t:slim X2

Insulinpumpe

MIT Control-IQ TECHNOLOGIE

Gebrauchsanleitung

TANDEM™
Diabetes Care

MMOL/L

GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DIE T:SLIM X2 INSULINPUMPE MIT CONTROL-IQ TECHNOLOGIE

Softwareversion: Control-IQ (7.6)

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf Ihrer t:slim X2™ Insulinpumpe mit Control-IQ™ Technologie.

Diese Gebrauchsanleitung soll Ihnen dabei helfen, sich mit den Merkmalen und Funktionen der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie vertraut zu machen. Sie enthält wichtige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zur richtigen Bedienung sowie technische Informationen zur Gewährleistung Ihrer Sicherheit. Sie bietet außerdem Schritt-für-Schritt-Anleitungen, die Ihnen dabei helfen, Ihre t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie richtig zu programmieren, zu verwalten und zu pflegen.

Es werden regelmäßig Änderungen an den Geräten, der Software oder den Verfahren vorgenommen. Informationen über diese Änderungen sind in künftigen Ausgaben dieser Gebrauchsanleitung enthalten.

Kein Teil dieser Gebrauchsanleitung darf ohne vorherige Genehmigung von Tandem Diabetes Care reproduziert, in einem Datenabfragesystem gespeichert oder in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise, weder elektronisch noch mechanisch, übermittelt werden.

Setzen Sie sich bitte mit Ihrem Kundenservice vor Ort in Verbindung, um eine neue Ausgabe der Gebrauchsanleitung zu erhalten, die Ihrer Pumpenversion entspricht. Die Kontaktdaten für Ihre Region finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanleitung.

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

WARNHINWEISE:
Die Control-IQ Technologie sollte nicht bei Personen unter sechs Jahren verwendet werden. Die Control-IQ Technologie sollte auch nicht bei Patienten eingesetzt werden, die weniger als eine Tages-Insulindosis von 10 Einheiten pro Tag benötigen, und nicht bei Personen, die weniger als 25 Kilogramm (55 Pfund) wiegen, da dies die erforderlichen Mindestwerte sind, damit die Control-IQ Technologie sicher funktioniert.

IMPORTEUR- UND HÄNDLERKONTAKTDATEN

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

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

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

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

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

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

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

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

IMPORTEUR- UND HÄNDLERKONTAKTDATEN

DEUTSCHLAND
VitalAire GmbH
Bornbarch 2, 22848
Norderstedt, Deutschland
0800-1001644
diabetes@vitalaire.de
www.vitalaire.de

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

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

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

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

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

NEUSEELAND
NZMS Diabetes
2A Fisher Crescent
Mt Wellington, Auckland 1060
Neuseeland
0508 634 103
www.nzmsdiabetes.co.nz

IMPORTEUR- UND HÄNDLERKONTAKTDATEN

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

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

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

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

SCHWEIZ (CH-IMPORTEUR)
VitalAire Schweiz AG
Route du Châtelet 8, 1723 Marly
Schweiz
0800 480 000
www.sleep-health.ch/diabetes

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

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

IMPORTEUR- UND HÄNDLERKONTAKTDATEN

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

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

INHALTSVERZEICHNIS

Abschnitt 1: Vor der Inbetriebnahme

Kapitel 1 • Einführung

1.1 Konventionen in dieser Gebrauchsanleitung 18
1.2 Erläuterung der Symbole 20
1.3 Systembeschreibung 22
1.4 Informationen zur Gebrauchsanleitung 22
1.5 Verwendungszweck 23
1.6 Kontraindikationen 23
1.7 Kompatible CGMs 23
1.8 Wichtige Benutzerinformationen 24
1.9 Wichtige Benutzerinformationen für die Verwendung in der Pädiatrie 24
1.10 Notfallset 25

Abschnitt 2: Funktionen der t:slim X2 Insulinpumpe

Kapitel 2 • Wichtige Sicherheitsinformationen

2.1 t:slim X2 Insulinpumpe – Warnungen 28
2.2 Magnetresonanztomografie-Sicherheit 31
2.3 Radiologische und medizinische Verfahren und Ihre t:slim X2 Pumpe 31
2.4 t:slim X2 Insulinpumpe – Vorsichtsmaßnahmen 32
2.5 Mögliche Vorteile durch die Nutzung der Pumpe 35
2.6 Mögliche Risiken durch die Nutzung der Pumpe 36
2.7 Zusammenarbeit mit Ihrem Arzt 36
2.8 Überprüfung der Funktionsfähigkeit 37

Kapitel 3 • Kennenlernen der t:slim X2 Insulinpumpe

3.1 Inhalt Ihres t:slim X2 Pumpenpakets . . . 40
3.2 Pumpenterminologie . . . 40
3.3 Erläuterung der Symbole für die t:slim X2 Insulinpumpe . . . 43
3.4 Erläuterung der Pumpenfarben . . . 45
3.5 Rückseite der Pumpe . . . 46
3.6 Sperrbildschirm . . . 48
3.7 Startbildschirm . . . 50
3.8 Bildschirm Aktueller Status . . . 52
3.9 Bolusbildschirm . . . 54
3.10 Bildschirm Optionen . . . 56
3.11 Bildschirm Meine Pumpe . . . 58
3.12 Bildschirm Geräteeinstellungen . . . 60
3.13 Bildschirm Zahlenfeld . . . 62
3.14 Bildschirm Buchstabenfeld . . . 64

Kapitel 4 • Erste Schritte

4.1 Aufladen der t:slim X2 Pumpe . . . 68
4.2 Einschalten der Pumpe . . . 69
4.3 Verwenden des Touchscreens . . . 69
4.4 Einschalten des t:slim X2 Pumpenbildschirms . . . 70
4.5 Auswahl Ihrer Sprache . . . 70
4.6 Ausschalten des Pumpenbildschirms . . . 70
4.7 Ausschalten der Pumpe . . . 71
4.8 Entsperren des t:slim X2 Pumpenbildschirms . . . 71
4.9 Uhrzeit einstellen . . . 71
4.10 Datum einstellen . . . 72
4.11 Basal-Grenze . . . 72
4.12 Anzeigeeinstellungen . . . 73

4.13 Lautstärke 73
4.14 Sicherheits-PIN ein- oder ausschalten 74

Kapitel 5 • Einstellungen für die Insulinabgabe
5.1 Überblick über die persönlichen Profile 78
5.2 Ein neues Profil erstellen 78
5.3 Ein neues persönliches Profil programmieren 81
5.4 Ein bestehendes Profil ändern oder überprüfen 83
5.5 Ein bestehendes Profil kopieren 84
5.6 Ein bestehendes Profil aktivieren 85
5.7 Ein bestehendes Profil umbenennen 85
5.8 Ein bestehendes Profil löschen 85
5.9 Eine temporäre Basalrate starten 86
5.10 Eine temporäre Basalrate stoppen 87

Kapitel 6 • Versorgung der Infusionsstelle und Einsetzen des Reservoirs
6.1 Auswahl und Versorgung der Infusionsstelle 90
6.2 Gebrauchsanleitung für das Reservoir 92
6.3 Befüllen und Einsetzen eines t:slim Reservoirs 92
6.4 Befüllen des Infusionsschlauchs 97
6.5 Befüllen der Kanüle 100
6.6 Einstellen der Erinnerung Wechsel 101

Kapitel 7 • Manueller Bolus
7.1 Manueller Bolus – Übersicht 104
7.2 Berechnung des Korrekturbolus 104
7.3 Bolus-Überschreibung 108
7.4 Mahlzeitenbolus mit Eingabe in Einheiten 108
7.5 Mahlzeitenbolus mit Eingabe in Gramm 109
7.6 Verlängerter Bolus 109

7.7 Max. Bolus . . . 111
7.8 Sofortbolus . . . 112
7.9 Einen Bolus abbrechen oder stoppen . . . 114

Kapitel 8 • Insulinabgabe starten, stoppen oder fortsetzen
8.1 Insulinabgabe starten . . . 116
8.2 Insulinabgabe stoppen . . . 116
8.3 Insulinabgabe fortsetzen . . . 117
8.4 Trennen bei Verwendung der Control-IQ Technologie . . . 117

Kapitel 9 • t:slim X2 Insulinpumpe – Informationen und Verlauf
9.1 t:slim X2 Pumpeninformation . . . 120
9.2 t:slim X2 Pumpenverlauf . . . 120

Kapitel 10 • t:slim X2 Insulinpumpe – Erinnerungen
10.1 Erinnerung BZ niedrig . . . 124
10.2 Erinnerung BZ hoch . . . 125
10.3 Erinnerung BZ nach Bolus . . . 125
10.4 Erinnerung Mahlzeiten-Bolus versäumt . . . 126
10.5 Erinnerung Wechsel . . . 127

Kapitel 11 • Vom Anwender einstellbare Warnungen und Alarme
11.1 Warnung Füllstand niedrig . . . 130
11.2 Alarm Auto-Abschaltung . . . 130
11.3 Warnung max. Basalrate . . . 132

Kapitel 12 • t:slim X2 Insulinpumpe – Warnungen
12.1 Warnung Füllstand niedrig . . . 135
12.2 Warnungen Akkustand niedrig . . . 136
12.3 Warnung Bolus unvollständig . . . 138

12.4 Warnung temporäre Basalrate unvollständig 139
12.5 Warnung Reservoirwechsel unvollständig 140
12.6 Warnung Einstellung unvollständig 143
12.7 Warnung Basalrate erforderlich 144
12.8 Warnung max. Bolus/Stunde 145
12.9 Warnungen max. Bolus 146
12.10 Warnung max. Basal 148
12.11 Warnungen min. Basal 149
12.12 Warnung Verbindungsfehler 151
12.13 Warnung Stromquelle 152
12.14 Warnung Datenfehler 153

Kapitel 13 • t:slim X2 Insulinpumpe – Alarme

13.1 Alarm Pumpe fortsetzen 157
13.2 Alarm Akku schwach 158
13.3 Alarm Reservoir leer 159
13.4 Alarm Reservoirfehler 160
13.5 Alarm Entfernen des Reservoirs 161
13.6 Temperaturalarm 162
13.7 Okklusionsalarme 163
13.8 Alarm Bildschirm-ein-/Sofortbolus-Taste 165
13.9 Höhenalarm 166
13.10 Alarm Pumpe zurückgesetzt 167

Kapitel 14 • t:slim X2 Insulinpumpe – Funktionsstörung

14.1 Funktionsstörung 170

Kapitel 15 • Pflege Ihrer Pumpe
15.1 Überblick 174

Kapitel 16 • Lebensstil und Reisen
16.1 Überblick 178

Abschnitt 3: CGM-Funktionen

Kapitel 17 • Wichtige CGM-Sicherheitsinformationen
17.1 Warnhinweise 182
17.2 Vorsichtsmaßnahmen 182
17.3 Mögliche Vorteile durch die Nutzung der t:slim X2 Insulinpumpe mit CGM 183
17.4 Mögliche Risiken durch die Nutzung der Pumpe mit CGM 183

Kapitel 18 • Kennenlernen des CGM-Systems
18.1 CGM-Terminologie 186
18.2 Erläuterung der CGM-Pumpensymbole 188
18.3 CGM-Sperrbildschirm 190
18.4 CGM-Startbildschirm 192
18.5 Bildschirm „Mein CGM“ 194

Kapitel 19 • Überblick über das CGM
19.1 Überblick über das CGM-System 198
19.2 Überblick über den Empfänger (t:slim X2 Insulinpumpe) 198
19.3 Überblick über den Transmitter 199
19.4 Überblick über den Sensor 199

Kapitel 20 • CGM-Einstellungen
20.1 Über die Bluetooth-Technologie 202
20.2 Verbindung zum Dexcom Empfänger trennen 202
20.3 Lautstärkeeinstellung beim CGM 202
20.4 CGM Info 205

Kapitel 21 • Einstellen von CGM-Warnungen
21.1 Einstellen der Warnung hoher Glukosewert und der Wiederholfunktion 208
21.2 Einstellen der Warnung niedriger Glukosewert und der Wiederholfunktion 209
21.3 Ratenwarnungen 210
21.4 Einstellen der Warnung Anstieg 211
21.5 Einstellen der Warnung Abfall 211
21.6 Einstellen der Warnung Reichweite 211

Kapitel 22 • Starten oder Stoppen einer CGM-Sensorsitzung
22.1 Eingabe Ihrer Transmitter-ID 214
22.2 Starten des Sensors 214
22.3 Startphase des Sensors 216
22.4 Automatische Sensorabschaltung 217
22.5 Beenden einer Sensorsitzung vor der automatischen Abschaltung 218
22.6 Entfernen von Sensor und Transmitter 218

Kapitel 23 • Kalibrieren Ihres CGM-Systems
23.1 Überblick über die Kalibrierung 220
23.2 Erstkalibrierung 221
23.3 BZ-Wert für Kalibrierung und Korrekturbolus 222
23.4 Gründe für eine Kalibrierung 222

Kapitel 24 • Anzeige der CGM-Daten auf Ihrer t:slim X2 Insulinpumpe

24.1 Überblick 226
24.2 CGM-Trenddiagramme 227
24.3 Trendpfeile für Änderungsraten 228
24.4 CGM-Verlauf 231
24.5 Fehlende Messwerte 231

Kapitel 25 • CGM-Warnungen und -Fehler

25.1 Warnung Erstkalibrierung 235
25.2 Zweite Warnung Erstkalibrierung 236
25.3 Warnung 12-Stunden-Kalibrierung 237
25.4 Unvollständige Kalibrierung 238
25.5 Zeitüberschreitung der Kalibrierung 239
25.6 Warnung Kalibrierungsfehler – 15 Minuten warten 240
25.7 Warnung Kalibrierung erforderlich 241
25.8 Warnung CGM hoch 242
25.9 Warnung CGM niedrig 243
25.10 Warnung fester niedriger CGM-Wert 244
25.11 Warnung CGM steigt an 245
25.12 Warnung CGM steigt schnell an 246
25.13 Warnung CGM sinkt ab 247
25.14 Warnung CGM sinkt schnell ab 248
25.15 Unbekannter Sensorglukosewert 249
25.16 Warnung Reichweite 250
25.17 Warnung Transmitter-Akkustand niedrig 251
25.18 Transmitterfehler 252
25.19 Sensor ausgefallen 253
25.20 CGM nicht verfügbar 254
25.21 CGM-Systemfehler 255

Kapitel 26 • CGM-Fehlerbehebung
26.1 CGM-Verbindung, Fehlerbehebung 258
26.2 Kalibrierung, Fehlerbehebung 258
26.3 Unbekannter Sensorwert, Fehlerbehebung 258
26.4 Außerhalb der Reichweite/keine Antenne, Fehlerbehebung 259
26.5 Sensor ausgefallen, Fehlerbehebung 260
26.6 Sensorungenauigkeiten 260

Abschnitt 4: Funktionen der Control-IQ Technologie

Kapitel 27 • Wichtige Sicherheitsinformationen zur Control-IQ Technologie
27.1 Warnhinweise in Bezug auf die Control-IQ Technologie 264
27.2 Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Control-IQ Technologie 265

Kapitel 28 • Vorstellung der Control-IQ Technologie
28.1 Verantwortungsvoller Einsatz der Control-IQ Technologie 268
28.2 Control-IQ Technologie – Erläuterung der Symbole 269
28.3 Control-IQ Sperrbildschirm 270
28.4 Control-IQ Startbildschirm 272
28.5 Control-IQ Bildschirm 274

Kapitel 29 • Einführung in die Control-IQ Technologie
29.1 Control-IQ Technologie – Überblick 278
29.2 Funktionsweise der Control-IQ Technologie 278
29.3 Control-IQ Technologie und Aktivität 287

Kapitel 30 • Control-IQ Technologie konfigurieren und verwenden
30.1 Erforderliche Einstellungen . . . 292
30.2 Gewicht festlegen . . . 292
30.3 Insulin-Tagesdosis festlegen . . . 293
30.4 Control-IQ Technologie aktivieren oder deaktivieren . . . 293
30.5 Schlafenszeit planen . . . 294
30.6 Schlafenszeit aktivieren oder deaktivieren . . . 296
30.7 Schlaf manuell starten oder stoppen . . . 296
30.8 Bewegung manuell starten oder stoppen . . . 297
30.9 Informationen zur Control-IQ Technologie auf Ihrem Bildschirm . . . 297

Kapitel 31 • Warnungen Control-IQ Technologie
31.1 Warnung Reichweite – Control-IQ Technologie deaktiviert . . . 303
31.2 Warnung Reichweite – Control-IQ Technologie aktiviert . . . 304
31.3 Warnung Control-IQ niedrig . . . 305
31.4 Warnung Control-IQ hoch . . . 306
31.5 Warnung max. Insulin . . . 307

Kapitel 32 • Control-IQ Technologie – Überblick über klinischen Studien
32.1 Einführung . . . 310
32.2 Überblick über klinische Studien . . . 310
32.3 Demografische Daten . . . 312
32.4 Interventionscompliance . . . 313
32.5 Primäranalyse . . . 316
32.6 Sekundäranalyse . . . 319
32.7 Unterschiede in der Insulinabgabe . . . 321
32.8 Genauigkeit der Warnungen Control-IQ Technologie hoch bzw. niedrig . . . 323
32.9 Zusätzliche Analyse für das automatische Einfügen der Glukosewerte aus dem CGM . . . 325

Abschnitt 5: Technische Daten und Garantie

Kapitel 33 • Technische Daten

33.1 Überblick 330
33.2 Spezifikationen der t:slim X2 Pumpe 330
33.3 t:slim X2 Pumpe – Optionen und Einstellungen 335
33.4 t:slim X2 Pumpe – Leistungsmerkmale 337
33.5 Elektromagnetische Verträglichkeit 342
33.6 Koexistenz von Funksystemen und Datensicherheit 342
33.7 Elektromagnetische Emissionen 344
33.8 Elektromagnetische Störfestigkeit 345
33.9 Qualität des Mobilfunkservice 347
33.10 Funktechnologie 348
33.11 FCC-Hinweis zu Interferenzen 349
33.12 Garantiehinweise 349
33.13 Rückgaberichtlinien 350
33.14 t:slim X2 Insulinpumpe – Ereignisdaten (Blackbox) 350
33.15 Produktliste 350

Index **352**

1 Vor der Inbetriebnahme

KAPITEL 1

Einführung

1.1 Konventionen in dieser Gebrauchsanleitung

Die nachfolgende Tabelle enthält die in dieser Gebrauchsanleitung verwendeten Konventionen (Begriffe, Symbole, Textformatierung und andere Konventionen) und deren Erläuterung.

Formatierungskonventionen

Konvention	Erklärung
Fettgedruckter Text	Bei fettgedrucktem Text in einem Satz handelt es sich um den Namen eines Symbols auf dem Bildschirm oder einer Taste am Gerät.
Kursiver Text	Bei kursiv geschriebenem Text handelt es sich um den Namen eines Bildschirms oder Menüs auf dem Pumpendisplay.
Nummerierte Elemente	Nummerierte Elemente sind schrittweise Anweisungen zum Durchführen einer bestimmten Aufgabe.
Blauer Text	Kennzeichnet einen Verweis auf einen separaten Standort einer Gebrauchsanleitung oder einen Website-Link.

Begriffsdefinitionen

Begriff	Definition
Touchscreen	Der Bildschirm Ihrer Pumpe, auf dem alle Informationen zu Programmierung, Betrieb, Warnungen und Alarmen angezeigt werden.
Antippen	Schnelles und leichtes Berühren des Bildschirms mit dem Finger.
Drücken	Echte Tasten (die Taste **Bildschirm ein/Sofortbolus** ist die einzige echte Taste an Ihrer Pumpe) drücken Sie mit Ihrem Finger.
Halten	Sie halten eine Taste gedrückt oder berühren ein Symbol oder Menü, bis die entsprechende Funktion abgeschlossen ist.
Menü	Eine Liste aus Optionen auf Ihrem Touchscreen, mit denen Sie bestimmte Aufgaben ausführen können.
Symbol	Ein Bild auf Ihrem Touchscreen, das eine Option oder eine Information darstellt, oder ein Symbol auf der Rückseite Ihrer Pumpe oder deren Verpackung.

Symboldefinitionen

Symbol	Definition
	Steht für einen wichtigen Hinweis bezüglich der Verwendung oder Bedienung der Pumpe.
	Steht für eine Sicherheitsmaßnahme, die bei Nichtbeachtung zu kleineren oder mittleren Verletzungen führen kann.
	Steht für entscheidende Sicherheitsinformationen, die bei Nichtbeachtung zu schweren Verletzungen oder gar zum Tod führen können.
✓	Gibt an, wie die Pumpe auf die vorherige Anweisung reagiert hat.

1.2 Erläuterung der Symbole

Im Folgenden finden Sie die Symbole (und deren Beschreibung), die sich auf Ihrer Pumpe, dem Pumpenzubehör und/oder der jeweiligen Verpackung befinden. Diese Symbole unterstützen Sie bei der richtigen und sicheren Verwendung der Pumpe. Einige dieser Symbole sind möglicherweise für Ihre Region nicht relevant, werden aber rein zu Informationszwecken mit aufgeführt.

Erläuterung der Symbole für die t:slim X2 Insulinpumpe

Symbol	Definition
	Vorsicht
	Gebrauchsanleitung beachten
Rx Only	Verkauf nur an Ärzte oder auf deren Anordnung (USA)
REF	Artikelnummer
#	Modellnummer
LOT	Chargennummer
IP27	IP-Schutzklasse
U-100 INSULIN	Nur U-100-Insulin verwenden

Symbol	Definition
	Anwendungsteil vom Typ BF (Patientenisolierung, nicht defibrillationsgeschützt)
	Gebrauchsanleitung beachten
	Nichtionisierende Strahlung
SN	Seriennummer
MN	Herstellernummer
MD	Medizinprodukt
MR	Nicht MRT-sicher; von MRT-Geräten (Magnetresonanztomografie) fernhalten
	Prüfzeichen für die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

Erläuterung der Symbole für die t:slim X2 Insulinpumpe (Fortsetzung)

Symbol	Definition
EC REP	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Gleichspannung
	Getrennte Sammlung für elektrische und elektronische Altgeräte
	Elektrisches Gerät für die überwiegende Verwendung im Innenbereich
	USB-Ladegerät für Wandsteckdose
	Reservoir-Entriegelungstool
	USB-Kabel
	Gebrauchsanleitung

Symbol	Definition
CH REP	Gibt den autorisierten Repräsentanten in der Schweiz an
CE XXXX	CE-Konformitätskennzeichnung
	Importeur
	Gerät der IEC-Schutzklasse II
	Luftfeuchtigkeitsgrenzwert
	Temperaturgrenzwert
	Trocken aufbewahren
	Netzstecker
	Pumpenhülle

1.3 Systembeschreibung

Die t:slim X2™ Insulinpumpe mit Control-IQ™ Technologie, hier als „Pumpe“ oder „t:slim X2 Pumpe“ bezeichnet, besteht aus der t:slim X2 Insulinpumpe, dem eingebetteten Control-IQ Algorithmus und dem t:slim X2 3-ml-Reservoir (300 Einheiten). Die t:slim X2 Pumpe muss mit einem kompatiblen Infusionsset verwendet werden.

Die t:slim X2 Pumpe mit Control-IQ Technologie kann in Kombination mit einem kompatiblen kontinuierlichen Glukosemonitoring (CGM) verwendet werden.

Das Dexcom G6 CGM ist kompatibel mit der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie. Der Dexcom G6-Transmitter wird als „Transmitter“ bezeichnet. Der Dexcom G6-Sensor wird als „Sensor“ bezeichnet. Dexcom G6 Transmitter und Dexcom G6 Sensor werden zusammen auch als „CGM“ bezeichnet.

Die Pumpe gibt auf zwei Arten Insulin ab: als Basalinsulin (kontinuierlich) und als Bolusinsulin. Das Einmalreservoir enthält bis zu 300 Einheiten U-100-Insulin und ist an der Pumpe befestigt. Das Reservoir wird alle 48–72 Stunden ausgetauscht.

In die Software der t:slim X2 Insulinpumpe ist die Control-IQ Technologie integriert, ein Algorithmus zur automatischen Anpassung der Insulinabgabe. Diese Funktion ermöglicht es der t:slim X2 Pumpe, die Insulinabgabe automatisch auf Grundlage der CGM-Sensormesswerte anzupassen; sie ist jedoch kein Ersatz für Ihre eigene aktive Diabeteskontrolle. Die Control-IQ Technologie nutzt die Messwerte des CGM-Sensors, um einen prognostizierten Glukosewert 30 Minuten im Voraus zu berechnen. Weitere Informationen dazu, wie die Control-IQ Technologie aktiviert wird, finden Sie in Kapitel 29 Einführung in die Control-IQ Technologie.

Die Pumpe kann für die Basal- und Bolusinsulinabgabe mit oder ohne CGM verwendet werden. Wenn kein CGM verwendet wird, werden keine Sensorglukosewerte an das Pumpendisplay gesendet und Sie können die Control-IQ Technologie nicht nutzen.

Der Sensor ist ein Einmalprodukt, das unter die Haut eingeführt wird, um den Glukosespiegel kontinuierlich zu überwachen. Der Transmitter ist an der Sensorhalterung befestigt und sendet per Funk alle 5 Minuten Messwerte an die Pumpe, die als Empfänger für das therapeutische CGM dient. Die Pumpe zeigt die mit dem Sensor gemessenen Glukosewerte, ein Trenddiagramm sowie die Pfeile für die Änderungsrichtung und die Änderungsrate.

Der Sensor misst die Glukose in der interstitiellen Flüssigkeit unter der Haut, nicht im Blut, und die Sensorwerte entsprechen nicht den Ergebnissen eines Blutzuckermessgerätes (BZ).

1.4 Informationen zur Gebrauchsanleitung

Diese Gebrauchsanleitung enthält wichtige Informationen zur Bedienung Ihrer Pumpe. Sie bietet Schritt-für-Schritt-Anleitungen, die Ihnen dabei helfen, die Pumpe richtig zu programmieren, zu verwalten und zu pflegen. Sie enthält außerdem wichtige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zur richtigen Bedienung sowie technische

Informationen zur Gewährleistung Ihrer Sicherheit.

Die Gebrauchsanleitung ist in Abschnitte unterteilt. Abschnitt 1 enthält wichtige Informationen, die Sie vor der Inbetriebnahme der Pumpe wissen müssen. Im Abschnitt 2 finden Sie Anweisungen für die Verwendung der t:slim X2 Pumpe. Der Abschnitt 3 enthält Anweisungen für die Verwendung des CGM mit Ihrer Pumpe. Im Abschnitt 4 finden Sie Anweisungen für die Verwendung der Control-IQ Technologie Ihrer Pumpe. Abschnitt 5 befasst sich mit Informationen zu den technischen Daten Ihrer Pumpe.

Die in dieser Gebrauchsanleitung abgebildeten Pumpenbildschirme zeigen die Verwendung der Funktionen und haben nur Beispielcharakter. Sie sollen nicht als Vorschläge für Ihre individuelle Behandlung dienen.

Zusätzliche Produktinformationen erhalten Sie möglicherweise von Ihrem örtlichen Kundenservice.

1.5 Verwendungszweck

Die t:slim X2 Insulinpumpe ist für die subkutanen Abgabe von Insulin in festgelegten und variablen Raten zur Behandlung von Diabetes mellitus vorgesehen. Die Pumpe wurde entwickelt, um zuverlässig und sicher mit kompatiblen, drahtlosen Geräten zu kommunizieren.

Bei Verwendung mit einem kompatiblen kontinuierlichen Glukosemonitoring (CGM) kann die Control-IQ Funktion der t:slim X2 Pumpe die Basalinsulinabgabe auf der Grundlage der CGM-Messwerte und der prognostizierten Glukosewerte automatisch erhöhen, verringern und unterbrechen. Sie kann auch Korrekturboli liefern, wenn prognostiziert wird, dass der Glukosewert einen vordefinierten Schwellenwert überschreitet.

Die Pumpe ist für Personen ab sechs Jahren bestimmt.

Die Pumpe ist für den Gebrauch an einem Patienten vorgesehen.

Die Pumpe ist für die Verwendung mit NovoRapid oder Humalog U-100 Insulin indiziert.

1.6 Kontraindikationen

Die t:slim X2 Pumpe, der Transmitter und der Sensor müssen vor einer MRT (Magnetresonanztomografie), einer CT (Computertomografie) oder einer Diathermiebehandlung entfernt werden. Durch eine MRT, CT oder Diathermiebehandlung können die Komponenten beschädigt werden.

Verwenden Sie die Control-IQ Technologie NICHT, wenn Sie Hydroxycarbamid einnehmen, das bei der Behandlung von Krankheiten wie Krebs und Sichelzellenanämie eingesetzt wird. Ihre mit dem Dexcom G6 CGM System ermittelten Messwerte können fälschlicherweise erhöht sein und zu einer Überdosierung von Insulin führen, was zu einer schweren Hypoglykämie führen kann.

1.7 Kompatible CGMs

Kompatible CGMs sind u. a.:

- Dexcom G6 CGM

Informationen zu den Produktspezifikationen und Leistungsmerkmalen des

Dexcom G6 CGM finden Sie in den jeweiligen Produktanweisungen auf der Website des Herstellers.

Die Dexcom G6-Sensoren und Transmitter werden von Dexcom oder ihren örtlichen Vertriebspartnern separat verkauft und versandt.

HINWEIS

Das Dexcom G6 CGM kann derzeit mit jeweils einem medizinischen Gerät verbunden werden (entweder mit der t:slim X2 Pumpe oder dem Dexcom Empfänger), aber Sie können die Dexcom G6 CGM App und Ihre t:slim X2 Pumpe gleichzeitig mit derselben Transmitter-ID verwenden.

HINWEIS

Die Produktanweisungen für das Dexcom G6 CGM System enthalten wichtige Informationen zur Interpretation der Daten, die Sie mit dem Dexcom G6 CGM erhalten (einschließlich Sensorglukosewerten, Trenddiagrammen, Trendpfeilen, Alarmen/Warnungen), um fundierte Behandlungsentscheidungen zu treffen. Gehen Sie diese Informationen also auf jeden Fall mit Ihrem Arzt durch und besprechen Sie sie, denn nur er kann Ihnen zeigen, wie Sie sich mithilfe der Daten aus dem Dexcom G6 CGM für die richtige Behandlung entscheiden.

1.8 Wichtige Benutzerinformationen

Lesen Sie vor der Verwendung der Pumpe alle Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung sorgfältig durch.

Wenn Sie die Pumpe nicht den Anweisungen in dieser und anderen zugehörigen Gebrauchsanleitungen entsprechend verwenden können, gefährden Sie möglicherweise Ihre Gesundheit und Ihre Sicherheit.

Verwenden Sie weiterhin Ihr Blutzuckermessgerät, bis Sie mit dem CGM vertraut sind.

Auch wenn Sie derzeit die Pumpe ohne das Dexcom G6 CGM oder nur das Dexcom G6 CGM verwenden, ist es sehr wichtig, dass Sie vor Verwendung des kombinierten Systems alle Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung lesen.

Achten Sie besonders auf Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Gebrauchsanleitung. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind mit einem ⚠ oder ⚠ Symbol gekennzeichnet.

Wenn es nach dem Lesen dieser Gebrauchsanleitung noch offene Fragen gibt, wenden Sie sich an Ihren Kundenservice vor Ort.

1.9 Wichtige Benutzerinformationen für die Verwendung in der Pädiatrie

Die folgenden Empfehlungen sollen jüngeren Anwendern und ihren Betreuungspersonen helfen, die Pumpe zu programmieren, zu verwalten und zu pflegen.

Jüngere Kinder können unabsichtlich auf die Pumpe drücken oder tippen und dadurch versehentlich eine Insulinabgabe auslösen.

Die Entscheidung, ob sich der Anwender für eine Behandlung mit diesem Gerät eignet, liegt beim jeweiligen Arzt und der Betreuungsperson.

Wir empfehlen Ihnen, sich über die Sofortbolus- und die Sicherheits-PIN-Funktion der Pumpe zu informieren und zu entscheiden, wie diese am besten in Ihren Behandlungsplan passen. Einzelheiten zu diesen Funktionen

finden Sie in den Kapiteln 7 Manueller Bolus und 4 Erste Schritte.

Ein unbeabsichtigtes Verrutschen der Infusionskanüle tritt vor allem bei Kindern häufiger auf, sodass die Infusionskanüle und der Schlauch unter Umständen entsprechend fixiert werden sollten.

⚠ WARNHINWEIS
Die Control-IQ Technologie sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die eine Tages-Insulindosis von weniger als 10 Einheiten pro Tag benötigen und die weniger als 25 Kilogramm (55 pfund) wiegen. Dies sind die Mindestanforderungen, die erfüllt sein müssen, damit die Control-IQ Technologie genutzt werden kann und sicher funktioniert.

⚠ WARNHINWEIS
Die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie sollte nicht bei Kindern unter sechs Jahren verwendet werden.

⚠ WARNHINWEIS
Erlauben Sie kleinen Kindern KEINESFALLS (egal ob Pumpenanwender oder nicht), Kleinteile, wie z. B. die Gummiabdeckung des USB-Anschlusses und Reservoirteile, in den Mund zu stecken. Beim Verschlucken kleiner Teile besteht Erstickungsgefahr. Bei der Aufnahme über den Mund oder beim Schlucken können kleine Bauteile innere Verletzungen oder Infektionen verursachen.

⚠ WARNHINWEIS
Es gibt Teile (wie z. B. das USB-Kabel und den Schlauch des Infusionssets), bei denen Strangulations- oder Erstickungsgefahr besteht. Verwenden Sie den Schlauch des Infusionssets immer in geeigneter Länge und ordnen Sie Kabel und Schläuche so an, dass keine Strangulationsgefahr besteht. ACHTEN SIE DARAUF, dass diese Teile bei Nichtgebrauch an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.

⚠ WARNHINWEIS
Bei Patienten, die sich nicht selbst um die Behandlung ihrer Erkrankung kümmern können, sollte die Sicherheits-PIN-Funktion IMMER aktiviert sein, wenn die Pumpe nicht gerade von einer Betreuungsperson bedient wird.
Die Sicherheits-PIN-Funktion soll ein unbeabsichtigtes Antippen von Bildschirmen oder Drücken von Tasten verhindern, das zu einer Insulinabgabe oder zu Änderungen in den Pumpeneinstellungen führen könnte. Diese Änderungen können möglicherweise zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen. Einzelheiten zum Aktivieren der Sicherheits-PIN-Funktion finden Sie in Abschnitt 4.14 Sicherheits-PIN ein- oder ausschalten.

⚠ WARNHINWEIS
Deaktivieren Sie bei Patienten, deren Insulinzufuhr durch eine Betreuungsperson gehandhabt wird, IMMER die Sofortbolus-Funktion, um eine unbeabsichtigte Bolusabgabe zu verhindern. Beim Aktivieren der Sicherheits-PIN-Funktion wird die Sofortbolus-Funktion automatisch deaktiviert. Ein unbeabsichtigtes Antippen von Bildschirmen, Drücken von Tasten oder das Herumspielen mit der Insulinpumpe kann eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe zur Folge haben. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen. Einzelheiten zum Deaktivieren der Sicherheits-PIN-Funktion finden Sie in Abschnitt 4.14 Sicherheits-PIN ein- oder ausschalten.

1.10 Notfallset

Sie sollten stets ein geeignetes Notfallset bei sich tragen. Als Sicherheit für Notsituationen sollte sich in diesem Set mindestens eine Insulinspritze und eine Durchstechflasche Insulin oder einen bereits gefüllten Insulinpen befinden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Produkte dieses Set enthalten sollte.

Hier einige Beispiele dafür, was sich in Ihrem Notfallset für den Alltag befinden sollte:

- Materialien für die Blutzuckermessung: Messgerät, Teststreifen, Kontrolllösung, Lanzetten, Akkus für das Messgerät
- Schnell verfügbare Kohlenhydrate zur Behandlung eines niedrigen BZ-Wertes
- Eine zusätzliche Zwischenmahlzeit, die länger anhält als schnell verfügbare Kohlenhydrate
- Glukagon-Notfallset
- Schnell wirkendes Insulin und Spritzen oder ein bereits gefüllter Insulinpen und Pen-Nadeln.
- Infusionssets (mindestens 2)
- Insulinpumpenreservoire (mindestens 2)
- Produkte zur Vorbereitung der Infusionsstelle (antiseptische Tücher, Pflaster)
- Diabetikerausweis.

KAPITEL 2

Wichtige Sicherheitsinformationen

Der folgende Abschnitt enthält wichtige Sicherheitsinformationen in Bezug auf Ihre t:slim X2™ Pumpe und ihre Komponenten. Die Informationen in diesem Kapitel umfassen nicht alle pumpenbedingten Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen. Achten Sie auf die zusätzlichen Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Gebrauchsanleitung, die sich auf besondere Umstände, Funktionen oder Anwender beziehen.

2.1 t:slim X2 Insulinpumpe – Warnungen

⚠ WARNHINWEIS

Verwenden Sie Ihre Pumpe **ERST**, nachdem Sie die Gebrauchsanleitung gelesen haben. Eine Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung kann eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe bewirken. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen. Wenn Sie zur Verwendung Ihrer Pumpe noch Fragen haben oder detailliertere Informationen benötigen, fragen Sie Ihren Arzt oder setzen Sie sich telefonisch mit Ihrem Kundenservice vor Ort in Verbindung.

⚠ WARNHINWEIS

Nutzen Sie Ihre Pumpe **ERST**, wenn Sie darin von einem geprüften Trainer angemessen geschult wurden oder wenn Sie bei einer Aktualisierung Ihrer Pumpe die online verfügbaren Schulungsunterlagen durchgelesen haben. Besprechen Sie Ihren individuellen Schulungsbedarf für die Pumpe mit Ihrem Arzt. Wird keine ausreichende Pumpenschulung durchgeführt, können schwerwiegende Gesundheitsschäden bis hin zum Tod die Folge sein.

⚠ WARNHINWEIS

Verwenden Sie für die Pumpe **NUR** U-100 Humalog oder U-100 NovoRapid. Nur für U-100 Humalog und NovoRapid wurde in Tests die Eignung für eine Verwendung mit der Pumpe nachgewiesen. Die Verwendung von Insulin mit höherer oder niedrigerer Konzentration kann eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe bewirken. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

⚠ WARNHINWEIS

Füllen Sie **KEINE** anderen Medikamente in die Pumpe. Die Pumpe wurde nur für die kontinuierliche subkutane Insulininfusion (CSII) mit U-100 Humalog oder U-100 NovoRapid Insulin getestet. Die Pumpe kann beschädigt werden, wenn andere Medikamente verwendet werden, und eine Infusion kann zu Gesundheitsschäden führen.

⚠ WARNHINWEIS

VERMEIDEN Sie manuelle Injektionen oder das Inhalieren von Insulin, während Sie die Pumpe verwenden. Die Verwendung von nicht von der Pumpe bereitgestelltem Insulin kann zu einer Überdosierung von Insulin führen, was zu schwerer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) führen kann.

⚠ WARNHINWEIS

Die Pumpe ist nicht für Personen bestimmt, die nicht in der Lage oder bereit sind:

- die Pumpe, das CGM und alle anderen Systemkomponenten gemäß der jeweiligen Gebrauchsanleitung zu verwenden
- den Blutzuckerspiegel (BZ) wie vom Arzt empfohlen zu bestimmen
- eine angemessene Kohlenhydratberechnung vorzunehmen
- sich selbst ausreichend um die Behandlung ihres Diabetes zu kümmern
- regelmäßig Termine beim Arzt wahrzunehmen

Anwender müssen außerdem über ein ausreichendes Seh- und Hörvermögen verfügen, um alle Funktionen der Pumpe,

einschließlich Warnungen, Alarmen und Erinnerungen, wahrzunehmen.

⚠ WARNHINWEIS
Verwenden Sie Ihre Pumpe **NICHT**, bevor Sie mit Ihrem Arzt besprochen haben, welche Funktionen am besten für Sie geeignet sind. Nur Ihr Arzt kann Basalrate(n), Kohlenhydrat- Verhältnis(se), Korrekturfaktor(en), BZ-Zielwert(e) und die Dauer der Insulinwirkung für Sie bestimmen und Sie bei deren Anpassung unterstützen. Des Weiteren kann nur Ihr Arzt Ihre CGM-Einstellungen festlegen und Sie dabei beraten, wie Sie Ihre Sensortrenddaten zur Behandlung Ihres Diabetes einsetzen können. Falsche Einstellungen können eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe bewirken. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

⚠ WARNHINWEIS
Seien Sie **IMMER** darauf vorbereitet, Insulin mit einer Alternativmethode zu injizieren, falls die Insulinabgabe aus irgendeinem Grund unterbrochen wird. Ihre Pumpe gibt zuverlässig Insulin ab. Da jedoch nur schnellwirkendes Insulin zum Einsatz kommt, befindet sich kein Langzeitinsulin in Ihrem Körper. Wenn Sie keine Alternativmethode für die Insulinabgabe zur Verfügung haben, können sehr hohe BZ-Werte oder eine diabetische Ketoazidose (DKA) die Folge sein.

⚠ WARNHINWEIS
Verwenden Sie **NUR** Reservoire und Infusionssets mit passenden Anschlüssen und befolgen Sie die zugehörige Gebrauchsanleitung. Eine Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung kann eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe bewirken und das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

⚠ WARNHINWEIS
Platzieren Sie Ihre Kanüle **NICHT** auf Narben, Knoten, Muttermalen, Dehnungsstreifen oder Tattoos. Ansonsten kann es in diesen Bereichen zu Schwellungen, Reizungen oder Infektionen kommen. Dadurch kann die Insulinaufnahme beeinträchtigt werden und hohe oder niedrige BZ-Werte können die Folge sein.

⚠ WARNHINWEIS
Befolgen Sie **IMMER** sorgfältig die Gebrauchsanleitung Ihres Infusionssets für die korrekte Einführung und die Pflege der Infusionsstelle, da eine falsche Handhabung zu einer übermäßigen oder ungenügenden Insulinabgabe oder Infektionen führen kann.

⚠ WARNHINWEIS
Füllen Sie **NIEMALS** Ihren Schlauch, während das Infusionsset mit Ihrem Körper verbunden ist. Achten Sie vor dem Befüllen des Infusionsschlauchs stets darauf, dass das Infusionsset vom Körper getrennt ist. Wenn Sie Ihr Infusionsset vor dem Befüllen des Schlauchs nicht vom Körper entfernen, kann eine übermäßige Insulinabgabe die Folge sein. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) führen.

⚠ WARNHINWEIS
Verwenden Sie das Reservoir **NUR** einmal und verwenden Sie NUR von Tandem Diabetes Care hergestellte Reservoire. Die Verwendung von Reservoiren, die nicht von Tandem Diabetes Care hergestellt wurden, oder die Wiederverwendung von Reservoiren kann zu einer übermäßigen oder ungenügenden Insulinabgabe führen. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

⚠ WARNHINWEIS
Drehen Sie den Schlauchanschluss zwischen dem Reservoirschlauch und dem Schlauch des Infusionssets **IMMER** eine zusätzliche Viertelumdrehung weiter, um eine sichere Verbindung zu gewährleisten. Eine lockere Verbindung kann dazu führen, dass Insulin austritt und eine zu geringe Insulinabgabe erfolgt. Sollte sich die Verbindung lösen, müssen Sie das Infusionsset vom Körper trennen, bevor Sie den Anschluss wieder

festdrehen. Das kann zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

⚠ WARNHINWEIS
Öffnen Sie **KEINESFALLS** den Schlauchanschluss zwischen dem Reservoirschlauch und dem Schlauch des Infusionssets. Sollte sich die Verbindung lösen, müssen Sie das Infusionsset vom Körper trennen, bevor Sie den Anschluss wieder festdrehen. Andernfalls kann eine übermäßige Insulinabgabe die Folge sein. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) führen.

⚠ WARNHINWEIS
Nach dem Einsetzen in die Pumpe dürfen Sie bei einem gefüllten Reservoir **KEIN** Insulin hinzufügen oder daraus entfernen. Dies führt zu einer ungenauen Anzeige des Reservoirfüllstands am *Startbildschirm* und das Insulin könnte zu Ende gehen, bevor die Pumpe erkennt, dass das Reservoir leer ist. Sehr hohe BZ-Werte oder eine diabetische Ketoazidose (DKA) könnten die Folge sein.

⚠ WARNHINWEIS
Geben Sie **ERST DANN** einen Bolus ab, wenn Sie die berechnete Bolusmenge am Pumpendisplay überprüft haben. Wenn Sie eine zu hohe oder zu niedrige Insulinmenge abgeben, kann dies zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen. Vor der endgültigen Abgabe des Bolus können Sie die Insulineinheiten immer nach oben oder unten korrigieren.

⚠ WARNHINWEIS
Erlauben Sie kleinen Kindern **KEINESFALLS** (egal ob Pumpenanwender oder nicht), Kleinteile, wie z. B. die Gummiabdeckung des USB-Anschlusses und Reservoirteile, in den Mund zu stecken. Beim Verschlucken kleiner Teile besteht Erstickungsgefahr. Bei der Aufnahme über den Mund oder beim Schlucken können kleine Bauteile innere Verletzungen oder Infektionen verursachen.

⚠ WARNHINWEIS
Es gibt Teile (wie z. B. das USB-Kabel und den Schlauch des Infusionssets), bei denen Strangulations- oder Erstickungsgefahr besteht. Verwenden Sie den Schlauch des Infusionssets **IMMER** in geeigneter Länge und ordnen Sie Kabel und Schläuche so an, dass keine Strangulationsgefahr besteht. **ACHTEN SIE DARAUF**, dass diese Teile bei Nichtgebrauch an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.

⚠ WARNHINWEIS
Bei Patienten, die sich nicht selbst um die Behandlung ihrer Erkrankung kümmern können, sollte die Sicherheits-PIN-Funktion **IMMER** aktiviert sein, wenn die Pumpe nicht gerade von einer Betreuungsperson bedient wird. Die Sicherheits-PIN-Funktion soll ein unbeabsichtigtes Antippen von Bildschirmen oder Drücken von Tasten verhindern, das zu einer Insulinabgabe oder zu Änderungen in den Pumpeneinstellungen führen könnte. Derartige Änderungen können hypoglykämische oder hyperglykämische Ereignisse zur Folge haben.

⚠ WARNHINWEIS
Deaktivieren Sie bei Patienten, deren Insulinzufuhr durch eine Betreuungsperson gehandhabt wird, **IMMER** die Sofortbolus-Funktion, um eine unbeabsichtigte Bolusabgabe zu verhindern. Beim Aktivieren der Sicherheits-PIN-Funktion wird die Sofortbolus-Funktion automatisch deaktiviert. Ein unbeabsichtigtes Antippen von Bildschirmen, Drücken von Tasten oder das Herumspielen mit der Insulinpumpe kann eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe zur Folge haben. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

⚠ WARNHINWEIS
Die Verwendung von anderen als den vom Gerätehersteller angegebenen oder bereitgestellten Zubehörteilen, Kabeln, Adaptern und Ladegeräten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit des Systems und somit zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

⚠ WARNHINWEIS
Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten mit mindestens 30,5 cm (12 Zoll) Abstand zu irgendeinem Teil der t:slim X2 Pumpe, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden.

⚠ WARNHINWEIS
Die Verwendung dieser Geräte neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, müssen dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal arbeiten.

2.2 Magnetresonanztomografie-Sicherheit

⚠ WARNHINWEIS
Die Pumpe ist nicht MRT-sicher. Sie müssen Ihre Pumpe, den Transmitter und den Sensor abnehmen und außerhalb des Untersuchungsraums aufbewahren.

2.3 Radiologische und medizinische Verfahren und Ihre t:slim X2 Pumpe

⚠ WARNHINWEIS
Setzen Sie **IMMER** den Arzt/technischen Assistenten über Ihren Diabetes und Ihre Pumpe in Kenntnis. Wenn bei medizinischen Verfahren die Verwendung der Pumpe unterbrochen werden muss, sind beim Wiederanschließen der Pumpe die Anweisungen des Arztes für den Ersatz des fehlenden Insulins zu beachten. Überprüfen Sie Ihren BZ-Wert vor dem Abnehmen der Pumpe und beim erneuten Anschließen der Pumpe und behandeln Sie hohe BZ-Werte gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes.

⚠ WARNHINWEIS
Setzen Sie Ihre Pumpe, den Transmitter und den Sensor **NICHT** den nachfolgenden Umgebungsbedingungen aus:

- Röntgenstrahlen
- Computertomografie (CT)
- Magnetresonanztomografie (MRT)
- Positronenemissionstomografie (PET)
- Sonstigen Strahlenbelastungen

⚠ WARNHINWEIS
Bei Elektrokardiogrammen (EKGs) oder Darmspiegelungen müssen Sie die Pumpe nicht abnehmen. Wenden Sie sich mit Ihren Fragen an Ihren Kundenservice vor Ort.

⚠ WARNHINWEIS
Verwenden Sie die Pumpe **NICHT**, wenn Ihr Arzt dies angesichts Ihres Gesundheitszustands für riskant hält. Beispiele für Patienten, die von einer Verwendung der Pumpe absehen sollten, sind jene mit einer unkontrollierten Schilddrüsenerkrankung, Niereninsuffizienz (z. B. Dialyse oder eGFR <30), Hämophilie oder einer anderen schwerwiegenden Blutungsstörung oder einer instabilen Herz-Kreislauf-Erkrankung.

⚠ WARNHINWEIS
Setzen Sie Ihre Pumpe, den Transmitter und den Sensor **NICHT** den nachfolgenden Umgebungsbedingungen aus:

- Einsetzen oder der Neuprogrammierung eines Schrittmachers/implantierbaren Kardioverter-Defibrillators (ICD)
- einer Herzkatheterisierung
- einem nuklearen Stresstest

Sie müssen Ihre Pumpe, den Transmitter und den Sensor abnehmen und außerhalb des Untersuchungsraums aufbewahren, wenn Sie sich einem der oben genannten medizinischen Verfahren unterziehen.

⚠ WARNHINWEIS
Auch bei anderen Verfahren ist Vorsicht geboten:

» **Laserchirurgie** – In der Regel müssen Sie Ihre Pumpe während des Eingriffs nicht ablegen. Bei manchen Lasergeräten kann es jedoch zu Interferenzen kommen, durch die Pumpenalarme ausgelöst werden.
» **Vollnarkose** – Ob Sie Ihre Pumpe entfernen müssen, hängt von den verwendeten Geräten ab. Fragen Sie sicherheitshalber bei Ihrem Arzt nach.

2.4 t:slim X2 Insulinpumpe – Vorsichtsmaßnahmen

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Versuchen Sie **NICHT**, Ihre Insulinpumpe zu öffnen oder zu reparieren. Die Pumpe besteht aus einem abgedichteten Gehäuse, das nur von Tandem Diabetes Care geöffnet und repariert werden darf. Eine Modifikation des Gerätes kann Ihre Sicherheit gefährden. Wenn die Pumpendichtung beschädigt wird, ist die Pumpe nicht mehr wasserdicht und die Gewährleistung erlischt.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
WECHSELN Sie Ihr Infusionsset, wie vom Arzt empfohlen, alle 48 bis 72 Stunden. Waschen Sie Ihre Hände mit einer antibakteriellen Seife, bevor Sie das Infusionsset in die Hand nehmen, und reinigen Sie die Einstichstelle sorgfältig, um eine Infektion zu vermeiden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen für eine Infektion an der Infusionsstelle bemerken.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Entfernen Sie **IMMER** alle Luftblasen aus der Pumpe, bevor Sie mit der Insulinabgabe beginnen. Achten Sie darauf, dass beim Aufziehen des Insulins in die Einfüllspritze keine Luftblasen entstehen, halten Sie die Pumpe beim Auffüllen des Schlauchs mit der weißen Einfüllöffnung nach oben und stellen Sie sicher, dass beim Auffüllen keine Luftblasen in den Schlauch gelangen. Luft im Reservoir und Schlauch beansprucht Platz, der eigentlich für das Insulin vorgesehen ist, sodass die Insulinabgabe dadurch beeinträchtigt werden kann.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
ÜBERPRÜFEN Sie täglich, ob Ihre Kanüle richtig liegt und Ihr Infusionsschlauch keine Undichtigkeiten aufweist. **ERSETZEN** Sie Ihr Infusionsset, wenn Sie Undichtigkeiten im Bereich der Infusionsstelle feststellen oder wenn Sie vermuten, dass sich die Kanüle Ihres Infusionssets verschoben haben könnte. Falsch platzierte Kanülen oder Undichtigkeiten an der Infusionsstelle können zu einer ungenügenden Insulinabgabe führen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
ÜBERPRÜFEN Sie den Schlauch Ihres Infusionssets täglich auf undichte Stellen, Luftblasen oder Knicke. Luft, undichte Stellen oder Knicke im Schlauch können die Insulinabgabe verringern oder blockieren und zu einer ungenügenden Insulinabgabe führen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
ÜBERPRÜFEN Sie den Schlauchanschluss zwischen Ihrem Reservoirschlauch und dem Schlauch des Infusionssets täglich, um sicherzustellen, dass er dicht und fest verschlossen ist. Undichtigkeiten am Schlauchanschluss können zu einer ungenügenden Insulinabgabe führen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Wechseln Sie Ihr Infusionsset **NICHT** kurz vor dem Schlafengehen oder wenn Sie Ihren BZ-Wert nicht 1–2 Stunden nach der Verwendung des neuen Infusionssets testen können. Es ist wichtig, zu überprüfen, ob das Infusionsset richtig angelegt ist und Insulin abgibt. Zudem ist es wichtig, umgehend auf Probleme an der Einstichstelle zu reagieren, um eine kontinuierliche Insulinabgabe zu gewährleisten.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Überprüfen Sie vor dem Schlafengehen **IMMER**, ob sich in Ihrem Reservoir genügend Insulin für die ganze Nacht befindet. Sie könnten im Schlaf den „Alarm Reservoir leer“ überhören und ein Teil Ihrer Basalinsulinabgabe könnte fehlen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
ÜBERPRÜFEN Sie regelmäßig die persönlichen Einstellungen Ihrer Pumpe auf Korrektheit. Falsche Einstellungen können eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe bewirken. Fragen Sie bei Bedarf Ihren Arzt um Rat.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Achten Sie **IMMER** darauf, dass in der Insulinpumpe Uhrzeit und Datum korrekt eingestellt sind. Sind Uhrzeit und Datum falsch eingestellt, kann dies die sichere Insulinabgabe beeinträchtigen. Falls das 12-Stunden-Format verwendet wird, überprüfen Sie beim Einstellen der Uhrzeit immer, ob die AM/PM-Einstellung richtig ist. AM wird von Mitternacht bis 11:59 Uhr verwendet. PM wird von mittags bis 23:59 Uhr verwendet.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
PRÜFEN Sie beim Anschließen einer Stromquelle an den USB-Anschluss, ob sich die Bildschirmanzeige einschaltet, ein Signalton ertönt, die Pumpe vibriert und die grüne LED am Rand der **Bildschirm-ein/Sofortbolus**-Taste blinkt. Anhand dieser Funktionen werden Sie über Warnungen, Alarme und andere Gegebenheiten informiert, die Ihrer Aufmerksamkeit bedürfen. Wenn diese Funktionen nicht wie vorgesehen arbeiten, sehen Sie von einer weiteren Verwendung der Pumpe ab und wenden Sie sich an Ihren Kundenservice vor Ort.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
ÜBERPRÜFEN Sie Ihre Pumpe regelmäßig auf mögliche Alarme, die eventuell angezeigt werden. Es ist wichtig, dass Sie Probleme erkennen, welche eventuell die Insulinabgabe betreffen, damit Sie so schnell wie möglich darauf reagieren können.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Verwenden Sie die Funktion „Vibrieren“ für Warnungen und Alarme **NICHT**, während Sie schlafen, es sei denn Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Wenn Sie die Lautstärke für Warnungen und Alarme laut einstellen, ist die Wahrscheinlichkeit geringer, dass Sie Warnungen oder Alarme überhören.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Schauen Sie **IMMER** auf den Bildschirm, um die korrekte Programmierung der Bolusmenge zu überprüfen, wenn Sie zum ersten Mal die Sofortbolus-Funktion verwenden. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie die Ton-/Vibrationsbefehle bei der Programmierung der gewünschten Bolusmenge korrekt anwenden.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Verwenden Sie Ihre Pumpe **NICHT**, wenn Sie auf den Boden gefallen oder gegen eine harte Oberfläche geprallt ist und Sie der Meinung sind, sie könnte beschädigt sein. Überprüfen Sie, ob die Pumpe ordnungsgemäß funktioniert, indem Sie eine Stromquelle an den USB-Anschluss anschließen. Dabei sollte sich die Bildschirmanzeige einschalten, ein Signalton ertönen, die Pumpe vibrieren und die grüne LED am Rand der **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste blinken. Wenn Sie sich bezüglich eventueller Schäden unsicher sind, dann verwenden Sie die Pumpe nicht mehr und informieren Sie Ihren Kundenservice vor Ort.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Setzen Sie die Pumpe **KEINEN** Temperaturen unter 5 °C (41 °F) oder über 37 °C (99 °F) aus. Insulin kann bei niedrigen Temperaturen gefrieren oder bei hohen Temperaturen zerfallen. Insulin, bei dessen Aufbewahrung die Herstellerempfehlungen nicht eingehalten wurden, kann die Sicherheit und Leistung der Pumpe beeinträchtigen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Tauchen Sie Ihre Pumpe **NICHT** mehr als ca. 0,91 m (3 Fuß) tief oder für mehr als 30 Minuten in Flüssigkeiten (Schutzart IPX7). Achten Sie auf Anzeichen für eingedrungene Flüssigkeiten, wenn diese Grenzwerte beim Eintauchen Ihrer Pumpe überschritten wurden. Gibt es solche Anzeichen, sehen Sie von einer weiteren Verwendung der Pumpe ab und wenden Sie sich an Ihren Kundenservice vor Ort.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
MEIDEN Sie Umgebungen, wo brennbare Narkosemittel oder explosive Gase auftreten könnten. Die Pumpe eignet sich nicht für derartige Umgebungen und es besteht Explosionsgefahr. Entfernen Sie Ihre Pumpe, wenn Sie entsprechende Bereiche betreten.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Entfernen Sie sich **NICHT** weiter von der Ladequelle, als es die Länge Ihres USB-Kabels zulässt, wenn Sie an die Pumpe und eine Ladequelle angeschlossen sind. Andernfalls kann es passieren, dass die Kanüle aus der Infusionsstelle gezogen wird. Aus diesem Grund empfiehlt es sich, die Pumpe nicht aufzuladen, während Sie schlafen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
ENTFERNEN Sie Ihr Infusionsset vom Körper, solange Sie sich im Vergnügungspark in einem Fahrgeschäft mit hoher Geschwindigkeit/hoher Schwerkraft befinden. Schnelle Höhen- oder Schwerkraftveränderungen können die Insulinabgabe beeinträchtigen und zu gesundheitlichen Schäden führen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
ENTFERNEN Sie Ihr Infusionsset vom Körper, bevor Sie in einem Flugzeug ohne Druckkabine mitfliegen oder in Flugzeugen, die für Kunstflüge oder Kampfsimulationen (mit oder ohne Druckkabine) verwendet werden. Schnelle Höhen- oder Schwerkraftveränderungen können die Insulinabgabe beeinträchtigen und zu gesundheitlichen Schäden führen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
BESPRECHEN Sie Veränderungen Ihres Lebensstils, wie z. B. Gewichtszunahmen oder -abnahmen und den Beginn oder das Ende einer sportlichen Betätigung mit Ihrem Arzt. Umstellungen im Lebensstil können Ihren Insulinbedarf verändern. Ihre Basalrate(n) und andere Einstellungen müssen dann eventuell angepasst werden.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
ÜBERPRÜFEN Sie Ihren BZ-Wert mit einem Blutzuckermessgerät nach graduellen Höhenveränderungen von bis zu jeweils 305 m (1.000 Fuß), z. B. wenn Sie Ski laufen oder auf einer Bergstraße fahren. Die Abgabegenauigkeit kann um bis zu 15 % variieren, bis 3 Einheiten des Gesamtinsulins abgegeben wurden oder wenn sich die Höhe um mehr als 305 m (1.000 Fuß) verändert hat. Veränderungen der Abgabegenauigkeit können die Insulinabgabe beeinträchtigen und zu gesundheitlichen Schäden führen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt **IMMER** über spezielle Verhaltensregeln, die es einzuhalten gilt, wenn Sie die Pumpe aus irgendeinem Grund abnehmen müssen oder wollen. Je nach Dauer und Grund müssen Sie eventuell das fehlende Basal- und/oder Bolusinsulin ersetzen. Überprüfen Sie Ihren BZ-Wert vor dem Abnehmen der Pumpe und beim erneuten Anschließen der Pumpe und behandeln Sie hohe BZ-Werte gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
ACHTEN Sie darauf, Ihre persönlichen Einstellungen für die Insulinabgabe in die Pumpe einzuprogrammieren, bevor Sie sie nach Erhalt einer Austauschpumpe im Rahmen der Gewährleistung wieder verwenden. Wenn Sie Ihre Einstellungen für die Insulinabgabe nicht eingeben, könnte es zu einer übermäßigen oder ungenügenden Insulinabgabe kommen. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert)

oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen. Fragen Sie bei Bedarf Ihren Arzt um Rat.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Interferenzen der Pumpenelektronik mit dem Mobiltelefon können auftreten, wenn Sie Ihr Mobiltelefon in nächster Nähe zur Pumpe tragen. Es empfiehlt sich, Ihre Pumpe und das Mobiltelefon mindestens 16,3 cm (6,4 Zoll) voneinander entfernt zu tragen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Entsorgen Sie benutzte Komponenten wie Reservoire, Spritzen, Nadeln, Infusionssets und CGM-Sensoren **IMMER** gemäß den jeweils geltenden Vorschriften. Die Nadeln sollten in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände entsorgt werden. Verwenden Sie die Nadeln nicht mehrfach. Waschen Sie sich nach der Handhabung gebrauchter Komponenten gründlich die Hände.

