on määritetty, tai ateriaboluksena, jos hiilihydraattigrammat on määritetty. Control-IQ-teknologia käyttää hiilihydraattien saantitietoja insuliinin annostelun optimointiin syömisen jälkeen.

#### Määritä pikabolus

Pikabolustoiminnon oletuksena on pois päältä. Pikabolus voidaan asettaa joko insuliiniyksikköinä tai hiilihydraattigrammoina. Lisäysvaihtoehdot ovat 0,5; 1,0; 2,0 ja 5,0 yksikköä; tai 2, 5, 10 ja 15 grammaa.

## HUOMAUTUS

Control-IQ-teknologiaa käytettäessä suositellaan hiilihydraattien käyttämistä grammoina bolusannostuksessa.

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Oma pumppu.
- 3. Napauta Profiilit.
- 4. Napauta Pumpun asetukset.
- 5. Napauta Pikabolus.
- 6. Napauta Lisäyksen tyyppi.

- Tee valinta napauttamalla insuliiniyksiköt tai hiilihydraattigrammat. Napauta
- 8. Napauta Lisäyksen määrä.
- 9. Valitse haluamasi lisäyksen määrä.

### HUOMAUTUS

Lisäyksen määrä lisääntyy jokaisella Näyttö päällä / pikabolus -painikkeen painalluksella, kun annostellaan pikabolusta.

- 10. Tarkista syötetyt arvot ja napauta <a>
- 11. Vahvista asetukset.
  - Napauta , jos syötetyt tiedot ovat oikein.
  - Napauta ×, jos haluat palata ja tehdä muutoksia tai tarkastella laskelmia.
- 12. Napauta Tandem-logoa palataksesi perusnäyttöön.

### Pikaboluksen annostelu

Jos pikabolustoiminto on käytössä, voit annostella boluksen painamalla **Näyttö päälle / Pikabolus** -painiketta. Pikabolukset annostellaan tavallisina boluksina (vaihtoehtoa glukoosiarvon syöttämiseen tai jatkettuun bolukseen ei ole).

### **A VAROTOIMI**

Tarkista näytöltä **AINA** bolusannoksen oikea ohjelmointi, kun käytät pikabolustoimintoa ensimmäisen kerran. Tarkastamalla näytön varmistat, että käytät piippaus-/värinäkomentoja oikein ohjelmoidessasi bolusannosta.

- 1. Paina Näyttö päälle / pikabolus -painiketta pitkään. Näkyviin tulee *Pikabolus*-näyttö. Kuuntele, että kaksi piippausta kuuluu (jos äänenvoimakkuus on asetettu piippaukselle) tai tunne värinät (jos äänenvoimakkuus on asetettu värinälle).
- Paina Näyttö päälle / pikabolus -painiketta lisäysten tekemiseksi, kunnes haluttu määrä on saavutettu. Pumppu piippaa/värisee

jokaisesta painikkeen painalluksesta.

- Odota, että pumppu on piipannut/värissyt kerran jokaisen painetun lisäyksen kohdalla halutun määrän vahvistamiseksi.
- Kun pumppu piippaa/värisee, paina Näyttö päälle / pikabolus -painiketta useita sekunteja boluksen annostelemiseksi.

### HUOMAUTUS

Jos haluat peruuttaa boluksen ja palata *perusnäyttöön*, napauta *Pikabolus*-näytöltä.

Jos yli 10 sekuntia on kulunut ilman mitään syötettä, bolus peruutetaan eikä sitä anneta ollenkaan.

Pumpun asetuksissa määriteltyä maksimibolusasetusta ei voi ylittää pikabolustoimintoa käytettäessä. Kun maksimibolusmäärä on saavutettu, siitä ilmoitetaan toisenlaisella äänellä (jos pikabolus on asetettu värinälle, pumppu lakkaa värisemästä, kun painat vielä painiketta). Katso näyttöä bolusmäärän vahvistamiseksi.

Pikabolustoimintoa käytettäessä painikkeen painallusten enimmäismäärä on 20. Kun painiketta on painettu 20 kertaa, siitä ilmoitetaan toisenlaisella äänellä (jos pikabolus on asetettu värinälle, pumppu lakkaa värisemästä, kun vielä painat painiketta). Katso näyttöä bolusmäärän vahvistamiseksi.

Jos kuulet erilaisen äänen missä tahansa vaiheessa ohjelmointia tai pumppu ei enää reagoi painikkeen painalluksiin värinällä, katso näyttöä bolusmäärän vahvistamiseksi. Jos *Pikabolus*-näyttö ei näytä oikeaa bolusmäärää, syötä bolustiedot kosketusnäytöllä.

✓ BOLUS ALOITETTU -näyttö näkyy hetken aikaa.

## HUOMAUTUS

Jos Control-IQ-teknologia on päällä ja se on säätänyt insuliinin annostelua pikaboluksen aikana, jäljellä oleva pikabolusinsuliini annostellaan.

## 7.9 Boluksen peruuttaminen tai pysäyttäminen

Boluksen peruuttaminen, jos annostelua El OLE ALOITETTU:

- 1. Napauta 1–2–3 siirtyäksesi perusnäyttöön.
- 2. Napauta × peruuttaaksesi boluksen.



- ✓ BOLUS ei ole aktiivisena, kun bolusta peruutetaan.
- ✓ Kun BOLUS on peruutettu, se tulee jälleen aktiiviseksi perusnäytöllä.

Boluksen pysäyttäminen, jos BOLUKSEN annostelu ON ALOITETTU:

- 1. Napauta 1–2–3 siirtyäksesi perusnäyttöön.
- 2. Napauta X annostelun keskeyttämiseksi.
- 3. Napauta 🔽.
- ✓ Näkyviin tulee BOLUS PYSÄYTETTY -näyttö, ja annostellut yksiköt lasketaan.
- Pyydetyt ja annostellut yksiköt näytetään.
- 4. Napauta

## Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi


**LUKU 8** 

Insuliinin annostelun aloittaminen, lopettaminen tai jatkaminen

# 8.1 Insuliinin annostelun aloittaminen

Insuliinin annostelu alkaa, kun olet määrittänyt ja aktivoinut profiilin. Katso Luku 5 Insuliinin annostelun asetukset nähdäksesi ohjeet profiilin luomiseen, määrittämiseen ja aktivointiin.

#### 8.2 Insuliinin annostelun pysäyttäminen

Voit pysäyttää kaiken insuliinin annostelun milloin tahansa. Jos pysäytät kaiken insuliinin annostelun, kaikki aktiiviset bolukset ja tilapäiset annokset pysäytetään välittömästi. Insuliinia ei voida annostella, kun pumppusi on pysäytetty. Pumppu antaa Jatka annostelua -hälytyksen muistuttaakseen insuliinin manuaalisesta annostelun jatkamisesta tietyn ajanjakson kuluttua. Tämän hälytyksen oletusasetus on 15 minuuttia.

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta PYSÄYTÄ ANNOSTELU.

- ✓ Näkyviin tulee vahvistusnäyttö.
- Jos haluat muuttaa Jatka annostelua -hälytyksen asetuksia, siirry vaiheeseen 4. Muutoi napauta hyväksyäksesi oletusasetuksen.
- Näkyviin tulee Annostelu pysäytetty

   näyttö ennen palautumista
   perusnäyttöön, jossa näkyy tila
   ANNOSTELU PYSÄYTETTY.
   Kellonajan ja päivämäärän oikealla
   puolella näkyy myös punainen
   huutomerkkikuvake.
- 4. Muuta Jatka annostelua -hälytyksen asetusta napauttamalla keskellä näyttöä olevaa paneelia.



- 5. Valitse haluamasi Jatka annostelua -hälytyksen ajan valintapainike.
- ✓ Pumppu palaa vahvistusnäytölle.
- Pumppu tallentaa uuden hälytysajan ja käyttää sitä seuraavan kerran, kun insuliinin annostelu pysäytetään manuaalisesti, ellei pumppua ole nollattu. Tässä tapauksessa käytetään oletusasetusta.
- 6. Napauta 🔽.
- Näkyviin tulee Annostelu pysäytetty

   näyttö ennen palautumista
   perusnäyttöön, jossa näkyy tila
   ANNOSTELU PYSÄYTETTY.
   Kellonajan ja päivämäärän oikealla
   puolella näkyy myös punainen
   huutomerkkikuvake.

#### HUOMAUTUS

Jos pysäytät insuliinin annostelun manuaalisesti, sinun on myös jatkettava sitä manuaalisesti. Control-IQ[™]-teknologia ei automaattisesti jatka annostelua, jos pysäytät sen manuaalisesti.

# 8.3 Insuliinin annostelun jatkaminen

Jos pumpun näyttö ei ole päällä, paina Näyttö päälle / pikabolus -painiketta kerran kytkeäksesi t:slim X2 -pumpun näytön päälle.

- 1. Napauta 1-2-3.
- 2. Napauta 🔽.
- ✓ JATKA ANNOSTELUA -näyttö näkyy hetken aikaa.
- TAI –
- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta JATKA ANNOSTELUA.
- 3. Napauta 🔽.

JATKA ANNOSTELUA -näyttö näkyy hetken aikaa.

#### 8.4 Irrottaminen Control-IQ-teknologiaa käytettäessä

Jos sinun on irrotettava pumppu kehostasi, lopeta insuliinin annostelu. Insuliinin annostelun lopettaminen kertoo pumpulle, että et annostele insuliinia aktiivisesti. Tämä pysäyttää myös Control-IQ-teknologian, jotta se ei jatkaisi insuliinin annostelun säätämisen laskemista.

# Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi



t:slim X2 -insuliinipumpun tiedot ja historia

#### 9.1 t:slim X2 Pumpun tiedot

t:slim X2[™] -pumppu mahdollistaa pumppua koskevien tietojen tarkastelun. *Pumpun tiedot* -näytöltä pääset katsomaan esimerkiksi pumpun sarjanumeron, paikallisen asiakastuen yhteystietojen verkkosivun sekä ohjelmisto- ja laitteistoversiot.

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Oma pumppu.
- 3. Napauta Pumpun tiedot.
- 4. Vieritä läpi Pumpun tietojen ylös- ja alas-nuolella.
- 5. Napauta Tandem-logoa palataksesi perusnäyttöön.

#### 9.2 t:slim X2 -pumpun historia

Pumpun historia näyttää historialokin pumpun tapahtumista. Historiassa voidaan tarkastella tietoja vähintään 90 päivän ajalta. Kun enimmäismäärä tapahtumia on saavutettu, vanhimmat tapahtumat poistetaan historialokista ja korvataan uudemmilla tapahtumilla. Pumpun historiassa voidaan tarkastella seuraavia:

Annostelun yhteenveto, Päivittäinen kokonaisannos, Bolus, Perusannos, Asentaminen, VS, Varoitukset ja hälytykset, Control-IQ sekä Kaikki.

Annostelun yhteenvedossa insuliinin kokonaismäärä on eritelty perus- ja bolusannoksen mukaan yksikköihin ja prosenttiosuuksiin. Sitä voidaan tarkastella valitun aikajakson mukaan, joka voi olla: Tänään tai 7, 14 tai 30 vuorokauden keskiarvo.

Päivittäinen kokonaisannos on eritelty perus- ja bolusannoksen mukaan yksikköihin ja prosenttiosuuksiin jokaisen yksittäisen päivän osalta. Voit selata jokaista yksittäistä päivää nähdäksesi annostellun kokonaisinsuliinin.

Bolusannos, Perusannos, Asentaminen, VS sekä Varoitus ja hälytykset on luokiteltu päivämäärän mukaan. Kuhunkin raporttiin sisältyvien tapahtumien tiedot on lueteltu kellonajan mukaan.

Kaikki-osa sisältää kaikki tiedot jokaisesta osasta sekä muutokset asetuksiin.

D-kirjain (D: varoitus) ennen varoitusta tai hälytystä ilmaisee aikaa, jolloin se annettiin. C-kirjain (C: varoitus) ilmaisee aikaa, jolloin varoitus tai hälytys vahvistettiin.

Bolushistoria näyttää bolus-annostelut, boluksen aloitusajan ja boluksen päättymisajan.

Control-IQ-historia näyttää historialokin Control-IQ[™]-teknologian tilasta, mukaan lukien tiedot, milloin toiminto on ollut käytössä ja käyttämättä, milloin perusannoksiin on tehty muutoksia sekä milloin Control-IQ-teknologian bolukset on annosteltu. Insuliinin annostelunopeus voi muuttua jopa viiden minuutin välein.

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta alas-nuolta.
- 3. Napauta Historia.
- 4. Napauta Pumpun historia.
- 5. Napauta haluamaasi vaihtoehtoa.
- 6. Napauta Tandem-logoa palataksesi perusnäyttöön.



t:slim X2 -insuliinipumpun muistutukset Pumppu antaa tärkeää tietoa iäriestelmästä muistutuksilla. varoituksilla ja hälytyksillä. Muistutuksia annetaan tiedoksi asettamastasi valinnasta (esimerkiksi muistutus tarkistaa verensokerisi boluksen iälkeen). Varoitukset nävtetään automaattisesti ilmaisemaan turvallisuuteen liittyvistä olosuhteista. jotka sinun on tiedettävä (esimerkiksi varoitus, että insuliinitasosi on matala). Hälytykset näytetään automaattisesti ilmaisemaan todellisesta tai mahdollisesta insuliinin annostelun pysäyttämisestä (esimerkiksi hälytys, että insuliinisäiliö on tyhjä). Kiinnitä huomiota erityisesti hälytyksiin.

Jos useita muistutuksia, varoituksia ja hälytyksiä ilmenee samaan aikaan, hälytykset näytetään ensin, seuraavaksi varoitukset ja viimeiseksi muistutukset. Jokainen on vahvistettava erikseen, kunnes kaikki on kuitattu.

Tämän osan sisältämien tietojen avulla opit reagoimaan muistutuksiin.

Muistutuksista ilmoitetaan yhdellä kolmen huomautuksen sarjalla tai yhdellä värinällä, riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta. Niitä toistetaan 10 minuutin välein, kunnes kuitataan. Muistutusten äänenvoimakkuus ja värinä eivät kovene.

### **10.1 Matala VS - muistutus**

Matala VS -muistutus kehottaa sinua mittaamaan verensokerisi matalan glukoosiarvon havaitsemisen jälkeen. Jos haluat kytkeä tämän muistutuksen päälle, sinun on asetettava matala glukoosi-arvo, joka laukaisee muistutuksen, sekä määritettävä, kuinka paljon aikaa täytyy kulua ennen kuin muistutus annetaan.

Oletusarvoisesti tämä muistutus on esiasetettu pois päältä. Jos se on päällä, oletukset ovat Muistuta, kun VS alle 3,9 mmol/l ja Muistuta, kun kulunut 15 min. Voit kuitenkin asettaa nämä arvot välillä 3,9–6,7 mmol/l ja 10–20 min.

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Oma pumppu.
- 3. Napauta Varoitukset ja muistutukset.
- 4. Napauta Pumpun muistutukset.

- 5. Napauta Matala VS.
- Matala VS on asetettu päälle; voit kytkeä sen pois päältä napauttamalla Matala VS.
  - a. Napauta Muistuta, kun alle ja syötä näytön näppäimistöllä se Matala VS-arvo (3,9–6,7 mmol/l), jonka haluat laukaisevan muistutuksen. Napauta sitten
  - b. Napauta Muistuta, kun kulunut ja syötä näytön näppäimistöllä aika (10–20 min). Napauta sitten .
  - c. Napauta , kun kaikki muutokset ovat valmiit.
  - d. Napauta Tandem-logoa palataksesi perusnäyttöön.

# Matala VS -muistutukseen reagoiminen

Kuittaa muistutus napauttamalla <u>kuittaa ja</u> mittaa sitten verensokerisi.

### 10.2 Korkea VS -muistutus

Korkea VS -muistutus kehottaa sinua mittaamaan verensokerisi korkean glukoosiarvon havaitsemisen jälkeen. Jos haluat kytkeä tämän muistutuksen päälle, sinun on asetettava korkea glukoosi-arvo, joka laukaisee muistutuksen, sekä määritettävä, kuinka paljon aikaa täytyy kulua ennen kuin muistutus annetaan.

Oletusarvoisesti tämä muistutus on esiasetettu pois päältä. Jos se on päällä, oletukset ovat Muistuta, kun yli 11,1 mmol/l ja Muistuta, kun kulunut 120 min. Voit kuitenkin asettaa nämä arvot väillä 8,3–16,7 mmol/l ja 1–3 tuntia.

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Oma pumppu.
- 3. Napauta Varoitukset ja muistutukset.
- 4. Napauta Pumpun muistutukset.
- 5. Napauta Korkea VS.

- Korkea VS on asetettu päälle; voit asettaa sen pois päältä napauttamalla Korkea VS.
  - a. Napauta Muistuta, kun yli ja syötä näytön näppäimistöllä se Korkea VS-arvo (8,3–16,7 mmol/l), jonka haluat laukaisevan muistutuksen. Napauta sitten .
  - b. Napauta Muistuta, kun kulunut ja syötä näytön näppäimistöllä aika (1–3 tuntia). Napauta sitten
  - c. Napauta , kun kaikki muutokset ovat valmiit.
- 7. Napauta Tandem-logoa palataksesi perusnäyttöön.

# Korkea VS -muistutukseen reagoiminen

Kuittaa muistutus napauttamalla ok ja mittaa sitten verensokerisi.

#### 10.3 VS boluksen jälkeen -muistutus

VS boluksen jälkeen -muistutus kehottaa sinua mittaamaan

verensokerisi valittuna aikana boluksen annostelun jälkeen. Jos haluat asettaa tämän muistutuksen päälle, sinun on määritettävä, kuinka paljon aikaa täytyy kulua ennen kuin muistutus annetaan. Oletus on 1 tunti ja 30 minuuttia. Se voidaan asettaa välillä 1–3 tuntia.

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Oma pumppu.
- 3. Napauta Varoitukset ja muistutukset.
- 4. Napauta Pumpun muistutukset.
- 5. Napauta VS boluksen jälkeen.
- VS boluksen jälkeen on asetettu päälle; jos haluat asettaa sen pois päältä, napauta VS boluksen jälkeen.
- Napauta Muistuta, kun kulunut ja syötä näytön näppäimistöllä aika (1–3 tuntia), jonka kuluttua haluat, että muistutus annetaan. Napauta sitten .
- 8. Napauta , kun kaikki muutokset ovat valmiit.

9. Napauta Tandem-logoa palataksesi perusnäyttöön.

# VS boluksen jälkeen -muistutukseen reagoiminen

Tyhjää muistutus napauttamalla <u>ja</u> mittaa sitten verensokerisi VS-mittarilla.

#### 10.4 Unohtunut ateriabolus -muistutus

Unohtunut ateriabolus -muistutus kertoo, jos bolusta ei annosteltu tietyn määritellyn ajan kuluessa. Järjestelmä sisältää neljä erilaista muistutusta. Ohjelmoidessasi tätä muistutusta sinun on valittava jokaiselle muistutukselle päivät, alkamisaika ja päättymisaika.

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Oma pumppu.
- 3. Napauta Varoitukset ja muistutukset.
- 4. Napauta Pumpun muistutukset.
- 5. Napauta Unohtunut ateriabolus.

- Napauta Unohtunut ateriabolus -näytöltä minkä muistutuksen haluat asettaa (Muistutus 1–4) ja toimi seuraavasti:
  - a. Napauta Muistutus 1 (tai 2, 3, 4).
  - Muistutus 1 on asetettu päälle; jos haluat asettaa sen pois päältä, napauta Muistutus 1.
  - Napauta Valitut päivät ja napauta päivää (tai päiviä), jolloin haluat muistutuksen olevan päällä. Napauta sitten
  - Napauta Alkamisaika, napauta Kellonaika ja syötä näytön näppäimistöllä alkamisaika. Napauta sitten
  - e. Napauta Vuorokaudenaika valitaksesi tarvittaessa AM:n tai PM:n. Napauta sitten </
  - f. Napauta Päättymisaika, napauta Kellonaika ja syötä näytön näppäimistöllä päättymisaika. Napauta sitten .
  - g. Napauta Vuorokaudenaika valitaksesi tarvittaessa AM:n tai PM:n. Napauta sitten

- h. Napauta , kun kaikki muutokset ovat valmiit.
- 7. Napauta Tandem-logoa palataksesi perusnäyttöön.

#### Unohtunut ateriabolus -muistutukseen reagoiminen

Kuittaa muistutus napauttamalla <u>is</u> ja annostele bolus tarvittaessa.

### 10.5 Vaihto-muistutus

Vaihto-muistutus kehottaa sinua vaihtamaan infuusiosetin. Oletusarvoisesti tämä muistutus on esiasetettu pois päältä. Jos muistutus on päällä, voit valita sen asetukseksi 1–3 päivää ja kellonajan.

Katso tarkemmat tiedot Vaihto-muistutus-toiminnosta osasta Osa 6.6 Vaihto-muistutuksen asettaminen.

#### Vaihto-muistutukseen reagoiminen

Kuittaa muistutus napauttamalla vaihda infuusiosetti.



**LUKU 11** 

Käyttäjän määritettävissä olevat varoitukset ja hälytykset

#### 11.1 Vähän insuliinia -varoitus

t:slim X2[™] -pumppusi seuraa, kuinka paljon säiliössä on jäljellä insuliinia ja varoittaa, kun se on vähissä. Oletuksena tälle varoitukselle on esiasetettu 20 yksikköä. Voit määrittää tämän varoituksen asetukseksi minkä tahansa luvun välillä 10 ja 40 yksikköä. Kun insuliinimäärä saavuttaa asetetun arvon, Vähän insuliinia -varoitus piippaa/värisee ja näkyy näytöllä. Kun varoitus on kuitattu, vähän insuliinia -ilmaisin (yksi punainen palkki insuliinitason näytöllä) tulee näkyviin *perusnäytölle*.

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Oma pumppu.
- 3. Napauta Varoitukset ja muistutukset.
- 4. Napauta Pumpun varoitukset.
- 5. Napauta Vähän insuliinia.
- Syötä näytön näppäimistöllä yksikkömäärä (10–40 yksikköä),

jonka haluat määrittää vähän insuliinia -varoituksen arvoksi, ja napauta .

7. Napauta , kun kaikki muutokset ovat valmiit.

#### Reagointi vähän insuliinia -varoitukseen

Kuittaa varoitus napauttamalla



## 11.2 Auto-Off-hälytys

Pumppusi voi lopettaa insuliinin annostelun ja varoittaa sinua (tai kanssasi olevaa), jos vuorovaikutusta pumpun kanssa ei ole ollut tiettyyn määritettyyn aikaan. Oletuksena tälle hälytykselle on esiasetettu 12 tuntia. Voit asettaa sen miksi tahansa välillä 5–24 tuntia, tai pois päältä. Tämä hälytys ilmoittaa, että vuorovaikutusta pumpun kanssa ei ole ollut tiettyyn määritettyyn tuntimäärään ja pumppu sammuu 60 sekunnin kuluttua.

Kun tuntimäärä siitä, kun olet painanut Näyttö päälle / pikabolus -painiketta ja napauttanut interaktiivista näyttövalintaa tai annostellut pikaboluksen, ohittaa asetetun arvon, automaattisen sammumisen hälytys piippaa ja näkyy näytöllä, ja insuliinin annostelu lakkaa.

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Oma pumppu.
- 3. Napauta Varoitukset ja muistutukset.
- 4. Napauta Pumpun varoitukset.
- 5. Napauta Auto-Off.
- 6. Napauta Auto-Off. Näkyviin tulee vahvistusnäyttö.
  - Napauta jatkaaksesi.

- Napauta × palataksesi.
- 7. Varmista, että Auto-Off on asetettu päälle ja napauta sitten Kellonaika.
- Syötä näytön näppäimistöllä tuntimäärä (5–24 tuntia), jonka kuluttua haluat Auto-Off-hälytyksen kytkeytyvän ja napauta
- Napauta vala ja napauta sitten vala, kun kaikki muutokset ovat valmiit.
- 10. Napauta Tandem-logoa palataksesi perusnäyttöön.

#### Reagointi Auto-Off-varoitukseen

Napauta ÄLÄ SAMMUTA.



✓ Varoitus kuitataan ja pumppu palaa normaaliin toimintaan.

Jos et kuittaa varoitusta 60 sekunnin alaslaskun kuluttua, annetaan Auto-Off-hälytys ja samalla kuuluu äänihälytys. Tämä hälytys ilmoittaa, että pumppusi on lopettanut insuliinin annostelun.

#### Auto-Off-hälytyksen näyttö

Napauta or.



✓ Näkyviin tulee *perusnäyttö*, joka ilmaisee, että kaikki annostelut on lopetettu.

Sinun on jatkettava annostelua hoidon jatkamiseksi, katso Osa 8.3 Insuliinin annostelun jatkaminen.

#### **11.3 Maksimiperus-varoitus**

Voit asettaa pumppuun perusannokselle rajan, jota pumppu ei salli sinun ylittää tilapäisen annoksen aikana.

Kun olet asettanut perusannokselle rajan pumpun asetuksissa (katso Osa 4.11 Perusannoksen raja), saat varoituksen, jos jompikumpi seuraavista tilanteista tapahtuu.

- 1. Asetat tilapäistä annosta, joka ylittää perusannoksen rajan.
- Profiilin uusi aikasegmentti on alkanut ja Tilapäinen annos on käynnissä, joka aiheuttaa sen, että tilapäinen annos ylittää perusannoksen rajan.

#### Reagointi Maksimiperus-varoitukseen

Napauta view hyväksyäksesi pienennetyn tilapäisen annoksen. Pienennetyn tilapäisen annoksen arvo on sama perusannoksen raja-arvo, joka on asetettu profiileissa.

Maks. perus-varoitus (56T) Nykyinen segmentti profiilissasi ylittää perusannoksesi raja-asetuksen. Tilapäinen annoksesi on vähennetty 3.0 u/h.

ок



t:slim X2 -insuliinipumpun varoitukset Pumppu antaa tärkeää tietoa sen toiminnasta muistutuksilla, varoituksilla ia hälvtyksillä. Muistutuksia annetaan tiedoksi asettamastasi valinnasta (esimerkiksi muistutus tarkistaa verensokerisi boluksen jälkeen). Varoitukset näytetään automaattisesti ilmaisemaan turvallisuuteen liittyvistä olosuhteista, iotka sinun on tiedettävä (esimerkiksi varoitus, että insuliinitasosi on matala). Hälvtykset näytetään automaattisesti ilmaisemaan todellisesta tai mahdollisesta insuliinin annostelun pysäyttämisestä (esimerkiksi hälytys, että insuliinisäiliö on tyhjä). Kiinnitä huomiota erityisesti hälytyksiin.

Jos useita muistutuksia, varoituksia ja hälytyksiä ilmenee samaan aikaan, hälytykset näytetään ensin, seuraavaksi varoitukset ja viimeiseksi muistutukset. Jokainen on vahvistettava erikseen, kunnes kaikki on vahvistettu.

Tämän osan sisältämien tietojen avulla opit reagoimaan hälytyksiin.

Hälytyksistä ilmoitetaan 2 sarjalla, jotka sisältävät 3 huomautusta tai 2 värinää, riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta. Niitä toistetaan säännöllisin väliajoin, kunnes kuitataan. Varoitusten äänenvoimakkuus tai värinä ei kasva.

#### HUOMAUTUS

Katso lisäluettelo CGM-järjestelmän käyttöön liittyvistä varoituksista ja virheistä luvusta Luku 25 CGM-järjestelmän varoitukset ja virheet.

#### HUOMAUTUS

Katso luettelo Control-IQ[™]-teknologian käyttöön liittyvistä varoituksista luvusta Luku 31 Control-IQ-teknologian varoitukset.

# 12.1 Vähän insuliinia -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Säiliössä on jäljellä 5 yksikköä insuliinia tai vähemmän.
Vähän insuliinia-varoitus (17T) Vaihda säiliö tai pumppu lopettaa annostelun.	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 sarjaa, jotka sisältävät 3 huomautusta tai 2 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta.
	llmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta viihda säiliö mahdollisimman pian TYHJÄN SÄILIÖN HÄLYTYKSEN ja insuliinin loppumisen välttämiseksi.

### 12.2 Alhainen akku -varoitukset

Alhainen akku -varoitus 1

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Alle 25 % akun virrasta jäljellä.
<mark>Alhainen akku-varoitus (2T)</mark> Tehotaso: Alle 25 % jäljellä.	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 sarjaa, jotka sisältävät 3 huomautusta tai 2 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/ värinäasetuksesta.
	llmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta oka. Lataa pumppusi mahdollisimman pian välttääksesi toisen ALHAINEN AKKU -VAROITUKSEN.

#### HUOMAUTUS

Kun ALHAINEN AKKU -VAROITUS tulee näkyviin, alhainen akku -ilmaisin (yksi punainen palkki akun varaustason näytössä perus- ja lukitusnäytöillä) näkyy.

Alhainen akku -varoitus 2

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Alle 5 % akun virrasta jäljellä. Insuliinin annostelu jatkuu 30 minuutin ajan, sitten pumppu sammuu ja insuliinin annostelu pysähtyy.
Alhainen akku-varoitus (31) Lataa pumppu tai annostelu lopetetaan.	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 sarjaa, jotka sisältävät 3 huomautusta tai 2 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta oka. Lataa pumppu välittömästi ALHAINEN AKKU -HÄLYTYKSEN ja pumpun sammumisen välttämiseksi.

#### HUOMAUTUS

Kun ALHAINEN AKKU -VAROITUS tulee näkyviin, alhainen akku -ilmaisin (yksi punainen palkki akun varaustason näytössä perus- ja lukitusnäytöillä) näkyy.

# 12.3 Keskeytynyt bolus -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Aloitit bolus-annostelun, mutta et suorittanut sitä loppuun 90 sekunnin kuluessa.
Keskeytynyt bolus-varoitus (11T) Tätä bolusta ei ole annosteltu.	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 sarjaa, jotka sisältävät 3 huomautusta tai 2 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/ värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta Näkyviin tulee <i>Pikabolus</i> -näyttö. Jatka bolus-annosteluasi.

# 12.4 Keskeytynyt tilapäinen annos -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Aloitit tilapäisen annoksen asettamisen, mutta et suorittanut sitä loppuun 90 sekunnin kuluessa.
Keskeytynyt tilap. annos (12T) Tätä tilapäistä annosta ei ole aloitettu.	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 sarjaa, jotka sisältävät 3 huomautusta tai 2 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/ värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	<ol> <li>Napauta . Näkyviin tulee <i>Tilap. annos</i> -näyttö. Jatka tilapäisen annoksen asettamista.</li> <li>Napauta . jos et halua jatkaa tilapäisen annoksen asettamista.</li> </ol>

### 12.5 Keskeneräinen asennus -varoitukset

Keskeneräinen säiliön vaihto -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Valitsit Vaihda säiliö Asenna-valikosta, mutta et suorittanut prosessia loppuun 3 minuutin kuluessa.
Vaihda säiliö-varoitus (13T) Säiliön asennusta ei ole suoritettu loppuun.	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 sarjaa, jotka sisältävät 3 huomautusta tai 2 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/ värinäasetuksesta.
	llmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta oka. Suorita säiliön vaihto loppuun.

### Keskeneräinen letkun täyttö -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Valitsit <b>Täytä letku</b> <i>Asenna</i> -valikosta, mutta et suorittanut prosessia loppuun 3 minuutin kuluessa.
Täytä letku-varoitus (14T) Letkun täyttöä ei ole suoritettu loppuun.	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 sarjaa, jotka sisältävät 3 huomautusta tai 2 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/ värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta 🔤 Kuorita letkun täyttö loppuun.

### Keskeneräinen kanyylin täyttö -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Valitsit Täytä kanyyli Asenna-valikosta, mutta et suorittanut prosessia loppuun 3 minuutin kuluessa.
Täytä kanyyli-varoitus (15T) Kanyylin täyttöä ei ole suoritettu loppuun.	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 sarjaa, jotka sisältävät 3 huomautusta tai 2 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/ värinäasetuksesta.
	llmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta ok . Suorita kanyylin täyttö loppuun.

### 12.6 Keskeneräinen asetus -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Aloitit uuden profiilin tai Control-IQ-teknologian asetuksen luomisen, mutta et tallentanut tai suorittanut ohjelmointia loppuun 5 minuutin kuluessa.
Asetusta oli muokattu, mutta ei tallennettu.	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 sarjaa, jotka sisältävät 3 huomautusta tai 2 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/ värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta oka. Suorita profiilin ohjelmointi tai Control-IQ-teknologian asetus loppuun.

### **12.7 Perusannos tarvitaan -varoitus**

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? Perus ja HH-suhde tarvitaan Perusannos ja HH-suhde on lisättävä tähän aikasegmenttiin ennen kuin se voidaan tallentaa.	Mitä se tarkoittaa?	Et syöttänyt perusannosta aikasegmenttiin profiileissa. Perusannos on syötettävä jokaiseen aikasegmenttiin (annos voi olla 0 yksikköä tunnissa).
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	Vain kehotenäyttö.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei, perusannos on syötettävä, jotta aikasegmentin voisi tallentaa.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta oka. Syötä perusannos aikasegmenttiin.

### 12.8 Maksimibolus tunnissa -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Olet viimeisten 60 minuutin sisällä yrittänyt annostella bolusannoksia yhteensä yli 1,5 kertaa maksimibolusasetuksesi.
Maks. bolus tunnissa-varoitus	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	Vain kehotenäyttö.
Maks. bolus tunnissa on ylittynyt. Haluatko vahvistaa 10 yksikön	llmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei, sinun on napautettava 💌 tai 🕶 boluksen annostelemiseksi.
boluksen?	Mitä minun pitää tehdä?	<ul> <li>Napauta palataksesi <i>Bolus</i>-näyttöön ja säätääksesi boluksen annosmäärää.</li> <li>Napauta  peruuttaaksesi boluksen.</li> </ul>

# 12.9 Maksimibolus-varoitukset

Maksimibolus-varoitus 1

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Yritit annostella boluksen, joka on suurempi kuin aktiivisen profiilin Maksimibolus-asetus.
Maks. bolus-varoitus	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	Vain kehotenäyttö.
Maks. bolus-asetuksesi 10 u on ylittynyt.	llmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei, sinun on napautettava 🔀 tai ✔ boluksen annostelemiseksi.
Haluatko vahvistaa 10 yksikön boluksen?	Mitä minun pitää tehdä?	<ul> <li>Napauta palataksesi <i>Bolus</i>-näyttöön ja säätääksesi boluksen annosmäärää.</li> <li>Napauta  annostellaksesi Maksimibolus-asetuksen määrän.</li> </ul>

#### Maksimibolus-varoitus 2

Seuraava soveltuu vain, jos olet asettanut hiilihydraatit päälle aktiivisessa profiilissasi ja maksimibolusmääräsi on asetettu 25 yksikköön.

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Maksimiboluksesi on asetettu 25 yksikköön ja pyytämäsi bolus on enemmän kuin 25 yksikköä.
Maks. boluksesi 25 u on annettu. Nykyisestä boluksesta on jäljellä 47.38 u	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	Vain kehotenäyttö.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei, sinun on napautettava 🔀 tai 🖌 jäljellä olevan bolus-määrän annostelemiseksi.
Haluatko annostella toisen maks. boluksen 25 u?	Mitä minun pitää tehdä?	<ul> <li>Ennen kuin reagoit tähän varoitukseen, pohdi aina, onko bolusinsuliinitarpeesi muuttunut alkuperäisen boluksen annostelupyynnön jälkeen.</li> <li>Napauta  jäljellä olevan bolus-määrän annostelemiseksi. Näkyviin tulee vahvistusnäyttö.</li> <li>Napauta  , jos et halua annostella boluksesta jäljellä olevaa määrää.</li> </ul>

# 12.10 Maksimiperus-varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? Maks. perus-varoilus (56T) Nykyinen segmentti profiilissasi ylittää perusannoksesi raja-asetuksen. Tilapäinen annoksesi on vähennetty 3.0 u/h. OK	Mitä se tarkoittaa?	Aktiivinen tilapäinen annos ylittää perusannoksen raja-asetuksen profiileissa tehdyn uuden aika-segmentin aktivoinnin vuoksi. Tämä varoitus näkyy vasta, kun aika-segmenttisi muuttuu.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 sarjaa, jotka sisältävät 3 huomautusta tai 2 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/ värinäasetuksesta.
	llmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei, sinun on napautettava 🔤 siirtyäksesi eteenpäin.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta w hyväksyäksesi pienennetyn tilapäisen annoksen. Pienennetyn tilapäisen annoksen arvo on sama perusannoksen raja-arvo, joka on asetettu profiileissa.

# 12.11 Minimiperus-varoitukset

#### Minimiperus-varoitus 1

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Kun syötit perusannosta tai asetit tilapäistä annosta, asetit perusannosta, joka on alle puolet profiilissa määritellystä alhaisimmasta perusannoksesta.
Min. perus-varoitus Ohjelmoitu taso on alle puolet alimmasta perusannoksesi asetuksesta. Haluatko jatkaa?	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	Vain kehotenäyttö.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei, sinun on napautettava 🔀 tai < siirtyäksesi eteenpäin.
× v	Mitä minun pitää tehdä?	<ul> <li>Napauta siirtyäksesi edelliseen näyttöön ja säätääksesi määrää.</li> <li>Napauta sivuuttaaksesi varoituksen ja jatkaaksesi pyyntöä.</li> </ul>

### Minimiperus-varoitus 2

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Aktiivinen tilapäinen annos laski alle puoleen alimmasta profiilissasi määritetystä perusannoksen asetuksesta.
Min. perus-varoitus (26T) Annoksesi on laskenut alle puoleen perusannoksesi alimmasta asetuksesta. Tarkista nykyinen tilap. annos Asetukset-valikosta.	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 sarjaa, jotka sisältävät 3 huomautusta tai 2 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/ värinäasetuksesta.
	llmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta oka ja tarkista nykyinen tilapäinen annoksesi <i>Aktiviteetti</i> -valikossa.