2.5 Mögliche Vorteile durch die Nutzung der Pumpe

- Mithilfe der Pumpe können Basal- und Bolusinsulin automatisch abgegeben werden. Dabei kann die Abgabe mit bis zu sechs anpassbaren persönlichen Profilen einer Feineinstellung unterzogen werden. Jedes Profil verfügt über bis zu 16 Zeitsegmente Einstellungen für Basalrate, Kohlenhydrat-Verhältnis, Korrekturfaktor und BZ-Zielwert. Daneben kann mit der Funktion „Temporäre Rate“ eine vorübergehende Änderung der Basalrate für einen Zeitraum von bis zu 72 Stunden eingegeben werden.
- Mit der Pumpe haben Sie die Möglichkeit, einen Bolus entweder auf einmal oder einen prozentualen Teil davon über einen längeren Zeitraum abzugeben, ohne in verschiedenen Menüs navigieren zu müssen. Sie können einen Bolus außerdem ganz diskret mit der Sofortbolus-Funktion programmieren, die ohne Ansehen der Pumpe verwendet und schrittweise, entweder in Insulineinheiten oder in Gramm Kohlenhydrate, eingestellt werden kann.
- Auf dem Bildschirm *Bolus* können Sie mithilfe der Funktion „Rechner im Rechner“ mehrere Kohlenhydratwerte eingeben und zusammenzählen. Der Bolusrechner der Insulinpumpe empfiehlt einen Bolus basierend auf der Gesamtmenge der eingegebenen Kohlenhydrate und verhindert so unnötiges Herumraten.
- Die Pumpe überwacht die Menge des aktiven Insulins (AI) aus Mahlzeiten- und Korrekturbolus. Bei der Programmierung zusätzlicher Mahlzeiten- oder Korrekturboli zieht die Pumpe die Menge des AI vom empfohlenen Bolus ab, wenn Ihr BZ unter dem im aktiven persönlichen Profil festgelegten Zielwert liegt. Dadurch kann eine Insulin-Überdosierung mit daraus resultierender Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) vermieden werden.
- Sie können eine Reihe von Erinnerungen programmieren, die Sie nach Eingabe eines niedrigen oder hohen BZ dazu auffordern, Ihren BZ erneut zu testen, sowie eine Erinnerung „Mahlzeitenbolus versäumt“, der Sie warnt, wenn ein Bolus in einem festgelegten Zeitraum nicht gegeben wird. Wenn diese Erinnerungen aktiviert sind, ist die Wahrscheinlichkeit geringer, dass Sie vergessen, Ihren BZ-Wert zu überprüfen, oder dass Sie einen Mahlzeitenbolus versäumen.

- Sie haben die Möglichkeit, sich rechts auf Ihrem Bildschirm eine Reihe von Daten anzeigen zu lassen, darunter die Zeit und Menge Ihres letzten Bolus, Ihre Gesamtinsulinabgabe pro Tag sowie aufgeschlüsselt in Basal-Insulingabe, Mahlzeiten- und Korrekturbolus.

2.6 Mögliche Risiken durch die Nutzung der Pumpe

Wie bei jedem medizinischem Produkt sind auch mit der Verwendung der Pumpe Risiken verbunden. Viele der Risiken gelten für die Insulintherapie im Allgemeinen, doch treten bei der kontinuierlichen Insulininfusion und dem kontinuierlichen Glukosemonitoring noch zusätzliche Risiken auf. Für den sicheren Betrieb Ihrer Pumpe ist es deshalb unerlässlich, dass Sie die Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen und die Anweisungen befolgen. Fragen Sie Ihren Arzt, inwiefern diese Risiken auch Sie betreffen.

Das Anlegen und Tragen eines Infusionssets kann zu Infektionen, Blutungen, Schmerzen oder Hautirritationen (Rötungen, Schwellungen, Blutergüsse, Juckreiz, Narbenbildung oder Hautverfärbungen) führen.

Es besteht ein geringes Risiko, dass ein Bruchstück der Infusionskanüle unter der Haut verbleibt, wenn die Kanüle während der Tragezeit bricht. Wenn Sie glauben, dass eine Kanüle unter der Haut abgebrochen ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt und kontaktieren Sie telefonisch Ihren Kundenservice vor Ort.

Weitere mit dem Infusionsset verbundene Risiken sind Verschlüsse (Okklusionen) und Luftblasen im Schlauch oder eine verschobene Kanüle, was die Insulinabgabe beeinträchtigen kann. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel nach dem Initiieren eines Bolus nicht abnimmt oder Sie andere unerklärlich hohe BZ-Werte haben, wird empfohlen, dass Sie Ihr Infusionsset auf eine Okklusion oder Luftblasen überprüfen und sicherstellen, dass die Kanüle richtig sitzt. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich telefonisch an Ihren örtlichen Kundenservice oder suchen Sie bei Bedarf medizinische Hilfe auf.

Risiken, die sich aus einem Pumpendefekt ergeben, sind unter anderem:

- Mögliche Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) aufgrund einer durch einen Hardwarefehler oder eine Softwareanomalie verursachten übermäßigen Insulinabgabe.
- Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) und Ketose, die zu einer diabetischen Ketoazidose (DKA) führen können, aufgrund eines durch einen Hardwarefehler, eine Softwareanomalie oder einen Fehler am Infusionsset verursachten Pumpendefekts und die dadurch fehlende Insulinabgabe. Eine Ersatzmethode der Insulinabgabe reduziert das Risiko einer schweren Hyperglykämie oder DKA erheblich.

2.7 Zusammenarbeit mit Ihrem Arzt

Bei der Verwendung medizinischer Begriffe in dieser Gebrauchsanleitung wird davon ausgegangen, dass Ihr Arzt Ihnen bestimmte Begriffe und deren Bedeutung in Ihrer Diabetesbehandlung erklärt hat. Ihr Arzt kann Ihnen helfen,

Regeln zur Behandlung Ihres Diabetes zu erstellen, die bestmöglich an Ihren Lebensstil und Ihre Bedürfnisse angepasst sind.

Fragen Sie vor der Verwendung der Pumpe Ihren Arzt um Rat, welche Funktionen am besten für Sie geeignet sind. Nur Ihr Arzt kann Basalrate(n), Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis(se), Korrekturfaktor(en), BZ-Zielwert und die Dauer der Insulinwirkung für Sie bestimmen und Sie bei deren Anpassung unterstützen. Des Weiteren kann nur Ihr Arzt Ihre CGM-Einstellungen festlegen und Sie dabei beraten, wie Sie Ihre Sensortrenddaten zur Behandlung Ihres Diabetes einsetzen können.

2.8 Überprüfung der Funktionsfähigkeit

Ein Netzteil (AC-Ladegerät mit Mikro-USB-Stecker) ist im Lieferumfang Ihrer Pumpe enthalten. Stellen Sie vor der Verwendung Ihrer Pumpe sicher, dass beim Anschluss einer Stromquelle an den USB-Anschluss Ihrer Pumpe Folgendes passiert:

- Sie hören einen Signalton.
- Sie sehen das grüne Licht am Rand der **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste aufleuchten.
- Sie spüren einen Vibrationsalarm.
- Sie sehen ein Ladesymbol (Blitz) auf der Akkuladeanzeige.

Gehen Sie zudem vor der Verwendung der Pumpe wie folgt vor:

- Drücken Sie zum Einschalten des Bildschirms die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste, damit Sie das Display sehen können.
- Nach dem Einschalten des Displaybildschirms reagiert der Touchscreen auf Berührungen mit dem Finger.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

PRÜFEN Sie beim Anschließen einer Stromquelle an den USB-Anschluss, ob sich die Bildschirmanzeige einschaltet, ein Signalton ertönt, die Pumpe vibriert und die grüne LED am Rand der **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste blinkt. Anhand dieser Funktionen werden Sie über Warnungen, Alarme und andere Gegebenheiten informiert, die Ihrer Aufmerksamkeit bedürfen. Wenn diese Funktionen nicht wie vorgesehen arbeiten, sehen Sie von einer weiteren Verwendung Ihrer Pumpe ab und wenden Sie sich an Ihren Kundenservice vor Ort.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 3

Kennenlernen der t:slim X2 Insulinpumpe

3.1 Inhalt Ihres t:slim X2 Pumpenpakets

Ihr Pumpenpaket sollte die folgenden Teile umfassen:

1. t:slim X2™ Insulinpumpe
2. Pumpenhülle
3. Gebrauchsanleitung für die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ™ Technologie
4. USB-Kabel
5. USB-Ladegerät mit Netzstecker
6. Reservoir-Entriegelungstool

Sollte irgendeiner dieser Artikel fehlen, wenden Sie sich an Ihren Kundenservice vor Ort.

Die Dexcom G6-Sensoren und Transmitter für das CGM werden separat von Dexcom verkauft und versandt.

Ihre Pumpe wird mit einem transparenten Bildschirmschutz ausgeliefert. Bitte den Bildschirmschutz nicht entfernen.

An Ihrer Pumpe befindet sich bei der Auslieferung eine Schutzabdeckung an der Stelle, an der normalerweise das Reservoir eingesetzt wird. Diese Abdeckung muss vor Beginn der Insulinabgabe entfernt und durch ein Reservoir ersetzt werden.

Das t:slim X2 3-ml-Reservoir mit t:lock™ Anschluss besteht aus der Reservoirkammer und einer Mikro-Abgabekammer für die Abgabe sehr kleiner Insulinmengen. Verschiedene Infusionssets mit dem t:lock Anschluss sind bei Tandem Diabetes Care, Inc. erhältlich. Der t:lock Anschluss sorgt für eine sichere Verbindung zwischen dem Reservoir und dem Infussionsset. Verwenden Sie ausschließlich t:slim X2 Reservoire und kompatible Infusionssets, mit t:lock Anschluss von Tandem Diabetes Care, Inc.

Ihre Pumpe enthält außerdem Verbrauchskomponenten, die im Laufe der Pumpenlebensdauer eventuell ausgetauscht werden müssen, wie z. B.:

- Pumpenhülle/-clip(s)
- Bildschirmschutz
- Gummiabdeckung für USB-Anschluss
- USB-Kabel

Neubestellung von Verbrauchsmaterialien
Reservoir, Infusionssets, Verbrauchsmaterialien, Zubehörteile und den Bildschirmschutz bestellen Sie bitte bei Ihrem Kundenservice vor Ort oder bei Ihrem Händler für Diabetes-Produkte.

3.2 Pumpenterminologie

Aktives Insulin (AI)
Das AI ist das Insulin, das nach einer Bolusabgabe noch im Körper aktiv ist (und den Glukosewert weiter senken kann).

Basal
Basal bedeutet eine langsame und kontinuierliche Abgabe von Insulin, die den Glukosespiegel zwischen den Mahlzeiten und beim Schlafen stabil hält. Basal wird in Einheiten pro Stunde gemessen (Einheiten/Std).

Bolus
Ein Bolus ist eine kurzfristig abgegebene Insulindosis, die in der Regel die aufgenommene Nahrung oder einen hohen Glukosewert ausgleichen soll. Mit der Pumpe kann ein Bolus als Standard-, Korrektur-, verlängerter oder Sofortbolus abgegeben werden.

BZ
BZ ist die Abkürzung für Blutzucker. Dabei handelt es sich um den Glukosespiegel in Ihrem Blut, der in mmol/l gemessen wird.

BZ-Zielwert
Der BZ-Zielwert ist ein spezifisches Blutzucker- oder Glukoseziel. Es handelt sich dabei um einen exakten Wert, keinen Bereich. Wenn ein Glukosewert in die Pumpe eingegeben wird, wird der berechnete Insulinbolus entsprechend dem für dieses Ziel erforderlichen Bedarf nach oben oder unten korrigiert.

Einheiten
Einheiten sind die Maßeinheit des Insulins.

Füllen
Als „Füllen“ wird der Vorgang bezeichnet, bei dem das Reservoir plus Infusionsset entfernt und das neue Reservoir gefüllt und eingesetzt wird.

Gramm
Gramm ist eine Maßeinheit für Kohlenhydrate.

Insulindauer
Die Insulindauer ist der Zeitraum, in dem das Insulin nach einer Bolusabgabe im Körper aktiv und verfügbar ist. Es besteht ein Zusammenhang mit der Berechnung des aktiven Insulins (AI).

Kanüle
Die Kanüle ist der Teil des Infusionssets, der unter die Haut eingeführt und über den das Insulin abgegeben wird.

Kohlenhydrate
Kohlenhydrate (KH) sind Zucker und stärkehaltige Nahrungsmittel, die der Körper in Glukose aufspaltet und als Energiequelle nutzt. Sie werden in Gramm gemessen.

Kohlenhydrat-Verhältnis
Das Kohlenhydrat-Verhältnis (KH-Verhältnis) ist die Menge an Kohlenhydraten in Gramm, für die 1 Einheit Insulin benötigt wird. Es wird auch als Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis bezeichnet.

Korrekturbolus
Mit einem Korrekturbolus werden hohe Glukosewerte ausgeglichen.

Korrekturfaktor
Der Korrekturfaktor beschreibt, um wie viel der Glukosespiegel durch 1 Einheit Insulin gesenkt wird. Er wird auch als Insulinsensitivitätsfaktor (ISF) bezeichnet.

Persönliches Profil
Ein persönliches Profil ist eine personalisierte Gruppe von Einstellungen, welche die Abgabe von Basal- oder Bolusinsulin in bestimmten Zeitsegmenten über einen Zeitraum von 24 Stunden regelt.

Sofortbolus
Der Sofortbolus (Verwendung der **Bildschirm-ein/Sofortbolus**-Taste) ist eine Möglichkeit, einen Bolus durch Befolgen von Ton-/Vibrationskommandos abzugeben, ohne den Bildschirm der Pumpe aufrufen oder durch ihn navigieren zu müssen.

Temporäre Basalrate
Temp. Rate ist eine Abkürzung für die temporäre Basalrate. Sie wird verwendet, um die aktuelle Basalrate als Reaktion auf bestimmte Situationen

für eine kurze Zeit zu erhöhen oder zu senken. 100 % entsprechen der programmierten Basalrate. 120 % sind 20 % mehr und 80 % sind 20 % weniger als die programmierte Basalrate.

USB-Kabel
USB ist die Abkürzung für Universal Serial Bus. Das USB-Kabel können Sie am Mikro-USB-Port der Pumpe anschließen.

Verlängerter Bolus
Ein verlängerter Bolus wird über einen bestimmten Zeitraum abgegeben. Er wird in der Regel zum Ausgleich von Nahrungsmitteln verwendet, deren Verdauung länger dauert. Geben Sie bei der Verabreichung eines verlängerten Bolus mit Ihrer Pumpe den JETZT-ABGEBEN-Teil ein, um einen prozentualen Anteil des Insulins sofort und den Rest über einen längeren Zeitraum abzugeben.

3.3 Erläuterung der Symbole für die t:slim X2 Insulinpumpe

Die folgenden Symbole können auf Ihrem Pumpenbildschirm erscheinen:

Definition der Pumpensymbole

Symbol	Definition
80%	Die Restladung des Pumpenakkus.
!	Eine Erinnerung, eine Warnung, ein Fehler oder ein Alarm ist aktiv.
!	Alle Insulinabgaben werden beendet.
B	Basalinsulin ist eingestellt und wird abgegeben.
	Bluetooth®-Funktechnologie
	Akzeptieren. Durch Antippen der Schaltfläche gelangen Sie zum nächsten Bildschirm oder Sie können eine Mitteilung auf dem Pumpenbildschirm mit „Ja“ beantworten.
	Speichern. Durch Antippen der Schaltfläche können Sie die Einstellungen auf dem Bildschirm speichern.
	Löschen. Mit dieser Schaltfläche können Sie auf einer Tastatur Zeichen oder Ziffern löschen.

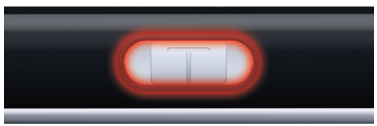
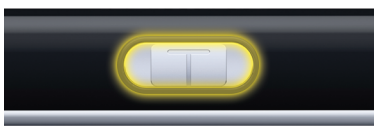
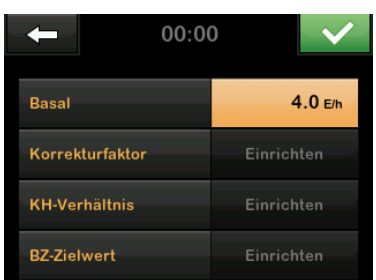
Symbol	Definition
235 E	Die im Reservoir aktuell vorhandene Insulinmenge.
T	Eine temporäre Basalrate ist aktiv.
0	Eine Basalrate von 0 E/Std ist aktiv.
T	Eine temporäre Basalrate von 0 E/Std ist aktiv.
	Ein Bolus wird abgegeben.
	Abbrechen. Durch Antippen der Schaltfläche können Sie die aktuelle Aktivität beenden.
	Ablehnen. Durch Antippen der Schaltfläche können Sie den Bildschirm verlassen oder Sie können eine Mitteilung auf dem Pumpenbildschirm mit „Nein“ beantworten.
	Zurück. Mit dieser Schaltfläche können Sie zum vorherigen Bildschirm navigieren.

Definition der Pumpensymbole (Fortsetzung)

Symbol	Definition
	Neu. Mit dieser Schaltfläche können Sie ein neues Element hinzufügen.
	Leerzeichen. Durch Antippen dieser Schaltfläche auf der Tastatur können Sie ein Leerzeichen einfügen.
OK	OK. Mit dieser Schaltfläche können Sie die aktuelle Anweisung oder Einstellung auf dem Bildschirm bestätigen.
	Es wurde ein Mahlzeiten- und/oder Korrekturbolus verabreicht. Dieses Symbol wird nur bei aktiver CGM-Sensorsitzung angezeigt.
	Ein verlängerter Bolus wurde verabreicht. Das Quadrat stellt den JETZT-ABGEBEN- und die Linie den SPÄTER-ABGEBEN-Anteil des Bolus dar. Dieses Symbol wird nur bei aktiver CGM-Sensorsitzung angezeigt.

Symbol	Definition
	Gleichheitszeichen. Mit dieser Schaltfläche können Sie auf dem Bildschirm den Gesamtwert ermitteln.
	Die Sicherheits-PIN wurde aktiviert. Siehe Abschnitt 4.14 Sicherheits-PIN ein- oder ausschalten.
	Die zugehörige Einstellung ist aktiv.
	Die zugehörige Einstellung ist inaktiv.

3.4 Erläuterung der Pumpenfarben

	**Rote LED** Einmaliges rotes Blinken alle 30 Sekunden weist auf eine Fehlfunktion oder einen Alarm hin.
	**Gelbe LED** Einmaliges gelbes Blinken alle 30 Sekunden weist auf eine Warnung oder eine Erinnerung hin.
	Grüne LED • Einmaliges grünes Blinken alle 30 Sekunden bedeutet, dass die Pumpe normal funktioniert. • Dreimaliges Blinken alle 30 Sekunden bedeutet, dass die Pumpe lädt.
	**Orangefarbene Markierung** Bei der Bearbeitung der Einstellungen werden die Änderungen orange hinterlegt, damit Sie sie vor dem Speichern überprüfen können.

3.5 Rückseite der Pumpe

1. t:slim X2 Reservoir: Ein Einweg-Reservoir kann bis zu 300 Einheiten (3,0 ml) Insulin aufnehmen.

2. Belüftungsöffnungen: Stellen sicher, dass die Pumpe ordnungsgemäß funktioniert. Diese Öffnungen dürfen nicht abgedeckt werden.

t:slim X2
Insulin Pump
U-100 INSULIN ONLY
Tandem Diabetes Care, Inc. • tandemdiabetes.com
San Diego, California 92121 • USA
1
2

3.6 Sperrbildschirm

Der *Sperrbildschirm* erscheint jedes Mal, wenn Sie den Bildschirm einschalten. Zum Entsperren der Pumpe müssen Sie nacheinander **1–2–3** antippen.

1. **Zeit- und Datumsanzeige:** Gibt die aktuelle Uhrzeit und das Datum wieder.

2. **Warnsymbol:** Zeigt an, dass hinter dem *Sperrbildschirm* eine Erinnerung, eine Warnung oder ein Alarm aktiv ist.

3. **Akkuladung:** Gibt die verbleibende Akkuladung an. Beim Anschließen an ein Ladegerät erscheint das Ladesymbol (ein Blitz).

4. **1–2–3:** Entsperrt den Pumpenbildschirm.

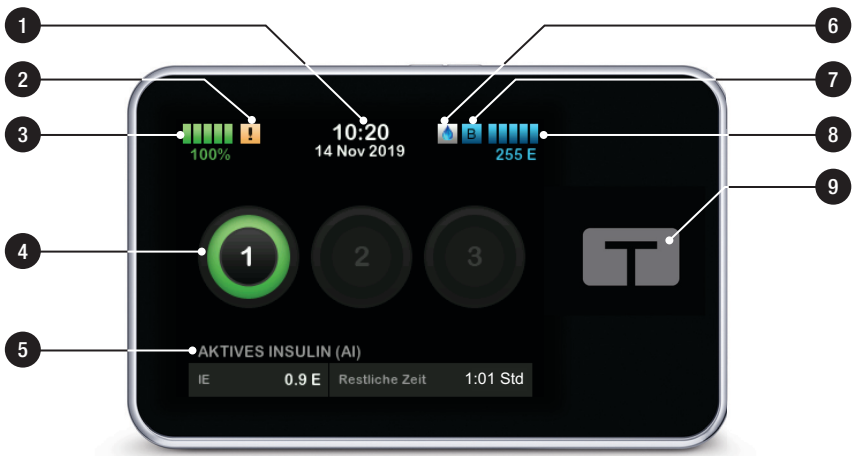
5. **Aktives Insulin (AI):** Die Menge und die verbleibende Zeit des aktiven Insulins.

6. **Symbol „Aktiver Bolus“:** Zeigt an, dass ein Bolus aktiv ist.

7. **Status:** Zeigt die aktuellen Pumpeneinstellungen und den Insulinabgabestatus an.

8. **Reservoirfüllstand:** Gibt die aktuelle Insulinmenge im Reservoir wieder.

9. **Tandem-Logo:** Bringt Sie zum *Startbildschirm* zurück.


1
2
3
4
5
6
7
8
9
100%
10:20
14 Nov 2019
255 E
1
2
3
AKTIVES INSULIN (AI)
IE
0.9 E
Restliche Zeit
1:01 Std

3.7 Startbildschirm

1. **Akkuladung:** Gibt die verbleibende Akkuladung an. Beim Anschließen an ein Ladegerät erscheint das Ladesymbol (ein Blitz).

2. **USB-Anschluss:** Anschluss zum Laden Ihres Pumpenakkus. Schließen Sie die Abdeckung, wenn er nicht in Gebrauch ist.

3. **Bolus:** Sie können einen Bolus einstellen und abgeben.

4. **Optionen:** Insulinabgabe stoppen/fortsetzen, Pumpen- und CGM-Einstellungen verwalten, Aktivitäten starten/stoppen, Reservoir füllen und Verlauf anzeigen.

5. **Aktives Insulin (AI):** Die Menge und die verbleibende Zeit des aktiven Insulins.

6. **Zeit- und Datumsanzeige:** Gibt die aktuelle Uhrzeit und das Datum wieder.

7. **Status:** Zeigt die aktuellen Pumpeneinstellungen und den Insulinabgabestatus an.

8. **Reservoirfüllstand:** Gibt die aktuelle Insulinmenge im Reservoir wieder.

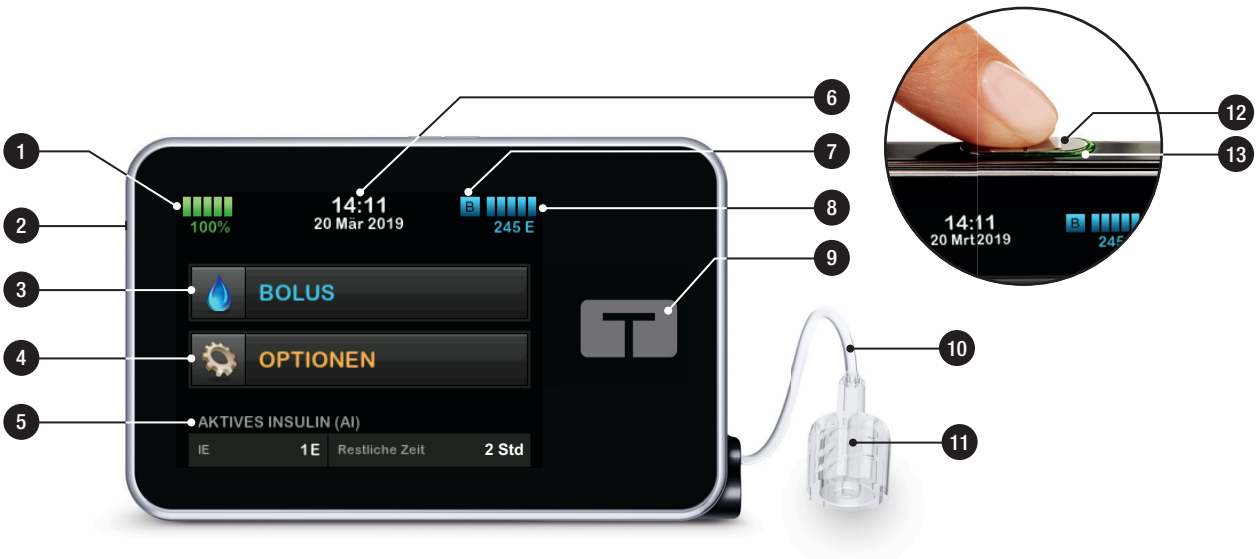
9. **Tandem-Logo:** Bringt Sie zum *Startbildschirm* zurück.

10. **Reservoirschlauch:** Am Reservoir angebrachter Schlauch.

11. **Schlauchanschluss:** Dient zum Anschließen des Reservoirschlauchs an den Schlauch des Infusionssets.

12. **Bildschirm-ein-/Sofortbolus-Taste:** Zum Ein-/Ausschalten des Pumpenbildschirms oder zum Programmieren eines Sofortbolus (sofern aktiviert).

13. **LED-Anzeige:** Leuchtet beim Anschließen an eine Stromquelle auf und zeigt die ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit an.


1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
100%
14:11
20 Mar 2019
B
245 E
BOLUS
OPTIONEN
AKTIVES INSULIN (AI)
IE
1 E
Restliche Zeit
2 Std
14:11
20 Mrt 2019
B

3.8 Bildschirm Aktueller Status

Der Bildschirm *Aktueller Status* kann vom *Sperrbildschirm* und vom *Startbildschirm* aus durch Tippen auf das Reservoirfüllstandssymbol aufgerufen werden. Er dient nur der Anzeige von Informationen. Auf diesem Bildschirm können keine Änderungen vorgenommen werden.

1. ⇦: Bringt Sie zum *Startbildschirm* zurück.

2. **Profil:** Zeigt das aktive persönliche Profil an.

3. **Basalrate:** Zeigt die aktuell abgegebene Basalrate in Einheiten/Std an. Wenn eine temporäre Rate aktiv ist, ändert sich diese Zeile und zeigt die aktuelle temporäre Rate in Einheiten/Std an.

4. **Letzter Bolus:** Zeigt die Menge, das Datum und die Uhrzeit des letzten Bolus an.

5. **Control-IQ-Status:** Zeigt den Status der Control-IQ Technologie an.

6. **Pfeil nach oben/unten:** Zeigt an, dass weitere Informationen zur Verfügung stehen.

7. **Korrektur Faktor:** Zeigt den aktuell für die Berechnung eines Bolus verwendeten Korrekturfaktor an.

8. **KH-Verhältnis:** Zeigt das aktuell für die Berechnung eines Bolus verwendete Kohlenhydrat-Verhältnis an.

9. **BZ-Zielwert:** Zeigt den aktuell für die Berechnung eines Bolus verwendeten BZ-Zielwert an.

10. **Insulindauer:** Zeigt die aktuell für die Berechnung des aktiven Insulins verwendete Insulindauer-Einstellung an.

11. **Letzte Kalibrierung:** Zeigt Datum und Uhrzeit der letzten Kalibrierung an.

12. **Sensorzeit Gestartet:** Zeigt Datum und Uhrzeit des letzten Sensorstarts an.

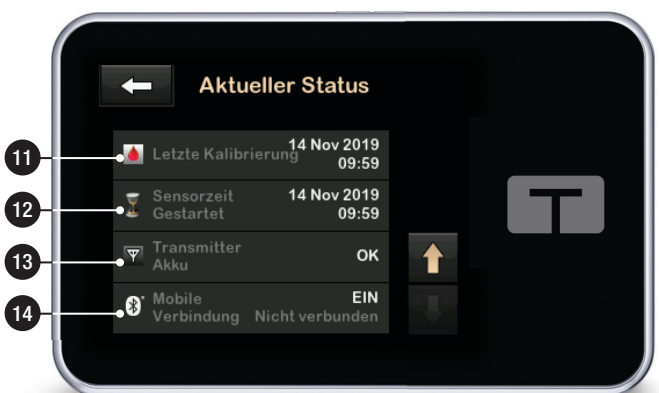
13. **Transmitter Akku:** Zeigt den Ladezustand des CGM-Transmitter-Akkus an.

14. **Mobile Verbindung:** Zeigt an, ob die mobile Verbindung ein- oder ausgeschaltet ist, ob ein mobiles Gerät mit der Pumpe gekoppelt ist, und wenn ja, ob das Gerät aktiv mit der Pumpe verbunden ist.

    Möglicherweise ist die mobile Verbindung in Ihrer Region noch nicht verfügbar.

Aktueller Status
1
2
Profil 1
3
Basalrate
0.75 E/h
4
Letzter Bolus
5.5 E
14 Nov - 12:09
5
Control-IQ
AUS
6

Aktueller Status
7
Korrektur Faktor
1E: 2.8 mmol/L
8
KH-Verhältnis
1E: 10 g
9
BZ-Zielwert
6.7 mmol/L
10
Insulindauer
5 Std.


Aktueller Status
11
Letzte Kalibrierung
14 Nov 2019
09:59
12
Sensorzeit Gestartet
14 Nov 2019
09:59
13
Transmitter Akku
OK
14
Mobile Verbindung
EIN
Nicht verbunden

3.9 Bolusbildschirm

Auf dem Bolusbildschirm werden standardmäßig Insulineinheiten zur Berechnung eines Bolus verwendet. Sie können diese Einstellung in Ihrem persönlichen Profil ändern, um stattdessen Gramm Kohlenhydrate zu verwenden. Auf der nächsten Seite sind beide Bildschirme als Beispiele angezeigt.

1. : Bringt Sie zum *Startbildschirm* zurück.

2. **Insulin:** Eingabe von Insulineinheiten. Details zur Einstellung finden Sie im Abschnitt 5.2 Ein neues Profil erstellen.

3. **IE:** Zeigt die berechneten Insulin-Gesamteinheiten an. Tippen Sie hier, um eine Bolusanforderung einzugeben oder einen berechneten Bolus zu ändern bzw. zu überschreiben.

4. **Berechnung anzeigen:** Zeigt an, wie die Insulindosis anhand der aktuellen Einstellungen berechnet wurde.

5. **Blutzucker:** Eingabe eines Blutzuckerwertes. Dieser Wert wird automatisch eingegeben, wenn die folgenden Bedingungen zutreffen:

   - Die Control-IQ Technologie ist eingeschaltet und verfügbar.
   - Eine CGM-Sitzung ist aktiv.
   - Ein CGM-Wert ist vorhanden.
   - Ein CGM-Trendpfeil ist auf dem *CGM-Startbildschirm* verfügbar.

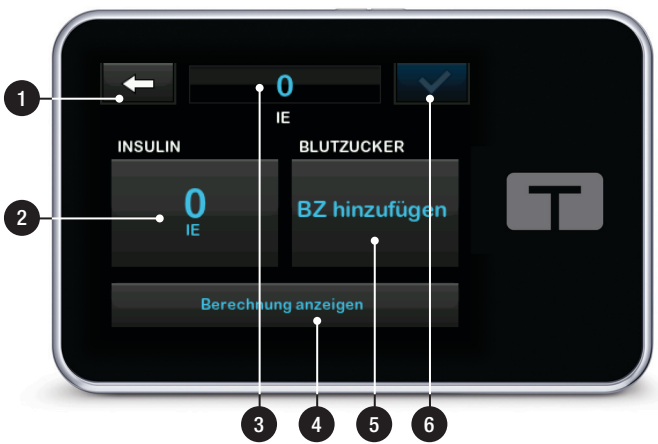
   HINWEIS
   Weitere Informationen über CGM-Trendpfeile und ihre Verwendung für Behandlungsentscheidungen finden Sie in den Produktanweisungen des CGM-Herstellers. Sie können auch Abschnitt 24.3 Trendpfeile für Änderungsraten nachschlagen.

   Sie können diesen Wert verwenden oder einen anderen Wert aus einer alternativen Testmethode eingeben.

6. : Bringt Sie zum nächsten Schritt.

7. **Kohlenhydrate:** Kohlenhydrateingabe in Gramm. Details zur Einstellung finden Sie im Abschnitt 5.2 Ein neues Profil erstellen.

Mit Einheiten



Mit Gramm

3.10 Bildschirm Optionen

1. ⇦: Bringt Sie zum *Startbildschirm* zurück.

2. **Insulin stoppen:** Stoppt die Insulinabgabe. Wenn die Insulinabgabe beendet wird, erscheint die Anzeige INSULIN FORTSETZEN.

3. **Füllen:** Reservoir wechseln, Schlauch füllen, Kanüle füllen und Erinnerung Wechsel.

4. **Aktivität:** Aktiviert Bewegung und Schlaf und programmiert Schlafenszeiten und temporäre Basalraten.

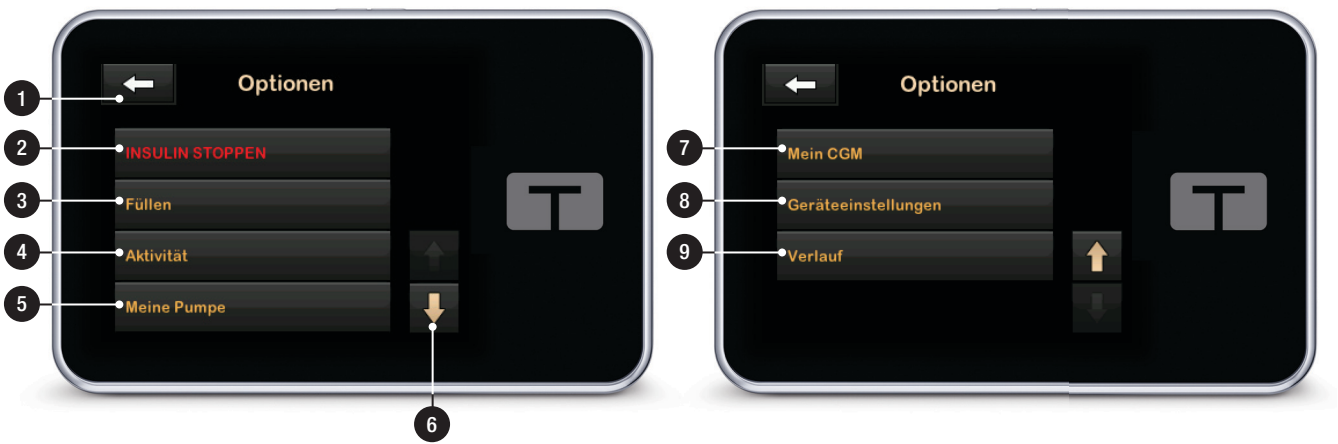
5. **Meine Pumpe:** Persönliche Profile, Control-IQ, Warnungen u. Erinnerungen sowie Pumpeninformation.

6. **Pfeil nach oben/unten:** Zeigt an, dass weitere Informationen zur Verfügung stehen.

7. **Mein CGM:** Sensor starten/stoppen, CGM kalibrieren, CGM-Warnungen, Transmitter-ID und CGM Info.

8. **Geräteeinstellungen:** Anzeigeeinstellungen, Bluetooth-Einstellungen, Uhrzeit und Datum, Lautstärke und Sicherheits-PIN.

9. **Verlauf:** Zeigt das bisherige Protokoll der Pumpen- und CGM-Ereignisse an.


Optionen
INSULIN STOPPEN
Füllen
Aktivität
Meine Pumpe
1
2
3
4
5
6
Optionen
Mein CGM
Geräteeinstellungen
Verlauf
7
8
9

3.11 Bildschirm Meine Pumpe

1. ⇦: Bringt Sie zum Bildschirm *Optionen* zurück.

2. **Persönliche Profile:** Eine Gruppe von Einstellungen, die Basal- und Bolusabgabe festlegen.

3. **Control-IQ:** Control-IQ Technologie ein-/ausschalten und Eingabe erforderlicher Werte.

4. **Warnungen u. Erinnerungen:** Einstellung der Pumpen-Erinnerungen und Pumpen-Warnungen.

5. **Pumpeninformation:** Zeigt die Seriennummer der Pumpe, die Kontaktdaten Ihres Kundenservices vor Ort, die Website und sonstige technische Informationen an.

1
2
3
4
5
Meine Pumpe
Persönliche Profile
Control-IQ
Warnungen u. Erinnerungen
Pumpeninformation

3.12 Bildschirm Geräteeinstellungen

1. ⇦: Bringt Sie zum Bildschirm *Optionen* zurück.

2. **Anzeigeeinstellungen:** Einstellung der Bildschirm-Abschaltzeit.

3. **Bluetooth-Einstellungen:** Aktiviert bzw. deaktiviert die mobile Verbindung. Möglicherweise ist die mobile Verbindung in Ihrer Region noch nicht verfügbar.

4. **Datum und Uhrzeit:** Ändern Sie Uhrzeit und Datum, die auf Ihrer Pumpe angezeigt werden.

5. **Lautstärke:** Einstellung der Lautstärke für Pumpenalarme, Pumpenwarnungen, Erinnerungen, Tastatur, Bolus, Sofortbolus, Schlauchbefüllung und CGM-Warnungen.

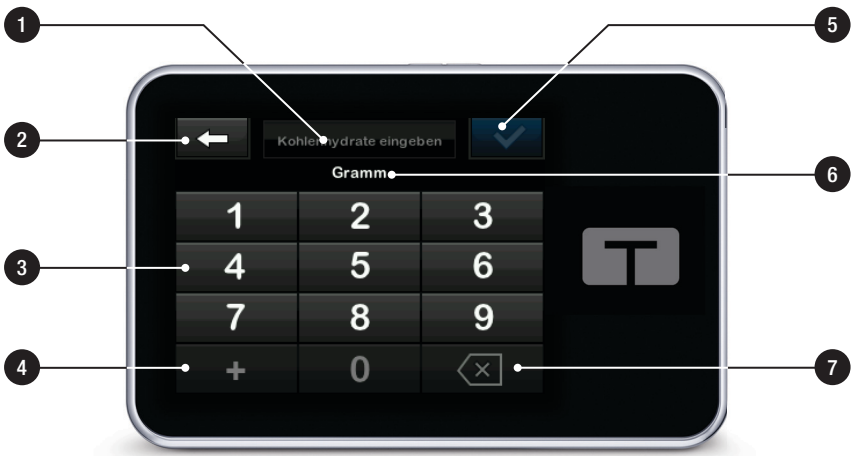
6. **Sicherheits-PIN:** Aktivieren/Deaktivieren der Sicherheits-PIN.

1
2
3
4
5
Geräteeinstellungen
Anzeigeeinstellungen
Bluetooth-Einstellungen
Datum und Uhrzeit
Lautstärke

6
Geräteeinstellungen
Sicherheits-PIN

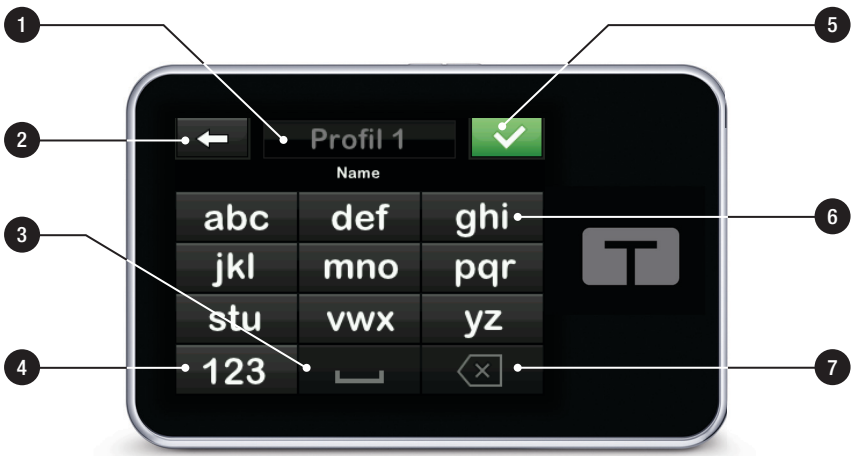
3.13 Bildschirm Zahlenfeld

1. Eingegebener Wert.
2. : Bringt Sie zurück zum vorherigen Bildschirm.
3. Zahleneingabefeld.
4. : Ermöglicht das Addieren der Zahlen im Gramm-Feld. Bei der Anzeige in Einheiten erscheint in diesem Feld ein Dezimaltrennzeichen.
5. : Schließt die Eingabe ab und speichert die eingegebenen Informationen.
6. **Einheiten/Gramm:** Die zugehörige Maßeinheit zum eingegebenen Wert.
7. : Löscht die zuletzt eingegebene Zahl.


1
2
3
4
5
6
7
Kohlenhydrate eingeben
Gramm
1
2
3
4
5
6
7
8
9
+
0

3.14 Bildschirm Buchstabenfeld

1. Name des Profils.
2. : Bringt Sie zurück zum vorherigen Bildschirm.
3. : Eingabe eines Leerzeichens.
4. **123:** Ändert den Tastaturmodus von Buchstaben (ABC) zu Zahlen (123).
5. : Speichert die eingegebenen Informationen.
6. **Buchstaben:** Bei einmaligem Antippen wird der erste Buchstabe angezeigt, bei zweimaligem kurzem Antippen der mittlere und bei dreimaligem kurzem Antippen der dritte Buchstabe.
7. : Löscht den zuletzt eingegebenen Buchstaben oder die zuletzt eingegebene Zahl.


1
2
3
4
5
6
7
Profil 1
Name
abc
def
ghi
jkl
mno
pqr
stu
vwx
yz
123

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 4

Erste Schritte

4.1 Aufladen der t:slim X2 Pumpe

Die Pumpe wird von einem integrierten wiederaufladbaren Lithium-Polymer-Akku betrieben. Voll aufgeladen hält der Akku 4 bis 7 Tage, je nachdem wie häufig Sie das CGM verwenden. Bei Nutzung des CGM hält Ihr Akku bis zu 4 Tage. Bitte beachten Sie, dass die Kapazität des Akkus bei einer einzelnen Aufladung je nach individueller Verwendung, einschließlich Insulinabgabe, Einschaltzeit des Displays und Häufigkeit von Erinnerungen, Warnungen und Alarmen, beträchtlich variieren kann.

Die für das Aufladen an einer Wandsteckdose oder am USB-Anschluss eines Computers benötigten Zubehörteile sind im Lieferumfang der Pumpe enthalten. Verwenden Sie nur die beiliegenden Zubehörteile für das Aufladen Ihrer Pumpe. Sollten Zubehörteile verloren gehen oder Sie einen Ersatz benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Kundenservice vor Ort.

Die Akkuladeanzeige finden Sie in der linken oberen Ecke des *Startbildschirms*. Der Ladestand wird oberhalb von 5 % in 5 %-Schritten angezeigt (z. B. 100 %, 95 %, 90 %, 85 %). Sobald er weniger als 5 % beträgt, erfolgt die Anzeige in Schritten von 1 % (z. B. 4 %, 3 %, 2 %, 1 %).

Beim Erhalt Ihrer Pumpe müssen Sie diese vor dem ersten Einsatz an eine Ladequelle anschließen. Laden Sie die Pumpe, bis die Akkuladeanzeige in der linken oberen Ecke des *Startbildschirms* 100 % anzeigt (das erste Aufladen kann bis zu 2,5 Stunden in Anspruch nehmen).

Während des Ladens funktioniert die Pumpe ganz normal. Sie müssen die Pumpe während des Ladevorgangs nicht abnehmen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Entfernen Sie sich **NICHT** weiter von der Ladequelle, als es die Länge Ihres USB-Kabels zulässt, wenn Sie an die Pumpe und eine Ladequelle angeschlossen sind. Andernfalls kann es passieren, dass die Kanüle aus der Infusionsstelle gezogen wird. Aus diesem Grund empfiehlt es sich, die Pumpe nicht aufzuladen, während Sie schlafen.

Wenn Sie die Pumpe während des Ladevorgangs abnehmen, besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt die notwendige Vorgehensweise. Je nach Dauer müssen Sie eventuell das fehlende Basal- und/oder Bolusinsulin ersetzen. Überprüfen Sie Ihren BZ-Wert vor dem Entfernen und dem erneuten Anschließen der Pumpe.

So laden Sie die Pumpe an einer Steckdose auf:

1. Stecken Sie das beiliegende USB-Kabel am Ladegerät ein.
2. Stecken Sie das Ladegerät an einer geerdeten Steckdose ein.
3. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in den Mikro-USB-Anschluss der Pumpe.

So laden Sie die Pumpe mit einem Kfz-USB-Ladegerät auf:

⚠ WARNHINWEIS

Bei Verwendung eines optionalen Kfz-USB-Adapters muss das Ladegerät an ein isoliertes, batteriebetriebenes 12-V-System, wie z. B. ein Auto, angeschlossen werden. Das Anschließen des Kfz-Gleichstrom-Ladegerätes an 12 Volt Gleichstrom, der von einer an ein Wechselstromnetz (AC) angeschlossenen Stromquelle generiert wird, ist nicht erlaubt.

1. Stecken Sie das USB-Kabel am Kfz-USB-Adapter ein.

2. Stecken Sie den Kfz-USB-Adapter an einer geerdeten Zigaretten-anzünderbuchse ein.

3. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in den Mikro-USB-Anschluss der Pumpe.

So laden Sie die Pumpe über den USB-Anschluss eines Computers auf:

Stellen Sie sicher, dass der Computer dem Sicherheitsstandard IEC 60950-1 (oder einem ähnlichen Standard) entspricht.

1. Stecken Sie das beiliegende USB-Kabel an Ihrem Computer ein.

2. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in den Mikro-USB-Anschluss der Pumpe.

Die Ladezeit variiert je nach Computer. Die Pumpe zeigt eine WARNUNG VERBINDUNGSFEHLER an, wenn der Ladevorgang fehlerhaft ist.

Beim Aufladen der Pumpe können Sie Folgendes beobachten:

- Der Bildschirm leuchtet auf.
- Ein Signalton ertönt.
- Die LED (am Rand der **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste) blinkt grün.
- Ein Vibrationsalarm ist spürbar.
- Ein Ladesymbol (Blitz) erscheint auf der Akkuladeanzeige.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

PRÜFEN Sie beim Anschließen einer Stromquelle an den USB-Anschluss, ob sich die Bildschirmanzeige einschaltet, ein Signalton ertönt, die Pumpe vibriert und die grüne LED am Rand der **Bildschirm-ein/Sofortbolus**-Taste blinkt. Anhand dieser Funktionen werden Sie über Warnungen, Alarme und andere Gegebenheiten informiert, die Ihrer Aufmerksamkeit bedürfen. Wenn diese Funktionen nicht wie vorgesehen arbeiten, sehen Sie von einer weiteren Verwendung der t:slim X2™ Pumpe ab und wenden Sie sich an Ihren Kundenservice vor Ort.

Tipps zum Aufladen

Tandem Diabetes Care empfiehlt Ihnen, die Akkuladeanzeige regelmäßig zu überprüfen, die Pumpe jeden Tag für eine kurzen Zeitraum (10 bis 15 Minuten) zu laden und häufige vollständige Entladungen zu vermeiden.

⚑ HINWEIS

Wenn der Akku vollständig entladen ist, kann es passieren, dass sich der Bildschirm beim Anschließen an eine Ladequelle nicht sofort einschaltet. Die LED um die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste blinkt grün, bis genügend Ladung für das Einschalten des Touchscreens vorhanden ist.

4.2 Einschalten der Pumpe

Schließen Sie die Pumpe an eine Ladequelle an. Die Pumpe gibt ein hörbares Signal aus, wenn sie eingeschaltet und einsatzbereit ist.

4.3 Verwenden des Touchscreens

Drücken Sie zum Einschalten Ihres Pumpenbildschirms zuerst die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste und tippen Sie anschließend mit der Fingerspitze kurz und leicht auf den Bildschirm. Verwenden Sie für die Interaktion mit dem Bildschirm keine Fingernägel oder irgendwelche Gegenstände. Der Bildschirm oder dessen Funktionen werden dadurch nicht aktiviert.

Ihre Pumpe erlaubt Ihnen den schnellen und einfachen Zugriff auf die grundlegenden und erweiterten Funktionen, die Sie für Ihre tagtägliche Diabetesbehandlung benötigen.

Die Pumpe verfügt über verschiedene Sicherheitsfunktionen, die ein unbeabsichtigtes Betätigen des Touchscreens verhindern. Der Bildschirm muss durch die aufeinanderfolgende Eingabe von **1–2–3** entsperrt werden. Um versehentliche Bildschirmaktivitäten zu vermeiden, schalten sich alle Bildschirme aus, wenn vor dem Antippen eines aktiven Bereichs drei nichtaktive Bereiche des Touchscreens berührt werden. Darüber hinaus gibt es einen Sicherheits-PIN, der eingerichtet werden kann, um einen unbefugten Zugriff zu verhindern (siehe Abschnitt 4.14 Sicherheits-PIN ein- oder ausschalten).

HINWEIS

Tippen Sie bei Verwendung der Pumpe auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* oder auf ⬅, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

4.4 Einschalten des t:slim X2 Pumpenbildschirms

Zum Einschalten Ihres Pumpenbildschirms drücken Sie einmal die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste oben auf der Pumpe.

✓ Der *Sperrbildschirm* wird angezeigt.

4.5 Auswahl Ihrer Sprache

Der *Bildschirm für die Sprachauswahl* erscheint, wenn Sie den Pumpenbildschirm das erste Mal entsperren oder wenn Sie den Bildschirm nach dem Ausschalten der Pumpe entsperren.

So wählen Sie Ihre Sprache aus:

1. Tippen Sie auf den Kreis neben der gewünschten Sprache. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**, um weitere Sprachen anzuzeigen.

2. Tippen Sie auf ✓, um die Auswahl zu speichern, und fahren Sie mit den Pumpeneinstellungen fort.

4.6 Ausschalten des Pumpenbildschirms

Drücken und halten Sie die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus-Taste** gedrückt, um den Pumpenbildschirm auszuschalten. Dadurch wird der Bildschirm ausgeschaltet, jedoch nicht die Pumpe.

HINWEIS

Schalten Sie den Pumpenbildschirm aus, indem Sie die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste

drücken, bevor Sie die Pumpe in das zugehörige Hülle oder eine Tasche/ein Kleidungsstück stecken. Platzieren Sie den Pumpenbildschirm beim Tragen unter der Kleidung immer so, dass er von der Haut abgewandt ist.

Die Pumpe funktioniert weiterhin normal, auch wenn der Bildschirm ausgeschaltet ist.

4.7 Ausschalten der Pumpe

Um die Pumpe vollständig auszuschalten, schließen Sie die Pumpe an eine Stromquelle an und halten Sie die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus-Taste** 30 Sekunden lang gedrückt.

4.8 Entsperren des t:slim X2 Pumpenbildschirms

Der *Sperrbildschirm* erscheint immer beim Einschalten des Bildschirms und nach der Anforderung eines Bolus oder einer temporären Basalrate. So entsperren Sie den Bildschirm:

1. Drücken Sie die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste.
2. Tippen Sie auf **1**.
3. Tippen Sie auf **2**.
4. Tippen Sie auf **3**.

✓ Der Pumpenbildschirm ist jetzt entsperrt. Der zuletzt angezeigte Bildschirm erscheint.

Zum Entsperren der Pumpe müssen Sie nacheinander **1–2–3** antippen. Wenn Sie **1–2–3** nicht in dieser Reihenfolge antippen, müssen Sie die gesamte Entsperrsequenz von Anfang an wiederholen.

Bei aktivierter Sicherheits-PIN-Funktion müssen Sie nach Entsperren des Bildschirms Ihre PIN eingeben.

4.9 Uhrzeit einstellen

Stellen Sie nach dem ersten Einschalten Ihrer Pumpe die aktuelle Uhrzeit und das Datum ein. Lesen Sie in diesem Abschnitt nach, wenn Sie die Zeit bei Reisen in eine andere Zeitzone oder bei der Umstellung auf Sommerzeit neu einstellen müssen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Achten Sie **IMMER** darauf, dass in der Pumpe Uhrzeit und Datum korrekt eingestellt sind. Sind Uhrzeit und Datum falsch eingestellt, kann dies die sichere Insulinabgabe beeinträchtigen. Falls das 12-Stunden-Format verwendet wird, überprüfen Sie beim Einstellen der Uhrzeit immer, ob die AM/PM-Einstellung richtig ist. AM wird von Mitternacht bis 11:59 Uhr verwendet. PM wird von mittags bis 23:59 Uhr verwendet.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
3. Tippen Sie auf **Geräteeinstellungen**.
4. Tippen Sie auf **Datum und Uhrzeit**.
5. Tippen Sie auf **Uhrzeit einstellen**.
6. Tippen Sie auf **Uhrzeit**.
7. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die Stunden und Minuten ein. Überprüfen Sie den Wert und tippen Sie auf ✓.
8. Tippen Sie auf **Tageszeit**, um AM oder PM einzustellen, oder tippen Sie auf **24-Stunden-Format**, um diese Einstellung zu aktivieren bzw. zu deaktivieren.

9. Überprüfen Sie, ob die Uhrzeit korrekt eingestellt ist, und tippen Sie auf ✓.

Änderungen an Uhrzeit oder Datum werden erst gespeichert, wenn Sie auf ✓ tippen.

4.10 Datum einstellen

1. Tippen Sie auf dem Bildschirm *Datum und Uhrzeit* auf **Datum einstellen**.
2. Tippen Sie auf **Tag**.
3. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur den aktuellen Tag ein. Überprüfen Sie den Wert und tippen Sie auf ✓.
4. Tippen Sie auf **Monat**.
5. Tippen Sie rechts auf den aktuellen Monat. Lassen Sie sich mit dem **Pfeil nach oben/unten** die nicht angezeigten Monate anzeigen.
6. Tippen Sie auf **Jahr**.
7. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur das aktuelle Jahr ein. Überprüfen Sie den Wert und tippen Sie auf ✓.
8. Überprüfen Sie, ob das Datum korrekt eingestellt ist, und tippen Sie auf ✓.
9. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

4.11 Basal-Grenze

Mit der Einstellung Basal-Grenze können Sie eine Grenze für die in den persönlichen Profilen eingestellte Basalrate festlegen, ebenso wie die bei Verwendung einer temporären Rate abzugebende Insulinmenge.

Sie können keine Basalraten bzw. temporären Basalraten einstellen, die die Basal-Grenze überschreiten. Die Basal-Grenze kann im Bereich von 0,2 bis 15 Einheiten pro Stunde eingestellt werden. Legen Sie die angemessene Basal-Grenze zusammen mit Ihrem Arzt fest.

HINWEIS
Wenn Sie Ihre Basal-Grenze erst nach dem Einstellen Ihrer persönlichen Profile festlegen, können Sie Ihre Basal-Grenze nicht niedriger als Ihre bestehenden Basalraten einstellen.

Der Standardwert für die Basal-Grenze beträgt 3 Einheiten pro Stunde. Wenn Sie Ihre Pumpe von einer Version aktualisieren, die noch nicht über die Einstellung einer Basalgrenze verfügte, wird eine Basalgrenze eingestellt, die doppelt so hoch ist wie die höchste Basalrateneinstellung Ihrer Pumpe.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Persönliche Profile**.
4. Tippen Sie auf **Pumpeneinstellungen**.

5. Tippen Sie auf **Basal-Grenze**.

6. Geben Sie über die Bildschirmtastatur eine Menge zwischen 0,2–15 Einheiten als Basal-Grenze ein.

7. Tippen Sie auf ✓.

8. Überprüfen Sie den neuen Wert für die Basal-Grenze und tippen Sie auf ✓.

9. Bestätigen Sie die Einstellungen und tippen Sie auf ✓.

✓ Der Bildschirm *GESPEICHERT* erscheint vorübergehend.

4.12 Anzeigeeinstellungen

Zu den Anzeigeeinstellungen Ihrer t:slim X2 Pumpe zählt auch die Bildschirm-Abschaltzeit.

Bei der Bildschirm-Abschaltzeit können Sie die Dauer der Zeit festlegen, die der Bildschirm aktiv bleibt, bevor er sich automatisch ausschaltet. Standardmäßig sind für die Bildschirmabschaltung 30 Sekunden eingestellt. Optional stehen 15, 30, 60 und 120 Sekunden zur Verfügung.

Wenn Sie den Bildschirm ausschalten möchten, bevor dies automatisch geschieht, dann drücken Sie die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.

2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.

3. Tippen Sie auf **Geräteeinstellungen**.

4. Tippen Sie auf **Anzeigeeinstellungen**.

5. Tippen Sie auf **Bildschirm-Abschalt**.

6. Wählen Sie die gewünschte Zeit aus und tippen Sie auf ✓.

7. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

4.13 Lautstärke

Die Lautstärke ist standardmäßig auf laut eingestellt. Die Lautstärke kann für Alarme, Warnungen, Erinnerungen, Tastatur, Bolus, Sofortbolus und die Warnung „Schlauch füllen“ personalisiert werden. Die Optionen für die Lautstärke sind laut, mittel, leise und Vibrieren.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Verwenden Sie die Funktion „Vibrieren“ für Warnungen und Alarme **NICHT**, während Sie schlafen, es sei denn Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Wenn Sie die Lautstärke für Warnungen und Alarme laut einstellen, ist die Wahrscheinlichkeit geringer, dass Sie Warnungen oder Alarme überhören.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.

2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.

3. Tippen Sie auf **Geräteeinstellungen**.

4. Tippen Sie auf **Lautstärke**.

5. Tippen Sie auf die gewünschte Option. Rufen Sie mit dem **Pfeil nach oben/unten** weitere Optionen auf.

6. Wählen Sie die gewünschte Lautstärke.

7. Nehmen Sie weitere Änderungen an den Lautstärkeoptionen vor, indem Sie die Schritte 5 und 6 wiederholen.

8. Tippen Sie auf ✓, wenn alle Änderungen abgeschlossen sind.

9. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

4.14 Sicherheits-PIN ein- oder ausschalten

Die Sicherheits-PIN ist auf Aus voreingestellt. Wenn die Sicherheits-PIN aktiv ist, können Sie die Pumpe nicht ohne Eingabe der PIN entsperren und verwenden. Gehen Sie bei der Aktivierung der Sicherheits-PIN wie folgt vor.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.

2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.

3. Tippen Sie auf **Geräteeinstellungen**.

4. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.

5. Tippen Sie auf **Sicherheits-PIN**.

6. Tippen Sie auf **Sicherheits-PIN**, um die Funktion zu aktivieren.

7. Tippen Sie auf ✓, um Ihre Sicherheits-PIN zu erstellen.

8. Geben Sie mit der Tastatur eine Zahl mit vier bis sechs Stellen ein. Eine PIN darf nicht mit einer Null beginnen.

9. Tippen Sie auf ✓.

10. Tippen Sie auf OK, um Ihre Sicherheits-PIN zu bestätigen.

11. Geben Sie die neue Sicherheits-PIN mithilfe der Tastatur erneut ein und bestätigen Sie diese.

12. Tippen Sie auf ✓.

✓ Der Bildschirm *PIN ERSTELLT* wird angezeigt.

13. Tippen Sie auf ✓, um die Sicherheits-PIN zu aktivieren.

14. Tippen Sie auf ✓.

Es ist möglich, Ihre Sicherheits-PIN zu ändern oder eine alte Sicherheits-PIN zu überschreiben, wenn Sie Ihre Sicherheits-PIN vergessen haben.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.

2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.

3. Tippen Sie auf **Geräteeinstellungen**.

4. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.

5. Tippen Sie auf **Sicherheits-PIN**.

6. Tippen Sie auf **Sicherheits-PIN ändern**.

7. Tippen Sie auf OK.

8. Geben Sie mithilfe der Tastatur die aktuelle Sicherheits-PIN ein. Wenn Sie Ihre Sicherheits-PIN vergessen haben, verwenden Sie den Überschreibcode **314159**.

   » Die Überschreib-PIN kann so oft verwendet werden wie nötig und wird niemals auf eine andere PIN zurückgesetzt oder geändert. Sie kann verwendet werden, um die Pumpe zu entsperren, wenn die Sicherheits-PIN-Funktion aktiv ist. Auf Wunsch können Sie diese auch als gültige Sicherheits-PIN verwenden.

9. Tippen Sie auf ✓.

10. Tippen Sie auf OK, um eine neue Sicherheits-PIN einzugeben.

11. Geben Sie mithilfe der Tastatur eine neue Sicherheits-PIN ein.

12. Tippen Sie auf ✓.

13. Tippen Sie auf OK, um Ihre neue Sicherheits-PIN zu bestätigen.

14. Geben Sie die neue Sicherheits-PIN mithilfe der Tastatur erneut ein und bestätigen Sie diese.

15. Tippen Sie auf ✓.

✓ Der Bildschirm *PIN AKTUALISIERT* wird angezeigt.

16. Tippen Sie auf ✓.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 5

Einstellungen für die Insulinabgabe

5.1 Überblick über die persönlichen Profile

⚠ WARNHINWEIS

Verwenden Sie Ihre Pumpe **NICHT**, bevor Sie mit Ihrem Arzt besprochen haben, welche Funktionen am besten für Sie geeignet sind. Nur Ihr Arzt kann Basalrate(n), Kohlenhydrat-Verhältnis(se), Korrekturfaktor(en), BZ-Zielwert und die Dauer der Insulinwirkung für Sie bestimmen und Sie bei deren Anpassung unterstützen. Des Weiteren kann nur Ihr Arzt Ihre CGM-Einstellungen festlegen und Sie dabei beraten, wie Sie Ihre Sensortrenddaten zur Behandlung Ihres Diabetes einsetzen können. Falsche Einstellungen können eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe bewirken. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

Ein persönliches Profil ist eine Gruppe von Einstellungen, welche die Abgabe von Basal- oder Bolusinsulin in bestimmten Zeitsegmenten über einen Zeitraum von 24 Stunden regeln. Jedes Profil kann mit einem Namen personalisiert werden. In einem persönlichen Profil kann Folgendes festgelegt werden:

- **Zeitsegmente:** Basalrate, Korrekturfaktor, Kohlenhydrat-Verhältnis und BZ-Zielwert.
- **Boluseinstellungen:** Insulindauer und Kohlenhydrateinstellung (ein/aus).

⚑ HINWEIS

Um die Control-IQ™ Technologie einzuschalten, müssen die Zeitsegment-Einstellungen vollständig sein und die Einstellung für Kohlenhydrate muss in den Boluseinstellungen eingeschaltet sein.

Die t:slim X2 Pumpe verwendet die Einstellungen in Ihrem aktiven Profil, um die Abgabe von Basalinsulin sowie von Mahlzeiten- und Korrekturboli auf der Grundlage Ihres BZ-Zielwertes zu berechnen. Wenn Sie in den Zeitsegmenten nur eine Basalrate festlegen, kann Ihre Pumpe lediglich Basalinsulin sowie Standardboli und verlängerte Boli abgeben. Ihre Pumpe berechnet dann keine Korrekturboli.

Es können bis zu sechs verschiedene persönliche Profile erstellt und in jedem persönlichen Profil bis zu 16 verschiedene Zeitsegmente festgelegt werden. Wenn Sie mehrere persönliche Profile verfügbar haben, können Sie flexibler auf die Anforderungen Ihres Körpers und Ihres Lebensstils reagieren. So können Sie zum Beispiel „Wochentag“- und „Wochenend“-Profile festlegen, wenn Sie unter der Woche und am Wochenende einen unterschiedlichen Insulinbedarf haben je nach Zeitplan, Nahrungsaufnahme, Aktivitäten usw.

⚑ HINWEIS

Einige Einstellungen im persönlichen Profil werden überschrieben, wenn die Control-IQ Technologie eingeschaltet wird. Siehe Kapitel 29 Einführung in die Control-IQ Technologie.

5.2 Ein neues Profil erstellen

Persönliche Profile erstellen

Sie können bis zu sechs persönliche Profile erstellen, wobei jedoch nur jeweils ein Profil aktiv sein kann. Auf dem Bildschirm *Persönliche Profile* steht das aktive Profil ganz oben auf der Liste und ist mit „EIN“ gekennzeichnet. Beim Erstellen eines persönlichen Profils können Sie beliebige oder alle der folgenden Zeitsegment-Einstellungen vornehmen:

- Basalrate (Ihre Basalrate in Einheiten/Std)
- Korrekturfaktor (gibt an, um wie viel eine Einheit Insulin den BZ senkt)
- Kohlenhydrat-Verhältnis (Gramm Kohlenhydrate, für die eine Einheit Insulin benötigt wird)
- BZ-Zielwert (Ihr idealer BZ-Spiegel, gemessen in mmol/l)

Sie müssen zwar nicht alle Einstellungen vornehmen, doch ist es für manche Pumpenfunktionen notwendig, bestimmte Einstellungen festzulegen und zu aktivieren. Wenn Sie ein neues Profil erstellen, fordert Ihre Pumpe Sie auf, alle erforderlichen Einstellungen vorzunehmen, bevor Sie fortfahren können.

Für Zeitsegment-Einstellungen können Sie folgende Bereiche festlegen:

- Basal (Bereich: 0 und 0,1 bis 15 Einheiten/Std)

  HINWEIS
  Die Basalrate darf die in den Pumpeneinstellungen (Abschnitt 4.11 Basal-Grenze) festgelegte Basal-Grenze nicht überschreiten. Wenn Sie Ihre Basalgrenze erst nach dem Einstellen Ihrer persönlichen Profile festlegen, können Sie Ihre Basalgrenze nicht niedriger als Ihre bestehenden Basalraten einstellen.

  HINWEIS
  Wenn die Control-IQ Technologie eingeschaltet ist und die Pumpe 20 Minuten lang keinen CGM-Messwert empfangen hat, begrenzt die Pumpe Ihre Basalrate automatisch auf maximal 3 Einheiten/Stunde. Beispiele dafür, dass CGM-Messwerte nicht empfangen werden, sind u. a., wenn Pumpe und CGM außerhalb des Empfangsbereichs liegen, während der Sensor-Startphase oder am Ende einer Sensorsitzung. Wenn Sie einen Wert für Ihre Basalrate eingeben, der höher als 3 Einheiten/Stunde ist, erhalten Sie in diesem Szenario weniger Insulin als erwartet.

  WARNHINWEIS
  Die Control-IQ Technologie begrenzt die Basalrate auf 3 Einheiten/Stunde, wenn die Pumpe 20 Minuten lang keinen CGM-Messwert empfangen hat. Zum Beispiel dann, wenn Pumpe und CGM außerhalb des Empfangsbereichs liegen, während der Sensor-Startphase, am Ende einer Sensorsitzung oder wenn ein Transmitter- oder Sensorfehler vorliegt. Um in diesen Fällen mehr als 3 Einheiten/Stunde zu empfangen, deaktivieren Sie die Control-IQ Technologie.

- Korrekturfaktor (Bereich: 1 Einheit:0,1 mmol/l bis 1 Einheit: 33,3 mmol/l)
- Kohlenhydrat-Verhältnis (Bereich: 1 Einheit:1 Gramm bis 1 Einheit: 300 Gramm)

  Bei einem Kohlenhydrat-Verhältnis unter 1:10 können 0,1-Gramm-Schritte eingeben werden. So kann zum Beispiel ein Kohlenhydrat-Verhältnis von 1:8,2 programmiert werden.

- BZ-Zielwert (Bereich: 3,9 mmol/l bis 13,9 mmol/l)

Des Weiteren können Sie beliebige oder alle der folgenden Boluseinstellungen vornehmen:

- Insulindauer (wie lange ein Bolus Ihren BZ senkt)
- KH („EIN“ zeigt an, dass KH in Gramm eingegeben werden; „AUS“ zeigt an, dass Insulineinheiten eingegeben werden)

Die Standardeinstellungen und -bereiche für Boluseinstellungen lauten wie folgt:

- Insulindauer (Standard: 5 Stunden; Bereich: 2 bis 8 Stunden)

  HINWEIS
  Bei Verwendung der Control-IQ Technologie ist die Insulindauer auf fünf Stunden eingestellt und kann nicht verändert werden. Diese Dauer wird für alle Bolusabgaben sowie für Basaleinstellungen verwendet, die durch die Control-IQ Technologie vorgenommen werden.

- Kohlenhydrate (Standard: je nach Pumpenverlauf)

  HINWEIS
  Wenn Sie eine neue Pumpe mit Control-IQ Technologie erhalten haben, ist die Standardeinstellung aktiviert. Wenn Sie Ihre Pumpe aktualisiert haben, ist die Standardeinstellung die gleiche wie die, die Sie zuvor an Ihrer Pumpe eingestellt haben. Überprüfen Sie, ob die KH-Einstellung aktiviert ist, um die Control-IQ Technologie zu nutzen.

Insulindauer und aktives Insulin (AI)

Ihre Pumpe speichert, wie viel Insulin Sie aus früheren Boli erhalten haben. Dabei wird auch die Insulindauer berücksichtigt. Die Insulindauer ist die Zeit, in der das Insulin aktiv Ihren BZ-Wert senkt.

Während die Einstellung der Insulindauer wiedergibt, wie lange das Insulin aus früheren Boli Ihren BZ-Wert senkt, sagt das aktive Insulin (AI) aus, wie viel Insulin aus früheren Boli sich noch in Ihrem Körper befindet. Das AI wird immer auf dem *Startbildschirm* angezeigt und wird ggf. für die Berechnung von Bolusabgaben eingesetzt. Wird während der Bolusprogrammierung ein Glukosewert eingegeben, berücksichtigt Ihre Pumpe das AI und passt ggf. den berechneten Bolus an.

Die Insulindauer wird auf dem *Startbildschirm* angezeigt, wenn die Control-IQ Technologie nicht aktiviert ist.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt die präzise Einstellung der Insulindauer.

Wenn Sie die Control-IQ Technologie aktiviert haben, umfasst das AI zusätzlich zu allen Bolusinsulinabgaben alle Basalabgaben oberhalb und unterhalb der programmierten Basalrate. Die Insulindauer wird nicht auf dem *Startbildschirm* angezeigt.

Die Insulindauer ist bei aktivierter Control-IQ Technologie auf 5 Stunden eingestellt und kann nicht geändert werden.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Persönliche Profile**.
4. Tippen Sie auf +, um ein neues Profil zu erstellen.
5. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur einen Profilnamen ein (bis zu 16 Zeichen) und tippen Sie auf ✓.

   Bei Verwendung des Buchstabenfelds wird bei einmaligem Antippen der erste Buchstabe, bei zweimaligem kurzem Antippen der mittlere und bei dreimaligem kurzen Antippen der dritte Buchstabe angezeigt.

6. Tippen Sie auf **Einstellen**, um mit der Einstellung der Insulinabgabeeinstellungen zu beginnen.

5.3 Ein neues persönliches Profil programmieren

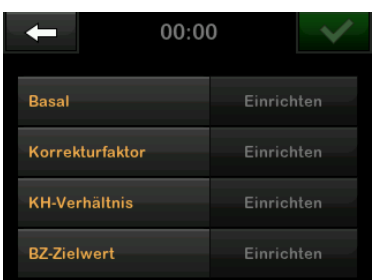
Nach der Erstellung des persönlichen Profils müssen die Einstellungen programmiert werden. Das erste Zeitsegment beginnt um Mitternacht.

- Sie müssen eine Basalrate programmieren, damit Sie ein persönliches Profil haben, das Sie aktivieren können.
- Sie müssen Kohlenhydrate eingeschaltet haben und Sie müssen eine Basalrate, einen Korrekturfaktor, ein Kohlenhydrat-Verhältnis und einen BZ-Zielwert einstellen, um die Control-IQ Technologie einzuschalten.
- Tippen Sie nach der Eingabe oder Änderung eines Wertes auf ✓.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Überprüfen Sie **IMMER**, ob bei der Eingabe der Informationen für Ihr persönliches Profil die Platzierung des Dezimalkommas korrekt ist. Eine falsche Platzierung des Dezimalkommas kann dazu führen, dass Sie nicht die richtige, vom Arzt verschriebene Insulinmenge erhalten.

Zeitsegment-Einstellungen



1. Tippen Sie nach der Erstellung des neuen Profils auf **Basal**.
2. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur Ihre Basalrate ein und tippen Sie auf ✓.

HINWEIS

Wenn Sie zuvor eine Basal-Grenze in den Pumpeneinstellungen festgelegt haben, muss die hier eingegebene Basalrate unterhalb der in den Pumpeneinstellungen festgelegten Basal-Grenze liegen.

3. Tippen Sie auf **Korrekturfaktor**.
4. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur Ihren Korrekturfaktor ein (die mmol/l, um die 1 Einheit Insulin den BZ senkt) und tippen Sie auf ✓.
5. Tippen Sie auf **KH-Verhältnis**.
6. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur Ihr Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis ein (die Gramm Kohlenhydrate, für die 1 Einheit Insulin benötigt wird) und tippen Sie auf ✓.
7. Tippen Sie auf **BZ-Zielwert**.

8. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur Ihren BZ-Zielwert ein und tippen Sie auf ✓.

HINWEIS

Sobald die Control-IQ Technologie aktiviert wurde, wird der standardmäßige BZ-Zielwert auf 6,1 mmol/l eingestellt. Einzelheiten zu den Zielbereichen und der Funktionsweise der Control-IQ Technologie finden Sie in Kapitel 29 Einführung in die Control-IQ Technologie.

9. Überprüfen Sie die eingegebenen Werte und tippen Sie auf ✓.

10. Bestätigen Sie die Einstellungen.

    - Tippen Sie auf ✓, wenn die eingegebenen Daten korrekt sind.
    - Tippen Sie auf ✕, wenn Sie Änderungen vornehmen möchten.

11. Tippen Sie auf ←, um die Boluseinstellungen festzulegen, oder auf +, um weitere Zeitsegmente zu erstellen.

Weitere Zeitsegmente hinzufügen

Wenn Sie weitere Zeitsegmente hinzufügen, werden alle im vorherigen Zeitsegment eingegebenen Werte kopiert und erscheinen im neuen Segment. Auf diese Weise können Sie einfach die gewünschten Einstellungen ändern und müssen nicht alles erneut eingeben.

1. Tippen Sie auf dem Bildschirm *Weiteres Segment* auf **Startzeit**.

2. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die Uhrzeit (Stunden und Minuten) ein, zu der das Segment beginnen soll, und tippen Sie auf ✓.

3. Tippen Sie ggf. auf dem Bildschirm *Weiteres Segment* auf **Tageszeit** und wählen Sie AM oder PM aus.

✓ Sobald ein Zeitsegment auf später als 12:00 Uhr eingestellt wird, ändert sich die Standardeinstellung auf PM.

4. Tippen Sie auf ✓.

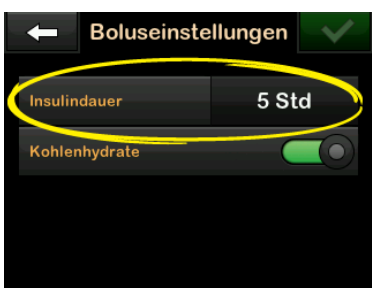
5. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 10 aus Abschnitt 5.2 Ein neues Profil erstellen oben für jedes Segment, das Sie erstellen möchten (bis zu 16).

   Zum Anzeigen von Zeitsegmenten in der Liste, die nicht auf dem ersten Bildschirm erscheinen, tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.

Boluseinstellungen

1. Tippen Sie auf das Feld **Boluseinstellungen**.

2. Tippen Sie auf **Insulindauer**.



3. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die gewünschte Zeit für die Dauer der Insulinwirkung ein (2–8 Std.) und tippen Sie auf ✓.

4. Überprüfen Sie die eingegebenen Werte und tippen Sie auf ✓.

5. Bestätigen Sie die Einstellungen.

   - Tippen Sie auf ✓, wenn die eingegebenen Daten korrekt sind.

   - Tippen Sie auf ✕, wenn Sie Änderungen vornehmen möchten.

6. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

Weitere persönliche Profile hinzufügen

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.

2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.

3. Tippen Sie auf **Persönliche Profile**.

4. Tippen Sie auf +.

5. Geben Sie dem neuen Profil einen Namen und wiederholen Sie die Schritte für die Zeitsegment- und Boluseinstellungen.

HINWEIS

Die Option „Kohlenhydrate“ ist standardmäßig aktiviert, aber es muss noch ein Verhältnis definiert werden. Die Option Kohlenhydrate muss verwendet werden, wenn die Control-IQ Technologie aktiviert ist.

5.4 Ein bestehendes Profil ändern oder überprüfen

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.

2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.

3. Tippen Sie auf **Persönliche Profile**.

4. Tippen Sie auf den Namen des persönlichen Profils, um es zu ändern oder zu überprüfen.

5. Tippen Sie auf **Ändern**.

HINWEIS

Wenn Sie die Einstellungen überprüfen, aber nicht ändern möchten, überspringen

Sie die verbleibenden Schritte in diesem Abschnitt. Mit navigieren Sie zur Liste der persönlichen Profile oder durch Antippen des **Tandem-Logos** kehren Sie zum *Startbildschirm* zurück.

6. Tippen Sie auf das Feld **Zeitsegmente**.

7. Tippen Sie auf das gewünschte Zeitsegment, um es zu ändern.

8. Tippen Sie auf **Basal**, **Korrekturfaktor**, **KH-Verhältnis** oder **BZ-Zielwert**, um nach Bedarf Änderungen vorzunehmen, und geben Sie die Änderungen mithilfe der Bildschirmtastatur ein. Tippen Sie auf .

9. Überprüfen Sie die letzten Änderungen und tippen Sie auf .

10. Bestätigen Sie die Einstellungen.

    - Tippen Sie auf , wenn die eingegebenen Daten korrekt sind.

    - Tippen Sie auf , wenn Sie Änderungen vornehmen möchten.

11. Weitere Zeitsegmente können Sie ändern, indem Sie diese antippen und wie oben beschrieben vorgehen.

12. Tippen Sie nach der Änderung aller Zeitsegmente auf .

13. Tippen Sie auf das Feld **Boluseinstellungen**, um die Insulindauer oder Kohlenhydrate nach Bedarf zu ändern. Geben Sie die gewünschten Änderungen mithilfe der Bildschirmtastatur ein. Tippen Sie auf .

14. Bestätigen Sie die Einstellungen.

    - Tippen Sie auf , wenn die eingegebenen Daten korrekt sind.

    - Tippen Sie auf und nehmen Sie weitere Änderungen vor.

15. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

HINWEIS

Zum Hinzufügen eines Zeitsegments tippen Sie auf und geben die gewünschte Startzeit ein.

HINWEIS

Zum Löschen eines Zeitsegments tippen Sie auf das **X** links neben dem Zeitsegment und anschließend auf , um den Löschvorgang zu bestätigen.

5.5 Ein bestehendes Profil kopieren

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.

2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.

3. Tippen Sie auf **Persönliche Profile**.

4. Tippen Sie auf den Namen des persönlichen Profils, das kopiert werden soll.

5. Tippen Sie auf **Kopieren**.

6. Bestätigen Sie das zu kopierende Profil durch Antippen von .

7. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur den Namen (bis zu 16 Zeichen) für das neue Profil ein und tippen Sie auf ✓.

✓ Der Bildschirm *Profil kopiert* erscheint.

✓ Es wird ein neues persönliches Profil erstellt, dessen Einstellungen denen des kopierten Profils entsprechen.

8. Tippen Sie auf das Feld **Zeitsegmente** oder **Boluseinstellungen**, um Änderungen am neuen Profil vorzunehmen.

5.6 Ein bestehendes Profil aktivieren

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Persönliche Profile**.
4. Tippen Sie auf den Namen des persönlichen Profils, das aktiviert werden soll.
   - Die Optionen „Aktivieren“ und „Löschen“ sind für das aktive Profil deaktiviert, weil das Profil bereits aktiv ist. Sie können ein Profil nur löschen, wenn Sie ein anderes Profil aktiviert haben.
   - Wenn Sie nur ein Profil festgelegt haben, müssen Sie es nicht aktivieren (das Profil ist automatisch aktiviert).
5. Tippen Sie auf **Aktivieren**.

✓ Ein Bildschirm zur Bestätigung der Aktivierungsanfrage erscheint.

6. Tippen Sie auf ✓.

✓ Der Bildschirm *Profil aktiviert* erscheint.

5.7 Ein bestehendes Profil umbenennen

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Persönliche Profile**.
4. Tippen Sie auf den Namen des persönlichen Profils, das umbenannt werden soll.
5. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten** und anschließend auf **Umbenennen**.
6. Geben Sie dem Profil mithilfe der Bildschirmtastatur einen anderen Namen (bis zu 16 Zeichen) und tippen Sie auf ✓.
7. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

5.8 Ein bestehendes Profil löschen

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Persönliche Profile**.

4. Tippen Sie auf den Namen des persönlichen Profils, das gelöscht werden soll.

   HINWEIS
   Das aktive persönliche Profil kann nicht gelöscht werden.

5. Tippen Sie auf **Löschen**.

6. Tippen Sie auf ✔.

✓ Der Bildschirm *Profil gelöscht* erscheint.

7. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

5.9 Eine temporäre Basalrate starten

Eine temporäre Basalrate wird verwendet, um die aktuelle Basalrate für einen gewissen Zeitraum um einen bestimmten Prozentsatz zu erhöhen oder zu senken. Diese Funktion kann in manchen Situationen (z. B. bei Sport oder Krankheit) von Nutzen sein.

Beim Öffnen des Bildschirms *Temporäre Rate* werden die Standardwerte 100 % (aktuelle Basalrate) und eine Dauer von 0:15 min angezeigt. Die temporäre Basalrate kann in 1 %-Schritten von einem Minimum von 0 % der aktuellen Basalrate auf ein Maximum von 250 % der aktuellen Basalrate eingestellt werden.

Die Dauer kann in 1-Minuten-Schritten von mindestens 15 Minuten auf maximal 72 Stunden festgelegt werden.

Wenn Sie eine prozentuale temporäre Basalrate eingeben, welche die erlaubte Mindestbasalrate von 0,1 Einheiten/Std unterschreitet, erhalten Sie eine Mitteilung, dass die gewählte Rate zu niedrig ist und dass sie auf die für die Abgabe erlaubte Mindestrate eingestellt wird.

Wenn Sie eine temporäre Basalrate eingeben, welche die erlaubte Höchstbasalrate von 15 Einheiten/Std oder Ihre in den Pumpeneinstellungen festgelegte Basal-Grenze überschreitet, erhalten Sie eine Mitteilung, dass die gewählte Rate zu hoch ist und verringert wird, um die für die Abgabe erlaubte Höchstrate nicht zu überschreiten.

HINWEIS
Um temporäre Basalraten zu verwenden, muss die Control-IQ Technologie deaktiviert sein.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.

2. Tippen Sie auf **Aktivität**.

3. Tippen Sie auf **Temporäre Rate**.

4. Tippen Sie erneut auf **Temporäre Rate**.

5. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur den gewünschten Prozentsatz ein. Die aktuelle Rate beträgt 100 %. Ein Wert über 100 % bedeutet eine Erhöhung und ein Wert unter 100 % eine Senkung.

6. Tippen Sie auf ✔.

7. Tippen Sie auf **Dauer**. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die gewünschte Dauer der temporären Rate ein. Tippen Sie auf ✔.

   Sie können immer auf **Einheiten anzeigen** tippen, um sich die aktuell

abzugebenden Einheiten anzeigen zu lassen.

8. Überprüfen Sie die Einstellungen und tippen Sie auf ✓.

✓ Der Bildschirm *TEMPORÄRE RATE GESTARTET* erscheint vorübergehend.

✓ Der *Sperrbildschirm* mit dem Symbol für eine aktive temporäre Basalrate wird angezeigt.

- Ein „T“ in einem orangefarbenen Feld bedeutet, dass eine temporäre Basalrate aktiv ist.
- Ein „T“ in einem roten Feld bedeutet, dass eine temporäre Basalrate von 0 Einheiten/Stunde aktiv ist.

HINWEIS

Wenn die Insulinabgabe unterbrochen wird, während eine temporäre Basalrate aktiv ist, zum Beispiel beim Wechsel eines Reservoirs oder eines Infusionssets, bleibt der Timer für diese temporäre Rate aktiv. Die temporäre Basalrate wird nach Fortsetzung der Insulinabgabe so lange fortgesetzt, bis die Zeit auf dem Timer für die temporäre Basalrate abgelaufen ist.

5.10 Eine temporäre Basalrate stoppen

So stoppen Sie eine aktive temporäre Basalrate:

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Aktivität**.
3. Tippen Sie auf dem Bildschirm *Aktivität* auf ✕ rechts neben der temporären Rate.
4. Tippen Sie auf dem Bestätigungsbildschirm auf ✓.

✓ Es erscheint der Bildschirm *TEMP. RATE GESTOPPT*, bevor Sie zum Bildschirm *Aktivität* zurückkehren.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 6

Versorgung der Infusionsstelle und Einsetzen des Reservoirs

6.1 Auswahl und Versorgung der Infusionsstelle

⚠ WARNHINWEIS
Verwenden Sie **IMMER** nur Reservoire und Infusionssets mit passenden Anschlüssen und befolgen Sie die zugehörige Gebrauchsanleitung. Eine Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung kann eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe bewirken und das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

⚠ WARNHINWEIS
Befolgen Sie **IMMER** sorgfältig die Gebrauchsanleitung Ihres Infusionssets für die korrekte Einführung und die Pflege Ihrer Infusionsstelle, da eine falsche Handhabung zu einer übermäßigen oder ungenügenden Insulinabgabe oder Infektionen führen kann.

⚠ WARNHINWEIS
Platzieren Sie Ihre Kanüle **NICHT** auf Narben, Knoten, Muttermalen, Dehnungsstreifen oder Tattoos. Ansonsten kann es in diesen Bereichen zu Schwellungen, Reizungen oder Infektionen kommen. Das kann die Insulinaufnahme beeinträchtigen und zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
ÜBERPRÜFEN Sie täglich, ob Ihre Kanüle richtig liegt und Ihr Infusionsschlauch keine Undichtigkeiten aufweist. **ERSETZEN** Sie Ihr Infusionsset, wenn Sie Undichtigkeiten an der Infusionsstelle feststellen oder wenn Sie vermuten, dass sich die Kanüle Ihres Infusionssets verschoben haben könnte. Falsch platzierte Kanülen oder Undichtigkeiten an der Infusionsstelle können zu einer ungenügenden Insulinabgabe führen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Wechseln Sie Ihr Infusionsset **NICHT** kurz vor dem Schlafengehen oder wenn Sie Ihren BZ-Wert nicht 1–2 Stunden nach der Verwendung des neuen Infusionssets testen können. Es ist wichtig, zu überprüfen, ob das Infusionsset richtig angelegt ist und Insulin abgibt. Zudem ist es wichtig, umgehend auf Probleme an der Einstichstelle zu reagieren, um eine kontinuierliche Insulinabgabe zu gewährleisten.

Allgemeine Hinweise

Wahl der Infusionsstelle

- Ihr Infusionsset kann an jeder Körperstelle getragen werden, an der Sie normalerweise auch Insulin injizieren würden. Die Aufnahme des Insulins variiert jedoch je nach Körperstelle. Besprechen Sie die verschiedenen Möglichkeiten mit Ihrem Arzt.
- Die am häufigsten verwendeten Körperstellen sind Abdomen, oberer Gesäßbereich, Hüften, Oberarme und Oberschenkel.
- Die beliebteste Stelle ist das Abdomen, weil sich hier leicht zugängliches Fettgewebe befindet. **VERMEIDEN** Sie bei der Infusion im Abdominalbereich:
  - Bereiche, die häufig eingeschnürt werden, wie die Gürtellinie oder die Taille, sowie den Bereich, der beim Bücken eingeschnürt wird
  - Den Bereich von 5 cm (2 Zoll) um Ihren Bauchnabel herum
- Vermeiden Sie Bereiche mit Narben, Knoten, Dehnungsstreifen oder Tattoos.
- Vermeiden Sie den Bereich von 7,6 cm (3 Zoll) um die Einstichstelle Ihres CGM-Sensors herum.

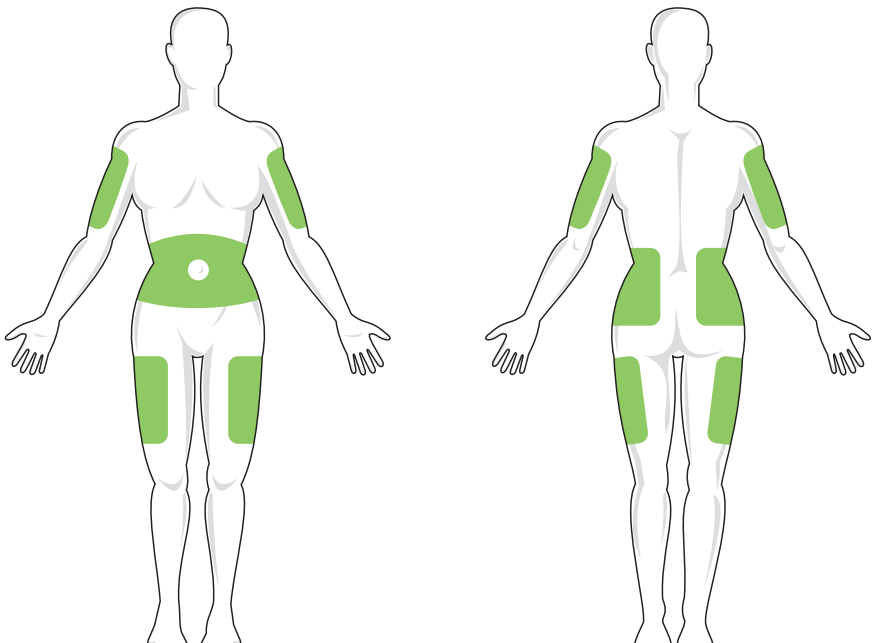
Wechsel der Infusionsstelle

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

WECHSELN Sie Ihr Infusionsset, wie vom Arzt empfohlen, alle 48–72 Stunden. Waschen Sie Ihre Hände mit einer antibakteriellen Seife, bevor Sie das Infusionsset in die Hand nehmen, und reinigen Sie die Einstichstelle sorgfältig, um eine Infektion zu vermeiden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen für eine Infektion an der Infusionsstelle bemerken.

- Das Infusionsset muss alle 48–72 Stunden oder bei Bedarf auch öfter ausgetauscht und die Infusionsstelle gewechselt werden.
- Mit zunehmender Erfahrung finden Sie eher Stellen mit optimaler Insulinaufnahme, die für Sie angenehm sind. Denken Sie daran, dass die häufige Verwendung derselben Stelle zur Bildung von Narben oder Knoten führen kann, welche die Insulinaufnahme beeinträchtigen können.
- Legen Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt einen Rotationsplan fest, der Ihren Bedürfnissen entspricht.

Mögliche Körperstellen zur Anlage der Insulinkanüle



Hygiene

- Wenden Sie beim Austauschen des Infusionssets geeignete Hygienemaßnahmen an, um eine Infektion zu vermeiden.
- Waschen Sie sich die Hände, verwenden Sie antiseptische Tücher oder Produkte zur Vorbereitung der Infusionsstelle und halten Sie den Bereich sauber.
- Es werden Produkte zur Vorbereitung der Infusionsstelle empfohlen, die antiseptische Tücher und Pflaster enthalten.

6.2 Gebrauchsanleitung für das Reservoir

Eine vollständige Beschreibung des Reservoirs finden Sie in der zugehörigen Gebrauchsanleitung, die im Karton mit den t:slim X2™ Reservoiren enthalten ist.

6.3 Befüllen und Einsetzen eines t:slim Reservoirs

Dieser Abschnitt beschreibt das Befüllen des Reservoirs mit Insulin und das Einsetzen des Reservoirs in Ihre t:slim X2 Pumpe. Das Einweg-Reservoir kann bis zu 300 Einheiten (3,0 ml) Insulin aufnehmen.

⚠ WARNHINWEIS
Verwenden Sie für die Pumpe **NUR** U-100 Humalog oder U-100 NovoRapid Insulin. Nur für U-100 Humalog und NovoRapid wurde in Tests die Eignung für eine Verwendung mit der Pumpe nachgewiesen. Die Verwendung von Insulin mit höherer oder niedrigerer Konzentration kann eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe bewirken. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

⚠ WARNHINWEIS
Verwenden Sie **AUSSCHLIESSLICH** Reservoire von Tandem Diabetes Care. Beim Einsatz anderer Marken kann es zu einer übermäßigen oder ungenügenden Insulinabgabe kommen. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

⚠ WARNHINWEIS
Verwenden Sie Reservoire **NICHT** mehrmals. Beim erneuten Einsatz eines Reservoirs kann es zu einer übermäßigen oder ungenügenden Insulinabgabe kommen. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

BEREITEN SIE ZUNÄCHST FOLGENDES VOR:

- Ein ungeöffnetes Reservoir
- Eine 3-ml-Spritze und eine Nadel
- Eine Durchstechflasche mit kompatiblem Insulin
- Einen Alkoholtupfer
- Ein neues Infusionsset
- Gebrauchsanleitung für das Infusionsset

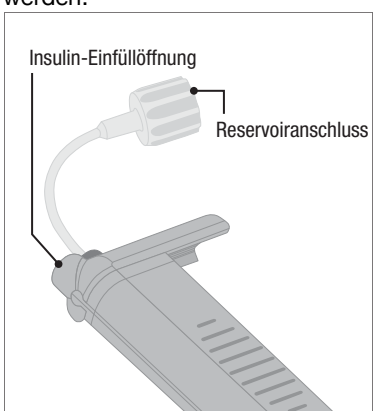
⚑ HINWEIS
Während der Infusionsschlauch mit Insulin gefüllt wird, piept oder vibriert die Pumpe, je nach Pumpeneinstellung. Zum Ändern der Lautstärke für „Schlauch füllen“ siehe Abschnitt 4.13 Lautstärke.

⚑ HINWEIS
Entfernen Sie das benutzte Reservoir während des Einsatzvorgangs **ERST DANN** aus der Pumpe, wenn Sie auf dem Pumpenbildschirm dazu aufgefordert werden.

HINWEIS

Die Control-IQ™ Technologie wird weiterhin Berechnungen auf der Grundlage von CGM-Werten durchführen, während das Reservoir befüllt wird. Da während des Füllvorgangs des Reservoirs kein Insulin abgegeben wird, werden keine Basalratenanpassungen vorgenommen, bis das Reservoir befüllt und wieder in die Pumpe eingesetzt wurde. Die Control-IQ Technologie ist dann sofort betriebsbereit.

Die Abbildung zeigt den Reservoiranschluss und die Insulin-Einfüllöffnung, die für die Reservoirbefüllung verwendet werden.



VORSICHTSMASSNAHME

WECHSELN Sie Ihr Reservoir, wie vom Arzt empfohlen, alle 48–72 Stunden. Waschen Sie Ihre Hände mit einer antibakteriellen Seife, bevor Sie das Infusionsset in die Hand nehmen, und reinigen Sie die Einstichstelle sorgfältig, um eine Infektion zu vermeiden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen für eine Infektion an der Infusionsstelle bemerken.

Aufziehen des Insulins in die Spritze

VORSICHTSMASSNAHME

Entfernen Sie **IMMER** alle Luftblasen aus dem Reservoir, bevor Sie mit der Insulinabgabe beginnen. Achten Sie darauf, dass beim Aufziehen des Insulins in die Spritze keine Luftblasen entstehen, halten Sie die Pumpe beim Füllen des Schlauchs mit der weißen Einfüllöffnung nach oben und stellen Sie sicher, dass beim Füllen keine Luftblasen in den Schlauch gelangen. Luft im System beansprucht Platz, der eigentlich für das Insulin vorgesehen ist, sodass die Insulinabgabe dadurch beeinträchtigt werden kann.

Der auf der Pumpe angezeigte Reservoirfüllstand ist die Menge an Insulin, die abgegeben werden kann. Er beinhaltet weder das für die Füllung des Infusionsschlauchs benötigte Insulin (bis zu 30 Einheiten) noch die kleine Menge an Insulin, die nicht abgegeben werden kann. Rechnen Sie beim Füllen der Spritze etwa 45 Einheiten zu der für die Insulinabgabe benötigten Menge hinzu.

Zum Beispiel benötigt die Pumpe nach dem Befüllen des Infusionsschlauchs mindestens 50 Einheiten für die Insulinabgabe. Füllen Sie die Spritze mit ca. 95 Einheiten, damit Sie genügend Einheiten zum Befüllen des Infusionsschlauchs und darüber hinaus noch 50 Einheiten für die Insulinabgabe zur Verfügung haben.

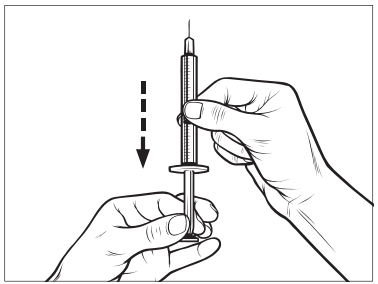
1. Überprüfen Sie die Verpackung von Nadel und Spritze auf eventuelle Schäden. Entsorgen Sie alle beschädigten Produkte.

2. Waschen Sie sich sorgfältig die Hände.

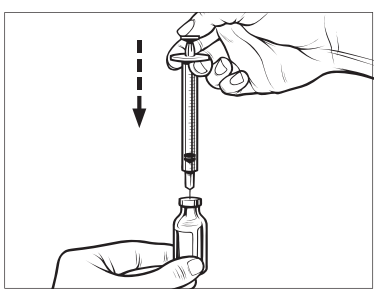
3. Wischen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer ab.

4. Nehmen Sie Nadel und Spritze aus der Verpackung. Befestigen Sie die Nadel fest auf der Spritze. Ziehen Sie die Schutzkappe vorsichtig von der Nadel ab.

5. Ziehen Sie bis zur gewünschten Insulinmenge Luft in die Spritze.

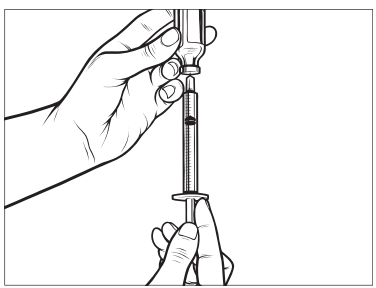


6. Halten Sie die Durchstechflasche aufrecht und führen Sie die Nadel in die Durchstechflasche ein. Injizieren Sie die Luft aus der Spritze in die Durchstechflasche. Behalten Sie den Druck auf den Spritzenkolben bei.

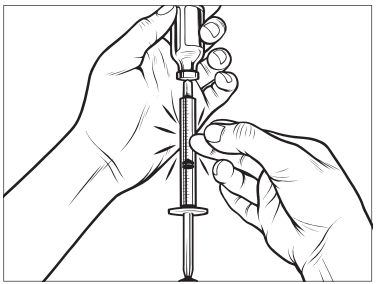


7. Lassen Sie die Nadel in der Durchstechflasche und drehen Sie Durchstechflasche und Spritze um. Lassen Sie den Spritzenkolben los. Das Insulin fließt daraufhin aus der Durchstechflasche in die Spritze.

8. Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam bis zur gewünschten Insulinmenge zurück.



9. Während sich die Nadel noch in der umgedrehten Durchstechflasche befindet, klopfen Sie leicht gegen die Spritze, damit eventuell vorhandene Luftblasen nach oben steigen. Dann drücken Sie den Spritzenkolben langsam nach oben, damit die Luftblasen in die Durchstechflasche entweichen.



10. Kontrollieren Sie, ob sich noch Luftblasen in der Spritze befinden, und machen Sie dann Folgendes:

    - Wenn noch Luftblasen vorhanden sind, wiederholen Sie Schritt 9.

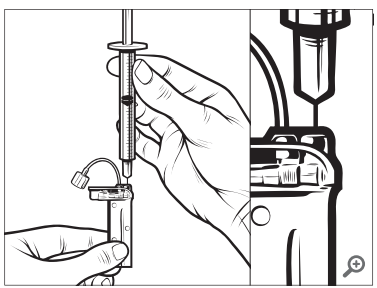
    - Wenn keine Luftblasen mehr zu sehen sind, entfernen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche.

Füllen des Reservoirs

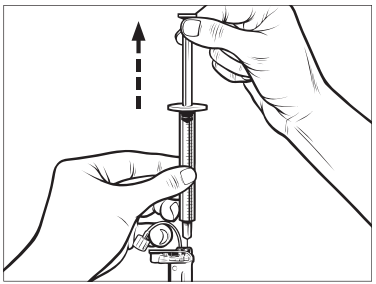
1. Überprüfen Sie die Verpackung des Reservoirs auf eventuelle Schäden. Entsorgen Sie beschädigte Produkte.

2. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie das Reservoir.

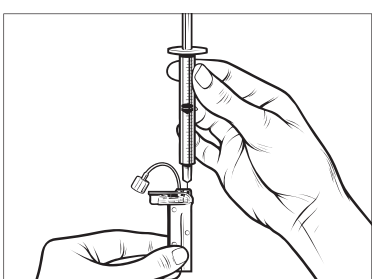
3. Halten Sie das Reservoir aufrecht und führen Sie die Nadel vorsichtig in die weiße Insulin-Einfüllöffnung des Reservoirs ein. Die Nadel kann nicht komplett eingeführt werden, wenden Sie also keine Gewalt an.



4. Halten Sie die Spritze mit der Nadel in der Einfüllöffnung und das Reservoir weiterhin senkrecht und ziehen Sie den Spritzenkolben vollständig zurück. Dadurch wird eventuell im Reservoir vorhandene Restluft entfernt. Die Blasen bewegen sich in Richtung Spritzenkolben.

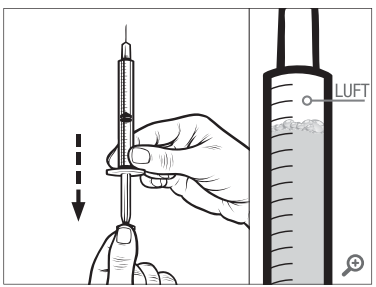


5. Belassen Sie die Nadel in der Einfüllöffnung und lassen Sie den Spritzenkolben los. Durch den vorhandenen Unterdruck bewegt sich der Spritzenkolben in seine Neutralposition, es wird jedoch KEINE Luft mehr in das Reservoir zurückgepresst.

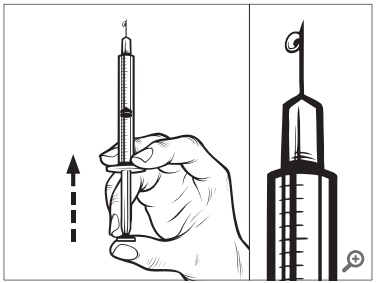


6. Ziehen Sie die Nadel aus der Einfüllöffnung.

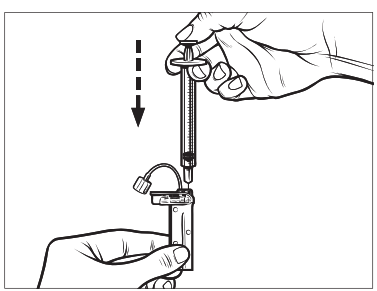
7. Drehen Sie die Spritze um und ziehen Sie am Spritzenkolben. Klopfen Sie vorsichtig vorsichtig gegen die Spritze, damit alle Luftblasen nach oben steigen.



8. Drücken Sie zum Entfernen der Luftblasen vorsichtig auf den Spritzenkolben, bis das Insulin in den Nadelansatz steigt und ein Insulintropfen an der Nadelspitze austritt.



9. Führen Sie die Nadel wieder in die Einfüllöffnung ein und füllen Sie das Reservoir langsam mit Insulin. Es ist normal, wenn Sie beim langsamen Drücken des Spritzenkolbens etwas Gegendruck verspüren.



10. Halten Sie den Druck auf den Spritzenkolben aufrecht, wenn Sie die Nadel aus dem Reservoir entfernen. Überprüfen Sie das Reservoir auf Undichtigkeiten. Sollte Insulin austreten, werfen Sie das Reservoir weg und wiederholen den gesamten Vorgang mit einem neuen Reservoir.

11. Entsorgen Sie benutzte Nadeln, Spritzen, Reservoire und Infusionssets gemäß den jeweils geltenden Vorschriften. Die Nadeln sollten in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände entsorgt werden. Verwenden Sie die Nadeln nicht mehrfach. Waschen Sie sich nach der Handhabung gebrauchter Komponenten gründlich die Hände.

Anleitung für das Einsetzen eines Reservoirs

Entfernen Sie vor dem ersten Einsatz eines Reservoirs die Schutzabdeckung (die nicht für die Verwendung am Menschen gedacht ist) von der Rückseite der Pumpe.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.

2. Tippen Sie auf **Füllen**.

✓ Während des Reservoirwechsels ist das **Tandem-Logo** nicht aktiv. Das heißt, Sie können damit nicht zum *Startbildschirm* zurückkehren.

3. Tippen Sie auf **Reservoirwechsel**.

4. Es erscheint ein Bildschirm mit der Meldung, dass alle Insulinabgaben beendet werden. Tippen Sie auf ✔, um fortzufahren.

HINWEIS
Dieser Bildschirm wird nicht angezeigt, wenn zum ersten Mal ein neues Reservoir eingesetzt wird und noch kein aktiver Pumpvorgang stattgefunden hat.

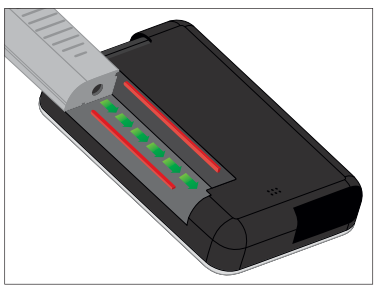
5. Entfernen Sie das Infusionsset von Ihrem Körper und tippen Sie zum Fortfahren auf ✔.

✓ Der Bildschirm *Vorbereitung für Reservoir* wird angezeigt.

6. Entfernen Sie das gebrauchte Reservoir. Stecken Sie bei Bedarf das Werkzeug für die Reservoirentriegelung oder den Rand einer Münze in den Schlitz unten am Reservoir und drehen Sie,

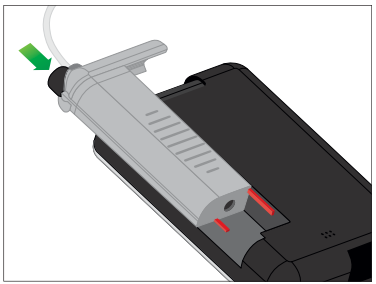
um das Reservoir leichter entfernen zu können.

7. Setzen Sie das untere Ende des neuen Reservoirs unten an der Pumpe ein. Richten Sie das Reservoir an den beiden Führungslinien aus.



8. Drücken Sie auf die runde Einfüllöffnung neben dem Reservoirschlauch, um das Reservoir auf die Pumpe zu schieben.

Tippen Sie anschließend auf das **ENTSPERREN**-Symbol.



9. Tippen Sie auf ✓, um fortzufahren.

✓ Der Bildschirm *Reservoir wird erkannt* erscheint.

✓ Die Pumpe fordert Sie nach dem Wechseln des Reservoirs automatisch auf, den Infusionsschlauch zu füllen.

10. Tippen Sie auf OK, um den Infusionsschlauch zu füllen.

⚠ WARNHINWEIS
Nach dem Einsetzen in die Pumpe dürfen Sie bei einem gefüllten Reservoir **KEIN** Insulin hinzufügen oder daraus entfernen. Dies führt zu einer ungenauen Anzeige des Reservoirfüllstands am *Startbildschirm* und das Insulin könnte zu Ende gehen, bevor die Pumpe erkennt, dass das Reservoir leer ist. Sehr hohe BZ-Werte oder eine diabetische Ketoazidose (DKA) könnten die Folge sein.

6.4 Befüllen des Infusionsschlauchs

Füllen des Infusionsschlauchs mit Insulin

⚠ WARNHINWEIS
Füllen Sie **NIEMALS** Ihren Infusionsschlauch, während das Infusionsset mit Ihrem Körper verbunden ist. Achten Sie vor dem Befüllen des Schlauchs stets darauf, dass das Infusionsset vom Körper getrennt ist. Wenn Sie Ihr Infusionsset vor dem Befüllen des Schlauchs nicht vom Körper entfernen, kann eine übermäßige Insulinabgabe die Folge sein. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) führen.

Dieser Abschnitt beschreibt, wie der Schlauch des Infusionssets nach dem Wechseln des Reservoirs mit Insulin gefüllt wird. Wenn Sie Schritt 10 im vorherigen Abschnitt abgeschlossen haben, fahren Sie fort mit Schritt 5.

HINWEIS

Während der Infusionsschlauch mit Insulin gefüllt wird, piept oder vibriert die Pumpe, je nach Pumpeneinstellung. Zum Ändern der Lautstärke für „Schlauch füllen“ siehe Abschnitt 4.13 Lautstärke.

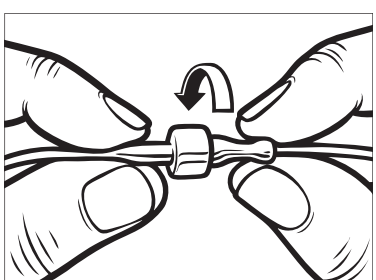
Zum Füllen des Infusionsschlauchs ohne Austauschen des Reservoirs tippen Sie im *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**, auf **Füllen** und auf **Schlauch füllen**, bevor Sie die Anweisungen befolgen.

- Tippen Sie auf **NEU**, wenn Sie ein neues Reservoir eingesetzt haben.
- Tippen Sie auf **FÜLLEN**, wenn Sie kein neues Reservoir eingelegt haben und mit dem Füllen des Schlauchs fortfahren möchten.

VORSICHTSMASSNAHME

ÜBERPRÜFEN Sie den Schlauch Ihres Infusionssets täglich auf undichte Stellen, Luftblasen oder Knicke. Luft, undichte Stellen oder Knicke im Schlauch können die Insulinabgabe verringern oder blockieren und zu einer ungenügenden Insulinabgabe führen.

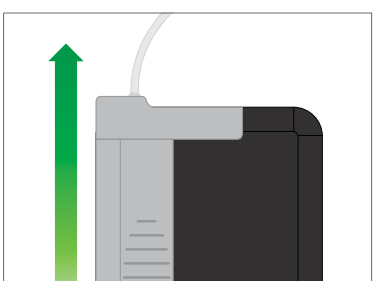
1. Stellen Sie sicher, dass das Infusionsset nicht mit Ihrem Körper verbunden ist.
2. Achten Sie darauf, dass die Verpackung des neuen Infusionssets unbeschädigt ist, und entnehmen Sie dann den sterilen Infusionsschlauch aus der Verpackung. Wenn die Packung beschädigt oder geöffnet ist, entsorgen Sie diese fachgerecht und verwenden Sie ein anderes Infusionsset.
3. Bringen Sie den Schlauchanschluss nicht mit unreinen Bereichen in Berührung.
4. Befestigen Sie den Infusionsschlauch am Anschluss des Reservoirschlauchs. Drehen Sie diesen im Uhrzeigersinn, bis er handfest sitzt, und ziehen Sie ihn dann noch eine weitere Viertelumdrehung an, bis eine sichere Verbindung besteht.



WARNHINWEIS

Drehen Sie den Anschluss zwischen dem Reservoirschlauch und dem Infusionsschlauch **IMMER** eine zusätzliche Viertelumdrehung weiter, um eine sichere Verbindung zu gewährleisten. Eine lockere Verbindung kann dazu führen, dass Insulin austritt und eine zu geringe Insulinabgabe erfolgt. Das kann zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

5. Halten Sie die Pumpe senkrecht, um sicherzustellen, dass etwaige Luft im Reservoir zuerst entweichen kann. Tippen Sie auf **START**. Die Pumpe gibt abhängig von Ihren Lautstärkeeinstellungen Signaltöne ab und vibriert gleichmäßig, während der Schlauch gefüllt wird.



✓ Der Bildschirm *Füllvorgang starten* erscheint.

Hier finden Sie die ungefähren Insulinmengen, die zum Füllen verschiedener Schlauchlängen benötigt werden:

- 15–20 Einheiten für Schläuche mit 60 cm (23 Zoll)
- 20–25 Einheiten für Schläuche mit 80 cm (32 Zoll)
- 25–30 Einheiten für Schläuche mit 110 cm (43 Zoll)

6. Tippen Sie auf **STOPP**, sobald 3 Tropfen Insulin am Ende des Infusionsschlauchs zu sehen sind.

✓ Der Bildschirm *Füllvorgang stoppen* erscheint.

✓ Der Bildschirm *Insulin wird erkannt* erscheint.

7. Überprüfen Sie, ob Tropfen zu sehen sind, und tippen Sie auf **FERTIG**.

- Wenn keine Tropfen zu sehen sind, tippen Sie auf **FÜLLEN**. Der Bildschirm *Schlauch füllen* erscheint. Wiederholen Sie die Schritte 5 bis 6, bis Sie am Ende des Schlauchs 3 Tropfen Insulin sehen.

- Der Infusionsschlauch kann bei jedem Füllvorgang mit maximal 30 Insulineinheiten gefüllt werden. Wenn Sie nicht auf **STOPP** tippen, erscheint ein Bildschirm mit der Benachrichtigung, dass die Höchstmenge aufgefüllt wurde. Führen Sie daraufhin einen der folgenden Schritte aus:

  a. Wenn das Füllen des Infusionsschlauchs abgeschlossen ist, tippen Sie auf **FERTIG**.

  b. Wenn Sie den Infusionsschlauch mit mehr als 30 Einheiten füllen möchten, tippen Sie auf **FÜLLEN**, um zum Bildschirm *Schlauch füllen* zurückzukehren.

✓ Daraufhin wird vorübergehend der Bildschirm *Schlauch füllen abgeschlossen* angezeigt.

HINWEIS

Wenn die Pumpe nach dem Auffüllen des Infusionsschlauchs zum *Startbildschirm* zurückkehrt, wird in der rechten oberen Ecke des Bildschirms angezeigt, wie viel Insulin sich schätzungsweise im Reservoir befindet. Auf dem Bildschirm sehen Sie dabei eine der folgenden Anzeigen:

+ 40 E	Im Reservoir befinden sich mehr als 40 Einheiten
+ 60 E	Im Reservoir befinden sich mehr als 60 Einheiten
+ 120 E	Im Reservoir befinden sich mehr als 120 Einheiten
+ 180 E	Im Reservoir befinden sich mehr als 180 Einheiten
+ 240 E	Im Reservoir befinden sich mehr als 240 Einheiten

Nach der Abgabe von 10 Einheiten wird auf dem *Startbildschirm* die tatsächliche Insulinmenge im Reservoir (Reservoirfüllstand) angezeigt.

Der auf dem *Startbildschirm* angezeigte Reservoirfüllstand sinkt jeweils um 5 Einheiten (es wird zum Beispiel 140, 135, 130, 125 angezeigt). Wenn weniger als 40 Einheiten übrig sind, erfolgt die Anzeige in Einer-Schritten (es wird zum Beispiel 40,

39, 38, 37 angezeigt), bis nur noch eine Einheit enthalten ist.

✓ Es wird ein Bildschirm angezeigt, in dem Sie aufgefordert werden, eine neue Infusionskanüle einzuführen und an den gefüllten Schlauch anzuschließen.

6.5 Befüllen der Kanüle

Füllen der Infusionskanüle mit Insulin

Dieser Abschnitt beschreibt, wie die Kanüle des Infusionssets nach dem Befüllen des Infusionsschlauchs mit Insulin gefüllt wird.

Zum Füllen der Kanüle ohne Befüllen des Infusionsschlauchs tippen Sie im *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**, auf **Füllen** und auf **Kanüle füllen**, bevor Sie die nachfolgenden Anweisungen befolgen.

Wenn Sie ein Infusionsset mit Stahlnadel verwenden, gibt es keine Kanüle. Überspringen Sie in diesem Fall den folgenden Abschnitt.

So füllen Sie die Kanüle:

1. Tippen Sie auf **Kanüle füllen**.
2. Führen Sie eine neue Kanüle ein und schließen Sie den gefüllten Infusionsschlauch an die Kanüle an. Tippen Sie dann auf ✓.
3. Tippen Sie auf **Füllmenge ändern**.

✓ Die angezeigte Füllmenge der Kanüle basiert auf der letzten Füllmenge Ihrer Kanüle. Der Füllvorgang wird bei dieser Füllmenge beendet.

4. Wählen Sie die für die Befüllung der Kanüle benötigte Menge aus.
   - Die benötigte Füllmenge der Kanüle finden Sie in der Gebrauchsanleitung Ihres Infusionssets.
   - Sollte die benötigte Menge dort nicht angegeben sein, tippen Sie auf **Füllmenge ändern**. Geben Sie dann mit der Bildschirmtastatur einen Wert zwischen 0,1 und 1,0 Einheiten ein.
5. Tippen Sie auf **START**.

✓ Der Bildschirm *FÜLLVORGANG STARTEN* erscheint.

✓ Wenn der Füllvorgang abgeschlossen ist, erscheint der Bildschirm *FÜLLVORGANG STOPPEN*.

HINWEIS
Wenn Sie das Befüllen der Kanüle beenden möchten, können Sie während des Füllvorgangs jederzeit auf **STOPP** tippen.

✓ Wenn die Erinnerung Wechsel deaktiviert ist, kehrt der Bildschirm zum Menü *Füllen* zurück.

6. Tippen Sie auf ✓, wenn Sie die Insulinabgabe fortsetzen möchten. Oder tippen Sie auf **Erinnerung Wechsel**, um die Erinnerung einzustellen. Wenn die Erinnerung Wechsel aktiviert ist, zeigt die Pumpe automatisch den Bildschirm *Erinnerung Wechsel* an (siehe nächster Abschnitt).

6.6 Einstellen der Erinnerung Wechsel

Dieser Abschnitt beschreibt, wie Sie nach dem Befüllen der Kanüle die Erinnerung Wechsel einstellen können.

Zum Einstellen der Erinnerung Wechsel ohne Befüllen der Kanüle tippen Sie im *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**, auf **Füllen** und auf **Erinnerung Wechsel**, bevor Sie die nachfolgenden Anweisungen befolgen.

1. Tippen Sie auf ✓, wenn die Einstellungen korrekt sind. Tippen Sie auf **Erinnerung stellen**, wenn die Einstellungen geändert werden müssen.

2. Tippen Sie auf **Erinnerung in** und wählen Sie die gewünschte Anzahl an Tagen (1–3) aus.

✓ Standardmäßig isd für die Erinnerung Wechsel 3 Tage eingestellt.

3. Tippen Sie auf **Erinnerung um**. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die Uhrzeit ein und tippen Sie auf ✓.

4. Tippen Sie auf **Tageszeit**, um zwischen AM und PM zu wechseln, sofern relevant. Tippen Sie auf ✓.

5. Überprüfen Sie, ob die Erinnerung Wechsel korrekt eingestellt ist, und tippen Sie dann auf ✓.

✓ Der Bildschirm *Einstellung gespeichert* erscheint.

✓ Der Bildschirm *Füllen* erscheint.

6. Tippen Sie auf ✓.

✓ Es erscheint eine Erinnerung zur Blutzuckerkontrolle in 1 bis 2 Stunden.

7. Tippen Sie auf ✓.

HINWEIS

Wenn Sie Ihre Pumpe zum ersten Mal verwenden und noch kein persönliches Profil festgelegt wurde, erscheint ein Bildschirm mit der Mitteilung, dass für die Fortsetzung der Insulinabgabe ein Profil aktiviert werden muss. Wählen Sie **SCHLIESSEN**.

✓ Der Bildschirm *INSULIN WIRD FORTGESETZT* wird vorübergehend angezeigt.

HINWEIS

Die Control-IQ Technologie arbeitet weiter, während das Reservoir gewechselt wird. Wenn Sie einen Reservoirwechsel durchführen und die Insulinabgabe fortsetzen, während die Control-IQ Technologie die Insulinabgabe anpasst, wird bis zum nächsten 5-Minuten-CGM-Wert weiterhin Insulin abgegeben. Dann nimmt die Pumpe ihren normalen Betrieb wieder auf.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 7

Manueller Bolus

7.1 Manueller Bolus – Übersicht

⚠ WARNHINWEIS
Geben Sie **ERST DANN** einen Bolus ab, wenn Sie die berechnete Bolusmenge am Pumpendisplay überprüft haben. Wenn Sie eine zu hohe oder zu niedrige Insulinmenge abgeben, kann dies zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen. Sie können die Insulinmenge vor Abgabe Ihres Bolus ändern.

⚠ WARNHINWEIS
Die Abgabe großer Boli oder die Abgabe mehrerer Boli hintereinander kann zu Hypoglykämie-Ereignissen (niedriger BZ) führen. Achten Sie auf das aktive Insulin und die vom Bolusrechner empfohlene Dosis, bevor Sie große oder mehrere Boli abgeben.

⚠ WARNHINWEIS
Wenn Ihr Blutzuckerspiegel nach Abgabe eines Bolus nicht reagiert, wird empfohlen, das Infusionsset auf Okklusion, Luftblasen, Undichtigkeiten oder entfernte Kanüle zu überprüfen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Kundenservice oder suchen Sie bei Bedarf medizinische Hilfe auf.

⚑ HINWEIS
Die Informationen in diesem Kapitel gelten NICHT für Boli, die automatisch durch die Control-IQ™ Technologie abgegeben werden. Informationen zur automatischen Korrekturbolusabgabe finden Sie unter Automatische Korrekturbolusabgabe in Abschnitt 29.2 Funktionsweise der Control-IQ Technologie.

Ein Bolus ist eine kurzfristig abgegebene Insulindosis, die in der Regel die aufgenommene Nahrung oder einen hohen Blutzuckerwert ausgleichen soll.

Der Minimalbolus umfasst 0,05 Einheiten. Der Maximalbolus umfasst 25 Einheiten. Wenn Sie einen Bolus abgeben möchten, der die Insulinmenge im Reservoir übersteigt, erscheint eine Mitteilung, dass die Insulinmenge für die Bolusabgabe nicht ausreicht.