# 12.12 Yhteysvirhe-varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Liitit pumpun tietokoneeseen USB-johdolla sen lataamiseksi, mutta yhteyttä ei voitu muodostaa.
Yhteysvirhe-varoitus (9T) Pumppu ei voi yhdistää tietokoneeseen. Sulje tämä kehote ja yritä uudelleen yhdistämällä USB-kaapeli uudestaan.	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 sarjaa, jotka sisältävät 3 huomautusta tai 2 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/ värinäasetuksesta.
	llmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta 🚾 Irrota USB-johto ja liitä se uudestaan.

# 12.13 Virtalähde-varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Liitit pumppusi virtalähteeseen, jossa ei ole riittävästi virtaa pumpun lataamiseen.
Virtalähde-varoitus (7T) Pumppu ei lataudu nykyisellä virtalähteellä.	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 sarjaa, jotka sisältävät 3 huomautusta tai 2 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/ värinäasetuksesta.
Kokeile toista virtalähdettä.	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta ok. Liitä pumppu toiseen virtalähteeseen sen lataamiseksi.

# 12.14 Tietovirhe-varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Pumpussa ilmeni tilanne, joka voi johtaa tietojen menetykseen.
<b>Tietovirhe-varoitus (4T)</b> Varmista, että aktiivisen profiilisi ja pumpun asetukset ovat oikeat.	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 sarjaa, jotka sisältävät 3 huomautusta tai 2 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/ värinäasetuksesta.
	llmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta . Tarkista, että profiiliesi ja pumppusi asetukset ovat oikein. Katso Osa 5.4 Olemassa olevan profiilin muokkaaminen tai tarkasteleminen.

# Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi


t:slim X2 -insuliinipumpun hälytykset

#### **A** VAROTOIMI

TARKISTA säännöllisesti, näkyykö pumpussasi mahdollisesti hälytystiloja. On tärkeää olla tietoinen olosuhteista, jotka voivat vaikuttaa insuliinin annosteluun ja edellyttää huomiotasi, jotta voit reagoida mahdollisimman nopeasti.

t:slim X2[™] -pumppusi antaa tärkeää tietoa sen toiminnasta muistutuksilla, varoituksilla ja hälytyksillä. Muistutuksia annetaan tiedoksi asettamastasi valinnasta (esimerkiksi muistutus tarkistaa verensokerisi boluksen jälkeen). Varoitukset näytetään automaattisesti ilmaisemaan turvallisuuteen liittyvistä olosuhteista, jotka sinun on tiedettävä (esimerkiksi varoitus, että insuliinitasosi on matala). Hälytykset näytetään automaattisesti ilmaisemaan todellisesta tai mahdollisesta insuliinin annostelun pysäyttämisestä (esimerkiksi hälytys, että insuliinisäiliö on tyhjä). Kiinnitä huomiota erityisesti hälytyksiin.

Jos useita muistutuksia, varoituksia ja hälytyksiä ilmenee samaan aikaan, hälytykset näytetään ensin, seuraavaksi varoitukset ja viimeiseksi muistutukset. Jokainen on vahvistettava erikseen, kunnes kaikki on vahvistettu. Tämän osan sisältämien tietojen avulla opit reagoimaan hälytyksiin.

Hälytyksistä ilmoitetaan 3 sarjalla, jotka sisältävät 3 huomautusta tai 3 värinää, riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/ värinäasetuksesta. Jos hälytyksiä ei kuitata, niiden äänenvoimakkuus ja värinä kovenevat suurimmaksi mahdolliseksi. Hälytykset toistuvat säännöllisesti, kunnes hälytyksen aiheuttanut olosuhde korjataan.

#### HUOMAUTUS

Katso luettelo CGM-järjestelmän käyttöön liittyvistä varoituksista ja virheistä osiosta Luku 25 CGM-järjestelmän varoitukset ja virheet.

#### HUOMAUTUS

Katso luettelo Control-IQ[™]-teknologian käyttöön liittyvistä varoituksista osiosta Luku 31 Control-IQ-teknologian varoitukset.

## 13.1 Jatka annostelua -hälytys

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Valitsit LOPETA ANNOSTELU Asetukset-valikosta ja insuliinin annostelu on pysäytetty yli 15 minuutiksi.
Jatka annostolua-hälytys (18A) Pumppu on pysähtynyt pitkäksi aikaa.	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	3 sarjaa, jotka sisältävät 3 huomautusta tai 3 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/värinäasetuksesta.
Valitse Asetukset-valikosta JATKA ANNOSTELUA jatkaaksesi hoitoa. OK	llmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	<ul> <li>Kyllä.</li> <li>Jos ilmoitusta ei kuitata napauttamalla </li> <li>, pumppu ilmoittaa uudelleen 3 minuutin välein korkeimmalla äänenvoimakkuudella ja värinällä.</li> <li>Jos ilmoitus kuitataan napauttamalla </li> <li>, pumppu ilmoittaa uudelleen 15 minuutin kuluttua.</li> </ul>
	Mitä minun pitää tehdä?	Jatka insuliinia napauttamalla <i>Asetukset</i> -valikosta JATKA ANNOSTELUA ja vahvista napauttamalla

## 13.2 Virta vähissä -hälytys

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Pumppusi on havainnut, että virtaa on jäljellä 1 % tai alle ja kaikki annostelu on pysäytetty.
Alhainen akku-hälytys(12A) ANNOSTELU LOPETETTU!	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	3 sarjaa, jotka sisältävät 3 huomautusta tai 3 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/ värinäasetuksesta.
Pumppu sammuu pian. Lataa pumppu välittömästi.	llmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes virtaa ei enää ole ja pumppu sammuu.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta even. Lataa pumppu välittömästi jatkaaksesi insuliinin annostelua.

## 13.3 Tyhjä säiliö -hälytys

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Pumppusi on havainnut, että säiliö on tyhjä ja kaikki annostelu on pysäytetty.
Tyhjä säiliö-hälytys (8A) ANNOSTELU LOPETETTU!	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	3 sarjaa, jotka sisältävät 3 huomautusta tai 3 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/ värinäasetuksesta.
Vaihda säiliö ja täytä insuliinilla jatkaaksesi annostelua.	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes vaihdat säiliön.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta . Vaihda säiliö välittömästi napauttamalla ASETUKSET <i>perusnäytöltä</i> , sitten Asenna ja noudata osion Osa 6.3 t:slim-säiliön täyttäminen ja asentaminen ohjeita.

## 13.4 Säiliövirhe-hälytys

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? Säiliö-hälytys (0A)	Mitä se tarkoittaa?	Pumppusi on havainnut, että säiliötä ei voitu käyttää, ja kaikki annostelut on pysäytetty. Tämä saattaa johtua viallisesta säiliöstä tai siitä, että säiliötä ei ole asennettu oikein tai se on täytetty liian täyteen (yli 300 yksikköä insuliinia).
ANNOSTELU LOPETETTU! Tätä säiliötä ei voi käyttää. Poista ja vaihda tilalle uusi säiliö.	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	3 sarjaa, jotka sisältävät 3 huomautusta tai 3 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/ värinäasetuksesta.
ок	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes vaihdat säiliön.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta os. Vaihda säiliö välittömästi napauttamalla ASETUKSET perusnäytöltä, sitten Asenna ja noudata osion Osa 6.3 t:slim-säiliön täyttäminen ja asentaminen ohjeita.

## 13.5 Säiliö irti -hälytys

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Pumppusi on havainnut, että säiliö on irrotettu, ja kaikki annostelu on pysäytetty.
Säiliö-hälytys (25A) ANNOSTELU LOPETETTU!	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	3 sarjaa, jotka sisältävät 3 huomautusta tai 3 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/ värinäasetuksesta.
Säiliötä ei havaita. Paina ASENNA asentaaksesi uuden säiliön tai paina YHDISTÄ yhdistääksesi	llmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes kytket nykyisen säiliön uudelleen tai vaihdat säiliön.
YHDISTÄ ASENNA	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta YHDISTÄ kiinnittääksesi nykyisen säiliön uudelleen. Napauta ASENNA asentaaksesi uuden säiliön.

## 13.6 Lämpötila-hälytys

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? Lämpötila-hälytys (11A) ANNOSTELU LOPETETTU! Vie pumppu pois äärilämpötiloista ja jatka sitten insuliinin annostelua.	Mitä se tarkoittaa?	Pumppusi on havainnut, että sisäinen lämpötila on alle 2 °C (35 °F) tai yli 45 °C (113 °F) tai akun lämpötila on alle 2 °C (35 °F) tai yli 52 °C (125 °F) ja kaikki annostelu on pysäytetty.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	3 sarjaa, jotka sisältävät 3 huomautusta tai 3 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/ värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes käyttöalueella oleva lämpötila on havaittu.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta vie pumppu pois äärilämpötilasta ja jatka sitten insuliinin annostelua.

### 13.7 Tukos-hälytykset

Tukos-hälytys 1

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? Tukoshälytys (2A)	Mitä se tarkoittaa?	Pumppusi on havainnut, että insuliinin annostelu on estynyt ja kaikki annostelu on pysäytetty. Katso osasta Osa 33.4 t:slim X2 -pumpun suorituskykyominaisuudet tarkemmat tiedot, kuinka kauan järjestelmältä voi kestää havaita tukos.
ANNOSTELU LOPETETTU! Insuliinin annostelu voi olla estynyt. Tarkista säiliö, letku ja kanyyli. OK	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	3 sarjaa, jotka sisältävät 3 huomautusta tai 3 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/ värinäasetuksesta.
	llmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes jatkat insuliinin annostelua.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta . Tarkista, ettei säiliössä, letkussa ja infuusiokohdassa ole merkkejä vaurioista tai tukoksesta ja korjaa ongelma. Jatka insuliinia napauttamalla <i>Asetukset</i> -valikosta JATKA ANNOSTELUA ja vahvista napauttamalla .

#### HUOMAUTUS

Jos tukoshälytys ilmenee boluksen annostelun aikana, napauta 🚾 , ja näkyviin tulee näyttö, jossa kerrotaan, kuinka paljon pyydetystä boluksesta oli annosteltu ennen tukos-hälytystä. Kun tukos-hälytys on selvitetty, osa tai kaikki aiemmin lasketusta insuliinimäärästä voidaan annostella. Mittaa verensokerisi hälytyksen hetkellä ja noudata terveydenhuollon tarjoajasi ohjeita koskien mahdollisten tai varmistettujen tukosten hoitoa.

#### Tukos-hälytys 2

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Pumppusi on havainnut toisen tukoshälytyksen pian ensimmäisen tukoshälytyksen jälkeen, ja kaikki annostelu on pysäytetty.
Tukoshälyiys (26A) ANNOSTELU LOPETETTU!	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	3 sarjaa, jotka sisältävät 3 huomautusta tai 3 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/ värinäasetuksesta.
Insuliinin annostelu voi olla estynyt. Vaihda kanyylia ja tarkista VS 1-2 tunnin kuluessa.	llmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes jatkat insuliinin annostelua.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta Kaihda säiliö, letku ja infuusiokohta insuliinin oikean annostelun varmistamiseksi. Jatka annostelua säiliön, letkun ja infuusiokohdan vaihtamisen jälkeen.

#### HUOMAUTUS

Jos toinen tukos-hälytys ilmenee boluksen annostelun aikana, napauta <u>k</u>, ja näkyviin tulee näyttö, jossa kerrotaan, että annostellun boluksen määrää ei voida määrittää eikä sitä ole lisätty aktiiviseen insuliiniisi (IOB).

## 13.8 Näyttö päälle / pikabolus -painikkeen hälytys

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Pumpun päällä sijaitseva <b>Näyttö päälle / pikabolus</b> -painike on jumissa tai ei toimi oikein, ja kaikki annostelu on pysäytetty.
Painike-hälytys (22A) ANNOSTELU LOPETETTU!	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	3 sarjaa, jotka sisältävät 3 huomautusta tai 3 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/ värinäasetuksesta.
Näyttö päälle / Pikabolus-painike voi olla jumissa. Ota yhteyttä asiakastukeen,	llmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes ongelma on korjattu.
tandemdiabetes.com/contact.	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta 🚾. Ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

## 13.9 Korkeus-hälytys

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? Korkeus-hälytys (21A)	Mitä se tarkoittaa?	Pumppusi on havainnut paine-eron säiliön sisäisen paineen ja ympäröivän ilmanpaineen välillä vahvistetulla toiminta-alueella -396 – 3 048 metriä (-1 300 – 10 000 jalkaa), ja kaikki annostelu on pysäytetty.
ANNOSTELU LOPETETTU! Irrota säiliö pumpusta, asenna säiliö uudestaan ja jatka sitten annostelua. OK	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	3 sarjaa, jotka sisältävät 3 huomautusta tai 3 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/ värinäasetuksesta.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes ongelma on korjattu.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta veiteen kuulla vaiteen vaite

## 13.10 Nollaushälytys

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Pumppusi on nollattu ja kaikki annostelu on pysäytetty.
Pumppu on nollattu (3A) Kaikki aktiivinen annostelu on	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	3 sarjaa, jotka sisältävät 3 huomautusta tai 3 värinää riippuen äänenvoimakkuudessa valitusta äänenvoimakkuus-/ värinäasetuksesta.
lopetettu ja IOB ja maks.bolus tuntia kohti on nollattu.	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes napautat
Ota yhteyttä asiakastukeen, tandemdiabetes.com/contact. OK	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta ok . Ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

# Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi



t:slim X2 -insuliinipumpun toimintahäiriö

#### 14.1 Toimintahäiriö

Jos pumppu havaitsee pumpun virheen, näkyviin tulee *TOIMINTAHÄIRIÖ*-näyttö ja kaikki annostelu pysäytetään. Ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Toimintahäiriöistä ilmoitetaan 3 huomautuksen 3 sarjalla korkeimmalla äänenvoimakkuudella ja 3 värinällä. Niitä toistetaan säännöllisin väliajoin, kunnes ne kuitataan napauttamalla HILJENNÄ HÄLYTYS.

#### **A** VAROTOIMI

TARKISTA AINA terveydenhuollon tarjoajaltasi erityiset ohjeet, jos haluat tai sinun tarvitsee irrottaa pumppu mistä tahansa syystä. Riippuen ajasta ja syystä, jonka pumppu on irrotettuna, sinun saattaa olla tarpeen korvata menetetty perusannos ja/tai bolusinsuliini. Tarkista verensokerisi ennen pumpun irrottamista ja uudelleen, kun kytket pumpun jälleen. Hoida korkea tai matala VS terveydenhuollon tarjoajasi suositusten mukaan.

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Pumppu havaitsi pumpun virheen ja kaikki annostelu on pysäytetty.
TOIMINTAHÁIRIÖ	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	3 huomautuksen 3 sarjaa korkeimmalla äänenvoimakkuudella ja 3 värinää.
Pumppu ei toimi. Käy osoitteessa tandemdiabetes.com/contact.	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 3 minuutin välein, kunnes kuittaat toimintahäiriön napauttamalla HILJENNÄ HÄLYTYS.
KAN: 1-833-509-3598 Toimintahäiriön koodi: 4-0x4014 HILJENNÄ HÄLYTYS	Mitä minun pitää tehdä?	<ul> <li>Kirjoita muistiin toimintahäiriön koodinumero, joka näkyy näytöllä.</li> <li>Napauta HILJENNÄ HÄLYTYS. TOIMINTAHÄIRIÖ-näyttö pysyy pumpun näytöllä, vaikka hälytys hiljennettäisiin.</li> <li>Ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen ja ilmoita muistiin kirjoittamasi toimintahäiriön koodinumero.</li> </ul>

# Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi



Pumpusta huolehtiminen

#### **15.1 Yleiskuvaus**

Tässä osassa annetaan tietoa pumpusta huolehtimisesta ja kunnossa pitämisestä.

#### Pumpun puhdistaminen

Käytä pumpun puhdistamiseen kosteaa, nukkaamatonta liinaa. Älä käytä kotitalouksissa tai teollisuudessa käytettäviä puhdistusaineita, liuottimia, valkaisuaineita, hankaussieniä, kemikaaleja tai teräviä esineitä. Älä upota pumppua veteen tai käytä mitään muuta nestettä sen puhdistamiseen. Älä laita pumppua astianpesukoneeseen tai käytä kuumaa vettä sen puhdistamiseen. Käytä tarvittaessa vain erittäin mietoa puhdistusainetta, kuten pieni pisara nestemäistä saippuaa ja lämmintä vettä. Kuivaa pumppu pehmeällä pyyhkeellä; älä laita pumppua mikroaaltouuniin tai uuniin sen kuivaamiseksi.

#### Pumpun kunnossa pitäminen

Pumppu ei vaadi ennaltaehkäisevää kunnossapitoa.

Pumpun tarkistaminen vaurioiden varalta

#### **A** VAROTOIMI

ÄLÄ käytä pumppua, jos uskot sen voivan vaurioitua johtuen sen putoamisesta tai osumisesta kovaa pintaa vasten. Varmista, että pumppu toimii liittämällä virtalähde USB-porttiin ja tarkistamalla, että näyttö syttyy, äänimerkit kuuluvat, pumppu värisee ja vihreä LED-valo vilkkuu Näyttö päälle / pikabolus -painikkeen ympärillä. Jos olet epävarma mahdollisista vaurioista, lopeta pumpun käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Jos pumppu putoaa tai se on osunut jotakin kovaa vasten, varmista, että se toimii edelleen oikein. Tarkista, että kosketusnäyttö toimii ja on kirkas, ja että säiliö ja infuusiosetti ovat kunnolla paikoillaan. Tarkista, että säiliön ympärillä ja infuusiosetin letukuliittimessä ei ole vuotoja. Ota heti yhteyttä asiakastukeen, jos havaitset murtumia, säröilyä tai muita vaurioita.

#### Pumpun säilyttäminen

Jos sinun on lopetettava pumpun käyttö pitkäksi aikaa, voit asettaa pumpun säilytystilaan. Aseta pumppu säilytystilaan kytkemällä pumppu virtalähteeseen ja pitämällä **Näyttö päälle / pikabolus** -painiketta painettuna 30 sekuntia. Pumppu piippaa 3 kertaa ennen siirtymistään säilytystilaan. Irrota pumppu virtalähteestä.

Pidä pumppu suojattuna, kun sitä ei käytetä. Säilytä -20 °C:n (-4 °F) ja 60 °C:n (140 °F) välisessä lämpötilassa suhteellisen kosteuden ollessa 20–90 %.

Kun haluat pumpun taas käyttöön pois säilytystilasta, kytke pumppu vain virtalähteeseen.

#### Järjestelmän osien hävittäminen

Kysy paikallisesta asiakaspalvelusta ohjeita sähköjätettä sisältävien laitteiden, kuten pumpun, hävitykseen liittyen. Noudata paikallisia mahdollisesti biovaarallisten materiaalien, kuten säiliöiden, neulojen, ruiskujen, infuusiosettien ja sensoreiden, hävittämiseen liittyviä ohjeita. Neulat tulee hävittää teräville esineille tarkoitettuun säiliöön. Älä aseta neulan korkkia takaisin paikoilleen. Pese kätesi huolellisesti käytettyjen osien käsittelyn jälkeen.



Elämäntyyliin liittyvät seikat ja matkustaminen

#### **16.1 Yleiskuvaus**

Vaikka pumppu on kätevä ja se antaa useimmille käyttäjille joustavuutta osallistua moniin erilaisiin toimintoihin, elämäntyyliin on ehkä tehtävä joitakin muutoksia. Lisäksi insuliinin tarpeesi saattaa muuttua elämäntyylin muutosten myötä.

#### **A** VAROTOIMI

NEUVOTTELE terveydenhuollon tarjoajasi kanssa elämäntyylin muutoksista, kuten painonnoususta tai -pudotuksesta sekä liikunnan aloittamisesta tai lopettamisesta. Insuliinin tarpeesi saattaa muuttua elämäntyylin muutosten myötä. Perusannoksesi ja muut asetukset saattavat tarvita korjausta.

#### Fyysinen aktiivisuus

Pumppu voi kulua monissa harjoittelumuodoissa, kuten juoksussa, pyöräilyssä, vaelluksessa ja voimaharjoittelussa. Liikunnan aikana pumppua voidaan käyttää sen mukana toimitetussa kotelossa, taskussasi tai muussa kolmannen osapuolen urheilukotelossa. Kun valitset pumpulle koteloa tai liimaat siihen tarroja, älä peitä pumpun takana olevia kuutta tuuletusaukkoa. Voit irrottaa pumppusi hetkeksi sellaisten aktiviteettien ajaksi, kuten pesäpallo, jääkiekko, itsepuolustuslaji tai koripallo, joissa vaarana ovat osumat. Jos aiot irrottaa pumppuasi, neuvottele terveydenhuollon tarjoajasi kanssa korvaava suunnitelma perusinsuliiniannoksesi annostelemiseksi siksi aikaa, kun pumppusi on irrotettuna. Muista aina tarkkailla VS-tasojasi. Vaikka irrottaisit letkun infuusiokohdasta, pumpun tulisi saada tietoja lähettimestä, kun ne ovat 6 metrin (20 jalan) päässä toisistaan eikä välissä ole esteitä.

Laitteisto ja vesi

#### **A VAROTOIMI**

VÄLTÄ upottamasta pumppuasi nesteeseen yli 0,91 m:n (3 jalan) syvyyteen yli 30 minuutiksi (IPX7-luokitus). Jos pumppusi on altistunut näiden rajoitusten yli, tarkista, ettei siinä näy merkkejä nesteen pääsystä sisään. Jos merkkejä nesteen pääsystä sisään näkyy, lopeta pumpun käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Pumppusi on vesitiivis 0,91 m:n (3 jalan) syvyyteen asti enintään 30 minuuttia (IPX7-luokitus), mutta se ei ole vedenpitävä. Älä käytä pumppua uidessasi, sukeltaessasi, lainelautaillessasi tai muun sellaisen aktiviteetin aikana, jolloin pumppu voisi olla pitkän aikaa veden alla. Älä käytä pumppua porealtaassa tai saunassa.

#### Suuret korkeudet

Jotkin aktiviteetit, kuten vaellus, hiihto tai lumilautailu, voivat altistaa pumppusi suurille korkeuksille. Pumppu on testattu enintään 3 048 metrin (10 000 jalan) korkeuksissa normaaleissa käyttölämpötiloissa.

#### Äärimmäiset lämpötilat

Vältä aktiviteetteja, jotka voisivat altistaa pumppusi alle 5 °C:n (41 °F) tai yli 37 °C:n (98,6 °F) lämpötiloille, sillä insuliini voi jäätyä alhaisissa lämpötiloissa ja mennä pilalle korkeissa lämpötiloissa.

# Muut aktiviteetit, jotka vaativat pumpun irrottamista

#### **A VAROTOIMI**

Jos poistat pumpun 30 minuutiksi tai pidemmäksi aikaa, suositellaan, että keskeytät insuliinin annostelun. Jos insuliinia ei keskeytetä, Control-IQ™-teknologia jatkaa toimimistaan vaikka pumppu on irrotettu ja jatkaa insuliinin annostelua. On muita aktiviteetteja, kuten kylpeminen ja intiimit hetket, jolloin sinusta voi olla kätevämpi irrottaa pumppu. Pumppu on turvallista irrottaa lyhyeksi aikaa. Jos aiot irrottaa pumppusi, neuvottele terveydenhuollon tarjoajasi kanssa korvaava suunnitelma perusannoksen annostelemiseksi siksi aikaa, kun pumppusi on irrotettuna. Muista tarkkailla VS-tasojasi säännöllisesti. Perusannoksen jääminen väliin voi saada verensokerisi nousemaan.

#### Matkustaminen

Insuliinipumpun tarjoama joustavuus voi yksinkertaistaa joitakin matkustamiseen liittyviä seikkoja, mutta se vaatii edelleen suunnittelua. Huolehdi siitä, että olet tilannut pumpun tarvikkeita ennen matkaa niin, että ne riittävät koko matkasi ajaksi. Pumpun tarvikkeiden lisäksi pidä aina mukanasi seuraavia:

- Varajärjestelmään sisältyvät tuotteet, jotka on kuvattu osassa Osa 1.10 Varajärjestelmä.
- Terveydenhuollon tarjoajasi suositteleman sekä nopea- että pitkävaikutteisen insuliinin resepti, mikäli sinun on otettava insuliinia pistoksina.

 Terveydenhuollon tarjoajasi lausunto, jossa selitetään lääketieteellinen tarve insuliinipumpun ja muiden tarvikkeiden käytölle.

#### Matkustaminen lentokoneella

#### **A** VAROTOIMI

ÄLÄ altista pumppua turvatarkastuksen läpivalaisulaitteille. Myös uudemmat lentokentillä turvatarkastuksiin käytettävät kokovartaloskannerit käyttävät läpivalaisua, eikä pumppua tule altistaa niille. Huomauta turvatarkastajalle, että pumppua ei saa altistaa läpivalaisulaitteille ja pyydä vaihtoehtoista tarkastusta.

Pumppusi on suunniteltu kestämään tavallinen sähkömagneettinen häiriö, mukaan lukien lentokentän metallinpaljastimet.

Pumppua on turvallista käyttää kaupallisissa lentoyhtiöissä. Pumppu on kannettava elektroninen lääkinnällinen laite (M-PED). Pumppu täyttää standardin RTCA/DO-160G, osa 21, kategoria M vaatimukset koskien säteilypäästöjä. Kaikkia M-PED-laitteita, jotka täyttävät tämän standardin vaatimukset kaikissa toimintatiloissaan, saa käyttää ilma-aluksissa edellyttämättä lisätestejä käyttäjältä.

Pakkaa pumpun tarvikkeet käsimatkatavaroihisi. ÄLÄ pakkaa tarvikkeita ruumaan meneviin matkatavaroihin, sillä niiden saapuminen voi viivästyä tai ne voivat kadota.

Jos suunnittelet matkaa oman maasi ulkopuolella, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen ennen matkustamista sopiaksesi menettelytavoista pumpun mahdollisesti vikaantuessa.

## Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi



Tärkeää CGM-turvallisuustietoa Seuraavaan sisältyy tärkeää turvallisuustietoa liittyen CGM-järjestelmään ja sen osiin. Tässä luvussa esitetyt tiedot eivät sisällä kaikkia CGM-järjestelmään liittyviä varoituksia ja varotoimia. Vieraile Dexcomin verkkosivuilla, josta löydät tuotekohtaiset ohjeet ja kaikki voimassa olevat varoitukset ja varotoimet.

### **17.1 Varoitukset**

Dexcom G6:n käyttö t:slim X2™ -insuliinipumppusi kanssa

#### **A** VAROITUS

ÄLÄ jätä korkean ja matalan glukoosin oireita huomiotta. Jos sensorin glukoosin varoitukset ja arvot eivät vastaa oireitasi, mittaa verensokerisi VS-mittarilla, vaikka sensorisi arvo ei olisi korkealla tai matalalla alueella.

#### **A** VAROITUS

ÄLÄ odota CGM-varoituksia ennen 2 tunnin alustusjakson päättymistä. ET SAA mitään sensorin glukoosiarvoja tai -varoituksia ennen 2 tunnin alustusjakson päättymistä. Tämän ajan kuluessa vakava hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS) voi jäädä huomaamatta.

#### **A** VAROITUS

Kun sensorijakso päätetään joko automaattisesti tai manuaalisesti, et saa mitään CGM-varoituksia. Jotta CGM-varoituksia voidaan vastaanottaa, on aloitettava sensorijakso ja sensorin on lähetettävä arvoja pumppuun sensorin koodin tai sensorin kalibroinnin perusteella.

## **17.2 Varotoimet**

Dexcom G6 CGM -järjestelmän käyttö t:slim X2 -insuliinipumppusi kanssa

#### **A** VAROTOIMI

VÄLTÄ insuliinin pistämistä tai infuusiosetin asettamista 7,6 cm (3 tuumaa) lähemmäs sensoria. Insuliini voi vaikuttaa sensorin tarkkuuteen, ja vakava hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS) voi jäädä huomaamatta.

#### **A** VAROTOIMI

TARKKAILE trenditietoja *CGM-perusnäytöllä* sekä oireitasi ennen kuin käytät CGM-arvoja korjausboluksen laskemiseen ja antamiseen. Yksittäiset CGM-arvot eivät välttämättä ole yhtä tarkkoja kuin VS-mittarin arvot.

#### **A** VAROTOIMI

VÄLTÄ pitämästä lähetintä ja pumppua toisistaan erillään yli 6 metriä (20 jalkaa). Lähetysetäisyys lähettimestä pumppuun on enintään 6 metriä (20 jalkaa) ilman esteitä. Langaton yhteys ei toimi hyvin vedessä, joten kantama on pienempi ollessasi uima-altaassa, porealtaassa, vesisängyssä jne. Jotta yhteys toimisi hyvin, suosittelemme suuntaamaan pumppusi näytön ulos- ja poispäin kehostasi ja pitämään pumppua samalla puolella vartaloasi kuin jolla CGM on. Esteitä on monenlaisia, eikä niitä ole voitu testata. Jos lähetin ja pumppu ovat yli 6 metrin (20 jalan) päässä toisistaan tai niiden välissä on este, ne eivät ehkä pysty kommunikoimaan tai kommunikaatioetäisyys voi olla lyhyempi. Tämä voi johtaa siihen, että vakava hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS) jää sinulta huomaamatta.

#### **A** VAROTOIMI

VARMISTA, että lähettimen sarjanumero on ohjelmoitu pumppuun ennen kuin käytät pumppua, jos saat takuusta vaihtopumpun. Pumppu ei pysty kommunikoimaan lähettimen kanssa, ellei lähettimen sarjanumeroa ole ohjelmoitu. Jos pumppu ja lähetin eivät kommunikoi, et saa sensorin glukoosiarvoja, ja vakava hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS) voi jäädä huomaamatta.

#### **A** VAROTOIMI

Hydroksikarbamidi on lääkettä, jota käytetään esimerkiksi joidenkin syöpien ja sirppisoluanemian hoitoon. Sen tiedetään vaikuttavan Dexcom-sensorista saatuihin glukoosiarvoihin. Hydroksikarbamidin käyttö johtaa todellisia glukoositasoja korkeampiin sensorin glukoosiarvoihin. Epätarkkuuden määrä sensorin glukoosiarvoissa riippuu hydroksikarbamidin määrästä elimistössäsi. Sensorin glukoosiarvoihin luottaminen hydroksikarbamidia käytettäessä voi johtaa huomaamatta jääneisiin hypoglykemiavaroituksiin tai virheisiin diabeteksen hoidossa, esimerkiksi tarpeellista suuremman insuliiniannoksen antamiseen virheellisten korkeiden sensorin glukoosiarvojen korjaamiseksi. Se voi myös johtaa virheisiin, kun verensokerin historiallista kehitystä tarkastellaan, analysoidaan ja tulkitaan glukoosin hallintaa mietittäessä. ÄLÄ käytä Dexcom CGM -järjestelmän arvoja diabeteksen hoitopäätösten tekemiseen tai glukoosin hallinnan arviointiin, jos käytät hydroksikarbamidia. Käytä VS-mittariasi ja neuvottele terveydenhuollon tarjoajan kanssa vaihtoehtoisista glukoosinseurantatavoista.

#### 17.3 t:slim X2 -insuliinipumpun ja CGM-sensorin yhteiskäytön mahdolliset hyödyt

Kun pumpusta on muodostettu laitepari Dexcom G6 -lähettimen ja sensorin kanssa, pumppusi voi saada 5 minuutin välein CGM-arvoja, jotka näytetään trendikäyränä CGM-perusnäytöllä. Voit myös ohjelmoida pumpun varoittamaan, kun CGM-lukemasi ylittävät tai alittavat tietyn rajan tai nousevat tai laskevat nopeasti. Tavallisesta VS-mittarista saatavista arvoista poiketen CGM-arvojen avulla voit nähdä trendejä reaaliaikaisesti sekä saada tietoa, kun et muutoin pystyisi tarkistamaan verensokeriasi, kuten nukkuessasi. Nämä tiedot voivat olla hyödyllisiä sinulle ja terveydenhuollon tarjoajallesi, kun muutoksia hoitoosi harkitaan. Lisäksi ohjelmoitavat varoitukset voivat auttaa sinua huomaamaan mahdollisen matalan tai korkean verensokerin aiemmin kuin huomaisit käyttäessäsi vain tavallista VS-mittaria.

#### 17.4 t:slim X2 -insuliinipumpun ja CGM-sensorin yhteiskäytön mahdolliset riskit

On olemassa pieni mahdollisuus, että sensorin johtimen osa jää ihosi alle, jos sensorin johdin rikkoutuu. Jos epäilet, että sensorin johdin on mennyt rikki ihosi alla, ota yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaan ja paikalliseen asiakastukeen.

Muita CGM:n käyttöön liittyviä riskejä ovat mm. seuraavat:

- Et saa sensorin glukoosivaroituksia, jos varoitustoiminto on pois päältä, lähetin ja pumppu ovat kantaman ulkopuolella tai jos pumppu ei näytä sensorin glukoosiarvoja. Et välttämättä huomaa varoituksia, jos et kuule niitä tai tunne värinää.
- Siihen, että Dexcom G6 CGM mittaa arvoja ihonalaisesta nesteestä (soluvälinesteestä) veren sijaan, liittyy useita riskejä. Glukoosin mittaamisessa on eroja riippuen siitä, mitataanko se verestä vai soluvälinesteestä, ja glukoosi imeytyy soluvälinesteeseen hitaammin kuin se imeytyy vereen, mistä johtuen CGM-arvot voivat jäädä jälkeen VS-mittarin arvoista.

# Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi



Opi tuntemaan CGM-järjestelmäsi

#### 18.1 CGM-järjestelmän terminologia

#### Alustusjakso

Alustusjakso on 2 tunnin jakso, joka päätyttyään kertoo pumpulle, että olet asettanut uuden sensorin. Alustusjakson aikana ei anneta sensorin glukoosiarvoja.

#### Asetin

Asetin on kertakäyttöinen väline, joka toimitetaan sensorikoteloon kiinnitettynä ja jolla sensori viedään ihon alle. Asettimen sisällä on neula, joka poistetaan, kun olet asettanut sensorin.

#### CGM

Jatkuva glukoosinseuranta.

#### CGM-arvo

CGM-arvo on sensorin glukoosiarvo, joka näkyy pumpussasi. Tämä arvo näytetään yksikkönä mmol/l ja se päivittyy 5 minuutin välein.

#### Glukoositietoaukot

Glukoositietoaukkoja aiheutuu, kun pumppu ei pysty antamaan sensorin glukoosiarvoja. Glukoosiarvojen suuntaus (trendit) Glukoosiarvojen suuntauksen (trendien) avulla voit seurata glukoositasojesi kehittymistä. Trendikäyrä näyttää, missä glukoositasosi ovat olleet näytön esittämällä ajanjaksolla ja missä ne ovat nyt.

#### Hypotoisto

Hypotoisto on valinnainen auditiivinen ja värinällinen CGM-varoitusasetus, joka toistaa kiinteä matala -varoitusta 5 sekunnin välein, kunnes sensorin glukoosiarvosi nousee yli 3,1 mmol/l:n tai kunnes vahvistat varoituksen. Tämä varoitus voi olla hyödyksi, jos haluat enemmän tietoa erittäin alhaisista verensokeriarvoista.

#### Kalibrointi

Kalibrointi tarkoittaa VS-mittarilla mitattujen verensokeriarvojen syöttämistä pumppuun. Kalibrointi voi olla tarpeen, jotta järjestelmä pystyy jatkuvasti näyttämään glukoosiarvoja ja trenditietoja.

#### Lähetin

Lähetin on CGM-järjestelmän osa, joka napsautetaan kiinni sensorikoteloon ja joka lähettää glukoositietoja langattomasti pumppuusi.

#### Lähettimen sarjanumero

Lähettimen sarjanumero on numeroja/tai kirjainsarja, jonka syötät pumppuun, jotta se voi yhdistää lähettimeen ja kommunikoida sen kanssa.

#### mmol/l

Millimoolia litrassa. Vakioyksikkö sensorin glukoosiarvojen mittaamiseen.

# Nousun ja laskun (muutosnopeuden) varoitukset

Nousu- ja lasku-varoitukset annetaan sen perusteella, kuinka paljon ja kuinka nopeasti glukoositasosi nousevat tai laskevat.

#### RF

RF on radiotaajuuden lyhenne. RF-tiedonsiirtoa käytetään glukoositietojen lähettämiseen lähettimestä pumppuun.

#### Sensori

Sensori on CGM-järjestelmän osa, joka sisältää asettimen ja mittapään. Mittapää viedään asettimella ihon alle, ja mittapää mittaa glukoositasoja kudosnesteestä.

#### Sensorikotelo

Sensorikotelo on pieni muovinen sensorin pohja, joka kiinnitetään ihoon ja joka pitelee lähetintä paikallaan.