Mit Ihrer t:slim X2 Pumpe können Sie verschiedene Boli abgeben, um die Kohlenhydrataufnahme auszugleichen (Mahlzeitenbolus) und Ihren BZ-Wert wieder auf den Zielwert zu bringen (Korrekturbolus). Mahlzeiten- und Korrekturboli können auch gemeinsam programmiert werden.

Wenn in Ihrem aktiven persönlichen Profil „Kohlenhydrate“ aktiviert ist, geben Sie Kohlenhydrate in Gramm ein und der Bolus wird anhand des Kohlenhydrat-Verhältnisses berechnet.

Wenn Sie die Control-IQ Technologie nicht verwenden und „Kohlenhydrate“ in Ihrem aktiven persönlichen Profil deaktiviert ist, geben Sie für die Bolusanforderung Insulineinheiten ein.

⚑ HINWEIS
Wenn Sie einen manuellen Bolus abgeben, kann die Control-IQ Technologie erst 60 Minuten nach Abgabe des manuellen Bolus einen automatischen Korrekturbolus abgeben.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
ÜBERPRÜFEN Sie regelmäßig die Einstellungen Ihrer Pumpe auf Korrektheit. Falsche Einstellungen können eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe bewirken. Fragen Sie bei Bedarf Ihren Arzt um Rat.

7.2 Berechnung des Korrekturbolus

Sobald die Pumpe Ihren Glukosewert – entweder aus dem CGM oder durch manuelle Eingabe – kennt, legt sie fest, ob ein Korrekturbolus zu einem

anderen angeforderten Bolus auf dem Bildschirm *Bolus* hinzugefügt werden soll.

Wenn Ihr Glukosewert

- über dem BZ-Zielwert liegt: Das Insulin für den Mahlzeitenbolus und den Korrekturbolus wird addiert. Wenn aktives Insulin vorhanden ist, wird es nur vom Korrekturanteil des Bolus subtrahiert.
- zwischen 3,9 mmol/l und dem BZ-Zielwert liegt: Sie haben die Möglichkeit, den Mahlzeitenbolus zu verringern, um den niedrigen Blutzuckerwert auszugleichen. Wenn aktives Insulin vorhanden ist, wird es bei der Verringerung der Bolusberechnung mit berücksichtigt.
- unter 3,9 mmol/l liegt: Der Mahlzeitenbolus wird verringert, um den niedrigen Blutzuckerwert auszugleichen. Wenn aktives Insulin vorhanden ist, wird es bei der Verringerung der Bolusberechnung mit berücksichtigt.

Behandeln Sie eine Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) immer mit schnell verfügbaren Kohlenhydraten gemäß den Anweisungen Ihres Arztes und kontrollieren Sie dann erneut Ihren BZ-Wert, um sicherzustellen, dass die Behandlung erfolgreich war.

Automatisches Einfügen des Sensorglukosewertes aus dem CGM

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

ACHTEN SIE auf die Trenddaten auf dem *CGM-Startbildschirm* sowie auf Ihre Symptome, bevor Sie die CGM-Messwerte zur Berechnung und Abgabe eines Korrekturbolus verwenden. Einzelne CGM-Werte sind möglicherweise nicht so genau wie Werte des BZ-Messgerätes.

⚑ HINWEIS

Bei einem CGM, der für die nicht verbundene Anwendung zugelassen ist, ist es nicht notwendig, eine Messung aus der Fingerbeere vorzunehmen, um eine Behandlungsentscheidung zu treffen, solange Ihre Symptome mit den CGM-Messwerten übereinstimmen. Die t:slim X2 Insulinpumpe kann automatisch CGM-Messwerte im Bolusrechner verwenden, wenn die Control-IQ Technologie aktiviert ist sowie ein gültiger Messwert und Trendpfeil des CGM verfügbar ist. Wenn Ihre CGM-Messwerte nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen, wird empfohlen, dass Sie sich gründlich die Hände waschen und Ihr BZ-Messgerät verwenden, um den CGM-Messwert im Bolusrechner zu ersetzen, wenn der BZ-Messwert mit Ihren Symptomen übereinstimmt. Wenn Sie Ihr CGM auf Ihr BZ-Messgerät abstimmen möchten, sollten Sie die Anweisungen zur Kalibrierung Ihres CGMs befolgen. Vermeiden Sie zu kurz aufeinanderfolgende Insulinabgaben, auch als Insulin-Stacking bezeichnet. Wenn Sie kürzlich einen Bolus abgegeben haben, sollten Sie 60 Minuten warten, um zu prüfen, ob Ihre Messwerte auf den Bolus reagieren.

⚑ HINWEIS

Die retrospektive Analyse der Ergebnisse der Zulassungsstudie hat ergeben, dass fünf Stunden nach der Bolusabgabe eine erhöhte Inzidenz von CGM-Werten <3,9 mmol/l auftrat, wenn die Glukosewerte automatisch eingefügt wurden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt 32.9 Zusätzliche Analyse für das automatische Einfügen der Glukosewerte aus dem CGM.

Ihr Glukosewert wird automatisch in das Feld BLUTZUCKER auf dem Bildschirm *Bolus* eingegeben, wenn folgende Bedingungen zutreffen:

- Die Control-IQ Technologie ist eingeschaltet und verfügbar.
- Eine CGM-Sitzung ist aktiv.

- Ein CGM-Wert ist vorhanden.
- Ein CGM-Trendpfeil ist auf dem CGM-Startbildschirm verfügbar.

HINWEIS
Weitere Informationen über CGM-Trendpfeile und ihre Verwendung für Behandlungsentscheidungen finden Sie in den Produktanweisungen des CGM-Herstellers. Sie können auch Abschnitt 24.3 Trendpfeile für Änderungsraten nachschlagen.

Um zum Bestätigungsbildschirm *Korrekturbolus* zu gelangen, tippen Sie im *CGM-Startbildschirm* auf **BOLUS**.

Wenn Sie kein CGM verwenden oder wenn Ihr CGM-Wert oder Trendpfeil auf dem *Startbildschirm* nicht verfügbar sind, wird ggf. der Bestätigungsbildschirm *Korrekturbolus* angezeigt, nachdem Sie Ihren BZ-Wert manuell auf dem Bildschirm *Bolus* eingegeben haben.

Wird der CGM-Messwert automatisch zur Bolus-Berechnung herangezogen, kommt nur der aktuelle CGM-Wert für die Berechnung des Korrekturbolus zum Einsatz. Der Trendpfeil wird nicht für die Dosisberechnung herangezogen. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, wie Sie die Pfeile am besten für die Dosierung Ihres Korrekturbolus nutzen können.

Wenn Ihnen Ihr Arzt rät, den Trendpfeil zur Anpassung der Korrekturdosis zu verwenden, oder Sie den für die Berechnung der Korrekturdosis herangezogenen Glukosewert ändern möchten, können Sie den Glukosewert, der vom CGM automatisch übernommen wird, manuell überschreiben.

Zum Ändern des Glukosewertes von Ihrem CGM können Sie den Wert im Bildschirm *Bolus* antippen.

HINWEIS
Wenn der automatisch vom CGM übernommene Glukosewert über oder unter Ihrem BZ-Zielwert lag, präsentiert Ihnen Ihre Pumpe den Bestätigungsbildschirm für einen *Korrekturbolus Über dem Zielwert* oder *Unter dem Zielwert*.

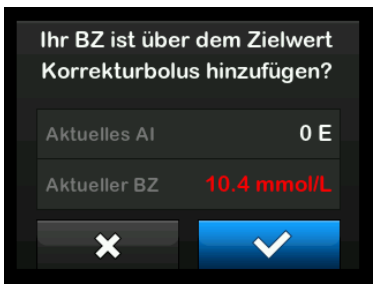
Bestätigungsbildschirme für den Korrekturbolus

Allerdings können Sie auf den Bestätigungsbildschirmen für den *Korrekturbolus* nicht den **Aktuellen BZ**-Wert antippen, um den vom CGM übernommenen Glukosewert zu ändern.

Tippen Sie entweder auf ✓ oder auf ✕ und navigieren Sie anschließend zum Bildschirm *Bolus*, um den Glukosewert wie oben beschrieben zu ändern. Wenn sich nun dieser manuell eingegebene Wert über oder unter Ihrem BZ-Zielwert befindet, ruft Ihre Pumpe erneut den Bestätigungsbildschirm *Über dem Zielwert* oder *Unter dem Zielwert* auf, bei dem Sie den Korrekturbolus entweder akzeptieren oder ablehnen können.

Über dem Zielwert

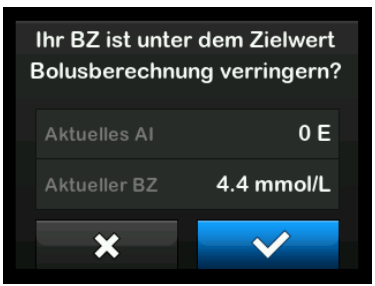
Wenn Ihr Blutzuckerwert über dem BZ-Zielwert liegt, bietet Ihnen die Pumpe die Option, einen Korrekturbolus zu berechnen und diesen zu dem von Ihnen angeforderten Bolus hinzuzufügen.



- Zum Akzeptieren des Korrekturbolus drücken Sie auf ✓. Ein Korrekturbolus wird berechnet und zu dem von Ihnen auf dem *Bolus*-Bildschirm angeforderten Mahlzeitenbolus hinzugefügt.
- Zum Ablehnen des Korrekturbolus drücken Sie auf ✕. Zu dem von Ihnen auf dem *Bolus*-Bildschirm angeforderten Mahlzeitenbolus wird kein Korrekturbolus hinzugefügt.

Unter dem Zielwert

Wenn Ihr Blutzuckerwert unter dem BZ-Zielwert liegt, bietet Ihnen die Pumpe die Option, einen Korrekturbolus zu berechnen und diesen von dem von Ihnen angeforderten Bolus abzuziehen.



- Zum Akzeptieren des Korrekturbolus drücken Sie auf ✓. Ein Korrekturbolus wird berechnet und dieser von dem von Ihnen auf dem *Bolus*- Bildschirm angeforderten Mahlzeitenbolus abgezogen.
- Zum Ablehnen des Korrekturbolus drücken Sie auf ✕. Von dem von Ihnen auf dem *Bolus*-Bildschirm angeforderten Mahlzeitenbolus wird kein Korrekturbolus abgezogen.

Im Zielbereich

Wenn Ihr Blutzuckerwert mit Ihrem BZ-Zielwert übereinstimmt, wird kein *Korrekturbolus*-Bildschirm angezeigt.

Manuelle Eingabe des BZ-Wertes

Wenn Ihr Glukosewert auf dem Bildschirm *Bolus* nicht automatisch auf der Grundlage der für diese Funktion erforderlichen Bedingungen eingestellt wurde, müssen Sie Ihren BZ-Wert manuell in die Pumpe eingeben, bevor Sie auf den *Korrekturbolus*-Bestätigungsbildschirmen fortfahren. Folgende Bedingungen müssen für das automatische Einfügen erfüllt sein:

- Die Control-IQ Technologie ist eingeschaltet und verfügbar.
- Eine CGM-Sitzung ist aktiv.
- Ein CGM-Wert ist vorhanden.
- Ein CGM-Trendpfeil ist auf dem CGM-Startbildschirm verfügbar.

HINWEIS

Weitere Informationen über CGM-Trendpfeile und ihre Verwendung für Behandlungsentscheidungen finden Sie in der Gebrauchsanleitung des CGM-Herstellers. Sie können auch

Abschnitt 24.3 Trendpfeile für Änderungsraten nachschlagen.

Die *Korrekturbolus*-Bestätigungsbildschirme werden ggf. angezeigt, nachdem Sie Ihren BZ-Wert manuell auf dem Bildschirm *Bolus* eingegeben haben.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **BOLUS**.

2. Tippen Sie auf **BZ hinzufügen**.

3. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur Ihren BZ-Wert ein und tippen Sie auf ✓. Nach dem Antippen von ✓ wird der BZ-Wert im Pumpenverlauf gespeichert, unabhängig davon, ob ein Bolus abgegeben wird oder nicht.

4. Befolgen Sie die Schritte des entsprechenden Zielbereichs oben, je nachdem wie Ihr BZ-Wert ausgefallen ist.

7.3 Bolus-Überschreibung

Sie können den berechneten Bolus überschreiben, indem Sie auf die berechneten Einheiten tippen und die Menge an Insulineinheiten eingeben, die abgegeben werden sollen. Die Option der Bolus-Überschreibung ist immer verfügbar.

7.4 Mahlzeitenbolus mit Eingabe in Einheiten

Wenn Sie die Control-IQ Technologie verwenden, fahren Sie mit Abschnitt 7.5 Mahlzeitenbolus mit Eingabe in Gramm fort.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **BOLUS**.

2. Tippen Sie auf der linken Seite des Bildschirms auf **0 Einheiten**.

3. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die abzugebenden Insulineinheiten ein und tippen Sie anschließend auf ✓.

   ⚠ WARNHINWEIS
   Überprüfen Sie **IMMER**, ob bei der Eingabe der Bolusinformationen die Platzierung des Dezimalkommas korrekt ist. Eine falsche Platzierung des Dezimalkommas kann dazu führen, dass Sie nicht die richtige, vom Arzt verschriebene Insulinmenge erhalten.

4. Tippen Sie auf ✓, um die abzugebenden Insulineinheiten zu bestätigen.

5. Bestätigen Sie die Anforderung.

   - Tippen Sie auf ✓, wenn die eingegebenen Daten korrekt sind.

- Tippen Sie auf ✕, um zurückzugehen und Änderungen vorzunehmen oder die Berechnungen anzuzeigen.

6. Tippen Sie auf ✓.

✓ Der Bildschirm *BOLUS GESTARTET* erscheint vorübergehend.

7.5 Mahlzeitenbolus mit Eingabe in Gramm

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **BOLUS**.

2. Tippen Sie auf **0 Gramm**.

3. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die Gramm Kohlenhydrate ein und tippen Sie auf ✓.

   - Bei der Eingabe mehrerer Kohlenhydratwerte geben Sie zuerst den ersten Wert ein und tippen anschließend auf +, dann geben Sie den zweiten Wert ein und tippen auf + usw., bis Sie fertig sind.

   - Um den eingegebenen Wert zu löschen und von vorn zu beginnen, tippen Sie auf den ⌫ Pfeil zurück.

4. Überprüfen Sie, ob die Kohlenhydratwerte in Gramm an der richtigen Stelle auf dem Bildschirm eingegeben wurden.

5. Tippen Sie auf ✓, um die abzugebenden Insulineinheiten zu bestätigen.

   Sie können jederzeit auf **Berechnung anzeigen** tippen, um sich den Bildschirm *Berechnung der Abgabe* anzeigen zu lassen.

6. Bestätigen Sie die Anforderung.

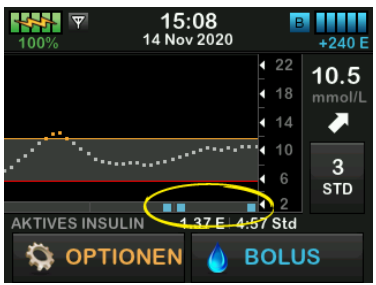
   - Tippen Sie auf ✓, wenn die eingegebenen Daten korrekt sind.

   - Tippen Sie auf ✕, um zurückzugehen und Änderungen vorzunehmen oder die Berechnungen anzuzeigen.

7. Tippen Sie auf ✓.

✓ Der Bildschirm *BOLUS GESTARTET* erscheint vorübergehend.

✓ Nach Abschluss der Bolusabgabe wird unterhalb des CGM-Diagramms ein Symbol angezeigt.



7.6 Verlängerter Bolus

Mit der Funktion „Verlängerter Bolus“ können Sie einen Teil des Bolus sofort und einen Teil des Bolus langsam über einen Zeitraum von bis zu 8 Stunden abgeben oder Sie können den gesamten Bolus über einen verlängerten Zeitraum abgeben. Dies kann bei sehr fetthaltigen Mahlzeiten, wie Pizza, oder bei einer Gastroparese (verzögerte Entleerung des Magens) von Vorteil sein.

HINWEIS

Wenn die Control-IQ Technologie aktiviert ist (Standardeinstellung), beträgt die Höchstdauer für einen verlängerten Bolus zwei Stunden.

Der Korrekturbolus ist bei einem verlängerten Bolus immer im JETZT-ABGEBEN-Anteil enthalten. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob diese Funktion für Sie infrage kommt und welche Empfehlungen er Ihnen für die Aufteilung zwischen dem Jetzt- und dem Später-Anteil und für die Dauer des Später-Anteils geben kann.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **BOLUS**.

2. Tippen Sie auf **0 Gramm** (oder **0 Einheiten**).

3. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die Gramm Kohlenhydrate (oder die Insulineinheiten) ein. Tippen Sie auf ✓.

4. Tippen Sie bei Bedarf auf **BZ hinzufügen** und geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur den Blutzuckerwert ein. Tippen Sie auf ✓.

5. Tippen Sie auf ✓, um die abzugebenden Insulineinheiten zu bestätigen.

   Sie können jederzeit auf **Berechnung anzeigen** tippen, um sich den Bildschirm *Berechnung der Abgabe* anzeigen zu lassen.

6. Bestätigen Sie die Anforderung.

   - Tippen Sie auf ✓, wenn die eingegebenen Daten korrekt sind.

   - Tippen Sie auf ✕, um zurückzugehen und Änderungen vorzunehmen oder die Berechnungen anzuzeigen.

7. Tippen Sie auf **VERLÄNGERT**, um die Funktion „Verlängerter Bolus“ zu aktivieren, und tippen Sie anschließend auf ✓.

8. Tippen Sie auf **50 %** unter JETZT ABGEBEN, um den prozentualen Anteil des Mahlzeitenbolus einzustellen, der sofort abgegeben werden soll.

   Der Prozentwert für SPÄTER ABGEBEN wird von der Pumpe automatisch berechnet. Die Standardeinstellung beträgt 50 % JETZT und 50 % SPÄTER. Die Standardeinstellung für die DAUER beträgt 2 Stunden.

9. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur den prozentualen Anteil des Bolus ein, der JETZT ABGEGEBEN werden soll, und tippen Sie anschließend auf ✓.

   Beim JETZT-ABGEBEN-Anteil beträgt die Mindestmenge 0,05 Einheiten. Wenn der JETZT-ABGEBEN-Anteil weniger als 0,05 Einheiten beträgt, erhalten Sie eine Benachrichtigung und der JETZT-ABGEBEN-Anteil wird auf 0,05 Einheiten eingestellt.

   Auch für den SPÄTER-ABGEBEN-Anteil des verlängerten Bolus gibt es Minimal- und Maximalwerte. Wenn Sie eine SPÄTER-ABGEBEN-Rate außerhalb dieser Grenzwerte programmieren, erhalten Sie eine Benachrichtigung und die Dauer des SPÄTER-ABGEBEN-Anteils wird angepasst.

10. Tippen Sie unter DAUER auf **2 Std**.

    Die standardmäßige Höchstdauer für die verlängerte Bolusabgabe beträgt 8 Stunden. Die standardmäßige Höchstdauer für die verlängerte Bolusabgabe ändert sich auf 2 Stunden, wenn die Control-IQ Technologie aktiviert ist.

11. Passen Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die Dauer des abzugebenden Bolus an und tippen Sie anschließend auf ✓.

12. Tippen Sie auf ✓.

    Sie können jederzeit auf **Einheiten anzeigen** tippen, um sich die Aufteilung der Einheiten für die Abgabe JETZT und SPÄTER anzeigen zu lassen.

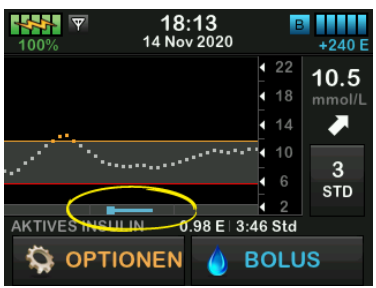
13. Bestätigen Sie die Anforderung.

    - Tippen Sie auf ✓, wenn die eingegebenen Daten korrekt sind.
    - Tippen Sie auf ✕, um zurückzugehen und Änderungen vorzunehmen oder die Berechnungen anzuzeigen.

14. Tippen Sie auf ✓.

✓ Der Bildschirm *BOLUS GESTARTET* erscheint vorübergehend.

✓ Nach Abschluss der verlängerten Bolusabgabe wird unterhalb des CGM-Diagramms ein Symbol angezeigt.



Es kann immer nur ein verlängerter Bolus aktiv sein. Wenn jedoch der SPÄTER-ABGEBEN-Teil eines verlängerten Bolus aktiv ist, können sie einen weiteren Standardbolus anfordern.

7.7 Max. Bolus

Mit der Einstellung für „Max. Bolus“ können Sie einen Grenzwert für die maximale Insulinabgabemenge für einen einzelnen Bolus festlegen.

Die Standardeinstellung für „Max. Bolus“ beträgt 10 Einheiten, kann aber auf einen beliebigen Wert zwischen 1 und 25 Einheiten eingestellt werden. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Einstellung für „Max. Bolus“ anzupassen.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Persönliche Profile**.
4. Tippen Sie auf **Pumpeneinstellungen**.

5. Tippen Sie auf **Max. Bolus**.

6. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die gewünschte Menge für den Maximalbolus ein (1–25 Einheiten) und tippen Sie auf ✓.

HINWEIS

Wenn Sie den Maximalbolus auf 25 Einheiten einstellen und anhand Ihres Kohlenhydrat-Verhältnisses oder des Korrekturfaktors ein Bolus von mehr als 25 Einheiten berechnet wird, erscheint nach der Bolusabgabe ein Erinnerungsbildschirm. Es besteht die Möglichkeit, die Restmenge des Bolus (bis zu 25 zusätzliche Einheiten) abzugeben (siehe Abschnitt 12.9 Warnungen max. Bolus).

7.8 Sofortbolus

Mit der Sofortbolus-Funktion können Sie, wenn aktiviert, durch einen einfachen Tastendruck einen Bolus abgeben. Das heißt, Sie können einen Bolus durch Befolgen von Ton-/Vibrationsbefehlen abgeben, ohne den Bildschirm der Pumpe aufrufen oder durch ihn navigieren zu müssen.

Der Sofortbolus kann so konfiguriert werden, dass er entweder Insulineinheiten oder Gramm Kohlenhydrate entspricht. Wenn die Control-IQ Technologie aktiviert ist, wird der Sofortbolus als Korrekturbolus verwendet, wenn er als Insulineinheiten konfiguriert ist, oder als Mahlzeitenbolus, wenn er als Gramm Kohlenhydrat konfiguriert ist. Die Control-IQ Technologie nutzt die Informationen über die Kohlenhydrataufnahme, um die Insulinabgabe nach dem Essen zu optimieren.

Sofortbolus konfigurieren

Die Sofortbolus-Funktion ist standardmäßig deaktiviert. Der Sofortbolus kann entweder auf Insulineinheiten oder Gramm Kohlenhydrate eingestellt werden. Die zur Verfügung stehenden Mengen sind 0,5, 1,0, 2,0 und 5,0 Einheiten bzw. 2, 5, 10 und 15 Gramm.

HINWEIS

Wenn die Control-IQ Technologie verwendet wird, empfiehlt sich, bei der Bolusabgabe Gramm Kohlenhydrate zu verwenden.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Persönliche Profile**.
4. Tippen Sie auf **Pumpeneinstellungen**.
5. Tippen Sie auf **Sofortbolus**.
6. Tippen Sie auf **Einstellungstyp**.
7. Wählen Sie **E Insulin** oder **Gramm Kohlenhydrate**. Tippen Sie auf ✓
8. Tippen Sie auf **Einstellschritt**.
9. Wählen Sie nun die gewünschte Schrittmenge aus.

HINWEIS

Bei der Abgabe eines Quick Bolus wird jedes Mal, wenn die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste gedrückt wird, die Menge des gewählten Einstellschritts hinzugefügt.

10. Überprüfen Sie die eingegebenen Werte und tippen Sie auf ✓.

11. Bestätigen Sie die Einstellungen.

    - Tippen Sie auf ✓, wenn die eingegebenen Daten korrekt sind.

    - Tippen Sie auf ✕, wenn Sie zurückgehen und Änderungen vornehmen möchten.

12. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

Einen Sofortbolus abgeben

Bei aktivierter Sofortbolus-Funktion können Sie einen Bolus abgeben, indem Sie die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste drücken, um Ihren Bolus abzugeben. Sofortboli werden als Standardboli abgegeben (es gibt keinen Glukoseeintrag und keinen verlängerten Bolus).

VORSICHTSMASSNAHME

Schauen Sie **IMMER** auf den Bildschirm, um die korrekte Programmierung der Bolusmenge zu überprüfen, wenn Sie zum ersten Mal die Sofortbolus-Funktion verwenden.
Dadurch wird sichergestellt, dass Sie die Ton-/Vibrationsbefehle bei der Programmierung der gewünschten Bolusmenge korrekt anwenden.

1. Halten Sie die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste gedrückt. Daraufhin erscheint der *Sofortbolus*-Bildschirm. Je nach Einstellung müssen zwei Signaltöne zu hören oder Vibrationen zu spüren sein.

2. Drücken Sie die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste für jeweils einen Schritt, bis die gewünschte Menge erreicht ist. Die Pumpe piept/vibriert bei jedem Tastendruck.

3. Die Pumpe piept/vibriert einmal bei jedem durch Tastendruck hinzugefügten Schritt, um die gewünschte Menge zu bestätigen.

4. Halten Sie die Bildschirm-ein-/Sofortbolus-Taste nach dem Piepton bzw. der Vibration für einige Sekunden gedrückt, um den Bolus abzugeben.

HINWEIS

Wenn Sie den Bolus abbrechen und zum *Startbildschirm* zurückkehren möchten, tippen Sie im *Sofortbolus*-Bildschirm auf ✕.

Vergehen 10 Sekunden ohne Eingabe, wird der Bolus abgebrochen und nicht abgegeben.

Es ist nicht möglich, bei Verwendung der Sofortbolus-Funktion die Einstellungen unter „Max. Bolus“ in Ihren Pumpeneinstellungen zu überschreiten. Darauf, dass die Menge des maximalen Bolus erreicht ist, werden Sie mithilfe eines anders klingenden Signaltons aufmerksam gemacht (wenn der Sofortbolus auf Vibration eingestellt ist, hört die Pumpe als Reaktion auf weitere Tastendrücke auf zu vibrieren, um Sie zu benachrichtigen). Sehen Sie auf den Bildschirm, um die Bolusmenge zu bestätigen.

Sie können die Taste bei der Sofortbolus-Funktion nicht häufiger als 20 Mal drücken. Auf den 20. Tastendruck werden Sie mithilfe eines anders klingenden Signaltons aufmerksam gemacht (wenn der Sofortbolus auf Vibration eingestellt ist, hört die Pumpe als Reaktion auf weitere Tastendrücke auf zu vibrieren, um Sie zu benachrichtigen). Sehen Sie auf den Bildschirm, um die Bolusmenge zu bestätigen.

Wenn zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Programmierung ein anderer Signalton erklingt oder die Pumpe als Reaktion auf einen Tastendruck aufhört zu vibrieren, dann sehen Sie auf den Bildschirm, um die Bolusmenge zu bestätigen. Wenn der *Sofortbolus*-Bildschirm nicht die richtige Bolusmenge anzeigt, geben Sie die Bolusdaten auf dem Touchscreen ein.

✓ Der Bildschirm *BOLUS GESTARTET* erscheint vorübergehend.

HINWEIS

Wenn die Control-IQ Technologie aktiv ist und die Insulinabgabe während eines Sofortbolus angepasst hat, wird das restliche Sofortbolus-Insulin noch abgegeben.

7.9 Einen Bolus abbrechen oder stoppen

Einen Bolus abbrechen, wenn die Abgabe noch NICHT BEGONNEN HAT:

1. Tippen Sie auf **1–2–3**, um den *Startbildschirm* zu öffnen.
2. Tippen Sie auf ✕, um den Bolus abzubrechen.

✓ BOLUS bleibt inaktiv und der Bolus wird abgebrochen.

✓ Nach dem Abbruch wird BOLUS auf dem *Startbildschirm* wieder aktiv.

Einen Bolus stoppen, wenn die Abgabe des BOLUS BEREITS BEGONNEN HAT:

1. Tippen Sie auf **1–2–3**, um den *Startbildschirm* zu öffnen.
2. Tippen Sie auf ✕, um die Abgabe zu stoppen.
3. Tippen Sie auf ✓.

✓ Der Bildschirm *BOLUS GESTOPPT* erscheint und die abgegebenen Einheiten werden berechnet.

✓ Die angeforderten und bereits abgegebenen Einheiten werden angezeigt.

4. Tippen Sie auf OK.

KAPITEL 8

Insulinabgabe starten, stoppen oder fortsetzen

8.1 Insulinabgabe starten

Die Insulinabgabe startet, sobald Sie ein persönliches Profil konfiguriert und aktiviert haben. Anweisungen zum Erstellen, Konfigurieren und Aktivieren eines persönlichen Profils finden Sie in Kapitel 5 Einstellungen für die Insulinabgabe.

8.2 Insulinabgabe stoppen

Sie können die gesamte Insulinabgabe jederzeit beenden. Wenn Sie die gesamte Insulinabgabe stoppen, werden alle aktiven Boli und alle aktiven temporären Basalraten sofort beendet. Wenn Ihre Pumpe nicht in Betrieb ist, kann keine Insulinabgabe erfolgen. Die Pumpe zeigt einen Alarm Pumpe fortsetzen an, um Sie daran zu erinnern, die Insulinabgabe nach einer bestimmten Zeit manuell fortzusetzen. Die Standardeinstellung für diesen Alarm beträgt 15 Minuten.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.

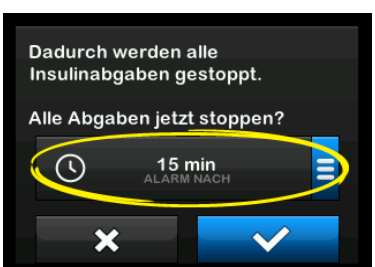
2. Tippen Sie auf **INSULIN STOPPEN**.

✓ Ein Bestätigungsbildschirm wird angezeigt.

3. Um die Einstellung für den Alarm Pumpe fortsetzen zu ändern, fahren Sie mit Schritt 4 fort. Andernfalls tippen Sie auf ✓, um die Standardeinstellung zu übernehmen.

✓ Vor der Rückkehr zum *Startbildschirm* erscheint der Bildschirm *Alle Abgaben gestoppt*, der den Status ALLE ABGABEN GESTOPPT anzeigt. Außerdem erscheint ein rotes Ausrufezeichen rechts neben Datum und Uhrzeit.

4. Um die Einstellung für den Alarm Pumpe fortsetzen zu ändern, tippen Sie auf das Feld in der Mitte des Bildschirms.



5. Wählen Sie die Option aus, die der Zeit entspricht, zu der der Alarm Pumpe fortsetzen angezeigt werden soll.

✓ Die Pumpe kehrt zum Bestätigungsbildschirm zurück.

✓ Die Pumpe speichert die neue Alarmzeit und verwendet diese Einstellung, wenn die Insulinabgabe das nächste Mal manuell ausgesetzt wird, es sei denn, die Pumpe wurde zwischenzeitlich zurückgesetzt. In diesem Fall wird die Standardeinstellung genutzt.

6. Tippen Sie auf ✓.

✓ Vor der Rückkehr zum *Startbildschirm* erscheint der Bildschirm *Alle Abgaben gestoppt*, der den Status ALLE ABGABEN GESTOPPT anzeigt. Außerdem erscheint ein rotes Ausrufezeichen rechts neben Datum und Uhrzeit.

HINWEIS

Wenn Sie die Insulinabgabe manuell stoppen, müssen Sie sie auch manuell fortsetzen. Die Control-IQ™ Technologie setzt die Insulinabgabe nicht automatisch fort, wenn Sie diese manuell stoppen.

8.3 Insulinabgabe fortsetzen

Wenn der Pumpenbildschirm aus ist, drücken Sie die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste einmal, um den Bildschirm Ihrer t:slim X2 Pumpe einzuschalten.

1. Tippen Sie auf **1–2–3**.
2. Tippen Sie auf ✔.

✓ Der Bildschirm *INSULIN WIRD FORTGESETZT* wird vorübergehend angezeigt.

– ODER –

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **INSULIN FORTSETZEN**.
3. Tippen Sie auf ✔.

Der Bildschirm *INSULIN WIRD FORTGESETZT* wird vorübergehend angezeigt.

8.4 Trennen bei Verwendung der Control-IQ Technologie

Wenn Sie Ihre Pumpe von Ihrem Körper trennen müssen, stoppen Sie die Insulinabgabe. Durch das Stoppen der Insulinabgabe wird der Pumpe mitgeteilt, dass kein Insulin mehr aktiv abgegeben wird. Dadurch wird auch die Control-IQ Technologie gestoppt, sodass sie keine Anpassungen der Insulinabgabe mehr berechnet.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 9

t:slim X2 Insulinpumpe – Informationen und Verlauf

9.1 t:slim X2 Pumpeninformation

Ihre t:slim X2™ Pumpe bietet Ihnen Zugang zu Informationen über Ihre Pumpe. Im Bildschirm *Pumpeninformation* finden Sie Daten wie die Seriennummer Ihrer Pumpe, die Kontaktdaten des Kundenservice vor Ort, die Website und die Software-/Hardware-Versionen.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Pumpeninformation**.
4. Navigieren Sie mit dem **Pfeil nach oben/unten** durch die Pumpeninformation.
5. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

9.2 t:slim X2 Pumpenverlauf

Der Pumpenverlauf zeigt das bisherige Protokoll der Pumpenereignisse an. Dort werden mindestens die Daten der letzten 90 Tage angezeigt. Wenn die maximale Anzahl an Ereignissen erreicht ist, werden die ältesten Ereignisse aus dem Verlauf gelöscht und durch die aktuellen Ereignisse ersetzt. Folgendes kann im Pumpenverlauf eingesehen werden:

Insulinabgabe, Gesamt-Tagesdosis, Bolus, Basal, Füllen, BZ, Warnungen und Alarme, Control-IQ und Gesamt.

Die Insulinabgabeübersicht schlüsselt die gesamte Insulinabgabe nach Basal- und Bolustypen in Einheiten und Prozentsätzen auf. Sie kann für folgende Zeitabschnitte aufgerufen werden: Heute, Durchschnitt über 7 Tage, 14 Tage und 30 Tage.

Die Gesamt-Tagesdosis unterteilt die Basal- und Bolusabgabe in Einheiten und Prozentsätze für jeden einzelnen Tag. Sie können durch jeden einzelnen Tag navigieren, um Ihre jeweilige Gesamtinsulinabgabe anzuzeigen.

Bolus, Basal, Füllen, BZ sowie Warnungen und Alarme sind nach Datum sortiert. Die Ereignisdetails in jedem Bericht sind nach Uhrzeit aufgeführt.

Der Abschnitt „Gesamt“ umfasst alle Informationen aus jedem Abschnitt sowie alle an den Einstellungen vorgenommenen Änderungen.

Der Buchstabe „D“ (D: Warnung) vor einer Warnung oder einem Alarm gibt die Zeit an, zu der diese(r) generiert wurde. Der Buchstabe „C“ (C: Warnung) gibt die Uhrzeit an, zu der diese(r) gelöscht wurde.

Der Bolusverlauf gibt die Bolusanforderung, die Bolus-Startzeit und die Bolus-Abschlusszeit wieder.

Der Control-IQ-Verlauf zeigt das Verlaufsprotokoll des Status der Control-IQ™ Technologie, darunter wann die Funktion aktiviert oder deaktiviert wurde, wann Basalratenänderungen vorgenommen wurden und wann Boli von der Control-IQ Technologie abgegeben wurden. Die Rate der Insulinabgabe

kann höchstens alle fünf Minuten ändern.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.

2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.

3. Tippen Sie auf **Verlauf**.

4. Tippen Sie auf **Pumpenverlauf**.

5. Tippen Sie auf die gewünschte Option.

6. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 10

t:slim X2 Insulinpumpe – Erinnerungen

Ihre Pumpe macht Sie mithilfe von Erinnerungen, Warnungen und Alarmen auf wichtige Informationen zur Pumpenleistung aufmerksam. Erinnerungen werden angezeigt, um Sie über eine von Ihnen eingestellte Option zu benachrichtigen (z. B. die Erinnerung, Ihren BZ-Wert nach einem Bolus zu kontrollieren). Warnungen werden automatisch angezeigt, um Sie über Sicherheitsbedingungen zu informieren, die für Sie wichtig sind (z. B. eine Warnung, dass Ihr Reservoirfüllstand niedrig ist). Alarme werden automatisch angezeigt, um Sie über einen tatsächlichen oder potenziellen Stopp der Insulinabgabe zu informieren (z. B. ein Alarm, dass das Insulinreservoir leer ist). Achten Sie vor allem auf Alarme.

Wenn mehrere Erinnerungen, Warnungen und Alarme gleichzeitig erscheinen, gilt bei der Anzeige folgende Reihenfolge: zuerst Alarme, dann Warnungen und zum Schluss Erinnerungen. Diese müssen nacheinander bestätigt werden.

Mit den Informationen in diesem Abschnitt lernen Sie, auf Erinnerungen zu reagieren.

Erinnerungen benachrichtigen Sie mit einer Einzelsequenz aus drei Tönen oder einer Einzelvibration, je nachdem ob Sie in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren eingestellt haben. Dieser Vorgang wiederholt sich alle 10 Minuten, bis er quittiert wird. Erinnerungen steigern sich nicht.

10.1 Erinnerung BZ niedrig

Die Erinnerung BZ niedrig fordert Sie auf, Ihren BZ-Wert erneut zu testen, nachdem ein niedriger Blutzuckerwert gemessen wurde. Zum Aktivieren dieser Erinnerung müssen Sie einen niedrigen BZ-Wert eingeben, durch den die Erinnerung ausgelöst wird, sowie die Zeit, nach der die Erinnerung erscheinen soll.

Diese Erinnerung ist standardmäßig deaktiviert. Wird sie aktiviert, ist sie standardmäßig auf Erinnerung wenn unter 3,9 mmol/l und Erinnerung nach 15 Minuten eingestellt, aber Sie können diese Werte in einem Bereich von 3,9 bis 6,7 mmol/l und 10 bis 20 Minuten ändern.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Warnungen u. Erinnerungen**.
4. Tippen Sie auf **Pumpen-Erinnerungen**.
5. Tippen Sie auf **Niedriger BZ**.
6. „Niedriger BZ“ ist daraufhin aktiviert. Tippen Sie zur Deaktivierung auf **Niedriger BZ**.
   a. Tippen Sie auf **Erinnerung wenn unter**, geben Sie mit der Bildschirmtastatur einen niedrigen BZ-Wert ein (von 3,9 bis 6,7 mmol/l), der die Erinnerung auslösen soll, und wählen Sie dann ✓.
   b. Tippen Sie auf **Erinnerung nach**, geben Sie mit der Bildschirmtastatur die Zeit ein (von 10 bis 20 Minuten) und wählen Sie dann ✓.

c. Tippen Sie auf ✓, wenn alle Änderungen abgeschlossen sind.

d. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

So reagieren Sie auf die Erinnerung BZ niedrig

Tippen Sie zum Löschen der Erinnerung auf OK und kontrollieren Sie anschließend Ihren Blutzucker.

10.2 Erinnerung BZ hoch

Die Erinnerung BZ hoch fordert Sie auf, Ihren BZ erneut zu testen, nachdem ein hoher Blutzuckerwert gemessen wurde. Zum Aktivieren dieser Erinnerung müssen Sie einen hohen BZ-Wert eingeben, durch den die Erinnerung ausgelöst wird, sowie die Zeit, nach der die Erinnerung erscheinen soll.

Diese Erinnerung ist standardmäßig deaktiviert. Wird sie aktiviert, ist sie standardmäßig auf Erinnerung wenn über 11,1 mmol/l und Erinnerung nach 120 Minuten eingestellt, aber Sie können diese Werte in einem Bereich von 8,3 und 16,7 mmol/l und 1 bis 3 Stunden ändern.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Warnungen u. Erinnerungen**.
4. Tippen Sie auf **Pumpen-Erinnerungen**.
5. Tippen Sie auf **Hoher BZ**.
6. „Hoher BZ“ ist daraufhin aktiviert. Tippen Sie zur Deaktivierung auf **Hoher BZ**.

   a. Tippen Sie auf **Erinnerung wenn über**, geben Sie mit der Bildschirmtastatur einen hohen BZ-Wert ein (von 8,3 bis 16,7 mmol/l), der die Erinnerung auslösen soll, und wählen Sie dann ✓.

   b. Tippen Sie auf **Erinnerung nach**, geben Sie mit der Bildschirmtastatur die Zeit ein (von 1 bis 3 Stunden) und wählen Sie dann ✓.

   c. Tippen Sie auf ✓, wenn alle Änderungen abgeschlossen sind.

7. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

So reagieren Sie auf die Erinnerung BZ hoch

Tippen Sie zum Löschen der Erinnerung auf OK und kontrollieren Sie anschließend Ihren Blutzucker.

10.3 Erinnerung BZ nach Bolus

Die Erinnerung BZ nach Bolus fordert Sie auf, Ihren BZ-Wert zu einer festgelegten Zeit nach der Bolusabgabe zu kontrollieren. Zum Aktivieren dieser Erinnerung müssen Sie die Zeit eingeben, nach der eine Erinnerung erscheinen soll. Standardmäßig ist 1 Stunde und 30 Minuten eingestellt. Diese Einstellung kann im Bereich von 1 bis 3 Stunden geändert werden.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Warnungen u. Erinnerungen**.
4. Tippen Sie auf **Pumpen-Erinnerungen**.
5. Tippen Sie auf **BZ nach Bolus**.
6. Daraufhin ist BZ nach Bolus aktiviert. Tippen Sie zur Deaktivierung auf **BZ nach Bolus**.
7. Tippen Sie auf **Erinnerung nach**, geben Sie mit der Bildschirmtastatur die Zeit ein (von 1 bis 3 Stunden), nach der die Erinnerung ausgelöst werden soll, und wählen Sie dann ✓.
8. Tippen Sie auf ✓, wenn alle Änderungen abgeschlossen sind.
9. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

So reagieren Sie auf die Erinnerung BZ nach Bolus

Tippen Sie zum Löschen der Erinnerung auf OK und kontrollieren Sie anschließend mit dem Blutzuckermessgerät Ihren BZ-Wert.

10.4 Erinnerung Mahlzeiten-Bolus versäumt

Die Erinnerung „Mahlzeiten-Bolus versäumt“ informiert Sie, wenn während eines festgelegten Zeitraums kein Bolus abgegeben wurde. Es stehen vier separate Erinnerungen zur Verfügung. Bei der Programmierung dieser Erinnerung müssen Sie die Tage sowie Start- und Endzeit jeder Erinnerung auswählen.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Warnungen u. Erinnerungen**.
4. Tippen Sie auf **Pumpen-Erinnerungen**.
5. Tippen Sie auf **Mahlzeiten-Bolus versäumt**.
6. Tippen Sie auf dem Bildschirm „Mahlzeiten-Bolus versäumt“ auf die Erinnerung, die Sie einstellen möchten (Erinnerung 1 bis 4) und gehen Sie wie folgt vor:
   a. Tippen Sie auf **Erinnerung 1** (oder 2, 3, 4).
   b. Erinnerung 1 ist aktiviert. Tippen Sie auf **Erinnerung 1**, um sie zu deaktivieren.
   c. Tippen Sie auf **Ausgew. Tage** (ausgewählte Tage), wählen Sie anschließend den Tag bzw. die Tage, an denen die Erinnerung aktiv sein soll, und beenden Sie die Auswahl dann mit ←.
   d. Tippen Sie auf **Startzeit**, **Uhrzeit**, geben Sie mit der Bildschirmtastatur die Startzeit ein und wählen Sie dann ✓.
   e. Tippen Sie auf **Tageszeit**, um ggf. AM oder PM auszuwählen, und anschließend auf ✓.

f. Tippen Sie auf **Endzeit**, **Uhrzeit**, geben Sie mit der Bildschirmtastatur die Endzeit ein und wählen Sie dann ✓.

g. Tippen Sie auf **Tageszeit**, um ggf. AM oder PM auszuwählen, und anschließend auf ✓.

h. Tippen Sie auf ✓, wenn alle Änderungen abgeschlossen sind.

7. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

So reagieren Sie auf die Erinnerung „Mahlzeiten-Bolus versäumt“

Tippen Sie zum Löschen der Erinnerung auf OK und geben Sie bei Bedarf einen Bolus ab.

10.5 Erinnerung Wechsel

Die Erinnerung Wechsel fordert Sie auf, Ihr Infusionsset zu wechseln. Diese Erinnerung ist standardmäßig deaktiviert. Wird sie aktiviert, kann die Erinnerung für 1 bis 3 Tage und auf eine beliebige Tageszeit eingestellt werden.

Detaillierte Informationen zur Erinnerung Wechsel finden Sie im Abschnitt 6.6 Einstellen der Erinnerung Wechsel.

So reagieren Sie auf die Erinnerung Wechsel

Zum Löschen der Erinnerung tippen Sie auf OK und wechseln Ihr Infusionsset.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 11

Vom Anwender einstellbare Warnungen und Alarme

11.1 Warnung Füllstand niedrig

Ihre t:slim X2™ Pumpe überprüft ständig, wie viel Insulin im Reservoir verbleibt, und warnt Sie, wenn der Reservoirfüllstand niedrig ist. Diese Warnung wird standardmäßig bei 20 Einheiten ausgelöst. Sie können die Warnung aber zwischen 10 und 40 Einheiten festlegen. Sobald die Insulinmenge den festgelegten Wert erreicht, macht sich die Warnung Füllstand niedrig durch Töne/Vibrieren und eine Meldung auf dem Bildschirm bemerkbar. Nachdem die Warnung gelöscht wurde, erscheint der Indikator für Füllstand niedrig (ein einzelner roter Balken auf der Reservoirfüllstandsanzeige im *Startbildschirm*).

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Warnungen u. Erinnerungen**.
4. Tippen Sie auf **Pumpenwarnungen**.
5. Tippen Sie auf **Füllstand niedrig**.
6. Geben Sie mit der Bildschirmtastatur die Anzahl an Einheiten (von 10 bis 40 Einheiten) ein, auf die Sie die Warnung Füllstand niedrig einstellen möchten, und tippen Sie dann auf ✓.
7. Tippen Sie auf ✓, wenn alle Änderungen abgeschlossen sind.

So reagieren Sie auf die Warnung Füllstand niedrig

Tippen Sie zum Löschen der Warnung auf OK.

11.2 Alarm Auto-Abschaltung

Ihre Pumpe kann die Insulinabgabe stoppen und Sie (oder eine beliebige Begleitperson) warnen, wenn über einen bestimmten Zeitraum keine Interaktion mit der Pumpe erfolgt ist. Dieser Alarm ist standardmäßig auf 12 Stunden eingestellt. Sie können ihn aber auch auf eine beliebige Dauer zwischen 5 und 24 Stunden festlegen oder ganz ausschalten. Dieser Alarm informiert Sie darüber, dass es in der festgelegten Stundenzahl keine Interaktion mit der Pumpe gegeben hat und dass sich die Pumpe nach 60 Sekunden abschalten wird.

Wenn die Anzahl an Stunden, seit der Sie die **Bildschirm-ein-/ Sofortbolus**-Taste gedrückt und eine beliebige interaktive Bildschirmoption angetippt oder einen Sofortbolus abgegeben haben, den festgelegten Wert erreicht, macht sich der Alarm „Auto-Abschaltung“ durch Signaltöne und eine Meldung auf dem Bildschirm bemerkbar und die Insulinabgabe wird gestoppt.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Warnungen u. Erinnerungen**.
4. Tippen Sie auf **Pumpenwarnungen**.
5. Tippen Sie auf **Auto-Abschaltung**.
6. Tippen Sie auf **Auto-Abschaltung**. Daraufhin erscheint ein Bestätigungsbildschirm.
   - Tippen Sie auf ✓, um fortzufahren.
   - Tippen Sie auf ✕, um zurückzukehren.
7. Kontrollieren Sie, ob die Auto-Abschaltung aktiviert ist, und tippen Sie dann auf **Uhrzeit**.
8. Geben Sie mit der Bildschirmtastatur die Anzahl an Stunden (von 5 bis 24 Stunden) ein, nach welcher der Alarm Auto-Abschaltung ausgelöst werden soll, und tippen Sie auf ✓.
9. Tippen Sie auf ✓ und anschließend auf ✓, wenn alle Änderungen abgeschlossen sind.
10. Tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

So reagieren Sie auf die Warnung Auto-Abschaltung

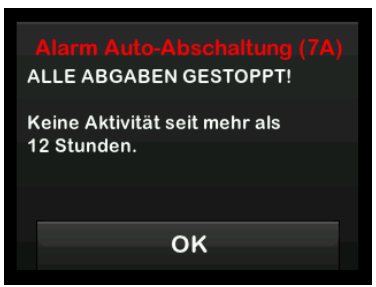
Tippen Sie auf **NICHT ABSCHALTEN**.

✓ Daraufhin wird die Warnung gelöscht und die Pumpe kehrt zum normalen Betrieb zurück.

Wenn Sie die Warnung nicht während des 60-Sekunden-Countdowns löschen, tritt der Alarm Auto-Abschaltung in Verbindung mit einem Audioalarm in Kraft. Dieser Alarm benachrichtigt Sie darüber, dass Ihre Pumpe die Insulinabgabe eingestellt hat.

Bildschirm „Alarm Auto-Abschaltung“

Tippen Sie auf OK.



✓ Daraufhin erscheint der *Startbildschirm* mit dem Status „Alle Abgaben gestoppt“.

Sie müssen die Abgabe fortsetzen, um mit der Therapie fortfahren zu können; siehe Abschnitt 8.3 Insulinabgabe fortsetzen.

11.3 Warnung max. Basalrate

Ihre Pumpe ermöglicht es Ihnen, einen Grenzwert für die Basalrate festzulegen, den die Pumpe während einer temporären Rate nicht überschreiten darf.

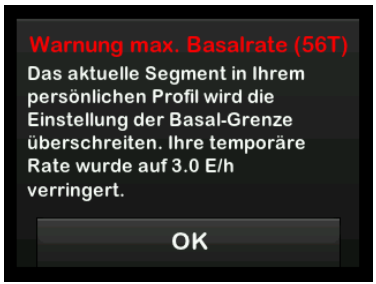
Sobald die Basal-Grenze in den Pumpeneinstellungen eingestellt wurde (siehe Abschnitt 4.11 Basal-Grenze), erhalten Sie in folgenden Situationen eine Warnung.

1. Es wurde eine temporäre Rate angefordert, die die Basal-Grenze überschreitet.

2. Eine temporäre Rate wird gerade abgegeben und ein neues Zeitsegment im persönlichen Profil hat begonnen, wodurch die temporäre Rate die Basal-Grenze überschreitet.

So reagieren Sie auf die Warnung max. Basalrate

Tippen Sie auf OK, um die verringerte temporäre Rate zu akzeptieren. Der Wert für die reduzierte temporäre Rate ist derselbe Basal-Grenzwert, der in den persönlichen Profilen eingerichtet wurde.



KAPITEL 12

t:slim X2 Insulinpumpe – Warnungen

Ihre Pumpe macht Sie mithilfe von Erinnerungen, Warnungen und Alarmen auf wichtige Informationen zur Pumpenleistung aufmerksam. Erinnerungen werden angezeigt, um Sie über eine von Ihnen eingestellte Option zu benachrichtigen (z. B. die Erinnerung, Ihren BZ-Wert nach einem Bolus zu kontrollieren). Warnungen werden automatisch angezeigt, um Sie über Sicherheitsbedingungen zu informieren, die für Sie wichtig sind (z. B. eine Warnung, dass Ihr Reservoirfüllstand niedrig ist). Alarme werden automatisch angezeigt, um Sie über einen tatsächlichen oder potenziellen Stopp der Insulinabgabe zu informieren (z. B. ein Alarm, dass das Insulinreservoir leer ist). Achten Sie vor allem auf Alarme.

Wenn mehrere Erinnerungen, Warnungen und Alarme gleichzeitig erscheinen, gilt bei der Anzeige folgende Reihenfolge: zuerst Alarme, dann Warnungen und zum Schluss Erinnerungen. Diese müssen nacheinander bestätigt werden.

Mit den Informationen in diesem Abschnitt lernen Sie, auf Warnungen zu reagieren.

Warnungen benachrichtigen Sie mit 2 Sequenzen aus 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde. Sie treten wiederholt auf, bis sie quittiert werden. Warnungen steigern sich nicht.

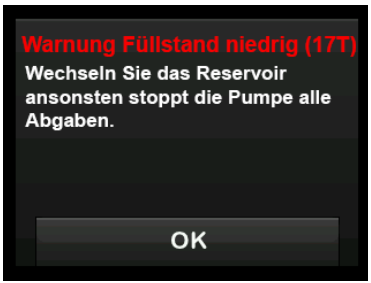
HINWEIS

In Kapitel 25 CGM-Warnungen und -Fehler finden Sie eine weitere Liste mit Warnungen und Fehlern in Verbindung mit dem CGM.

HINWEIS

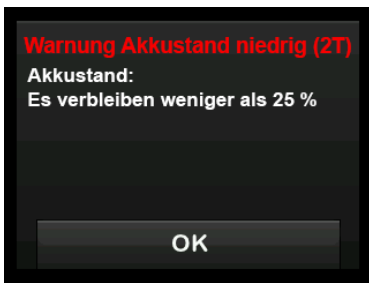
Eine weitere Liste mit Warnungen in Verbindung mit der Control-IQ™ Technologie finden Sie in Kapitel 31 Warnungen Control-IQ Technologie.

12.1 Warnung Füllstand niedrig

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Noch maximal 5 Einheiten Insulin im Reservoir.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Wechseln Sie Ihr Reservoir möglichst bald, um den ALARM RESERVOIR LEER und ein Ausgehen des Insulins zu vermeiden.

12.2 Warnungen Akkustand niedrig

Warnung Akkustand niedrig 1

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?	Was bedeutet das?	Die Akkuladung beträgt weniger als 25 %.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Laden Sie Ihre Pumpe möglichst bald wieder auf, um die zweite WARNUNG AKKUSTAND NIEDRIG zu vermeiden.

HINWEIS

Sobald eine WARNUNG AKKUSTAND NIEDRIG auftritt, erscheint der Indikator für einen niedrigen Akkustand (ein einzelner roter Balken auf der Akkuladeanzeige im *Startbildschirm* und im *Sperrbildschirm*).

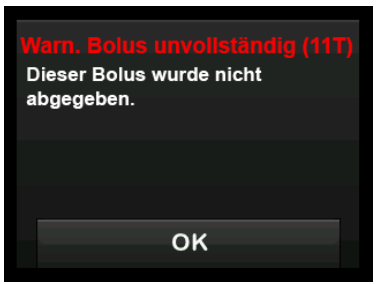
Warnung Akkustand niedrig 2

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?	Was bedeutet das?	Die Akkuladung beträgt weniger als 5 %. Die Insulinabgabe wird noch 30 Minuten fortgesetzt, bevor sich die Pumpe abschaltet und die Insulinabgabe einstellt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Laden Sie Ihre Pumpe umgehend wieder auf, um den ALARM AKKUSTAND NIEDRIG und eine Abschaltung der Pumpe zu vermeiden.

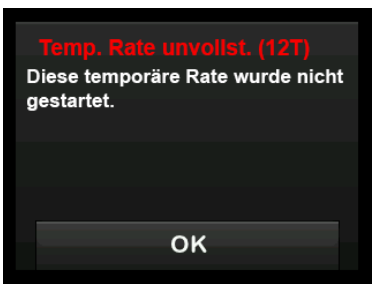
HINWEIS

Sobald eine WARNUNG AKKUSTAND NIEDRIG auftritt, erscheint der Indikator für einen niedrigen Akkustand (ein einzelner roter Balken auf der Akkuladeanzeige im *Startbildschirm* und im *Sperrbildschirm*).

12.3 Warnung Bolus unvollständig

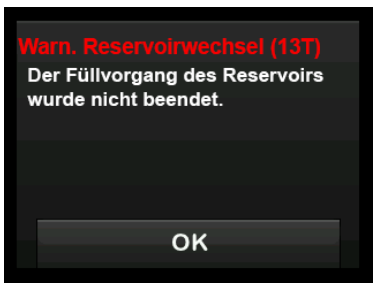
Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Sie haben eine Bolusanforderung gestartet, aber nicht innerhalb von 90 Sekunden abgeschlossen.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Daraufhin erscheint der *Bolusbildschirm*. Setzen Sie Ihre Bolusanforderung fort.

12.4 Warnung temporäre Basalrate unvollständig

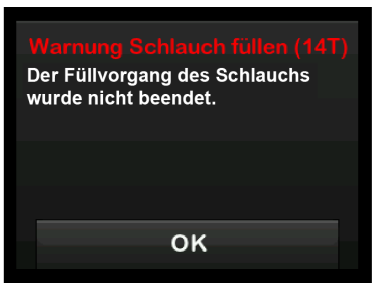
Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?  	Was bedeutet das?	Sie haben mit der Einstellung einer temporären Basalrate begonnen, diese aber nicht innerhalb von 90 Sekunden abgeschlossen.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	1. Tippen Sie auf OK. Daraufhin erscheint der Bildschirm *Temporäre Rate*. Fahren Sie mit der Einstellung Ihrer temporären Rate fort. 2. Tippen Sie auf ⇦, wenn Sie nicht mit der Einstellung Ihrer temporären Rate fortfahren möchten.

12.5 Warnung Reservoirwechsel unvollständig

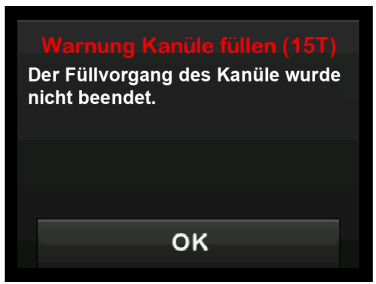
Warnung Reservoirwechsel unvollständig

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Sie haben im Menü *Füllen* die Option **Reservoirwechsel** ausgewählt, den Vorgang aber nicht innerhalb von 3 Minuten abgeschlossen.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Schließen Sie den Reservoirwechsel ab.

Warnung Schlauch füllen unvollständig

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?  	Was bedeutet das?	Sie haben im Menü *Füllen* die Option **Schlauch füllen** ausgewählt, den Vorgang aber nicht innerhalb von 3 Minuten abgeschlossen.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Schließen Sie den Füllvorgang des Schlauches ab.

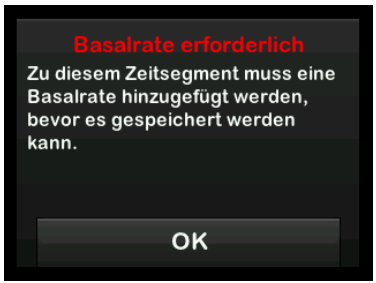
Warnung Kanüle füllen unvollständig

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Sie haben im Menü *Füllen* die Option **Kanüle füllen** ausgewählt, den Vorgang aber nicht innerhalb von 3 Minuten abgeschlossen.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Schließen Sie den Füllvorgang der Kanüle ab.

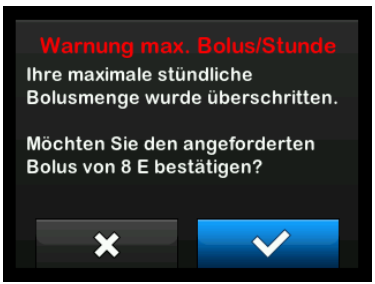
12.6 Warnung Einstellung unvollständig

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Sie haben mit der Erstellung eines neuen persönlichen Profils oder mit der Einstellung der Control-IQ Technologie begonnen, die Programmierung aber nicht innerhalb von 5 Minuten gespeichert oder abgeschlossen.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Schließen Sie die Programmierung des persönlichen Profils oder die Einstellung der Control-IQ Technologie ab.

12.7 Warnung Basalrate erforderlich

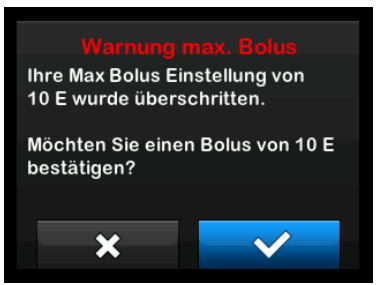
Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Sie haben in einem Zeitsegment der persönlichen Profile keine Basalrate eingegeben. Es muss aber in jedes Zeitsegment eine Basalrate eingetragen werden (die Rate kann 0 E/Std betragen).
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Nur mit einem Eingabeaufforderungsbildschirm.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein, es muss eine Basalrate eingegeben werden, um das Zeitsegment zu speichern.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Geben Sie im Zeitsegment eine Basalrate ein.

12.8 Warnung max. Bolus/Stunde

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?  	Was bedeutet das?	In den letzten 60 Minuten haben Sie eine Gesamtbolusmenge angefordert, die Ihre maximale Boluseinstellung um das 1,5-Fache übersteigt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Nur mit einem Eingabeaufforderungsbildschirm.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein, Sie müssen auf ✕ tippen oder auf ✓, um den Bolus abzugeben.
	Wie sollte ich reagieren?	• Tippen Sie auf ✕, um zum *Bolusbildschirm* zurückzukehren und die Bolusabgabemenge anzupassen. • Tippen Sie zur Bestätigung des Bolus auf ✓.

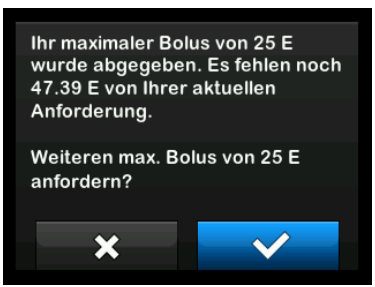
12.9 Warnungen max. Bolus

Warnung max. Bolus 1

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Sie haben einen Bolus angefordert, der größer ist als der festgelegte maximale Bolus in Ihrem aktiven persönlichen Profil.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Nur mit einem Eingabeaufforderungsbildschirm.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein, Sie müssen auf ✕ tippen oder auf ✓, um den Bolus abzugeben.
	Wie sollte ich reagieren?	• Tippen Sie auf ✕, um zum *Bolusbildschirm* zurückzukehren und die Bolusabgabemenge anzupassen. • Tippen Sie auf ✓, um die Menge des festgelegten maximalen Bolus abzugeben.

Warnung max. Bolus 2

Das Folgende gilt nur, wenn in Ihrem aktiven persönlichen Profil Kohlenhydrate aktiviert ist und die Menge für Ihren maximalen Bolus auf 25 Einheiten eingestellt ist.

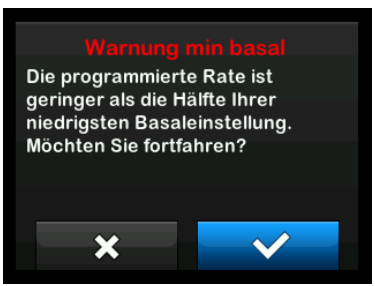
Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihr maximaler Bolus ist auf 25 Einheiten festgelegt, Sie haben aber einen Bolus mit mehr als 25 Einheiten angefordert.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Nur mit einem Eingabeaufforderungsbildschirm.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein, Sie müssen auf ✕ tippen oder auf ✓, um die restliche Menge der Bolusanforderung abzugeben.
	Wie sollte ich reagieren?	Bevor Sie auf diese Warnung reagieren, sollten Sie sich immer überlegen, ob sich Ihr Bedarf an Bolusinsulin seit der Anforderung des ursprünglichen Bolus geändert hat. • Tippen Sie auf ✓, um die restliche Menge der Bolusanforderung abzugeben. Daraufhin erscheint ein Bestätigungsbildschirm. • Tippen Sie auf ✕, wenn Sie die restliche Menge der Bolusanforderung nicht abgeben möchten.

12.10 Warnung max. Basal

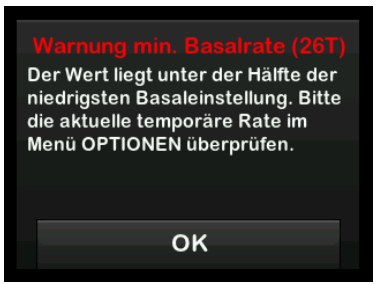
Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?	Was bedeutet das?	Eine aktive temporäre Basalrate überschreitet Ihre eingestellte Basal-Grenze aufgrund der Aktivierung eines neuen Zeitsegments innerhalb der persönlichen Profile. Diese Warnung wird nur angezeigt, wenn sich Ihr Zeitsegment ändert.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein, Sie müssen auf OK tippen, um fortzufahren.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK, um die verringerte temporäre Rate zu akzeptieren. Der Wert für die reduzierte temporäre Rate ist derselbe Basal-Grenzwert, der in den persönlichen Profilen eingerichtet wurde.

12.11 Warnungen min. Basal

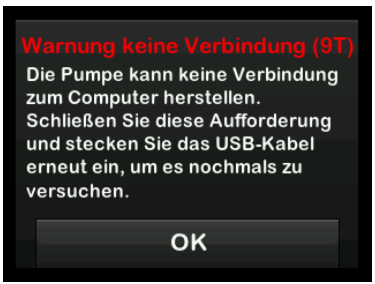
Warnung min. Basal 1

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Sie haben bei der Eingabe einer Basalrate oder Anforderung einer temporären Rate eine Basalrate angefordert, die weniger als die Hälfte der niedrigsten Basalrate in Ihrem persönlichen Profil beträgt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Nur mit einem Eingabeaufforderungsbildschirm.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein, Sie müssen auf ✕ oder ✓ tippen, um fortzufahren.
	Wie sollte ich reagieren?	• Tippen Sie auf ✕, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren und die Menge anzupassen. • Tippen Sie auf ✓, um die Warnung abzulehnen und mit der Anforderung fortzufahren.

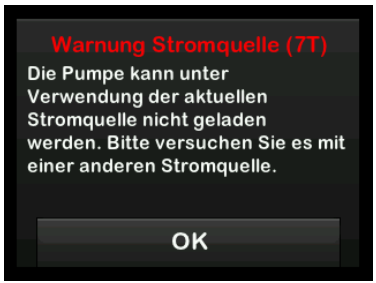
Warnung min. Basal 2

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?  	Was bedeutet das?	Eine aktive temporäre Rate sank unter die Hälfte Ihrer untersten Basalrateneinstellung in Ihrem persönlichen Profil ab.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK und überprüfen Sie Ihre aktuelle temporäre Rate im Menü *Aktivität*.

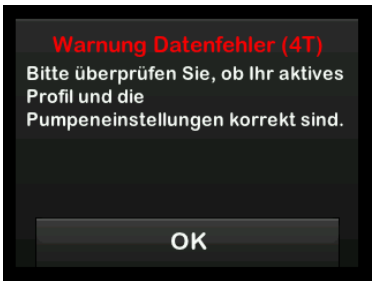
12.12 Warnung Verbindungsfehler

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?  	Was bedeutet das?	Sie haben die Pumpe zum Laden mit dem USB-Kabel an einen Computer angeschlossen, aber es konnte keine Verbindung hergestellt werden.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Ziehen Sie das USB-Kabel ab und stecken Sie es wieder ein, um es erneut zu versuchen.

12.13 Warnung Stromquelle

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Sie haben Ihre Pumpe an eine Stromquelle angeschlossen, deren Leistung nicht zum Laden der Pumpe ausreicht.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Schließen Sie die Pumpe zum Laden an eine andere Stromquelle an.

12.14 Warnung Datenfehler

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?  	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat einen Zustand festgestellt, der möglicherweise zu einem Datenverlust führen könnte.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Überprüfen Sie Ihre persönlichen Profile und Pumpeneinstellungen, um zu kontrollieren, ob sie korrekt sind. Siehe Abschnitt 5.4 Ein bestehendes Profil ändern oder überprüfen.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 13

t:slim X2 Insulinpumpe – Alarme

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

ÜBERPRÜFEN Sie Ihre Pumpe regelmäßig auf mögliche Alarme, die eventuell angezeigt werden. Es ist wichtig, dass Sie Probleme erkennen, welche eventuell die Insulinabgabe betreffen, damit Sie so schnell wie möglich darauf reagieren können.

Ihre t:slim X2™ Pumpe macht Sie mithilfe von Erinnerungen, Warnungen und Alarmen auf wichtige Informationen zur Pumpenleistung aufmerksam. Erinnerungen werden angezeigt, um Sie über eine von Ihnen eingestellte Option zu benachrichtigen (z. B. die Erinnerung, Ihren BZ-Wert nach einem Bolus zu kontrollieren). Warnungen werden automatisch angezeigt, um Sie über Sicherheitsbedingungen zu informieren, die für Sie wichtig sind (z. B. eine Warnung, dass Ihr Reservoirfüllstand niedrig ist). Alarme werden automatisch angezeigt, um Sie über einen tatsächlichen oder potenziellen Stopp der Insulinabgabe zu informieren (z. B. ein Alarm, dass das Insulinreservoir leer ist). Achten Sie vor allem auf Alarme.

Wenn mehrere Erinnerungen, Warnungen und Alarme gleichzeitig erscheinen, gilt bei der Anzeige folgende Reihenfolge: zuerst Alarme, dann Warnungen und zum Schluss Erinnerungen. Diese müssen nacheinander bestätigt werden.

Mit den Informationen in diesem Abschnitt lernen Sie, auf Alarme zu reagieren.

Alarme benachrichtigen Sie mit 3 Sequenzen aus 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde. Werden sie nicht quittiert, steigern sich Alarme bis zur höchsten Lautstärke und lösen Vibrationen aus. Alarme wiederholen sich regelmäßig, bis das Problem, das den Alarm ausgelöst hat, behoben wird.

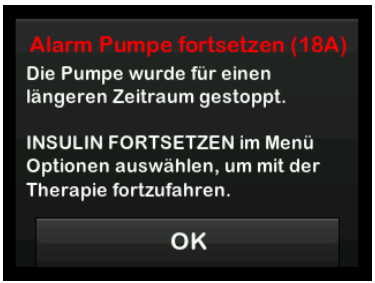
⚑ HINWEIS

In Kapitel 25 CGM-Warnungen und -Fehler finden Sie eine weitere Liste mit Warnungen und Fehlern in Verbindung mit dem CGM.

⚑ HINWEIS

Eine Liste mit Warnungen in Verbindung mit der Control-IQ™ Technologie finden Sie in Kapitel 31 Warnungen Control-IQ Technologie.

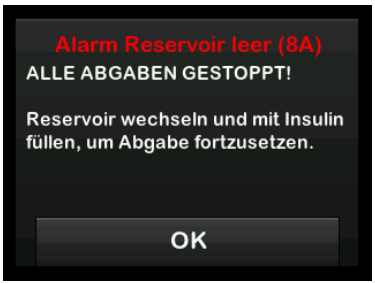
13.1 Alarm Pumpe fortsetzen

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?  	Was bedeutet das?	Sie haben im Menü *Optionen* INSULIN STOPPEN angetippt und die Insulinabgabe wurde für mehr als 15 Minuten angehalten.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja. • Wenn Sie den Alarm nicht durch Antippen von OK bestätigen, benachrichtigt Sie die Pumpe alle 3 Minuten auf höchster Lautstärke und mit Vibrationen. • Wenn Sie den Alarm durch Antippen von OK bestätigen, benachrichtigt Sie die Pumpe erneut in 15 Minuten.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie im Menü *Optionen* zur Wiederaufnahme der Insulinabgabe auf INSULIN FORTSETZEN und anschließend zur Bestätigung auf ✓.

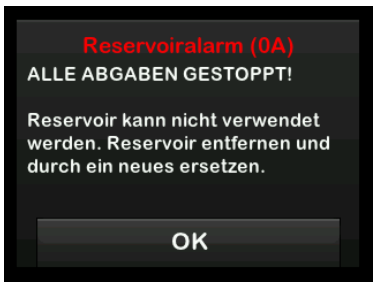
13.2 Alarm Akku schwach

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat eine Akkuladung von 1 % oder weniger festgestellt und alle Abgaben gestoppt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 3 Minuten, bis keine Energie mehr zur Verfügung steht und sich die Pumpe abschaltet.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Laden Sie Ihre Pumpe unverzüglich auf, um die Insulinabgabe fortzusetzen.

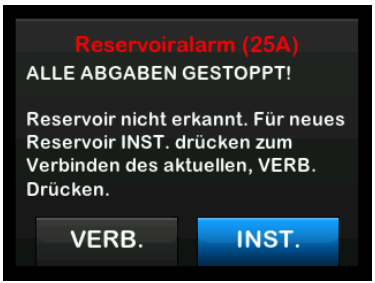
13.3 Alarm Reservoir leer

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat festgestellt, dass das Reservoir leer ist, und hat alle Abgaben gestoppt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 3 Minuten, bis Sie das Reservoir wechseln.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Wechseln Sie Ihr Reservoir unverzüglich, indem Sie auf dem *Startbildschirm* erst **OPTIONEN** und dann **Füllen** antippen und die Anweisungen im Abschnitt 6.3 Befüllen und Einsetzen eines t:slim Reservoirs befolgen.

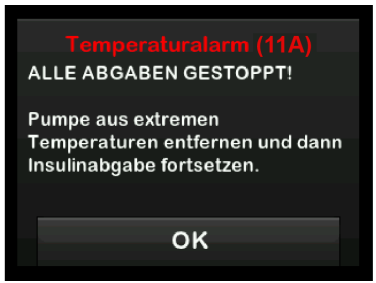
13.4 Alarm Reservoirfehler

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?  	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat festgestellt, dass das Reservoir nicht verwendet werden kann, und hat alle Abgaben gestoppt. Das kann durch ein defektes Reservoir, die Nichteinhaltung der Verfahrensanweisung zum Füllvorgang des Reservoirs oder eine Überfüllung des Reservoirs (mit mehr als 300 Einheiten Insulin) verursacht werden.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 3 Minuten, bis Sie das Reservoir wechseln.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Wechseln Sie Ihr Reservoir unverzüglich, indem Sie auf dem *Startbildschirm* erst **OPTIONEN** und dann **Füllen** antippen und die Anweisungen im Abschnitt 6.3 Befüllen und Einsetzen eines t:slim Reservoirs befolgen.

13.5 Alarm Entfernen des Reservoirs

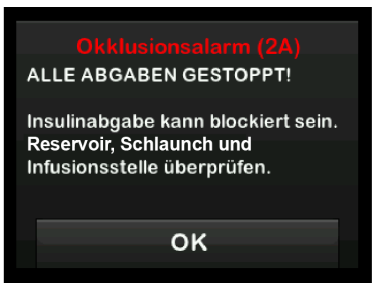
Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat festgestellt, dass das Reservoir entfernt wurde, und hat alle Abgaben gestoppt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 3 Minuten, bis Sie das Reservoir erneut anschließen oder das Reservoir wechseln.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf **VERB.**, um das aktuelle Reservoir wieder anzubringen. Tippen Sie auf **INST.**, um ein neues Reservoir einzusetzen.

13.6 Temperaturalarm

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat eine interne Temperatur unter 2 °C (35 °F) oder über 45 °C (113 °F) oder eine Akkutemperatur unter 2 °C (35 °F) oder über 52 °C (125 °F) festgestellt und alle Abgaben gestoppt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 3 Minuten, bis wieder eine Temperatur innerhalb des Betriebsbereichs festgestellt wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Schützen Sie die Pumpe vor der extremen Temperatur, indem Sie sie an einen anderen Ort bringen, und setzen Sie dann die Insulinabgabe wieder fort.

13.7 Okklusionsalarme

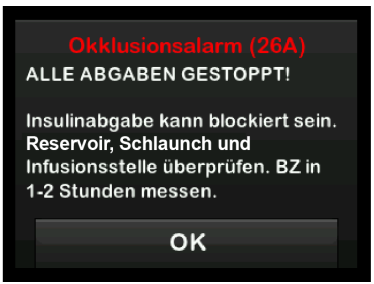
Okklusionsalarm 1

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?  	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat festgestellt, dass die Insulinabgabe blockiert ist und alle Abgaben eingestellt wurden. Weitere Informationen darüber, wie viel Zeit die Pumpe zum Feststellen einer Okklusion benötigt, finden Sie im Abschnitt 33.4 t:slim X2 Pumpe – Leistungsmerkmale.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 3 Minuten, bis Sie die Insulinabgabe fortsetzen.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Kontrollieren Sie Reservoir, Schlauch und Infusionsstelle auf Beschädigungen oder Verstopfungen und beheben Sie das Problem. Tippen Sie im Menü *Optionen* zur Wiederaufnahme der Insulinabgabe auf **INSULIN FORTSETZEN** und anschließend zur Bestätigung auf ✓.

HINWEIS

Wenn der Okklusionsalarm während einer Bolusabgabe auftritt, erscheint nach dem Antippen von OK ein Bildschirm mit der Mitteilung, wie viel des angeforderten Bolus vor dem Okklusionsalarm abgegeben wurde. Sobald die Okklusion beseitigt ist, kann die zuvor angeforderte Insulinmenge teilweise oder ganz abgegeben werden. Kontrollieren Sie Ihren BZ zum Zeitpunkt des Alarms und befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes zur Beseitigung potenzieller oder bestätigter Okklusionen.

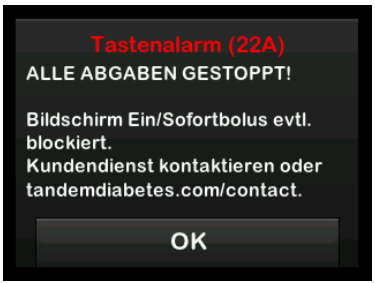
Okklusionsalarm 2

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat kurz nach dem ersten einen zweiten Okklusionsalarm festgestellt und alle Abgaben gestoppt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 3 Minuten, bis Sie die Insulinabgabe fortsetzen.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Wechseln Sie Reservoir, Schlauch und Infusionsstelle, um eine ordnungsgemäße Insulinabgabe zu gewährleisten. Setzen Sie die Insulinabgabe nach dem Wechsel von Reservoir, Schlauch und Infusionsstelle fort.

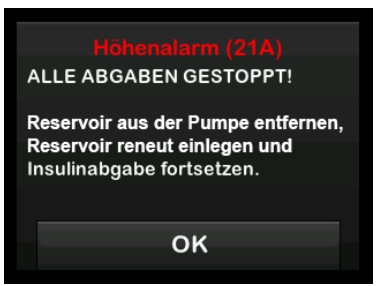
HINWEIS

Wenn der zweite Okklusionsalarm während einer Bolusabgabe auftritt, erscheint nach dem Antippen von OK ein Bildschirm mit der Mitteilung, dass die Menge der Bolusabgabe nicht ermittelt werden konnte und daher nicht Ihrem aktiven Insulin (AI) hinzugefügt wurde.

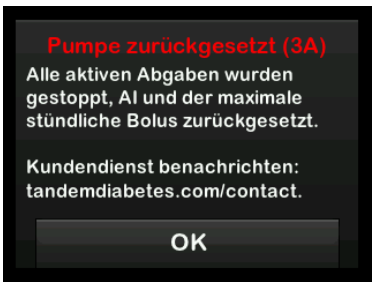
13.8 Alarm Bildschirm-ein-/Sofortbolus-Taste

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste oben auf Ihrer Pumpe ist blockiert oder funktioniert nicht richtig und alle Abgaben wurden gestoppt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 3 Minuten, bis das Problem behoben wurde.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Kontaktieren Sie Ihren Kundenservice vor Ort.

13.9 Höhenalarm

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat innerhalb des bestätigten Betriebsbereichs von -396 m bis 3.048 m (-1.300 Fuß bis 10.000 Fuß) einen Druckunterschied zwischen dem Inneren des Reservoirs und dem Luftdruck festgestellt und alle Abgaben gestoppt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 3 Minuten, bis das Problem behoben wurde.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Entfernen Sie das Reservoir von der Pumpe (so kann es vollständig entlüften) und schließen Sie es dann wieder an.

13.10 Alarm Pumpe zurückgesetzt

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat festgestellt,dass einer ihrer Mikroprozessoren zurückgesetzt wurde und alle Abgaben gestoppt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion Lautstärke eine Signallautstärke oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 3 Minuten, bis Sie OK antippen.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Kontaktieren Sie Ihren Kundenservice vor Ort.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 14

t:slim X2 Insulinpumpe – Funktionsstörung

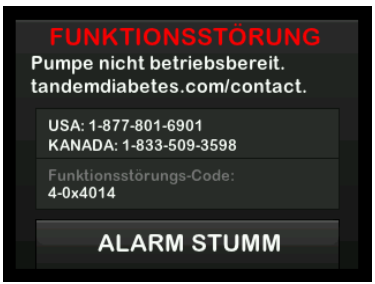
14.1 Funktionsstörung

Wenn Ihre Pumpe einen Pumpenfehler feststellt, erscheint der Bildschirm *FUNKTIONSSTÖRUNG* und alle Abgaben werden gestoppt. Kontaktieren Sie Ihren Kundenservice vor Ort.

Über Funktionsstörungen werden Sie mit 3 Sequenzen aus 3 Tönen auf höchster Lautstärke und mit 3 Vibrationen benachrichtigt. Dieser Vorgang wiederholt sich in regelmäßigen Abständen, bis Sie die Funktionsstörung mit ALARM STUMM quittieren.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt IMMER über spezielle Verhaltensregeln, die es einzuhalten gilt, wenn Sie die Pumpe aus irgendeinem Grund abnehmen müssen oder wollen. Je nach Dauer und Grund müssen Sie eventuell das fehlende Basal- und/oder Bolusinsulin ersetzen. Überprüfen Sie Ihren BZ-Wert vor dem Abnehmen der Pumpe und beim erneuten Anschließen der Pumpe und behandeln Sie hohe und niedrige BZ-Werte gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes.

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat einen Pumpenfehler festgestellt und alle Abgaben gestoppt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Sequenzen mit 3 Tönen auf höchster Lautstärke und 3 Vibrationen.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 3 Minuten, bis Sie die Funktionsstörung quittieren, indem Sie auf **ALARM STUMM** tippen.
	Wie sollte ich reagieren?	• Schreiben Sie den Funktionsstörungscode auf, der auf dem Bildschirm erscheint. • Tippen Sie auf **ALARM STUMM**. Der Bildschirm *FUNKTIONSSTÖRUNG* bleibt auf der Pumpe, auch wenn der Alarm ausgeschaltet wurde. • Wenden Sie sich an Ihren Kundenservice vor Ort und geben Sie dabei den Funktionsstörungscode an, den Sie sich notiert haben.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 15

Pflege Ihrer Pumpe

15.1 Überblick

Dieser Abschnitt informiert Sie über die Pflege und Instandhaltung Ihrer Pumpe.

Reinigung Ihrer Pumpe

Reinigen Sie Ihre Pumpe mit einem feuchten, fusselfreien Tuch. Verwenden Sie keine Haushalts- oder Industriereiniger, Lösungsmittel, Bleichmittel, Scheuerschwämme, Chemikalien oder scharfen Instrumente. Tauchen Sie die Pumpe niemals in Wasser und verwenden Sie keine andere Flüssigkeit zur Reinigung. Legen Sie die Pumpe nicht in die Spülmaschine und reinigen Sie sie auch nicht mit heißem Wasser. Verwenden Sie bei Bedarf nur ein ganz mildes Reinigungsmittel, wie z. B. ein wenig Flüssigseife mit warmem Wasser. Trocknen Sie die Pumpe mit einem weichen Tuch ab. Legen Sie sie zu diesem Zweck niemals in eine Mikrowelle oder in den Backofen.

Wartung der Pumpe

Für die Pumpe ist keine vorbeugende Wartung erforderlich.

Kontrollieren Ihrer Pumpe auf Schäden

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Verwenden Sie Ihre Pumpe **NICHT**, wenn Sie auf den Boden gefallen oder gegen eine harte Oberfläche geprallt ist und Sie der Meinung sind, sie könnte beschädigt sein. Überprüfen Sie, ob die Pumpe ordnungsgemäß funktioniert, indem Sie eine Stromquelle an den USB-Anschluss anschließen. Dabei sollte sich die Bildschirmanzeige einschalten, ein Signalton ertönen, die Pumpe vibrieren und die grüne LED am Rand der **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste blinken. Wenn Sie sich bezüglich eventueller Schäden unsicher sind, dann verwenden Sie die Pumpe nicht mehr und informieren Sie Ihren Kundenservice vor Ort.

Vergewissern Sie sich, dass Ihre Pumpe noch einwandfrei funktioniert, wenn Sie hinuntergefallen oder gegen einen harten Gegenstand geprallt ist. Überprüfen Sie, ob der Touchscreen klar ist und funktioniert und ob das Reservoir und das Infusionsset ordnungsgemäß positioniert sind. Kontrollieren Sie, ob es um das Reservoir und den Schlauchanschluss zum Infusionsset zu Undichtigkeiten gekommen ist. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Kundenservice vor Ort, wenn Ihnen Risse, Absplitterungen oder andere Schäden auffallen.

Aufbewahren Ihrer Pumpe

Wenn Sie Ihre Pumpe für einen längeren Zeitraum nicht benötigen, können Sie sie in den Aufbewahrungsmodus versetzen. Schließen Sie dazu die Pumpe an eine Stromquelle an und halten Sie dann die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste 30 Sekunden lang gedrückt. Die Pumpe gibt 3 Signaltöne ab, bevor sie in den Aufbewahrungsmodus wechselt. Trennen Sie die Pumpe von der Stromquelle.

Bewahren Sie die Pumpe an einem geschützten Ort auf, wenn sie nicht in Gebrauch ist. Bewahren Sie sie bei Temperaturen zwischen -20 °C (-4 °F) und 60 °C (140 °F) und einer relativen Luftfeuchte zwischen 20 % und 90 % auf.

Damit die Pumpe den Aufbewahrungsmodus wieder verlässt, muss sie nur erneut an eine Stromquelle angeschlossen werden.

Entsorgen von Systemkomponenten

Lassen Sie sich von Ihrem Kundenservice vor Ort informieren, wie Geräte, die Elektronikschrott enthalten, wie z. B. Ihre Pumpe, zu entsorgen sind. Befolgen Sie die jeweils geltenden Vorschriften für die Entsorgung potenziell biogefährdender Materialien wie gebrauchte Reservoire, Nadeln, Spritzen, Infusionssets und Sensoren. Die Nadeln sollten in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände entsorgt werden. Verwenden Sie die Nadeln nicht mehrfach. Waschen Sie sich nach der Handhabung gebrauchter Komponenten gründlich die Hände.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 16

Lebensstil und Reisen

16.1 Überblick

Obwohl der Komfort und die Flexibilität der Pumpe es den meisten Nutzern ermöglichen, an einer Vielzahl von Aktivitäten teilzunehmen, können einige Änderungen im Lebensstil erforderlich sein. Zudem können Umstellungen des Lebensstils Ihren Insulinbedarf verändern.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

BESPRECHEN Sie Veränderungen Ihres Lebensstils, wie z. B. Gewichtszunahmen oder -abnahmen und den Beginn oder das Ende einer sportlichen Betätigung mit Ihrem Arzt. Umstellungen im Lebensstil können Ihren Insulinbedarf verändern. Ihre Basalrate(n) und andere Einstellungen müssen dann eventuell angepasst werden.

Körperliche Bewegung

Die Pumpe kann bei den meisten Sportarten, wie z. B. beim Laufen, Radfahren, Wandern und Krafttraining, getragen werden. Beim Sport kann die Pumpe in der mitgelieferten Hülle, in Ihrer Tasche oder einem anderen Sportetui von Drittanbietern mitgeführt werden. Bei Verwendung von Pumpenhüllen oder -aufklebern die sechs Belüftungsöffnungen an der Rückseite der Pumpe nicht abdecken.

Bei Kontaktsportarten wie Baseball, Hockey, Kampfsport oder Basketball können Sie Ihre Pumpe für kurze Zeit entfernen. Wenn Sie vorhaben, die Pumpe abzunehmen, sollten Sie mit Ihrem Arzt einen Plan besprechen, wie Sie ausgefallene Basalinsulinabgaben ausgleichen können. Kontrollieren Sie dabei auch weiterhin Ihren BZ-Spiegel. Auch wenn Sie den Schlauch von der Kanüle trennen, erhält die Pumpe weiterhin Daten vom Transmitter, solange er sich innerhalb der Reichweite von 6 m (20 Fuß) ohne Hindernisse befindet.

Wasseraktivitäten

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Tauchen Sie Ihre Pumpe **NICHT** mehr als 0,91 m (3 Fuß) tief oder für mehr als 30 Minuten in Flüssigkeiten (Schutzart IPX7). Achten Sie auf Anzeichen für eingedrungene Flüssigkeiten, wenn diese Grenzwerte beim Eintauchen Ihrer Pumpe überschritten wurden. Gibt es solche Anzeichen, sehen Sie von einer weiteren Verwendung der Pumpe ab und wenden Sie sich an Ihren Kundenservice vor Ort.

Ihre Pumpe ist bis zu einer Tiefe von 0,91 m (3 Fuß) maximal 30 Minuten lang wasserdicht (Schutzart IPX7), aber sie ist nicht wasserfest. Ihre Pumpe sollte nicht bei Sportarten wie Schwimmen, Gerätetauchen und Surfen oder bei anderen Aktivitäten, in denen sie für einen längeren Zeitraum untergetaucht wird, getragen werden. Außerdem sollten Sie sie nicht in Whirlpools oder Saunas tragen.

Extreme Höhen

Einige Aktivitäten, wie z. B. Wandern, Skifahren oder Snowboarden, könnten Ihre Pumpe extremer Höhe aussetzen. Die Pumpe wurde in Höhen von bis zu 3.048 m (10.000 Fuß) bei Standard-Betriebstemperaturen getestet.

Extreme Temperaturen

Sie sollten Aktivitäten vermeiden, die Ihre Pumpe Temperaturen unter 5 °C (41 °F) oder über 37 °C (98,6 °F) aussetzen, da Insulin bei tiefen Temperaturen gefrieren und sich bei hohen Temperaturen zersetzen kann.

Andere Aktivitäten, die ein Entfernen der Pumpe erfordern

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Wenn Sie die Pumpe für 30 Minuten oder länger entfernen, wird empfohlen, die Insulinabgabe zu unterbrechen. Wird die Insulinabgabe nicht unterbrochen, arbeitet die Control-IQ™ Technologie weiter, während die Pumpe entfernt wurde, und dosiert weiterhin Insulin.

Bei anderen Aktivitäten, wie Baden oder Sex, könnte es für Sie angenehmer sein, die Pumpe zu entfernen. Über einen kurzen Zeitraum ist das absolut sicher. Wenn Sie vorhaben, die Pumpe abzunehmen, sollten Sie mit Ihrem Arzt einen Plan besprechen, wie Sie ausgefallene Basalinsulinabgaben ausgleichen können. Kontrollieren Sie dabei unbedingt regelmäßig Ihren BZ-Spiegel. Fehlende Basalinsulinabgaben könnten für ein Ansteigen Ihres Blutzuckerspiegels sorgen.

Reisen

Die Flexibilität durch eine Insulinpumpe vereinfacht einige Aspekte des Reisens, aber es ist immer noch eine gewisse Planung erforderlich. Bestellen Sie vor Ihrer Reise noch genügend Pumpenzubehör, damit Sie unterwegs bestens versorgt sind. Neben dem Pumpenzubehör sollten Sie auch immer folgende Dinge mitnehmen:

- Die Artikel, die im Notfallset in Abschnitt 1.10 Notfallset aufgeführt sind.
- Ein Rezept für ein schnell und ein langfristig wirkendes Insulin, wie von Ihrem Arzt empfohlen, falls Sie sich Insulin injizieren müssen.
- Ein Schreiben Ihres Arztes, in dem er die medizinische Notwendigkeit für Ihre Insulinpumpe und das Zubehör erklärt.

Flugreisen

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Setzen Sie Ihre Pumpe **KEINEN** Röntgenstrahlen aus, wie sie zur Durchleuchtung von Handgepäck und Koffern verwendet werden. Neuere Ganzkörperscanner, wie die Flughafensicherheit sie einsetzt, sind auch eine Art Röntgengerät, dem Ihre Pumpe nicht ausgesetzt werden sollte. Weisen Sie den Sicherheitsmitarbeiter darauf hin, dass Ihre Pumpe keinen Röntgenstrahlen ausgesetzt werden darf, und bitten Sie um eine andere Form der Durchsuchung.

Ihre Pumpe ist so ausgelegt, dass sie den üblichen elektromagnetischen Interferenzen, wie sie auch von den Metalldetektoren am Flughafen ausgehen, standhält.

Die Pumpe kann bedenkenlos auf Flügen von kommerziellen Fluggesellschaften getragen werden. Die Pumpe ist ein tragbares medizinisches Elektrogerät (M-PED). Die Pumpe erfüllt die Anforderungen für abgestrahlte Emissionen gemäß RTCA/DO-160G, Abschnitt 21, Kategorie M. Jedes M-PED, das in allen Betriebszuständen die Anforderungen dieses Standards erfüllt, kann ohne weitere Tests durch den Nutzer an Bord eines Flugzeugs verwendet werden.

Nehmen Sie Ihr Pumpenzubehör im Handgepäck mit. Geben Sie es NICHT mit Ihrem Gepäck auf, da dieses verloren gehen oder mit Verspätung ankommen könnte.

Wenn Sie eine Auslandsreise planen, setzen Sie sich vor Ihrer Reise mit Ihrem

Kundenservice vor Ort in Verbindung, um Strategien für den Fall einer Funktionsstörung der Pumpe zu besprechen.

KAPITEL 17

Wichtige CGM-Sicherheitsinformationen

Der folgende Abschnitt enthält wichtige Sicherheitsinformationen in Bezug auf das CGM (kontinuierliches Glukosemonitoring) und seine Komponenten. Die Informationen in diesem Kapitel umfassen nicht alle CGM-bedingten Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen. Die jeweiligen Produktanweisungen mit Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie auf der Dexcom Website.

17.1 Warnhinweise

Nutzung des Dexcom G6 mit Ihrer t:slim X2™ Insulinpumpe

⚠ WARNHINWEIS
Die Symptome eines hohen oder niedrigen Glukosespiegels sollten Sie **NICHT** ignorieren. Wenn Ihre Sensorglukosewarnungen und -werte nicht zu Ihren Symptomen passen, dann messen Sie den BZ-Wert mit einem Blutzuckermessgerät, auch wenn Ihre Sensorwerte nicht im hohen oder niedrigen Bereich liegen.

⚠ WARNHINWEIS
CGM-Warnungen werden **ERST NACH** Abschluss der 2-stündigen Startphase ausgegeben. Sie erhalten ERST Sensorglukosewerte oder -warnungen, nachdem die 2-stündige Startphase abgeschlossen ist. In dieser Zeit kann es passieren, dass schwerwiegende hypoglykämische Ereignisse (niedriger BZ-Wert) oder hyperglykämische Ereignisse (hoher BZ-Wert) übersehen werden.

⚠ WARNHINWEIS
Wenn eine Sensorsitzung beendet wird, entweder automatisch oder manuell, erhalten Sie keine CGM-Warnungen. Um CGM-Warnungen zu erhalten, muss eine Sensorsitzung gestartet werden, die auf der Grundlage eines Sensorcodes oder einer Sensorkalibrierung Sensorwerte an die Pumpe überträgt.

17.2 Vorsichtsmaßnahmen

Nutzung des Dexcom G6 CGM mit Ihrer t:slim X2 Insulinpumpe

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Injizieren Sie **KEIN** Insulin und platzieren Sie kein Infusionsset in einem Radius von 7,6 cm (3 Zoll) um den Sensor. Das Insulin kann die Genauigkeit des Sensors beeinträchtigen und dazu führen, dass schwere Hypoglykämien (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämien (hoher BZ-Wert) übersehen werden.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
ACHTEN SIE auf die Trenddaten auf dem *CGM-Startbildschirm* sowie auf Ihre Symptome, bevor Sie die CGM-Messwerte zur Berechnung und Abgabe eines Korrekturbolus verwenden. Einzelne CGM-Werte sind möglicherweise nicht so genau wie Werte des BZ-Messgerätes.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
VERMEIDEN SIE es, Transmitter und Pumpe weiter als 6 m (20 Fuß) voneinander zu entfernen. Der Übertragungsbereich vom Transmitter zur Pumpe beträgt ohne Hindernisse bis zu 6 m (20 Fuß). Die drahtlose Kommunikation funktioniert nicht gut im Wasser, deshalb ist der Übertragungsbereich geringer, wenn Sie sich in einem Swimmingpool, einer Badewanne oder auf einem Wasserbett usw. befinden. Um eine Kommunikation sicherzustellen, wird empfohlen, den Pumpenbildschirm nach außen und weg vom Körper zeigen zu lassen und die Pumpe auf der gleichen Körperseite zu tragen wie Ihr CGM. Die einzelnen Hindernisse wirken sich unterschiedlich aus und wurden noch nicht getestet. Wenn Ihr Transmitter und Ihre Pumpe weiter als 6 m (20 Fuß) voneinander entfernt oder durch ein Hindernis getrennt sind, findet möglicherweise keine Kommunikation statt oder der Kommunikationsabstand ist kürzer und Sie übersehen eventuell schwerwiegende

Hypoglykämien (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämien (hoher BZ-Wert).

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

ACHTEN Sie darauf, Ihre Transmitter-ID in die Pumpe einzuprogrammieren, bevor Sie Ihre Pumpe nach Erhalt einer Austauschpumpe im Rahmen der Gewährleistung wieder verwenden. Die Pumpe kann erst mit dem Transmitter kommunizieren, wenn eine Transmitter-ID eingegeben wurde. Wenn Pumpe und Transmitter nicht miteinander kommunizieren, erhalten Sie keine Sensorglukosewerte und schwere Hypoglykämien (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämien (hoher BZ-Wert) werden möglicherweise übersehen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Hydroxycarbamid wird bei der Behandlung von Krankheiten wie Krebs und Sichelzellenanämie eingesetzt. Es stört nachweislich die Glukosewerte des Dexcom Sensors. Die Verwendung von Hydroxycarbamid führt zu Sensorglukosewerten, die höher sind als der tatsächliche Blutzuckerspiegel. Der Grad der Ungenauigkeit der Sensorglukosewerte basiert auf der Menge an Hydroxycarbamid im Körper. Sich bei der Einnahme von Hydroxycarbamid auf die Sensorglukoseergebnisse zu verlassen, könnte zu versäumten Hypoglykämie-Warnungen oder Fehlern bei der Diabetes-Behandlung führen, wie z. B. die Verabreichung einer höheren Insulindosis als notwendig, um fälschlicherweise hohe Sensorglukosewerte zu korrigieren. Hydroxycarbamid kann auch bei der Überprüfung, Analyse und Interpretation von Verlaufsdaten zur Beurteilung der Glukosekontrolle zu Fehlern führen. Verwenden Sie bei der Einnahme von Hydroxycarbamid die Dexcom CGM-Werte **NICHT**, um Entscheidungen in Bezug auf die Diabetes-Behandlung zu treffen oder die Glukosekontrolle zu beurteilen. Verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät und besprechen Sie alternative Methoden zur Blutzuckerkontrolle mit Ihrem Arzt.

17.3 Mögliche Vorteile durch die Nutzung der t:slim X2 Insulinpumpe mit CGM

Wenn Ihre Pumpe mit einem Dexcom G6 Transmitter und Sensor gekoppelt ist, kann sie alle 5 Minuten CGM-Werte empfangen, die als Trenddiagramm auf dem *CGM-Startbildschirm* angezeigt werden. Zudem können Sie Ihre Pumpe so programmieren, dass Sie gewarnt werden, wenn sich Ihre CGM-Werte über oder unter einer vorgegebenen Grenze bewegen oder wenn sie schnell steigen oder fallen. Im Gegensatz zu Standard-Blutzuckermessgeräten ermöglichen Ihnen die CGM-Werte die Anzeige von Trends in Echtzeit sowie die Erfassung von Daten, wenn Sie normalerweise nicht in der Lage sind, Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, z. B. während Sie schlafen. Diese Informationen können für Sie und Ihren Arzt nützlich sein, wenn es um eine Änderung Ihrer Therapie geht. Zusätzlich helfen Ihnen die programmierbaren Warnungen, potenziell niedrige oder hohe BZ-Werte schneller festzustellen als bei der alleinigen Verwendung eines Blutzuckermessgerätes.

17.4 Mögliche Risiken durch die Nutzung der Pumpe mit CGM

Es besteht ein geringes Risiko, dass ein Bruchstück des Sensordrahts unter der Haut verbleibt, wenn der Sensordraht während der Tragezeit bricht. Wenn Sie glauben, dass ein Sensordraht unter der Haut abgebrochen ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt und kontaktieren Sie telefonisch Ihren Kundenservice vor Ort.

Sonstige mit der Verwendung des CGM verbundene Risiken sind unter anderem:

- Sie erhalten keine Sensorglukosewarnungen, wenn die Warnfunktion ausgeschaltet ist, wenn sich Ihr Transmitter außerhalb des Empfangsbereichs der Pumpe befindet oder wenn Ihre Pumpe keine Sensorglukosewerte anzeigt. Sie bemerken die Warnungen möglicherweise nicht, wenn Sie sie nicht hören oder die Vibrationen nicht wahrnehmen können.
- Eine Reihe von Risiken ergibt sich aus der Tatsache, dass das Dexcom G6 CGM die Werte aus der Flüssigkeit unter der Haut (interstitielle Flüssigkeit) und nicht aus dem Blut bestimmt. Zwischen der Glukosemessung im Blut und der Messung in der interstitiellen Flüssigkeit bestehen Unterschiede. In die interstitielle Flüssigkeit wird die Glukose langsamer aufgenommen als ins Blut, weshalb die CGM-Werte hinter den Werten eines Blutzuckermessgerätes hinterherhinken können.

3 CGM-Funktionen

KAPITEL 18

Kennenlernen des CGM-Systems

18.1 CGM-Terminologie

Applikator
Der Applikator ist ein Einmalprodukt, das am Sensorhalter befestigt ist und zur Einführung des Sensors unter die Haut dient. Im Inneren des Applikators befindet sich eine Nadel, die nach dem Einführen des Sensors entfernt wird.

BZ-Test an alternativer Stelle
Als BZ-Test an alternativer Stelle wird eine Messung des BZ mit Ihrem Messgerät bezeichnet, bei der die Blutprobe nicht von der Fingerbeere, sondern von einer anderen Körperstelle stammt. Verwenden Sie zur Kalibrierung Ihres Sensors keine BZ-Messung von einer alternativen Abnahmestelle.

CGM
Kontinuierliches Glukosemonitoring

CGM-Messwert
Beim CGM-Messwert handelt es sich um einen Sensorglukosewert, der auf Ihrer Pumpe angezeigt wird. Dieser Wert wird in mmol/l angegeben und alle 5 Minuten aktualisiert.

Empfänger
Wenn das Dexcom G6 CGM mit der Pumpe für die Anzeige der CGM-Werte verwendet wird, ersetzt diese den herkömmlichen CGM-Monitor. Neben der Pumpe kann für den Empfang der Sensorwerte auch ein Smartphone mit der Dexcom App verwendet werden.

Glukosedatenlücke
Eine Glukosedatenlücke entsteht, wenn Ihre Pumpe nicht in der Lage ist, Sensorglukosewerte auszugeben.

Glukosetrends
Anhand der Glukosetrends können Sie Muster in Ihren Glukosewerten erkennen. Das Trenddiagramm zeigt die Höhe Ihrer Glukosewerte im auf dem Bildschirm angezeigten Zeitraum sowie die aktuellen Werte.

HF
HF ist die Abkürzung für Hochfrequenz. Mittels HF-Übertragung werden Glukosedaten vom Transmitter an die Pumpe übertragen.

HypoWiederholung
HypoWiederholung ist eine optionale CGM-Warneinstellung mit Akustik- und Vibrationsalarm, bei der die „Warnung fester niedriger Wert“ alle 5 Sekunden wiederholt wird, bis Ihre Sensorglukose über 3,1 mmol/l steigt oder Sie die Warnung bestätigen. Diese Warnung kann nützlich sein, wenn Sie gesondert auf extrem niedrige Werte aufmerksam gemacht werden möchten.

Kalibrierung
Bei der Kalibrierung werden BZ-Werte von Ihrem Blutzuckermessgerät in die Pumpe eingegeben. Die Kalibrierung der Pumpe ist erforderlich, um kontinuierliche Glukosewerte und Trendinformationen anzeigen zu können.

mmol/L
Millimol pro Liter. Die Standardmaßeinheit für Sensorglukosewerte.

Sensor
Der Sensor ist die Komponente des CGM, die einen Applikator und einen Messfühler enthält. Mit dem Applikator wird der Messfühler in die Haut eingeführt. Anschließend misst der Sensor die Glukosewerte in Ihrer Gewebeflüssigkeit.

Sensorhalterung
Die Sensorhalterung ist die kleine Kunststoffbasis des Sensors, die auf

Ihrer Haut angebracht wird und dafür sorgt, dass der Transmitter nicht verrutscht.

Startphase
Die Startphase ist der 2-stündige Zeitraum, nachdem Sie der Pumpe mitgeteilt haben, dass Sie einen neuen Sensor eingeführt haben. Während dieser Zeit werden keine Sensorglukosewerte ausgegeben.

Transmitter
Der Transmitter ist der Teil des CGMs, der durch Einrasten in der Sensorhalterung befestigt wird und drahtlos Glukosedaten an Ihre Pumpe übermittelt.

Transmitter-ID
Die Transmitter-ID umfasst eine Reihe von Zahlen und/oder Buchstaben, die Sie in Ihre Pumpe eingeben, damit sich diese mit dem Transmitter verbindet und mit ihm kommunizieren kann.

Trendpfeile (Änderungsrate)
Die Trendpfeile zeigen an, wie schnell sich Ihre Glukosewerte verändern. Es gibt sieben verschiedene Pfeile, die bei einer Änderung Ihrer Glukosewerte Richtung und Geschwindigkeit anzeigen.

Warnungen für Anstieg und Abfall (Veränderungsrate)
Die Ausgabe der Warnungen für Anstieg und Abfall basiert darauf, wie stark und wie schnell Ihre Glukosewerte ansteigen oder abfallen.

18.2 Erläuterung der CGM-Pumpensymbole

Die folgenden CGM-Symbole können auf Ihrem Pumpenbildschirm erscheinen:

Definitionen der CGM-Symbole

Symbol	Bedeutung
- - - mmol/L	Unbekannter Sensorwert.
	Die CGM-Sensorsitzung ist aktiv, aber Transmitter und Pumpe befinden sich außerhalb des zulässigen Bereichs.
	Der CGM-Sensor ist ausgefallen.
	Die CGM-Sensorsitzung ist beendet.
	Kalibrierungsfehler – 15 Minuten warten.
	Erstkalibrierung erforderlich (2 BZ-Werte).
	Zusätzliche Erstkalibrierung erforderlich.
	CGM-Kalibrierung erforderlich.

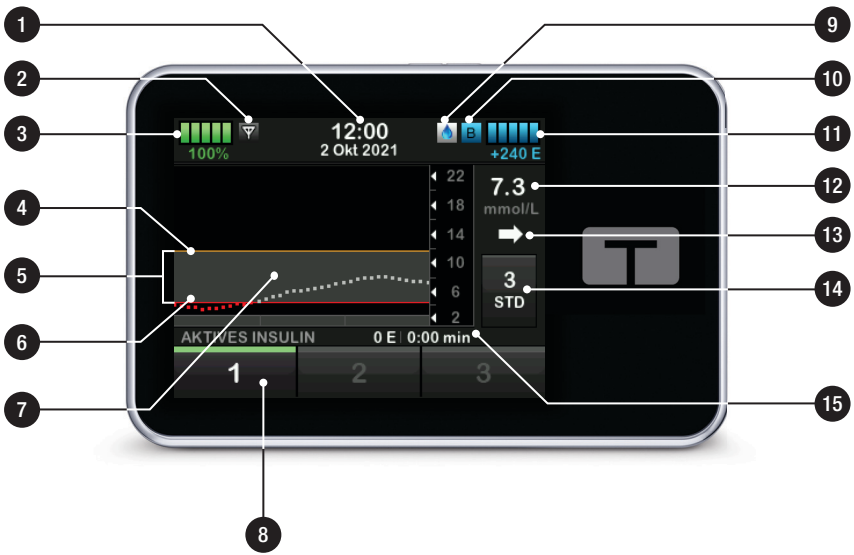
Symbol	Bedeutung
	Transmitterfehler.
	Die CGM-Sensorsitzung ist aktiv und der Transmitter kommuniziert mit der Pumpe.
	Die CGM-Sensorsitzung ist aktiv, aber der Transmitter kommuniziert nicht mit der Pumpe.
	Sensorstart 0–30 Minuten.
	Sensorstart 31–60 Minuten.
	Sensorstart 61–90 Minuten.
	Sensorstart 91–119 Minuten.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

18.3 CGM-Sperrbildschirm

Der *CGM-Sperrbildschirm* wird jedes Mal angezeigt, wenn Sie den Bildschirm einschalten und Ihre Pumpe mit CGM verwenden.

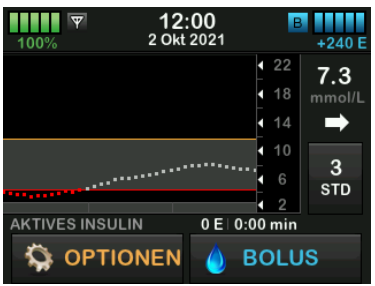
1. **Zeit- und Datumsanzeige:** Gibt die aktuelle Uhrzeit und das Datum wieder.
2. **Antenne:** Zeigt den Kommunikationsstatus zwischen Pumpe und Transmitter an.
3. **Akkuladung:** Gibt die verbleibende Akkuladung an. Beim Anschließen an ein Ladegerät erscheint das Ladesymbol (ein Blitz).
4. **Warneinstellung für hohe Glukosewerte.**
5. **Glukose-Zielbereich.**
6. **Warneinstellung für niedrige Glukosewerte.**
7. **Grafische Darstellung der letzten Sensorglukose-Messwerte.**
8. **1–2–3:** Entsperrt den Pumpenbildschirm.
9. **Symbol „Aktiver Bolus“:** Zeigt an, dass ein Bolus aktiv ist.
10. **Status:** Zeigt die aktuellen Systemeinstellungen und den Insulinabgabestatus an.
11. **Reservoirfüllstand:** Gibt die aktuelle Insulinmenge im Reservoir wieder.
12. **Aktuellster 5-Minuten-Glukosemesswert.**
13. **Trendpfeil:** Zeigt die Richtung und die Geschwindigkeit der Änderung an.
14. **Zeitraum Trenddiagramm (STD):** Es stehen Anzeigen für 1, 3, 6, 12 und 24 Stunden zur Verfügung.
15. **Aktives Insulin (AI):** Die Menge und die verbleibende Zeit des aktiven Insulins.


1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
100%
12:00
2 Okt 2021
+240 E
22
18
14
10
6
2
7.3
mmol/L
3
STD
AKTIVES INSULIN
0 E | 0:00 min
1
2
3

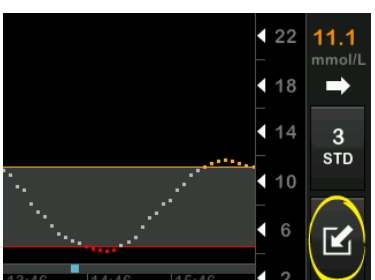
18.4 CGM-Startbildschirm

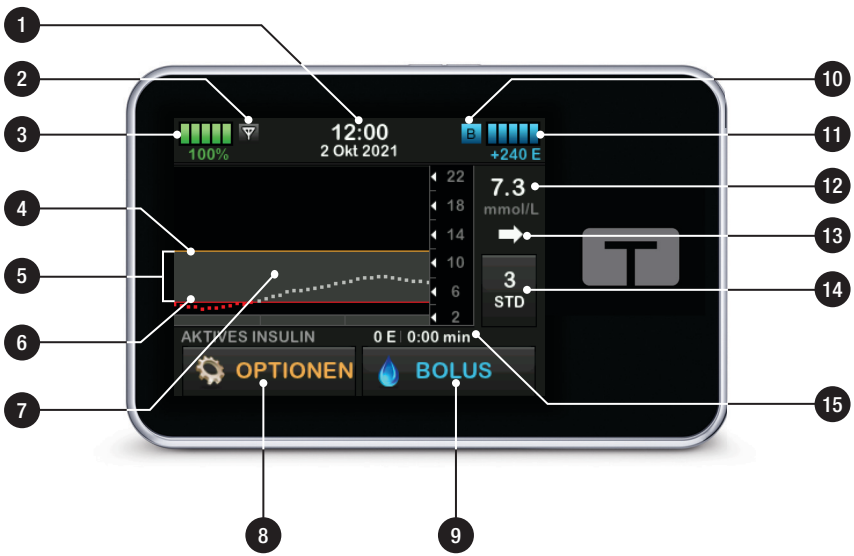
1. **Zeit- und Datumsanzeige:** Gibt die aktuelle Uhrzeit und das Datum wieder.
2. **Antenne:** Zeigt den Kommunikationsstatus zwischen Pumpe und Transmitter an.
3. **Akkuladung:** Gibt die verbleibende Akkuladung an. Beim Anschließen an ein Ladegerät erscheint das Ladesymbol (ein Blitz).
4. **Warneinstellung für hohe Glukosewerte.**
5. **Glukose-Zielbereich.**
6. **Warneinstellung für niedrige Glukosewerte.**
7. **Grafische Darstellung der letzten Sensorglukose-Messwerte.**
8. **Optionen:** Insulinabgabe stoppen/fortsetzen, Pumpen- und CGM-Einstellungen verwalten, Aktivitäten starten/stoppen, Reservoir einsetzen und Verlauf anzeigen.
9. **Bolus:** Sie können einen Bolus einstellen und abgeben.
10. **Status:** Zeigt die aktuellen Systemeinstellungen und den Insulinabgabestatus an.
11. **Reservoirfüllstand:** Gibt die aktuelle Insulinmenge im Reservoir wieder.
12. **Aktuellster 5-Minuten-Glukosemesswert.**
13. **Trendpfeil:** Zeigt die Richtung und die Geschwindigkeit der Änderung an.
14. **Zeitraum Trenddiagramm (STD):** Es stehen Anzeigen für 1, 3, 6, 12 und 24 Stunden zur Verfügung.
15. **Aktives Insulin (AI):** Die Menge und die verbleibende Zeit des aktiven Insulins.

So rufen Sie CGM-Informationen auf dem Vollbildschirm auf:
Tippen Sie auf dem *CGM-Startbildschirm* an eine beliebige Stelle des CGM-Trenddiagramms.



Durch Antippen des Minimieren-Symbols kehren Sie zum *CGM-Startbildschirm* zurück.




1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
100%
12:00
2 Okt 2021
+240 E
22
18
14
10
6
2
7.3
mmol/L
3
STD
AKTIVES INSULIN
0 E | 0:00 min
OPTIONEN
BOLUS

18.5 Bildschirm „Mein CGM“

1. **Sensor starten:** Startet eine CGM-Sitzung. Wenn der Sensor aktiv ist, wird SENSOR STOPPEN angezeigt.

2. **CGM kalibrieren:** Eingabe eines BZ-Wertes für die Kalibrierung. Nur aktiv, wenn eine Sensorsitzung aktiviert wurde.

3. **CGM Warnung:** Einstellung der CGM-Warnungen.

4. **Transmitter-ID:** Eingabe Ihrer Transmitter-ID.

5. **CGM Info:** Anzeige der CGM-Informationen.

Mein CGM
1
SENSOR STARTEN
2
CGM kalibrieren
3
CGM Warnung
4
Transmitter-ID
888888

Mein CGM
5
CGM Info

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

3 CGM-Funktionen

KAPITEL 19

Überblick über das CGM

19.1 Überblick über das CGM-System

Dieser Abschnitt der Gebrauchsanleitung enthält Anweisungen zum Einsatz des CGM in Verbindung mit Ihrer t:slim X2 Pumpe. Die Verwendung des CGM ist optional, für die Control-IQ™ Technologie aber notwendig. Das CGM ermöglicht die Anzeige der Sensormesswerte auf dem Bildschirm Ihrer Pumpe. Um während einer Sensor-Startphase Behandlungsentscheidungen treffen zu können, benötigen Sie zusätzlich ein gängiges Blutzuckermessgerät.

So ist beispielsweise das Dexcom G6 CGM System ein kompatibles CGM, das aus einem Sensor, Transmitter und Empfänger besteht.

HINWEIS

Das Dexcom G6 CGM kann nur mit jeweils einem medizinischen Gerät verbunden werden (entweder mit der t:slim X2™ Pumpe oder dem Dexcom Empfänger), aber Sie können die Dexcom G6 CGM App und Ihre Pumpe dennoch gleichzeitig mit derselben Transmitter-ID verwenden.

Der Dexcom G6 Sensor ist ein Einmalprodukt, das unter die Haut eingeführt wird, um den Glukosespiegel kontinuierlich zu überwachen. Der Dexcom G6 Transmitter verbindet sich über die Bluetooth Funktechnologie mit dem Sensor und sendet alle 5 Minuten Messwerte an das Pumpendisplay. Das Pumpendisplay zeigt die mit dem Sensor gemessenen Glukosewerte, das Trenddiagramm sowie die Pfeile für die Änderungsrichtung und die Änderungsrate. Informationen zur Anlage des Dexcom G6 CGM Sensors, zur Platzierung des Dexcom G6-Transmitters und zu den Dexcom G6 Produktspezifikationen finden Sie in den entsprechenden Produktanweisungen und Schulungsinformationen auf der Website des Herstellers.

Zudem können Sie Ihre Pumpe so programmieren, dass Sie gewarnt werden, wenn sich Ihre CGM-Werte über oder unter einer vorgegebenen Grenze bewegen oder wenn sie schnell steigen oder fallen. Wenn die CGM-Werte unter 3,1 mmol/l fallen, ertönt die CGM-Warnung für feste niedrige Werte. Diese Warnung ist nicht veränderbar.

Im Gegensatz zu Standard-Blutzuckermessgeräten ermöglichen Ihnen die CGM-Werte die Anzeige von Trends in Echtzeit sowie die Erfassung von Daten, wenn Sie normalerweise nicht in der Lage sind, Ihren BZ-Wert zu kontrollieren, z. B. während Sie schlafen. Diese Informationen können für Sie und Ihren Arzt nützlich sein, wenn es um eine Änderung Ihrer Therapie geht. Zusätzlich helfen Ihnen die programmierbaren Warnungen, potenziell niedrige oder hohe Glukosewerte schneller festzustellen als bei der alleinigen Verwendung eines Blutzuckermessgerätes.

19.2 Überblick über den Empfänger (t:slim X2 Insulinpumpe)

Eine Übersicht der auf dem *Startbildschirm* angezeigten Symbole und Bedienelemente bei aktiviertem CGM finden Sie im Abschnitt 18.4 CGM-Startbildschirm.

19.3 Überblick über den Transmitter

Dieser Abschnitt bietet Informationen über CGM-Geräte mit einem separaten Transmitter. Die in diesem Abschnitt enthaltenen Informationen beziehen sich speziell auf das Dexcom G6 CGM und haben Beispielcharakter. Informationen zum Dexcom G6-Transmitter finden Sie in den jeweiligen Produktanweisungen auf der Website des Herstellers.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

HALTEN SIE zwischen Ihrem Transmitter und der Pumpe eine Entfernung von maximal 6 m (20 Fuß) ein, ohne Hindernisse (wie Wände oder Metall) dazwischen. Andernfalls kann möglicherweise keine Kommunikation aufgebaut werden. In Gegenwart von Wasser (z. B. beim Duschen oder Schwimmen) muss der Abstand zwischen Transmitter und Pumpe noch geringer sein. Die Reichweite ist kürzer, weil Bluetooth-Technologie im Wasser nicht so gut funktioniert. Um eine Kommunikation sicherzustellen, wird empfohlen, den Pumpenbildschirm nach außen und weg vom Körper zeigen zu lassen und die Pumpe auf der gleichen Körperseite zu tragen wie Ihr CGM.

Sobald Sie die Warnung „Transmitter-Akku niedrig“ erscheint, müssen Sie möglichst bald den Transmitter austauschen. Der Akku Ihres Transmitters kann bereits innerhalb von 7 Tagen nach Erscheinen dieser Warnung aufgebraucht sein.

19.4 Überblick über den Sensor

Informationen zum Dexcom G6-Sensor finden Sie in den jeweiligen Produktanweisungen auf der Website des Herstellers.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

3 CGM-Funktionen

KAPITEL 20

CGM-Einstellungen

20.1 Über die Bluetooth-Technologie

Die Bluetooth Low Energy Technologie ist eine drahtlose Kommunikationsart, die für Mobiltelefone und viele andere Geräte verwendet wird. Ihre t:slim X2™ Pumpe verbindet sich drahtlos über die Bluetooth-Technologie mit anderen Geräten, wie z. B. einem CGM. Auf diese Weise kann die Pumpe eine sichere und exklusive Verbindung aufbauen.

20.2 Verbindung zum Dexcom Empfänger trennen

Das Dexcom G6 CGM kann nur jeweils mit einem medizinischen Gerät verbunden werden. Stellen Sie sicher, dass Ihr Transmitter nicht mit dem Empfänger verbunden ist, bevor Sie wie folgt eine Verbindung mit der Pumpe herstellen:

Schalten Sie den Dexcom G6 Empfänger aus und warten Sie 15 Minuten, bevor Sie Ihre CGM Transmitter-ID in die Pumpe eingeben. Das ermöglicht dem Dexcom G6 Transmitter die aktuell mit dem Dexcom G6 Empfänger bestehende Verbindung zu löschen.

HINWEIS

Es genügt nicht, die Sensorsitzung auf Ihrem Dexcom Empfänger vor der Verbindung mit der Pumpe zu beenden. Die Empfängerleistung muss vollständig zum Erliegen kommen, um Verbindungsprobleme zu vermeiden.

Sie können aber ein Smartphone mit der Dexcom G6 CGM App und Ihre Pumpe gleichzeitig mit derselben Transmitter-ID verwenden.

20.3 Lautstärkeeinstellung beim CGM

Sie können Pieptöne und Lautstärke von CGM-Warnungen und -Aufforderungen individuell an Ihre Bedürfnisse anpassen. Erinnerungen, Warnungen und Alarme für Pumpenfunktionen erfolgen getrennt von Warnungen und Fehlermeldungen für CGM-Funktionen und besitzen daher weder dieselben Töne noch die gleiche Lautstärke.

Zum Einstellen der Lautstärke siehe Abschnitt 4.13 Lautstärke.