# Trendinuolet (muutosnopeuden nuolet)

Trendinuolet näyttävät, kuinka nopeasti glukoositasosi muuttuvat. Järjestelmässä on seitsemän erilaista nuolta, jotka näyttävät glukoositasosi suunnan ja muutosnopeuden.

#### Vaihtoehtoinen VS-mittauskohta

Vaihtoehtoinen VS-mittauskohta tarkoittaa sitä, että mittaat verensokerisi VS-mittarilla, mutta otat verinäytteen muualta kuin sormenpäästä. Älä käytä vaihtoehtoista kohtaa, kun mittaat verensokeria sensorin kalibrointia varten.

#### Vastaanotin

Kun Dexcom G6 CGM -järjestelmää käytetään yhdessä pumpun kanssa CGM-arvojen näyttämiseen, insuliinipumppu toimii terapeuttisena CGM:nä ja korvaa vastaanottimen. Sensorin arvojen vastaanottamiseen voidaan pumpun lisäksi käyttää Dexcom-sovellusta älypuhelimella.

## 18.2 CGM-pumpun kuvakkeiden selitykset

Pumpun näytöllä saattaa näkyä seuraavia CGM-kuvakkeita:

#### CGM-kuvakkeiden määritelmät

Symboli	Merkitys
■ ■ ■ mmol/l	Tuntematon sensorin arvo.
	CGM sensorijakso on aktiivinen, mutta lähetin ja pumppu ovat kantaman ulkopuolella.
×	CGM-sensori on vikaantunut.
$\bigcirc$	CGM-sensorijakso on päättynyt.
20	Odota 15 minuuttia -kalibrointivirhe.
۵	Alustuskalibrointi tarvitaan (2 VS-arvoa).
۵.	Toinen alustuskalibrointi tarvitaan.
۵	CGM-järjestelmän kalibrointi tarvitaan.

Symboli	Merkitys
	Lähetinvirhe.
Y	CGM sensorijakso on aktiivinen, ja lähetin kommunikoi pumpun kanssa.
$\mathbb{Y}$	CGM-sensorijakso on aktiivinen, mutta lähetin ei kommunikoi pumpun kanssa.
	Sensorin alustusjakso 0–30 minuuttia.
	Sensorin alustusjakso 31–60 minuuttia.
	Sensorin alustusjakso 61–90 minuuttia.
	Sensorin alustusjakso 91–119 minuuttia.

# Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

## 18.3 CGM:n lukitusnäyttö

*CGM:n lukitusnäyttö* tulee näkyviin joka kerran, kun kytket näytön päälle ja käytät pumppuasi CGM-järjestelmän kanssa.

- Aika ja päivämäärä -näyttö: Näyttää nykyisen kellonajan ja päivämäärän.
- 2. Antenni: Näyttää viestinnän tilan pumpun ja lähettimen välillä.
- Akun varaustaso: Näyttää akun jäljellä olevan varaustason. Lataukseen liitettynä näkyvillä on latauskuvake (salama).
- 4. Korkea glukoosi -varoituksen asetus.
- 5. Glukoosin tavoitealue.
- 6. Matala glukoosi -varoituksen asetus.
- 7. Sensorin viimeisimpien glukoosiarvojen käyrä.

- 8. 1–2–3: Avaa pumpun näytön lukituksen.
- 9. Aktiivisen boluksen kuvake: Ilmaisee, että bolusta annostellaan.
- 10. Tila: Näyttää järjestelmän nykyiset asetukset ja insuliinin annostelun tilan.
- 11. Insuliinitaso: Näyttää säiliössä jäljellä olevan insuliinin määrän.
- 12. Uusin 5 minuutin glukoosiarvo.
- 13. **Trendinuoli:** Ilmaisee muutoksen suunnan ja nopeuden.
- 14. Trendikäyrän aika (tunteina): Mahdollisia ovat 1, 3, 6, 12 ja 24 tunnin näkymät.
- 15. Aktiivinen insuliini (IOB): Aktiivisen insuliinin jäljellä oleva määrä ja aika.



### 18.4 CGM-perusnäyttö

- Aika ja päivämäärä -näyttö: Näyttää nykyisen kellonajan ja päivämäärän.
- 2. Antenni: Näyttää viestinnän tilan pumpun ja lähettimen välillä.
- Akun varaustaso: Näyttää akun jäljellä olevan varaustason. Lataukseen liitettynä näkyvillä on latauskuvake (salama).
- 4. Korkea glukoosi -varoituksen asetus.
- 5. Glukoosin tavoitealue.
- 6. Matala glukoosi -varoituksen asetus.
- 7. Sensorin viimeisimpien glukoosiarvojen käyrä.
- 8. **Asetukset:** Lopeta/jatka insuliinin annostelua, hallitse pumpun ja CGM-järjestelmän asetuksia, aloita/lopeta aktiviteetteja, asenna säiliö ja näytä historia.

- 9. Bolus: Ohjelmoi ja annostele bolus.
- Tila: Näyttää järjestelmän nykyiset asetukset ja insuliinin annostelun tilan.
- 11. Insuliinitaso: Näyttää säiliössä jäljellä olevan insuliinin määrän.
- 12. Uusin 5 minuutin glukoosiarvo.
- 13. **Trendinuoli:** Ilmaisee muutoksen suunnan ja nopeuden.
- 14. **Trendikäyrän aika (tunteina):** Mahdollisia ovat 1, 3, 6, 12 ja 24 tunnin näkymät.
- 15. Aktiivinen insuliini (IOB): Aktiivisen insuliinin jäljellä oleva määrä ja aika.

# CGM-tietojen näyttäminen koko näytöllä:

Napauta *CGM-perusnäytöltä* CGM-trendikäyrän mitä tahansa kohtaa.



Napauta "pienennä"-kuvaketta palataksesi CGM-perusnäyttöön.




# 18.5 Oma CGM -näyttö

- Käynnistä sensori: Aloittaa CGM-jakson. Jos sensori on aktiivinen, näkyvillä on PYSÄYTÄ SENSORI.
- 2. Kalibroi CGM: Syötä kalibroinnin VS-arvo. Aktiivinen vain, kun sensorijakso on aktiivinen.
- 3. CGM-varoitukset: Muokkaa CGM-varoituksia.
- 4. Lähettimen sarjanumero: Syötä lähettimen sarjanumero.
- 5. CGM-tiedot: Tarkastele CGM-tietoja.



# Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi



CGM:n yleiskuvaus

# 19.1 CGM-järjestelmän yleiskuvaus

Tämä käyttöoppaan osa sisältää ohjeita CGM-järjestelmän käyttämisestä t:slim X2 -pumppusi kanssa. CGM-järjestelmän käyttö on valinnaista, mutta se tarvitaan, jos haluat käyttää Control-IQ™-teknologiaa. Kun CGM on käytössä, sensorin arvot voidaan näyttää pumpun näytöllä. Voidaksesi tehdä hoitopäätöksiä uuden sensorin alustusjakson aikana, tarvitset myös kaupallisesti saatavilla olevan VS-mittarin käytettäväksi järjestelmäsi ohella.

Yhteensopiva CGM on esimerkiksi Dexcom G6 CGM -järjestelmä, joka koostuu sensorista, lähettimestä ja vastaanottimesta.

#### HUOMAUTUS

Dexcom G6 CGM -järjestelmästä voi tällä hetkellä muodostaa parin yhden lääkinnällisen laitteen kanssa kerrallaan (joko t:slim X2[™] -pumpun tai Dexcom-vastaanottimen). Voit kuitenkin edelleen käyttää Dexcom G6 CGM -sovellusta ja pumppuasi samanaikaisesti samaa lähettimen sarjanumeroa käyttäen.

Dexcom G6 -sensori on kertakäyttöinen laite, joka asetetaan ihon alle seuraamaan glukoositasoja jatkuvasti. Dexcom G6 -lähetin yhdistyy sensoriin langatonta Bluetoothtiedonsiirtoyhteyttä käyttäen ja se lähettää arvoja pumpun näyttöön 5 minuutin välein. Pumppu näyttää sensorin glukoosiarvot ja trendikäyrän sekä muutosnuolten suunnan ja muutoksen nopeuden. Lisätietoja Dexcom G6 CGM -sensorin ja Dexcom G6 -lähettimen asettamisesta sekä Dexcom G6 -tuotetietoja löytyy valmistajan verkkosivuilta tuotteiden ohjeista ja koulutustiedoista.

Voit myös ohjelmoida pumpun varoittamaan, kun CGM-lukemasi ylittävät tai alittavat tietyn rajan tai nousevat tai laskevat nopeasti. Jos CGM-arvot laskevat 3,1 mmol/l:iin tai alle, CGM kiinteä matala -varoitus hälyttää. Tätä varoitusta ei voi muokata.

Tavallisesta VS-mittarista saatavista arvoista poiketen CGM-arvojen avulla voit nähdä trendejä reaaliaikaisesti sekä saada tietoa, kun et muutoin pystyisi tarkistamaan verensokeriasi, kuten nukkuessasi. Nämä tiedot voivat olla hyödyllisiä sinulle ja terveydenhuollon tarjoajallesi, kun muutoksia hoitoosi harkitaan. Lisäksi ohjelmoitavat varoitukset voivat auttaa sinua huomaamaan mahdollisen matalan tai korkean glukoosin aiemmin kuin huomaisit käyttäessäsi vain tavallista VS-mittaria.

### 19.2 Vastaanottimen (t:slim X2 -insuliinipumppu) yleiskuvaus

Katso osiosta Osa 18.4 CGM-perusnäyttö ohjeet, miten tarkastella *perusnäytön* kuvakkeita ja seurantoja, kun CGM on käytössä.

## 19.3 Lähettimen yleiskuvaus

Tässä osassa annetaan tietoa CGM-laitteista, joissa on erillinen lähetin. Tähän osaan sisältyvät tiedot koskevat erityisesti Dexcom G6 CGM -järjestelmää ja ne annetaan esimerkkinä. Lisätietoja Dexcom G6 -vastaanottimesta löytyy valmistajan verkkosivuilta tuotteiden ohjeista.

# **A VAROTOIMI**

PIDÄ lähetin ja pumppu 6 metrin (20 jalan) sisällä toisistaan ilman, että niiden välissä on esteitä (kuten seiniä tai metallia). Muuten ne eivät välttämättä pysty kommunikoimaan. Jos lähettimen ja pumpun välissä on vettä (käyt esimerkiksi suihkussa tai olet uimassa), pidä ne lähempänä toisiaan. Kantama on heikompi, koska Bluetooth-teknologia ei toimi yhtä hyvin vedessä. Jotta yhteys toimisi hyvin, suosittelemme suuntaamaan pumppusi näytön ulos- ja poispäin kehostasi ja pitämään pumppua samalla puolella vartaloasi kuin jolla CGM on.

Kun Lähettimen paristo vähissä -varoitus tulee näkyviin, vaihda lähetin mahdollisimman pian. Lähettimen paristo voi tyhjentyä 7 päivässä tämän varoituksen ilmestyttyä.



# **19.4 Sensorin yleiskuvaus**

Lisätietoja Dexcom G6 -sensorista löytyy valmistajan verkkosivuilta tuotteiden ohjeista.

# Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi



CGM-asetukset

### 20.1 Tietoja Bluetoothteknologiasta

Matalaenerginen Bluetooth-teknologia on langaton viestintätapa, jota käytetään matkapuhelimissa ja monissa muissa laitteissa. t:slim X2[™] -pumppu käyttää langatonta Bluetooth- teknologiaa muodostaakseen parin muiden laitteiden, kuten CGM:n kanssa. Näin pumppu voi kommunikoida langattomasti ja turvallisesti paritettujen laitteiden kanssa.

#### 20.2 Yhteyden katkaiseminen Dexcom-vastaanottimeen

Dexcom G6 CGM -järjestelmästä voi muodostaa laiteparin vain yhden lääkinnällisen laitteen kanssa kerrallaan. Varmista, että lähetintä ei ole yhdistetty vastaanottimeen ennen kuin muodostat siitä laiteparin pumpun kanssa seuraavasti:

Ennen kuin syötät CGM-lähettimesi sarjanumeron pumppuun, aseta Dexcom G6 -vastaanotin pois päältä ja odota 15 minuuttia. Näin Dexcom G6 -lähetin voi unohtaa yhteyden, joka sillä parhaillaan on Dexcom G6 -vastaanottimeen.

#### HUOMAUTUS

Ei riitä, että lopetat sensorijakson Dexcom-vastaanottimesta ennen laiteparin muodostamista pumppuun. Vastaanottimen virran on oltava kokonaan pois päältä yhteysongelmien välttämiseksi.

Voit edelleen käyttää älypuhelimella Dexcom G6 CGM -sovellusta ja pumppuasi samanaikaisesti samalla lähettimen sarjanumerolla (SN).

#### 20.3 CGM-järjestelmän äänenvoimakkuuden asettaminen

Voit asettaa äänikuvion ja äänenvoimakkuuden CGM-järjestelmän varoituksille ja kehotteille vastaamaan omia yksilöllisiä tarpeitasi. Pumpun toimintoja koskevat muistutukset, varoitukset ja hälytykset ovat CGM-toimintojen varoituksista ja virheistä erillisiä eivätkä ne noudata samaa kuviota ja äänenvoimakkuutta.

Katso osion Osa 4.13 Äänenvoimakkuus ohjeet äänenvoimakkuuden asettamiseksi.

#### CGM-järjestelmän äänenvoimakkuuden valinnat:

#### Värinä

Voit asettaa CGM-järjestelmäsi varoittamaan värinällä äänen sijaan. Ainoa poikkeus tähän on kiinteä matala -varoitus, kun VS on 3,1 mmol/l. Siitä varoitetaan ensin värinällä, jonka jälkeen 5 minuutin kuluttua kuuluu piippauksia, jos sitä ei vahvisteta.

#### Pehmeä

Jos haluat varoituksen olevan vähemmän huomiota herättävä. Tämä asettaa kaikkien varoitusten ja hälytysten piippausten äänenvoimakkuuden hiljaisemmalle.

#### Normaali

Oletusprofiili, kun vastaanotat pumppusi. Tämä asettaa kaikkien varoitusten ja hälytysten piippausten äänenvoimakkuuden kovemmalle.

#### Hypotoisto

Normaalin profiilin kaltainen, mutta toistaa kiinteä matala -varoitusta jatkuvasti 5 sekunnin välein, kunnes sensorin glukoosiarvosi nousee yli 3,1 mmol/l tai varoitus vahvistetaan. Tämä voi olla hyödyksi, jos haluat ylimääräisiä varoituksia sensorin glukoosiarvojen laskiessa erittäin alas. Valitsemaasi CGM-järjestelmän äänenvoimakkuuden asetusta sovelletaan kaikkiin CGM-järjestelmän varoituksiin, virheisiin ja kehotteisiin, joilla on oma ainutlaatuinen äänikuvionsa, äänensävynsä ja äänenvoimakkuutensa. Näin voit tunnistaa varoitukset ja virheet ja niiden merkitykset.

Kiinteää matala -varoitusta, joka annetaan, kun verensokeri laskee 3,1 mmol/l:iin ei voi kytkeä pois päältä tai muuttaa.

Pehmeä, normaali ja hypotoisto noudattavat seuraavaa kaavaa:

- Ensimmäisestä varoituksesta ilmoitetaan vain värinällä.
- Jos varoitusta ei vahvisteta 5 minuutin kuluessa, pumppu värisee ja piippaa.
- Jos varoitusta ei vahvisteta seuraavankaan 5 minuutin sisällä, pumppu värisee ja piippaa kovemmin. Tätä jatkuu samalla äänenvoimakkuudella 5 minuutin välein, kunnes vahvistetaan.

 Jos varoitus vahvistetaan ja sensorin glukoosiarvot pysyvät arvossa 3,1 mmol/l tai alempana, pumppu toistaa varoitusjakson 30 minuutin päästä (vain hypotoisto-asetus).

# Äänivalintojen kuvaukset

CGM-järjestelmän äänenvoimakkuus	Värinä	Pehmeä	Normaali	Hypotoisto
Korkea-varoitus	2 pitkää värinää	2 pitkää värinää + 2 matalaa piippausta	2 pitkää värinää + 2 keskivoimakasta piippausta	2 pitkää värinää + 2 keskivoimakasta piippausta
Matala-varoitus	3 lyhyttä värinää	3 lyhyttä värinää + 3 matalaa piippausta	3 lyhyttä värinää + 3 keskivoimakasta piippausta	3 lyhyttä värinää + 3 keskivoimakasta piippausta
Nousu-varoitus	2 pitkää värinää	2 pitkää värinää + 2 matalaa piippausta	2 pitkää värinää + 2 keskivoimakasta piippausta	2 pitkää värinää + 2 keskivoimakasta piippausta
Lasku-varoitus	3 lyhyttä värinää	3 lyhyttä värinää + 3 matalaa piippausta	3 lyhyttä värinää + 3 keskivoimakasta piippausta	3 lyhyttä värinää + 3 keskivoimakasta piippausta
Kantaman ulkopuolella -varoitus	1 pitkä värinä	1 pitkä värinä + 1 matala piippaus	1 pitkä värinä + 1 keskivoimakas piippaus	1 pitkä värinä + 1 keskivoimakas piippaus
Kiinteä matala -varoitus	4 lyhyttä värinää + 4 keskivoimakasta piippausta	4 lyhyttä värinää + 4 keskivoimakasta piippausta	4 lyhyttä värinää + 4 keskivoimakasta piippausta	4 lyhyttä värinää + 4 keskivoimasta piippausta + tauko + jakson toisto
Kaikki muut varoitukset	1 pitkä värinä	1 pitkä värinä + 1 matala piippaus	1 pitkä värinä + 1 keskivoimakas piippaus	1 pitkä värinä + 1 keskivoimakas piippaus

#### CGM-järjestelmän äänenvoimakkuuden valitseminen:

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta alas-nuolta.
- 3. Napauta Laitteen asetukset.
- 4. Napauta Äänenvoimakkuus.
- 5. Napauta alas-nuolta.
- 6. Napauta CGM-varoitukset.
- 7. Valitse Värinä, Pehmeä, Normaali tai Hypotoisto napauttamalla.
- ✓ Kun arvo on valittu, pumppu palaa edelliseen näyttöön.
- 8. Napauta 🔽.

# 20.4 CGM-tiedot

CGM-tiedot sisältää tärkeitä tietoja laitteestasi. CGM-tiedoista löytyvät seuraavat tiedot:

• Laiteohjelmistoversio

- Laitteistoversio
- BLE-laitteistotunnus
- Ohjelmiston numero

Voit tarkastella näitä tietoja milloin tahansa.

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta alas-nuolta.
- 3. Napauta Oma CGM.
- 4. Napauta alas-nuolta.
- 5. Napauta CGM-tiedot.

# Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi



CGM-varoitusten asettaminen

#### CGM-varoitustesi asettaminen

Voit luoda henkilökohtaisia asetuksia sille, kuinka ja milloin haluat pumpun kertovan sinulle, mitä tapahtuu.

# HUOMAUTUS

Seuraava koskee CGM-varoitusten asettamista pumppuun. Jos käytät CGM-sovellusta, sovelluksessa asettamiasi varoituksia ei automaattisesti siirretä pumppuun, vaan ne on asetettava erikseen.

Korkea- ja matala-varoitus kertovat, kun sensorin glukoosiarvosi ovat glukoosin tavoitealueesi ulkopuolella.

Nousu- ja lasku-varoitukset (muutosnopeuden varoitukset) ilmoittavat, jos glukoositasosi muuttuvat nopeasti.

Pumpussa on myös Kiinteä matala -varoitus 3,1 mmol/l, jota ei voi muuttaa tai kytkeä pois päältä. Tämä turvatoiminto kertoo sinulle, että glukoositasosi voi olla vaarallisen matala.

Kantaman ulkopuolella -varoitus ilmoittaa, jos lähetin ja pumppu eivät kommunikoi. Pidä lähetin ja pumppu 6 metrin (20 jalan) sisällä toisistaan ja varmista, että niiden välissä ei ole esteitä. Jos lähetin ja pumppu ovat liian kaukana toisistaan, et saa sensorin glukoosiarvoja tai varoituksia.

#### Korkea- ja matala glukoosi -varoitukset

Voit mukauttaa korkea- ja matala-varoitukset, jotka kertovat, kun sensorin glukoosiarvosi ovat glukoosin tavoitealueesi ulkopuolella. Kun sekä korkea- että matala-varoitus on asetettu päälle, harmaa alue trendikäyrällä näyttää tavoitealueesi. Korkea-varoitus on oletuksena päällä, 11,4 mmol/l. Matala-varoitus on oletuksena päällä, 4,4 mmol/l. Neuvottele terveydenhuollon tarjoajasi kanssa ennen korkea ja matala glukoosi -varoituksen asettamista.

#### 21.1 Korkea glukoosi -varoituksen ja toistotoiminnon asettaminen

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta alas-nuolta.
- 3. Napauta Oma CGM.

- 4. Napauta CGM-varoitukset.
- 5. Napauta Korkea ja matala.
- 6. Aseta Korkea-varoitus napauttamalla Korkea-varoitus.
- 7. Napauta Varoita, kun yli.

Korkea-varoituksen oletusasetus on 11,1 mmol/l.

# HUOMAUTUS

Jos haluat asettaa korkea-varoituksen pois päältä, napauta päälle/pois-vaihdinta.

 Syötä näytön näppäimistöllä arvo, jonka yli mentäessä haluat saada varoituksen. Voit valita sen väliltä 6,7 ja 22,2 mmol/l 0,1 mmol/l:n lisäyksin.

# 9. Napauta 🔽.

Toistotoiminnolla voit asettaa ajan, jolloin korkea-varoitus kuuluu uudelleen ja näkyy pumppusi näytössä niin kauan kuin sensorin glukoosiarvosi pysyy yli korkea-varoituksen rajan. Oletusarvo on: Ei koskaan (varoitus ei kuulu uudelleen). Voit asettaa toistotoiminnon kuulumaan uudelleen 15 minuutin, 30 minuutin, 1 tunnin, 2 tunnin, 3 tunnin, 4 tunnin tai 5 tunnin välein, kun sensorin glukoosiarvosi pysyy yli korkea-varoituksen rajan.

## Toistotoiminnon asettaminen:

- 10. Napauta Toisto.
- Valitse toistoaika napauttamalla aikaa, jolloin haluat varoituksen kuuluvan uudelleen. Jos esimerkiksi valitset 1 h, varoitus kuuluu joka tunti niin kauan kuin sensorin glukoosiarvosi pysyy yli korkea-varoituksen arvon.

Katso kaikki toistovaihtoehdot ylösja alas-nuolilla.

- ✓ Kun arvo on valittu, pumppu palaa edelliseen näyttöön.
- 12. Napauta 🔽.

#### 21.2 Matala glukoosi -varoituksen ja toistotoiminnon asettaminen

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.

- 2. Napauta alas-nuolta.
- 3. Napauta Oma CGM.
- 4. Napauta CGM-varoitukset.
- 5. Napauta Korkea ja matala.
- 6. Aseta Matala-varoitus napauttamalla Matala-varoitus.
- 7. Napauta Varoita, kun ali.

Matala-varoituksen oletusasetus on 4,4 mmol/l.

# HUOMAUTUS

Jos haluat asettaa Matala-varoituksen pois päältä, napauta päälle/pois-vaihdinta.

- Syötä näytön näppäimistöllä arvo, jonka ali mentäessä haluat saada varoituksen. Voit valita sen väliltä 3,3 ja 5,6 mmol/l 0,1 mmol/l:n lisäyksin.
- 9. Napauta 🔽.

Toistotoiminnolla voit asettaa ajan, jolloin matala-varoitus kuuluu uudelleen ja näkyy pumppusi näytössä niin kauan kuin sensorin glukoosiarvosi pysyy alle matala-varoituksen rajan. Oletusarvo on: Ei koskaan (varoitus ei kuulu uudelleen). Voit asettaa toistotoiminnon kuulumaan uudelleen 15 minuutin, 30 minuutin, 1 tunnin, 2 tunnin, 3 tunnin, 4 tunnin tai 5 tunnin välein, kun sensorin glukoosiarvosi pysyy alle matala-varoituksen rajan.

### Toistotoiminnon asettaminen:

10. Napauta Toisto.

 Valitse toistoaika napauttamalla aikaa, jolloin haluat varoituksen kuuluvan uudelleen. Jos esimerkiksi valitset 1 h, varoitus kuuluu joka tunti niin kauan kuin sensorin glukoosiarvosi pysyy alle matalan varoituksen arvon.

Katso kaikki toistovaihtoehdot ylösja alas-nuolilla.

 ✓ Kun arvo on valittu, pumppu palaa edelliseen näyttöön.



# 21.3 Nopeusvaroitukset

Nopeusvaroitukset kertovat sinulle, kun glukoositasosi nousevat (nousu-varoitus) tai laskevat (lasku-varoitus) ja kuinka paljon. Voit valita, että varoitus annetaan, kun sensorin glukoosiarvosi nousee tai laskee 0,11 mmol/l tai enemmän minuutissa tai 0,17 mmol/l tai enemmän minuutissa. Oletusarvo sekä lasku- että nousu-varoitukselle on pois päältä. Jos ne asetetaan päälle, oletus on 0,17 mmol/l. Neuvottele terveydenhuollon tarjoajasi kanssa ennen nousu- ja lasku-varoituksen asettamista.

#### Esimerkkejä

Jos asetat laskuvaroitukseksi 0,11 mmol/l minuutissa ja sensorin glukoosiarvosi laskevat tällä nopeudella tai nopeammin, näkyy CGM-laskuvaroitus, jossa yksi nuoli osoittaa alaspäin. Pumppu värisee tai

#### piippaa valitsemasi CGM-äänenvoimakkuuden mukaisesti.



Jos asetat nousuvaroitukseksi 0,17 mmol/l minuutissa ja sensorin glukoosiarvosi nousevat tällä nopeudella tai nopeammin, näkyy CGM-nousuvaroitus, jossa kaksi nuolta osoittaa ylöspäin. Pumppu värisee tai piippaa valitsemasi CGM-äänenvoimakkuuden mukaisesti.



# 21.4 Nousu-varoituksen asettaminen

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta alas-nuolta.
- 3. Napauta Oma CGM.
- 4. Napauta CGM-varoitukset.
- 5. Napauta Nousu ja lasku.
- 6. Napauta Nousu-varoitus.
- 7. Valitse oletus 0,17 mmol/l/min napauttamalla <a>.</a>

Jos haluat vaihtaa valintaa, napauta Nopeus.

### HUOMAUTUS

Jos haluat asettaa nousu-varoituksen pois päältä, napauta päälle/pois-vaihdinta.

- 8. Napauta 0,11 mmol/l/min valitaksesi sen.
- ✓ Kun arvo on valittu, pumppu palaa edelliseen näyttöön.

#### 9. Napauta 🔽.

# 21.5 Lasku-varoituksen asettaminen

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta alas-nuolta.
- 3. Napauta Oma CGM.
- 4. Napauta CGM-varoitukset.
- 5. Napauta Nousu ja lasku.
- 6. Napauta Lasku-varoitus.
- 7. Valitse oletus 0,17 mmol/l/min napauttamalla .

Jos haluat vaihtaa valintaa, napauta Nopeus.

#### HUOMAUTUS

Jos haluat asettaa lasku-varoituksen pois päältä, napauta päälle/pois-vaihdinta.

8. Napauta 0,11 mmol/l/min valitaksesi sen.

✓ Kun arvo on valittu, pumppu palaa edelliseen näyttöön.

9. Napauta 🔽.

#### 21.6 Kantaman ulkopuolella -varoituksen asettaminen

Lähetysetäisyys lähettimestä pumppuun on enintään 6 metriä (20 jalkaa) ilman esteitä.

Kantaman ulkopuolella -varoitus ilmoittaa, jos lähetin ja pumppu eivät kommunikoi keskenään. Tämä varoitus on oletuksena päällä.

#### **A** VAROTOIMI

Suosittelemme pitämään CGM kantaman ulkopuolella -varoituksen päällä, sillä se ilmoittaa, jos CGM menettää yhteyden pumppuun, kun et aktiivisesti seuraa pumppusi tilaa. CGM antaa tietoa, jota Control-IQ[™]-teknologia tarvitsee tehdäkseen ennusteita automaattiselle insuliinin annostelulle.

Pidä lähetin ja pumppu 6 metrin (20 jalan) sisällä toisistaan ja varmista, että niiden välissä ei ole esteitä. Jotta yhteys toimisi hyvin, suosittelemme suuntaamaan pumppusi näytön ulos- ja poispäin kehostasi ja pitämään pumppua samalla puolella vartaloasi kuin jolla CGM on. Jos lähetin ja pumppu eivät kommunikoi, et saa sensorin glukoosiarvoja tai varoituksia. Oletusarvo on päällä ja varoitus annetaan 20 minuutin kuluttua.

Kantaman ulkopuolella -symboli näkyy pumpun *perusnäytöllä* ja *Kantaman ulkopuolella -varoitusnäytöllä* (jos asetettu päälle), jos lähetin ja pumppu eivät kommunikoi. Myös kantaman ulkopuolella oloaika näkyy varoitusnäytöllä. Varoituksen antamista uudelleen jatketaan, kunnes lähetin ja pumppu ovat taas kantaman sisällä.

#### HUOMAUTUS

Control-IQ-teknologia jatkaa toimintaansa ensimmäisen 15 minuutin ajan, kun lähetin ja pumppu ovat kantaman ulkopuolella. Jos Kantaman ulkopuolella -tila kestää 20 minuuttia, Control-IQ-teknologia lopettaa toimintansa, kunnes laitteet ovat jälleen kantaman sisällä.

# Kantaman ulkopuolella -varoituksen asettaminen:

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.

- 2. Napauta alas-nuolta.
- 3. Napauta Oma CGM.
- 4. Napauta CGM-varoitukset.
- 5. Napauta Kantaman ulkopuolella.

Oletuksena on asetettu päälle ja oletusajaksi on asetettu 20 minuuttia.

- 6. Jos haluat muuttaa aikaa, napauta Varoita, kun kulunut.
- Syötä näytön näppäimistöllä aika, jonka kuluttua haluat saada varoituksen (väliltä 20 minuuttia ja 3 tuntia 20 minuuttia). Napauta sitten .
- 8. Napauta 🔽.



CGM-sensorijakson aloittaminen tai lopettaminen

# 22.1 Syötä lähettimesi sarjanumero

Ottaaksesi käyttöön langattoman Bluetooth-yhteyden, sinun on syötettävä yksilöllinen lähettimen sarjanumero pumppuusi. Kun olet syöttänyt lähettimen sarjanumeron pumppuusi, näistä kahdesta laitteesta voi muodostaa laiteparin, jolloin sensorin glukoosiarvoja voidaan näyttää pumpussasi.

Jos lähetin täytyy vaihtaa, sinun on syötettävä uuden lähettimen sarjanumero pumppuusi. Jos pumppu täytyy vaihtaa, sinun on syötettävä lähettimen sarjanumero uudelleen pumppuusi.

1. Poista lähetin pakkauksesta.

#### **A** VAROITUS

ÄLÄ käytä lähetintä, jos se on vaurioitunut tai murtunut. Se voisi aiheuttaa sähköturvallisuusvaaran tai toimintahäiriön, joka voisi johtaa sähköiskuun.

2. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.

- 3. Napauta alas-nuolta.
- 4. Napauta Oma CGM.
- 5. Napauta Lähettimen SN.
- 6. Syötä yksilöllinen lähettimen sarjanumero näytön näppäimistöllä.

Lähettimen sarjanumero löytyy lähettimen pohjasta tai lähettimen laatikosta.

Kirjaimia I, O, V ja Z ei käytetä lähettimen sarjanumerossa, eikä niitä tule syöttää. Jos syötät jonkin mainituista kirjaimista, saat ilmoituksen, että virheellinen sarjanumero on syötetty, ja kehotteen syöttää oikea sarjanumero.

7. Napauta 🔽.

- 8. Sen varmistamiseksi, että oikea lähettimen sarjanumero on syötetty, saat kehotteen syöttää sen toisen kerran.
- 9. Toista vaihe 6 ja napauta sitten 🔽.

Jos lähettimen sarjanumerot eivät vastaa toisiaan, saat kehotteen aloittaa alusta.

 Kun toisiaan vastaavat arvot on syötetty, palaudut Oma CGM
 näytölle ja syöttämäsi lähettimen tunnus on korostettuna oranssilla.

# 22.2 Aloita sensori

Aloita CGM-jakso noudattamalla seuraavia vaiheita.

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta alas-nuolta.
- 3. Napauta Oma CGM.
- 4. Napauta KÄYNNISTÄ SENSORI.
- ✓ Kun olet aloittanut sensorijakson, KÄYNNISTÄ SENSORI -vaihtoehto korvautuu PYSÄYTÄ SENSORI -vaihtoehdolla.

Seuraavassa näytössä sinua kehotetaan joko syöttämään

sensorin koodi tai ohittamaan tämä vaihe. Jos syötät sensorin koodin, sinua ei kehoteta kalibroimaan koko sensorijakson aikana. Katso tarkemmat tiedot Dexcom G6 CGM -sensorin koodista hakemalla valmistajan verkkosivuilta oikeat käyttöoppaat.

Jos sinulla on sensorin koodi, syötä se nyt painamalla KOODI. Jos sinulla ei ole sensorin koodia tai olet jo aloittanut CGM-jaksosi mobiililaitteella, paina OHITA. OHITA KOODI

Napauta KOODI syöttääksesi 4-numeroisen sensorin koodin. Jos sinulla ei ole koodia tai jos olet jo aloittanut sensori-jakson Dexcom G6 CGM -sovelluksella, voit napauttaa OHITA.

Jos et syötä koodia t:slim X2 -pumppuun, sinun on kalibroitava sensori 24 tunnin välein. Kalibrointikehote näytetään pumpussa.

- 5. Napauta 🗸 vahvistaaksesi.
- ✓ Näkyviin tulee SENSORI KÄYNNISTETTY -näyttö, joka kertoo, että sensorin alustusjakso on alkanut.
- Pumppu palaa CGMperusnäyttöön, joka näyttää
   3 tunnin trendikäyrän ja sensorin alustusjakson aikalaskun symbolin.
- Tarkista pumppusi *CGM-perusnäyttö* 10 minuutin kuluttua sensorijakson aloittamisesta varmistaaksesi, että pumppu ja lähetin kommunikoivat. Antennisymbolin tulee sijaita akun varaustason ilmaisimen oikealla puolella ja olla valkoinen.
- Jos kantaman ulkopuolella -symboli näkyy insuliinin tason ilmaisimen alapuolella, ja antennisymboli on harmaana, noudata seuraavia vianmääritysvinkkejä:

- a. Varmista, että pumppu ja lähetin ovat 6 metrin (20 jalan) sisällä toisistaan ja että niiden välissä ei ole esteitä. Tarkista uudelleen 10 minuutin välein, onko kantaman ulkopuolella -symboli edelleen aktiivinen.
- Jos pumppu ja lähetin eivät edelleenkään kommunikoi, tarkista Oma CGM -näytöltä, että oikea lähettimen sarjanumero on syötetty.
- Jos oikea lähettimen sarjanumero on syötetty eivätkä pumppu ja lähetin edelleenkään kommunikoi, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

# 22.3 Sensorin alustusjakso

Esimerkiksi Dexcom G6 -sensori tarvitsee 2 tunnin alustusjakson, jotta se mukautuu olemaan ihosi alla. Et saa sensorin glukoosiarvoja tai -varoituksia ennen 2 tunnin alustusjakson päättymistä. Lisätietoja Dexcom G6 -sensorin alustusjaksosta löytyy valmistajan verkkosivuilta tuotteiden ohjeista.

Alustusjakson aikana pumpun *CGM-perusnäytön* oikeassa ylälaidassa näkyy 2 tunnin aikalaskusymboli. Aikalaskusymboli täyttyy pikkuhiljaa, mikä osoittaa, että lähestyt aktiivista sensori-jaksoa.

### **A** VAROITUS

Control-IQ[™]-teknologia rajoittaa perusannoksen 3 yksikköön tunnissa sensorin alustusjakson aikana. Jos haluat saada enemmän kuin 3 yksikköä tunnissa sensorin alustusjakson aikana, aseta Control-IQ-teknologia pois päältä.

#### Sensorin alustusjakson aikaympyrä



### **A** VAROITUS

Käytä VS-mittaria ja testiliuskoja hoitopäätösten tekemiseen 2 tunnin alustusjakson aikana.

### HUOMAUTUS

Sensorin alustusjakson aikana Control-IQ-teknologia ei vaikuta perusannokseen eikä annostele automaattisia korjausboluksia. Sensorin tulee antaa arvoja aktiivisesti, jotta Control-IQ-teknologia toimisi.

## Esimerkkejä

Jos aloitit sensorin istunnon esimerkiksi 20 minuuttia sitten, tämä aikalaskusymboli näkyy CGM*perusnäytöllä*.



Jos aloitit sensorin istunnon 90 minuuttia sitten, tämä aikalaskusymboli näkyy *CGM-perusnäytöllä*.



2 tunnin alustusjakson päätyttyä nykyinen CGM-arvo korvaa aikalaskusymbolin.



Kalibroi sensori noudattamalla seuraavassa luvussa annettuja ohjeita.

Voit ohittaa kalibrointiohjeet, jos olet syöttänyt sensorin koodin. Voit syöttää kalibroinnin pumppuun milloin tahansa, vaikka olisit jo syöttänyt sensorin koodin. Kiinnitä huomiota oireisiisi, ja jos ne eivät vastaa nykyisiä CGM-arvoja, voit päättää syöttää kalibroinnin.