CGM-Lautstärkeoptionen:

Vibrieren
Sie können einstellen, dass Ihr CGM Sie mit Vibrationen anstelle von Signaltönen warnt. Die einzige Ausnahme davon ist die Warnung fester niedriger Wert bei 3,1 mmol/l, die Sie zuerst durch Vibrieren alarmiert, aber nach 5 Minuten Signaltöne abgibt, sofern die Meldung nicht bestätigt wurde.

Leise
Wenn Sie möchten, dass die Warnung dezent erfolgt. Damit werden alle Warnungen und Alarme auf eine niedrigere Lautstärke eingestellt.

Normal
Die Standardeinstellung bei Erhalt Ihrer Pumpe. Damit werden alle Warnungen und Alarme auf eine höhere Lautstärke eingestellt.

HypoWiederholung
Ähnelt dem normalen Profil, aber hier wird die Warnung für einen festen niedrigen Wert kontinuierlich alle 5 Sekunden wiederholt, bis Ihr Sensorglukosewert wieder über 3,1 mmol/l steigt oder die Warnung bestätigt wird. Das kann nützlich sein, wenn Sie gesonderte Warnungen für

extrem niedrige Sensorglukosewerte wünschen.

Die von Ihnen eingestellte CGM-Lautstärke gilt für alle Warnungen, Fehlermeldungen und Aufforderungen des CGM, die jeweils ihren eigenen unverwechselbaren Klang sowie eine individuelle Tonhöhe und Lautstärke haben. So können Sie jede Warnung und Fehlermeldung und deren Bedeutung am Signalton erkennen.

Die Warnung fester niedriger Wert bei 3,1 mmol/l kann weder ausgeschaltet noch geändert werden.

Die Optionen Leise, Normal und HypoWiederholung laufen folgendermaßen ab:

- Die erste Warnung besteht nur aus einer Vibration.
- Wird die Warnung nicht innerhalb von 5 Minuten bestätigt, geht die Pumpe zu Vibrationen und Signaltönen über.
- Wenn die Warnung auch innerhalb der nächsten 5 Minuten nicht bestätigt wird, vibriert und piept die Pumpe lauter. Dieser Vorgang wird weitere 5 Minuten mit der gleichen Lautstärke fortgesetzt, bis die Warnung bestätigt wird.
- Wenn die Warnung bestätigt wird, Ihre Sensorglukosewerte aber weiterhin bei oder unter 3,1 mmol/l liegen, wiederholt Ihre Pumpe die Warnsequenz in 30 Minuten (nur die Option HypoWiederholung).

Beschreibung der Tonoptionen

CGM-Lautstärke	Vibrieren	Leise	Normal	HypoWiederholung
Warnung hoher Wert	2 lange Vibrationen	2 lange Vibrationen + 2 leise Signaltöne	2 lange Vibrationen + 2 mittellaute Signaltöne	2 lange Vibrationen + 2 mittellaute Signaltöne
Warnung niedriger Wert	3 kurze Vibrationen	3 kurze Vibrationen + 3 leise Signaltöne	3 kurze Vibrationen + 3 mittellaute Signaltöne	3 kurze Vibrationen + 3 mittellaute Signaltöne
Warnung Anstieg	2 lange Vibrationen	2 lange Vibrationen + 2 leise Signaltöne	2 lange Vibrationen + 2 mittellaute Signaltöne	2 lange Vibrationen + 2 mittellaute Signaltöne
Warnung Abfall	3 kurze Vibrationen	3 kurze Vibrationen + 3 leise Signaltöne	3 kurze Vibrationen + 3 mittellaute Signaltöne	3 kurze Vibrationen + 3 mittellaute Signaltöne
Warnung Reichweite	1 lange Vibration	1 lange Vibration + 1 leiser Signalton	1 lange Vibration + 1 mittellauter Signalton	1 lange Vibration + 1 mittellauter Signalton
Warnung fester niedriger Wert	4 kurze Vibrationen + 4 mittellaute Signaltöne	4 kurze Vibrationen + 4 mittellaute Signaltöne	4 kurze Vibrationen + 4 mittellaute Signaltöne	4 kurze Vibrationen + 4 mittellaute Signaltöne + Pause + Wiederholung der Sequenz
Alle anderen Warnungen	1 lange Vibration	1 lange Vibration + 1 leiser Signalton	1 lange Vibration + 1 mittellauter Signalton	1 lange Vibration + 1 mittellauter Signalton

So wählen Sie die CGM-Lautstärke aus:

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
3. Tippen Sie auf **Geräteeinstellungen**.
4. Tippen Sie auf **Lautstärke**.
5. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
6. Wählen Sie **CGM-Warnungen**.
7. Wählen Sie **Vibrieren**, **Leise**, **Normal** oder **HypoWiederholung** aus.

✓ Sobald ein Wert festgelegt wurde, kehrt die Pumpe zum vorherigen Bildschirm zurück.

8. Tippen Sie auf .

20.4 CGM Info

CGM Info enthält wichtige Informationen über Ihr Gerät. Folgende Daten sind unter CGM Info zu finden:

- Firmwarerevision
- Hardwarerevision
- BLE Hardware-ID
- Softwarenummer

Sie können diese Daten jederzeit aufrufen.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
3. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
4. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
5. Tippen Sie auf **CGM Info**.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

3 CGM-Funktionen

KAPITEL 21

Einstellen von CGM-Warnungen

Einstellen von CGM-Warnungen

Sie können individuell einstellen, wie und wann Sie von der Pumpe über aufgetretene Ereignisse informiert werden möchten.

HINWEIS

Folgendes gilt für das Einstellen von CGM-Warnungen an der Pumpe. Wenn Sie eine CGM-App verwenden, werden die in der App eingerichteten Warnungen nicht automatisch an die Pumpe übertragen und müssen separat eingestellt werden.

Die Warnungen zu hohen und niedrigen Werten informieren Sie, wenn sich Ihre Sensorglukosewerte außerhalb des Glukose-Zielbereichs befinden.

Warnungen zu einem Anstieg oder Abfall (Änderungsrate) informieren Sie über eine schnelle Änderung Ihrer Glukosewerte.

Zudem gibt die Pumpe bei einem festen niedrigen Wert von 3,1 mmol/l eine Warnung aus, die weder geändert noch deaktiviert werden kann. Diese Sicherheitsfunktion benachrichtigt Sie, wenn Ihr Glukosespiegel gefährlich niedrig ist.

Die Warnung Reichweite tritt auf, wenn keine Kommunikation zwischen Transmitter und Pumpe zustande kommt. Achten Sie darauf, dass Transmitter und Pumpe in einer hindernisfreien Umgebung nicht weiter als 6 m (20 Fuß) voneinander entfernt sind. Ist der Abstand zwischen Transmitter und Pumpe zu groß, erhalten Sie weder Sensorglukosewerte noch Warnungen.

Warnungen bei hohen und niedrigen Glukosewerten

Sie können die Warnungen zu hohen und niedrigen Werten, die Sie informieren, wenn sich Ihre Sensorglukosewerte außerhalb des Glukose-Zielbereichs befinden, personalisieren. Wenn Ihre Warnungen zu hohen und niedrigen Werten aktiviert sind, gibt eine graue Zone in Ihrem Trenddiagramm den Zielbereich wieder. Die Standardeinstellung für die Warnung bei einem hohen Wert liegt bei 11,4 mmol/l. Die Standardeinstellung für die Warnung bei einem niedrigen Wert liegt bei 4,4 mmol/l. Beraten Sie sich mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Warneinstellungen für hohe und niedrige Glukosewerte vornehmen.

21.1 Einstellen der Warnung hoher Glukosewert und der Wiederholfunktion

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
3. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
4. Wählen Sie **CGM-Warnungen**.
5. Tippen Sie auf **Hoch und niedrig**.
6. Zum Einstellen der Warnung bei einem hohen Wert, tippen Sie auf **Warnung hoher Wert**.
7. Wählen Sie **Warnung wenn über**.

   Die Standardeinstellung für die Warnung bei einem hohen Wert liegt bei 11,1 mmol/l.

   HINWEIS

   Zum Deaktivieren der Warnung hoher Wert tippen Sie auf den Ein/Aus-Schalter.

8. Geben Sie dann auf der Bildschirmtastatur den Wert ein, bei dessen Überschreiten Sie benachrichtigt werden möchten. Der Wert kann in Schritten von 0,1 mmol/l zwischen 6,7 und 22,2 mmol/l eingestellt werden.

9. Tippen Sie auf ✔.

   Mit der Wiederholfunktion können Sie einstellen, in welchem Abstand die Warnung für einen hohen Wert erneut ertönen soll, wenn der Sensorglukosewert über dem hohen Warnwert bleibt. Der Standardwert ist: Nie (der Signalton ertönt kein weiteres Mal). Sie können die Wiederholfunktion so einstellen, dass der Signalton alle 15 Minuten, 30 Minuten, jede Stunde, nach 2 Stunden, 3 Stunden, 4 Stunden oder 5 Stunden ertönt, sofern Ihre Sensorglukosewerte oberhalb des hohen Warnwerts bleiben.

So richten Sie die Wiederholfunktion ein:

10. Tippen Sie auf **Wiederholen**.

11. Zur Auswahl der Wiederholzeit tippen Sie auf die Zeit, nach der die Warnung erneut ertönen soll. Wenn Sie beispielsweise **1 Std** auswählen, ertönt die Warnung jede Stunde, solange der Sensorglukosewert über dem hohen Warnwert bleibt.

    Mit den Pfeilen nach oben und unten können Sie alle Wiederholungsoptionen aufrufen.

✓ Sobald ein Wert festgelegt wurde, kehrt die Pumpe zum vorherigen Bildschirm zurück.

12. Tippen Sie auf ✔.

21.2 Einstellen der Warnung niedriger Glukosewert und der Wiederholfunktion

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.

2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.

3. Tippen Sie auf **Mein CGM**.

4. Wählen Sie **CGM-Warnungen**.

5. Tippen Sie auf **Hoch und niedrig**.

6. Zum Einstellen der niedrigen Warnung tippen Sie auf **Warnung niedriger Wert**.

7. Wählen Sie **Warnung wenn unter**.

   Die Standardeinstellung für die Warnung bei einem niedrigen Wert liegt bei 4,4 mmol/l.

   HINWEIS
   Zum Deaktivieren der Warnung Niedriger Wert tippen Sie auf den Ein/Aus-Schalter.

8. Geben Sie nun auf der Bildschirmtastatur den Wert ein, bei dessen Unterschreiten Sie benachrichtigt werden möchten. Der Wert kann in Schritten von 0,1 mmol/l zwischen 3,3 und 5,6 mmol/l eingestellt werden.

9. Tippen Sie auf ✔.

Mit der Wiederholfunktion können Sie einstellen, in welchem Abstand die Warnung für einen niedrigen Wert erneut ertönen soll, wenn der Sensorglukosewert unter dem niedrigen Warnwert bleibt. Der Standardwert ist: Nie (der Signalton ertönt kein weiteres Mal). Sie können die Wiederholfunktion so einstellen, dass der Signalton alle 15 Minuten, 30 Minuten, jede Stunde, nach 2 Stunden, 3 Stunden, 4 Stunden oder 5 Stunden ertönt, sofern Ihre Sensorglukosewerte unter dem niedrigen Warnwert bleiben.

So richten Sie die Wiederholfunktion ein:

10. Tippen Sie auf **Wiederholen**.

11. Zur Auswahl der Wiederholzeit tippen Sie auf die Zeit, nach der die Warnung erneut ertönen soll. Wenn Sie beispielsweise **1 Std** auswählen, ertönt die Warnung jede Stunde, sofern der Sensorglukosewert unter dem niedrigen Warnwert bleibt.

    Mit den Pfeilen nach oben und unten können Sie alle Wiederholungsoptionen aufrufen.

✓ Sobald ein Wert festgelegt wurde, kehrt die Pumpe zum vorherigen Bildschirm zurück.

12. Tippen Sie auf ✓.

21.3 Ratenwarnungen

Ratenwarnungen informieren Sie darüber, dass Ihr Glukosespiegel steigt (Warnung Anstieg) oder fällt (Warnung Abfall) und um wie viel. Sie können auswählen, ob Sie gewarnt werden möchten, sobald Ihr Sensorglukosewert um mindestens 0,11 mmol/l oder um mindestens 0,17 mmol/l pro Minute steigt oder fällt. Der Standardwert für die Warnungen bei einem Anstieg oder Abfall ist jeweils „Aus“. Ist er aktiviert, liegt der Standardwert bei 0,17 mmol/l. Beraten Sie sich mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Warneinstellungen für einen Anstieg oder Abfall vornehmen.

Beispiele
Wenn Sie die Warnung Abfall auf 0,11 mmol/l pro Minute festlegen und Ihre Sensorglukosewerte mindestens so schnell fallen, erscheint die Warnung CGM sinkt ab mit einem nach unten zeigenden Pfeil. Die Pumpe vibriert oder piept, je nachdem was Sie in der CGM-Lautstärke ausgewählt haben.

Wenn Sie die Warnung Anstieg auf 0,17 mmol/l pro Minute festlegen und Ihre Sensorglukosewerte mindestens so schnell steigen, erscheint die Warnung CGM steigt an mit zwei nach oben zeigenden Pfeilen. Die Pumpe vibriert oder piept, je nachdem was Sie

in der CGM-Lautstärke ausgewählt haben.

21.4 Einstellen der Warnung Anstieg

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
3. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
4. Wählen Sie **CGM-Warnungen**.
5. Tippen Sie auf **Anstieg und Abfall**.
6. Wählen Sie **Warnung Anstieg**.
7. Zur Auswahl des Standardwertes von 0,17 mmol/l/min tippen Sie auf ✓.

   Durch Antippen von **Rate** können Sie Ihre Auswahl ändern.

   HINWEIS
   Zum Deaktivieren der Warnung Anstieg tippen Sie auf den Ein/Aus-Schalter.

8. Tippen Sie auf **0,11 mmol/l/min**, um den Wert auszuwählen.

✓ Sobald ein Wert festgelegt wurde, kehrt die Pumpe zum vorherigen Bildschirm zurück.

9. Tippen Sie auf ✓.

21.5 Einstellen der Warnung Abfall

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
3. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
4. Wählen Sie **CGM-Warnungen**.
5. Tippen Sie auf **Anstieg und Abfall**.
6. Tippen Sie auf **Warnung Abfall**.
7. Zur Auswahl des Standardwertes von 0,17 mmol/l/min tippen Sie auf ✓.

   Durch Antippen von **Rate** können Sie Ihre Auswahl ändern.

   HINWEIS
   Zum Deaktivieren der Warnung Abfall tippen Sie auf den Ein/Aus-Schalter.

8. Tippen Sie auf **0,11 mmol/l/min**, um den Wert auszuwählen.

✓ Sobald ein Wert festgelegt wurde, kehrt die Pumpe zum vorherigen Bildschirm zurück.

9. Tippen Sie auf ✓.

21.6 Einstellen der Warnung Reichweite

Die Reichweite vom Transmitter zur Pumpe beträgt ohne Hindernisse bis zu 6 m (20 Fuß).

Die Warnung Reichweite tritt auf, wenn keine Kommunikation zwischen Transmitter und Pumpe zustande kommt. Diese Warnung ist standardmäßig aktiviert.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Wir empfehlen Ihnen, die Warnung Reichweite aktiviert zu lassen, um Benachrichtigungen zu erhalten, wenn Ihr CGM nicht mehr mit der Pumpe verbunden ist, während Sie nicht aktiv Ihren Pumpenstatus beobachten. Ihr CGM liefert die Daten, die die Control-IQ™ Technologie benötigt, um Vorhersagen zur Automatisierung der Insulindosierung zu treffen.

Achten Sie darauf, dass Transmitter und Pumpe in einer hindernisfreien Umgebung nicht weiter als 6 m (20 Fuß) voneinander entfernt sind. Um eine Kommunikation sicherzustellen, wird empfohlen, den Pumpenbildschirm nach außen und weg vom Körper zeigen zu lassen und die Pumpe auf der gleichen Körperseite zu tragen wie Ihr CGM. Ohne Kommunikation zwischen Transmitter und Pumpe erhalten Sie weder Sensorglukosewerte noch Warnungen. Der Standardwert ist aktiviert und Sie erhalten nach 20 Minuten eine Warnung.

Das Symbol für „Außerhalb der Reichweite“ erscheint auf dem *Startbildschirm* der Pumpe und auf dem Bildschirm *Warnung Reichweite* (falls aktiviert), wenn der Transmitter und die Pumpe nicht miteinander kommunizieren. Außerdem wird auf dem Warnbildschirm die Zeit außerhalb der Reichweite angezeigt. Die Warnung tritt so lange auf, bis der Transmitter und die Pumpe wieder innerhalb der Reichweite sind.

⚑ HINWEIS

Die Control-IQ Technologie arbeitet während der ersten 15 Minuten weiter, in denen sich Transmitter und Pumpe außerhalb der Reichweite befinden. Sobald sich die beiden Geräte 20 Minuten lang außerhalb der Reichweite befinden, stellt die Control-IQ Technologie den Betrieb ein, bis sie wieder innerhalb der Reichweite sind.

So stellen Sie die Warnung Reichweite ein:

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
3. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
4. Wählen Sie **CGM-Warnungen**.
5. Tippen Sie auf **Warnung Reichweite**.

   Als Standard ist „Ein“ eingestellt und die Zeit ist auf 20 Minuten festgelegt.
6. Ändern Sie die Zeit mithilfe von **Warnen nach**.
7. Geben Sie auf der Bildschirmtastatur die Zeit ein, nach der Sie eine Warnung erhalten möchten (von 20 Minuten bis 3 Stunden und 20 Minuten), und tippen Sie dann auf ✓.
8. Tippen Sie auf ✓.

3 CGM-Funktionen

KAPITEL 22

Starten oder Stoppen einer CGM-Sensorsitzung

22.1 Eingabe Ihrer Transmitter-ID

Damit die Kommunikation über die Bluetooth Funktechnologie aktiviert werden kann, müssen Sie die individuelle Transmitter-ID in Ihre Pumpe eingeben. Nach erfolgter Eingabe können Sie die beiden Geräte koppeln, sodass Ihre Sensorglukosewerte auf Ihrer Pumpe angezeigt werden.

Wenn Ihr Transmitter ausgetauscht wird, müssen Sie die neue Transmitter-ID in die Pumpe eingeben. Wird Ihre Pumpe ausgetauscht, müssen Sie die Transmitter-ID erneut in die Pumpe eingeben.

1. Nehmen Sie den Transmitter aus der Verpackung.

   ⚠ WARNHINWEIS
   Verwenden Sie Ihren Transmitter **NICHT**, wenn er beschädigt oder eingerissen ist. Dies könnte eine elektrische Gefährdung oder eine Fehlfunktion zur Folge haben, wodurch es zu einem elektrischen Schlag kommen kann.

2. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
3. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
4. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
5. Tippen Sie auf **Transmitter-ID**.
6. Geben Sie daraufhin über die Bildschirmtastatur die individuelle Transmitter-ID ein.

   Die Transmitter-ID finden Sie an dessen Rückseite oder auf dem Transmitterbehälter.

   Transmitter-IDs enthalten niemals die Buchstaben I, O, V und Z, weshalb diese auch nicht eingegeben werden sollten. Andernfalls erhalten Sie eine Benachrichtigung, dass die ID ungültig ist und Sie eine gültige ID eingeben müssen.
7. Tippen Sie auf ✔.
8. Damit die Transmitter-ID auf jeden Fall korrekt ist, werden Sie aufgefordert, sie ein zweites Mal einzugeben.
9. Wiederholen Sie den oben aufgeführten Schritt 6 und tippen Sie anschließend auf ✔.

   Wenn die von Ihnen eingegebenen Transmitter-IDs nicht übereinstimmen, werden Sie aufgefordert, den Eingabeprozess von vorn zu beginnen.

✓ Stimmen die Werte überein, öffnet sich der Bildschirm *Mein CGM* und die von Ihnen eingegebene Transmitter-ID wird orange hervorgehoben.

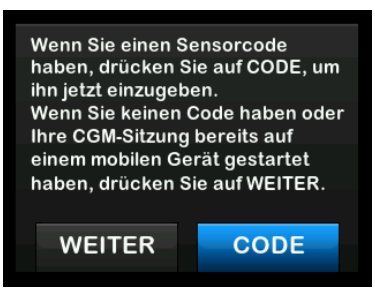
22.2 Starten des Sensors

Führen Sie zum Starten einer CGM-Sitzung die folgenden Schritte aus.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
3. Tippen Sie auf **Mein CGM**.
4. Wählen Sie **SENSOR STARTEN**.

✓ Sobald die Sensorsitzung begonnen hat, wird die Option SENSOR STARTEN durch die Option SENSOR STOPPEN ersetzt.

Der folgende Bildschirm fordert Sie auf, entweder den Sensorcode einzugeben oder diesen Schritt zu überspringen. Wenn Sie sich für die Eingabe des Sensorcodes entscheiden, werden Sie während der Sensorsitzung nicht dazu aufgefordert, eine Kalibrierung vorzunehmen. Informationen zu Dexcom G6 CGM Sensorcodes finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanleitungen auf der Website des Herstellers.



Tippen Sie auf **CODE**, um den 4-stelligen Sensorcode einzugeben. Wenn Sie keinen Code haben oder bereits eine Sensorsitzung mit der Dexcom G6 CGM App gestartet haben, können Sie auf **WEITER** tippen.

Wenn Sie keinen Code in die t:slim X2 Pumpe eingeben, müssen Sie Ihren Sensor alle 24 Stunden kalibrieren. Eine Aufforderung zur Kalibrierung wird an der Pumpe angezeigt.

5. Tippen Sie zur Bestätigung auf ✓.

✓ Daraufhin erscheint der Bildschirm *SENSOR GESTARTET*, um Ihnen mitzuteilen, dass die Sensor-Startphase begonnen hat.

✓ Ihre Pumpe wechselt zum *CGM-Startbildschirm*, auf dem das 3-Stunden-Trenddiagramm und das Countdown-Symbol für den Sensorstart angezeigt werden.

6. Überprüfen Sie 10 Minuten nach Beginn der Sensorsitzung auf dem *CGM-Startbildschirm* Ihrer Pumpe, ob Ihre Pumpe und der Transmitter miteinander kommunizieren. Das Antennensymbol sollte in weißer Farbe rechts neben der Akkuanzeige erscheinen.

7. Wird unter der Reservoirfüllstandsanzeige das Symbol „Außerhalb der Reichweite“ angezeigt und ist das Antennensymbol grau, befolgen Sie diese Tipps zur Problembehebung:

   a. Vergewissern Sie sich, dass die Pumpe und der Transmitter nicht mehr als 6 m (20 Fuß) voneinander entfernt sind und nicht durch Hindernisse gestört werden. Überprüfen Sie nach weiteren 10 Minuten, ob das Symbol „Außerhalb der Reichweite“ immer noch aktiv ist.

   b. Wenn Pumpe und Transmitter weiterhin keine Verbindung haben, prüfen Sie auf dem dem Bildschirm Mein CGM, ob die richtige Transmitter-ID eingegeben wurde.

   c. Wenn die Transmitter-ID korrekt ist, Pumpe und Transmitter aber noch immer nicht miteinander kommunizieren, wenden Sie sich an Ihren Kundenservice vor Ort.

22.3 Startphase des Sensors

Der Dexcom G6-Sensor z. B. benötigt eine zweistündige Startphase, um sich an die Gegebenheiten unter Ihrer Haut anzupassen. Sie erhalten erst Sensorglukosewerte oder -warnungen, nachdem die 2-stündige Startphase abgeschlossen ist. Informationen zur Startphase des Dexcom G6 CGM Sensors finden Sie in den jeweiligen Produktanweisungen auf der Website des Herstellers.

Während der Startphase wird rechts oben im *CGM-Startbildschirm* Ihrer Pumpe ein 2-Stunden-Countdown angezeigt. Dieses Countdown-Symbol füllt sich im Laufe der Zeit und macht so deutlich, dass die aktive Sensorsitzung näher rückt.

⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ™ Technologie begrenzt die Basalrate während der Sensor-Startphase auf 3 Einheiten/Stunde. Um während des Sensorstarts mehr als 3 Einheiten/Stunde zu empfangen, deaktivieren Sie die Control-IQ Technologie.

Startphase des Sensors – Zeitleiste

⚠ WARNHINWEIS

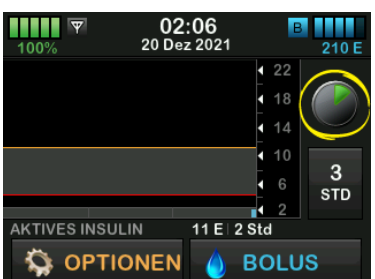
Verwenden Sie während der zweistündigen Startphase weiterhin ein Blutzuckermessgerät für Ihre Behandlungsentscheidungen.

HINWEIS

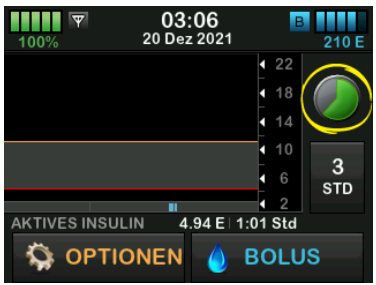
Während der Startphase des Sensors wirkt sich die Control-IQ Technologie nicht auf die Basalraten aus und gibt keine automatischen Korrekturboli ab. Der Sensor muss aktiv Messwerte liefern, damit die Control-IQ Technologie funktioniert.

Beispiele

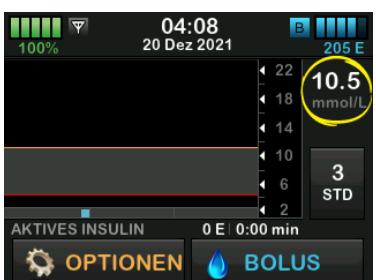
Wenn Sie beispielsweise Ihre Sensorsitzung vor 20 Minuten gestartet hätten, wäre auf dem *CGM-Startbildschirm* dieses Countdown-Symbol zu sehen.



Wenn Sie Ihre Sensorsitzung vor 90 Minuten gestartet hätten, wäre auf dem *CGM-Startbildschirm* dieses Countdown-Symbol zu sehen.



Am Ende der zweistündigen Startphase wird das Countdown-Symbol durch den aktuellen CGM-Wert ersetzt.



Befolgen Sie die Anweisungen im nächsten Kapitel, um Ihren Sensor zu kalibrieren. Überspringen Sie die Kalibrierungsanleitung, wenn Sie einen Sensorcode eingegeben haben. Sie können jederzeit einen Kalibrierwert in die Pumpe eingeben, auch wenn Sie bereits einen Sensorcode eingegeben haben. Achten Sie auf Ihre Symptome. Wenn sie nicht den aktuellen CGM-Werten entsprechen, können Sie einen Kalibrierwert eingeben.

Beenden Ihrer Sensorsitzung

Wenn die Sensorsitzung endet, müssen Sie den Sensor austauschen und eine neue Sensorsitzung starten. In einigen Fällen kann Ihre Sensorsitzung vorzeitig beendet werden. Oder Sie möchten die Sensorsitzung vorzeitig beenden. Wenn Sie jedoch eine Sensorsitzung vorzeitig beenden, können Sie die Sitzung nicht erneut mit demselben Sensor starten. Es muss ein neuer Sensor verwendet werden.

HINWEIS

Werfen Sie den Transmitter am Ende einer Sensorsitzung **NICHT** weg. Verwenden Sie den Transmitter weiter, bis Sie von der Pumpe darüber informiert werden, dass der Transmitter-Akku bald leer ist. Reinigen Sie die Außenseite des Transmitters zwischen den Sensorsitzungen mit Isopropylalkohol.

Nach Beenden der Sensorsitzung erhalten Sie keine Glukosewarnungen oder -alarme mehr. Sobald die Sensorsitzung beendet wurde, sind keine CGM-Werte mehr verfügbar. Wenn Sie die Control-IQ Technologie verwenden, wird sie nach Beendigung einer CGM-Sensorsitzung inaktiv.

⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ Technologie begrenzt die Basalrate nach dem Ende der Sensorsitzung auf 3 Einheiten/Stunde. Um nach dem Ende der Sensorsitzung mehr als 3 Einheiten/Stunde zu empfangen, deaktivieren Sie die Control-IQ Technologie.

22.4 Automatische Sensorabschaltung

Ihre t:slim X2™ Pumpe informiert Sie darüber, wie viel Zeit Ihnen bis zum Ende der Sensorsitzung bleibt. Der Bildschirm *SENSOR LÄUFT BALD AB* erscheint 6 Stunden, 2 Stunden und 30 Minuten, bevor Ihre Sitzung endet. Auch nach jeder Erinnerung erhalten Sie weiterhin Sensorglukosewerte.

Wenn der Bildschirm *SENSOR LÄUFT BALD AB* erscheint:

1. Tippen Sie auf OK, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

✓ Der Bildschirm *SENSOR LÄUFT BALD AB* wird wieder angezeigt, sobald nur noch 2 Stunden verbleiben, und erneut, wenn noch 30 Minuten übrig sind.

✓ Nach den letzten 30 Minuten erscheint der Bildschirm *SENSOR AUSTAUSCHEN*.

2. Tippen Sie auf OK.

✓ Daraufhin erscheint der *CGM-Startbildschirm* mit dem „Sensor-austauschen"-Symbol an der Stelle, an der normalerweise die Sensorglukosewerte zu sehen sind.

Nach dem Ende der Sensorsitzung werden auf Ihrer Pumpe keine neuen Sensorglukosewerte mehr angezeigt. Sie müssen dann Ihren Sensor gegen einen neuen austauschen.

22.5 Beenden einer Sensorsitzung vor der automatischen Abschaltung

Sie können Ihre Sensorsitzung aber auch jederzeit vor der automatischen Sensorabschaltung beenden. So beenden Sie Ihre Sensorsitzung vorzeitig:

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.

2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.

3. Tippen Sie auf **Mein CGM**.

4. Wählen Sie **SENSOR STOPPEN**.

5. Tippen Sie zur Bestätigung auf ✓.

✓ Es wird vorübergehend der Bildschirm *SENSOR GESTOPPT* angezeigt.

✓ Daraufhin erscheint der *CGM-Startbildschirm* mit dem „Sensor-austauschen"-Symbol an der Stelle, an der normalerweise die Sensorglukosewerte zu sehen sind.

Nach dem Ende der Sensorsitzung werden auf Ihrer Pumpe keine neuen Sensorglukosewerte mehr angezeigt. Sie müssen dann Ihren Sensor gegen einen neuen austauschen.

22.6 Entfernen von Sensor und Transmitter

⚠ WARNHINWEIS

Ignorieren Sie **KEINESFALLS** beschädigte oder abgelöste Sensordrähte. Dabei könnte ein Sensordraht unter Ihrer Haut verbleiben. Wenn ein Sensordraht für Sie unsichtbar unter Ihrer Haut zurückbleibt, versuchen Sie nicht, ihn zu entfernen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Holen Sie auch ärztlichen Rat ein, wenn Sie Anzeichen einer Infektion oder Entzündung (Rötung, Schwellung oder Schmerzen) an der Einstichstelle bemerken. Wenn ein Sensor beschädigt ist, melden Sie dies bitte Ihrem Kundenservice vor Ort.

Informationen zum Entfernen des Dexcom G6-Sensors und des Dexcom G6-Transmitters finden Sie in den jeweiligen Produktanweisungen auf der Website des Herstellers.

3 CGM-Funktionen

KAPITEL 23

Kalibrieren Ihres CGM-Systems

23.1 Überblick über die Kalibrierung

Wenn Sie beim Start einer Sensorsitzung keinen CGM-Sensorcode eingegeben haben, werden Sie aufgefordert, in folgenden Intervallen zu kalibrieren:

- 2-stündige Startphase:
  2 Kalibrierungen 2 Stunden, nachdem Sie Ihre Sensorsitzung gestartet haben
- 12-Stunden-Aktualisierung:
  12 Stunden nach der 2-stündigen Startphasen-Kalibrierung
- 24-Stunden-Aktualisierung:
  24 Stunden nach der 2-stündigen Startphasen-Kalibrierung
- Alle 24 Stunden: alle 24 Stunden nach der 24-Stunden-Aktualisierung
- Wenn Sie eine Benachrichtigung erhalten

Am ersten Tag Ihrer Sensorsitzung müssen Sie zur Kalibrierung vier BZ-Werte in Ihre Pumpe eingeben. Zudem müssen Sie alle 24 Stunden nach der Erstkalibrierung einen BZ-Wert zur Kalibrierung eingeben. Die Pumpe erinnert Sie daran, wenn sie wieder eine Kalibrierung benötigt. Zusätzlich werden Sie bei Bedarf zur Eingabe weiterer BZ-Werte für die Kalibrierung aufgefordert.

Bei einer Kalibrierung müssen Sie Ihre BZ-Werte von Hand in die Pumpe eingeben. Sie können jedes handelsübliche Blutzuckermessgerät dazu verwenden. Damit die Sensorglukosewerte präzise sind, muss die Kalibrierung mit exakten Werten aus dem Blutzuckermessgerät erfolgen.

Befolgen Sie bei der Bestimmung von BZ-Werten für die Kalibrierung diese wichtigen Anweisungen:

- Die für eine Kalibrierung verwendeten BZ-Werte müssen zwischen 2,2 und 22,2 mmol/l liegen und innerhalb der vergangenen 5 Minuten bestimmt worden sein.
- Ihr Sensor kann nicht kalibriert werden, wenn der Glukosewert Ihres Blutzuckermessgerätes weniger als 2,2 mmol/l oder mehr als 22,2 mmol/l beträgt. Behandeln Sie in diesem Fall aus Sicherheitsgründen zuerst Ihren niedrigen BZ-Wert.
- Achten Sie darauf, dass rechts oben auf dem *CGM-Startbildschirm* ein Sensorglukosewert angezeigt wird, bevor Sie die Kalibrierung beginnen.
- Stellen Sie sicher, dass rechts neben der Akkuanzeige auf dem *CGM-Startbildschirm* das Antennensymbol sichtbar und aktiv ist (weiß, nicht grau), bevor Sie die Kalibrierung beginnen.
- Verwenden Sie für die Kalibrierung immer dasselbe Blutzuckermessgerät, mit dem Sie auch sonst Ihren BZ-Wert messen. Wechseln Sie das Blutzuckermessgerät nicht mitten in einer Sensorsitzung. Die Genauigkeit von

Blutzuckermessgeräten und Teststreifen variiert zwischen den einzelnen Blutzuckermessgerät-Marken.

- Die Genauigkeit des für die Kalibrierung verwendeten Blutzuckermessgerätes kann die Genauigkeit der Sensorglukosewerte beeinflussen. Befolgen Sie die Anweisungen des Blutzuckermessgeräteherstellers für die BZ-Tests.

23.2 Erstkalibrierung

Wenn Sie beim Start der Sensorsitzung keinen Sensorcode eingegeben haben, fordert Sie das System zur Kalibrierung auf, um präzise Daten zu erhalten.

HINWEIS

Die Anweisungen in diesem Abschnitt gelten nicht, wenn Sie beim Start der Sensorsitzung den Sensorcode eingegeben haben.

Zwei Stunden nach Beginn der Sensorsitzung erscheint der Bildschirm *CGM KALIBRIEREN*, der Sie darüber informiert, dass Sie zwei separate BZ-Werte von Ihrem Blutzuckermessgerät eingeben müssen. Die Sensorglukosewerte erscheinen erst, wenn die Pumpe die BZ-Werte akzeptiert hat.

1. Tippen Sie auf dem Bildschirm *CGM KALIBRIEREN* auf OK.

✓ Daraufhin wird der *CGM-Startbildschirm* mit zwei Blutstropfen in der rechten oberen Bildschirmecke angezeigt. Diese Blutstropfen bleiben sichtbar, bis Sie für die Kalibrierung zwei separate BZ-Werte eingegeben haben.

2. Waschen Sie sich die Hände und trocknen Sie sie ab, vergewissern Sie sich, dass Ihre Glukose-Teststreifen ordnungsgemäß aufbewahrt wurden und noch nicht abgelaufen sind, und stellen Sie sicher, dass Ihr Blutzuckermessgerät (ggf.) richtig kodiert ist.

3. Nehmen Sie mit Ihrem Blutzuckermessgerät eine BZ-Messung vor. Tragen Sie die Blutprobe vorsichtig auf den Teststreifen auf, wie vom Hersteller des Blutzuckermessgeräts vorgeschrieben.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

VERWENDEN SIE zum Kalibrieren Blut von der Fingerbeere. Blut von anderen Stellen könnte weniger genau und weniger aktuell sein.

4. Wählen Sie **OPTIONEN**.

5. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.

6. Tippen Sie auf **Mein CGM**.

7. Tippen Sie auf **CGM kalibrieren**.

8. Geben Sie auf der Bildschirmtastatur den BZ-Wert aus Ihrem Blutzuckermessgerät ein.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

GEBEN SIE zur Kalibrierung des Systems die genauen BZ-Werte, die Ihr Blutzuckermessgerät bei einer sorgfältig

durchgeführten BZ-Messung ausgibt, innerhalb von 5 Minuten ein. Geben Sie bei der Kalibrierung keine Sensorglukosewerte ein. Die Eingabe von falschen BZ-Werten, von BZ-Werten, die mehr als 5 Minuten vor der Eingabe gemessen wurden, oder von Sensorglukosewerten kann die Genauigkeit des Sensors beeinträchtigen und dazu führen, dass schwere Hypoglykämien (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämien (hoher BZ-Wert) übersehen werden.

9. Tippen Sie auf ✓.

10. Tippen Sie auf ✓, um die Kalibrierung zu bestätigen.

    Tippen Sie auf ✕, wenn der BZ-Wert nicht exakt mit der Anzeige Ihres Blutzuckermessgerätes übereinstimmt. Daraufhin erscheint die Bildschirmtastatur erneut. Geben Sie den genauen Wert Ihres Blutzuckermessgerätes ein.

✓ Anschließend erscheint auf dem Bildschirm *KALIBRIERUNG AKZEPTIERT*.

✓ Der Bildschirm *Mein CGM* wird angezeigt.

11. Tippen Sie **CGM kalibrieren** an, um den zweiten BZ-Wert einzugeben.

✓ Daraufhin erscheint die Bildschirmtastatur.

12. Nehmen Sie nun mit Ihrem Blutzuckermessgerät eine BZ-Messung vor.

13. Wiederholen Sie die Schritte 8–10, um den zweiten BZ-Wert einzugeben.

23.3 BZ-Wert für Kalibrierung und Korrekturbolus

Ihre t:slim X2™ Pumpe nutzt den für die Kalibrierung eingegebenen BZ-Wert, um zu entscheiden, ob ein Korrekturbolus erforderlich ist, oder um Sie mit anderen wichtigen Informationen zu Ihrem aktiven Insulin und Ihrem BZ-Wert zu versorgen.

- Wenn Sie einen Kalibrierwert eingeben, der über Ihrem BZ-Zielwert in den persönlichen Profilen liegt, wird der Bestätigungsbildschirm *Ihr BZ ist über dem Zielwert* angezeigt. Tippen Sie auf ✓, um einen Korrekturbolus hinzuzufügen. Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt 7.2 Berechnung des Korrekturbolus zur Abgabe eines Korrekturbolus.
- Wenn Sie einen Kalibrierwert eingeben, der unter Ihrem BZ-Zielwert in den persönlichen Profilen liegt, erscheinen die Meldung „Ihr BZ ist unter dem Zielwert“ und weitere wichtige Informationen auf dem Bildschirm.
- Wenn Sie als Kalibrierwert Ihren BZ-Zielwert eingeben, kehrt die Pumpe zum *CGM-Startbildschirm* zurück.

23.4 Gründe für eine Kalibrierung

Möglicherweise ist eine Kalibrierung erforderlich, wenn Ihre Symptome nicht mit den von Ihrem CGM

gemessenen Glukosewerten übereinstimmen.

Wenn der Bildschirm *KALIBRIERUNGSFEHLER* erscheint, werden Sie je nach aufgetretenem Fehler zur Eingabe eines BZ-Wertes für die Kalibrierung in 15 Minuten oder 1 Stunde aufgefordert.

HINWEIS

Auch wenn es nicht notwendig ist und Sie nicht zur Kalibrierung aufgefordert werden, können Sie jederzeit einen Kalibrierwert in die Pumpe eingeben, selbst wenn Sie bereits einen Sensorcode eingegeben haben. Achten Sie auf Ihre Symptome, und wenn Sie nicht den aktuellen CGM-Werten entsprechen, können Sie einen Kalibrierwert eingeben.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

3 CGM-Funktionen

KAPITEL 24

Anzeige der CGM-Daten auf Ihrer t:slim X2 Insulinpumpe

24.1 Überblick

⚠ WARNHINWEIS

ACHTEN SIE auf Ihr Wohlbefinden. Wenn Ihre Glukosewarnungen und -messwerte nicht zu Ihrem gesundheitlichen Befinden passen, dann fällen Sie die Entscheidungen zur Diabetesbehandlung anhand Ihres Blutzuckermessgerätes oder konsultieren Sie bei Bedarf umgehend einen Arzt.

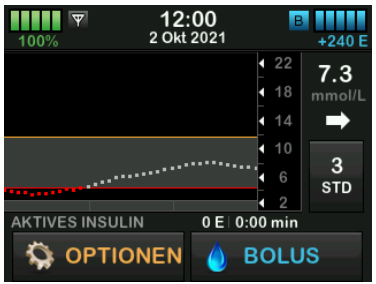
Die Bildschirmansichten in diesem Abschnitt zeigen die Pumpenbildschirme bei deaktivierter Control-IQ™ Technologie. Informationen zu den CGM-Bildschirmen bei aktivierter Control-IQ Technologie finden Sie in Abschnitt 30.9 Informationen zur Control-IQ Technologie auf Ihrem Bildschirm.

Während einer aktiven Sensorsitzung werden alle 5 Minuten CGM-Werte an Ihre Pumpe gesendet. In diesem Abschnitt erfahren Sie, wie Sie Ihre Sensorglukosewerte und Trenddaten aufrufen können. Das Trenddiagramm bietet zusätzliche Informationen, die Sie von Ihrem Blutzuckermessgerät nicht erhalten. Es zeigt Ihren aktuellen Glukosewert an sowie in welche Richtung und wie schnell er sich ändert. Außerdem gibt das Trenddiagramm darüber Aufschluss, welchen Verlauf Ihr Glukosespiegel in letzter Zeit genommen hat.

Ihr Blutzuckermessgerät misst den Glukosespiegel in Ihrem Blut. Ihr Sensor hingegen misst den Glukosespiegel in der interstitiellen Flüssigkeit (der Flüssigkeit in Ihrer Haut). Da die Glukosewerte in unterschiedlichen Flüssigkeiten gemessen werden, können die Messergebnisse Ihres Blutzuckermessgerätes und Ihres Sensors voneinander abweichen.

Der größte Vorteil am kontinuierlichen Glukosemonitoring sind die Trenddaten. Sie sollten sich bei Ihrer Pumpe unbedingt eher auf die angezeigten Trends und die Änderungsrate konzentrieren als auf den exakten Glukosewert.

Drücken Sie die **Bildschirm-ein-/Sofortbolus**-Taste, um den Bildschirm einzuschalten. Wenn gerade eine CGM-Sitzung aktiv ist, erscheint der *CGM-Startbildschirm* mit dem 3-Stunden-Trenddiagramm.



- Die aktuelle Uhrzeit und das Datum werden mittig am oberen Bildschirmrand angezeigt.
- Jeder Punkt im Trenddiagramm ist einer der Sensorwerte, die alle 5 Minuten abgerufen werden.
- Ihre Einstellung für die Warnung Hoher Wert wird im Trenddiagramm als orangefarbene Linie angezeigt.
- Ihre Einstellung für die Warnung Niedriger Wert wird im Trenddiagramm als rote Linie angezeigt.
- Das graue Feld markiert Ihren Glukose-Zielbereich, der zwischen Ihren Einstellungen für die

Warnungen bei hohem und niedrigem Wert liegt.

- Sensorglukosewerte werden in Millimol pro Liter (mmol/l) angegeben.
- Wenn sich der Sensorglukosewert innerhalb der oberen und unteren Warneinstellung befindet, erscheint er in Weiß.
- Wenn sich der Sensorglukosewert oberhalb der oberen Warneinstellung befindet, erscheint er in Orange.
- Wenn sich der Sensorglukosewert unterhalb der unteren Warneinstellung befindet, erscheint er in Rot.
- Wenn kein unterer Alarmwert festgelegt wurde und der Glukosewert bei 3,1 mmol/l oder darunter liegt, erscheint er in Rot.
- Die Punkte im Trenddiagramm werden entsprechend Ihrer Einstellung der oberen und unteren Warnwerte in unterschiedlichen Farben angezeigt: Weiß im Bereich zwischen oberem und unterem Warnwert, Orange im Bereich über dem oberen Warnwert und Rot im Bereich unter dem unteren Warnwert.

24.2 CGM-Trenddiagramme

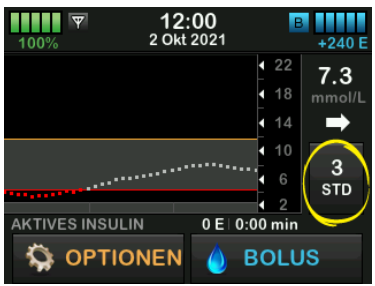
Auf dem *CGM-Startbildschirm* können Sie Ihre früheren Sensorglukosetrenddaten einsehen.

Dort stehen die 1-, 3-, 6-, 12- und 24-Stunden-Trendanzeigen zur Verfügung. Das 3-Stunden-Trenddiagramm ist die Standardansicht, die auch dann auf dem *CGM-Startbildschirm* erscheint, wenn vor dem Abschalten des Bildschirms ein anderes Trenddiagramm angezeigt wurde.

Die Sensorglukosedaten werden nur bei Werten zwischen 2,2 und 22,2 mmol/l angezeigt. Ihr Trenddiagramm zeigt bei 2,2 oder 22,2 mmol/l eine gerade Linie oder Punkte, wenn sich Ihr Glukosespiegel außerhalb dieses Bereichs befindet.

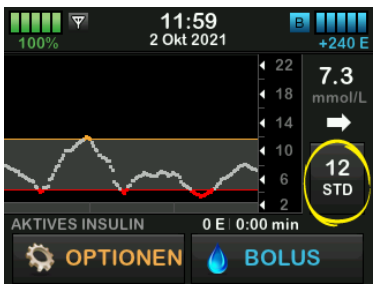
Wenn Sie sich die unterschiedlichen Zeitbereiche des Trenddiagramms anzeigen lassen möchten, dann tippen Sie auf die Trenddiagrammzeit (STD) und blättern Sie durch die Optionen.

Das 3-Stunden-Trenddiagramm (Standardansicht) zeigt Ihren aktuellen Glukosewert gemeinsam mit den Sensorglukosewerten der letzten 3 Stunden an.



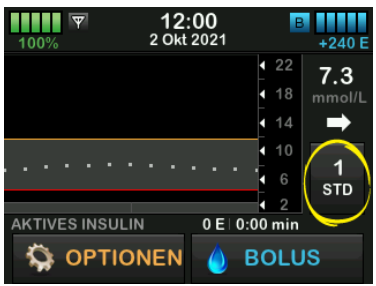
Das 6-Stunden-Trenddiagramm zeigt Ihren aktuellen Glukosewert gemeinsam mit den Sensorglukosewerten der letzten 6 Stunden an.

Das 12-Stunden-Trenddiagramm zeigt Ihren aktuellen Glukosewert gemeinsam mit den Sensorglukosewerten der letzten 12 Stunden an.

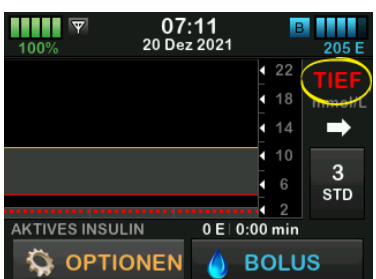


Das 24-Stunden-Trenddiagramm zeigt Ihren aktuellen Glukosewert gemeinsam mit den Sensorglukosewerten der letzten 24 Stunden an.

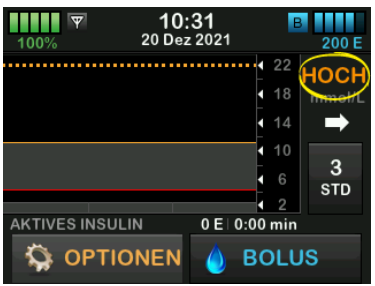
Das 1-Stunden-Trenddiagramm zeigt Ihren aktuellen Glukosewert gemeinsam mit den Sensorglukosewerten der letzten Stunde an.



TIEF wird angezeigt, wenn Ihr aktueller Sensorglukosewert weniger als 2,2 mmol/l beträgt.



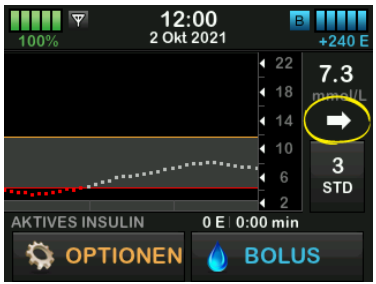
HOCH wird angezeigt, wenn Ihr aktueller Sensorglukosewert mehr als 22,2 mmol/l beträgt.



24.3 Trendpfeile für Änderungsraten

Die Trendpfeile geben weiteren Aufschluss über die Richtung und Geschwindigkeit der Glukoseänderung während der letzten 15–20 Minuten.

Die Trendpfeile erscheinen unter Ihrem aktuellen Sensorglukosewert.



Überreagieren Sie beim Anblick der Trendpfeile nicht. Bedenken Sie Ihre letzte Insulindosis, körperliche Aktivitäten, Nahrungsaufnahme, Ihr komplettes Trenddiagramm und Ihren BZ-Wert, bevor Sie irgendwelche Maßnahmen ergreifen.

Wenn die Kommunikation zwischen dem Sensor und Ihrer Pumpe in den letzten 15–20 Minuten durch Überschreiten der Reichweite oder aufgrund eines Fehlers gestört war, wird eventuell kein Pfeil angezeigt. Wenn der Trendpfeil fehlt und Sie besorgt sind, dass Ihr BZ-Spiegel steigen oder fallen könnte, dann führen Sie eine BZ-Messung mit Ihrem Blutzuckermessgerät durch.

Die folgende Tabelle führt die unterschiedlichen Trendpfeile auf, die an Ihrer Pumpe angezeigt werden:

Trendpfeil-Definitionen

→	Konstant: Ihr Glukosespiegel ist stabil (steigt/sinkt nicht um mehr als 0,06 mmol/l in der Minute). Ihr Glukosespiegel kann um bis zu 0,9 mmol/l in 15 Minuten steigen oder fallen.
↗	Langsam steigend: Ihr Glukosespiegel steigt um 0,06–0,11 mmol/l in der Minute. Wenn er weiterhin in dieser Geschwindigkeit steigt, könnte Ihr Glukosespiegel um bis zu 1,7 mmol/l in 15 Minuten ansteigen.
↑	Steigend: Ihr Glukosespiegel steigt um 0,11–0,17 mmol/l in der Minute. Wenn er weiterhin in dieser Geschwindigkeit steigt, könnte Ihr Glukosespiegel um bis zu 2,5 mmol/l in 15 Minuten ansteigen.
↑↑	Schnell steigend: Ihr Glukosespiegel steigt um mehr als 0,17 mmol/l in der Minute. Wenn er weiterhin in dieser Geschwindigkeit steigt, könnte Ihr Glukosespiegel um mehr als 2,5 mmol/l in 15 Minuten ansteigen.

↘	Langsam sinkend: Ihr Glukosespiegel fällt um 0,06–0,11 mmol/l in der Minute. Wenn er weiterhin in dieser Geschwindigkeit fällt, könnte Ihr Glukosespiegel um bis zu 1,7 mmol/l in 15 Minuten abfallen.
↓	Sinkend: Ihr Glukosespiegel fällt um 0,11–0,17 mmol/l in der Minute. Wenn er weiterhin in dieser Geschwindigkeit fällt, könnte Ihr Glukosespiegel um bis zu 2,5 mmol/l in 15 Minuten abfallen.
↓↓	Schnell sinkend: Ihr Glukosespiegel fällt um mehr als 0,17 mmol/l in der Minute. Wenn er weiterhin in dieser Geschwindigkeit fällt, könnte Ihr Glukosespiegel um mehr als 2,5 mmol/l in 15 Minuten abfallen.
Kein Pfeil	Keine Informationen über die Änderungsrate: Zu diesem Zeitpunkt kann das CGM nicht berechnen, wie schnell Ihr Glukosespiegel steigt oder fällt.

24.4 CGM-Verlauf

Der CGM-Verlauf gibt das bisherige Protokoll mit CGM-Ereignissen wieder. Dort werden mindestens die Daten der letzten 90 Tage angezeigt. Wenn die maximale Anzahl an Ereignissen erreicht ist, werden die ältesten Ereignisse aus dem Verlauf gelöscht und durch die aktuellen Ereignisse ersetzt. Folgende Verlaufsabschnitte können aufgerufen werden:

- Sitzungen und Kalibrierungen
- Warnungen und Fehler
- Gesamt

Jeder Abschnitt oben ist nach Datum sortiert. Wenn es zu einem Datum keine Ereignisse gibt, wird der Tag nicht in der Liste aufgeführt.

Der Abschnitt „Sitzungen und Kalibrierungen“ beinhaltet die Start- und Endzeit und das jeweilige Datum für jede Sensorsitzung sowie alle für die Kalibrierung eingegebenen BZ-Werte.

Der Abschnitt „Warnungen und Fehler“ umfasst das Datum und die Uhrzeit für alle aufgetretenen Warnungen und Fehler. Der Buchstabe „D“ (D: Warnung) vor einer Warnung oder einem Alarm gibt die Zeit an, zu der diese(r) generiert wurde. Der Buchstabe „C“ (C: Warnung) gibt die Uhrzeit an, zu der diese(r) gelöscht wurde.

Der Abschnitt „Gesamt“ umfasst alle Informationen aus den Abschnitten „Sitzungen und Kalibrierungen“ und „Warnungen und Fehler“ sowie alle an den Einstellungen vorgenommenen Änderungen.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf den **Pfeil nach unten**.
3. Tippen Sie auf **Verlauf**.
4. Tippen Sie auf **CGM-Verlauf**.
5. Wählen Sie den Abschnitt, den Sie aufrufen möchten. Jeder Abschnitt ist nach Datum sortiert. Tippen Sie auf das Datum, um sich Ereignisse des betreffenden Tages anzusehen.

   Mithilfe des **Pfeils nach unten** können Sie weitere Tage aufrufen.

24.5 Fehlende Messwerte

Wenn Ihre Pumpe über einen gewissen Zeitraum keine CGM-Werte erhält, sehen Sie drei Striche dort, wo der CGM-Messwert normalerweise auf dem *CGM-Startbildschirm* und auf dem *CGM-Sperrbildschirm* angezeigt wird. Die Pumpe versucht automatisch, fehlende Datenpunkte bis zu 6 Stunden rückwirkend zu ergänzen, sobald die Verbindung wiederherstellt ist und die Messwerte wieder angezeigt werden. Wenn der Sensorglukosewert oder der Trendpfeil fehlt und Sie besorgt sind, dass Ihr BZ-Spiegel steigen oder fallen könnte, dann führen Sie eine BZ-Messung mit Ihrem Blutzuckermessgerät durch.

HINWEIS

Die Control-IQ Technologie arbeitet noch 15 Minuten lang weiter, nachdem die CGM-Werte nicht mehr verfügbar sind. Wenn die Verbindung nach 20 Minuten nicht wiederhergestellt wurde, wird die Control-IQ Technologie gestoppt, bis wieder

CGM-Messwerte verfügbar sind. Solange die Control-IQ Technologie nicht in Betrieb ist, gibt Ihre Pumpe weiterhin Insulin gemäß Ihren Einstellungen im persönlichen Profil ab. Sobald die CGM-Messwerte wieder verfügbar sind, wird die Control-IQ Technologie automatisch fortgesetzt. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 29 Einführung in die Control-IQ Technologie.

KAPITEL 25

CGM-Warnungen und -Fehler

Mit den Informationen in diesem Abschnitt lernen Sie, auf CGM-Warnungen und -Fehler zu reagieren. Er bezieht sich aber nur auf den CGM-Bereich Ihrer Pumpe. CGM-Warnungen und -Fehler besitzen nicht dasselbe Vibrations- und Signaltonmuster wie Erinnerungen, Warnungen und Alarme für die Insulinabgabe.

Eingehendere Informationen zu Erinnerungen, Warnungen und Alarmen für die Insulinabgabe finden Sie in Kapitel 12 t:slim X2 Insulinpumpe – Warnungen, 13 t:slim X2 Insulinpumpe – Alarme und 14 t:slim X2 Insulinpumpe – Funktionsstörung.

Informationen zu Warnmeldungen der Control-IQ™ Technologie finden Sie in Kapitel 31 Warnungen Control-IQ Technologie.

⚠ WARNHINWEIS

Wenn eine Sensorsitzung beendet wird, entweder automatisch oder manuell, ist die Control-IQ Technologie nicht verfügbar und passt das Insulin nicht an. Damit die Control-IQ Technologie aktiviert werden kann, muss eine Sensorsitzung gestartet werden, die auf der Grundlage eines Sensorcodes oder einer Sensorkalibrierung Sensorwerte an die Pumpe überträgt.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Sie müssen die Einstellungen für die CGM-Warnungen auf Ihrer t:slim X2 Pumpe und der Dexcom G6 CGM-App getrennt anpassen. Die Warnungseinstellungen gelten separat für Smartphone und Pumpe.

25.1 Warnung Erstkalibrierung

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?	Was bedeutet das?	Die 2-stündige CGM-Startphase ist abgeschlossen. Die Meldung erscheint nur, wenn Sie keinen Sensorcode eingegeben haben.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 15 Minuten, bis Sie eine Kalibrierung durchführen.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK und geben Sie zwei separate BZ-Werte ein, um das CGM zu kalibrieren und Ihre CGM-Sitzung zu starten.

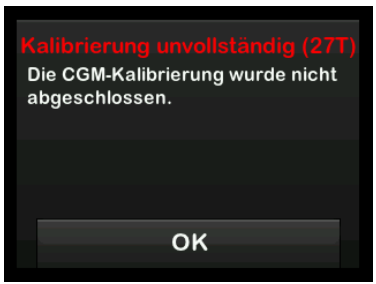
25.2 Zweite Warnung Erstkalibrierung

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?	Was bedeutet das?	Das CGM benötigt einen weiteren BZ-Wert, um die Erstkalibrierung abschließen zu können. Die Meldung erscheint nur, wenn Sie keinen Sensorcode eingegeben haben.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 15 Minuten, bis der zweite Kalibrierwert eingegeben wurde.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK und geben Sie einen BZ-Wert ein, um das CGM zu kalibrieren und Ihre CGM-Sitzung zu starten.

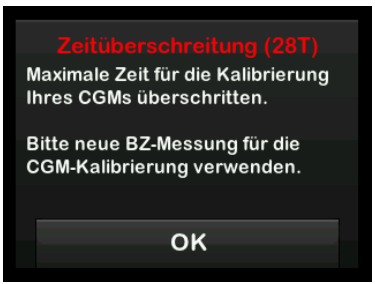
25.3 Warnung 12-Stunden-Kalibrierung

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?	Was bedeutet das?	Das CGM benötigt einen BZ-Wert zur Kalibrierung. Die Meldung erscheint nur, wenn Sie keinen Sensorcode eingegeben haben.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Nur auf dem Bildschirm, ohne Vibration oder Signalton.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 15 Minuten.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK und geben Sie einen BZ-Wert ein, um das CGM zu kalibrieren.

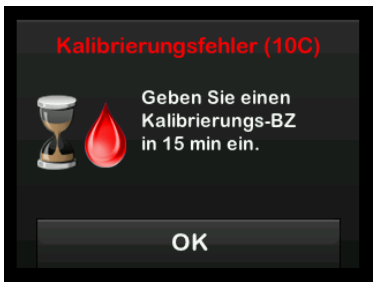
25.4 Unvollständige Kalibrierung

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Dieser Bildschirm erscheint, wenn Sie zwar anfangen, über die Tastatur einen Kalibrierwert einzugeben, den Eintrag aber nicht innerhalb von 90 Sekunden abschließen.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Signaltöne oder Vibrationen, je nach ausgewählter Lautstärke.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten bis zur Bestätigung.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK und schließen Sie Ihre Kalibrierung ab, indem Sie auf der Bildschirmtastatur den Wert eingeben.

25.5 Zeitüberschreitung der Kalibrierung

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?  	Was bedeutet das?	Dieser Bildschirm erscheint, wenn Sie zwar anfangen, über die Tastatur einen Kalibrierwert einzugeben, den Eintrag aber nicht innerhalb von 5 Minuten abschließen.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Signaltöne oder Vibrationen, je nach ausgewählter Lautstärke.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten bis zur Bestätigung.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK, und bestimmen Sie einen neuen BZ-Wert mit Ihrem Messgerät. Geben Sie dann den Wert auf der Bildschirmtastatur ein, um das CGM zu kalibrieren.

25.6 Warnung Kalibrierungsfehler – 15 Minuten warten

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Der Sensor kann nicht kalibriert werden.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf OK. Warten Sie 15 Minuten und geben Sie dann einen weiteren BZ-Wert ein. Warten Sie noch einmal 15 Minuten. Wenn die Fehlermeldung immer noch erscheint, geben Sie einen weiteren BZ-Wert ein. Warten Sie 15 Minuten. Wenn keine Sensorglukosewerte erscheinen, muss der Sensor ausgetauscht werden.