#### Sensorijakson päättäminen

Kun sensorijakso päättyy, sinun on vaihdettava sensori ja aloitettava uusi sensorijakso. Joissakin tapauksissa sensorijakso voi päättyä ennenaikaisesti. Voit myös päättää lopettaa sensorijakson ennenaikaisesti. Jos kuitenkin päätät lopettaa sensorijakson ennenaikaisesti, et voi aloittaa uutta jaksoa samalla sensorilla. Uusi sensori tulee ottaa käyttöön.

#### HUOMAUTUS

ÄLÄ heitä lähetintä pois sensorijakson päätyttyä. Jatka lähettimen käyttöä, kunnes pumppu ilmoittaa, että lähettimen akku vanhenee. Pyyhi lähetin ulkopuolelta isopropyylialkoholilla sensorijaksojen välissä.

Glukoosi-varoitukset ja hälytykset eivät toimi, kun sensorijakso on päättynyt. Kun sensorijakso on päättynyt, CGM-arvot eivät ole saatavilla. Jos käytät Control-IQ-teknologiaa, siitä tulee ei-aktiivinen, kun CGM sensorijakso on päättynyt.

### **A** VAROITUS

Control-IQ-teknologia rajoittaa perusannoksen 3 yksikköön tunnissa, kun sensorijakso on päättynyt. Jos haluat saada enemmän kuin 3 yksikköä tunnissa sen jälkeen, kun sensorijakso on päättynyt, aseta Control-IQ-teknologia pois päältä.

# 22.4 Automaattinen sensorin sammutus

t:slim X2[™] -pumppu kertoo, kuinka paljon aikaa on jäljellä ennen kuin sensorijakso päättyy. *SENSORI VANHENEE PIAN* näkyy, kun sensorijaksoa on jäljellä 6 tuntia, 2 tuntia ja 30 minuuttia. Sensorin glukoosiarvojen antamista jatketaan kunkin muistutuksen jälkeen.

Kun SENSORI VANHENEE PIAN -muistutus näkyy:

- 1. Napauta siirtyäksesi edelliseen näyttöön.
- ✓ SENSORI VANHENEE PIAN
   -muistutus näkyy uudelleen, kun

jäljellä on 2 tuntia ja kun jäljellä on 30 minuuttia.

- ✓ Kun jäljellä on viimeiset 30 minuuttia, VAIHDA SENSORI -muistutus näkyy.
- 2. Napauta or.
- Näkyviin tulee CGM-perusnäyttö. Se näyttää Vaihda sensori -kuvaketta kohdassa, jossa normaalisti näkyvät sensorin glukoosiarvot.

Uusia sensorin glukoosiarvoja ei näytetä pumpussa, kun sensorijakso on päättynyt. Sinun on irrotettava sensori ja asetettava tilalle uusi sensori.

#### 22.5 Sensorijakson lopettaminen ennen automaattista sammutusta

Voit lopettaa sensorijakson milloin tahansa ennen automaattista sensorin sammutusta. Sensorijakson lopettaminen ennenaikaisesti:

1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.

- 2. Napauta alas-nuolta.
- 3. Napauta Oma CGM.
- 4. Napauta PYSÄYTÄ SENSORI.
- 5. Napauta 🗸 vahvistaaksesi.
- ✓ SENSORI PYSÄYTETTY -näyttö näkyy hetken aikaa.
- Näkyviin tulee CGM-perusnäyttö. Se näyttää Vaihda sensori -kuvaketta kohdassa, jossa normaalisti näkyvät sensorin glukoosiarvot.

Uusia sensorin glukoosiarvoja ei näytetä pumpussa, kun sensorijakso on päättynyt. Sinun on irrotettava sensori ja asetettava tilalle uusi sensori.

#### 22.6 Sensorin ja lähettimen irrottaminen

# A VAROITUS

ÄLÄ jätä huomiotta rikkinäisiä tai irronneita sensorin johtimia. Sensorin johdin voi jäädä ihosi alle. Jos sensorin johdin menee rikki ihosi alla eikä sitä näy, älä yritä poistaa sitä. Ota yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaasi. Hakeudu myös lääkäriin, jos sinulla on infektion tai tulehduksen oireita (punoitusta, turvotusta tai kipua) asetuskohdassa. Jos sensori menee rikki, ilmoita tapauksesta paikalliseen asiakastukeen.

Lisätietoja Dexcom G6 -sensorin ja -lähettimen irrottamisesta löytyy valmistajan verkkosivuilta tuotteiden ohjeista.



CGM-järjestelmän kalibrointi

# 23.1 Kalibroinnin yleiskuvaus

Jos et syöttänyt CGM-sensorin koodia, kun aloitit sensorijakson, saat kehotteen kalibrointiin seuraavilla aikaväleillä:

- 2 tunnin alustus: 2 kalibrointia 2 tuntia sensorijakson aloituksen jälkeen
- 12 tunnin päivitys: 12 tuntia 2 tunnin alustuskalibroinnin jälkeen
- 24 tunnin päivitys: 24 tuntia 2 tunnin alustuskalibroinnin jälkeen
- 24 tunnin välein: 24 tunnin välein 24 tunnin päivityksen jälkeen
- Kun järjestelmä ilmoittaa

Sensorijakson ensimmäisenä päivänä sinun on syötettävä neljä VS-arvoa pumppuun sen kalibroimiseksi. Kalibrointia varten sinun on syötettävä yksi VS-arvo 24 tunnin välein ensimmäisestä alustuskalibroinnista. Pumppu muistuttaa, kun järjestelmä tarvitsee näitä kalibrointeja. Lisäksi saatat saada kehotteita ylimääräisten VS-arvojen syöttämisestä kalibrointia varten tarvittaessa. Kalibroitaessa VS-arvot on syötettävä pumppuun käsin. Voit käyttää mitä tahansa kaupallisesti saatavilla olevaa VS-mittaria. Kalibrointi on tehtävä täsmällisillä VS-mittarin arvoilla, jotta saataisiin tarkkoja sensorin glukoosiarvoja.

Kun mittaat VS-arvoja kalibrointia varten, noudata seuraavia tärkeitä ohjeita:

- Kalibrointiin käytettävien VS-arvojen on oltava välillä 2,2–22,2 mmol/l ja ne on täytynyt ottaa viimeisen 5 minuutin aikana.
- Sensoria ei voida kalibroida, jos verensokerimittarisi antama verensokeriarvo on alle 2,2 mmol/l tai yli 22,2 mmol/l. Turvallisuussyistä on suositeltavaa, että hoidat VS-arvosi oikealle tasolle ennen kalibrointia.
- Varmista, että sensorin glukoosiarvo näkyy CGM-perusnäytön oikeassa yläosassa ennen kalibrointia.
- Varmista, että antennisymboli näkyy akun ilmaisimen oikealla puolella CGM-perusnäytöllä ja että se on

aktiivinen (valkoinen, ei harmaana) ennen kalibrointia.

- Käytä kalibrointiin aina samaa VS-mittaria, jota käytät rutiininomaisesti verensokerisi mittaamiseen. Älä vaihda VS-mittaria kesken sensori-jaksoa. VS-mittarin ja testiliuskan tarkkuus vaihtelee eri VS-mittarimerkkien välillä.
- Kalibrointiin käytetyn VS-mittarin tarkkuus voi vaikuttaa sensorin glukoosiarvoihin. Noudata VS-mittarisi valmistajan verensokerin mittaamista koskevia ohjeita.

# 23.2 Alustuskalibrointi

Jos et syöttänyt sensorin koodia, kun aloitit sensorijakson, järjestelmä antaa kehotteen kalibroida voidakseen antaa täsmällistä tietoa.

#### HUOMAUTUS

Voit jättää tämän osan ohjeet huomiotta, jos olet syöttänyt sensorin koodin, kun aloitit sensorijakson. Kun kaksi tuntia on kulunut sensorijakson aloittamisesta, näkyviin tulee *KALIBROI CGM* -näyttö, joka ilmaisee, että sinun on syötettävä kaksi erillistä VS-arvoa VS-mittaristasi. Sensorin glukoosiarvoja ei näytetä ennen kuin pumppu on hyväksynyt VS-arvot.

- 1. Napauta KALIBROI CGM -näytöltä
- ✓ Näkyviin tulee CGM-perusnäyttö, jonka oikeassa ylälaidassa on kahden veripisaran kuva. Kahden veripisaran kuva näkyy näytöllä, kunnes olet syöttänyt VS-arvot kalibrointia varten.
- 2. Pese ja kuivaa kätesi, varmista, että mittarin testiliuskoja on säilytetty asianmukaisesti eikä niiden päiväys ole umpeutunut, ja tarkista, että VS-mittarisi on koodattu oikein (tarvittaessa).
- 3. Mittaa verensokerisi VS-mittarilla. Lisää verinäyte varovasti testiliuskaan VS-mittarin valmistajan ohjeita noudattaen.

## **A** VAROTOIMI

Ota verinäyte sormenpäästäsi, kun käytät kalibrointiin VS-mittariasi. Muista paikoista otettu veri voi olla vähemmän täsmällistä.

- 4. Napauta ASETUKSET.
- 5. Napauta alas-nuolta.
- 6. Napauta Oma CGM.
- 7. Napauta Kalibroi CGM.
- 8. Syötä VS-mittarilla saatu VS-arvosi näytön näppäimistöllä.

# **A VAROTOIMI**

Kalibroi järjestelmä **syöttämällä** VS-mittarisi näyttämä tarkka VS-arvo 5 minuutin kuluessa huolellisesti suoritetusta verensokerin mittaamisesta. Älä syötä sensorin glukoosiarvoja kalibrointiin. Väärien VS-arvojen, yli 5 minuuttia aiemmin otettujen VS-arvojen tai sensorin glukoosiarvojen käyttäminen voi vaikuttaa sensorin tarkkuuteen, ja vakava hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS) voi jäädä huomaamatta.

9. Napauta 🗸

10. Napauta 🔀 kalibroinnin vahvistamiseksi.

Napauta X, jos VS-arvo ei vastaa tarkoin VS-mittarin arvoa. Näytön näppäimistö tulee uudelleen näkyviin. Syötä tarkka arvo VS-mittaristasi.

- ✓ Näkyviin tulee KALIBROINTI HYVÄKSYTTY -näyttö.
- ✓ Näkyviin tulee Oma CGM -näyttö.
- 11. Napauta Kalibroi CGM toisen VS-arvosi syöttämistä varten.
- ✓ Näytön näppäimistö tulee näkyviin.
- 12. Pese ja kuivaa kätesi, varmista, että mittarin testiliuskoja on säilytetty asianmukaisesti eikä niiden päiväys ole umpeutunut, ja tarkista, että VS-mittarisi on koodattu oikein (tarvittaessa).
- 13. Mittaa verensokerisi VS-mittarilla. Lisää verinäyte varovasti testiliuskaan VS-mittarin valmistajan ohjeita noudattaen.

14. Noudata vaiheita 8–10 syöttääksesi toisen VS-arvosi.

#### 23.3 Kalibroinnin VS-arvo ja korjausbolus

t:slim X2[™] -pumppusi käyttää kalibrointiin syötettyä VS-arvoa määrittämään korjausboluksen tarvetta sekä tarjoamaan tärkeää tietoa aktiivisesta insuliinista ja verensokerista.

- Jos syötit kalibrointiarvon, joka on korkeampi kuin VS-tavoitteesi profiileissa, näkyviin tulee *Korjausbolus yli tavoitteen* vahvistusnäyttö. Lisää korjausbolus napauttamalla
   Noudata osion Osa 7.2
   Korjausboluksen laskeminen ohjeita annostellaksesi korjausboluksen.
- Jos syötät kalibrointiarvon, joka on alhaisempi kuin VS-tavoitteesi profiileissa, viestinäyttö ilmoittaa "VS on alle tavoitteen", ja lisäksi näyttö esittää muuta tärkeää tietoa.
- Jos syötät VS-tavoitteesi kalibrointiarvoksi, pumppu palaa *CGM-perusnäyttöön*.

# 23.4 Milloin kalibrointia voidaan edellyttää

Kalibrointi saattaa olla tarpeen, jos oireesi eivät vastaa CGM:n antamia glukoosiarvoja.

Jos näkyviin tulee *KALIBROINTIVIRHE*-näyttö, saat kehotteen VS-arvon syöttämisestä kalibrointia varten joko 15 minuutin tai 1 tunnin kuluttua, virheestä riippuen.

## HUOMAUTUS

Vaikka kalibrointia ei vaadittaisi tai et saa kalibrointikehotetta, voit syöttää pumppuun kalibroinnin milloin tahansa, vaikka olisit syöttänyt sensorin koodin. Kiinnitä huomiota oireisiisi, ja jos ne eivät vastaa nykyisiä CGM-arvoja, voit päättää syöttää kalibroinnin.



CGM-tietojen tarkasteleminen t:slim X2 -insuliinipumpustasi

# 24.1 Yleiskuvaus

# **A** VAROITUS

ÄLÄ jätä huomiotta tuntemuksiasi. Jos glukoosivaroitukset ja -arvot eivät vastaa tuntemuksiasi, käytä VS-mittariasi diabeteksen hoitopäätösten tekemiseen tai hakeudu lääkäriin tarvittaessa.

Tämän osion pumpun näytöt havainnollistavat näyttöä, kun Control-IQ[™]-teknologia on pois päältä. Saadaksesi lisätietoa CGM-näytöistä Control-IQ-teknologian ollessa päällä, katso Osa 30.9 Control-IQ-teknologian tiedot näytöllä.

Aktiivisen sensorijakson aikana CGM-arvoja lähetetään pumppuun 5 minuutin välein. Tässä osassa kerrotaan, kuinka sensorin glukoosiarvoja ja trenditietoja luetaan. Trendikäyrä antaa lisää sellaista tietoa, jota VS-mittarista ei saa. Se näyttää nykyisen glukoosiarvosi, sen muutossuunnan ja muutoksen nopeuden. Trendikäyrältä voit myös nähdä, missä glukoosisi on ollut ajan mittaan. VS-mittarilla glukoosi mitataan verestä. Sensori mittaa glukoosia soluvälinesteestä (ihonalaisesta nesteestä). Koska glukoosia mitataan eri nesteistä, VS-mittarin ja sensorin arvot eivät vasta toisiaan.

Suurin hyöty, jonka saat jatkuvaa glukoosinseurantaa käyttäen, tulee trenditiedoista. Sinun on tärkeää keskittyä trendeihin ja muutosnopeuteen vastaanottimessa tai pumpussa sen sijaan, että tarkkailisit pelkästään tarkkoja glukoosiarvoja.

### Paina Näyttö päälle / pikabolus

-painiketta näytön kytkemiseksi päälle. Jos CGM-jakso on aktiivinen, näkyviin tulee *CGM-perusnäyttö*, joka esittää 3 tunnin trendikäyrän.

100%	<b>12:00</b> 2 Lok 2021	B +240 t
		22 7.3 18 mmol/l
AKT. INSULIINI	(IOB) 0 u∣0:	4 2 H :00 min
S ASET	บหร. 💧 เ	BOLUS

- Nykyinen kellonaika ja päivämäärä näkyvät näytön ylälaidassa keskellä.
- Jokainen piste trendikäyrällä tarkoittaa sensorin glukoosiarvoa, joka ilmoitetaan 5 minuutin välein.
- Korkea varoitus -asetuksesi näkyy oranssina viivana, joka kulkee trendikäyrän poikki.
- Matala varoitus -asetuksesi näkyy punaisena viivana, joka kulkee trendikäyrän poikki.
- Harmaa alue korostaa glukoosin tavoitealueesi, joka on korkea- ja matala-varoituksen asetuksen välissä.
- Sensorin glukoosiarvot näytetään millimooleina litrassa (mmol/l).
- Jos sensorin glukoosiarvosi on korkea- ja matala-varoituksen asetuksen välissä, se näkyy valkoisena.
- Jos sensorin glukoosiarvosi on yli korkea-varoituksen asetuksen, se näkyy oranssina.

- Jos sensorin glukoosiarvosi on alle matala-varoituksen asetuksen, se näkyy punaisena.
- Jos matala-varoitusta ei ole asetettu ja glukoosiarvosi on 3,1 mmol/l tai alle, se näkyy punaisena riippumatta matala-varoituksen asetuksesta.
- Trendikäyrän pisteet näkyvät erivärisinä perustuen korkean ja matalan varoituksen asetuksiisi: ne ovat valkoisia, jos glukoosisi on korkea- ja matala-varoituksen asetuksen välissä; oransseja, jos glukoosisi ylittää korkea-varoituksen asetuksen; ja punaisia, jos glukoosisi alittaa matala-varoitus asetuksen.

# 24.2 CGM-trendikäyrät

Voit tarkastella aiempia sensorin glukoosiarvojen suuntaustietoja *CGM-perusnäytöllä*.

Voit tarkastella 1, 3, 6, 12 ja 24 tunnin trendinäkymiä. Oletusnäkymä on 3 tunnin trendikäyrä ja se näkyy *CGM-perusnäytöllä*, vaikka näytössä olisi ollut eri trendikäyrä, kun näyttö sammutettiin. Sensorin glukoositietoja ilmoitetaan vain arvoille välillä 2,2 ja 22,2 mmol/l. Trendikäyräsi näyttää tasaista viivaa tai suoraa pisteviivaa 2,2 tai 22,2 mmol/l:n kohdalla, jos glukoosisi on tämän alueen ulkopuolella.

Jos haluat nähdä trendikäyrän muita aikoja, napauta Trendikäyrän aikaa (H) selataksesi valintoja.

3 tunnin trendikäyrä (oletusnäkymä) näyttää nykyisen glukoosiarvosi sekä muut 3 viimeisen tunnin aikana mitatut sensorin glukoosiarvot.

100% <b>2</b>	<b>12:00</b> Lok 2021	в	-240 u
		<ul> <li>4 22</li> <li>4 18</li> </ul>	7.3
		14	<b>→</b>
		<ul> <li>10</li> <li>6</li> </ul>	3
AKT. INSULIINI (IOE	3) 0u∣0:0	<b>∢</b> 2 00 min	<u> </u>
S ASETUK	.s. 💧 E	BOLUS	

6 tunnin trendikäyrä näyttää nykyisen glukoosiarvosi sekä muut 6 viimeisen tunnin aikana mitatut sensorin glukoosiarvot.



12 tunnin trendikäyrä näyttää nykyisen glukoosiarvosi sekä muut 12 viimeisen tunnin aikana mitatut sensorin glukoosiarvot.



24 tunnin trendikäyrä näyttää nykyisen glukoosiarvosi sekä muut 24 viimeisen tunnin aikana mitatut sensorin glukoosiarvot.



1 tunnin trendikäyrä näyttää nykyisen glukoosiarvosi sekä muut viimeisen tunnin aikana mitatut sensorin glukoosiarvot.



MAT näkyy, jos viimeisin sensorin glukoosiarvosi on alle 2,2 mmol/l.



KOR näkyy, jos viimeisin sensorin glukoosiarvosi on yli 22,2 mmol/l.

100%	10: 20 Jou	3 <b>1</b> 2021	B	200 u
			<ul> <li>4 22</li> <li>4 18</li> </ul>	KOR
			14	<b>→</b>
			<ul><li>↓ 10</li><li>↓ 6</li></ul>	3
AKT. INSULIIM	NI (IOB)	0 u   (	4 2 0:00 min	"
S ASE	TUKS.	۵	BOLU	IS

# 24.3 Muutosnopeuden nuolet

Muutosnopeuden nuolet antavat lisätietoa glukoosin muutoksen suunnasta ja nopeudesta viimeisten 15–20 minuutin aikana.

Trendinuolet näkyvät nykyisen sensorin glukoosiarvosi alapuolella.



#### Älä reagoi liian herkästi

muutosnopeuden nuoliin. Ota huomioon viimeaikainen insuliinin annostelu, aktiviteetti, ateriointi, trendikäyräsi yleisesti ottaen sekä VS-arvosi ennen kuin ryhdyt toimiin. Jos yhteys on katkennut sensorin ja pumpun välillä viimeisten 15–20 minuutin aikana sen vuoksi, että ne ovat olleet kantaman ulkopuolella, tai muun virhetilan takia, nuolta ei ehkä näy. Jos trendinuoli puuttuu, ja epäilet, että VS-arvosi voi nousta tai laskea, mittaa verensokeri VS-mittarilla.

# Alla olevassa taulukossa on esitetty vastaanottimesi tai pumppusi näyttämät erilaiset trendinuolet:

# Trendinuolten määritelmät

•	Vakaa: Glukoosisi on vakaa (ei nouse/laske yli 0,06 mmol/l minuutissa). Glukoosisi voi nousta tai laskea enintään 0,9 mmol/l 15 minuutissa.
~	Nousee hitaasti: Glukoosisi nousee 0,06–0,11 mmol/l minuutissa. Jos glukoosisi nousee tällä nopeudella, se voi nousta enintään 1,7 mmol/l 15 minuutissa.
1	Nousee: Glukoosisi nousee 0,11–0,17 mmol/l minuutissa. Jos glukoosisi nousu tällä nopeudella jatkuu, se voi nousta enintään 2,5 mmol/l 15 minuutissa.
	Nousee nopeasti: Glukoosisi nousee yli 0,17 mmol/l minuutissa. Jos glukoosisi nousu tällä nopeudella jatkuu, se voi nousta yli 2,5 mmol/l 15 minuutissa.

1	Laskee hitaasti: Glukoosisi laskee 0,06–0,11 mmol/l minuutissa. Jos glukoosisi lasku tällä nopeudella jatkuu, se voi laskea enintään 1,7 mmol/l 15 minuutissa.
↓	Laskee: Glukoosisi laskee 0,11–0,17 mmol/l minuutissa. Jos glukoosisi lasku tällä nopeudella jatkuu, se voi laskea enintään 2,5 mmol/l 15 minuutissa.
₽₽	Laskee nopeasti: Glukoosisi laskee 0,17 mmol/l minuutissa. Jos glukoosisi lasku tällä nopeudella jatkuu, se voi laskea yli 2,5 mmol/l 15 minuutissa.
Ei nuolta	Ei muutosnopeustietoja: CGM ei pysty laskemaan, kuinka nopeasti glukoosisi nousee tai laskee tällä hetkellä.
#### 24.4 CGM-historia

CGM-historia näyttää CGM-tapahtumien historialokin. Historiassa voidaan tarkastella tietoja vähintään 90 päivän ajalta. Kun enimmäismäärä tapahtumia on saavutettu, vanhimmat tapahtumat poistetaan historialokista ja korvataan uudemmilla tapahtumilla. Historia sisältää seuraavat osat, joita voidaan tarkastella:

- Jaksot ja kalibroinnit
- Varoitukset ja virheet
- Kaikki

Kaikki edellä mainitut osat on järjestetty päivämäärän mukaan. Jos päivämäärään ei liity tapahtumia, päivää ei näy luettelossa.

Jaksot ja kalibroinnit -osa sisältää jokaisen sensorijakson alkamisajan ja päivämäärän, jokaisen sensorijakson loppumisajan ja -päivämäärän, sekä kaikki kalibrointia varten syötetyt VS-arvot. Varoitukset ja virheet -osa sisältää kaikkien tapahtuneiden varoitusten ja virheiden päivämäärän ja kellonajan. D-kirjain (D: varoitus) ennen varoitusta tai hälytystä ilmaisee aikaa, jolloin se annettiin. C-kirjain (C: varoitus) ilmaisee aikaa, jolloin varoitus tai hälytys vahvistettiin.

Kaikki-osa sisältää kaikki Jaksot ja kalibroinnit sekä Varoitukset ja virheet -osista olevat tiedot sekä muutokset asetuksiin.

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta alas-nuolta.
- 3. Napauta Historia.
- 4. Napauta CGM-historia.
- Napauta sitä osaa, jota haluat tarkastella. Kaikki osat on järjestetty päivämäärän mukaan. Napauta päivämäärää nähdäksesi kyseisen päivän tapahtumat. Selaa lisää päivämääriä alas-nuolella.

#### 24.5 Puuttuvat arvot

Jos pumppu ei saa CGM-arvoja johonkin aikaan, kohdassa, jossa CGM-arvo tyypillisesti näytetään *CGM-perusnäytöllä* ja *CGM-lukitusnäytöllä*, näkyy kolme ajatusviivaa. Kun yhteys palautuu ja arvoja alkaa jälleen tulla, pumppu yrittää automaattisesti täyttää puuttuvia tietopisteitä enintään 6 tuntia taaksepäin. Jos sensorin glukoosiarvo tai trendinuoli puuttuu, ja epäilet, että VS-arvosi voi nousta tai laskea, mittaa verensokeri VS-mittarilla.

#### HUOMAUTUS

Control-IQ-teknologia jatkaa toimintaansa ensimmäisten 15 minuutin ajan siitä, kun CGM-arvoja ei saatu. Jos yhteys ei ole palautunut 20 minuutin kuluttua, Control-IQ-teknologia lakkaa toimimasta siihen saakka, kunnes CGM-arvoja on taas saatavilla. Kun Control-IQ-teknologia ei toimi, pumppusi jatkaa insuliinin annostelua henkilökohtaisen profiilisi asetusten mukaan. Kun CGM-arvot ovat saatavilla, Control-IQ-teknologia jatkaa automaattisesti. Katso lisätietoja kohdasta Luku 29 Johdanto Control-IQ-teknologiaan.

# Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi



CGM-järjestelmän varoitukset ja virheet Tämän osan sisältämien tietojen avulla opit reagoimaan CGM-varoituksiin ja -virheisiin. Se koskee vain järjestelmäsi CGM-osaa. CGM-järjestelmän varoitukset ja virheet eivät noudata samaa värinä- ja piippauskaaviota kuin insuliinin annostelumuistutukset, -varoitukset ja -hälytykset.

Katso tiedot insuliinin annostelun muistutuksista, varoituksista ja hälytyksistä kappaleista 12 t:slim X2 -insuliinipumpun varoitukset, 13 t:slim X2 -insuliinipumpun hälytykset ja 14 t:slim X2 -insuliinipumpun toimintahäiriö.

Lisätietoja Control-IQ™-teknologian varoituksista löytyy osiosta Luku 31 Control-IQ-teknologian varoitukset.

#### **A** VAROITUS

Jos sensorijakso lopetetaan, joko automaattisesti tai manuaalisesti, Control-IQ-teknologia ei ole käytettävissä eikä se säädä insuliinia. Jotta Control-IQ-teknologiaa voisi käyttää, on aloitettava sensori-jakso ja sensorin on lähetettävä arvoja pumppuun sensorin koodin tai sensorin kalibroinnin perusteella.

#### **A VAROTOIMI**

Sinun on mukautettava CGM-järjestelmän varoitusasetukset t:slim X2 -pumpussasi ja Dexcom G6 CGM -sovelluksessa erikseen. Varoitusasetuksia sovelletaan puhelimeen ja pumppuun erikseen.

## 25.1 Alustuskalibrointi-varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	2 tunnin CGM-alustusjakso on päättynyt. Tämä tulee näkyviin vain, jos et syöttänyt sensorin koodia.
Kalibroi CGM (16C)	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 värinä, sen jälkeen värinä/piippaus 5 minuutin välein, kunnes vahvistetaan.
Syötä 2 VS sensorin kalibroimiseksi.	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 15 minuutin välein, kunnes kalibroit.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta ova ja syötä kaksi erillistä VS-arvoa kalibroidaksesi CGM:n ja aloita CGM-jakso.

## **25.2 Toinen alustuskalibrointi -varoitus**

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	CGM tarvitsee toisen VS-arvon suorittaakseen alustuskalibroinnin loppuun. Tämä tulee näkyviin vain, jos et syöttänyt sensorin koodia.
Kalibroi CGM (17C)	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 värinä, sen jälkeen värinä/piippaus 5 minuutin välein, kunnes vahvistetaan.
Syötä 1 VS sensorin kalibroimiseksi.	llmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 15 minuutin välein, kunnes toinen kalibrointi syötetään.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta v ja syötä VS-arvo kalibroidaksesi CGM:n ja aloita CGM-jakso.

## 25.3 12 tunnin kalibrointi -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	CGM tarvitsee VS-arvon kalibrointia varten. Tämä tulee näkyviin vain, jos et syöttänyt sensorin koodia.
Kalibroi CGM (18C)	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	Vain näytöllä - ei värinää tai piippausta.
Syötä VS sensorin kalibroimiseksi.	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 15 minuutin välein.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta ok ja syötä VS-arvo kalibroidaksesi CGM:n.
OK		

## 25.4 Keskeneräinen kalibrointi

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Tämä näyttö tulee näkyviin, jos aloitat kalibrointiarvon syöttämisen näppäimistöllä etkä saa sitä valmiiksi 90 sekunnin kuluessa.
Keskeneräinen kalibrointi (27T)	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 piippausta tai värinää riippuen valitusta äänenvoimakkuudesta.
Tätä CGM-kalibrointia ei ole suoritettu loppuun.	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes vahvistetaan.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta viita kalibrointi loppuun syöttämällä arvo näytön näppäimistöllä.

## 25.5 Kalibroinnin aikakatkaisu

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Tämä näyttö tulee näkyviin, jos aloitat kalibrointiarvon syöttämisen näppäimistöllä etkä saa sitä valmiiksi 5 minuutin kuluessa.
Kalibroinnin aikakatkaisu (28T)	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 piippausta tai värinää riippuen valitusta äänenvoimakkuudesta.
Olet ylittänyt enimmäisajan CGM:si kalibroimiseksi.	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes vahvistetaan.
Käytä uutta VS-arvoa CGM-kalibrointiin. OK	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta ov ja mittaa uusi VS-arvo VS-mittarillasi. Syötä arvo käyttämällä näytön näppäimistöä kalibroidaksesi CGM:n.

## 25.6 Odota 15 minuuttia, kalibrointivirhe -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Sensoria ei voi kalibroida.
Kalibrointivirhe (10C)	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 värinä, sen jälkeen värinä/piippaus 5 minuutin välein, kunnes vahvistetaan.
😈 🛕 Syötä kalibrointi	llmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei.
VS 15 min:een. OK	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta vahvistaaksesi. Odota 15 minuuttia ja syötä sitten vielä yksi VS-arvo. Odota vielä 15 minuuttia. Jos näkyviin tulee virhenäyttö, syötä vielä yksi VS-arvo. Odota 15 minuuttia. Jos sensorin glukoosiarvot eivät tule näkyviin, sensori on vaihdettava.

## 25.7 Kalibrointia pyydetty -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	CGM tarvitsee VS-arvon kalibrointia varten. Sensorin glukoosiarvoja ei voida näyttää.
Kalibroi CGM (18C)	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 värinä, sen jälkeen värinä/piippaus 5 minuutin välein, kunnes vahvistetaan.
Syötä VS sensorin kalibroimiseksi.	llmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 15 minuutin välein.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta 🔤 🗝 ja syötä VS-arvo kalibroidaksesi CGM:n.

## 25.8 CGM korkea -varoitus

N	äyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?		Mitä se tarkoittaa?	Uusin sensorin glukoosiarvosi on sama kuin korkea-varoituksessa asetettu tai ylittää sen.
	CGM korkea-varoitus (2C)	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 värinää, sen jälkeen 2 värinää/piippausta 5 minuutin välein, kunnes vahvistetaan tai glukoosiarvosi laskee varoitustason alle.
	Sensorin arvo	llmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Vain jos olet kytkenyt päälle toistotoiminnon.
	ок	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta vahvistaaksesi.

## 25.9 CGM matala -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Uusin sensorin glukoosiarvosi on sama kuin matala-varoituksessa asetettu tai alittaa sen.
CGM matala-varoitus (3C)	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	3 värinää, sen jälkeen 3 värinää/piippausta 5 minuutin välein, kunnes vahvistetaan tai glukoosiarvosi nousee varoitustason yli.
4.4 Sensorin arvo on 4.1 mmol/I.	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Vain jos olet kytkenyt päälle toistotoiminnon.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta vahvistaaksesi.

## 25.10 CGM kiinteä matala -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Uusin sensorin glukoosiarvosi on 3,1 mmol/l tai alle.
CGM matala-varoitus (1C)	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	4 värinää, sen jälkeen 4 värinää/piippausta 5 minuutin välein, kunnes vahvistetaan tai glukoosiarvosi nousee yli 3,1 mmol/l.
3,1 Mittaa VS ja syö HH	llmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 30 minuuttia kunkin vahvistuksen jälkeen, kunnes glukoosiarvosi nousee yli 3,1 mmol/l.
tarvittaessa.	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta vahvistaaksesi.

## 25.11 CGM nousu -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa? Glukoositasosi nousee 0,11 mmol/l minuutissa tai nopeammin (vähintään 1,7 mmol/l 15 minuutissa).	
CGM nousu-varoitus (5C)	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 värinää, sen jälkeen 2 värinää/piippausta 5 minuutin välein tai kunnes vahvistetaan.
Sensorin arvot nousevat nopeasti.	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta vahvistaaksesi.

## 25.12 CGM nopea nousu -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Glukoositasosi nousee 0,17 mmol/l minuutissa tai nopeammin (vähintään 2,5 mmol/l 15 minuutissa).
CGM nousu-varoitus (6C)	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 värinää, sen jälkeen 2 värinää/piippausta 5 minuutin välein tai kunnes vahvistetaan.
Sensorin arvot nousevat nopeasti.	llmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta vahvistaaksesi.

## 25.13 CGM lasku -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Glukoositasosi laskee 0,11 mmol/l minuutissa tai nopeammin (vähintään 1,7 mmol/l 15 minuutissa).
CGM-laskuvaroitus (7C)	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	3 värinää, sen jälkeen 3 värinää/piippausta 5 minuutin välein tai kunnes vahvistetaan.
Sensorin arvot laskevat nopeasti.	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta ok vahvistaaksesi.

## 25.14 CGM nopea lasku -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Glukoositasosi laskee 0,17 mmol/l minuutissa tai nopeammin (vähintään 2,5 mmol/l 15 minuutissa).
CCM-laskuvaroitus (8C)	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	3 värinää, sen jälkeen 3 värinää/piippausta 5 minuutin välein tai kunnes vahvistetaan.
Sensorin arvot laskevat nopeasti.	llmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta vahvistaaksesi.

## 25.15 Tuntematon sensorin glukoosiarvo

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Sensori lähettää sensorin glukoosiarvot, joita pumppu ei ymmärrä. Et saa sensorin glukoosiarvoja.
▼ 17:46 B   100% 20 Jou 2021 190 u	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	Vain näytöllä - ei värinää tai piippausta.
22 18 14 14 10 6 <b>3</b>	llmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	3 viivaa pysyy näytöllä, kunnes uusi glukoosiarvo saadaan ja näytetään niiden tilalla. Jos mitään sensorin glukoosiarvoja ei ole saatu 20 minuutin kuluttua, järjestelmä antaa CGM ei käytettävissä -varoituksen. Katso Osa 25.20 CGM ei käytettävissä.
	Mitä minun pitää tehdä?	Odota pumpun lisätietoja 30 minuutin ajan. Älä syötä VS-arvoja kalibrointia varten. Pumppu ei käytä kalibroinnin VS-arvoja, kun "" ilmestyy näytölle.

#### 25.16 Kantaman ulkopuolella -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy? Kantaman ulkopuolella-varoitus ( Lähetin kantaman ulkopuolella 30 min ajan.	Mitä se tarkoittaa?	Lähetin ja pumppu eivät kommunikoi. Pumppu ei saa sensorin glukoosiarvoja, eikä Control-IQ-teknologia pysty ennakoimaan glukoositasoja tai säätämään insuliinin annostelua.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 värinä, sen jälkeen värinä/piippaus 5 minuutin välein, kunnes lähetin ja pumppu ovat taas kantaman sisällä.
	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, jos lähetin ja pumppu pysyvät kantaman ulkopuolella.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Vahvista napauttamalla vi ja siirrä lähetin ja pumppu lähemmäs toisiaan, tai poista este niiden väliltä.

#### **A** VAROITUS

Control-IQ-teknologia voi säätää insuliinin annostelua vain, kun CGM on kantaman sisällä. Jos poistut kantaman ulkopuolelle insuliinin säädön aikana, perusinsuliinin annostelu palautuu aktiivisessa henkilökohtaisessa profiilissasi määriteltyihin perusannoksen asetuksiin, ja se on rajoitettu 3 yksikköön tunnissa. Jos haluat saada insuliinia enemmän kuin 3 yksikköä tunnissa, kun sensori ei kommunikoi pumpun kanssa, aseta Control-IQ-teknologia pois päältä.

## 25.17 Lähettimen paristo vähissä -varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Lähettimen paristo on vähissä.
Lähettimen paristo vähissä (46T)	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 värinä, sen jälkeen värinä/piippaus 5 minuutin välein, kunnes vahvistetaan.
Vaihda lähetin pian. OK	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, hälytys ilmoittaa, kun lähettimen pariston käyttöikää on jäljellä 21, 14 ja 7 päivää.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta vahvistaaksesi. Vaihda lähetin mahdollisimman pian.

### 25.18 Lähetinvirhe

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Lähetin on viallinen ja CGM-jakso on lopetettu.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 värinä, sen jälkeen värinä/piippaus 5 minuutin välein.
Lähetinvirhe (20C)	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei.
Vaihda lähetin nyt.	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta LISÄTIEDOT. Näkyviin tulee näyttö, joka ilmoittaa, että CGM-jaksosi on lopetettu, mutta insuliinin annostelu jatkuu.
LISÄTIEDOT		Vaihda lähetin välittömästi.