25.7 Warnung Kalibrierung erforderlich

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?	Was bedeutet das?	Das CGM benötigt einen BZ-Wert zur Kalibrierung. Dabei werden keine Sensorglukosewerte angezeigt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 15 Minuten.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK und geben Sie einen BZ-Wert ein, um das CGM zu kalibrieren.

25.8 Warnung CGM hoch

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?	Was bedeutet das?	Ihr aktueller Sensorglukosewert liegt bei oder über der Einstellung für die Warnung hoher Wert.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Vibrationen, dann 2 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten bis zur Bestätigung oder bis Ihr Glukosewert unter den Warngrenzwert fällt.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nur wenn Sie die Wiederholfunktion aktiviert haben.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf OK.

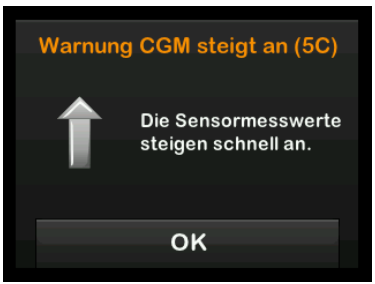
25.9 Warnung CGM niedrig

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?	Was bedeutet das?	Ihr aktueller Sensorglukosewert liegt bei oder unter der Einstellung für die Warnung Niedriger Wert.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Vibrationen, dann 3 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten bis zur Bestätigung oder bis Ihr Glukosewert über den Warngrenzwert steigt.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nur wenn Sie die Wiederholfunktion aktiviert haben.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf OK.

25.10 Warnung fester niedriger CGM-Wert

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?	Was bedeutet das?	Ihr neuester Sensorglukosewert liegt bei oder unter 3,1 mmol/l.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	4 Vibrationen, dann 4 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten bis zur Bestätigung oder bis Ihr Glukosewert über 3,1 mmol/l steigt.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, 30 Minuten nach jeder Bestätigung, bis Ihr Glukosewert über 3,1 mmol/l steigt.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf OK.

25.11 Warnung CGM steigt an

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihr Glukosespiegel steigt um 0,11 mmol/l pro Minute oder schneller (mindestens 1,7 mmol/l in 15 Minuten).
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Vibrationen, dann 2 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten oder bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf OK.

25.12 Warnung CGM steigt schnell an

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?	Was bedeutet das?	Ihr Glukosespiegel steigt um 0,17 mmol/l pro Minute oder schneller (mindestens 2,5 mmol/l in 15 Minuten).
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Vibrationen, dann 2 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten oder bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf OK.

25.13 Warnung CGM sinkt ab

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?	Was bedeutet das?	Ihr Glukosespiegel fällt um 0,11 mmol/l pro Minute oder schneller (mindestens 1,7 mmol/l in 15 Minuten).
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Vibrationen, dann 3 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten oder bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf OK.

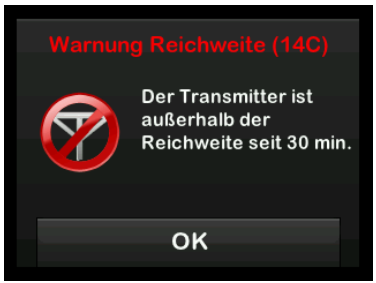
25.14 Warnung CGM sinkt schnell ab

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?	Was bedeutet das?	Ihr Glukosespiegel fällt um 0,17 mmol/l pro Minute oder schneller (mindestens 2,5 mmol/l in 15 Minuten).
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	3 Vibrationen, dann 3 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten oder bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf OK.

25.15 Unbekannter Sensorglukosewert

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?	Was bedeutet das?	Der Sensor sendet Sensorglukosewerte, die die Pumpe nicht versteht. Sie erhalten keine Sensorglukosewerte.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Nur auf dem Bildschirm, ohne Vibration oder Signalton.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Die 3 Striche bleiben auf dem Bildschirm, bis ein neuer Glukosewert eingeht und an ihrer Stelle angezeigt wird. Wenn nach 20 Minuten keine Sensorglukosewerte empfangen werden, wird die Warnung „Kein CGM“ ausgelöst. Siehe Abschnitt 25.20 CGM nicht verfügbar.
	Wie sollte ich reagieren?	Warten Sie 30 Minuten auf weitere Informationen von der Pumpe. Geben Sie keine BZ-Werte zur Kalibrierung ein. Die Pumpe verwendet die BZ-Werte nicht für die Kalibrierung, solange auf dem Bildschirm „- - -“ zu sehen ist.

25.16 Warnung Reichweite

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?  	Was bedeutet das?	Transmitter und Pumpe kommunizieren nicht miteinander. Die Pumpe empfängt keine Sensorglukosewerte. Außerdem kann die Control-IQ Technologie keine niedrigen Glukosespiegel vorhersagen oder die Insulinabgabe unterbrechen.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann Vibration/Signalton alle 5 Minuten, bis Transmitter und Pumpe wieder in Reichweite sind.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, wenn Transmitter und Pumpe außerhalb der Reichweite bleiben.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf OK und bringen Sie Transmitter und Pumpe näher zusammen oder entfernen Sie das Hindernis zwischen den beiden.

⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ Technologie kann nur dann die Insulinabgabe anpassen, wenn Ihr CGM im Empfangsbereich der Pumpe ist. Wenn Sie während der Insulineinstellung den Empfangsbereich verlassen, kehrt Ihre Basalinsulinabgabe zu den Basalrateneinstellungen in Ihrem aktiven persönlichen Profil zurück, die auf 3 Einheiten/Std. begrenzt sind. Um mehr als 3 Einheiten/Stunde zu empfangen, während der Sensor nicht mit der Pumpe kommuniziert, deaktivieren Sie die Control-IQ Technologie.

25.17 Warnung Transmitter-Akkustand niedrig

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?	Was bedeutet das?	Der Transmitter-Akku ist fast leer.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, der Alarm informiert Sie darüber, wenn noch 21, 14 und 7 Tage der Lebensdauer des Transmitter-Akkus verbleiben.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf OK. Tauschen Sie den Transmitter so bald wie möglich aus.

25.18 Transmitterfehler

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?	Was bedeutet das?	Der Transmitter ist ausgefallen und die CGM-Sitzung wurde gestoppt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf **WEITERE INFOS**. Es erscheint ein Bildschirm mit der Mitteilung, dass Ihre CGM-Sitzung gestoppt wurde, aber weiterhin Insulin abgegeben wird. Tauschen Sie den Transmitter umgehend aus.

⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ Technologie begrenzt die Basalrate im Falle eines Transmitterfehlers auf 3 Einheiten/Stunde. Um bei einem Transmitterfehler mehr als 3 Einheiten/Stunde zu empfangen, deaktivieren Sie die Control-IQ Technologie.

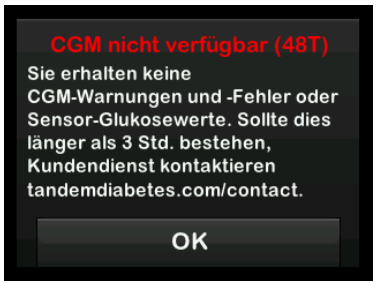
25.19 Sensor ausgefallen

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?	Was bedeutet das?	Der Sensor funktioniert nicht einwandfrei und die CGM-Sitzung wurde gestoppt.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf **WEITERE INFOS**. Es erscheint ein Bildschirm mit der Mitteilung, dass Ihre CGM-Sitzung gestoppt wurde, aber weiterhin Insulin abgegeben wird. Tauschen Sie den Sensor aus und beginnen Sie eine neue CGM-Sitzung.

⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ Technologie begrenzt die Basalrate im Falle eines ausgefallenen Sensors auf 3 Einheiten/Stunde. Um bei einem ausgefallenen Sensor mehr als 3 Einheiten/Stunde zu empfangen, deaktivieren Sie die Control-IQ Technologie.

25.20 CGM nicht verfügbar

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Ihre CGM-Sitzung wurde für mehr als 20 Minuten unterbrochen und das CGM kann nicht mehr verwendet werden.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Vibrationen, dann 2 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten oder bis zur Bestätigung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 20 Minuten, bis die CGM-Sitzung verfügbar ist. Wenn der Zustand 3 Stunden lang anhält, wird die Warnung „Sensor ausgefallen“ angezeigt. Siehe Abschnitt 25.19 Sensor ausgefallen.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK und kontaktieren Sie Ihren Kundenservice vor Ort.

⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ Technologie begrenzt die Basalrate auf 3 Einheiten/Stunde, wenn das CGM nicht verfügbar ist. Um mehr als 3 Einheiten/Stunde zu empfangen, wenn das CGM nicht verfügbar ist, deaktivieren Sie die Control-IQ Technologie.

25.21 CGM-Systemfehler

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?	Was bedeutet das?	Ihr CGM-System funktioniert nicht einwandfrei. Die CGM-Sitzung wurde gestoppt und das CGM kann nicht länger verwendet werden.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Nein.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf **WEITERE INFOS**. Es erscheint ein Bildschirm mit der Mitteilung, dass Ihr CGM-System nicht in Betrieb gehen kann, aber weiterhin Insulin abgegeben wird. Rufen Sie Ihren Kundenservice vor Ort an.

⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ Technologie begrenzt die Basalrate im Falle eines CGM-Fehlers auf 3 Einheiten/Stunde. Um bei einem CGM-Fehler mehr als 3 Einheiten/Stunde zu empfangen, deaktivieren Sie die Control-IQ Technologie.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

3 CGM-Funktionen

KAPITEL 26

CGM-Fehlerbehebung

Dieses Kapitel bietet hilfreiche Tipps und Anweisungen, damit Sie eventuelle Probleme bei der Nutzung des CGMs beheben können.

Wenden Sie sich an Ihren Kundenservice vor Ort, wenn die Maßnahmen zur Fehlerbehebung in diesem Kapitel Ihr Problem nicht beseitigen.

Die folgenden Tipps beziehen sich speziell auf die Behebung von Fehlern des mit Ihrer Pumpe verbundenen Dexcom G6 CGMs. Informationen zur Dexcom G6 CGM Fehlerbehebung finden Sie in den jeweiligen Produktanweisungen auf der Website des Herstellers.

26.1 CGM-Verbindung, Fehlerbehebung

Mögliches Problem:

Schwierigkeiten beim Verbinden Ihres Dexcom G6 CGMs mit Ihrer t:slim X2™ Insulinpumpe

Tipp zur Fehlerbehebung:

Das Dexcom G6 CGM kann nur jeweils mit einem medizinischen Gerät verbunden werden. Stellen Sie sicher, dass Ihr CGM nicht mit dem Dexcom Empfänger verbunden ist, bevor Sie eine Verbindung mit der Pumpe herstellen. Sie können jedoch ein Smartphone mit der Dexcom G6 CGM App und Ihre t:slim X2 Insulinpumpe gleichzeitig mit derselben Transmitter-ID verwenden. Siehe Abschnitt 20.2 Verbindung zum Dexcom Empfänger trennen.

26.2 Kalibrierung, Fehlerbehebung

Befolgen Sie diese wichtigen Tipps, um eine korrekte Kalibrierung Ihres CGMs zu gewährleisten.

Bevor Sie eine Blutzuckermessung für die Kalibrierung vornehmen, waschen Sie sich die Hände, vergewissern Sie sich, dass Ihre BZ-Teststreifen ordnungsgemäß aufbewahrt wurden und nicht bereits abgelaufen sind, und stellen Sie sicher, dass Ihr Blutzuckermessgerät (ggf.) richtig kodiert ist. Tragen Sie die Blutprobe vorsichtig auf den Teststreifen auf und beachten Sie dabei die dem Blutzuckermessgerät oder den Teststreifen beiliegende Gebrauchsanweisung.

Führen Sie keine Kalibrierung durch, wenn Sie anstelle des Sensorglukosewertes das Symbol „Außerhalb der Reichweite“ sehen.

Führen Sie keine Kalibrierung durch, wenn Sie anstelle des Sensorglukosewertes das Symbol „- - -“ sehen.

Führen Sie keine Kalibrierung durch, wenn Ihr BZ-Wert unter 2,2 mmol/l oder über 22,2 mmol/l liegt.

26.3 Unbekannter Sensorwert, Fehlerbehebung

Wenn Ihr CGM keinen Sensorglukosewert bereitstellen kann, wird anstelle des Sensorglukosewertes „- - -“ auf dem Bildschirm angezeigt. Das bedeutet, dass die Pumpe das Sensorsignal vorübergehend nicht empfangen kann.

Häufig kann die Pumpe dieses Problem aber korrigieren und die Übermittlung von Sensorglukosewerten fortsetzen. Wenn Ihr letzter Sensorglukosewert älter als 3 Stunden ist, wenden Sie sich an Ihren Kundenservice vor Ort.

Geben Sie keine BZ-Werte für die Kalibrierung ein, wenn auf dem Bildschirm „- - -“ erscheint. Die Pumpe verarbeitet keinen BZ-Wert zur Kalibrierung, solange auf dem Bildschirm dieses Symbol zu sehen ist.

Wenn während einer Sensorsitzung häufiger „- - -“ angezeigt wird, befolgen Sie die Tipps zur Fehlerbehebung, bevor Sie einen anderen Sensor einführen.

- Vergewissern Sie sich, dass das Haltbarkeitsdatum Ihres Sensors nicht überschritten ist.
- Überprüfen Sie, ob Ihre Sensorhalterung verschoben wurde oder sich ablöst.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Transmitter komplett eingerastet ist.
- Kontrollieren Sie, ob etwas (z. B. Kleidung, Sicherheitsgurte usw.) an der Sensorhalterung reibt.
- Wählen Sie unbedingt eine gute Einstichstelle aus.
- Achten Sie darauf, dass die Einstichstelle vor dem Einsetzen des Sensors sauber und trocken ist.
- Wischen Sie die Unterseite des Transmitters mit einem feuchten oder mit Isopropylalkohol getränkten Tuch ab. Legen Sie den Transmitter auf ein sauberes, trockenes Tuch und lassen Sie ihn für 2–3 Minuten an der Luft trocknen.

26.4 Außerhalb der Reichweite/keine Antenne, Fehlerbehebung

⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ™ Technologie kann nur dann die Insulinabgabe anpassen, wenn Ihr CGM im Empfangsbereich der Pumpe ist. Wenn Sie während der Insulineinstellung den Empfangsbereich verlassen, kehrt Ihre Basalinsulinabgabe zu den Basalrateneinstellungen in Ihrem aktiven persönlichen Profil zurück, die auf 3 Einheiten/Std. begrenzt sind. Um mehr als 3 Einheiten/Stunde zu empfangen, während der Sensor nicht mit der Pumpe kommuniziert, deaktivieren Sie die Control-IQ Technologie.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

VERMEIDEN SIE es, Transmitter und Pumpe weiter als 6 m (20 Fuß) voneinander zu entfernen. Der Übertragungsbereich vom Transmitter zur Pumpe beträgt ohne Hindernisse bis zu 6 m (20 Fuß). Die drahtlose Kommunikation funktioniert nicht gut im Wasser, deshalb ist der Übertragungsbereich weitaus geringer, wenn Sie sich in einem Swimmingpool, in einer Badewanne oder auf einem Wasserbett usw. befinden. Die einzelnen Hindernisse wirken sich unterschiedlich aus und wurden noch nicht getestet. Wenn Ihr Transmitter und Ihre Pumpe weiter als 6 m (20 Fuß) voneinander entfernt oder durch ein Hindernis getrennt sind, findet möglicherweise keine Kommunikation statt oder der Kommunikationsabstand ist kürzer und Sie übersehen eventuell schwerwiegende Hypoglykämien (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämien (hoher BZ-Wert).

Wenn das Symbol „Außerhalb der Reichweite“ an der Stelle auf Ihrem Bildschirm auftaucht, an der normalerweise Ihre Sensorglukosewerte zu sehen sind, dann findet keine Kommunikation zwischen Ihrer t:slim X2 Pumpe und Ihrem Transmitter statt, weshalb keine Sensorglukosewerte angezeigt werden. Warten Sie bei jedem Start einer neuen Sensorsitzung 10 Minuten lang, bis Ihre t:slim X2 Pumpe Verbindung mit Ihrem Transmitter aufnimmt. Bei einer laufenden Sensorsitzung kann es manchmal auch zu 10-minütigen

Kommunikationsstörungen kommen. Das ist normal.

Bleibt das Symbol „Außerhalb der Reichweite“ länger als 10 Minuten sichtbar, bringen Sie Ihre t:slim X2 Pumpe und den CGM-Transmitter näher zusammen und entfernen Sie alle Hindernisse. Warten Sie 10 Minuten und die Kommunikation sollte wiederhergestellt sein.

Sie müssen Ihre Transmitter-ID korrekt in Ihre Pumpe eingeben, um Sensorglukosewerte zu erhalten (siehe Abschnitt 20.3 Lautstärkeeinstellung beim CGM). Entfernen Sie unbedingt Ihren Sensor und stoppen Sie die Sensorsitzung, bevor Sie Ihre Transmitter-ID kontrollieren oder ändern. Während einer Sensorsitzung lässt sich die Transmitter-ID nicht ändern.

Wenn Sie noch immer Probleme haben, Sensorglukosewerte zu erhalten, wenden Sie sich an Ihren Kundenservice vor Ort.

26.5 Sensor ausgefallen, Fehlerbehebung

Die Pumpe erkennt möglicherweise Probleme bei Ihrem Sensor, die eine Bestimmung Ihrer Glukosewerte unmöglich macht. Die Sensorsitzung wird beendet und auf Ihrer t:slim X2 Pumpe wird der Bildschirm *SENSOR AUSGEFALLEN* angezeigt. Dieser Bildschirm bedeutet, dass Ihre CGM-Sitzung beendet wurde.

- Tauschen Sie Ihren Sensor gegen einen neuen aus.
- Beachten Sie die folgenden Tipps zur Fehlerbehebung, um die Leistung Ihres Sensors in Zukunft zu verbessern.
- Vergewissern Sie sich, dass das Haltbarkeitsdatum Ihres Sensors nicht überschritten ist.
- Überprüfen Sie, ob Ihre Sensorhalterung verschoben wurde oder sich ablöst.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Transmitter komplett eingerastet ist.
- Kontrollieren Sie, ob etwas (z. B. Kleidung, Sicherheitsgurte usw.) an der Sensorhalterung reibt.
- Wählen Sie unbedingt eine geeignete Einstichstelle aus.

26.6 Sensorungenauigkeiten

Ungenauigkeiten liegen in der Regel nur am Sensor und nicht am Transmitter oder an der Pumpe. Ihre Sensorglukosewerte sollen ausschließlich für Trends herangezogen werden. Der Sensor misst die Glukose in der Flüssigkeit unter der Haut, nicht im Blut, und die Sensorglukosewerte entsprechen nicht den Ergebnissen Ihres Blutzuckermessgerätes.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

GEBEN SIE zur Kalibrierung des CGM den genauen BZ-Wert ein, den Ihr Blutzuckermessgerät bei einer sorgfältig durchgeführten Blutzuckermessung innerhalb von 5 Minuten ausgibt. Geben Sie keine Sensorglukosewerte für die Kalibrierung ein. Die Eingabe von falschen BZ-Werten, von BZ-Werten, die mehr als 5 Minuten vor der Eingabe gemessen wurden, oder von Sensorglukosewerten kann die Genauigkeit des Sensors beeinträchtigen und dazu führen, dass

schwere Hypoglykämien (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämien (hoher BZ-Wert) übersehen werden.

Wenn der Unterschied zwischen Ihrem Sensorglukosewert und dem BZ-Wert für Sensorwerte >4,4 mmol/l mehr als 20 % des Blutzuckerwertes oder für Sensorwerte <4,4 mmol/l mehr als 1,1 mmol/l beträgt, dann und messen Sie Ihren BZ-Wert erneut. Wenn der Unterschied zwischen der zweiten Blutzuckermessung und dem Sensor für Sensorwerte >4,4 mmol/l noch immer über 20 % liegt oder für Sensorwerte <4,4 mmol/l mehr als 1,1 mmol/l beträgt, dann kalibrieren Sie Ihren Sensor erneut mit dem zweiten BZ-Wert. Der Sensorglukosewert korrigiert sich dann im Laufe der nächsten 15 Minuten. Wenn Ihnen Unterschiede zwischen Ihren Sensorglukosewerten und den BZ-Werten außerhalb des akzeptablen Bereichs auffallen, dann beachten Sie die folgenden Tipps zur Fehlerbehebung, bevor Sie einen anderen Sensor einsetzen:

- Vergewissern Sie sich, dass das Haltbarkeitsdatum Ihres Sensors nicht überschritten ist.
- Führen Sie auf keinen Fall eine Kalibrierung durch, solange „- - -“ oder das Symbol „Außerhalb der Reichweite“ auf dem Bildschirm angezeigt wird.
- Verwenden Sie bei der Ermittlung der BZ-Werte für die Kalibrierung kein Blut aus alternativen Entnahmestellen (z. B. aus der Handfläche oder vom Unterarm usw.), da sich dort andere Werte ergeben könnten. Verwenden Sie deshalb für die Kalibrierung nur BZ-Werte aus den Fingern.
- Ziehen Sie zur Kalibrierung nur BZ-Werte zwischen 2,2–22,2 mmol/l heran. Wenn sich einer oder mehrere Ihrer Werte außerhalb dieses Bereichs befinden, führt die Pumpe keine Kalibrierung durch.
- Verwenden Sie für die Kalibrierung dasselbe Blutzuckermessgerät, mit dem Sie auch sonst Ihren BZ-Wert messen. Wechseln Sie das Blutzuckermessgerät nicht mitten in einer Sensorsitzung. Die Genauigkeit von Blutzuckermessgeräten und Teststreifen variiert zwischen den einzelnen Blutzuckermessgerät-Marken.
- Bevor Sie eine Blutzuckermessung für die Kalibrierung vornehmen, waschen Sie sich die Hände, vergewissern Sie sich, dass Ihre BZ-Teststreifen ordnungsgemäß aufbewahrt wurden und nicht bereits abgelaufen sind, und stellen Sie sicher, dass Ihr Blutzuckermessgerät (ggf.) richtig kodiert ist. Tragen Sie die Blutprobe vorsichtig auf den Teststreifen auf und beachten Sie dabei die dem Blutzuckermessgerät oder den Teststreifen beiliegende Gebrauchsanweisung.
- Halten Sie sich an die Anweisungen des Blutzuckermessgeräte-Herstellers, um präzise BZ-Werte für die Kalibrierung zu erhalten.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 27

Wichtige Sicherheitsinformationen zur Control-IQ Technologie

Der folgende Abschnitt enthält wichtige Sicherheitsinformationen in Bezug auf die Control-IQ™ Technologie. Die Informationen in diesem Kapitel umfassen nicht alle pumpenbedingten Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen. Achten Sie auf die zusätzlichen Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Gebrauchsanleitung, die sich auf besondere Umstände, Funktionen oder Anwender beziehen.

27.1 Warnhinweise in Bezug auf die Control-IQ Technologie

⚠ WARNHINWEIS
Die Control-IQ Technologie wurde nicht bei schwangeren Frauen oder Dialysepatienten untersucht. Die Sensorglukosewerte können bei diesen Patientengruppen Ungenauigkeiten aufweisen, wodurch es passieren kann, dass schwerwiegende hypoglykämische Ereignisse (niedriger BZ-Wert) oder hyperglykämische Ereignisse (hoher BZ-Wert) übersehen werden.

⚠ WARNHINWEIS
Die Control-IQ Technologie wurde nicht bei schwerkranken Patienten untersucht. Es ist nicht bekannt, welchen Einfluss verschiedene Erkrankungen oder Arzneimittel, die bei lebensbedrohlich erkrankten Patienten üblich sind, auf die Leistung der Control-IQ Technologie haben. Die Sensorglukosewerte lebensbedrohlich erkrankter Patienten können Ungenauigkeiten aufweisen. Werden bei Behandlungsentscheidungen lediglich die Sensorglukosewarnungen und -werte berücksichtigt, kann es passieren, dass schwerwiegende hypoglykämische Ereignisse (niedriger BZ-Wert) oder hyperglykämische Ereignisse (hoher BZ-Wert) übersehen werden.

⚠ WARNHINWEIS
Die Control-IQ Technologie sollte nicht von Personen verwendet werden, die weniger als 10 Einheiten Insulin pro Tag verbrauchen, und auch nicht von Personen, die weniger als 25 Kilogramm (55 Pfund) wiegen. Dies sind die Mindestanforderungen, die erfüllt sein müssen, damit die Control-IQ Technologie genutzt werden kann und sicher funktioniert.

⚠ WARNHINWEIS
Die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie sollte nicht bei Kindern unter sechs Jahren verwendet werden.

⚠ WARNHINWEIS
Die Control-IQ Technologie begrenzt die Basalrate auf 3 Einheiten/Stunde, wenn die Pumpe 20 Minuten lang keinen CGM-Messwert empfangen hat. Zum Beispiel dann, wenn Pumpe und CGM außerhalb des Empfangsbereichs liegen, während der Sensor-Startphase, am Ende einer Sensorsitzung oder wenn ein Transmitter- oder Sensorfehler vorliegt. Um in diesen Fällen mehr als 3 Einheiten/Stunde zu empfangen, deaktivieren Sie die Control-IQ Technologie.

⚠ WARNHINWEIS
Wenn eine Sensorsitzung beendet wird, entweder automatisch oder manuell, ist die Control-IQ Technologie nicht verfügbar und passt das Insulin nicht an. Damit die Control-IQ Technologie aktiviert werden kann, muss eine Sensorsitzung gestartet werden, die auf der Grundlage eines Sensorcodes oder einer Sensorkalibrierung Sensorwerte an die Pumpe überträgt.

⚠ WARNHINWEIS
VERMEIDEN Sie manuelle Injektionen oder das Inhalieren von Insulin, während Sie die Control-IQ Technologie verwenden. Die Verwendung von nicht von der Pumpe bereitgestelltem Insulin während einer Closed-Loop-Therapie kann zu einer Überdosierung von Insulin führen, was zu schwerer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) führen kann.

⚠ WARNHINWEIS

Verwenden Sie die Control-IQ Technologie **NICHT**, wenn Sie Hydroxycarbamid einnehmen, das bei der Behandlung von Krankheiten wie Krebs und Sichelzellenanämie eingesetzt wird. Die Verwendung von Hydroxycarbamid führt zu Sensorglukosewerten, die höher sind als der tatsächliche Blutzuckerspiegel. Der Grad der Ungenauigkeit der Sensorglukosewerte basiert auf der Menge an Hydroxycarbamid im Körper. Die Control-IQ Technologie verlässt sich auf Sensorglukosewerte, um Insulinmengen anzupassen, automatische Korrekturboli abzugeben und Warnungen bei hohem und niedrigem Glukosespiegel auszugeben. Wenn die Control-IQ Technologie Sensormesswerte empfängt, die höher sind als der tatsächliche Glukosespiegel, könnte dies zu versäumten Hypoglykämie-Warnungen und Fehlern bei der Diabetes-Behandlung führen, wie z. B. der Abgabe von übermäßigen Basalinsulin- und Korrekturbolusmengen (einschließlich automatischer Korrekturboli). Hydroxycarbamid kann auch zu Fehlern führen, wenn Verlaufsdaten zur Beurteilung der Glukosekontrolle überprüft, analysiert und interpretiert werden. Verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät und besprechen Sie alternative Methoden zur Blutzuckermessung mit Ihrem Arzt.

27.2 Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Control-IQ Technologie

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Wenn Sie die Pumpe für 30 Minuten oder länger entfernen, wird empfohlen, die Insulinabgabe zu unterbrechen. Wird die Insulinabgabe nicht unterbrochen, arbeitet die Control-IQ Technologie weiter, während die Pumpe entfernt wurde, und dosiert weiterhin Insulin.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Wir empfehlen Ihnen, die CGM-Warnung Reichweite aktiviert zu lassen, um Benachrichtigungen zu erhalten, wenn Ihr CGM nicht mehr mit der Pumpe verbunden ist, während Sie nicht aktiv Ihren Pumpenstatus beobachten. Ihr CGM liefert die Daten, die die Control-IQ Technologie benötigt, um Vorhersagen zur Automatisierung der Insulindosierung zu treffen.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 28

Vorstellung der Control-IQ Technologie

28.1 Verantwortungsvoller Einsatz der Control-IQ Technologie

Systeme wie die t:slim X2™ Insulinpumpe mit Control-IQ™ Technologie sind kein Ersatz für ein aktives Diabetes-Management, z. B. die manuelle Verabreichung von Mahlzeitenboli. Es gibt Situationen, in denen auch automatische Systeme eine Hypoglykämie nicht verhindern können. Die Control-IQ Technologie basiert auf aktuellen CGM-Sensormesswerten und kann weder die Sensorglukosewerte vorhersagen noch die Insulingabe unterbrechen, wenn das CGM eines Patienten nicht ordnungsgemäß funktioniert oder die Pumpe das CGM-Signal nicht empfangen kann. Patienten müssen angewiesen werden, die Komponenten der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie (Pumpe, Reservoir, CGM und Infusionsset) stets gemäß den geltenden Gebrauchsanweisungen zu verwenden und sie regelmäßig zu überprüfen, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren. Die Patienten sollten stets auf ihre Glukosewerte achten, ihren Blutzuckerspiegel aktiv überwachen und kontrollieren und sich entsprechend behandeln.

28.2 Control-IQ Technologie – Erläuterung der Symbole

Wenn Sie eine aktive CGM-Sitzung haben und die Control-IQ Technologie nutzen, können zudem folgende Symbole auf Ihrem Pumpenbildschirm erscheinen:

Control-IQ Technologie – Definition der Symbole

Symbol	Bedeutung
	Control-IQ Technologie ist aktiviert, kann jedoch die Basalinsulinabgabe nicht erhöhen bzw. senken.
	Control-IQ Technologie erhöht die Basalinsulinabgabe.
	Control-IQ Technologie senkt die Basalinsulinabgabe.
	Control-IQ Technologie hat die gesamte Basalinsulinabgabe gestoppt.
BOLUS Control-IQ: 2.8 E	Control-IQ Technologie gibt einen automatischen Korrekturbolus ab.
zzz	Die Aktivität „Schlaf“ ist eingestellt.
	Control-IQ Technologie hat einen automatischen Korrekturbolus abgegeben.

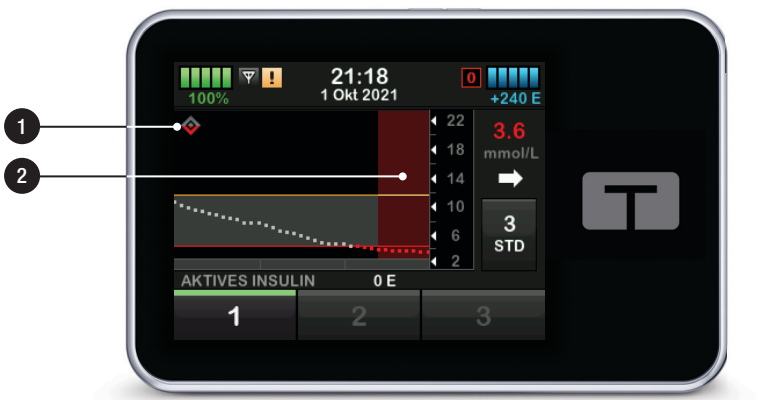
Symbol	Bedeutung
B	Basalinsulin ist eingestellt und wird abgegeben.
B	Control-IQ Technologie erhöht die Basalinsulinabgabe.
B	Control-IQ Technologie senkt die Basalinsulinabgabe.
0	Basalinsulinabgabe wurde gestoppt; Basalrate von 0 E/Std ist aktiv.
	Control-IQ Technologie gibt einen automatischen Korrekturbolus ab.
	Die Aktivität „Bewegung“ ist eingestellt.

28.3 Control-IQ Sperrbildschirm

Der *Control-IQ Sperrbildschirm* wird jedes Mal angezeigt, wenn Sie den Bildschirm einschalten und Ihre Pumpe mit dem CGM und aktivierter Control-IQ Technologie verwenden. Der *Control-IQ-Sperrbildschirm* gleicht dem *CGM-Sperrbildschirm* und bietet zusätzlich folgende Funktionen. Siehe Abschnitt 18.3 CGM-Sperrbildschirm.

1. Status der Control-IQ Technologie: Gibt den Status der Control-IQ Technologie an.

2. CGM-Diagramm-Schattierung: Eine rote Schattierung bedeutet, dass die Control-IQ Technologie für den angegebenen Zeitraum 0 Einheiten Insulin abgibt bzw. abgegeben hat.


1
2
100%
21:18
1 Okt 2021
0
+240 E
22
18
14
10
6
2
3.6
mmol/L
3
STD
AKTIVES INSULIN
0 E
1
2
3

28.4 Control-IQ Startbildschirm

Der *Startbildschirm* mit aktivierter Control-IQ Technologie ist identisch mit dem *CGM-Startbildschirm* und bietet zusätzlich folgende Funktionen. Siehe Abschnitt 18.4 CGM-Startbildschirm.

1. Status der Control-IQ Technologie: Gibt den Status der Control-IQ Technologie an.

2. Control-IQ Aktivitätsstatus: Zeigt an, dass eine Aktivität aktiviert ist.

3. CGM-Diagramm-Schattierung: Eine rote Schattierung bedeutet, dass die Control-IQ Technologie für den angegebenen Zeitraum 0 Einheiten Insulin abgibt bzw. abgegeben hat.

1
2
3
100%
14:58
1 Okt 2021
B
+240 E
22
18
14
10
6
2
6.4
mmol/L
3
STD
AKTIVES INSULIN
0 E
OPTIONEN
BOLUS

28.5 Control-IQ Bildschirm

1. **Control-IQ Technologie aktivieren oder deaktivieren:** Aktiviert oder deaktiviert die Control-IQ Technologie.

2. **Gewicht:** Zeigt Ihr aktuelles Gewicht an. Dieser Wert wird manuell auf dem Tastenfeld eingegeben.

   HINWEIS
   Ihr Gewicht sollte dem angegebenen Gewicht beim Start der Control-IQ Technologie entsprechen. Das Gewicht kann bei einem Arztbesuch auch aktualisiert werden. Der Mindestwert für das Gewicht beträgt 25 kg (55 Pfund). Der Höchstwert für das Gewicht beträgt 140 kg (308 Pfund).

3. **Insulin-Tagesdosis:** Zeigt den Wert Ihrer aktuellen Insulin-Tagesdosis in Einheiten an. Dieser Wert wird manuell auf dem Tastenfeld eingegeben.

HINWEIS
Falls Sie Ihre Insulin-Tagesdosis nicht kennen, erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt nach diesem Wert. Der Mindestwert für die Insulin-Tagesdosis liegt bei 10 IE. Der Höchstwert für die Insulin-Tagesdosis liegt bei 100 IE.

Control-IQ
1
Control-IQ
2
Gewicht
80 kg
3
Insulin Tagesdosis
50 E

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 29

Einführung in die Control-IQ Technologie

29.1 Control-IQ Technologie – Überblick

Die Control-IQ™ Technologie ist eine Funktion der t:slim X2™ Pumpe, die automatisch die Insulindosierung als Reaktion auf die Messwerte eines CGMs anpasst. Die Pumpe kann mit oder ohne aktivierte Control-IQ Technologie verwendet werden. Die folgenden Abschnitte beschreiben, wie die Control-IQ Technologie funktioniert und wie sie auf CGM-Werte reagiert, während Sie wach sind, schlafen und sich bewegen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Sie müssen weiterhin Boli verabreichen, um die aufgenommenen Kohlenhydrate abzudecken oder einen hohen Glukosewert zu korrigieren. Lesen Sie alle Anweisungen zur Control-IQ Technologie, bevor Sie die Control-IQ Technologie aktivieren.

⚑ HINWEIS
Die von der Control-IQ Technologie verwendeten CGM-Zielbereiche sind nicht anpassbar.

⚑ HINWEIS
Bevor Sie eine temporäre Basalrate starten (siehe Abschnitt 5.9 Eine temporäre Basalrate starten), müssen Sie die Control-IQ Technologie deaktivieren.

⚑ HINWEIS
Die verbleibende Zeit des aktiven Insulins (AI) gibt an, wie lange die Gesamteinheiten Insulin aus Mahlzeiten- und Korrekturboli im Körper aktiv sind. Sie wird bei aktivierter Control-IQ Technologie aufgrund der Variabilität der Insulinabgabe bei automatischer Reaktion auf CGM-Werte nicht angezeigt. Die AI-Einheiten werden immer auf dem *Start*- und *Sperrbildschirm* angezeigt.

29.2 Funktionsweise der Control-IQ Technologie

⚠ WARNHINWEIS
Die Control-IQ Technologie ist kein Ersatz dafür, jederzeit in der Lage zu sein, selbst die Kontrolle über Ihre aktuelle oder zukünftige Diabetestherapie zu übernehmen.

⚠ WARNHINWEIS
Die Control-IQ Technologie ist nicht darauf ausgelegt, Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) zu verhindern.

⚠ WARNHINWEIS
Die Control-IQ Technologie passt die Insulinabgabe an, behandelt aber nicht niedrige BZ-Werte. Achten Sie immer auf Ihre Symptome, steuern Sie Ihren BZ-Spiegel und behandeln Sie ihn gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes.

⚠ WARNHINWEIS
Verwenden Sie die Control-IQ Technologie nur auf Empfehlung Ihres Arztes.

⚠ WARNHINWEIS
Nutzen Sie die Control-IQ Technologie erst, nachdem Sie darin geschult wurden.

⚠ WARNHINWEIS
Die Control-IQ Technologie beruht auf aktuellen Werten des CGM-Sensors und kann weder kann weder den BZ-Spiegel präzise vorhersagen noch die Insulinabgabe anpassen, wenn Ihr CGM aus irgendeinem Grund nicht ordnungsgemäß funktioniert oder nicht drei der letzten vier Sensorwerte an Ihre Pumpe überträgt.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Wir empfehlen Ihnen, beim Einsatz der Control-IQ Technologie die Warnung bei hohem und niedrigem Glukosewert zu aktivieren, sodass Sie eine Benachrichtigung erhalten, wenn sich die Sensorglukosewerte außerhalb Ihres Zielbereichs befinden, und Sie den hohen oder niedrigen BZ den Anweisungen Ihres Arztes gemäß behandeln können.

Die Control-IQ Technologie reagiert auf die tatsächlichen CGM-Messwerte und sagt CGM-Werte innerhalb der nächsten 30 Minuten voraus. Die Insulinabgabe wird automatisch angepasst, basierend auf dem vorhergesagten CGM-Wert und Ihrem aktiven persönlichen Profil und darauf, ob eine Aktivität der Control-IQ Technologie aktiviert ist oder nicht.

HINWEIS

Aktivitätstypen der Control-IQ Technologie werden nicht automatisch aktiviert und müssen als geplantes Ereignis eingerichtet oder bei Bedarf aktiviert werden. Weitere Informationen finden Sie in den Abschnitten 30.5 Schlafenszeit planen, 30.7 Schlaf manuell starten oder stoppen und 30.8 Bewegung manuell starten oder stoppen.

Die Control-IQ Technologie passt die Insulingabe auf verschiedene Arten an, um Ihren tatsächlichen Glukosewert innerhalb des Zielbereichs zu halten. Sie verringert oder unterbricht die Insulinabgabe, wenn die vorhergesagten Glukosewerte unter einem voreingestellten Behandlungswert liegen, erhöht die Insulinabgabe, wenn die vorhergesagten Glukosewerte über einem voreingestellten Behandlungswert liegen, und gibt bei Bedarf einmal pro Stunde automatisch einen Korrekturbolus ab. Der automatische Korrekturbolus basiert auf einem vorhergesagten Sensorglukosewert. Es gibt Höchstgrenzen für die Insulinabgabe, die auf den Einstellungen in Ihrem persönlichen Profil basieren. Diese verschiedenen Aktionen der Insulinabgabe werden nachfolgend beschrieben. Jede Anpassung der Insulinabgabe erfolgt auf unterschiedliche Weise, je nachdem, ob Sie die Schlafaktivität, die Bewegungsaktivität oder keines von beidem nutzen. Weitere Informationen zur Anpassung der Insulinabgabe für unterschiedliche Aktivitäten finden Sie in den Abschnitten Control-IQ Technologie ohne aktivierte Aktivität, Control-IQ Technologie beim Schlafen und Control-IQ Technologie bei Bewegung in diesem Kapitel.

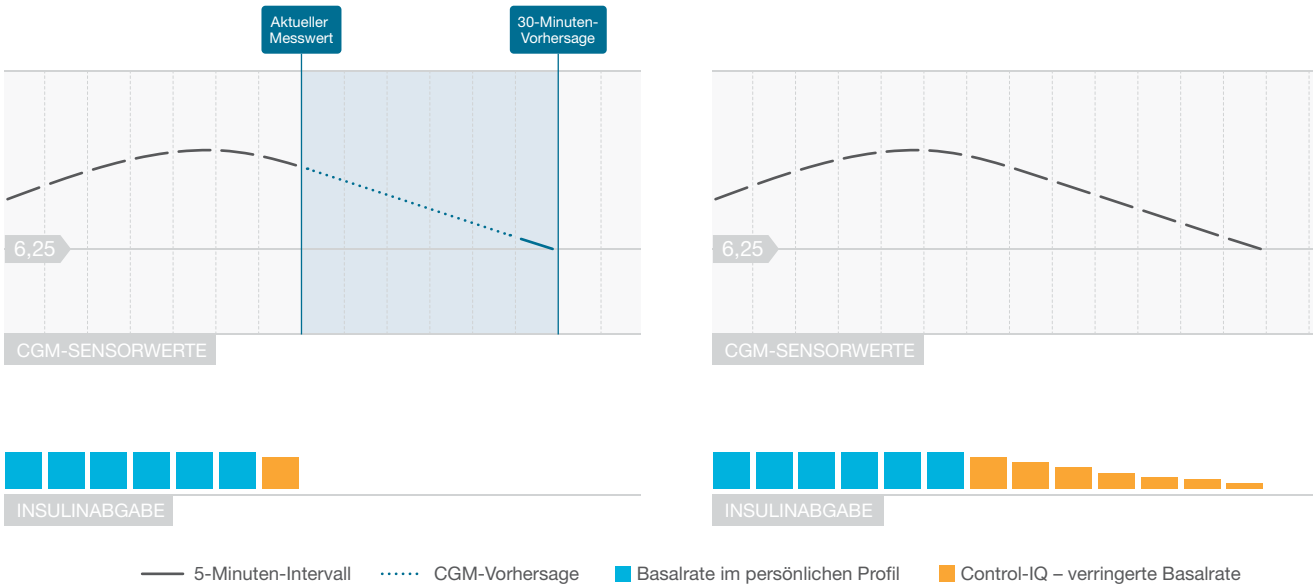
Basalratenabgabe im persönlichen Profil

Wenn der vorhergesagte CGM-Wert innerhalb des Behandlungsbereichs (6,25 mmol/l – 8,9 mmol/l) liegt, gibt die Pumpe Insulin mit der Rate ab, die durch die Einstellungen des aktiven persönlichen Profils bestimmt wurde.

Alle Einstellungen des persönlichen Profils müssen abgeschlossen werden, um die Control-IQ Technologie zu verwenden. Weitere Informationen zu persönlichen Profilen finden Sie in Kapitel 5 Einstellungen für die Insulinabgabe.

Verringerte Insulinabgabe

Wenn die Control-IQ Technologie vorhersagt, dass Ihr Glukosewert innerhalb der nächsten 30 Minuten an oder unter einem voreingestellten Behandlungswert (6,25 mmol/l) liegen wird, wird die Insulinabgabe verringert, um zu versuchen, die tatsächlichen Glukosewerte innerhalb des Zielbereichs zu halten. Die folgenden Diagramme zeigen, wie die Pumpe 30-Minuten-Vorhersagen verwendet, um die Insulinabgabe im Vergleich zur Basalrate des persönlichen Profils schrittweise zu senken. Das linke Diagramm zeigt die Vorhersage, das rechte Diagramm zeigt, wie die Insulin- und CGM-Werte aussehen könnten, wenn die CGM-Grafik den Trend fortsetzen würde.



HINWEIS

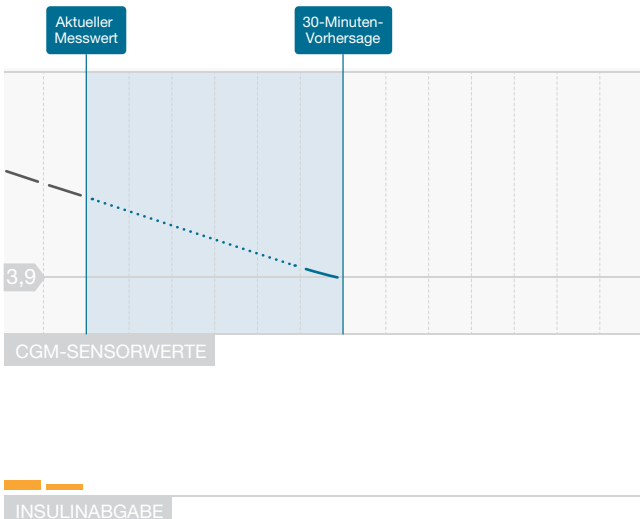
Diagramme dienen nur zur Veranschaulichung und spiegeln keine tatsächlichen Ergebnisse wider.

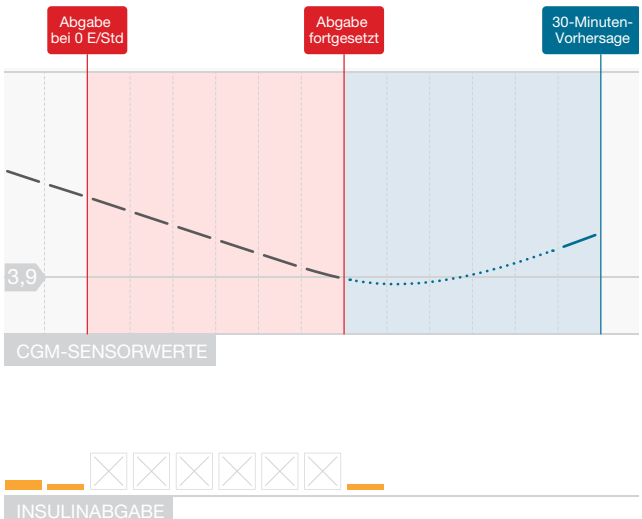
Insulin verringert oder Abgabe von 0 Einheiten pro Stunde

Mit der Control-IQ Technologie kann die Basalabgabe auf ein Prozent der Basalrate reduziert oder auch vollständig ausgesetzt werden. Wenn die Control-IQ Technologie vorhersagt, dass Ihr Glukosewert innerhalb der nächsten 30 Minuten unter einen voreingestellten Behandlungswert (3,9 mmol/l) fallen wird, wird die Insulinabgabe verringert und die Basalrate ggf. auf 0 Einheiten pro Stunde eingestellt, um zu versuchen, die tatsächlichen Glukosewerte innerhalb des Zielbereichs zu halten. Manuelle Boli können auch dann abgegeben werden, wenn die Control-IQ Technologie die Insulinabgabe verringert oder aussetzt. Die folgenden Diagramme veranschaulichen, wann die Control-IQ Technologie die Insulinabgaberate möglicherweise auf 0 Einheiten pro Stunde einstellt und wann sie mit einer verringerten Rate wieder aufgenommen wird, nachdem die 30-Minuten-Vorhersage über dem Glukose-Zielwert liegt.

HINWEIS

Wenn die Control-IQ Technologie die Basalrate auf 0 Einheiten pro Stunde einstellt, werden die Bolusabgaben fortgesetzt. Dies umfasst den Start eines neuen Bolus und alle verbleibenden Boli aus einer verlängerten Bolusabgabe.





5-Minuten-Intervall · CGM-Vorhersage · Control-IQ – verringerte Basalrate

HINWEIS

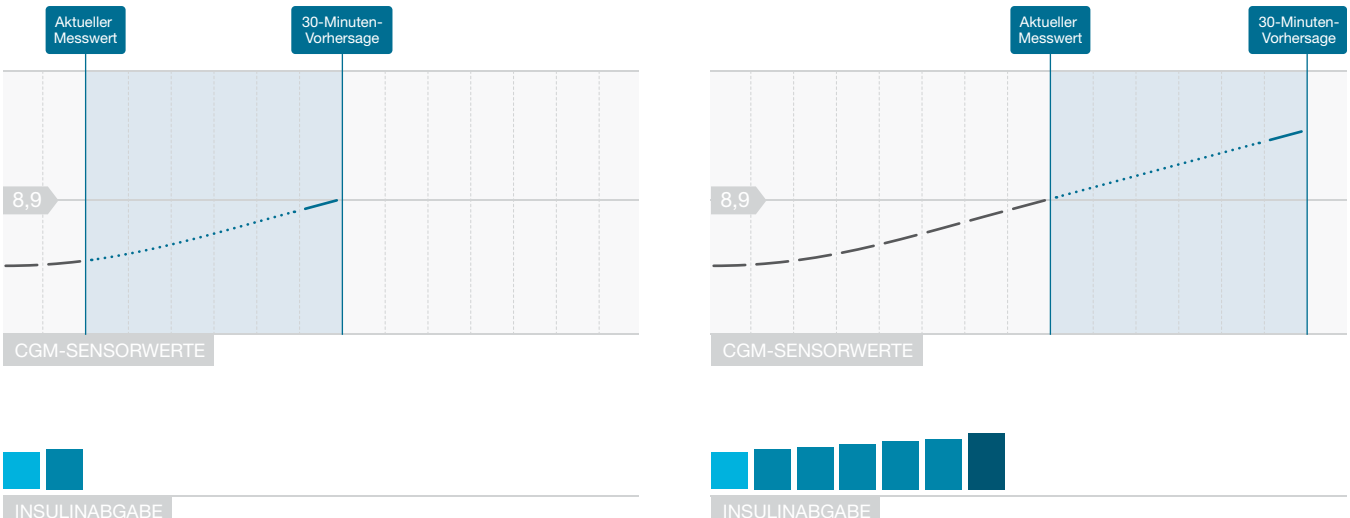
Diagramme dienen nur zur Veranschaulichung und spiegeln keine tatsächlichen Ergebnisse wider.

Erhöhung der Insulinabgabe

Wenn die Control-IQ Technologie vorhersagt, dass Ihr Glukosewert innerhalb der nächsten 30 Minuten an oder über einem vorab eingestellten Behandlungswert (8,9 mmol/l) liegen wird, wird die Insulinabgabe erhöht, um zu versuchen, die tatsächlichen CGM-Werte innerhalb des CGM-Zielbereichs zu halten. Die folgenden Diagramme zeigen, wann die Control-IQ Technologie die Insulinabgabe möglicherweise auf die maximale Basalrate erhöht.

Maximale Insulinabgabe

Wenn die Control-IQ Technologie vorhersagt, dass Ihr Glukosewert innerhalb der nächsten 30 Minuten über einem voreingestellten Behandlungswert (8,9 mmol/l) liegen wird, die maximale Insulinabgaberate jedoch erreicht ist, stoppt die Control-IQ Technologie die Erhöhung der Insulinabgaberate. Die maximale Insulinabgaberate ist ein berechneter Wert, der von der Einstellung des Korrekturfaktors einer Person (zu finden im aktiven persönlichen Profil), der von der Control-IQ Technologie geschätzten Insulin-Tagesdosis basierend auf den tatsächlichen Tagesgesamt-Insulinwerten und dem aktuellen aktiven Insulin (AI) abhängt.



5-Minuten-Intervall CGM-Vorhersage

Basalrate im persönlichen Profil Control-IQ – erhöhte Basalrate Control-IQ – max. Basalrate

HINWEIS

Diagramme dienen nur zur Veranschaulichung und spiegeln keine tatsächlichen Ergebnisse wider.

Automatische Korrekturbolusabgabe

Wenn die Control-IQ Technologie vorhersagt, dass Ihr CGM-Wert innerhalb der nächsten 30 Minuten bei oder über 10 mmol/l liegen wird und die Control-IQ Technologie entweder die Insulinabgabe erhöht oder die maximale Insulinmenge abgibt, gibt die Pumpe automatisch Korrekturboli ab, um zu versuchen, den Zielbereich zu erreichen.

Der automatische Korrekturbolus gibt einen Gesamtkorrekturbolus ab, berechnet auf der Grundlage des Korrekturfaktors im persönlichen Profil und des prognostizierten CGM-Wertes. Der Glukose-Zielwert für den automatischen Korrekturbolus beträgt 6,1 mmol/l. Die automatische Korrekturbolusabgabe erfolgt höchstens einmal alle 60 Minuten und nicht innerhalb von 60 Minuten nach Beginn, Abbruch oder Abschluss eines automatischen oder eines manuellen Bolus. Bei einem verlängerten Bolus beginnen diese 60 Minuten erst nach Ablauf der JETZT-ABGEBEN-Dauer. Der Prozentsatz und die Dauer zwischen den Boli sollen Insulin-Stacking vermeiden, das zu unsicheren Verringerungen der Glukosewerte führen kann.

HINWEIS

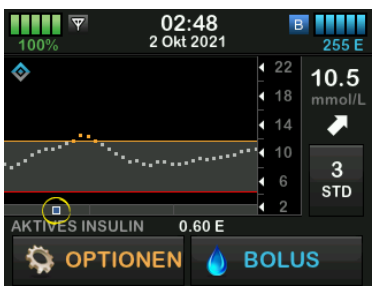
Jede automatische Korrekturbolusabgabe kann während der Abgabe manuell abgebrochen oder gestoppt werden, genauso wie ein manueller Bolus gestoppt werden kann. Siehe Abschnitt 7.9 Einen Bolus abbrechen oder stoppen.

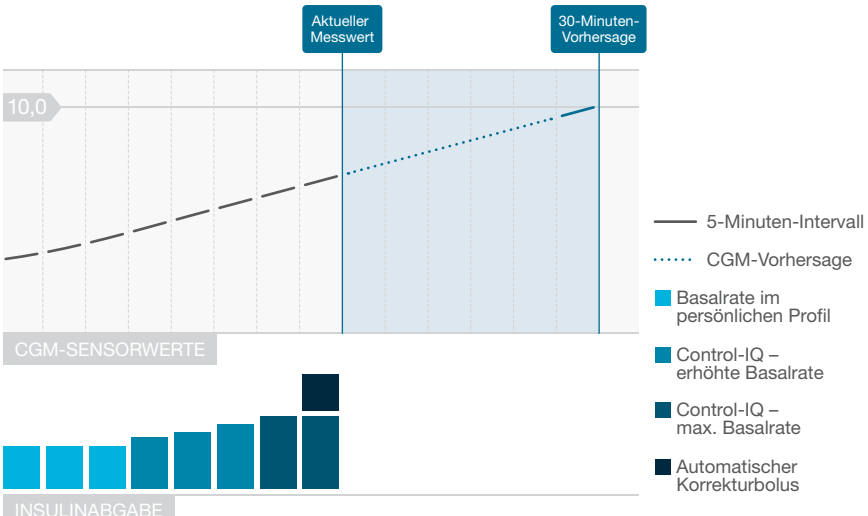
HINWEIS

Die maximale Insulinmenge, die von einem automatischen Korrekturbolus abgegeben wird, beträgt 6 Einheiten. Dieser Wert kann nicht erhöht werden, aber Sie können einen manuellen Bolus abgeben, nachdem die automatische Korrekturbolusabgabe abgeschlossen wurde.

VORSICHTSMASSNAHME

Die Pumpe erzeugt weder Signaltöne noch Vibrationen, um anzuzeigen, wann eine automatische Korrekturbolusabgabe begonnen hat. Die folgenden Pumpenbildschirme zeigen an, dass ein automatischer Korrekturbolus abgegeben wird bzw. abgegeben wurde.





HINWEIS

Diagramme dienen nur zur Veranschaulichung und spiegeln keine tatsächlichen Ergebnisse wider.

29.3 Control-IQ Technologie und Aktivität

Wenn die Control-IQ Technologie aktiviert ist, können Sie wählen, ob Sie „Schlaf“ oder „Bewegung“ als Aktivität aktivieren möchten, damit die Pumpe die Einstellungen der automatischen Insulindosierung wie in den obigen Abschnitten beschrieben anpassen kann.

Wenn Sie weder Schlaf noch Bewegung gestartet haben, verwendet die Pumpe die im folgenden Abschnitt beschriebenen Einstellungen.

Control-IQ Technologie ohne aktivierte Aktivität

Der CGM-Zielbereich der Control-IQ Technologie ohne eingestellte Aktivität beträgt 6,25–8,9 mmol/l. Dieser Bereich ist größer als die Bereiche für Schlaf und Bewegung, um die Variabilität der Faktoren zu berücksichtigen, die die CGM-Werte beeinflussen, wenn Menschen wach sind und sich nicht bewegen.

Verringerung der Insulinabgabe ohne eingestellte Aktivität

Die Insulinabgabe wird verringert, wenn die Control-IQ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von ≤6,25 mmol/l vorhersagt.

Unterbrechung der Insulinabgabe ohne eingestellte Aktivität

Die Insulinabgabe wird auf 0 Einheiten/Stunde gesetzt, wenn die Control-IQ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von ≤3,9 mmol/l vorhersagt.

Erhöhung der Insulinabgabe ohne eingestellte Aktivität

Die Insulinabgabe wird erhöht, wenn die Control-IQ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von ≥8,9 mmol/l vorhersagt.

Automatischer Korrekturbolus ohne Aktivität

Wenn keine Aktivität aktiviert ist, gibt die Control-IQ Technologie automatische Korrekturboli ab, wie im Abschnitt Automatische Korrekturbolusabgabe dieses Kapitels beschrieben.

Control-IQ Technologie beim Schlafen

Der Schlafbereich der Control-IQ Technologie wird während geplanter Schlafenszeiten und beim manuellen Start einer Schlafaktivität (bis sie gestoppt wird) angestrebt. Siehe Kapitel 30 Control-IQ Technologie konfigurieren und verwenden und den Schlafenszeit aktivieren oder deaktivieren Abschnitt für Anweisungen zum Einstellen der geplanten Schlafzeit und den Schlaf manuell starten Abschnitt in diesem Kapitel zum manuellen Start einer Schlafaktivität.

Der CGM-Zielbereich der Control-IQ Technologie beim Schlafen beträgt 6,25–6,7 mmol/l. Dieser Bereich ist kleiner als der Zielbereich ohne eingestellte Aktivität, da es beim Schlafen weniger Variablen gibt, die die CGM-Werte beeinflussen. Beim Schlafen gibt die Control-IQ Technologie keine automatischen Boli ab.

Verringerung der Insulinabgabe beim Schlafen

Die Insulinabgabe wird verringert, wenn die Control-IQ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen

CGM-Wert von ≤6,25 mmol/l vorhersagt.

Unterbrechung der Insulinabgabe beim Schlafen
Die Insulinabgabe wird auf 0 Einheiten/Stunde gesetzt, wenn die Control-IQ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von ≤3,9 mmol/l vorhersagt.

Erhöhung der Insulinabgabe beim Schlafen
Die Insulinabgabe wird erhöht, wenn die Control-IQ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von ≥6,7 mmol/l vorhersagt.

Automatischer Korrekturbolus beim Schlafen
Bei eingestellter Schlafaktivität werden keine automatischen Korrekturboli abgegeben.

Wenn die Control-IQ Technologie wieder zu den Einstellungen ohne aktivierte Aktivität wechselt, sei es gemäß der geplanten Aufwachzeit oder weil die Schlafaktivität manuell gestoppt wurde, wird langsam vom Schlaf-CGM-Zielbereich zum Zielbereich ohne aktivierte Aktivität umgestellt. Dies kann 30–60 Minuten dauern. Dies gewährleistet, dass der Umstieg auf die tatsächlichen CGM-Werte schrittweise erfolgt.

Control-IQ Technologie bei Bewegung

Bei Bewegung verwendet die Control-IQ Technologie den CGM-Zielbereich 7,8–8,9 mmol/l. Dieser Zielbereich ist kleiner und höher als der Zielbereich ohne eingestellte Aktivität, um den wahrscheinlichen natürlichen Glukoseabfall nach einer Bewegungsaktivität zu berücksichtigen.

Wenn die Bewegungsaktivität kurz vor einer geplanten Schlafenszeit gestartet wird, wird die geplante Schlafenszeit nicht begonnen. In diesem Fall müssen Sie die Schlafaktivität manuell starten, nachdem Sie die Bewegungsaktivität deaktiviert haben.

Verringerung der Insulinabgabe bei Bewegung
Die Insulinabgabe wird verringert, wenn die Control-IQ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von ≤7,8 mmol/l vorhersagt.

Unterbrechung der Insulinabgabe bei Bewegung
Die Insulinabgabe wird auf 0 Einheiten/Stunde gesetzt, wenn die Control-IQ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von ≤4,4 mmol/l vorhersagt.

Erhöhung der Insulinabgabe bei Bewegung
Die Insulinabgabe wird erhöht, wenn die Control-IQ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von ≥8,9 mmol/l vorhersagt.

Automatischer Korrekturbolus bei Bewegung
Wenn die Bewegungsaktivität aktiviert ist, gibt die Control-IQ Technologie automatische Korrekturboli ab, wie im Abschnitt Automatische Korrekturbolusabgabe dieses Kapitels beschrieben.

Anweisungen zum Starten oder Stoppen einer Bewegungsaktivität finden Sie in Kapitel 30 Control-IQ Technologie konfigurieren und verwenden.

Eine Zusammenfassung aller Behandlungswerte und deren Unterschiede für jede Aktivität finden Sie im Diagramm auf der nächsten Seite.