#### **A** VAROITUS

Control-IQ-teknologia rajoittaa perusannoksen 3 yksikköön tunnissa lähetinvirheen sattuessa. Jos haluat saada enemmän kuin 3 yksikköä tunnissa lähetinvirheen aikana, kytke Control-IQ-teknologia pois päältä.

### 25.19 Sensorivika-virhe

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Sensori ei toimi oikein ja CGM-jakso on lopetettu.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 värinä, sen jälkeen värinä/piippaus 5 minuutin välein.
Vioittunut sensori (11C)	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Ei.
Vaihda CGM-sensorisi.	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta LISÄTIEDOT. Näkyviin tulee näyttö, joka ilmoittaa, että CGM-jaksosi on lopetettu, mutta insuliinin annostelu jatkuu.
LISÄTIEDOT		Vaihda sensori ja aloita uusi CGM-jakso.

#### **A** VAROITUS

Control-IQ-teknologia rajoittaa perusannoksen 3 yksikköön tunnissa sensorivian sattuessa. Jos haluat saada enemmän kuin 3 yksikköä tunnissa sensorin toimintahäiriön aikana, aseta Control-IQ-teknologia pois päältä.

## 25.20 CGM ei käytettävissä

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	CGM-jaksosi on lopetettu yli 20 minuutiksi eikä CGM:ää voi enää käyttää.
CGM ei käytettävissä (48T) Et saa CGM-varoituksia, virheitä tai sensorin glukoosiarvoja. Jos et saa sensorin arvoja yli 3 tuntiin, ota yhteyttä asiakastukeen, tandemdiabetes.com/contact.	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 värinää, sen jälkeen 2 värinää/piippausta 5 minuutin välein tai kunnes vahvistetaan.
	llmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 20 minuutin välein, kunnes CGM-jakso on käytettävissä. Jos tilanne jatkuu 3 tuntia, näkyviin tulee Sensorivika-varoitus. Katso Osa 25.19 Sensorivika-virhe.
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta ok ja ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

#### **A** VAROITUS

Control-IQ-teknologia rajoittaa perusannoksen 3 yksikköön tunnissa silloin, kun CGM ei ole käytettävissä. Jos haluat saada enemmän kuin 3 yksikköä tunnissa silloin, kun CGM ei ole käytettävissä, aseta Control-IQ-teknologia pois päältä.

## 25.21 CGM-järjestelmävirhe

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	CGM-järjestelmä ei toimi oikein; CGM-jakso on lopetettu eikä CGM:ää voi enää käyttää.
CGM-virhe (40T)	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 värinä, sen jälkeen värinä/piippaus 5 minuutin välein.
Bluetooth ei toimi. Käy osoitteessa tandemdiabetes.com/contact.	Ilmoittaako pumppu asiasta	Ei.
USA: 1-877-801-6901 KAN: 1-833-509-3598		
Toimintahäiriön koodi: <b>255</b>	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta LISÄTIEDOT. Näkyviin tulee näyttö, joka ilmoittaa, että CGM-järjestelmä ei toimi, mutta insuliinin annostelu jatkuu. Ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.
LISÄTIEDOT		

#### **A** VAROITUS

Control-IQ-teknologia rajoittaa perusannoksen 3 yksikköön tunnissa CGM-virheen sattuessa. Jos haluat saada enemmän kuin 3 yksikköä tunnissa CGM-virheen aikana, aseta Control-IQ-teknologia pois päältä.

# Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi



CGM-järjestelmän vianmääritys Tässä kappaleessa annetaan hyödyllisiä vinkkejä ja ohjeita. Niiden avulla voit korjata ongelmia, joita sinulla voi olla käyttäessäsi järjestelmän CGM-osiota.

Jos vika ei korjaannu tässä luvussa annetuilla vianmääritysohjeilla, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Seuraavat ohjeet liittyvät erityisesti pumppuun kytketyn Dexcom G6 CGM -järjestelmän vianmääritykseen. Lisätietoja Dexcom G6 CGM -tuotteen vianmäärityksestä löytyy valmistajan verkkosivuilta tuotteiden ohjeista.

#### 26.1 CGM-laiteparin muodostukseen liittyvien ongelmien vianmääritys

#### Mahdollinen ongelma:

Vaikeus muodostaa laitepari Dexcom G6 CGM -järjestelmän ja t:slim X2™ -insuliinipumpun välillä.

#### Vianmääritysvinkki:

Dexcom G6 CGM -järjestelmästä voi muodostaa laiteparin vain yhden lääkinnällisen laitteen kanssa kerrallaan. Varmista, että CGM-järjestelmää ei ole yhdistetty Dexcom-vastaanottimeen ennen kuin muodostat siitä laiteparin pumpun kanssa. Voit edelleen käyttää älypuhelimella Dexcom G6 CGM -sovellusta ja t:slim X2 -insuliinipumppuasi samanaikaisesti samalla lähettimen sarjanumerolla. Katso Osa 20.2 Yhteyden katkaiseminen Dexcom-vastaanottimeen.

#### 26.2 Kalibrointiin liittyvien ongelmien vianmääritys

Varmista CGM-järjestelmän asianmukainen kalibrointi näiden tärkeiden vinkkien avulla.

Ennen kuin mittaat VS-arvon pese kätesi, varmista, että mittarin testiliuskoja on säilytetty asianmukaisesti eikä niiden päiväys ole umpeutunut, ja tarkista, että mittarisi on koodattu oikein (tarvittaessa). Lisää verinäyte varovasti testiliuskaan VS-mittarin tai testiliuskojen mukana tulleita ohjeita noudattaen.

Älä kalibroi, jos Kantaman ulkopuolella -symboli näkyy paikassa, jossa sensorin glukoosiarvot tavallisesti näkyvät näytöllä. Älä kalibroi, jos "- - -" näkyy kohdassa, jossa sensorin glukoosiarvot tavallisesti näkyvät näytöllä.

Älä kalibroi, jos VS-arvosi on alle 2,2 mmol/l tai yli 22,2 mmol/l.

# 26.3 Tuntemattoman sensorin arvon vianmääritys

Jos CGM ei voi antaa sensorin glukoosiarvoa, "- - " näkyy kohdassa, jossa sensorin glukoosiarvot tavallisesti näkyvät näytöllä. Tämä tarkoittaa sitä, että pumppu ei ymmärrä sensorin signaalia väliaikaisesti.

Usein pumppu voi korjata ongelman ja jatkaa sensorin glukoosiarvojen antamista. Jos viimeisimmästä sensorin glukoosiarvostasi on vähintään 3 tuntia, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Älä syötä mitään VS-arvoja kalibrointia varten, jos näytöllä on "- - -". Pumppu ei käytä kalibroinnin VS-arvoja, kun tämä symboli on näkyvissä näytöllä.

Jos "- - -" näkyy usein sensorijakson aikana, noudata seuraavia vianmääritysvinkkejä ennen uuden sensorin asettamista.

- Varmista, että sensorin viimeinen käyttöpäivä ei ole umpeutunut.
- Varmista, että sensorikotelo ei ole irronnut tai siirtynyt.
- Varmista, että lähetin on kunnolla napsahtanut kiinni.
- Varmista, että mikään ei hankaa sensorikoteloa (esim. vaatteet, turvavyö jne.).
- Varmista, että sensorin asetuskohta on hyvä.
- Varmista, että sensorin asetuskohta on puhdas ja kuiva ennen sensorin asettamista.
- Pyyhi lähettimen pohja kostealla liinalla tai isopropyylialkoholipyyhkeelllä. Laita lähetin puhtaan, kuivan liinan päälle ja anna ilmakuivua 2–3 minuuttia.

# 26.4 Kantaman ulkopuolella / ei antennia, vianmääritys

#### **A** VAROITUS

Control-IQ[™]-teknologia voi säätää insuliinin annostelua vain, kun CGM on kantaman sisällä. Jos poistut kantaman ulkopuolelle insuliinin säädön aikana, perusinsuliinin annostelu palautuu aktiivisessa henkilökohtaisessa profiilissasi määriteltyihin perusannoksen asetuksiin, ja se on rajoitettu 3 yksikköön tunnissa. Jos haluat saada insuliinia enemmän kuin 3 yksikköä tunnissa, kun sensori ei kommunikoi pumpun kanssa, aseta Control-IQ-teknologia pois päältä.

#### **A VAROTOIMI**

VÄLTÄ yli 6 metrin välimatkaa lähettimen ja pumpun välillä. Lähetysetäisyys lähettimestä pumppuun on enintään 6 metriä (20 jalkaa) ilman esteitä. Langaton viestintä ei toimi hyvin vedessä, joten kantama on pienempi uima-altaassa, porealtaassa, vesisängyssä jne. Esteiden tyyppejä on erilaisia eikä niitä ole testattu. Jos lähetin ja pumppu ovat yli 6 metrin (20 jalan) päässä toisistaan tai niiden välissä on este, ne eivät ehkä pysty kommunikoimaan tai kommunikaatioetäisyys voi olla lyhyempi. Tämä voi johtaa siihen, että vakava hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS) jää sinulta huomaamatta.

Jos näytöllä näkyy Kantaman ulkopuolella -kuvake kohdassa, jossa tavallisesti näkyy sensorin glukoosiarvo, t:slim X2 -pumppu ei kommunikoi lähettimen kanssa eikä sensorin glukoosiarvoja voida näyttää näytöllä. Joka kerran, kun aloitat uuden sensorijakson, odota 10 minuuttia, että t:slim X2 -pumppu alkaa kommunikoida lähettimen kanssa. Kun sensorijakso on aktiivinen, yhteys saattaa joskus katketa 10 minuutiksi kerrallaan. Tämä on normaalia.

Jos Kantaman ulkopuolella -kuvake näkyy yli 10 minuutin ajan, siirrä t:slim X2 -pumppuasi ja CGM-lähetintä lähemmäs toisiaan ja siirrä esteet pois tieltä. Odota 10 minuuttia, jolloin yhteyden tulisi palautua.

Sinun tulee syöttää lähettimen tunnus pumppuusi, jotta voit vastaanottaa sensorin glukoosiarvoja (katso Osa 20.3 CGM-järjestelmän äänenvoimakkuuden asettaminen). Varmista, että olet irrottanut sensorin ja lopettanut sensorijakson ennen lähettimen sarjanumeron tarkistamista tai vaihtamista. Et voi vaihtaa lähettimen sarjanumeroa sensorijakson aikana.

Jos sinulla on edelleen ongelmia sensorin glukoosiarvojen saamisessa, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

#### 26.5 Sensorivian vianmääritys

Pumppu ei havaitse sensorin ongelmia, jos se ei voi määrittää glukoosiarvoa. Sensorijakso päättyy, ja t:slim X2 -pumpussa näkyy *SENSORIVIKA*-näyttö. Jos näet tämän näytön, se tarkoittaa, että CGM-jaksosi on päättynyt.

- Irrota sensori ja aseta uusi sensori.
- Jotta sensori toimisi paremmin jatkossa, noudata alla olevia vianmääritysvinkkejä.
- Varmista, että sensorin viimeinen käyttöpäivä ei ole umpeutunut.
- Varmista, että sensorikotelo ei ole irronnut tai siirtynyt.
- Varmista, että lähetin on kunnolla napsahtanut kiinni.
- Varmista, että mikään ei hankaa sensorikoteloa (esim. vaatteet, turvavyö jne.).
- Varmista, että olet valinnut hyvän sensorin asetuskohdan.

#### 26.6 Sensorin epätarkkuudet

Tavallisesti epätarkkuudet liittyvät vain sensoriin, eivät lähettimeen tai pumppuun. Sensorin glukoosiarvot on tarkoitettu vain trendien seurantaan. Sensori mittaa glukoosia ihonalaisesta nesteestä – ei verestä, eivätkä sensorin arvot vastaa täysin VS-mittarin lukemia.

#### **A VAROTOIMI**

SYÖTÄ VS-mittarisi antama VS-arvo 5 minuutin sisällä huolellisesti suoritetusta VS-mittauksesta kalibroidaksesi CGM:n. Älä syötä sensorin glukoosiarvoja kalibrointiin. Väärien VS-arvojen, yli 5 minuuttia aiemmin otettujen VS-arvojen tai sensorin glukoosiarvojen käyttäminen voi vaikuttaa sensorin tarkkuuteen, ja vakava hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS) voi jäädä huomaamatta.

Jos ero sensorin glukoosiarvon ja VS-arvon välillä on yli 20 % VS-arvosta, kun sensorin arvo on yli 4,4 mmol/l, tai enemmän kuin 1,1 mmol/l, kun sensorin arvo on alle 4,4 mmol/l, pese kätesi ja mittaa VS uudestaan. Jos ero tämän toisen VS-mittauksen ja sensorin välillä on edelleen yli 20 %, kun sensorin arvo on yli 4,4 mmol/l, tai enemmän kuin 1,1 mmol/l, kun sensorin arvo on alle 4,4 mmol/l, kalibroi sensori uudelleen toista VS-arvoa käyttäen. Sensorin glukoosiarvo korjautuu seuraavan 15 minuutin kuluessa. Jos erot sensorin glukoosiarvojen ja VS-arvojen välillä ovat tämän sallitun alueen ulkopuolella, noudata seuraavia vianmääritysvinkkejä ennen toisen sensorin asettamista:

- Varmista, että sensorin viimeinen käyttöpäivä ei ole umpeutunut.
- Varmista, että et kalibroi, jos näytöllä on "- - -" tai Kantaman ulkopuolella -kuvake.
- Älä mittaa verensokeria vaihtoehtoisesta kohdasta (ota verta esim. kämmenestä tai kyynärvarresta) kalibrointia varten, sillä vaihtoehtoisen kohdan arvot voivat poiketa VS-arvosta. Käytä kalibrointiin vain sormenpäästä mitattua VS-arvoa.
- Käytä kalibrointiin vain VS-arvoja, jotka ovat välillä 2,2–22,2 mmol/l. Jos yksi tai useampi arvo on tämän alueen ulkopuolella, vastaanotin ei kalibroi.

- Käytä kalibrointiin samaa VS-mittaria, jota käytät rutiininomaisesti VS:si mittaamiseen. Älä vaihda VS-mittaria kesken sensorijaksoa. VS-mittarin ja testiliuskan tarkkuus vaihtelee eri VS-mittarimerkkien välillä.
- Ennen kuin mittaat VS-arvon kalibrointia varten pese kätesi, varmista, että mittarin testiliuskoja on säilytetty asianmukaisesti eikä niiden päiväys ole umpeutunut, ja tarkista, että mittarisi on koodattu oikein (tarvittaessa). Lisää verinäyte varovasti testiliuskaan VS-mittarin tai testiliuskojen mukana toimitettuja ohjeita noudattaen.
- Huolehdi siitä, että käytät VS-mittaria valmistajan ohjeiden mukaisesti, jotta saat tarkat VS-arvot kalibrointia varten.

# Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi



**LUKU 27** 

Control-IQ-teknologiaan liittyvää tärkeää turvallisuustietoa Seuraavaan sisältyy tärkeää turvallisuustietoa liittyen Control-IQ™-teknologiaan. Tässä kappaleessa esitetyt tiedot eivät sisällä kaikkia pumppuun liittyviä varoituksia ja varotoimia. Kiinnitä huomiota varoituksiin ja varotoimiin, joita on lueteltu muualla tässä käyttöoppaassa, sillä ne liittyvät erityisiin olosuhteisiin, toimintoihin tai käyttäjiin.

#### 27.1 Control-IQ-teknologiaan liittyvät varoitukset

#### **A** VAROITUS

Control-IQ-teknologiaa ei ole arvioitu raskaana olevilla naisilla tai dialyysihoitopotilailla. Sensorin glukoosiarvot voivat olla epätarkkoja tällaisilla populaatioilla, mikä saattaa johtaa siihen, että vakava hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS) jää huomaamatta.

#### **A** VAROITUS

Control-IQ-teknologiaa ei ole arvioitu kriittisesti sairailla potilailla. Tietoa siitä, kuinka erilaiset sairaudet ja kriittisesti sairaiden potilaiden hoitoon tavallisesti käytetyt lääkkeet voivat vaikuttaa Control-IQ-teknologian suorituskykyyn, ei ole. Sensorin glukoosiarvot voivat olla epätarkkoja kriittisesti sairailla potilailla, ja jos hoitopäätöksissä luotetaan täysin sensorin glukoosivaroituksiin ja -arvoihin, se saattaa johtaa siihen, että vakava hypoglykemia (matala VS) tai hyperglykemia (korkea VS) jää huomaamatta.

#### **A** VAROITUS

Control-IQ-teknologiaa ei tule käyttää henkilöillä, jotka käyttävät alle 10 yksikköä insuliinia päivässä eikä henkilöille, jotka painavat alle 25 kilogrammaa (55 lb), sillä ne ovat minimisyötteet, jotka vaaditaan Control-IQ-teknologian käynnistämiseen ja käyttämiseen turvallisesti.

#### **A** VAROITUS

t:slim X2 -insuliinipumppua ei saa käyttää Control-IQ-teknologian kanssa alle 6-vuotiailla.

#### **A** VAROITUS

Control-IQ-teknologia rajoittaa perusannoksen 3 yksikköön tunnissa, jos pumppu ei ole saanut CGM-arvoa 20 minuuttiin. Esimerkiksi silloin, kun pumppu ja CGM ovat kantaman ulkopuolella, sensorin alustusjakson aikana, kun sensori-jakso päättyy tai kun on ilmennyt lähetin- tai sensorivirhe. Jos haluat saada enemmän kuin 3 yksikköä tunnissa tällaisten tilanteiden aikana, kytke Control-IQ-teknologia pois päältä.

#### **A** VAROITUS

Jos sensorijakso lopetetaan, joko automaattisesti tai manuaalisesti, Control-IQ-teknologia ei ole käytettävissä eikä se säädä insuliinia. Jotta Control-IQ-teknologiaa voisi käyttää, on aloitettava sensorijakso ja sensorin on lähetettävä arvoja pumppuun sensorin koodin tai sensorin kalibroinnin perusteella.

#### **A** VAROITUS

ÄLÄ KÄYTÄ insuliinin manuaalista pistämistä tai inhaloitavaa insuliinia käyttäessäsi Control-IQ-teknologiaa. Jos muuta kuin pumpun annostelemaa insuliinia käytetään, järjestelmä voi annostella insuliinia liikaa, mikä voi johtaa vakavaan hypoglykemiaan (matala VS).

#### **A** VAROITUS

ÄLÄ KÄYTÄ Control-IQ-teknologiaa, jos otat hydroksikarbamidia, lääkettä, jota käytetään esimerkiksi joidenkin syöpien ja sirppisoluanemian hoitoon. Hydroksikarbamidin käyttö johtaa todellisia glukoositasoja korkeampiin sensorin glukoosiarvoihin. Epätarkkuuden määrä sensorin glukoosiarvoissa riippuu hydroksikarbamidin määrästä elimistössäsi. Control-IQ-teknologia pohjaa sensorin glukoosiarvoihin säätäessään insuliinia, annostellessaan automaattisia korjausboluksia ja antaessaan korkea ja matala glukoosi-varoituksia. Jos Control-IQ-teknologia saa sensorin arvoja, jotka ovat todellisia glukoositasoja korkeampia, se voi johtaa huomaamatta jääneisiin hypoglykemiavaroituksiin ja -virheisiin diabeteksen hallinnassa, kuten liiallisen perusinsuliinin ja korjausbolusten annosteluun, mukaan lukien automaattiset korjausbolukset. Hydroksikarbamidi voi myös johtaa virheisiin, kun verensokerin historiallista kehitystä tarkastellaan, analysoidaan ja tulkitaan glukoosin hallintaa mietittäessä. Käytä VS-mittariasi ja neuvottele terveydenhuollon tarjoajan kanssa vaihtoehtoisista glukoosinseurantatavoista.

27.2 Control-IQ-teknolgiaan liittyvät varotoimet

#### **A VAROTOIMI**

Jos poistat pumpun 30 minuutiksi tai pidemmäksi aikaa, suositellaan, että keskeytät insuliinin annostelun. Jos insuliinia ei keskeytetä, Control-IQ-teknologia jatkaa toimimistaan vaikka pumppu on irrotettu ja jatkaa insuliinin annostelua.

#### **A** VAROTOIMI

Suosittelemme pitämään CGM kantaman ulkopuolella -varoituksen päällä, sillä se ilmoittaa, jos CGM menettää yhteyden pumppuun, kun et aktiivisesti seuraa pumppusi tilaa. CGM antaa tietoa, jota Control-IQ-teknologia tarvitsee tehdäkseen ennusteita automaattiselle insuliinin annostelulle.

# Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi


Opi tuntemaan Control-IQ-teknologia

#### 28.1 Control-IQ-teknologian vastuullinen käyttö

Järjestelmät kuten t:slim X2™ -insuliinipumppu ja Control-IQ™teknologia eivät korvaa diabeteksen aktiivista hoitoa, mukaan lukien itse annosteltavat ateriabolukset. Yleisesti on tilanteita, joissa automaattiset järjestelmät eivät pysty estämään hypoglykeemistä tapahtumaa. Control-IQ-teknologia pohjaa nykyisiin CGM-sensorin arvoihin toimiakseen, eikä se pysty ennustamaan sensorin glukoosiarvoja ja pysäyttämään insuliinin annostelua, jos potilaan CGM ei toimi asianmukaisesti tai hänen pumppunsa ei pysty vastaanottamaan CGM-signaalia. Potilaita tulee ohjeistaa käyttämään aina Control-IQ-tekniikalla varustetun t:slim X2 -insuliinipumppujärjestelmän osia (pumppu, säiliöt, CGM, ja infuusiosetit) sovellettavien käyttöohjeiden mukaisesti ja tarkistamaan ne säännöllisesti varmistuakseen, että ne toimivat odotetusti. Potilaiden tulee aina kiinnittää huomiota glukoosiarvoihinsa sekä seurata ja hoitaa verensokeriaan asianmukaisesti.

# 28.2 Control-IQ-teknologian kuvakkeiden selitykset

Jos sinulla on meneillään aktiivinen CGM-jakso ja käytät Control-IQ-teknologiaa, pumpun näytöllä saattaa näkyä myös seuraavia kuvakkeita:

Control-IQ-teknologian kuvakkeiden määritelmät

Symboli	Merkitys
$\diamond$	Control-IQ-teknologia on käytössä, mutta se ei aktiivisesti nosta tai laske perusannosta
	Control-IQ-teknologia nostaa perusannosta
$\diamond$	Control-IQ-teknologia laskee perusannosta.
<b></b>	Control-IQ-teknologia on lopettanut perusannoksen annostelun
BOLUS • • • Control-IQ: 2.8 u	Control-IQ-teknologia annostelee automaattista korjausbolusta.
222	Unitoiminto on käytössä.
	Control-IQ-teknologia annosteli automaattisen korjausboluksen.

Symboli	Merkitys
В	Perusinsuliini on ohjelmoitu ja sitä annostellaan.
В	Control-IQ-teknologia nostaa perusannosta
В	Control-IQ-teknologia laskee perusannosta.
0	Perusannoksen annostelu on lopetettu ja perusannos 0 yksikköä tunnissa on aktiivinen.
	Control-IQ-teknologia annostelee automaattista korjausbolusta.
×	Liikuntatoiminto on käytössä.

# 28.3 Control-IQ:n lukitusnäyttö

*Control-IQ:n lukitusnäyttö* tulee näkyviin joka kerran, kun kytket näytön päälle ja käytät pumppuasi CGM-järjestelmän ja Control-IQ-teknologian kanssa. *Control-IQ:n lukitusnäyttö* on sama kuin *CGM:n lukitusnäyttö*, mutta lisäksi se sisältää seuraavat kohdat. Katso Osa 18.3 CGM:n lukitusnäyttö.

- 1. Control-IQ-teknologian tila: Ilmaisee Control-IQ-teknologian tilan.
- CGM-käyrän varjostus: Punainen varjostus ilmaisee, että Control-IQ-teknologia annostelee, tai annosteli, 0 yksikköä insuliinia esitettynä aikavälinä.



# 28.4 Control-IQ:n perusnäyttö

Perusnäyttö Control-IQ-teknologia käytössä on samanlainen kuin *CGM-perusnäyttö*, mutta lisäksi se sisältää seuraavat ominaisuudet. Katso Osa 18.4 CGM-perusnäyttö.

- 1. Control-IQ-teknologian tila: Ilmaisee Control-IQ-teknologian tilan.
- 2. Control-IQ:n toimintatila: Ilmaisee, että toiminta on otettu käyttöön.
- CGM-käyrän varjostus: Punainen varjostus ilmaisee, että Control-IQ-teknologia annostelee, tai annosteli, 0 yksikköä insuliinia esitettynä aikavälinä.



# 28.5 Control-IQ-näyttö

- Control-IQ-teknologia päällä / pois päältä: Asettaa Control-IQ-teknologian päälle tai pois päältä.
- Paino: Näyttää nykyisen painosi. Tämä arvo syötetään manuaalisesti numeronäppäimistöllä.

#### HUOMAUTUS

Painosi tulee vastata sitä, mitä painat, kun aloitat Control-IQ-teknologian käytön. Painoa voidaan päivittää terveydenhuoltokäynnilläsi. Minimiarvo painolle on 25 kg (55 lb). Maksimiarvo painolle on 140 kg (308 lb).

 Insuliinin kokonaismäärä vuorokaudessa: Näyttää nykyisen insuliinin kokonaismääräsi vuorokaudessa yksikköinä. Tämä arvo syötetään manuaalisesti numeronäppäimistöllä.

#### HUOMAUTUS

Jos et tiedä insuliinin kokonaismäärääsi vuorokaudessa (TDI), pyydä tieto terveydenhuollon tarjoajaltasi. Minimiarvo insuliinin kokonaismäärälle vuorokaudessa on 10 yksikköä. Maksimiarvo insuliinin kokonaismäärälle vuorokaudessa on 100 yksikköä.



# Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi



Johdanto Control-IQ-teknologiaan 29.1 Control-IQ-teknologian yleiskuvaus

t:slim X2[™] -pumpun Control-IQ[™]-teknologia on toiminto, joka säätää insuliinin annostelua automaattisesti CGM-arvojen perusteella. Pumppua voidaan käyttää Control-IQ-teknologia päällä tai pois päältä. Seuraavissa osissa kuvataan, kuinka Control-IQ-teknologia toimii ja miten se reagoi CGM-arvoihin, kun olet hereillä, nukut tai liikut.

### **A** VAROTOIMI

Sinun on edelleen otettava boluksia syömäsi ruoan kattamiseen tai korkean glukoosiarvon korjaamiseen. Lue kaikki Control-IQ-teknologiaa koskevat ohjeet ennen Control-IQ-teknologian aktivointia.

## HUOMAUTUS

Control-IQ-teknologian käyttämät CGM-arvojen tavoitealueet eivät ole muokattavissa.

## HUOMAUTUS

Ennen tilapäisen annoksen aktivointia (katso Osa 5.9 Tilapäisen perusannoksen aloittaminen), Control-IQ-teknologia on asetettava pois päältä.

### HUOMAUTUS

Aktiivisen insuliinin (IOB) jäljellä olevaa aikaa, joka ilmaisee, kuinka pitkään insuliinin kokonaisyksiköt ruoasta ja korjausboluksista ovat aktiivisia kehossasi, ei näytetä, kun Control-IQ-teknologia on käytössä johtuen insuliinin annostelun vaihteluista teknologian reagoidessa automaattisesti CGM-arvoihin. IOB-yksiköt näytetään aina *perus*- ja *lukitus*näytöillä.

## 29.2 Kuinka Control-IQ-teknologia toimii

# **A** VAROITUS

Control-IQ-teknologia ei korvaa sitä, että ymmärrät ja olet aina valmiina ottamaan diabeteksen hoitosi itse hallintaan sekä nyt että tulevaisuudessa.

# **A** VAROITUS

Control-IQ-teknologiaa ei ole tarkoitettu estämään kaikkia hypoglykemiatapahtumia (matala VS) tai hyperglykemiatapahtumia (korkea VS).

# A VAROITUS

Control-IQ-teknologia säätää insuliinin annostelua, mutta se ei hoida matalaa verensokeria. Tarkkaile aina oireitasi, hallitse VS-tasoasi ja hoida terveydenhuollon tarjoajasi suositusten mukaan.

## **A** VAROITUS

Älä käytä Control-IQ-teknologiaa, ellei terveydenhuollon tarjoajasi ole sitä suositellut.

## **A** VAROITUS

Älä käytä Control-IQ-teknologiaa ennen kuin olet saanut koulutusta.

## **A** VAROITUS

Control-IQ-teknologia pohjaa nykyisiin CGM-sensorin arvoihin, eikä se pysty tarkasti ennustamaan VS-tasoja ja korjaamaan insuliinin annostelua, jos CGM-järjestelmäsi ei jostain syystä toimisi oikein tai ei lähettäisi kolmea neljästä viimeisimmästä sensorin arvosta pumppuusi.

# **A** VAROTOIMI

Suosittelemme, että otat käyttöön korkea glukoosi -varoituksen ja matala glukoosi -varoituksen, kun käytät Control-IQ-teknologiaa. Niin saat ilmoituksen, jos sensorin glukoosiarvosi ovat tavoitealueesi ulkopuolella, ja voit hoitaa korkean tai matalan VS:n terveydenhuollon tarjoajasi suositusten mukaisesti.

Control-IQ-teknologia reagoi todellisiin CGM-arvoihin sekä ennakoi, mitä CGM-arvot voivat olla 30 minuutin kuluttua. Insuliinin annostelua säädetään automaattisesti perustuen ennakoituun CGM-arvoon, aktiiviseen profiiliisi sekä siihen, onko Control-IQ-teknologiatoiminto käytössä.

## HUOMAUTUS

Control-IQ-teknologiatoiminnon tyypit eivät ole automaattisesti käytössä, vaan ne on ohjelmoitava aikataulutetuiksi tapahtumiksi tai asetettava päälle tarvittaessa. Katso tarkemmat tiedot osista 30.5 Unirytmi, 30.7 Aloita tai lopeta uni manuaalisesti ja 30.8 Liikunnan aloittaminen tai lopettaminen manuaalisesti.

Control-IQ-teknologia säätää insuliinin annostelua useilla tavoilla auttaakseen pitämään todellisen glukoosiarvosi tavoitealueella. Se vähentää insuliinin annostelua tai pysäyttää sen, jos ennakoidut glukoosiarvot ovat alle nykyisten hoitoarvojen, nostaa insuliini annostelua, jos ennakoidut glukoosiarvot ovat yli nykyisten hoitoarvoien, ja tarvittaessa annostelee automaattisesti korjausboluksen kerran tunnissa. Automaattinen korjausbolus perustuu ennakoituun sensorin alukoosiarvoon. Insuliinin annostelulle on maksimirajat, jotka perustuvat profiilisi asetuksiin. Nämä erilaiset

insuliinin annostelutoiminnot on kuvattu alla. Kukin insuliinin annostelun säätö tapahtuu eri tavoin riippuen siitä, käytätkö unitoimintoa, käytät liikuntatoimintoa tai et käytä kumpaakaan. Katso tarkemmat tiedot siitä, kuinka insuliinin säätöjä tehdään eri tilanteissa osista Control-IQ-teknologia, kun käytössä ei ole aktiviteettia, Control-IQ-teknologia unen aikana ja Control-IQ-teknologia liikunnan aikana tästä kappaleesta.

#### Profiilin perusannoksen annostelu

Kun ennakoitu CGM-arvo on hoitoarvon alueella (6,25–8,9 mmol/l), pumppu annostelee insuliinia aktiivisen profiilin asetuksissa määritellyillä määrillä.

Jotta Control-IQ-teknologiaa voisi käyttää, kaikki profiilin asetukset on määriteltävä. Katso Luku 5 Insuliinin annostelun asetukset saadaksesi lisätietoa profiileista.

#### Vähennetty insuliinin annostelu

Jos Control-IQ-teknologia ennakoi, että glukoosiarvosi on 30 minuutin päästä laskenut nykyiseen hoitoarvoon (6,25 mmol/l) tai sen alle, annostellun insuliinin määrää aletaan laskea, jotta todelliset glukoosiarvot saataisiin pidettyä tavoitealueella. Seuraavat kaaviot kuvaavat, kuinka pumppu käyttää 30 minuutin ennakointeja pienentääkseen insuliinin annostelua asteittain suhteessa aktiivisen profiilin perusannokseen. Vasen kuva näyttää ennakoinnin, oikea sen, miltä insuliini ja CGM-arvot voivat näyttää, jos CGM-käyrä jatkaa samaa trendiä.



## HUOMAUTUS

Kaaviot ovat vain havainnollistamistarkoituksiin, eikä niitä ole tarkoitettu esittämään todellisia tuloksia.

#### Perusannosta vähennetty tai annostellaan 0 yksikköä tunnissa

Control-IQ-teknologia voi vähentää perusannoksen annostelua tiettyyn prosenttiosuuteen perusannoksesta tai pysäyttää sen kokonaan. Jos Control-IQ-teknologia ennakoi, että glukoosiarvosi on 30 minuutin päästä laskenut alle nykyisen hoitoarvon (3.9 mmol/l), insuliinin annostelua vähennetään ja perusannos voidaan asettaa 0 yksikköön tunnissa, jotta todelliset glukoosiarvot saataisiin pidettvä tavoitealueella. Manuaalisia boluksia voi edelleen annostella, vaikka Control-IQ-teknologia vähentäisi perusannosta tai pysäyttäisi sen. Seuraavat kaaviot kuvaavat, milloin Control-IQ-teknologia voi asettaa perusannoksen annostelumääräksi 0 yksikköä tunnissa, ja koska se jatkaa pienennettyä annosta sen jälkeen, kun 30 minuutin ennuste on ylittänyt tavoiteglukoosiarvon.

### HUOMAUTUS

Kun Control-IQ-teknologia asettaa perusannokseksi 0 yksikköä tunnissa, boluksen annosteluja jatketaan. Tähän sisältyy uuden boluksen aloittaminen ja jatketussa boluksessa jäljellä olevan boluksen annostelu.



### HUOMAUTUS

Kaaviot ovat vain havainnollistamistarkoituksiin, eikä niitä ole tarkoitettu esittämään todellisia tuloksia.

# Perusannoksen annostelun lisääminen

Jos Control-IQ-teknologia ennakoi, että glukoosiarvosi on 30 minuutin päästä noussut nykyiseen hoitoarvoon (8,9 mmol/l) tai sen yli, annostellun insuliinin määrää aletaan nostaa, jotta todelliset CGM-arvot saataisiin pidettyä tavoitealueella. Seuraavat kaaviot kuvaavat, milloin Control-IQ-teknologia voi nostaa ja annostella maksimiin nostettua perusannosta.

#### Maksimi-insuliinin annostelu

Jos Control-IQ-teknologia ennakoi, että alukoosiarvosi on 30 minuutin päästä noussut yli nykyisen hoitoarvon (8,9 mmol/l), mutta insuliinin annostelun maksimimäärä on saavutettu. Control-IQ-teknologia lopettaa perusannoksen annostelumäärän nostamisen. Insuliinin annostelun maksimimäärä on laskettu arvo. joka riippuu yksilöllisestä korjauskerroinasetuksesta (löytyy aktiivisesta profiilista), Control-IQ-teknologian arvioimasta päivittäisestä insuliinin kokonaismäärästä perustuen todellisiin päivittäisiin insuliinin kokonaismäärien arvoihin sekä nykyisestä aktiivisesta insuliinista (IOB).



### HUOMAUTUS

Kaaviot ovat vain havainnollistamistarkoituksiin, eikä niitä ole tarkoitettu esittämään todellisia tuloksia.

# Automaattinen korjausboluksen annostelu

Jos Control-IQ-teknologia ennakoi, että CGM-arvosi on 30 minuutin päästä noussut 10 mmol/l:iin tai sen yli ja jos Control-IQ-teknologia joko nostaa insuliinin annostelua tai annostelee maksimimäärää insuliinia, pumppu annostelee automaattisesti korjausboluksia yrittäen pitää arvot tavoitealueella.

Automaattinen korjausbolus annostelee kokonaiskorjausboluksen, joka on laskettu aktiivisen profiilin korjauskertoimen ja ennakoidun CGM-arvon perusteella. Automaattisen korjausboluksen tavoiteglukoosi on 6.1 mmol/l. Automaattinen korjausbolus annostellaan enintään kerran 60 minuutissa, eikä sitä annostella, jos automaattisen tai manuaalisen boluksen aloittamisesta, peruuttamisesta tai loppuun suorittamisesta ei ole kulunut 60 minuuttia. Jatketun boluksen osalta tämä 60 minuutin laskeminen alkaa vasta, kun ANNOSTELE NYT -kesto on päättynyt. Prosenttiosuus ja kesto bolusten välillä on suunniteltu siten, että insuliini ei pääse kasautumaan, sillä sen seurauksena glukoosiarvot voisivat laskea vaarallisen alhaisiksi.

### HUOMAUTUS

Jokaisen automaattisen korjausboluksen voi peruuttaa tai pysäyttää manuaalisesti annostelun aikana samalla tavoin kuin pysäyttäisit manuaalisen boluksen. Katso Osa 7.9 Boluksen peruuttaminen tai pysäyttäminen.

### HUOMAUTUS

Maksimimäärä insuliinia, jonka automaattinen korjausbolus annostelee, on 6 yksikköä. Tätä arvoa ei voi nostaa, mutta voit päättää annostella manuaalisen boluksen, kun automaattinen korjausboluksen annostelu on päättynyt.

# **A VAROTOIMI**

Pumppu ei aktivoi ääntä tai värinää ilmaisemaan automaattisen korjausboluksen annostelun alkamista. Seuraavat pumpun näytöt osoittavat, että automaattinen korjausbolus annostellaan ja että automaattinen korjausbolus on annosteltu.







## HUOMAUTUS

Kaaviot ovat vain havainnollistamistarkoituksiin, eikä niitä ole tarkoitettu esittämään todellisia tuloksia.

# 29.3 Control-IQ-teknologia ja aktiviteetti

Kun Control-IQ-teknologia on asetettu päälle, voit päättää aktivoida uni- tai liikunta-aktiviteetin, jotta pumpun on helpompi säätää automaattisen insuliinin annostelun asetuksia, kuten edellisissä osissa on kuvattu.

Jos et aloita unta tai liikuntaa, pumppu käyttää asetuksia, jotka on kuvattu seuraavassa osassa.

# Control-IQ-teknologia, kun käytössä ei ole aktiviteettia

Control-IQ-teknologian CGM-tavoitealue, kun mitään aktiviteettia ei ole käytössä, on 6,25–8,9 mmol/I. Tämä alue on laajempi kuin uni- ja liikuntatoiminnoissa, jotta se kattaisi ne moninaiset tekijät, jotka vaikuttavat CGM-arvoihin ihmisten ollessa hereillä, mutta ei harjoittaessa liikuntaa.

# Insuliinin vähentäminen, kun käytössä ei ole aktiviteettia

Insuliinia vähennetään, jos Control-IQ-teknologia ennakoi, että CGM-arvo on 30 minuutin päästä laskenut 6,25 mmol/l:iin tai alle.

# Annostelun pysäyttäminen, kun käytössä ei ole aktiviteettia

Perusannos asetetaan 0 yksikköön tunnissa, jos Control-IQ-teknologia ennakoi, että CGM-arvo on 30 minuutin päästä laskenut 3,9 mmol/I:iin tai alle.

# Perusannoksen lisääminen, kun

käytössä ei ole aktiviteettia Perusannosta lisätään, jos Control-IQ-teknologia ennakoi, että CGM-arvo on 30 minuutin päästä noussut 8,9 mmol/l:iin tai yli.

# Automaattinen korjausbolus, kun käytössä ei ole aktiviteettia

Jos mitään aktiviteettia ei ole käytössä, Control-IQ-teknologia annostelee automaattisia korjausboluksia tämän luvun osassa Automaattinen korjausboluksen annostelu kuvatun mukaisesti.

## Control-IQ-teknologia unen aikana

Control-IQ-teknologian unialue on tarkoitettu ohjelmoituihin uniaikoihin ja kun uni aloitetaan manuaalisesti (siihen saakka, kunnes se pysäytetään). Katso Luku 30 Control-IQ-teknologian konfigurointi ja käyttö ja katso osion Unirytmin käyttöönotto tai poistaminen ohjeet asettaaksesi tunnit, jotka aiot nukkua, ja osio Unen aloittaminen manuaalisesti nähdäksesi ohjeet unen aloittamiseksi manuaalisesti.

#### Control-IQ-teknologian

CGM-tavoitealue unen aikana on 6,25 mmol/l–6,7 mmol/l. Tämä alue on pienempi kuin tavoitealue, jos mitään aktiviteettia ei ole käytössä, koska CGM-arvoihin vaikuttavia muuttujia on nukkuessa vähemmän. Unen aikana Control-IQ-teknologia ei annostele automaattisia boluksia.

# Perusannoksen vähentäminen unen aikana

Insuliinia vähennetään, jos Control-IQ-teknologia ennakoi, että CGM-arvo on 30 minuutin päästä laskenut 6,25 mmol/l:iin tai alle.

# Perusannoksen pysäyttäminen unen aikana

Perusannos asetetaan 0 yksikköön tunnissa, jos Control-IQ-teknologia ennakoi, että CGM-arvo on 30 minuutin päästä laskenut 3,9 mmol/l:iin tai alle.

# Perusannoksen lisääminen unen aikana

Perusannosta lisätään, jos Control-IQ-teknologia ennakoi, että CGM-arvo on 30 minuutin päästä noussut 6,7 mmol/l:iin tai yli.

# Automaattinen korjausboluksen annostelu unen aikana

Automaattisia korjausboluksia ei annostella, kun uni on käytössä.

Kun Control-IQ-teknologia vaihtaa takaisin asetukseen, että mitään aktiviteettia ei ole käytössä, joko ohjelmoidun herätysajan tai unen manuaalisen lopettamisen vuoksi, siirtymä unen CGM-tavoitealueelta Ei aktiviteettia käytössä -alueen tavoiteasetuksiin on hidas ja voi kestää 30–60 minuuttia. Tämä auttaa varmistamaan todellisen CGM-arvojen siirtymisen asteittain.

# Control-IQ-teknologia liikunnan aikana

#### Liikunnan aikana

Control-IQ-teknologia käyttää CGM-tavoitealuetta 7,8–8,9 mmol/l. Tämä tavoitealue on pienempi ja korkeampi kuin tavoitealue, jolloin mitään aktiviteettia ei ole käytössä, jotta se kattaisi liikunnan aiheuttaman luonnollisen glukoosin laskun.

Jos liikunta on päällä, kun ohjelmoidun unen pitäisi alkaa, unirytmi ei ala. Tällöin sinun on aloitettava uni manuaalisesti, kun olet asettanut liikunnan pois päältä.

## Perusannoksen vähentäminen liikunnan aikana

Perusannosta vähennetään, jos Control-IQ-teknologia ennakoi, että CGM-arvo on 30 minuutin päästä laskenut 7,8 mmol/l:iin tai alle.

# Perusannoksen pysäyttäminen liikunnan aikana

Perusannos asetetaan 0 yksikköön tunnissa, jos Control-IQ-teknologia ennakoi, että CGM-arvo on 30 minuutin päästä laskenut 4,4 mmol/l:iin tai alle.

# Perusannoksen lisääminen liikunnan aikana

Perusannosta lisätään, jos Control-IQ-teknologia ennakoi, että CGM-arvo on 30 minuutin päästä noussut 8,9 mmol/I:iin tai yli.

#### Automaattinen korjausboluksen

annostelu liikunnan aikana Jos liikunta on käytössä, Control-IQ-teknologia annostelee automaattisia korjausboluksia tämän luvun osassa Automaattinen korjausboluksen annostelu kuvatun mukaisesti.

Katso Luku 30 Control-IQ-teknologian konfigurointi ja käyttö ohjeet liikunnan aloittamiseen tai lopettamiseen. Katso seuraavan sivun kaaviosta yhteenveto kaikista hoitoarvoista ja niiden eroista kullekin toiminnalle.

		Control-IQ	Unitoiminta	Liikuntatoiminta
🔷 🚺 Antaa	Antaa automaattisen korjausboluksen, jos sensorin glukoosin ennustetaan olevan yli mmol/l	10,0		10,0
🔷 🖪 Lisää	Lisää perusinsuliinin annostelua, jos sensorin glukoosin ennustetaan olevan yli mmol/l	8,9	6,7	8,9
🔷 🖪 Ylläpitää	Ylläpitää aktiivisen profiilin asetuksen, kun sensorin glukoosi on välillä mmol/l	6,25 - 8,9	6,25 - 6,7	7,8 - 8,9
B Laskee	Laskee perusinsuliinin annostelua, jos sensorin glukoosin ennustetaan olevan alle mmol/l	6,25	6,25	7,8
🔷 🖸 Pysäyttää	Pysäyttää perusinsuliinin annostelun, jos sensorin glukoosin ennustetaan olevan alle mmol/l	3,9	3,9	4,4

# Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi



Control-IQ-teknologian konfigurointi ja käyttö

# **30.1 Vaaditut asetukset**

#### Vaaditut profiilin asetukset

Jotta Control-IQ[™]-teknologiaa voisi käyttää, on määriteltävä seuraavat profiilin asetukset. Katso Luku 5 Insuliinin annostelun asetukset nähdäksesi ohjeet näiden arvojen asettamiseen.

- Perusannos
- Korjauskerroin
- HH-suhde
- VS-tavoite
- Hiilihydraatit asetettu päälle Bolus-asetuksissa

### Vaaditut pumpun Control-IQ-teknologia-asetukset

Vaadittujen profiilin asetusten lisäksi Control-IQ-teknologialle on kaksi erityistä arvoa, jotka on asetettava. Ne ovat:

- Paino
- Insuliinin kokonaismäärä vuorokaudessa

#### Suositellut pumpun Control-IQ-teknologia-asetukset

Vaikka unen voi aloittaa ja lopettaa manuaalisesti, on suositeltavaa ohjelmoida unirytmi. Tässä luvussa kerrotaan molemmista. Unirytmiin tarvitaan seuraavat asetukset:

- Valitut päivät
- Alkamisaika
- Loppumisaika

# **30.2 Aseta Paino**

Control-IQ-teknologiaa ei voi asettaa päälle, ellei painoa ole syötetty. Paino voidaan päivittää terveydenhuoltokäynnilläsi.

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Oma pumppu.
- 3. Napauta Control-IQ.
- ✓ Näkyviin tulee Control-IQ-näyttö.



- 4. Napauta Paino.
- 5. Napauta Paunat tai Kilogrammat asettaaksesi painoyksikön.
- 6. Napauta 🗸
- Syötä painoarvo numeronäppäimistöllä. Paino voidaan asettaa välille 25–140 kilogrammaa (55–308 paunaa).
- 8. Napauta 🔽.
- 9. Jos Control-IQ-asetukset ovat valmiit, napauta <u></u>
- ✓ ASETUS TALLENNETTU -näyttö näkyy hetken aikaa.

#### 30.3 Aseta Insuliinin kokonaismäärä vuorokaudessa

Control-IQ-teknologiaa ei voi asettaa päälle, ellei insuliinin kokonaismäärää vuorokaudessa ole syötetty. Control-IQteknologia käyttää insuliinin päivittäistä kokonaismäärää insuliinin annostelun maksimimäärän laskemiseen sekä insuliiniannoksen turvallisen ja tehokkaan lisäyksen ylläpitämiseen.

Päivittäisen insuliinin kokonaismäärää voidaan päivittää terveydenhuoltokäynnilläsi.

### HUOMAUTUS

Kun olet käyttänyt Control-IQ-teknologiaa, se ylläpitää ja käyttää todellista annosteltua kokonaisinsuliinia, mukaan lukien perusannokseen ja kaikkiin boluksiin tehdyt säädöt pumppua käytettäessä. Päivittäisen insuliinin kokonaismäärän asetus *Control-IQ*-näytöllä on tärkeää päivittää terveydenhuoltokäynnilläsi. Tätä arvoa käytetään 2 tunnin maksimi-insuliinin varoitukseen.

Arvio päivittäisestä kokonaisinsuliinin määrästä on syötettävä. Laske mukaan kaikki 24 tunnin kuluessa annosteltavat insuliinit (perus ja bolus). Neuvottele terveydenhuollon tarjoajasi kanssa, jos tarvitset apua insuliinitarpeesi arvioinnissa.

# Syötä päivittäisen insuliinisi kokonaismäärä

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Oma pumppu.
- 3. Napauta Control-IQ.
- 4. Napauta Päivittäinen kokonaisinsuliini.
- Syötä numeronäppäimistöllä insuliinin kokonaisyksiköt, jotka tavallisesti tarvitset 24 tunnin aikana. Päivittäinen kokonaisinsuliini voidaan asettaa välille 10–100 yksikköä.
- 6. Napauta 🔽.
- 7. Jos Control-IQ-asetukset ovat valmiit, napauta .
- ✓ ASETUS TALLENNETTU -näyttö näkyy hetken aikaa.
- 8. Kun olet saanut Control-IQ-asetukset valmiiksi,

napauta **Tandem-logoa** palataksesi CGM-perusnäyttöön.

### 30.4 Aseta Control-IQ-teknologia päälle tai pois

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Oma pumppu.
- 3. Napauta Control-IQ.
- 4. Aseta Control-IQ päälle, napauttamalla Control-IQ:n vieressä olevaa vaihdinta.

### HUOMAUTUS

Jos aktiivinen tilapäinen annos tai jatkettu bolus on aktiivinen, kun asetat Control-IQ-teknologian päälle, saat ilmoituksen, että jos jatkat, tilapäinen annos tai jatkettu bolus lopetetaan.

- 5. Aseta Control-IQ pois päältä, napauttamalla Control-IQ:n vieressä olevaa vaihdinta.
  - Vahvista ja aseta Control-IQ pois päältä napauttamalla

• Jos haluat jättää Control-IQ:n päälle, napauta X.

# 30.5 Unirytmi

Control-IQ-teknologia toimii eri tavoin unen aikana kuin silloin, kun käytössä ei ole aktiviteettia. Uni voidaan ohjelmoida asetettavaksi päälle ja pois automaattisesti, tai se voidaan asettaa päälle ja pois manuaalisesti. Tässä osassa kerrotaan, kuinka uni ohjelmoidaan asetettavaksi päälle ja pois automaattisesti. Saadaksesi tarkempia tietoja Control-IQ-teknologian käyttämisestä, katso Luku 29 Johdanto Control-IQ-teknologiaan.

Voit määrittää kaksi eri unirytmiä vastaamaan muutoksia elämäntyylissäsi, kuten arkipäivien unirytmi ja viikonloppujen unirytmi.

### HUOMAUTUS

Jos aloitat unen manuaalisesti ennen ohjelmoidun unirytmin alkamista, se ei vaikuta ohjelmoituun herätysaikaan. Esimerkiksi jos olet asettanut unirytmiksesi 22:00–6:00 ja aloitat unen manuaalisesti klo 21:00, uni päättyy ohjelmoidusti klo 6:00; ellei sitä lopeteta manuaalisesti aiemmin.

### HUOMAUTUS

Liikunta ja uni eivät voi olla käytössä samaan aikaan. Jos liikunta on aktiivisena, kun unirytmin pitäisi alkaa, unirytmi ei käynnisty. Kun liikunta poistetaan käytöstä, unirytmi käynnistyy automaattisesti.

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Aktiviteetti.
- 3. Napauta Unirytmit.
- 4. Valitse, minkä unirytmin haluat määrittää.
  - Jos et halua määrittää mitään unirytmiä, napauta Unirytmi 1.
  - Jos muokkaat jo ohjelmoitua rytmiä, napauta rytmin yhteenvetoa, joka näkyy sen unirytmin vieressä, jota haluat muokata.



- 5. Napauta Unirytmit-näytöltä Valitut päivät. Oletuksena on vain nykyinen viikonpäivä, pumppuun asetetun viikonpäivän perusteella.
- Napauta Valitut päivät -näytöltä valintamerkkiä jokaisen viikonpäivän, jonka haluat lisätä unirytmiin, oikealta puolelta.

Kun valintamerkki on vihreä, vastaava viikonpäivä on aktiivinen. Jos haluat tehdä päivästä ei aktiivisen, napauta kyseisen päivän valintamerkkiä uudelleen niin, että se muuttuu harmaaksi. Napauta **alas-nuolta** nähdäksesi lisää viikonpäiviä.



Kun olet valinnut päivät, napauta
.

## HUOMAUTUS

Jos yhtään päivää ei ole valittu, kun napautat , rytmi asetetaan pois päältä eikä muita unirytmin asetuksia näytetä. Ohjeet tästä eteenpäin eivät koske keskeneräistä rytmiä.

- 8. Napauta Aloitusaika.
- 9. Napauta Aika. Näkyviin tulee numeronäppäimistö.
- 10. Anna aika, jolloin haluat unirytmin alkavan, syöttämällä numeron tai numerot tunnille ja minuuteille.

Esimerkki: napauta 9 3 0, jos haluat asettaa ajaksi klo 9:30, tai 2 1 0 0, jos haluat asettaa ajaksi klo 21:00.

- 11. Napauta . Palaudut *Aloitusaika*-näyttöön.
- 12. Napauta tarvittaessa AM tai PM asettaaksesi vuorokaudenajan.
- 13. Napauta . Palaudut *Unirytmi 1* -näyttöön.
- 14. Napauta Lopetusaika.
- 15. Napauta Aika. Näkyviin tulee numeronäppäimistö.
- Syötä aika, jolloin haluat unirytmin päättyvän ja napauta . Palaudut Lopetusaika-näyttöön.
- 17. Napauta tarvittaessa AM tai PM asettaaksesi vuorokaudenajan.
- 18. Napauta . Näkyviin tulee *Unirytmi 1 -*näyttö.
- 19. Napauta viirytmin tallentamiseksi.

- ✓ Hetken aikaa näkyy ASETUS TALLENNETTU -näyttö, jonka jälkeen näkyviin tulee Unirytmit-näyttö.
- 20. Kun olet tehnyt uniasetukset, paina palataksesi *Aktiviteetti*-näyttöön tai napauta **Tandem-logoa** palataksesi *perusnäyttöön*.

# 30.6 Unirytmin käyttöönotto tai poistaminen

Kun unirytmi on määritetty ja tallennettu, se on oletuksena käytössä. Jos olet määrittänyt useita unirytmejä, voit vaihtaa käytettävää unirytmiä tai asettaa ne kaikki kokonaan pois päältä.

### Unirytmin käyttöönotto

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Aktiviteetti.
- 3. Napauta Unirytmit.
- 4. Napauta rytmin yhteenvetoa sen unirytmin nimen vierestä, jonka haluat ottaa käyttöön. (Jos mitään

unirytmejä ei ole määritetty, katso Osa 30.5 Unirytmi.)

- 5. Napauta rytmin nimen vieressä olevaa vaihdinta.
- 6. Napauta 🔽.

## Unirytmin käytöstä poistaminen

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Aktiviteetti.
- 3. Napauta Unirytmit.

Napauta rytmin yhteenvetoa sen unirytmin vierestä, jonka haluat ottaa pois käytöstä.



- 4. Napauta vaihdinta.
- 5. Napauta 🔽.

# 30.7 Aloita tai lopeta uni manuaalisesti

Unirytmin lisäksi sen voi aloittaa ja/tai lopettaa manuaalisesti.

Unirytmi määrittää, milloin mahdollisesti käytössä oleva Control-IQ-teknologia siirtyy unitoimintoon. Jotta unen voisi aloittaa Control-IQ-teknologian on oltava päällä ja CGM-jakson aktiivinen.

### Unen aloittaminen manuaalisesti

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Aktiviteetti.

3. Napauta ALOITA-kohtaa Uni-tekstin vierestä.



 Hetken aikaa näkyy UNI ALOITETTU -näyttö. Uni-kuvake näkyy perusnäytöllä.

### Unen lopettaminen manuaalisesti

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Aktiviteetti.

3. Napauta LOPETA-kohtaa Uni-tekstin vierestä.



 Hetken aikaa näkyy viesti UNI LOPETETTU. Uni-kuvake poistuu perusnäytöltä.

#### 30.8 Liikunnan aloittaminen tai lopettaminen manuaalisesti

#### Liikunnan aloittaminen

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Aktiviteetti.
- 3. Napauta ALOITA-kohtaa Liikunta-tekstin vierestä.

✓ Hetken aikaa näkyy viesti LIIKUNTA ALOITETTU. Liikuntakuvake näkyy perusnäytöllä.

### Liikunnan lopettaminen

- 1. Napauta *perusnäytöltä* ASETUKSET.
- 2. Napauta Aktiviteetti.
- 3. Napauta LOPETA-kohtaa Liikunta-tekstin vierestä.
- ✓ Hetken aikaa näkyy viesti LIIKUNTA LOPETETTU. Liikuntakuvake poistuu perusnäytöltä.

# 30.9 Control-IQ-teknologian tiedot näytöllä

## Control-IQ-teknologian tilan kuvake

Kun Control-IQ-teknologia on päällä, CGM-trendikäyrän vasemmassa yläkulmassa näkyy timanttikuvake. Tämä kuvake ilmaisee eri väreillä tietoa Control-IQ-teknologian toimintatiloista. Värit ja niiden merkitykset on selitetty kohdassa Osa 28.2 Control-IQ-teknologian kuvakkeiden selitykset. Kun Control-IQ-teknologia on päällä, mutta ei aktiivisena (ts. insuliinia annostellaan normaalisti), timanttikuvake on harmaa, kuten alla olevassa kuvassa. Väristä riippumatta kuvake näkyy aina samassa kohdassa.



# Liikunta- ja unikuvakkeet

Kun liikunta tai uni on päällä, vastaava kuvake näkyy samassa paikassa näytöllä, sillä ne eivät koskaan voi olla aktiivisia samaan aikaan. Seuraavassa kuvassa unikuvake näkyy aktiivisena CGM-trendikaavion näytöllä.



Kun liikunta on päällä, liikuntakuvake näkyy samassa kohtaa.

#### Perusannoksen tilan kuvakkeet

Järjestelmässä on useita perusannoksen tilan kuvakkeita, jotka näkyvät eri värisinä ja antavat tietoa Control-IQ-teknologian toiminnoista. Värit ja niiden merkitykset on selitetty kohdassa Osa 28.2 Control-IQ-teknologian kuvakkeiden selitykset. Seuraavassa kuvassa on korostettu kohta, jossa perusannoksen tilan kuvakkeet näkyvät.



Automaattisen korjausboluksen tilan kuvake

Kun Control-IQ-teknologia on päällä ja annostelee automaattista korjausbolusta, perusannoksen tilan kuvakkeen vasemmalla puolella näkyy kuvake. (Manuaalinen boluskuvake näkyy samassa kohtaa näytöllä; katso Osa 3.3 t:slim X2 -insuliinipumpun kuvakkeiden selitykset nähdäksesi miltä manuaalinen boluksen kuvake näyttää.) Seuraavassa kuvassa näytetään boluskuvakkeen sijainti.

### HUOMAUTUS

Teksti BOLUS ja sen perässä 3 ympyrää näkyvät CGM-kaavion alapuolella. BOLUS-sanan alla näkyvä Control-IQ-teksti ilmaisee, että Control-IQ-teknologia annostelee automaattista korjausbolusta. Myös boluksen määrä näytetään.



# CGM-trendikaavio – Insuliinin annostelu pysäytetty

Ne CGM-trendikaavion osat, joiden taustalla näkyy punainen kaista, ilmaisevat aikaa, jolloin Control-IQteknologia annosteli 0 yksikköä tunnissa.



Control-IQ-teknologian varoitukset Tämän osan sisältämien tietojen avulla opit reagoimaan Control-IQ[™]teknologian varoituksiin ja virheisiin. Se koskee vain pumppusi Control-IQteknologiaa. Control-IQ-teknologian varoitukset noudattavat samaa kaavaa kuin muut pumpun varoitukset äänenvoimakkuuden valintasi mukaan.

Katso tiedot insuliinin annostelun muistutuksista, varoituksista ja hälytyksistä kappaleista 12 t:slim X2 -insuliinipumpun varoitukset, 13 t:slim X2 -insuliinipumpun hälytykset ja 14 t:slim X2 -insuliinipumpun toimintahäiriö.

Katso lisätietoja CGM-varoituksista ja -virheistä kappaleesta Luku 25 CGM-järjestelmän varoitukset ja virheet.

# 31.1 Kantaman ulkopuolella -varoitus – Control-IQ-teknologia ei käytössä

Näyttö	Selitys		
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Lähetin ja pumppu eivät kommunikoi. Pumppu ei saa sensorin glukoosiarvoja, eikä Control-IQ-teknologia pysty ennakoimaan glukoositasoja tai säätämään insuliinin annostelua.	
Kantaman uikopuolella-varoitus (	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 värinä, sen jälkeen värinä/piippaus 5 minuutin välein, kunnes lähetin ja pumppu ovat taas kantaman sisällä.	
Lähetin kantaman ulkopuolella 30 min ajan.	llmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, jos lähetin ja pumppu pysyvät kantaman ulkopuolella.	
ок	Mitä minun pitää tehdä?	Vahvista napauttamalla ok ja siirrä lähetin ja pumppu lähemmäs toisiaan, tai poista este niiden väliltä.	

## **A** VAROITUS

Control-IQ-teknologia voi säätää insuliinin annostelua vain, kun CGM on kantaman sisällä. Jos poistut kantaman ulkopuolelle insuliinin säädön aikana, perusinsuliinin annostelu palautuu aktiivisessa henkilökohtaisessa profiilissasi määriteltyihin perusannoksen asetuksiin, ja se on rajoitettu 3 yksikköön tunnissa. Jos haluat saada insuliinia enemmän kuin 3 yksikköä tunnissa, kun sensori ei kommunikoi pumpun kanssa, aseta Control-IQ-teknologia pois päältä.

# 31.2 Kantaman ulkopuolella -varoitus – Control-IQ-teknologia käytössä

Näyttö	Selitys		
Mitä näytöllä näkyy? Kantaman ulkopvaroitus (14C) Control-IQ ei ole käytettävissä ja perusannoksesi asetukseksi on määritetty 1.0 u/h.	Mitä se tarkoittaa?	Control-IQ-teknologia on päällä, mutta lähetin ja pumppu eivät kommunikoi. Pumppu ei saa sensorin glukoosiarvoja. Control-IQ-teknologia jatkaa perusannosten korjaamista ja automaattisten korjausbolusten annostelua ensimmäisten 20 minuutin ajan, kun lähetin ja pumppu ovat kantaman ulkopuolella. Control-IQ-teknologia jatkaa automaattista insuliinin annostelua, kun lähetin ja pumppu ovat taas kantaman sisällä.	
Control-IQ jatkaa, kun lähettimesi on taas kantaman sisällä.	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	1 värinä, sen jälkeen värinä/piippaus 5 minuutin välein, kunnes lähetin ja pumppu ovat taas kantaman sisällä.	
ок	llmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, jos lähetin ja pumppu pysyvät kantaman ulkopuolella.	
	Mitä minun pitää tehdä?	Vahvista napauttamalla view ja siirrä lähetin ja pumppu lähemmäs toisiaan, tai poista este niiden väliltä.	

## **A** VAROITUS

Control-IQ-teknologia voi säätää insuliinin annostelua vain, kun CGM on kantaman sisällä. Jos poistut kantaman ulkopuolelle insuliinin säädön aikana, perusinsuliinin annostelu palautuu aktiivisessa henkilökohtaisessa profiilissasi määriteltyihin perusannoksen asetuksiin, ja se on rajoitettu 3 yksikköön tunnissa. Jos haluat saada insuliinia enemmän kuin 3 yksikköä tunnissa, kun sensori ei kommunikoi pumpun kanssa, aseta Control-IQ-teknologia pois päältä.

## HUOMAUTUS

Kantaman ulkopuolella -varoitus on suositeltavaa pitää päällä ja asettaa 20 minuuttiin. Jos pumpun ja CGM:n yhteys ei ole palannut 20 minuutin kuluttua, Control-IQ-teknologia ei toimi. Control-IQ -teknologia alkaa toimia heti, kun lähetin ja pumppu ovat taas kantaman sisällä.
# 31.3 Control-IQ-teknologia, matala-varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?	Mitä se tarkoittaa?	Control-IQ matala-varoitus on ennakoinut, että glukoosiarvosi laskee alle 3,9 mmol/I, tai alle 4,4 mmol/I, jos Liikunta on käytössä, seuraavien 15 minuutin aikana.
Control-IQ matala-varoitus (51T) Control-IQ on ennakoinut, että glukoosisi laskee alle 3.9 mmol/l:n	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 värinää, sen jälkeen 2 värinää/piippausta 5 minuutin välein tai kunnes kuitataan.
seuraavan 15 minuutin kuluessa. Syö hiilihydraatteja ja mittaa VS.	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
ок		
Control-IQ matala-varoitus (51T) Control-IQ on ennakoinut, että glukoosisi laskee alle 4.4 mmol/I:n seuraavan 15 minuutin kuluessa.	Mitä minun pitää tehdä?	Syö hiilihydraatteja ja mittaa verensokerisi. Napauta ok varoitusnäytön sulkemiseksi.
Syö hiilihydraatteja ja mittaa VS.		
ок		

# 31.4 Control-IQ korkea-varoitus

Näyttö	Selitys		
Mitä näytöllä näkyy? Control-IQ korkea-varoitus (50T)	näytöllä näkyy? Mitä se tarkoittaa?	Control-IQ-teknologissa on kolme tuntia CGM-tietoa ja on lisännyt insuliinin annostelua, mutta havaitsee glukoosiarvon, joka on yli 11,1 mmol/l, eikä ennakoi, että glukoosiarvo laskisi seuraavien 30 minuutin aikana.	
Control-IQ on lisännyt annostelua, mutta sensorisi lukemat ovat edelleen yli 11.1 mmol/I.	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 värinää, sen jälkeen 2 värinää/piippausta 5 minuutin välein tai kunnes kuitataan.	
Tarkista säiliö, letku ja infuusiosetti ja mittaa verensokerisi. OK	Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan ja sitten 2 tunnin välein, jos ongelma jatkuu.	
	Mitä minun pitää tehdä?	Tarkista säiliö, letku ja infuusiosetti ja mittaa verensokerisi. Hoida korkea glukoosisi tarvittaessa. Napauta oko varoitusnäytön sulkemiseksi.	

# 31.5 Maks. insuliini-varoitus

Näyttö	Selitys	
Mitä näytöllä näkyy?       Maks. insuliini-varoitus (52T)     Mitä se tarkoittaa?       Control-IQ on annostellut suurimman sallitun määrän insuliinia 2 tunnin aikana.     Mitä se tarkoittaa?       Varmista, että päivittäinen kokonaisinsuliinisi on oikea Control-IQ:n asetuksissa.     Miten pumppu ilmoittaa asiasta?       Miten pumppu ilmoittaa asiasta?     Ilmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Mitä se tarkoittaa?	Pumppu on annostellut suurimman sallitun 2 tunnin insuliinimäärän perustuen päivittäisen kokonaisinsuliinisi asetukseen. Tämä varoitus näkyy, kun Control-IQ-teknologia on annostellut 50 prosenttia päivittäisestä kokonaisinsuliinistasi (perus- ja/tai bolusannostelujen kautta) aiemmassa liukuvassa 2 tunnin aikaikkunassa ja havaitsee, että tämä tila on jatkunut 20 minuuttia peräkkäin. Control-IQ-teknologia pysäyttää insuliinin annostelun vähintään 5 minuutiksi, ja jatkaa sitten insuliinin annostelua, kun tilaa ei enää ole havaittavissa.
	Miten pumppu ilmoittaa asiasta?	2 värinää, sen jälkeen 2 värinää/piippausta 5 minuutin välein tai kunnes kuitataan.
	llmoittaako pumppu asiasta uudelleen?	Kyllä, 5 minuutin välein, kunnes kuitataan.
	Mitä minun pitää tehdä?	Napauta ок.

# Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi



Yleiskuvaus Control-IQ-teknologian kliinisistä tutkimuksista

#### 32.1 Johdanto

Seuraavassa esitellään t:slim X2[™] -insuliinipumpun ja Control-IQ[™] -teknologian kliinistä suorituskykyä kahdessa tutkimuksessa. Ensimmäisen avaintutkimuksen (DCLP3) osallistujat olivat 14-vuotiaita tai vanhempia. Toisen avaintutkimuksen (DCLP5) osallistujat olivat 6–13-vuotiaita. Kummassakin tutkimuksessa t:slim X2 -insuliinipumppua ja Control-IQteknologiaa verrattiin pelkästään sensoriavusteista insuliinipumppuhoitoa (SAP) saaviin (kontrolliryhmä). Kaikki osallistujat kummassakin tutkimuksessa käyttivät Dexcom G6 CGM -järjestelmää.

# 32.2 Yleiskuvaus kliinisestä tutkimuksesta

Sekä DCLP3- että DCLP5-tutkimuksen tavoitteena oli arvioida Control-IQ-teknologian turvallisuutta ja tehokkuutta, kun sitä käytetään 24 tuntia vuorokaudessa 4–6 kuukauden ajan normaaleissa oloissa. Järjestelmän suorituskykyä arvioitiin näissä kahdessa satunnaistetussa kontrolloidussa tutkimuksessa, joissa verrattiin Control-IQ-teknologian käyttöä SAP-hoidon kävttöön samana aianiaksona. Näiden kahden tutkimuksen tutkimussuunnitelmat olivat hvvin samankaltaiset. DCLP3-tutkimuksessa osallistujat (n = 168) satunnaistettiin käyttämään joko Control-IQ- tai SAP-hoitoa suhteessa 2:1. Control-IQ-ryhmään kuului 112 osallistujaa, ja SAP-ryhmään 56 osallistujaa. Kaikki 168 osallistujaa suorittivat tutkimuksen loppuun. Tutkimuspopulaatio koostui potilaista, joilla oli tyypin 1 diabeteksen kliininen diagnoosi, jotka olivat iältään 14-71-vuotiaita ja jotka olivat saaneet insuliinia insuliinipumpulla tai pistoksina vähintään yhden vuoden ajan. Tutkimukseen ei otettu naisia. joiden tiedettiin olevan raskaana. DCLP3-tutkimuksen yhteenvetotilastoissa kuvataan ensisijaista päätetapahtumaa, joka on aika glukoosin tavoitealueella 3,9–10 mmol/l hoitoryhmän ilmoittamana. Myös toissijaisia päätetapahtumia ja muita mittareita analysoitiin.

DCLP5-tutkimuksessa osallistujat (n = 101) satunnaistettiin käyttämään joko Control-IQ- tai SAP-hoitoa suhteessa 3:1. Tässä tutkimuksessa Control-IQ-ryhmään kuului 78 osallistujaa, ja SAP-ryhmään 23 osallistujaa. Tutkimuspopulaatiolle yhteistä DCLP5-tutkimuksen kanssa oli se, että osallistujilla oli kliininen diagnoosi tyypin 1 diabeteksesta, mutta he olivat nuorempia; iältään 6 13-vuotiaita. He olivat saaneet insuliinia insuliinipumpulla tai pistoksina vähintään yhden vuoden ajan. He painoivat 25–140 kg ja saivat vähintään 10 yksikköä insuliinia päivässä. Tutkimukseen ei otettu naisia, joiden tiedettiin olevan raskaana. Osallistujien edellytettiin asuvan vähintään yhden vanhemman tai huoltajan kanssa, jolla on tuntemusta diabeteksesta ja diabetekseen liittyvien hätätapausten hoitamisesta ja jotka olivat halukkaita osallistumaan kaikkiin valmennuskertoihin.

Kummankin kliinisen tutkimuksen aikana osallistujille annettiin mahdollisuus valmennusjaksoon, jotta t:slim X2 -insuliinipumppu ja CGM tulisivat tutuiksi ennen satunnaistamista tutkimukseen. 83 osallistujaa DCLP3-tutkimuksessa ja 68 osallistujaa DCLP5-tutkimuksessa kieltäytyi valmennuksesta. 85 osallistujaa DCLP3-tutkimuksessa ja 33 osallistujaa DCLP5-tutkimuksessa suoritti valmennuksen. Valmennuksen suorittivat ensisijaisesti ne, joille uutta oli joko pumppu- tai CGM-hoito, tai molemmat.

DCLP3-tutkimuksen kontrolliryhmässä ilmeni yksi diabeettinen ketoasidoosi (DKA), joka johtui infuusiokohdan ongelmista. DKA-episodeja ei esiintynyt DCLP5-tutkimuksessa. Kummassakaan tutkimuksessa ei esiintynyt vakavia hypoglykeemisiä tapahtumia. Muista laitteeseen liittyvistä haittatapahtumista ei ilmoitettu.

#### **32.3 Demografiset tiedot**

Lähtötason tiedot, joihin sisältyvät tutkimukseen osallistujien demografiset tiedot, on esitetty seuraavissa taulukoissa.

	Keskimääräinen ikä (vuotta)	Sukupuoli	Keskimääräinen HbA _{1c} (vaihteluväli)	Monipistoshoito- käyttäjät	CGM- käyttäjät	Keskimääräinen diabeteksen kesto (vuotta)
Control-IQ	33 (14-71)	48 % naisia 52 % miehiä	7,4 % (5,4–10,6 %)	20 %	70 %	17 (1–62)
SAP	33 (14–63)	54 % naisia 46 % miehiä	7,4 % (6,0–9,0 %)	23 %	71 %	15 (1–53)

DCLP3: Lähtötason tiedot mukaan lukien demografiset tiedot tutkimukseen ottohetkellä (n = 168)

DCLP5: Lähtötason tiedot mukaan lukien demografiset tiedot tutkimukseen ottohetkellä (n = 101)

	Keskimääräinen ikä (vuotta)	Sukupuoli	Keskimääräinen HbA _{1c} (vaihteluväli)	Monipistoshoito- käyttäjät	CGM- käyttäjät	Keskimääräinen diabeteksen kesto (vuotta)
Control-IQ	11 (6–13)	49 % naisia 51 % miehiä	7,6 % (5,7–10,0 %)	21 %	92 %	5 (1–12)
SAP	10 (6–13)	52 % naisia 48 % miehiä	7,9 % (6,0–10,1 %)	17 %	91 %	6 (1–12)

DCLP5-tutkimukseen ei otettu osallistujia, joilla oli jokin seuraavista:

Sairaalahoitojakso psykiatrisella osastolla viimeisen 6 kuukauden aikana, tunnettu lisämunuaisen häiriö, hoitamaton kilpirauhassairaus, kystinen fibroosi, vakava tartuntatauti, jonka ei odoteta parantuvan ennen tutkimustoimenpiteitä (esim. aivokalvontulehdus, keuhkokuume, osteomyeliitti), jokin asetuskohdan ihovaiva, joka estää sensorin tai pumpun turvallisen asettamisen (esim. paha auringonpolttama, ihotulehdus, hautuma eli intertrigo, psoriaasi, laaja arpikudos, selluliitti), lääkkeen käyttö, syöpää aiheuttava sairaus tai muu merkittävä lääketieteellinen häiriö, mikäli kyseinen vamma, lääke tai tauti tutkijan arvion mukaan vaikuttaa tutkimussuunnitelman suorittamiseen; poikkeavat maksan toimintakokeen tulokset (transaminaasi yli 3 kertaa normaalin ylärajaa suurempi), poikkeavat munuaisten toimintakokeen tulokset (arvioitu GFR-arvo alle 60 ml/min/1,73 m2). Control-IQ:n turvallisuutta ja/tai tehokkuutta lapsikäyttäjillä, joilla on jokin edellä mainituista, ei tiedetä.

## 32.4 Interventiomyöntyvyys

Seuraavissa taulukoissa esitetään yhteenveto, kuinka usein t:slim X2 -insuliinipumppua ja Control-IQ-teknologiaa, Dexcom G6 CGM -järjestelmää sekä VS-mittareita käytettiin tutkimusten aikana. Control-IQ-teknologian analyysi on erityisesti Control-IQ-ryhmästä, ja CGM-järjestelmän ja VS-mittarin käytön analyysissa ovat edustettuina sekä Control-IQ-ryhmä että SAP-ryhmä.

DCLP3: t:slim X2 -insuliinipumpun ja Control-IQ-teknologian käytön prosenttiosuus 6 kuukauden aikana (n = 112)

	Pumpun käyttö keskimäärin*	Keskimääräinen aika, jolloin Control-IQ oli käytössä**			
Viikot 1–4	100 %	91 %			
Viikot 5–8	99 %	91 %			
Viikot 9–12	100 %	91 %			
Viikot 12–16	99 %	91 %			
Viikot 17–20	99 %	91 %			
Viikot 21 – tutkimuksen loppu	99 %	82 %			
Yhteensä	99 %	89 %			
*Nimittäiä on mahdollinen kokonaisaika 6 kuukautta kestäneen tutkimuksen aikana					

DOIIINEN KOKONAISAIKA 6 KUUKAUTTA KESTANEEN TUTKIMUKSEN AIKANA.

**Aika, jolloin Control-IQ oli käytössä, on laskettu prosenttiosuutena ajasta, jonka Control-IQ-teknologia oli käytettävissä ja toimi normaalisti 6 kuukautta kestäneen tutkimuksen aikana.

	Keskimääräinen aika, jolloin Control-IQ oli käytössä*	
Viikot 1–4	93,4 %	
Viikot 5–8	93,8 %	
Viikot 9–12	94,1 %	
Viikot 13 – tutkimuksen loppu	94,4 %	
Yhteensä	92,8 %	
*Aika, jolloin Control-IQ oli käytössä, on laskettu prosenttiosuutena ajasta, jonka Control-IQ-teknologia oli käytettävissä ja toimi normaalisti 4 kuukautta kestäneen tutkimuksen aikana.		

DCLP5: t:slim X2 -insuliinipumpun ja Control-IQ-teknologian käytön prosenttiosuus 4 kuukauden aikana (n = 78)

### DCLP3: CGM:n käytön prosenttiosuus 6 kuukauden aikana (n = 168)

	Control-IQ*	SAP*	
Viikot 1–4	96 %	94 %	
Viikot 5–8	96 %	93 %	
Viikot 9–12	96 %	91 %	
Viikot 12–16	96 %	90 %	
Viikot 17–20	97 %	91 %	
Viikot 21 – tutkimuksen loppu	95 %	90 %	
Yhteensä	96 %	91 %	
*Nimittäjä on mahdollinen kokonaisaika 6 kuukautta kestäneen tutkimuksen aikana. CGM:n käyttö sisältää lämpenemisajan.			

DCLP5: CGM:n	käytön	prosenttiosuus 4	kuukauden	aikana (n =	101)
--------------	--------	------------------	-----------	-------------	------

	Control-IQ*	SAP*	
Viikot 1–4	98 %	95 %	
Viikot 5–8	98 %	96 %	
Viikot 9–12	98 %	96 %	
Viikot 13 – tutkimuksen loppu	97 %	97 %	
Yhteensä	97 %	96 %	
*Nimittäjä on mahdollinen kokonaisaika 4 kuukautta kestäneen tutkimuksen aikana. CGM:n käyttö sisältää lämpenemisajan.			

## DCLP3: VS-mittarin käyttö päivässä 6 kuukauden aikana (n = 168)

	Control-IQ	SAP
VS-mittarin käyttö päivässä (keskimäärin)	0,67	0,73

DCLP5: VS-mittarin käyttö päivässä 4 kuukauden aikana (n = 101)

	Control-IQ	SAP
VS-mittarin käyttö päivässä (keskimäärin)	0,37	0,36

## 32.5 Ensisijainen analyysi

Sekä DCLP3- että DCLP5-tutkimuksen ensisijaista päätetapahtumaa verrattiin CGM-sensorin arvoihin (3,9–10 mmol/l) Control-IQja SAP-ryhmän välillä. Tiedot edustavat järjestelmän kokonaissuorituskykyä 24 tuntia vuorokaudessa.

Ominaisuus	Control-IQ	SAP	Ero tutkimusryhmän ja kontrolliryhmän välillä
Keskimääräinen glukoosi	8,7 mmol/l	9,4 mmol/l	-0,7 mmol/l
(keskihajonta)	(1,1 mmol/l)	(1,4 mmol/l)	
Keskim% 3,9–10 mmol/l	71,4 %	59,2 %	+11 %
(keskihajonta)	(11,7 %)	(14,6 %)	
Keskim% >10 mmol/l	27 %	38,5 %	-10 %
(keskihajonta)	(12 %)	(15,2 %)	
Keskim% <3,9 mmol/l	1,59 %	2,25 %	-0,88 %
(keskihajonta)	(1,15 %)	(1,46 %)	
Keskim% <3 mmol/l	0,29 %	0,35 %	-0,10 %
(keskihajonta)	(0,29 %)	(0,32 %)	

DCLP3: CGM-arvojen vertailu Control-IQ- ja SAP-käyttäjien välillä (n = 168)

Ominaisuus	Control-IQ	SAP	Ero tutkimusryhmän ja kontrolliryhmän välillä
Keskimääräinen glukoosi	9,0 mmol/l	9,9 mmol/l	-0,9 mmol/l
(keskihajonta)	(1,0 mmol/l)	(1,4 mmol/l)	
Keskim% 3,9–10 mmol/l	67 %	55 %	+11 %
(keskihajonta)	(10 %)	(13 %)	
Keskim% >10 mmol/l	31 %	43 %	-10 %
(keskihajonta)	(10 %)	(14 %)	
Keskim% <3,9 mmol/l	1,8 %	2,1 %	-0,40 %
(keskihajonta)	(1,38 %)	(1,18 %)	
Keskim% <3 mmol/l	0,34 %	0,38 %	-0,07 %
(keskihajonta)	(0,35 %)	(0,35 %)	

DCLP5: CGM-arvojen vertailu Control-IQ- ja SAP-käyttäjien välillä (n = 101)

Seuraavissa taulukoissa kuvataan keskimääräistä aikaa, jona osallistujien glukoositasot olivat välillä 3,9–10 mmol/l lähtötasolla ja kuukausittain tutkimusjakson aikana.

Kuukausi	Control-IQ	SAP
Lähtötaso	61 %	59 %
Kuukausi 1	73 %	62 %
Kuukausi 2	72 %	60 %
Kuukausi 3	71 %	60 %
Kuukausi 4	72 %	58 %
Kuukausi 5	71 %	58 %
Kuukausi 6	70 %	58 %

DCLP3: Prosenttiosuus ajasta tavoitealueella tutkimusryhmässä kuukausittain (n = 168)

DCLP5: Prosenttiosuus ajasta tavoitealueella tutkimusryhmässä kuukausittain (n = 101)

Kuukausi	Control-IQ	SAP
Lähtötaso	53 %	51 %
Kuukausi 1	68 %	56 %
Kuukausi 2	68 %	54 %
Kuukausi 3	67 %	56 %
Kuukausi 4	66 %	55 %

# 32.6 Toissijainen analyysi

Seuraavissa taulukoissa verrataan, kuinka monta prosenttia ajasta osallistujien glukoositasot olivat mainitulla välillä päivä- ja yöaikaan. Päivä- ja yöajan määritelmät poikkeavat kahdessa tutkimuksessa hieman toisistaan ja ne on määritelty seuraavissa taulukoissa.

DCLP3: Toissijainen analyysi vuorokaudenajan mukaan (n = 168)

Ominaisuus	Mittayksikkö	Päivällä (06:00 – 24:00)		Yöllä (24:00 – 06:00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Yleinen glukoosin	Keskimääräinen glukoosi	8,8 mmol/l	9,4 mmol/l	8,3 mmol/l	9,4 mmol/l
	(keskihajonta)	(1,1 mmol/l)	(1,4 mmol/l)	(1,0 mmol/l)	(1,5 mmol/l)
hallinta	Keskim% glukoosi 3,9–10 mmol/l	69,8 %	59,4 %	76,1 %	58,5 %
	(keskihajonta)	(12,4 %)	(14,6 %)	(12,4 %)	(16,2 %)

#### DCLP5: Toissijainen analyysi vuorokaudenajan mukaan (n = 101)

Ominaisuus Mittayksikkö		Päivällä (06:00 – 22:00)		Yöllä (22:00 – 06:00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Yleinen glukoosin	Keskimääräinen glukoosi	9,3 mmol/l	9,9 mmol/l	8,1 mmol/l	10,0 mmol/l
	(keskihajonta)	(1,5 mmol/l)	(1,5 mmol/l)	(0,9 mmol/l)	(1,5 mmol/l)
hallinta	Keskim% glukoosi 3,9–10 mmol/l	63 %	56 %	80 %	54 %
	(keskihajonta)	(11 %)	(14 %)	(9 %)	(16 %)

Seuraavissa taulukoissa verrataan, kuinka monta prosenttia ajasta osallistujien glukoositasot olivat välillä 3,9–10 mmol/l lähtötason eri HbA1c-arvojen mukaan DCLP3-tutkimuksen osallistujilla kummassakin hoitoryhmässä.

Lähtätaaan UhA1a	Aika tavoitealueella		
Lantolason nuarc	Control-IQ	SAP	
≤ 6,5	85 %	78 %	
6,6–7,0	76 %	69 %	
7,1–7,5	71 %	49 %	
7,6–8,0	69 %	56 %	
≥ 8,1	60 %	47 %	

Prosenttiosuus ajasta tavoitealueella tutkimusryhmässä lähtötason HbA1c-arvon mukaan (n = 168)

Seuraavassa taulukossa verrataan keskimääräisiä HbA1c-arvoja kaikkien DCLP3-tutkimukseen osallistuneiden osalta lähtötasolla, 13 viikon kuluttua ja 26 viikon kuluttua. Control-IQ- ja SAP-ryhmän välillä oli suhteellinen -0,33 prosentin ero.

HbA1c-arvojen vertailu (n = 168)

Aika	Control-IQ	SAP
Lähtötaso	7,40	7,40
13 viikon kuluttua	7,02	7,36
26 viikon kuluttua	7,06	7,39

# 32.7 Insuliinin annostelun erot

Seuraavassa taulukossa verrataan insuliinin annostelun tilastoja Control-IQ- ja SAP-ryhmän välillä DCLP3-tutkimuksessa.

Ominaisuus	Ajankohta	Control-IQ	SAP
	2 viikon kuluttua keskimäärin	50	50
	(keskihajonta)	(25)	(21)
Insuliiniyksikköjä yhteensä	13 viikon kuluttua keskimäärin	54	50
päivässä	(keskihajonta)	(27)	(19)
	3 viikon kuluttua keskimäärin keskihajonta) 54   (27) (27)   '6 viikon kuluttua keskimäärin keskihajonta) 55   ? viikon kuluttua keskimäärin keskihajonta) 1,1   (0,5) (0,5)	55 (27)	51 (20)
	2 viikon kuluttua keskimäärin	1,1	1,2
	(keskihajonta)	(0,5)	(0,8)
Perus- ja bolusannoksen suhde	13 viikon kuluttua keskimäärin	1,1	1,3
	(keskihajonta)	(0,6)	(1,6)
	26 viikon kuluttua keskimäärin	1,1	1,2
	(keskihajonta)	(0,7)	(0,6)

DCLP3: Insuliinin annostelun vertailu (n = 168)

Seuraavassa taulukossa verrataan insuliinin annostelun tilastoja Control-IQ- ja SAP-ryhmän välillä DCLP5-tutkimuksessa. Insuliinin kokonaismäärä vuorokaudessa ilmoitetaan insuliiniyksikköinä osallistujan kehonpainoa kohti, kilogrammoina (kg), päivässä.

DCLP5: Insuliinin annostelun vertailu (n = 101)

Ominaisuus	Ajankohta	Control-IQ	SAP
Kokonaisinsuliini päivässä	Lähtötaso	0,89 (0,24)	0,94 (0,24)
(yks./kg/vrk)	16 viikon kuluttua keskimäärin (keskihajonta)	0,94 (0,25)	0,98 (0,32)
Perue, is holusannokeen subde	Lähtötaso	0,73 (0,26)	0,89 (0,33)
	16 viikon kuluttua keskimäärin (keskihajonta)	0,87 (0,30)	0,84 (0,38)

#### 32.8 Control-IQ-teknologian korkea- ja matala-varoituksen tarkkuus

Seuraavassa taulukossa kuvataan Control-IQ-teknologian korkea- ja matala-varoitusten tarkkuutta. Tämä analyysi esittää niiden varoitukseen johtaneiden glukoosiarvojen prosenttiosuuden, joiden ennakoitiin saavuttavan varoitusrajan.

Control-IQ-teknologian matala-varoitus ilmoittaa käyttäjälle, kun Control-IQ-teknologia ennakoi, että glukoosiarvo laskee alle 3,9 mmol/l:n 15 minuutin kuluessa, tai alle 4,4 mmol/l:n, jos käytössä on liikunta-aktiviteetti.

Control-IQ-teknologian korkea-varoitus ilmoittaa käyttäjälle, kun Control-IQ-teknologia ennakoi, että glukoosiarvo pysyy yli 11,1 mmol/l:n 30 minuuttia tai kauemmin.

DCLP3: Väärien tai huomaamatta jääneiden varoitusten prosenttiosuus Control-IQ-teknologian varoitusten osalta (n = 112)

Ennakoiva varoitus	Väärät varoitukset	Huomaamatta jääneet varoitukset
Control-IQ-teknologia, matala-varoitus	57 %	41 %
Control-IQ-teknologia, korkea-varoitus	16 %	23 %

DCLP5: Väärien tai huomaamatta jääneiden varoitusten prosenttiosuus Control-IQ-teknologian varoitusten osalta (n = 78)

Ennakoiva varoitus	Väärät varoitukset	Huomaamatta jääneet varoitukset
Control-IQ-teknologia, matala-varoitus	50 %	54 %
Control-IQ-teknologia, korkea-varoitus	17 %	25 %

Seuraavassa taulukossa kuvataan Control-IQ-teknologian korkea- ja matala-varoituksia arvioitaessa glukoosiarvoa 15 minuutin ja 30 minuutin kuluttua.

DCLP3: Tarkkojen Control-IQ-teknologia-varoitusten prosenttiosuus (n = 112)

Ennekojvo vorojtvo	Suorituskyky			
	15 minuuttia	30 minuuttia		
Control-IQ-teknologia, matala-varoitus	49 %	59 %		
Control-IQ-teknologia, korkea-varoitus	75 %	77 %		

DCLP5: Tarkkojen Control-IQ-teknologia-varoitusten prosenttiosuus (n = 78)

Ennakojva varojtuo	Suorituskyky			
	15 minuuttia	30 minuuttia		
Control-IQ-teknologia, matala-varoitus	38 %	46 %		
Control-IQ-teknologia, korkea-varoitus	78 %	63 %		

## 32.9 Glukoosiarvojen lisäanalyysi CGM-lukemien automaattisella täytöllä

Avaintutkimuksen päätyttyä arvioitiin CGM-lukemien automaattista siirtoa bolus-laskimeen. Analyysin tulokset osoittavat, että kun glukoosiarvo oli yli 13,9 mmol/l, alle 3,9 mmol/l:n CGM-arvoja esiintyi viisi tuntia boluksen annostelun jälkeen enemmän CGM-lukemien automaattista siirtoa käytettäessä verrattuna manuaalisesti syötettyihin glukoosiarvoihin.

Syöttötapa	Yksi tai useampi CGM	Kolme peräkkäistä CGM-arvoa	Viisi tai useampi CGM
	Arvo <3,0 mmol/l	< 3,9 mmol/l	Arvot <3,9 mmol/l
	(95 % luottamusväli)	(95 % luottamusväli)	(95 % luottamusväli)
Automaattinen täyttö	4 %	8 %	12 %
(n=17 023)	(3,6, 4,2) %	(7,5, 8,3) %	(11,2, 12,2) %
Manuaalisesti syötetty	5 %	9 %	12 %
(n=1 905)	(3,8, 5,7) %	(7,4, 10,0) %	(10,3, 13,2) %

DCLP3: CGM-arvot korjausboluksen jälkeen (5 tuntia): Kaikki bolukset

DCLP5: CGM-arvot korjausboluksen jälkeen (5 tuntia): Kaikki bolukset

Syöttötapa	Yksi tai useampi CGM	Kolme peräkkäistä CGM-arvoa	Viisi tai useampi CGM
	Arvo <3,0 mmol/L	< 3,9 mmol/l	Arvot <3,9 mmol/l
	(95 % luottamusväli)	(95 % luottamusväli)	(95 % luottamusväli)
Automaattinen täyttö	6 %	15 %	9 %
(n=12 323)	(5,7, 6,5) %	(14,4, 15,6) %	(8,4, 9,4) %
Manuaalisesti syötetty	6 %	14 %	9 %
(n=1 630)	(4,9, 7,3) %	(12,1, 15,5) %	(7,4, 10,2) %

DCLP3: CGM-arvot korjausboluksen jälkeen (5 tuntia): Glukoosin lähtöarvojen perusteella

CGM-arvo	Syöttötapa	Yksi tai useampi CGM-arvo < 3,0 mmol/l (95% luottamusväli)	Kolme peräkkäistä CGM-arvoa < 3,9 mmol/l (95% luottamusväli)	Viisi CGM-arvoa tai enemmän <3,9 mmol/l (95% luottamusväli)
3 0_10 0 mmol/l	Automaattinen täyttö	3%	7%	11%
	(n=8 700)	(2,8, 3,5)%	(6,6, 7,6)%	(10,3, 11,6)%
3,5-10,0 mm0/1	Manuaalisesti syötetty	5%	9%	13%
	(n=953)	(3,2, 5,8)%	(7,4, 11,1)%	(10,4, 14,6)%
10.1.12.0 mmol/l	Automaattinen täyttö	4%	9%	12%
	(n=6 071)	(3,9, 5,0)%	(8,0, 9,4)%	(11,3, 13,0)%
10,1–13,9 11110/1	Manuaalisesti syötetty	5%	9%	12%
	(n=568)	(3,4, 7,1)%	(6,6, 11,3)%	(9,5, 14,8)%
> 13.0 mmol/l	Automaattinen täyttö	5%	9%	13%
	(n=2 252)	(4,0, 5,8)%	(7,5, 9,8)%	(11,9, 14,7)%
> 13,3 mm0//1	Manuaalisesti syötetty	4%	7%	9%
	(n=384)	(2,4, 6,5)%	(4,5, 9,6)%	(6,5, 12,3)%

	DCLP5: CGM-arvot kor	jausboluksen j	älkeen (	5 tuntia)	): Glukoosin	lähtöarvojen	perusteella
--	----------------------	----------------	----------	-----------	--------------	--------------	-------------

CGM-arvo	Syöttötapa	Yksi tai useampi CGM-arvo < 3,0 mmol/l (95% luottamusväli)	Kolme peräkkäistä CGM-arvoa < 3,9 mmol/l (95% luottamusväli)	Viisi CGM-arvoa tai enemmän < 3,9 mmol/l (95% luottamusväli)
3 0_10 0 mmol/l	Automaattinen täyttö	6%	16%	9%
	(n=5 646)	(5,5 6,7)%	(15,0, 17,0)%	(8,4, 10,0)%
5,5 ⁻¹⁰ ,0 mm0/1	Manuaalisesti syötetty	7%	16%	11%
	(n=627)	(4,7, 8,7)%	(13,2, 19,0)%	(8,6, 13,4)%
10 1_13 0 mmol/l	Automaattinen täyttö	7%	16%	10%
	(n=3 622)	(6,0, 7,6)%	(14,4, 16,8)%	(9,1, 11,1)%
10,1–13,3 mmo//1	Manuaalisesti syötetty	6%	14%	7%
	(n=437)	(3,4, 7,6)%	(10,9, 17,5)%	(4,5, 9,2)%
>13.0 mmol/l	Automaattinen täyttö	6%	13%	7%
	(n=3 035)	(4,7, 6,3)%	(11,5, 13,9)%	(6,2, 8,0)%
Manuaalisesti syötetty		6%	11%	8%
(n=566)		(3,9, 7,7)%	(8,4, 13,6)%	(5,6, 10,0)%

# Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi



Tekniset tiedot

## **33.1 Yleiskuvaus**

Tässä osassa esitetään taulukoita t:slim X2[™] -pumpun teknisistä tiedoista, suorituskykyominaisuuksista, valinnoista, asetuksista ja sähkömagneettisen yhteensopivuuden tiedoista. Tämän osan sisältämät tiedot täyttävät kansainvälisissä standardeissa IEC 60601-1, IEC 60601-6, IEC 60601-1-11 ja IEC 60601-2-24 asetetut vaatimukset.

# 33.2 t:slim X2 -pumpun tekniset tiedot

#### t:slim X2 -pumpun tekniset tiedot

Teknisen tiedon tyyppi	Tekniset tiedot
Luokitus	Ulkoinen virransyöttöyksikkö: Luokka II, infuusiopumppu. Sisäisellä virtalähteellä varustetut laitteet, tyypin BF sovellettu osa. Syttyvien anesteettien ja räjähtävien kaasujen syttyminen pumpusta johtuen on epätodennäköinen. Vaikka tämä riski on epätodennäköinen, t:slim X2 -pumppua ei suositella käytettäväksi syttyvien anesteettien ja räjähtävien kaasujen läheisyydessä.
Коко	7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (P x L x K) - (3,13" x 2,0" x 0,6")
Paino (täysin varusteltuna)	112 grammaa (3,95 unssia)
Käyttöolosuhteet	Lämpötila: 5–37 °C (41–98,6 °F) Kosteus: 20–90 % RH ei-tiivistyvä
Säilytysolosuhteet	Lämpötila: -20–60 °C (-4–140 °F) Kosteus: 20–90 % RH ei-tiivistyvä
Ilmanpaine	-396–3 048 m (-1 300–10 000 jalkaa)
Kosteussuojaus	IPX7: Vesitiivis upotettuna 0,91 metrin (3 jalan) syvyyteen enintään 30 minuutin ajan
Säiliön tilavuus	3,0 ml tai 300 yksikköä
Kanyylin täyttömäärä	0,1–1,0 insuliiniyksikköä

## t:slim X2 -pumpun tekniset tiedot (jatkuu)

Teknisen tiedon tyyppi	Tekniset tiedot
Insuliinipitoisuus	U-100
Käyttöiän ehdot	Pumpun käyttöikä on neljä vuotta. Ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen, josta saat ohjeitaa pumpun turvallista hävittämistä varten.
Hälytystyyppi	Näkyvä, kuuluva ja värisevä
Perusannoksen annostelutarkkuus kaikilla virtausnopeuksilla (testattu standardin IEC 60601-2-24 mukaisesti)	$\pm$ 5 % Pumppu on suunniteltu purkamaan paine automaattisesti, jos säiliön sisäinen paine ja ympäröivän ilman paine poikkeavat toisistaan. Tietyissä olosuhteissa, kuten korkeuden muuttuessa asteittain 305 metriin (1 000 jalkaa) asti, pumppu ei välttämättä pysty purkamaan painetta välittömästi, ja annostelutarkkuus voi vaihdella enintään 15 prosenttia, kunnes 3 yksikköä on annosteltu tai korkeus muuttuu enemmän kuin 305 metriä (1 000 jalkaa).
Bolusannoksen annostelutarkkuus kaikilla tilavuuksilla (testattu standardin IEC 60601-2-24 mukaisesti)	± 5 %
Potilaan suojaaminen ilmainfuusiolta	Pumppu annostelee insuliinia ihon alle interstitiaaliseen kudokseen; se ei pistä insuliinia suoneen. Kirkas letku auttaa ilman havaitsemisessa.
Tuotettu infuusion paine enintään ja tukoshälytyksen kynnys	30 PSI
Perusannoksen annostelutiheys	5 minuuttia kaikille perusannoksille
Elektronisen muistin säilyvyysaika, kun pumpun sisäisen akun varaus on täysin purkautunut (mukaan lukien hälytysasetukset ja hälytyshistoria)	Yli 30 päivää
Mittaamiseen käytettävä infuusiosetti	Unomedical Comfort -infuusiosetti

#### t:slim X2 -pumpun tekniset tiedot (jatkuu)

Teknisen tiedon tyyppi	Tekniset tiedot
Tyypillinen käyttöaika, kun pumppu toimii keskimääräisellä annoksella	Normaalissa käytössä ja kun keskikokoinen annos on 2 yksikköä tunnissa, akun latausvarauksen voi kohtuullisessa määrin odottaa kestävän 4–7 päivää, riippuen CGM-toimintojen käytöstä, täyteen ladatusta täysin purkautuneeseen tilaan
	Annostelutapa on sellainen, että insuliinitila on eristetty potilaasta ja ohjelmisto seuraa pumpun tilaa säännöllisesti. Useat ohjelmistomonitorit antavat lisäsuojaa vaarallisia olosuhteita vastaan.
Yli- tai ali-infuusion käsittely	Yli-infuusion vaaraa vähennetään seuraamalla glukoosia (joko CGM-järjestelmän, VS-mittarin tai molempien kautta), useilla varmennuksilla ja vahvistuksilla sekä monilla muilla turvahälytyksillä. Käyttäjien täytyy tarkistaa ja vahvistaa kaikkien bolusannostelujen, perusannosten ja tilapäisten annosten tiedot ennen annostelun aloittamista. Lisäksi bolusannostelun vahvistamisen jälkeen käyttäjällä on 5 sekuntia aikaa peruuttaa annostelu ennen kuin se aloitetaan. Valinnainen Auto-Off-hälytys laukeaa, jos käyttäjä ei ole tehnyt pumpun käyttöliittymässä mitään toimintoa ennalta määritetyn ajan kuluessa.
	Ali-infuusion vaaraa vähennetään havainnoimalla tukoksia ja seuraamalla verensokeria sitä mukaa, kun VS-syötteitä kirjataan. Käyttäjille annetaan kehoitteita korkean verensokerin hoitamiseen korjausboluksella.
Bolusmäärä tukoksen poistamisen jälkeen (2 yksikköä tunnissa perusannosta)	Alle 3 yksikköä Unomedical Comfort -infuusiosetillä (110 cm)
Säiliöön jäänyt insuliini (käyttökelvoton)	Noin 15 yksikköä
Äänihälytyksen vähimmäisvoimakkuus	45 dBA 1 metrin päässä

#### HUOMAUTUS

Tässä taulukossa mainitut tarkkuudet koskevat kaikkia Tandem Diabetes Care, Inc. -merkkisiä infuusiosettejä, mukaan lukien: AutoSoft™ 90-, AutoSoft™ XC-, AutoSoft™ 30-, VariSoft™- ja TruSteel™-merkkiset infuusiosetit.

#### USB-latausjohto, tekniset tiedot

Teknisen tiedon tyyppi	Tekniset tiedot
Tandemin sarjanro	004113
Pituus	2 metriä (6 jalkaa)
Тууррі	USB-A – USB Micro-B

#### Virtalähde/laturi, AC, seinäkiinnike, USB, tekniset tiedot

Teknisen tiedon tyyppi	Tekniset tiedot
Tandemin sarjanro	007866
Tulo	100–240 V AC, 50/60 Hz
Lähtöjännite	5 V DC
Lähtöteho enintään	5 W
Lähtöliitin	USB-tyyppi A

#### Tietokone, USB-liitin, tekniset tiedot

Teknisen tiedon tyyppi	Tekniset tiedot
Lähtöjännite	5 V DC
Lähtöliitin	USB-tyyppi A
Turvallisuusstandardin noudattaminen	60601-1 tai 60950-1 tai vastaava

#### Tietokonelatauksen vaatimukset

t:slim X2 -pumppu on suunniteltu liitettäväksi isäntätietokoneeseen akun lataamista ja tiedonsiirtoa varten. Isäntätietokoneelta vaaditaan seuraavat vähimmäisvaatimukset:

- USB 1.1 -portti (tai uudempi)
- Tietokone, joka on standardin IEC 60950-1 tai vastaavan turvastandardin mukainen

Pumpun liittäminen

isäntätietokoneeseen, joka on kiinnitetty muuhun laitteeseen, voi johtaa aiemmin tunnistamattomiin riskeihin potilaalle, käyttäjälle tai kolmannelle osapuolelle. Käyttäjän tulee tunnistaa, analysoida, arvioida ja hallita näitä riskejä.

Myöhemmät muutokset isäntätietokoneeseen voivat tuoda mukanaan uusia riskejä ja vaatia lisäanalyysiä. Tällaisia muutoksia voivat olla mm. tietokoneen määritysten muuttaminen, ylimääräisten laitteiden liittäminen tietokoneeseen, niiden irrottaminen tietokoneesta sekä tietokoneeseen liitettyjen laitteiden päivittäminen.

# 33.3 t:slim X2 -pumpun valinnat ja asetukset

## t:slim X2 -pumpun valinnat ja asetukset

Asetuksen tyyppi	Asetuksen tiedot
Aika	Voidaan asettaa 12 tai 24 tunnin kello (oletus on 12 tunnin kello)
Perusannoksen asetuksen vaihteluväli	0,1–15 yksikköä tunnissa
Insuliinin annosteluprofiilit (perus ja bolus)	6
Perusannoksen segmentit	16 annosteluprofiilia kohti
Perusannoksen lisäykset	0,001 ohjelmoiduilla annoksilla, vastaa 0,1 yksikköä tunnissa tai enemmän
Tilapäinen perusannos	15 minuutista 72 tuntiin 1 minuutin tarkkuudella välillä 0–250 %
Bolusasetukset	Bolus voidaan annostella hiilihydraattien (grammojen) tai insuliinin (yksikköjen) perusteella. Hiilihydraattien vaihteluväli on 1–999 grammaa, insuliinin vaihteluväli on 0,05–25 yksikköä
Insuliini-hiilihydraattisuhde (IHS)	16 aikasegmenttiä 24 tunnin aikana; suhde: 1 yksikkö insuliinia per x grammaa hiilihydraatteja; 1:1–1:300 (voidaan asettaa 0.1:n välein alle 10)
VS-tavoitearvo	16 aikasegmenttiä. 3,9–13,9 mmol/l 0,1 mmol/l:n lisäyksin
Korjauskerroin	16 aikasegmenttiä; suhde: 1 yksikkö insuliinia laskee verensokeria x mmol/l; 1:0,1–1:33,3 (0,1 mmol/:n lisäyksin)
Insuliinin aktiivisuuden kesto	1 aikasegmentti; 2–8 tuntia 1 minuutin lisäyksin (oletus on 5 h)
Boluksen lisäys	0,01 yli 0,05 yksikön suuruisilla määrillä
Pikaboluksen lisäykset	Kun asetettu insuliiniyksiköihin: 0.5, 1, 2, 5 yksikköä (oletus on 0.5 yksikköä). Kun asetuksena on hiilihydraattigrammat: 2, 5, 10, 15 grammaa (oletus on 2 g)

t:slim X2 -pumpun valinnat ja asetukset (jatkuu)

Asetuksen tyyppi	Asetuksen tiedot
Jatketun boluksen enimmäisaika	8 tuntia (2 tuntia, jos Control-IQ™-teknologia on käytössä)
Boluksen maksimikoko	25 yksikköä
Automaattisen boluksen maksimikoko	6 yksikköä
Vähän insuliinia säiliössä -ilmaisin	Tilan ilmaisin näkyy <i>perusnäytöllä</i> ; vähän insuliinia -varoitus on käyttäjän säädettävissä välillä 10–40 yksikköä (oletus on 20 yksikköä).
Auto-Off-hälytys	Päällä tai pois (oletus on päällä); käyttäjän säädettävissä (5–24 tuntia; oletus on 12 tuntia, jota voit muuttaa, kun valintana on päällä).
Historian tallennus	Vähintään 90 päivän tiedot
Kieli	Riippuen käyttöalueesta. Asetuksesi voidaan valita englanti, tšekki, tanska, hollanti, suomi, ranska, saksa, italia, norja, portugali, espanja tai ruotsi (oletus on englanti).
PIN-turvakoodi	Suojaa tahattomalta pääsyltä ja estää pikaboluksen käytön, kun päällä (oletus on pois).
Näytön lukitus	Suojaa tahattomalta vuorovaikutukselta näytön kanssa.
Vaihto-muistutus	Kehottaa käyttäjää vaihtamaan infuusiosetin. Asetukseksi voidaan valita 1–3 päivää käyttäjän valitsemana aikana (oletus on pois).
Unohtunut ateriabolus -muistutus	Antaa käyttäjälle kehotteen, jos bolusta ei ole annosteltu sinä aikana, jolle muistutus on asetettu. Käytettävissä 4 muistutusta (oletuksena asetus on pois päältä).
VS boluksen jälkeen -muistutus	Kehottaa käyttäjää mittaamaan verensokerin valittuna ajanjaksona boluksen annostelun jälkeen. Asetukseksi voidaan valita 1–3 tuntia (oletus on pois).
Korkea VS -muistutus	Kehottaa käyttäjää mittaamaan verensokerin uudestaan korkean VS:n syöttämisen jälkeen. Käyttäjä valitsee muistutukselle korkean VS-arvon ja kellonajan. (asetus on oletuksena pois päältä).
Matala VS -muistutus	Kehottaa käyttäjää mittaamaan verensokerin uudestaan matalan VS:n syöttämisen jälkeen. Käyttäjä valitsee muistutukselle matalan VS-arvon ja kellonajan. (asetus on oletuksena pois päältä).

#### 33.4 t:slim X2 -pumpun suorituskykyominaisuudet

t:slim X2 -pumppu annostelee insuliinia kahdella tavalla: perusinsuliinia (jatkuvaa) ja bolusinsuliinia. Seuraavat tarkkuutta koskevat tiedot on kerätty kummastakin annostelutavasta Tandemin suorittamissa laboratoriotutkimuksissa.

#### Perusannoksen annostelu

Perusannoksen tarkkuuden arvioimiseksi 32 t:slim X2 -pumppua testattiin annostelemalla pieniä, keskikokoisia ja suuria perusannoksia (0,1; 2,0 ja 15 yksikköä tunnissa). Pumpuista 16 oli uusia ja 16 vanhoja 4 vuoden säännöllisen käytön simuloimiseksi. Sekä vanhoista että uusista pumpuista 8 pumppua testattiin uudella säiliöllä ja 8 säiliöllä, jota oli käytetty reaaliaikaisesti 2 vuoden ajan. Insuliinin tilalla käytettiin vettä. Vettä pumpattiin asteikolla merkittyyn säiliöön ja pumppaustarkkuutta arvioitiin nesteen painon avulla eri aikapisteissä.

Seuraavissa taulukoissa raportoidaan havaitusta tyypillisestä perusannoksen suorituskyvystä (mediaani) sekä alhaisimmista ja korkeimmista tuloksista, joita havaittiin pienelle, keskikokoiselle ja suurelle perusannokselle kaikkien testattujen pumppujen osalta. Keskikokoisten ja suurten perusannosten osalta tarkkuudesta on raportoitu perusannoksen annostelun alkamishetkestä ilman lämmittelyjaksoa. Minimiperusannoksen osalta tarkkuudesta on raportoitu 1 tunnin lämmittelyjakson jälkeen. Taulukoissa näytetään jokaisen ajanjakson osalta pyydetyn insuliinin määrä ensimmäisellä rivillä ja annosteltu määrä asteikon mittaamana toisella rivillä.

Pienen perusannoksen annostelukyky (0,1 yks./h)

Perusannoksen kesto	1 tunti	6 tuntia	12 tuntia
(asetuksella 0,1 yks./h annosteltujen yksikköjen määrä)	(0,1 yksikköä)	(0,6 yksikköä)	(1,2 yksikköä)
Annosteltu määrä	0,12 yksikköä	0,67 yksikköä	1,24 yksikköä
[minimi, maksimi]	[0,09, 0,16]	[0,56, 0,76]	[1,04, 1,48]

#### Keskikokoisen perusannoksen annostelukyky (2,0 yks./h)

Perusannoksen kesto	1 tunti	6 tuntia	12 tuntia
(asetuksella 2 yks./h annosteltujen yksikköjen määrä)	(2 yksikköä)	(12 yksikköä)	(24 yksikköä)
Annosteltu määrä	2,1 yksikköä	12,4 yksikköä	24,3 yksikköä
[minimi, maksimi]	[2,1, 2,2]	[12,0, 12,8]	[22,0, 24,9]

Suuren perusannoksen annostelukyky (15 yks./h)

Perusannoksen kesto	1 tunti	6 tuntia	12 tuntia
(asetuksella 15 yks./h annosteltujen yksikköjen määrä)	(15 yksikköä)	(90 yksikköä)	(180 yksikköä)
Annosteltu määrä	15,4 yksikköä	90,4 yksikköä	181 yksikköä
[minimi, maksimi]	[14,7, 15,7]	[86,6, 93,0]	[175,0, 187,0]

#### Boluksen annostelu

Bolusannoksen tarkkuuden arvioimiseksi 32 t:slim X2 -pumppua testattiin annostelemalla peräkkäin pieniä, keskikokoisia ja suuria bolusannoksia (0,05; 2,5 ja 25 yksikköä). Pumpuista 16 oli uusia ja 16 vanhoja 4 vuoden säännöllisen käytön simuloimiseksi. Sekä vanhoista että uusista pumpuista 8 pumppua testattiin uudella säiliöllä ja 8 säiliöllä, jota oli käytetty reaaliaikaisesti 2 vuoden ajan. Tässä testissä insuliinin tilalla käytettiin vettä. Vettä pumpattiin asteikolla merkittyyn säiliöön ja pumppaustarkkuutta arvioitiin nesteen painon avulla eri aikapisteissä.

Annosteltuja bolusmääriä verrattiin pyydetyn bolusmäärän annosteluun minimibolusmäärien, keskikokoisten bolusmäärien ja maksimibolusmäärien osalta. Seuraavissa taulukoissa esitetään havaitut keskikokoiset ja minimi- ja maksimiboluskoot sekä niiden bolusten määrä, joiden havaittiin olevan kullekin bolusmäärälle määritellyllä tavoitealueella.

Yhteenveto boluksen annostelukyvystä (n = 32 pumppua)

Yksittäisen boluksen suorituskyky tarkkuuden osalta	Tavoiteboluksen koko [yksikköä]	Keskimääräisen boluksen koko [yksikköä]	Minimiboluksen koko [yksikköä]	Maksimiboluksen koko [yksikköä]
Minimiboluksen annostelukyky (n = 800 bolusta)	0,050	0,050	0,000	0,114
Keskikokoisen boluksen annostelukyky (n = 800 bolusta)	2,50	2,46	0,00	2,70
Maksimiboluksen annostelukyky $(n = 256 \text{ bolusta})$	25,00	25,03	22,43	25,91

# Pienen boluksen annostelukyky (0,05 yks.) (n = 800 bolusta)

		Annosteltuja insuliiniyksikköjä 0,05 yksikön boluspyynnön jälkeen											
	<0,0125 (<25 %)	0,0125– 0,0375 (25–75 %)	0,0375– 0,045 (75–90 %)	0,045– 0,0475 (90–95 %)	0,0475– 0,0525 (95–105 %)	0,0525– 0,055 (105–110 %)	0,055– 0,0625 (110–125 %)	0,0625– 0,0875 (125–175 %)	0,0875– 0,125 (175–250 %)	>0,125 (>250 %)			
Bolusten määrä ja prosenttiosuus tavoitealueella	21/800 (2,6 %)	79/800 (9,9 %)	63/800 (7,9 %)	34/800 (4,3 %)	272/800 (34,0 %)	180/800 (22,5 %)	105/800 (13,1 %)	29/800 (3,6 %)	17/800 (2,1 %)	0/800 (0,0 %)			

## Keskikokoisen boluksen annostelukyky (2,5 yks.) (n = 800 bolusta)

	Annosteltuja insuliiniyksikköjä 2,5 yksikön boluspyynnön jälkeen											
	<0,625 (<25 %)	0,625– 1,875 (25–75 %)	1,875– 2,25 (75–90 %)	2,25– 2,375 (90–95 %)	2,375– 2,625 (95–105 %)	2,625– 2,75 (105– 110 %)	2,75– 3,125 (110–125 %)	3,125– 4,375 (125–175 %)	4,375– 6,25 (175– 250 %)	>6,25 (>250 %)		
Bolusten määrä ja prosenttiosuus tavoitealueella	9/800 (1,1 %)	14/800 (1,8 %)	11/800 (1,4 %)	8/800 (1,0 %)	753/800 (94,1 %)	5/800 (0,6 %)	0/800 (0,0 %)	0/800 (0,0 %)	0/800 (0,0 %)	0/800 (0,0 %)		

# Suuren boluksen annostelukyky (25 yks.) (n = 256 bolusta)

		Annosteltuja insuliiniyksikköjä 25 yksikön boluspyynnön jälkeen											
	<6,25 (<25 %)	6,25– 18,75 (25–75 %)	18,75– 22,5 (75–90 %)	22,5– 23,75 (90–95 %)	23,75– 26,25 (95–105 %)	26,25– 27,5 (105– 110 %)	27,5– 31,25 (110– 125 %)	31,25– 43,75 (125– 175 %)	43,75– 62,5 (175– 250 %)	>62,5 (>250 %)			
Bolusten määrä ja prosenttiosuus tavoitealueella	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	1/256 (0,4 %)	3/256 (1,2 %)	252/256 (98,4 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)			
## Annosmäärä

Ominaisuus	Arvo
25 yksikön boluksen annostelunopeus	Tyypillisesti 2,97 yksikköä minuutissa
2,5 yksikön boluksen annostelunopeus	Tyypillisesti 1,43 yksikköä minuutissa
20 yksikön esitäyttö	Tyypillisesti 9,88 yksikköä minuutissa

## Boluksen kesto

Ominaisuus	Arvo
25 yksikön boluksen kesto	Tyypillisesti 8 minuuttia 26 sekuntia
2,5 yksikön boluksen kesto	1 minuutti 45 sekuntia tyypillisesti

## Aika tukos-hälytykseen*

Käyttöannos	Tyypillisesti	Enintään
Bolus (3 yksikköä tai enemmän)	1 minuutti 2 sekuntia	3 minuuttia
Perus (2 yksikköä tunnissa)	1 tunti 4 minuuttia	2 tuntia
Perus (0,1 yksikköä tunnissa)	19 tuntia 43 minuuttia	36 tuntia
*Aika tukos-hälytykseen perustuu annostelemattomaan insuliinin määrään. Tukoksen ilmetessä alle 3 yksikön bolukset eivät välttämättä laukaise tukos-hälytystä, jos perusinsuliinia ei annostella. Boluksen määrä vähentää aikaa tukos-hälytykseen riippuen perusannoksesta.		

#### 33.5 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Tämän osan sisältämät tiedot koskevat erityisesti pumppua ja CGM:ää. Nämä tiedot antavat kohtuullista varmuutta normaalista toiminnasta, mutta eivät takaa sitä kaikissa olosuhteissa. Jos pumppua on käytettävä muiden sähkölaitteiden välittömässä läheisyydessä, pumppua ja CGM:ää tulee tarkkailla tällaisessa ympäristössä niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi. Erityisiin varotoimiin sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta on ryhdyttävä lääketieteellisiä sähkölaitteita käytettäessä. Pumppua ja CGM:ää tulee käyttää tässä annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

#### **A** VAROITUS

Muiden kuin tämän laitteen valmistajan ilmoittamien tai toimittamien lisävarusteiden, johtojen, sovittimien ja latureiden käyttö voi aiheuttaa ylimääräisiä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää tämän laitteen sähkömagneettistä häiriönsietoa ja täten johtaa laitteen vääränlaiseen toimintaan. Standardin IEC 60601-1 vaatimusten testauksessa pumpun olennainen suorituskyky määritettiin seuraavasti:

- Pumppu ei yliannostele kliinisesti merkittävää insuliinimäärää.
- Pumppu ei aliannostele kliinisesti merkittävää insuliinimäärää ilmoittamatta siitä käyttäjälle.
- Pumppu ei annostele kliinisesti merkittävää insuliinimäärää tukoksen poistamisen jälkeen.
- Pumppu ei keskeytä CGM-tietojen raportointia ilmoittamatta siitä käyttäjälle.

# Tämä osa sisältää seuraavat tietotaulukot:

- Langaton rinnakkaistoiminta ja tietoturva
- Sähkömagneettiset päästöt
- Sähkömagneettinen häiriönsieto
- Langaton teknologia

#### 33.6 Langaton rinnakkaistoiminta ja tietoturva

Pumppu ja CGM on suunniteltu toimimaan turvallisesti ja tehokkaasti sellaisten langattomien laitteiden läheisyydessä, joita tyypillisesti on päivittäisten aktiviteettien tapahtumapaikoilla kotona, työpaikoilla, kaupoissa ja vapaa-ajanviettopaikoissa.

#### **A** VAROITUS

Kannettavat RF-viestintälaitteet (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) tulee sijoittaa vähintään 30,5 cm:n (12 tuuman) etäisyydelle kaikista t:slim X2 -pumpun osista, mukaan lukien toimittajan ilmoittamat johdot. Muuten tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Pumppu ja CGM on suunniteltu lähettämään ja vastaanottamaan Bluetooth-teknologian langatonta viestintää. Viestintäyhteys voidaan muodostaa vasta, kun pumppuun on syötetty asianmukaiset tunnistetiedot. Pumppu ja CGM sekä niiden osat on suunniteltu siten, että niiden tietoturvallisuus ja niihin liittyvä potilassuhteen luottamuksellisuus on taattu. Tähän käytetään useita kyberturvallisuuskeinoja, mukaan lukien laitteen todentaminen, viestien salaus ja viestien todentaminen.

## 33.7 Sähkömagneettiset päästöt

Pumppu ja CGM on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Varmista aina, että pumppua ja CGM:ää käytetään tällaisessa ympäristössä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettiset päästöt

Säteilytesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt, CISPR 11	Ryhmä 1	Pumppu käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäisiin toimintoihin. Tästä syystä sen radiotaajuussäteily on hyvin alhaista eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähettyvillä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt, CISPR 11	Luokka B	Pumppu soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa
Harmoniset päästöt, IEC 61000-3-2	Ei sovellu	kuten asuinrakennuksissa ja sellaisissa laitoksissa, jotka ovat suorassa yhteydessä pienjänniteverkkoon, joista asuinrakennukset saavat virtaa.
Jännitteenvaihtelut/välkyntäpäästöt, IEC 61000-3-3	Ei sovellu	

## 33.8 Sähkömagneettinen häiriönsieto

Pumppu ja CGM on suunniteltu terveydenhuoltoon kotikäytössä ja sen sähkömagneettisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso
Sähköstaattinen purkaus IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakti ±15 kV ilma	± 8 kV kontakti ±15 kV ilma
Sähköinen nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttöjohdoille ± 1 kV tulo-/ lähtöjohdoille (100 kHz:n toistotaajuus)	± 2 kV virransyöttöjohdoille ± 1 kV tulo-/ lähtöjohdoille (100 kHz:n toistotaajuus)
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	$\pm$ 1 kV differentiaalitila $\pm$ 2 kV yleinen tila	± 1 kV differentiaalitila ± 2 kV yleinen tila
Johtunut radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	10 Vrms
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto (jatkuu)

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso
Läheisyyskentät langattomista lähettimistä	<ul> <li>385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz Pulssimodulaatio</li> <li>450 MHz: 28 V/m @ Taajuusmodulaatio 710 MHz,</li> <li>745 MHz, 780 MHz:</li> <li>9 V/m @ 217 Hz Pulssimodulaatio</li> <li>810 MHz, 870 MHz, 930 MHz:</li> <li>28 V/m @ 18 Hz Pulssimodulaatio</li> <li>1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz:</li> <li>28 V/m @ 217 Hz Pulssimodulaatio</li> <li>2 450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz Pulssimodulaatio</li> <li>5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz:</li> <li>9 V/m @ 217 Hz Pulssimodulaatio</li> </ul>	<ul> <li>385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz Pulssimodulaatio</li> <li>450 MHz: 28 V/m @ Taajuusmodulaatio 710 MHz,</li> <li>745 MHz, 780 MHz:</li> <li>9 V/m @ 217 Hz Pulssimodulaatio</li> <li>810 MHz, 870 MHz, 930 MHz:</li> <li>28 V/m @ 18 Hz Pulssimodulaatio</li> <li>1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz:</li> <li>28 V/m @ 217 Hz Pulssimodulaatio</li> <li>2 450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz Pulssimodulaatio</li> <li>5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz:</li> <li>9 V/m @ 217 Hz Pulssimodulaatio</li> </ul>
Jännitelaskut, lyhyet häiriöt ja jännitteen muutokset verkkovirran tulojohdoissa IEC 61000-4-11	70 % UR (30 % lasku Ur:ssa) 25 jakson ajan 0 % Ur (100 % lasku Ur:ssa) 1 jakson ajan 0 asteessa 0 % Ur (100 % lasku Ur:ssa) 0,5 jakson ajan 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 asteessa 0 % Ur (100 % lasku Ur:ssa) 250 jakson ajan	70 % UR (30 % lasku Ur:ssa) 25 jakson ajan 0 % Ur (100 % lasku Ur:ssa) 1 jakson ajan 0 asteessa 0 % Ur (100 % lasku Ur:ssa) 0,5 jakson ajan 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 asteessa 0 % Ur (100 % lasku Ur:ssa) 250 jakson ajan
Virtataajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)

#### 33.9 Langattoman palvelun laatu

Pumpun ja CGM:n välisen langattoman palvelun laatu on määritetty pumpun vastaanottamien CGM-arvojen prosenttiosuutena. Eräässä olennaisen suorituskyvyn vaatimuksista todetaan, että pumppu ei keskeytä tietojen raportointia CGM-lähettimestä käyttäjälle siitä ilmoittamatta.

Pumppu ilmoittaa käyttäjälle useilla tavoilla väliin jääneestä arvosta tai kun CGM ja pumppu ovat kantaman ulkopuolella toisistaan. Se ilmoittaa ensimmäisen kerran, kun CGM-trendikaaviosta puuttuu piste, mikä tapahtuu viiden minuutin sisällä edellisestä lukemasta. Toinen ilmoitus tulee 10 minuutin kuluttua, kun Kantaman ulkopuolella -kuvake näkyy CGM-perusnävtössä. Kolmas on käyttäjän asettama varoitus, joka ilmoittaa käyttäjälle, kun lähetin ja pumppu ovat kantaman ulkopuolella toisistaan. Tämän varoituksen asettaminen on määritelty osiossa Osa 21.6 Kantaman ulkopuolella -varoituksen asettaminen.

Pumpun ja CGM:n langattoman palvelun vähimmäislaatu takaa, että 90 % CGM-arvoista siirretään onnistuneesti pumpun näyttöön, kun lähetin ja pumppu ovat 6 metrin (20 jalan) päässä toisistaan, ja korkeintaan 12 peräkkäistä arvoa (1 tunti) saa jäädä väliin.

Parantaakseen palvelun laatua, kun muita 2,4 GHz:n taajuuskaistalla toimivia laitteita on lähistöllä, t:slim X2 -insuliinipumppu käyttää sisäänrakennettua langattoman Bluetooth-teknologian tarjoamaa rinnakkaistoimintaominaisuutta.

## 33.10 Langaton teknologia

Pumppu ja CGM käyttävät langatonta teknologiaa seuraavien ominaisuuksien mukaisesti:

Langattoman teknologian tekniset tie	dot
--------------------------------------	-----

Teknisen tiedon tyyppi	Tekniset tiedot
Langaton teknologia	Bluetooth Low Energy (BLE) -versio 5.0
Tx-/Rx-taajuusalue	2 360–2 500 GHz
Kaistanleveys (per kanava)	2 MHz
Säteilty lähtöteho (enintään)	+8 dBm
Modulointi	Gauss-vaihtotaajuusmodulaatio
Tiedonsiirto	2 Mbps
Tiedonsiirron etäisyys (enintään)	6 metriä (20 jalkaa)

## 33.11 FCC:n lausunto häiriöistä

Tässä käyttöoppaassa käsitelty lähetin on sertifioitu FCC:n tunnuksella: PH29433.

Vaikka Yhdysvaltain liittovaltion telehallintovirasto (FCC) on hyväksynyt lähettimen, ei anneta takuita siitä, ettei se vastaanottaisi häiriöitä tai että kaikki sen tuottamat lähetykset olisivat täysin häiriöttömiä.

# Vaatimustenmukaisuuslausunto (FCC, osa 15.19)

Tämä laite on FCC-määräysten osan 15 mukainen.

Käyttö on sallittu seuraavalla kahdella ehdolla:

- 1. Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä, ja
- 2. Tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa epätoivottua toimintaa.

Varoitus (FCC, osa 15.21)

Muutokset tai muokkaustyöt, joita vaatimustenmukaisuudesta vastaava taho ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

#### FCC-häiriönsietoilmoitus (osa 15.105 (b))

Tämän laitteen on todettu testeissä täyttävän FCC-määräysten (osan 15) luokan B digitaaliselle laitteelle asetetut raia-arvot. Mainitut raia-arvot on suunniteltu siten, että ne takaavat kohtuullisen suojauksen haitallisja häiriöitä vastaan kotitaloustyyppisissä asennuksissa. Tämä laite muodostaa. hyödyntää sekä voi säteillä radiotaajuuksista energiaa ja ohjeiden vastaisesti asennettuna tai käytettynä voi aiheuttaa haitallisia radioliikenteen häiriöitä. Mitään takuita ei kuitenkaan ole siitä, etteikö häiriöitä voisi ilmetä yksittäisissä asennuksissa. Jos tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä radiotai televisiovastaanottoon, mikä voidaan todeta helposti kytkemällä laite pois päältä ja takaisin päälle, käyttäjä voi pyrkiä korjaamaan tilanteen yhdellä tai useammalla seuraavista menetelmistä:

- Vastaanottoantennin suuntauksen tai sijainnin muutos.
- Laitteen ja vastaanottimen välisen etäisyyden lisäys.
- Laitteen kytkeminen eri virtapiirissä olevaan pistorasiaan kuin mihin vastaanotin on kytketty.
- Avun pyytäminen jälleenmyyjältä tai pätevältä radio-/TV-asentajalta.

Tämä kannettava lähetin antenneineen noudattaa FCC/IC:n antamia yleisväestöä/ hallitsematonta altistusta koskevia radiotaajuussäteilyn altistusrajoja.

#### 33.12 Takuutiedot

Katso oman alueesi pumpun takuutiedot osoitteesta tandemdiabetes.com/warranty.

#### 33.13 Tuotteiden palautusmenettelyt

Katso tiedot koskien tuotteiden palautusmenettelyjä omalla alueellasi osoitteesta tandemdiabetes.com/warranty.

#### 33.14 t:slim X2 -insuliinipumpun tapahtumatiedot (musta laatikko)

Pumppu seuraa ja kirjaa t:slim X2 -pumpun tapahtumatietoja. Paikallinen asiakastuki voi käyttää pumpun tallennettuja tietoja vianmääritystarkoituksiin, jos pumppu lähettää ne tiedonhallintasovellukseen, joka tukee t:slim X2 -pumppua, tai jos pumppu palautetaan. Myös muut, joilla on laillinen oikeus tai jotka voivat saada suostumuksesi saada tietoonsa tällaista tietoa, voivat päästä lukemaan ja käyttämään näitä tietoja.

Tietosuojailmoitus on luettavissa osoitteessa

tandemdiabetes.com/privacy/ privacy-policy.

## 33.15 Tuoteluettelo

Täydellisen tuoteluettelon saat ottamalla yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

#### Insuliinin annostelu

• t:slim X2 -insuliinipumppu ja Control-IQ-teknologia

- t:case (pumpun kansi ja kiinnike)
- t:slim X2 -käyttöopas
- USB-johto
- USB-laturi ja virtaliittimet
- säiliön poistoväline

#### Kulutustarvikkeet

- säiliö
  - t:slim X2 -säiliö (t:lock™-liitin)
- infuusiosetti (kaikki t:lock-liittimillä)

Infuusiosettejä on saatavilla erilaisina: eri kanyylikokoja, letkun pituuksia, asetuskulmia ja sekä asettimen kanssa että ilman. Joissakin infuusioseteissä on pehmeä kanyyli ja joissakin teräsneula.

Kysy paikallisesta asiakastuesta saatavilla olevat koot ja pituudet seuraaviin t:lock-liittimillä varustettuihin infuusiosetteihin:

- AutoSoft 90 -infuusiosetti
- AutoSoft 30 -infuusiosetti

- VariSoft-infuusiosetti
- TruSteel-infuusiosetti

#### Valinnaiset lisävarusteet/vaihto-osat

- t:case-pumppukotelo (musta, sininen, vaaleanpunainen, violetti, turkoosi, oliivinvihreä)
- t:holster
- t:slim-USB-latausjohto
- t:slim-USB-laturi
- virtaliitin t:slim USB-laturiin
- säiliön poistoväline
- t:slim-näytönsuojakalvo
- USB-portin kuminen suojakansi

# Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

## HAKEMISTO

## Α

AC-virtasovitin
Aika
Aika ja päivämäärä -näyttö46
Aikasegmentit74
Aikasegmentit, profiileissa
Kellonajan muokkaaminen
<b>Aika-asetukset</b>
profiileissa
Aikasegmentit
lisää profiiliin
<b>Akku</b>
Akun varaustaso46, 48
Vinkkejä lataamiseen67
Akku, lataaminen
Aktiivinen insuliini (IOB), profiileissa
Aktiivisen boluksen kuvake
Alhainen akku -varoitukset
Alustuskalibrointi-varoitus
Asetukset, pumpun asetusten tekniset tiedot
Asetukset-näyttö
Auto-Off-hälytys118

## В

## Basal

## С

## CGM

12 tunnin kalibrointi -varoitus
Äänenvoimakkuuden asettaminen188
Aloita tai lopeta CGM-jakso 199
Alustuskalibrointi-varoitus
Automaattinen sensorin sammutus
CGM:n parinmuodostus 188
CGM ei käytettävissä 238
CGM korkea -varoitus
CGM lasku -varoitus
CGM matala -varoitus
CGM nousu -varoitus
CGM-asetukset 188
CGM-järjestelmävirhe239
CGM-kalibrointi
CGM-tiedot
Glukoositrendikaaviot211
Glukoositrendinuolet
Historia, näytä215
Järjestelmän yleiskuvaus184
Kalibroi CGM -varoitus
Kalibroinnin aikakatkaisu -varoitus
Kalibroinnin verensokeriarvo
Kalibroinnin yleiskuvaus

Annostelu pysäytetty	265
Annostelua vähennetty	263
Aseta päälle tai pois	277
Aseta paino	276
Automaattinen korjausboluksen annostelu	269
Ei aktiviteettia käytössä	271
Insuliinin kokonaismäärä vuorokaudessa	258
Insuliinin maksimiannostelu	267
Korkea-varoitus	288
Kuinka se toimii	262
Laske insuliinin kokonaismäärä vuorokaudessa	277
liikunnan aikana	272
Liikunnan aloitus tai lopetus	281
Maks. insuliini-varoitus	289
Matala-varoitus	287
Paino	258
Perusannoksen annostelun lisääminen	267
Perusnäyttö	256
Profiilin perusannoksen annostelu	263
Tiedot näytöllä	281
Unen aikana	271
Unen aloitus tai lopetus manuaalisesti	280
Unirytmi	278
Vaaditut asetukset	276
Vastuullinen käyttö	252
Control-IQ-teknologiaan liittyvät turvallisuustiedot	248

# 

Elämäntyyliin liittyvät seikat	٤	33
--------------------------------	---	----

## G

Glukoosin muutosnopeusnuolet
Glukoositrendikaaviot
Grammaa
Ateriabolus, bolus-näytöllä
Grammat
Ateriabolus, käyttäen 100

## Η

Häiriöt, FCC:n lausunto	. 331
Hälytykset	. 143
Alhainen akku -hälytys	. 146
Auto-off-hälytys	. 118
Jatka annostelua -hälytys	. 145
Korkeus-hälytys	. 154

Lämpötila-hälytys150
Näyttö päälle / pikabolus -painikkeen hälytys153
Nollaushälytys155
Säiliö irti -hälytys
Säiliövirhe-hälytys148
Tukos-hälytykset151, 152
Tyhjä säiliö -hälytys147
HH-suhde
Aika-asetukset
Nykyinen tila
Hiilihyd., bolus-näytöllä
Hiilihydraatit
Ateriabolus käyttäen grammoja
Ateriabolus, bolus-näytöllä
Hiilihydr., profiileissa
Hiilihydraattisuhde
profiileissa
Historia
CGM-historia215
Control-IQ-teknologian historia
Pumpun historia112

## Ilmakuplat

Poistaminen ennen annostelua	87
Tarkista letku	
Infuusiokohdan hoitaminen	84
Infuusiokohdan hoito, lapset	
Infuusiosettiin liittyvät riskit	35, 84
Insuliini	

Aktiivinen insuliini (IOB)	38, 46
Aktiivisen insuliinin (IOB) näyttö	46
Insuliinin kesto	75
Insuliinitason näyttö	46, 93
Jatka insuliinin annostelua	109
Lopeta insuliinin annostelu	108, 109
nsuliinin kesto, profiileissa	75
rrottaminen täytön ajaksi	91

## J

Järjestelmän käyttöön liittyvät riskit	169
Järjestelmän osien hävittäminen	. 162, 313
Järjestelmän puhdistaminen	162
Järjestelmän säilyttäminen	162

Jatka annostelua -hälytys	145
Jatka insuliinin annostelua	109
Jatkettu bolus 39,	101
Oletus	101

## Κ

Kalibroi CGM -varoitus 225
Kalibroinnin aikakatkaisu -varoitus 223
Kalibrointivaroitus, 12 tuntia 221
Kalibrointivirhe-varoitus 224
Kantaman ulkopuolella -varoitus 234, 285, 286
Kanyyli 39
Kanyyli, kanyylin täyttäminen
Keskeneräinen asennus -varoitukset 128
Keskeneräinen asetus -varoitus 131
Keskeneräinen kalibrointi -varoitus 222
Keskeneräinen kanyylin täyttö -varoitus 130
Keskeneräinen letkun täyttö -varoitus 129
Keskeneräinen säiliön vaihto -varoitus 128
Keskeytynyt bolus -varoitus 126
Keskeytynyt tilapäinen annos -varoitus 127
<b>Kielen valinta</b>
Kieli

Korjausbolus
Korjauskerroin
Aika-asetukset
profiileissa77
Korkea VS -muistutus 115
Korkea-varoitus
Control-IQ-teknologia
Korkeus
Korkeus-hälytys
Kuvakkeet
Kuvakkeiden selitykset

## Lähetin

Turvalukitus	72
ähetinvirhe	36
ähettimen paristo vähissä -varoitus	35
ähettimen sarjanumero20	)0
aitteen asetukset	70
aitteisto ja vesi, pumppu16	34
<b>ämpötila, äärimmäinen</b> 16	34
ämpötila-hälytys1t	50
apset	

Infuusiokohdan hoito24
PIN-turvakoodi24
Laskelma
Lasku-varoitus, aseta
Lataa pumppu66
Lataus
Autolaturi
Pistorasia60
Tietokone
Vinkkejä lataamiseen6
LED
LED, sijainti perusnäytöllä4
Lentokentän turvatarkastus16
Letku
Letkuliitin
Säiliön letku48
Täytä letku9
Lisävarusteet66
Lopeta insuliinin annostelu

## Μ

L

Magneettikuvausturvallisuus	
Maks. insuliini-varoitus	
Control-IQ-teknologia	

Maksimibolus
Maksimibolus tunnissa -varoitus
Maksimibolus-varoitukset
Maksimiperus-varoitukset137
Manuaalinen bolus
Matala VS -muistutus114
Matkustaminen
Matkustaminen, lentokoneella165
Minimiperus-varoitukset
Muistutukset113
Korkea VS115
Matala VS114
Unohtunut ateriabolus -muistutus
Vaihto-muistutus94, 116
Varoitukset ja muistutukset56
VS boluksen jälkeen115
Muokkaa
Kellonajan muokkaaminen
Päivämäärän muokkaaminen
Vaihto-muistutus94

Näytä laskelma
Näytön aikakatkaisu, aseta
Näytön asetukset
Näytön lukituksen avaaminen
Näytönsuojakalvo 38
Näytöt
Asetukset-näyttö 54
Bolus-näyttö 52
CGM:n lukitusnäyttö 176
CGM-perusnäyttö 178
Control-IQ-teknologia 258
Control-IQ-teknologian lukitusnäyttö
Control-IQ-teknologian perusnäyttö
Kirjainnäppäimistö-näyttö62
Laitteen asetukset 58
Lukituksen avaaminen
Lukitusnäyttö 46
Numeronäppäimistö-näyttö
Nykyisen tilan näyttö 50
Oma CGM -näyttö 180
Oma pumppu -näyttö 56
Perusnäyttö 48
Näyttö päälle / pikabolus -painikkeen hälytys 153
<b>Nollaushälytys</b> 155
<b>Nousu-varoitus, aseta</b>

Numeronäppäimistö ..... 60

## Ν

Näppäimistö		 	 60, 62
Kirjainnäp	päimistö	 	 

## Nuolet

Nykyisen tilan näyttö	 	50
Ylös-/alasnuolet	 	54
CGM-trendit	 	

## 0

## Oletus

## Ρ

-		٠					
ப	1		$\cdot \cdot -$	m	1	1	rn
г	a	U.	٧a		a	a	ıa
-	_	-			_	_	

A	ika ja päivämäärä -näyttö46
F	äivämäärän muokkaaminen69
Perus	<b>s</b>
A	Annostelutarkkuus
A	Annostelutiheys
Ν	lykyinen perusannos

## Perusannos

Aika-asetukset
Perusannos tarvitaan -varoitus
profiileissa
Tilapäisen annoksen pysäyttäminen
Tilapäisen perusannoksen aloittaminen
Perusannos tarvitaan -varoitus
Perusnäyttö
Perusnäyttö, CGM178
Perusnäyttö, Control-IQ-teknologia256
Pikabolus
Lapset
PIN-turvakoodi
Lapset
Profiilin poistaminen

## Profiilit

A	ktivoi profiili	30
K	opioi olemassa oleva	30
Li	sää profiileja	78
L	uo uusi profiili	74
N	luokkaa tai näytä	79
О	hjelmoi profiili	76
Ρ	oista profiili	30
Р	rofiilien yleiskuvaus	74
Р	rofiilin nimeäminen uudelleen	30
Pump	pupakkauksen sisältö	38
Pump	un asetukset, tekniset tiedot3	17
Pump	un historia1	12
Pump	un historia, yhteenveto annostelusta1	12
Pump	un käyttöön liittyvät riskit	35
Pump	un kunnossa pitäminen16	31
Pump	un suorituskyky, tekniset tiedot	19
Pump	un tekniset tiedot	12
Pump	<b>un tiedot</b>	12
Pump	un tiedot, sarjanumero1 [.]	12
Pump	usta huolehtiminen16	31
-		

## S

Sähkömagneettinen häiriönsieto	327
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	324

Sähkömagneettiset päästöt	326
Säiliö	86
Asenna säiliö	38
Säiliön asentaminen	86, 90
Säiliön letku	48
Säiliön täyttäminen	88
Säiliön vaihtaminen	90
Säiliö irti -hälytys	149
Säiliön asentaminen	86, 90
Säiliövirhe-hälytys	148
Sarjanumero	20, 112
Sensori	
Asetin	172
Automaattinen sensorin sammutus	203
CGM:n kliiniset tutkimukset	292
Kantaman ulkopuolella / ei antennia, vianmää	áritys 243
Kantaman ulkopuolella -varoitus 23	34, 285, 286
Sensorin arvon vianmääritys	242
Sensorivika, vianmääritys	244
Tuntematon arvo	233
Vianmääritys	241
Sensori, käynnistyskalibrointi	206
Sensorin alustusjakso	202
Sensorivika-virhe	237
Sisältö, pumppupakkaus	38

## Т

## Takuu

Pumpun takuu
Tandem-logo         48, 68
Tarvikkeiden tilaaminen
Täyttö
Kanyylin täyttäminen93
Säiliön täyttäminen
Täytä letku
Täyttöportti
Tekniset tiedot
Pumppu
Pumpun suorituskyky
Sähkömagneettinen häiriönsieto
Sähkömagneettinen yhteensopivuus
Sähkömagneettiset päästöt
Tietokonelataus
Vedenkestävyys
Terveydenhuollon tarjoaja
Tiedot, Näytä CGM-yleiskuvaus
Tietokonelatauksen tekniset tiedot
Tietovirhe-varoitus141
Tilap. annoksen pysäyttäminen

## Tilap. annos

Tilapäisen annoksen pysäyttäminen	82
Tilapäinen annos, aseta tilapäinen perusannos .	81
Toimintahäiriö	158
Toinen alustuskalibrointi -varoitus, CGM	220
Trendikaaviot, glukoositrendit, nuolet	211
Tukos-hälytykset	151, 152
Tuntematon sensorin arvo	233
Tuotteiden palautusmenettelyt	331
Turvallisuustiedot	

Pumppu	 	 	 	 	•		• •	•	 	27
Tyhjä säiliö -hälytys	 	 	 	 					 	.147

## U

Unohtunut ateriabolus -muistutus11
USB
USB-johto
USB-portti
USB-sovitin

## 

Vähän insuliinia -varoitus		 	 118,	123
Vaihtoehtoinen VS-mittaus	skohta	 	 	.173

#### Vaihto-muistutus

Aseta Vaihto-muistutus
Vaihto-muistutus, aseta
Värit
Pumpun värien selitykset43
Varoitukset
Alhainen akku -varoitukset
CGM
CGM nousu ja lasku
CGM, 12 tunnin kalibrointi -varoitus
CGM, alustuskalibrointi-varoitus
CGM, ei käytettävissä238
CGM, järjestelmävirhe239
CGM, kalibroi CGM -varoitus
CGM, kalibroinnin aikakatkaisu -varoitus
CGM, kalibrointivirhe-varoitus
CGM, Kantaman ulkopuolella -varoitus 234, 285, 286
CGM, keskeneräinen kalibrointi -varoitus
CGM, korkea-varoitus226
CGM, lähetinvirhe236
CGM, lähettimen paristo vähissä -varoitus235
CGM, lasku-varoitus
CGM, matala-varoitus
CGM, nousu-varoitus
CGM, toinen alustuskalibrointi -varoitus
CGM, vioittunut sensori

Control-IQ-teknologia	283
Control-IQ-teknologia, Maks. insuliini-varoitus	289
Control-IQ-teknologia, matala-varoitus 287,	288
Kantaman ulkopuolella -varoitus, aseta	197
Keskeneräinen asennus -varoitukset	128
Keskeneräinen asetus -varoitus	131
Keskeneräinen kanyylin täyttö -varoitus	130
Keskeneräinen letkun täyttö -varoitus	129
Keskeneräinen säiliön vaihto -varoitus	128
Keskeytynyt bolus -varoitus	126
Keskeytynyt henkilökohtainen profiili -varoitus	131
Keskeytynyt tilap. annos -varoitus	127
Korkean glukoosin varoitus, aseta	194
Maks. bolus tunnissa -varoitus	133
Maks. bolus -varoitukset	135
Matalan glukoosin varoitus, aseta	195
Min. perus -varoitukset 137,	138
Perusannos tarvitaan -varoitus	132
Tietovirhe-varoitus	141
Vähän insuliinia -varoitus	123
Varoitukset ja muistutukset	. 56
Varoituskuvake, mistä löytyy	. 46
Virtalähde-varoitus	140
Yhteysvirhe-varoitus	139
Vastaanotin, CGM	184
Vedenkestävyys, pumppu	164

Vesitiiviys, pumppu
Virta vähissä -hälytys146
Virtalähde-varoitus
Virtasovitin, tasavirta
<b>VS</b>
Korkea VS -muistutus115
Matala VS -muistutus114
VS-tavoite
VS-tavoite profiileissa
VS boluksen jälkeen -muistutus
<b>VS-muistutus</b>
<b>VS-tavoite</b>
Aika-asetukset
profiileissa

# Ä

Äänenvoimakkuus	 .71
Ääni	 .71

# Y

Yhteenveto annostelusta112
Yhteysvirhe-varoitus
<b>Yksiköt</b>
Ateriabolus, bolus-näytöllä
Ateriabolus, käyttäen yksiköitä
Yksiköt, bolus-näytöllä
Yleiskuvaus
CGM:n yleiskuvaus184

## PATENTIT JA TAVARAMERKIT

Yhden tai useamman patentin suojaama. Katso patenttiluettelo osoitteesta tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, Tandem Diabetes Care -logo, t:lock, t:slim X2, Control-IQ, AutoSoft, TruSteel ja VariSoft ovat Tandem Diabetes Care, Inc.:n tavaramerkkejä. Dexcom ja Dexcom G6 ovat joko rekisteröityjä tavaramerkkejä tai Dexcom, Inc:in tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Sana Bluetooth ja vastaavat logot ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä, joka omistaa Bluetooth SIG Inc., ja yhtiöllä Tandem Diabetes Care, Inc. on lisenssi niiden käyttöön.

Kaikki muut kolmannen osapuolen merkit ovat niiden vastaavien omistajien omaisuutta.

#### EC REP

# **CE** 2797

Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Saksa

#### CH REP

MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Sveitsi



YHTEYSTIEDOT: tandemdiabetes.com/contact

YHDYSVALLAT: (877) 801-6901 tandemdiabetes.com

KANADA: (833) 509-3598 tandemdiabetes.ca



© 2022 Tandem Diabetes Care, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.