		Control-IQ	Schlafaktivität	Bewegungsaktivität
Liefert	Liefert einen automatischen Korrekturbolus, wenn der vorhergesagte Sensorglukosewert über ____ mmol/l liegt	10,0	--	10,0
B Erhöht	Erhöht die Basal-Insulinabgabe, wenn der vorhergesagte Sensorglukosewert über ____ mmol/l liegt	8,9	6,7	8,9
B Behält bei	Behält die Einstellungen des aktiven persönlichen Profils bei, wenn der Sensorglukosewert zwischen ____ - ____ mmol/l liegt	6,25 - 8,9	6,25 - 6,7	7,8 - 8,9
B Verringert	Verringert die Basal-Insulinabgabe, wenn der vorhergesagte Sensorglukosewert unter ____ mmol/l liegt	6,25	6,25	7,8
0 Stoppt	Stoppt die Basal-Insulinabgabe, wenn der vorhergesagte Sensorglukosewert unter ____ mmol/l liegt	3,9	3,9	4,4

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 30

Control-IQ Technologie konfigurieren und verwenden

30.1 Erforderliche Einstellungen

Erforderliche Einstellungen im persönlichen Profil

Um die Control-IQ™ Technologie verwenden zu können, müssen folgende Einstellungen im persönlichen Profil konfiguriert werden. Anweisungen zum Einstellen dieser Werte finden Sie in Kapitel 5 Einstellungen für die Insulinabgabe.

- Basalrate
- Korrekturfaktor
- Kohlenhydrat-Verhältnis
- BZ-Zielwert
- Kohlenhydrate in Bolus-Einstellungen aktiviert

Erforderliche Pumpeneinstellungen für Control-IQ Technologie

Zusätzlich zu den erforderlichen Einstellungen im persönlichen Profil müssen zwei spezielle Werte für die Control-IQ Technologie eingestellt werden. Sie lauten:

- Gewicht
- Insulin Tagesdosis

Empfohlene Pumpeneinstellungen für Control-IQ Technologie

Wenngleich Schlafaktivitäten manuell gestartet und gestoppt werden können, wird empfohlen, Schlafenszeiten festzulegen. Beides wird in diesem Kapitel erklärt. Um Schlafenszeiten festzulegen, sind folgende Einstellungen erforderlich:

- Ausgew. Tage
- Startzeit
- Endzeit

30.2 Gewicht festlegen

Die Control-IQ Technologie kann erst aktiviert werden, nachdem das Gewicht eingegeben wurde. Das Gewicht kann bei einem Arztbesuch auch aktualisiert werden.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Control-IQ**.

✓ Der Bildschirm *Control-IQ* wird angezeigt.

4. Tippen Sie auf **Gewicht**.
5. Tippen Sie auf **Pfund** oder **Kilogramm**, um die Gewichtseinheit festzulegen.
6. Tippen Sie auf ✓.
7. Geben Sie das Gewicht auf dem Tastenfeld ein. Das Gewicht kann von mindestens 25 Kilogramm (55 Pfund) bis maximal 140 Kilogramm (308 Pfund) eingestellt werden.
8. Tippen Sie auf ✓.
9. Wenn Sie die Control-IQ-Einstellungen

vorgenommen haben, tippen Sie auf ✓.

✓ Der Bildschirm GESPEICHERT erscheint vorübergehend.

30.3 Insulin-Tagesdosis festlegen

Die Control-IQ Technologie kann erst aktiviert werden, nachdem die Insulin-Tagesdosis eingegeben wurde. Die Insulin-Tagesdosis wird von der Control-IQ Technologie verwendet, um die maximale Insulinabgaberate zu berechnen und eine sichere und wirksame Erhöhung der Insulindosis aufrechtzuerhalten.

Die Insulin-Tagesdosis kann bei einem Arztbesuch auch aktualisiert werden.

HINWEIS

Sobald Sie die Control-IQ Technologie verwendet haben, wird das tatsächlich abgegebene Gesamtinsulin beibehalten und verwendet, einschließlich der Anpassungen, die während der Verwendung der Pumpe an Basalrate und allen Bolusarten vorgenommen wurden. Es ist wichtig, die Einstellung für die Insulin-Tagesdosis auf dem Bildschirm *Control-IQ* zu aktualisieren, wenn Sie Ihren Arzt besuchen. Dieser Wert wird für die Warnung zur maximalen Insulinmenge innerhalb von 2 Stunden verwendet.

Es sollte eine Schätzung der Insulin-Tagesdosis eingegeben werden. Dazu gehören alle Arten von Insulin (Basal- und Bolusinsulin), die in einem Zeitraum von 24 Stunden abgegeben werden. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Hilfe bei der Beurteilung Ihres Insulinbedarfs benötigen.

Eingabe Ihrer Insulin-Tagesdosis

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Control-IQ**.
4. Tippen Sie auf **Insulin-Tagesdosis**.
5. Geben Sie über das Tastenfeld die Gesamteinheiten Insulin ein, die gewöhnlich in einem Zeitraum von 24 Stunden benötigt werden. Die Insulin-Tagesdosis kann von mindestens 10 bis maximal 100 Einheiten eingestellt werden.
6. Tippen Sie auf ✓.
7. Wenn Sie die Control-IQ-Einstellungen vorgenommen haben, tippen Sie auf ✓.

✓ Der Bildschirm GESPEICHERT erscheint vorübergehend.

8. Wenn Sie die Control-IQ-Einrichtung abgeschlossen haben, tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *CGM-Startbildschirm* zurückzukehren.

30.4 Control-IQ Technologie aktivieren oder deaktivieren

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Meine Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Control-IQ**.
4. Um Control-IQ zu aktivieren, tippen Sie auf den Wahlschalter neben **Control-IQ**.

HINWEIS

Wenn eine temporäre Basalrate oder ein verlängerter Bolus beim Aktivieren der Control-IQ Technologie aktiv ist, werden Sie benachrichtigt, dass die temporäre Basalrate oder der verlängerte Bolus gestoppt wird, wenn Sie fortfahren.

5. Um Control-IQ zu deaktivieren, tippen Sie auf den Wahlschalter neben **Control-IQ**.
   - Tippen Sie auf ✔, um die Auswahl zu bestätigen und Control-IQ zu deaktivieren.
   - Tippen Sie auf ✕, um Control-IQ aktiviert zu lassen.

30.5 Schlafenszeit planen

Die Control-IQ Technologie funktioniert beim Schlafen anders, als wenn keine Aktivität aktiviert ist. Geplante Schlafenszeiten können automatisch oder manuell ein- und ausgeschaltet werden. In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Sie das automatische Ein- und Ausschalten der Schlafenszeit festlegen. Detaillierte Informationen zur Verwendung der Control-IQ Technologie finden Sie in Kapitel 29 Einführung in die Control-IQ Technologie.

Sie können zwei verschiedene Schlafenszeiten konfigurieren, um Änderungen des Lebensstils zu berücksichtigen, z. B. eine Schlafenszeit für Wochentage und eine für das Wochenende.

HINWEIS

Wenn Sie eine Schlafaktivität manuell starten, bevor eine Schlafenszeit beginnt, hat dies keine Auswirkung auf die geplante Aufwachzeit. Wenn Ihre Schlafenszeit beispielsweise auf 22:00 bis 6:00 Uhr eingestellt ist und Sie die Schlafaktivität um 21:00 Uhr manuell beginnen, endet die Schlafaktivität trotzdem wie geplant um 6:00 Uhr, es sei denn, sie wird manuell gestoppt.

HINWEIS

Bewegung und Schlaf können nicht gleichzeitig aktiviert sein. Ist bei Beginn einer Schlafenszeit Bewegung aktiv, wird die Schlafenszeit nicht aktiviert. Ist Bewegung jedoch deaktiviert, startet automatisch die Schlafenszeit.

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Aktivität**.
3. Tippen Sie auf **Schlafenszeiten**.
4. Wählen Sie die zu konfigurierende Schlafenszeit aus.
   - Wenn keine Schlafenszeiten konfiguriert sind, tippen Sie auf **Schlafenszeit 1**.
   - Wenn Sie eine vorhandene Schlafenszeit ändern, tippen Sie auf die Übersicht rechts neben der Schlafenszeit, die Sie ändern möchten.

5. Tippen Sie auf dem Schlafenszeit-Bildschirm auf **Ausgew. Tage**. Standardmäßig ist nur der aktuelle Wochentag

ausgewählt, der auf der Pumpe festgelegt wurde.

6. Tippen Sie auf dem Bildschirm „Tage auswählen“ auf das **Häkchen** rechts neben jedem Wochentag, der in die Schlafenszeit aufgenommen werden soll.

   Ein grünes Häkchen gibt an, dass der entsprechende Wochentag aktiv ist. Um einen Tag zu deaktivieren, tippen Sie erneut auf das zugehörige Häkchen, bis es grau wird.

   Tippen Sie auf den **Abwärtspfeil**, um weitere Wochentage anzuzeigen.

7. Wenn Sie die gewünschten Tage ausgewählt haben, tippen Sie auf ✓.

HINWEIS

Wenn beim Tippen auf ✓ keine Tage ausgewählt sind, ist der Zeitplan deaktiviert und die restlichen Schlafenszeit-Einstellungen werden nicht angezeigt. Die verbleibenden Anweisungen gelten nicht für einen unvollständigen Zeitplan.

8. Tippen Sie auf **Startzeit**.

9. Tippen Sie auf **Uhrzeit**. Das Tastenfeld wird angezeigt.

10. Geben Sie die Uhrzeit ein, zu der die Schlafenszeit beginnen soll, indem Sie die Zahl(en) für die Stunde gefolgt von den Minuten eingeben. Tippen Sie zum Beispiel auf 9 3 0, um die Uhrzeit auf 9:30 Uhr einzustellen, oder auf 2 1 0 0, um die Uhrzeit auf 21:00 Uhr einzustellen.

11. Tippen Sie auf ✓. Sie kehren nun zum Bildschirm *Startzeit* zurück.

12. Tippen Sie auf **AM** oder **PM**, um die Tageszeit festzulegen, sofern relevant.

13. Tippen Sie auf ✓. Sie kehren nun zum Bildschirm *Schlafenszeit 1* zurück.

14. Tippen Sie auf **Endzeit**.

15. Tippen Sie auf **Uhrzeit**. Das Tastenfeld wird angezeigt.

16. Geben Sie die Uhrzeit ein, zu der die Schlafenszeit enden soll, und tippen Sie auf ✓. Sie kehren nun zum Bildschirm *Endzeit* zurück.

17. Tippen Sie auf **AM** oder **PM**, um die Tageszeit festzulegen, sofern relevant.

18. Tippen Sie auf ✓. Der Bildschirm *Schlafenszeit 1* wird angezeigt.

19. Tippen Sie auf ✓, um den Zeitplan zu speichern.

✓ Der Bildschirm GESPEICHERT erscheint vorübergehend, gefolgt vom Bildschirm *Schlafenszeiten*.

20. Wenn Sie die Konfiguration der Schlafenszeiten abgeschlossen haben, drücken Sie auf ←, um zum Bildschirm *Aktivität*

zurückzukehren, oder tippen Sie auf das **Tandem-Logo**, um zum *Startbildschirm* zurückzukehren.

30.6 Schlafenszeit aktivieren oder deaktivieren

Sobald eine Schlafenszeit konfiguriert wurde, wird sie nach dem Speichern standardmäßig aktiviert. Wenn Sie mehrere Schlafenszeiten konfiguriert haben, können Sie die aktivierte Schlafenszeit ändern oder sie ganz ausschalten.

Schlafenszeit aktivieren

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Aktivität**.
3. Tippen Sie auf **Schlafenszeiten**.
4. Tippen Sie auf die Übersicht neben dem Namen der Schlafenszeit, die Sie aktivieren möchten. (Wenn keine Schlafenszeiten aktiviert wurden, siehe Abschnitt 30.5 Schlafenszeit planen.)
5. Tippen Sie auf den Wahlschalter neben dem Namen des Zeitplans.
6. Tippen Sie auf ✔.

Schlafenszeit deaktivieren

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Aktivität**.
3. Tippen Sie auf **Schlafenszeiten**.

   Tippen Sie auf die Übersicht neben der Schlafenszeit, die Sie deaktivieren möchten.

4. Tippen Sie auf den Wahlschalter.
5. Tippen Sie auf ✔.

30.7 Schlaf manuell starten oder stoppen

Zusätzlich zu geplanten Schlafenszeiten können Schlafaktivitäten auch manuell gestartet und gestoppt werden.

Mit der Schlafenszeit wird festgelegt, wann die Control-IQ Technologie (sofern aktiviert) zur Schlafaktivität wechselt. Um die Schlafaktivität zu starten, muss die Control-IQ Technologie aktiviert und eine CGM-Sitzung aktiv sein.

Schlaf manuell starten

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Aktivität**.

3. Tippen Sie neben **Schlaf** auf **START**.

✓ Die Meldung SCHLAF GESTARTET erscheint vorübergehend. Das Schlafsymbol wird auf dem *Startbildschirm* angezeigt.

Schlaf manuell stoppen

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Aktivität**.
3. Tippen Sie neben **Schlaf** auf **STOPP**.

✓ Die Meldung SCHLAF GESTOPPT erscheint vorübergehend. Das Schlafsymbol wird vom *Startbildschirm* entfernt.

30.8 Bewegung manuell starten oder stoppen

Bewegung starten

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Aktivität**.
3. Tippen Sie neben **Bewegung** auf **START**.

✓ Die Meldung BEWEGUNG GESTARTET erscheint vorübergehend. Das Bewegungssymbol wird auf dem *Startbildschirm* angezeigt.

Bewegung stoppen

1. Tippen Sie auf dem *Startbildschirm* auf **OPTIONEN**.
2. Tippen Sie auf **Aktivität**.
3. Tippen Sie neben **Bewegung** auf **STOPP**.

✓ Die Meldung BEWEGUNG BEENDET erscheint vorübergehend. Das Bewegungssymbol wird vom *Startbildschirm* entfernt.

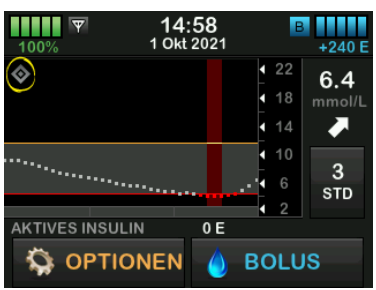
30.9 Informationen zur Control-IQ Technologie auf Ihrem Bildschirm

Control-IQ Technologie-Statussymbol

Ist die Control-IQ Technologie eingeschaltet, wird links oben im CGM-Trenddiagramm ein Diamantsymbol angezeigt. Dieses

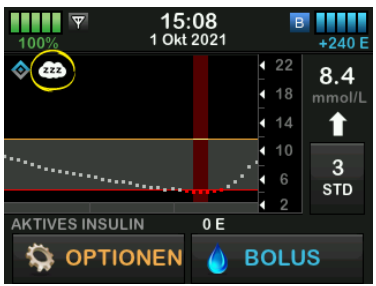
Symbol verwendet verschiedene Farben, um Informationen über die Funktionsweise der Control-IQ Technologie anzuzeigen. Die verschiedenen Farben und ihre Bedeutungen finden Sie in Abschnitt 28.2 Control-IQ Technologie – Erläuterung der Symbole.

Wenn die Control-IQ Technologie zwar eingeschaltet, aber nicht aktiv ist (d. h., Insulin wird normal abgegeben), ist das Diamantsymbol grau, wie unten abgebildet. Das Symbol erscheint unabhängig von der Farbe immer an derselben Stelle.



Bewegungs- und Schlafsymbole

Bei eingestellter Bewegungs- oder Schlafaktivität wird das jeweilige Symbol an derselben Stelle auf dem Bildschirm angezeigt, da sie nie gleichzeitig aktiv sein können. Die folgenden Abbildungen zeigen ein aktives Schlafsymbol auf dem Bildschirm des CGM-Trenddiagramms.

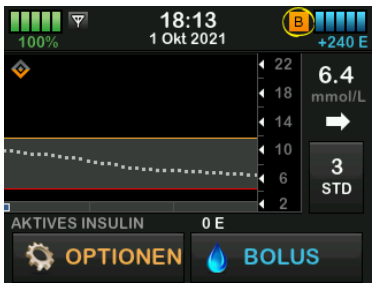


Bei eingestellter Bewegungsaktivität wird das Bewegungssymbol an derselben Stelle angezeigt.

Basal-Statussymbole

Es gibt mehrere Basal-Statussymbole in verschiedenen Farben, von denen jede Informationen über die Funktionsweise der Control-IQ Technologie anzeigt. Die verschiedenen Farben und ihre Bedeutungen finden Sie in Abschnitt 28.2 Control-IQ Technologie – Erläuterung der Symbole.

Die folgende Abbildung zeigt die Position der Basal-Statussymbole.



Statussymbol für automatischen Korrekturbolus

Wenn die Control-IQ Technologie eingeschaltet ist und einen automatischen Korrekturbolus abgibt, wird links neben dem Basal-Statussymbol ein Symbol angezeigt. (Das Symbol für den manuellen Bolus wird an derselben Stelle auf dem Bildschirm angezeigt; siehe Abschnitt 3.3 Erläuterung der Symbole für die t:slim X2 Insulinpumpe für eine Abbildung mit dem Symbol für den manuellen Bolus.) Die folgende Abbildung zeigt die Position des Bolussymbols.

HINWEIS

Der Text **BOLUS** gefolgt von drei Auslassungspunkten wird unter dem CGM-Diagramm angezeigt. Der Text **Control-IQ** unter **BOLUS** gibt an, dass von der Control-IQ Technologie ein automatischer Korrekturbolus abgegeben wird. Die Bolusmenge wird ebenfalls angezeigt.

CGM-Trenddiagramm – Unterbrechung der Insulinabgabe

Teile des CGM-Trenddiagramms mit einem roten Strich im Hintergrund zeigen an, wann die Control-IQ Technologie 0 Einheiten/Stunde abgegeben hat.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 31

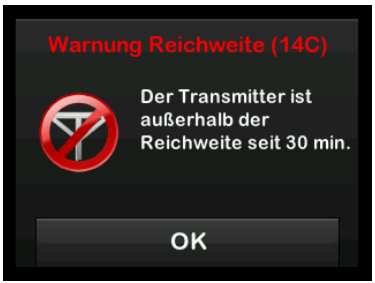
Warnungen Control-IQ Technologie

Mit den Informationen in diesem Abschnitt lernen Sie, auf Warnungen und Fehler der Control-IQ™ Technologie zu reagieren. Diese beziehen sich nur auf die Control-IQ Technologie in Ihrer Pumpe. Die Warnungen der Control-IQ Technologie folgen demselben Muster wie andere Pumpenwarnungen, je nach der von Ihnen unter Lautstärke getroffenen Auswahl.

Eingehendere Informationen zu Erinnerungen, Warnungen und Alarmen für die Insulinabgabe finden Sie in Kapitel 12 t:slim X2 Insulinpumpe – Warnungen, 13 t:slim X2 Insulinpumpe – Alarme und 14 t:slim X2 Insulinpumpe – Funktionsstörung.

Informationen zu CGM-Warnungen und -Fehlern finden Sie in Kapitel 25 CGM-Warnungen und -Fehler.

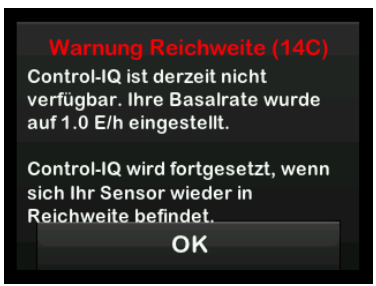
31.1 Warnung Reichweite – Control-IQ Technologie deaktiviert

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Transmitter und Pumpe kommunizieren nicht miteinander. Die Pumpe empfängt keine Sensorglukosewerte. Außerdem kann die Control-IQ Technologie keine niedrigen Glukosespiegel vorhersagen oder die Insulinabgabe anpassen.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann Vibration/Signalton alle 5 Minuten, bis Transmitter und Pumpe wieder in Reichweite sind.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, wenn Transmitter und Pumpe außerhalb der Reichweite bleiben.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf OK und bringen Sie Transmitter und Pumpe näher zusammen oder entfernen Sie das Hindernis zwischen den beiden.

⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ Technologie kann nur dann die Insulinabgabe anpassen, wenn Ihr CGM im Empfangsbereich der Pumpe ist. Wenn Sie während der Insulineinstellung den Empfangsbereich verlassen, kehrt Ihre Basalinsulinabgabe zu den Basalrateneinstellungen in Ihrem aktiven persönlichen Profil zurück, die auf 3 Einheiten/Std. begrenzt sind. Um mehr als 3 Einheiten/Stunde zu empfangen, während der Sensor nicht mit der Pumpe kommuniziert, deaktivieren Sie die Control-IQ Technologie.

31.2 Warnung Reichweite – Control-IQ Technologie aktiviert

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Die Control-IQ Technologie ist aktiviert, aber Transmitter und Pumpe kommunizieren nicht miteinander. Die Pumpe empfängt keine Sensorglukosewerte. Die Control-IQ Technologie wird weiterhin die Basalraten anpassen und während der ersten 20 Minuten, in denen sich Transmitter und Pumpe außerhalb der Reichweite befinden, automatische Korrekturboli abgeben. Die Control-IQ Technologie wird die automatische Insulindosierung wieder aufnehmen, sobald sich Transmitter und Pumpe wieder in Reichweite befinden.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	Eine Vibration, dann Vibration/Signalton alle 5 Minuten, bis Transmitter und Pumpe wieder in Reichweite sind.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, wenn Transmitter und Pumpe außerhalb der Reichweite bleiben.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie zur Bestätigung auf OK und bringen Sie Transmitter und Pumpe näher zusammen oder entfernen Sie das Hindernis zwischen den beiden.

⚠ WARNHINWEIS

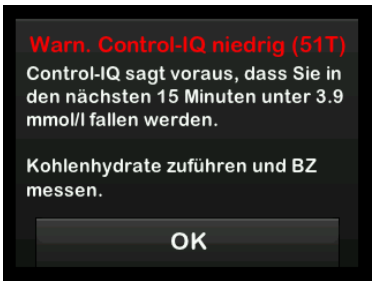
Die Control-IQ Technologie kann nur dann die Insulinabgabe anpassen, wenn Ihr CGM im Empfangsbereich der Pumpe ist. Wenn Sie während der Insulineinstellung den Empfangsbereich verlassen, kehrt Ihre Basalinsulinabgabe zu den Basalrateneinstellungen in Ihrem aktiven persönlichen Profil zurück, die auf 3 Einheiten/Std. begrenzt sind. Um mehr als 3 Einheiten/Stunde zu empfangen, während der Sensor nicht mit der Pumpe kommuniziert, deaktivieren Sie die Control-IQ Technologie.

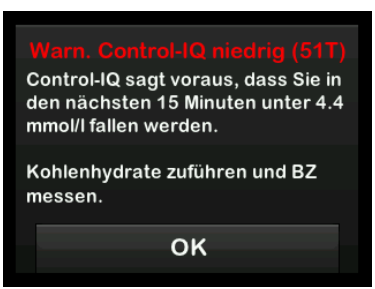
HINWEIS

Es wird empfohlen, die Warnung Reichweite eingeschaltet zu lassen und auf 20 Minuten einzustellen. Wenn Pumpe und CGM 20 Minuten lang nicht verbunden sind, funktioniert die Control-IQ Technologie nicht. Die Control-IQ Technologie beginnt sofort zu arbeiten, wenn Transmitter und Pumpe wieder in Reichweite sind.

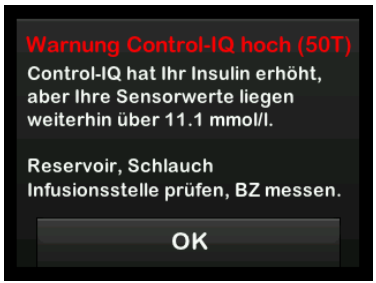
31.3 Warnung Control-IQ niedrig

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?	Was bedeutet das?	Die Warnung Control-IQ niedrig hat vorausgesagt, dass Ihr Glukosewert in den nächsten 15 Minuten unter 3,9 mmol/l bzw. bei aktivierter Bewegung unter 4,4 mmol/l fallen wird.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Vibrationen, dann 2 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten bis zur Quittierung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Kohlenhydrate zuführen und BZ messen. Tippen Sie auf OK, um den Warnbildschirm zu schließen.

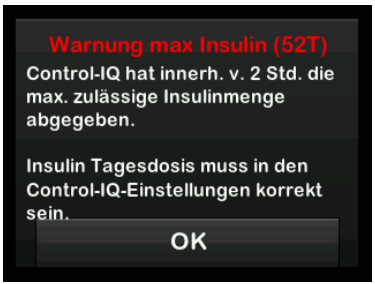




31.4 Warnung Control-IQ hoch

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm?  	Was bedeutet das?	Die Control-IQ Technologie hat drei Stunden CGM-Daten und die Insulinabgabe erhöht, erkennt jedoch einen Glukosewert über 11,1 mmol/l und sagt nicht voraus, dass der Glukosewert in den nächsten 30 Minuten fallen wird.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Vibrationen, dann 2 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten bis zur Quittierung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten bis zur Bestätigung und dann alle 2 Stunden, wenn das Problem fortbesteht.
	Wie sollte ich reagieren?	Reservoir, Schlauch und Infusionsstelle prüfen und BZ messen. Behandeln Sie Ihren hohen Blutzucker nach Bedarf. Tippen Sie auf OK, um den Warnbildschirm zu schließen.

31.5 Warnung max. Insulin

Bildschirm	Erklärung	
Was erscheint auf dem Bildschirm? 	Was bedeutet das?	Die Pumpe hat die maximal zulässige 2-Stunden-Insulinmenge abgegeben, basierend auf Ihrer Einstellung für die Insulin-Tagesdosis. Diese Warnung wird angezeigt, wenn die Control-IQ Technologie 50 % Ihrer Insulin-Tagesdosis (durch Basal- und/oder Bolusabgabe) im zurückliegenden laufenden 2-Stunden-Fenster abgegeben hat und diesen Zustand 20 Minuten lang hintereinander feststellt. Die Control-IQ Technologie setzt die Insulinabgabe mindestens 5 Minuten lang aus und nimmt sie dann wieder auf, sobald der Zustand nicht mehr erkannt wird.
	Wie benachrichtigt mich die Pumpe?	2 Vibrationen, dann 2 Vibrationen/Signaltöne alle 5 Minuten bis zur Quittierung.
	Wiederholt die Pumpe die Benachrichtigung?	Ja, alle 5 Minuten, bis sie quittiert wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 32

Control-IQ Technologie – Überblick über klinischen Studien

32.1 Einführung

Die folgenden Daten stellen die klinische Leistung der t:slim X2™ Insulinpumpe mit Control-IQ™ Technologie in zwei Studien dar. Die erste Zulassungsstudie (DCLP3) umfasste Teilnehmer im Alter von ≥14 Jahren. Die zweite Zulassungsstudie (DCLP5) umfasste Teilnehmer im Alter von ≥6 bis 13 Jahren. In beiden Studien wurde die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie mit der Behandlung mit einer Pumpe verglichen, die nur durch einen Sensor ergänzt wurde (Sensor-unterstützte Pumpentherapie; SUP) (die Kontrollgruppe). Alle Teilnehmer an beiden Studien benutzten das Dexcom G6 CGM.

32.2 Überblick über klinische Studien

Das Ziel sowohl der DCLP3 als auch der DCLP5 war es, die Sicherheit und Wirksamkeit der Control-IQ Technologie bei 24-stündiger Anwendung über 4 bis 6 Monate unter normalen Bedingungen zu beurteilen. Die Systemleistung wurde in diesen beiden randomisierten kontrollierten Studien bewertet, in denen die Verwendung der Control-IQ Technologie mit der Verwendung von SUP über den gleichen Zeitraum verglichen wurde. Die beiden Studienprotokolle waren sehr ähnlich. In der DCLP3 wurden die Studienteilnehmer (N=168) nach dem Zufallsprinzip in einem Verhältnis von 2:1 für die Verwendung von Control-IQ oder SUP eingeteilt. Die Control-IQ-Gruppe umfasste 112 Teilnehmer, die SUP-Gruppe 56 Teilnehmer. Alle 168 Teilnehmer haben die Studie abgeschlossen. Die Studienpopulation bestand aus Patienten mit einem klinisch diagnostizierten Diabetes Typ 1, die 14 bis 71 Jahre alt waren und seit mindestens einem Jahr mithilfe von Insulinpumpen oder Insulininjektionen behandelt wurden. Schwangere Patientinnen wurden nicht in die Studie aufgenommen. Die für die DCLP3 vorgestellte zusammenfassende Statistik beschreibt den primären Wirksamkeitsendpunkt für die Glukosezeit im Bereich zwischen 3,9–10 mmol/l, berichtet nach Behandlungsgruppe. Eine Analyse der sekundären Endpunkte und zusätzlicher Metriken wurde ebenfalls durchgeführt.

In der DCLP5 wurden die Studienteilnehmer (N=101) nach dem Zufallsprinzip in einem Verhältnis von 3:1 für die Verwendung von Control-IQ oder SUP eingeteilt. In dieser Studie umfasste die Control-IQ-Gruppe 78 Teilnehmer, die SUP-Gruppe 23 Teilnehmer. Die Studienpopulation ähnelte der DCLP5 insofern, als dass die Teilnehmer ebenso einen klinisch diagnostizierten Diabetes Typ 1 hatten, jedoch jünger waren (6 bis 13 Jahre). Sie wurden mindestens ein Jahr lang über eine Insulinpumpe oder Injektionen mit Insulin behandelt. Sie wogen ≥25 kg und ≤140 kg und nahmen mindestens 10 Einheiten Insulin/Tag ein. Schwangere Patientinnen wurden nicht in die Studie aufgenommen. Die Teilnehmer mussten bei mindestens einem Elternteil oder Vormund leben, der sich mit Diabetes und dem Umgang mit diabetesbedingten Notfällen auskennt und bereit ist, an allen Schulungssitzungen teilzunehmen.

Bei beiden klinischen Studien erhielten die Probanden die Möglichkeit einer Schulung, um sich mit der t:slim X2 Insulinpumpe und CGM vertraut zu

machen, bevor sie in die Studie randomisiert wurden. Dreiundachtzig (83) Teilnehmer in der DCLP3 und 68 Teilnehmer in der DCLP5 lehnten die Schulung ab, während 85 Teilnehmer in der DCLP3 und 33 Teilnehmer in der DCLP5 die Schulung absolvierten. Diejenigen, die die Schulung absolvierten, waren größtenteils Neulinge im Bereich der Pumpen- oder CGM-Therapie (oder in beiden).

In der Control-IQ-Gruppe der DCLP3 gab es einen Vorfall von diabetischer Ketoazidose (DKA), der durch Versagen der Infusionsstelle verursacht wurde. In der DCLP5 gab es keine Vorfälle von DKA. In keiner der Studien traten schwerwiegende hypoglykämische Ereignisse auf. Es wurden keine weiteren unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät gemeldet.

32.3 Demografische Daten

Baseline-Merkmale einschließlich demografischer Daten der Studienteilnehmer sind in der Tabelle unten zu finden.

DCLP3: Baseline-Merkmale einschließlich demografischer Daten bei der Aufnahme in die Studie (N=168)

	Altersdurchschnitt (Jahre)	Geschlecht	Durchschnittl. HbA_{1c} (Bereich)	MDI-Nutzer	CGM-Nutzer	Mittlere Diabetesdauer (Jahre)
Control-IQ	33 (14–71)	48 % weiblich 52 % männlich	7,4 % (5,4 %–10,6 %)	20 %	70 %	17 (1–62)
SUP	33 (14–63)	54 % weiblich 46 % männlich	7,4 % (6,0 %–9,0 %)	23 %	71 %	15 (1–53)

DCLP5: Baseline-Merkmale einschließlich demografischer Daten bei der Aufnahme in die Studie (N=101)

	Altersdurchschnitt (Jahre)	Geschlecht	Durchschnittl. HbA_{1c} (Bereich)	MDI-Nutzer	CGM-Nutzer	Mittlere Diabetesdauer (Jahre)
Control-IQ	11 (6–13)	49 % weiblich 51 % männlich	7,6 % (5,7 %–10,0 %)	21 %	92 %	5 (1–12)
SUP	10 (6–13)	52 % weiblich 48 % männlich	7,9 % (6,0 %–10,1 %)	17 %	91 %	6 (1–12)

In die DCLP5-Studie wurden keine Teilnehmer mit den folgenden Erkrankungen aufgenommen:
Stationäre psychiatrische Behandlung in den letzten 6 Monaten, Vorliegen einer bekannten Nebennierenerkrankung, unbehandelte Schilddrüsenerkrankung, Mukoviszidose, schwere infektiöse Erkrankung, bei der nicht erwartet wird, dass sie vor den Studienverfahren abklingt (z. B. Meningitis, Lungenentzündung, Osteomyelitis), jegliche Hauterkrankung im Einführbereich, die eine sichere Platzierung des Sensors oder der Pumpe verhindert (z. B. schwerer Sonnenbrand, vorbestehende Dermatitis, Intertrigo, Psoriasis, ausgedehnte Narbenbildung, Zellulitis), Einnahme von Medikamenten, karzinogene Erkrankung oder andere signifikante medizinische Störung, wenn diese Verletzung, Medikation oder Erkrankung nach Einschätzung des Prüfarztes den Abschluss des Protokolls beeinträchtigt, abnormale Leberfunktionstests (Transaminase >3-mal die Obergrenze des Normalwertes), abnormale Nierenfunktionstestergebnisse (geschätzte GFR <60 ml/min/1,73 m2).
Die Sicherheit und/oder Wirksamkeit von Control-IQ bei Kindern mit den oben genannten Bedingungen ist nicht bekannt.

32.4 Interventionscompliance

Die folgenden Tabellen geben einen Überblick darüber, wie oft die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie, Dexcom G6 CGM und Blutzuckermessgeräte während der Studien eingesetzt wurden. Die Analyse für die Verwendung der Control-IQ Technologie gilt speziell für die Control-IQ-Gruppe, während die Analyse für die Verwendung von CGM und Blutzuckermessgeräten sowohl die Control-IQ-Gruppe als auch die SUP-Gruppe darstellt.

DCLP3: Prozentuale Nutzung der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie über den 6-monatigen Studienzeitraum (n=112)

	Durchschnittliche Pumpennutzung*	Durchschnittliche Control-IQ Verfügbarkeit**
Wochen 1–4	100 %	91 %
Wochen 5–8	99 %	91 %
Wochen 9–12	100 %	91 %
Wochen 12–16	99 %	91 %
Wochen 17–20	99 %	91 %
Wochen 21–Ende	99 %	82 %
Insgesamt	99 %	89 %

** Die Bezugsgröße ist die mögliche Gesamtzeit innerhalb des 6-monatigen Studienzeitraums.*
*** Die Control-IQ-Verfügbarkeit wird berechnet als der Prozentsatz der Zeit, als die Control-IQ Technologie verfügbar war und während des 6-monatigen Studienzeitraums normal funktionierte.*

DCLP5: Prozentuale Nutzung der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie über den 4-monatigen Studienzeitraum (n=78)

	Durchschnittliche Control-IQ Verfügbarkeit*
Wochen 1–4	93,4 %
Wochen 5–8	93,8 %
Wochen 9–12	94,1 %
Wochen 13–Ende	94,4 %
Insgesamt	92,8 %

** Die Control-IQ-Verfügbarkeit wird berechnet als der Prozentsatz der Zeit, als die Control-IQ Technologie verfügbar war und während des 4-monatigen Studienzeitraums normal funktionierte.*

DCLP3: Prozentuale CGM-Nutzung über den 6-monatigen Studienzeitraum (N=168)

	Control-IQ*	SUP*
Wochen 1–4	96 %	94 %
Wochen 5–8	96 %	93 %
Wochen 9–12	96 %	91 %
Wochen 12–16	96 %	90 %
Wochen 17–20	97 %	91 %
Wochen 21–Ende	95 %	90 %
Insgesamt	96 %	91 %

** Die Bezugsgröße ist die mögliche Gesamtzeit innerhalb des 6-monatigen Studienzeitraums. Zur CGM-Nutzung gehört auch die Aufwärmzeit.*

DCLP5: Prozentuale CGM-Nutzung über den 4-monatigen Studienzeitraum (N=101)

	Control-IQ*	SUP*
Wochen 1–4	98 %	95 %
Wochen 5–8	98 %	96 %
Wochen 9–12	98 %	96 %
Wochen 13–Ende	97 %	97 %
Insgesamt	97 %	96 %

** Die Bezugsgröße ist die mögliche Gesamtzeit innerhalb des 4-monatigen Studienzeitraums. Zur CGM-Nutzung gehört auch die Aufwärmzeit.*

DCLP3: Tägliche Nutzung des BZ-Messgerätes über den 6-monatigen Studienzeitraum (N=168)

	Control-IQ	SUP
Tägliche Nutzung des BZ-Messgerätes (durchschnittl.)	0,67	0,73

DCLP5: Tägliche Nutzung des BZ-Messgerätes über den 4-monatigen Studienzeitraum (N=101)

	Control-IQ	SUP
Tägliche Nutzung des BZ-Messgerätes (durchschnittl.)	0,37	0,36

32.5 Primäranalyse

Der primäre Endpunkt der beiden Studien DCLP3 und DCLP5 war der Vergleich der CGM-Sensorwerte im Bereich von 3,9–10 mmol/l zwischen den Control-IQ-Gruppen und den SUP-Gruppen. Die Daten repräsentieren die Gesamtsystemleistung 24 Stunden pro Tag.

DCLP3: Vergleich der CGM-Werte zwischen Control-IQ- und SUP-Benutzern (N=168)

Merkmal	Control-IQ	SUP	Unterschied zwischen Studienarm und Kontrollarm
Durchschnittl. Glukose (Stand.abw.)	8,7 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	-0,7 mmol/l
Durchschnittl. % 3,9–10 mmol/l (Stand.abw.)	71,4 % (11,7 %)	59,2 % (14,6 %)	+11 %
Durchschnittl. % >10 mmol/l (Stand.abw.)	27 % (12 %)	38,5 % (15,2 %)	-10 %
Durchschnittl. % <3,9 mmol/l (Stand.abw.)	1,59 % (1,15 %)	2,25 % (1,46 %)	-0,88 %
Durchschnittl. % <3 mmol/l (Stand.abw.)	0,29 % (0,29 %)	0,35 % (0,32 %)	-0,10 %

DCLP5: Vergleich der CGM-Werte zwischen Control-IQ- und SUP-Benutzern (N=101)

Merkmal	Control-IQ	SUP	Unterschied zwischen Studienarm und Kontrollarm
Durchschnittl. Glukose (Stand.abw.)	9,0 mmol/l (1,0 mmol/l)	9,9 mmol/l (1,4 mmol/l)	-0,9 mmol/l
Durchschnittl. % 3,9–10 mmol/l (Stand.abw.)	67 % (10 %)	55 % (13 %)	+11 %
Durchschnittl. % >10 mmol/l (Stand.abw.)	31 % (10 %)	43 % (14 %)	-10 %
Durchschnittl. % <3,9 mmol/l (Stand.abw.)	1,8 % (1,38 %)	2,1 % (1,18 %)	-0,40 %
Durchschnittl. % <3 mmol/l (Stand.abw.)	0,34 % (0,35 %)	0,38 % (0,35 %)	-0,07 %

Die nachstehenden Tabellen beschreiben die durchschnittliche Zeit, die die Teilnehmer beider Studien mit Glukosespiegeln zwischen 3,9–10 mmol/l pro Monat zu Studienbeginn und während des Studienzeitraums verbrachten.

DCLP3: Prozentuale Zeit innerhalb des Bereichs pro Studienarm nach Monat (N=168)

Monat	Control-IQ	SUP
Baseline	61 %	59 %
Monat 1	73 %	62 %
Monat 2	72 %	60 %
Monat 3	71 %	60 %
Monat 4	72 %	58 %
Monat 5	71 %	58 %
Monat 6	70 %	58 %

DCLP5: Prozentuale Zeit innerhalb des Bereichs pro Studienarm nach Monat (N=101)

Monat	Control-IQ	SUP
Baseline	53 %	51 %
Monat 1	68 %	56 %
Monat 2	68 %	54 %
Monat 3	67 %	56 %
Monat 4	66 %	55 %

32.6 Sekundäranalyse

Die folgenden Tabellen vergleichen die prozentuale Dauer, die die Teilnehmer tagsüber und nachts mit den angegebenen Glukosespiegeln verbrachten. Die Definitionen der Tages- und Nachtzeit weichen zwischen den beiden Studien leicht voneinander ab und sind in den Tabellen definiert.

DCLP3: Sekundäranalyse nach Tageszeit (N=168)

Merkmal	Maßeinheit	Tagsüber (06:00 – 24:00)		Nachts (24:00 – 06:00)	
		Control-IQ	SUP	Control-IQ	SUP
Glukosekontrolle, gesamt	Durchschnittl. Glukose (Stand.abw.)	8,8 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	8,3 mmol/l (1,0 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,5 mmol/l)
	Durchschnittl. % Glukose 3,9 – 10 mmol/l (Stand.abw.)	69,8 % (12,4 %)	59,4 % (14,6 %)	76,1 % (12,4 %)	58,5 % (16,2 %)

DCLP5: Sekundäranalyse nach Tageszeit (N=101)

Merkmal	Maßeinheit	Tagsüber (06:00 – 22:00)		Nachts (22:00 – 06:00)	
		Control-IQ	SUP	Control-IQ	SUP
Glukosekontrolle, gesamt	Durchschnittl. Glukose (Stand.abw.)	9,3 mmol/l (1,5 mmol/l)	9,9 mmol/l (1,5 mmol/l)	8,1 mmol/l (0,9 mmol/l)	10,0 mmol/l (1,5 mmol/l)
	Durchschnittl. % Glukose 3,9 – 10 mmol/l (Stand.abw.)	63 % (11 %)	56 % (14 %)	80 % (9 %)	54 % (16 %)

Die folgende Tabelle vergleicht die prozentuale Dauer zwischen 3,9–10 mmol/l bei den verschiedenen HbA1c-Baseline-Werten, die bei der DCLP3-Studie in beiden Behandlungsgruppen beobachtet wurden.

Prozentuale Zeit innerhalb des Bereichs pro Studienarm nach Baseline-HbA1c (N=168)

Baseline-HbA1c	Zeit innerhalb des Bereichs	
	Control-IQ	SUP
≤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 %

Die folgende Tabelle vergleicht die durchschnittlichen HbA1c-Werte für alle DCLP3-Teilnehmer zu Beginn, nach 13 Wochen und nach 26 Wochen. Es gab einen relativen Unterschied von -0,33 % zwischen der Control-IQ-Gruppe und der SUP-Gruppe.

Vergleich der HbA1c-Werte (N=168)

Zeitraum	Control-IQ	SUP
Baseline	7,40	7,40
Nach 13 Wochen	7,02	7,36
Nach 26 Wochen	7,06	7,39

32.7 Unterschiede in der Insulinabgabe

Die folgende Tabelle vergleicht die Insulinabgabestatistik zwischen der Control-IQ-Gruppe und der SUP-Gruppe in der DCLP3-Studie.

DCLP3: Vergleich der Insulinabgabe (N=168)

Merkmal	Zeitpunkt	Control-IQ	SUP
Tägl. Insulineinheiten, gesamt	Durchschnitt nach 2 Wochen (Stand.abw.)	50 (25)	50 (21)
	Durchschnitt nach 13 Wochen (Stand.abw.)	54 (27)	50 (19)
	Durchschnitt nach 26 Wochen (Stand.abw.)	55 (27)	51 (20)
Basal-Bolus-Verhältnis	Durchschnitt nach 2 Wochen (Stand.abw.)	1,1 (0,5)	1,2 (0,8)
	Durchschnitt nach 13 Wochen (Stand.abw.)	1,1 (0,6)	1,3 (1,6)
	Durchschnitt nach 26 Wochen (Stand.abw.)	1,1 (0,7)	1,2 (0,6)

Die folgende Tabelle vergleicht die Insulinabgabestatistik zwischen der Control-IQ-Gruppe und der SUP-Gruppe in der DCLP5-Studie. Die Insulin-Tagesdosis wird als Einheiten Insulin pro Körpergewicht des Teilnehmers in Kilogramm (kg) pro Tag angegeben.

DCLP5: Vergleich der Insulinabgabe (N=101)

Merkmal	Zeitpunkt	Control-IQ	SUP
Insulin-Tagesdosis (U/kg/Tag)	Baseline	0,89 (0,24)	0,94 (0,24)
	Durchschnitt nach 16 Wochen (Stand.abw.)	0,94 (0,25)	0,98 (0,32)
Basal-Bolus-Verhältnis	Baseline	0,73 (0,26)	0,89 (0,33)
	Durchschnitt nach 16 Wochen (Stand.abw.)	0,87 (0,30)	0,84 (0,38)

32.8 Genauigkeit der Warnungen Control-IQ Technologie hoch bzw. niedrig

Die folgende Datentabelle beschreibt die Genauigkeit der Warnungen Control-IQ Technologie hoch bzw. niedrig. Diese Analyse zeigt den prozentualen Anteil der ausgelösten Warnungen im Verhältnis zum resultierenden Glukosewert, der das von der Warnung prognostizierte Niveau erreicht.

Die Warnung Control-IQ Technologie niedrig benachrichtigt den Benutzer, wenn die Control-IQ Technologie prognostiziert, dass der Glukosewert innerhalb von 15 Minuten unter 3,9 mmol/l bzw. bei aktivierter Bewegungsaktivität unter 4,4 mmol/l fallen wird.

Die Warnung Control-IQ Technologie hoch benachrichtigt den Benutzer, wenn die Control-IQ Technologie prognostiziert, dass der Glukosewert 30 Minuten oder länger über 11,1 mmol/l bleiben wird.

DCLP3: Prozentualer Anteil falscher und fehlender Warnungen für die Control-IQ Technologie (n=112)

Prognosewarnung	Falsche Warnungen	Fehlende Warnungen
Warnung Control-IQ Technologie niedrig	57 %	41 %
Warnung Control-IQ Technologie hoch	16 %	23 %

DCLP5: Prozentualer Anteil falscher und fehlender Warnungen für die Control-IQ Technologie (n=78)

Prognosewarnung	Falsche Warnungen	Fehlende Warnungen
Warnung Control-IQ Technologie niedrig	50 %	54 %
Warnung Control-IQ Technologie hoch	17 %	25 %

Die nachstehende Tabelle zeigt die Leistung der Warnungen Control-IQ Technologie hoch bzw. niedrig bei der Auswertung des resultierenden Glukosewertes nach 15 Minuten und 30 Minuten.

DCLP3: Prozentualer Anteil korrekter Warnungen für die Control-IQ Technologie (n=112)

Prognosewarnung	Leistung	
	15 Minuten	30 Minuten
Warnung Control-IQ Technologie niedrig	49 %	59 %
Warnung Control-IQ Technologie hoch	75 %	77 %

DCLP5: Prozentualer Anteil korrekter Warnungen für die Control-IQ Technologie (n=78)

Prognosewarnung	Leistung	
	15 Minuten	30 Minuten
Warnung Control-IQ Technologie niedrig	38 %	46 %
Warnung Control-IQ Technologie hoch	78 %	63 %

32.9 Zusätzliche Analyse für das automatische Einfügen der Glukosewerte aus dem CGM

Nach Abschluss der Zulassungsstudie wurde eine Auswertung der automatisch eingefügten CGM-Messwerte in den Bolusrechner durchgeführt. Die Analyseergebnisse zeigen, dass bei einem Glukosewert von >13,9 mmol/l bei automatisch eingefügten CGM-Messwerten fünf Stunden nach der Bolusabgabe eine erhöhte Inzidenz von CGM-Werten <3,9 mmol/l auftrat, als bei manuell eingegebenen Glukosewerten fünf Stunden nach der Bolusabgabe.

DCLP3: CGM-Messwerte nach Korrekturbolus (5 Stunden): Alle Boli

Eingabetyp	Ein oder mehr CGM Messwerte <3,0 mmol/l (95 % KI)	Drei aufeinanderfolgende CGM-Messwerte <3,9 mmol/l (95 % KI)	Fünf oder mehr CGM Messwerte <3,9 mmol/l (95 % KI)
Automatisch ausgefüllt (n=17.023)	4 % (3,6, 4,2) %	8 % (7,5, 8,3) %	12 % (11,2, 12,2) %
Manuell eingegeben (n=1.905)	5 % (3,8, 5,7) %	9 % (7,4, 10,0) %	12 % (10,3, 13,2) %

DCLP5: CGM-Messwerte nach Korrekturbolus (5 Stunden): Alle Boli

Eingabetyp	Ein oder mehr CGM Messwerte <3,0 mmol/l (95 % KI)	Drei aufeinanderfolgende CGM-Messwerte <3,9 mmol/l (95 % KI)	Fünf oder mehr CGM Messwerte <3,9 mmol/l (95 % KI)
Automatisch ausgefüllt (n=12.323)	6 % (5,7, 6,5) %	15 % (14,4, 15,6) %	9 % (8,4, 9,4) %
Manuell eingegeben (n=1.630)	6 % (4,9, 7,3) %	14 % (12,1, 15,5) %	9 % (7,4, 10,2) %

DCLP3: CGM-Messwerte nach Korrekturbolus (5 Stunden): Basierend auf dem Start der Gewebeglukosewerte

CGM-Messwert	Eingabetyp	Ein oder mehr CGM-Messwerte <3,0 mmol/l (95 % KI)	Drei aufeinanderfolgende CGM-Messwerte <3,9 mmol/l (95 % KI)	Fünf oder mehr CGM-Messwerte <3,9 mmol/l (95 % KI)
3,9–10,0 mmol/l	Automatisch ausgefüllt (n=8.700)	3 % (2,8, 3,5) %	7 % (6,6, 7,6) %	11 % (10,3, 11,6) %
	Manuell eingegeben (n=953)	5 % (3,2, 5,8) %	9 % (7,4, 11,1) %	13 % (10,4, 14,6) %
10,1–13,9 mmol/l	Automatisch ausgefüllt (n=6.071)	4 % (3,9, 5,0) %	9 % (8,0, 9,4) %	12 % (11,3, 13,0) %
	Manuell eingegeben (n=568)	5 % (3,4, 7,1) %	9 % (6,6, 11,3) %	12 % (9,5, 14,8) %
>13,9 mmol/l	Automatisch ausgefüllt (n=2.252)	5 % (4,0, 5,8) %	9 % (7,5, 9,8) %	13 % (11,9, 14,7) %
	Manuell eingegeben (n=384)	4 % (2,4, 6,5) %	7 % (4,5, 9,6) %	9 % (6,5, 12,3) %

DCLP5: CGM-Messwerte nach Korrekturbolus (5 Stunden): Basierend auf den Anfangsglukosemesswerten

CGM-Messwert	Eingabetyp	Ein oder mehr CGM-Messwerte <3,0 mmol/l (95 % KI)	Drei aufeinanderfolgende CGM-Messwerte <3,9 mmol/l (95 % KI)	Fünf oder mehr CGM-Messwerte <3,9 mmol/l (95 % KI)
3,9–10,0 mmol/l	Automatisch ausgefüllt (n=5.646)	6 % (5,5, 6,7) %	16 % (15,0, 17,0) %	9 % (8,4, 10,0) %
	Manuell eingegeben (n=627)	7 % (4,7, 8,7) %	16 % (13,2, 19,0) %	11 % (8,6, 13,4) %
10,1–13,9 mmol/l	Automatisch ausgefüllt (n=3.622)	7 % (6,0, 7,6) %	16 % (14,4, 16,8) %	10 % (9,1, 11,1) %
	Manuell eingegeben (n=437)	6 % (3,4, 7,6) %	14 % (10,9, 17,5) %	7 % (4,5, 9,2) %
>13,9 mmol/l	Automatisch ausgefüllt (n=3.035)	6 % (4,7, 6,3) %	13 % (11,5, 13,9) %	7 % (6,2, 8,0) %
	Manuell eingegeben (n=566)	6 % (3,9, 7,7) %	11 % (8,4, 13,6) %	8 % (5,6, 10,0) %

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

KAPITEL 33

Technische Daten

33.1 Überblick

Dieser Abschnitt bietet Tabellen mit technischen Daten, Leistungsmerkmalen, Optionen, Einstellungen und Hinweisen zur elektromagnetischen Konformität der t:slim X2™ Pumpe. Die Spezifikationen in diesem Abschnitt erfüllen die internationalen Standards in IEC 60601-1, IEC 60601-6, IEC 60601-1-11 und IEC 60601-2-24.

33.2 Spezifikationen der t:slim X2 Pumpe

Spezifikationen der t:slim X2 Pumpe

Spezifikationsart	Spezifikationsdetails
Klassifizierung	Externes Netzteil: Klasse II, Infusionspumpe. Gerät mit interner Stromversorgung, Anwendungsteil vom Typ BF. Die Gefahr einer Entzündung entflammbarer Anästhetika und explosiver Gase durch die Pumpe ist gering. Doch auch wenn das Risiko gering ist, wird von einem Betrieb der t:slim X2 Pumpe in Gegenwart von entflammbaren Anästhetika oder explosiven Gasen abgeraten.
Abmessungen	7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (L x B x H) – (3,13 Zoll x 2,0 Zoll x 0,6 Zoll)
Gewicht (mit allen Einwegmaterialien)	112 Gramm (3,95 Unzen)
Betriebsbedingungen	Temperatur: 5 °C (41 °F) bis 37 °C (98,6 °F) Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerungsbedingungen	Temperatur: -20 °C (-4 °F) bis 60 °C (140 °F) Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Luftdruck	-396 Meter bis 3.048 Meter (-1.300 Fuß bis 10.000 Fuß)
Schutz vor Eindringen von Flüssigkeiten	IPX7: Wasserdicht bis zu einer Tiefe von 0,91 m (3 Fuß) für maximal 30 Minuten
Reservoirvolumen	3,0 ml oder 300 Einheiten
Kanülenfüllmenge	0,1 bis 1,0 Einheiten Insulin

Spezifikationen der t:slim X2 Pumpe (Fortsetzung)

Spezifikationsart	Spezifikationsdetails
Insulinkonzentration	U-100
Nutzungsdauer	Die vorgesehene Nutzungsdauer der Pumpe beträgt vier Jahre. Wenden Sie sich an Ihren Kundenservice vor Ort, um Informationen zur sicheren Entsorgung der Pumpe zu erhalten.
Alarmtyp	Visuell, akustisch und vibrierend
Genauigkeit der Basalabgabe bei allen Flussraten (getestet gemäß IEC 60601-2-24)	±5 % Die Pumpe entlüftet sich automatisch, wenn ein Unterschied zwischen dem Reservoir-Innendruck und dem Luftdruck besteht. Unter bestimmten Umständen, z. B. bei einer allmählichen Höhenveränderung von ca. 305 m (1.000 Fuß), entlüftet sich das System eventuell nicht sofort, weshalb die Abgabegenauigkeit um bis zu 15 % schwanken kann, bis 3 Einheiten abgegeben wurden oder wenn sich die Höhe um mehr als ca. 305 m (1.000 Fuß) verändert hat.
Genauigkeit der Bolusabgabe bei allen Volumina (getestet gemäß IEC 60601-2-24)	±5 %
Patientenschutz vor Lufteinschlüssen bei der Infusion	Die Pumpe injiziert subkutan in das interstitielle Gewebe und nicht intravenös. Durchsichtige Schläuche erleichtern das Erkennen von Luftblasen.
Maximaler generierter Infusionsdruck und Grenzwert für Okklusionsalarm	30 PSI
Frequenz der Basalabgabe	5 Minuten bei allen Basalraten
Elektronische Speicherzeit bei vollständig entladenem integriertem Pumpenakku (einschließlich Alarmeinstellungen und Alarmverlauf)	Mehr als 30 Tage
Für Tests verwendetes Infusionsset	Unomedical Comfort Infusionsset

Spezifikationen der t:slim X2 Pumpe (Fortsetzung)

Spezifikationsart	Spezifikationsdetails
Übliche Betriebszeit, wenn die Pumpe mit mittlerer Basalrate läuft	Unter normalen Bedingungen beträgt die mittlere Basalrate 2 Einheiten/Std; es darf davon ausgegangen werden, dass die Akkuladung 4 bis 7 Tage hält (je nachdem, welche CGM-Funktionen verwendet werden), bis sie vom voll aufgeladenen Zustand völlig entladen ist.
Handhabung von Über- oder Unterinfusionen	Aufgrund der Abgabemethode hat die Insulinkammer keinen direkten Kontakt zum Patienten und die Software führt eine regelmäßige Überwachung des Pumpenstatus durch. Mehrere Software-Monitore bieten einen redundanten Schutz gegen unsichere Bedingungen. Überinfusionen werden durch Glukosemonitoring (mit einem CGM, Blutzuckermessgerät oder beidem), eine Überlagerung von Redundanzen und Bestätigungen sowie zahlreiche andere Sicherheitsalarme minimiert. Die Anwender müssen die Details aller Bolusabgaben, Basalraten und temporären Basalraten überprüfen und bestätigen, um ganz sicher zu gehen, bevor sie eine Abgabe starten. Darüber hinaus kann der Anwender nach Bestätigung der Bolusabgabe innerhalb von 5 Sekunden die Abgabe abbrechen, bevor sie gestartet wird. Es wird ein optionaler Alarm für die Auto-Abschaltung ausgelöst, wenn der Anwender über einen zuvor festgelegten Zeitraum hinaus nicht mit der Benutzeroberfläche der Pumpe interagiert hat. Unterinfusionen werden durch die Okklusionserkennung und die BZ-Überwachung minimiert, da hierbei die BZ-Eingaben erfasst werden. Die Anwender werden aufgefordert, einen hohen BZ-Wert mit einem Korrekturbolus zu behandeln.
Bolusvolumen nach Beseitigung der Okklusion (Basalrate: 2 Einheiten pro Stunde)	Weniger als 3 Einheiten mit Unomedical Comfort (110 cm) Infusionsset
Im Reservoir verbleibendes Restinsulin (nicht nutzbar)	Ca. 15 Einheiten
Mindestlautstärke Alarmtöne	45 dB(A) bei einem Meter

HINWEIS

Die in dieser Tabelle angegebenen Genauigkeitswerte gelten für alle Markeninfusionssets von Tandem Diabetes Care, Inc., einschließlich AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, VariSoft™ und TruSteel™ Markeninfusionssets.

Technische Daten zum USB-Lade-/Download-Kabel

Spezifikationsart	Spezifikationsdetail
Tandem Artikelnummer	004113
Länge	2 m (6 Fuß)
Typ	USB A auf Micro-USB B

Technische Daten zu Stromversorgung/Ladegerät, AC, Wandsteckdose, USB

Spezifikationsart	Spezifikationsdetail
Tandem Artikelnummer	007866
Eingangsspannung	100 bis 240 Volt AC, 50/60 Hz
Ausgangsspannung	5 Volt DC
Max. Ausgangsleistung	5 Watt
Ausgangsanschluss	USB Typ A

Technische Daten zum Computer, USB-Anschluss

Spezifikationsart	Spezifikationsdetail
Ausgangsspannung	5 Volt DC
Ausgangsanschluss	USB Typ A
Eingehaltener Sicherheitsstandard	60601-1 oder 60950-1 oder gleichwertig

Anforderungen für den Ladevorgang an einem Computer

Die t:slim X2 Pumpe muss zum Laden des Akkus und zur Datenübertragung an einen Host-Computer angeschlossen werden. Der Host-Computer muss mindestens folgende Merkmale aufweisen:

- USB-Port 1.1 (oder höher)
- Konformität mit 60950-1 oder einem gleichwertigen Sicherheitsstandard

Ein Anschließen der Pumpe an einen Host-Computer, der mit anderen Geräten verbunden ist, könnte zu bisher unbekannten Risiken für den Patienten, den Nutzer oder einen Dritten führen. Der Anwender sollte diese Risiken erkennen, analysieren, beurteilen und kontrollieren.

Im Anschluss vorgenommene Änderungen am Host-Computer können neue Risiken hervorrufen und weitere Analysen erfordern. Diese Änderungen umfassen unter anderem eine Konfigurationsänderung am Computer, den Anschluss zusätzlicher Geräte an den Computer, das Entfernen von Geräten vom Computer und ein Update oder Upgrade von Geräten, die mit dem Computer verbunden sind.

33.3 t:slim X2 Pumpe – Optionen und Einstellungen

t:slim X2 Pumpe – Optionen und Einstellungen

Art der Option/Einstellung	Einzelheiten zur Option/Einstellung
Uhrzeit	Kann auf 12-Stunden- oder 24-Stunden-Format eingestellt werden (Standard: 12-Stunden-Format)
Einstellungsbereich der Basalrate	0,1–15 Einheiten/Std
Insulinabgabe-Profile (Basal und Bolus)	6
Zeitsegmente	16 pro Abgabeprofil
Basalraten-Schritte	0,001 bei programmierten Raten gleich oder größer als 0,1 Einheiten/Std
Temporäre Basalrate	15 Minuten bis 72 Stunden mit einer Auflösung von 1 Minute bei einem Bereich von 0 % bis 250 %
Boluskonfiguration	Abgabe basierend auf Kohlenhydrateingabe (in Gramm) oder Insulineingabe (in Einheiten). Der Kohlenhydratbereich liegt bei 1 bis 999 g, der Insulinbereich bei 0,05 bis 25 Einheiten
Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis	16 Zeitsegmente pro 24 Stunden; Verhältnis: 1 Einheit Insulin pro x Gramm Kohlenhydrate; 1:1 bis 1:300 (kann unter 10 in 0,1-Schritten eingestellt werden)
BZ-Zielwert	16 Zeitsegmente. 3,9 bis 13,9 mmol/l in Schritten von 0,1 mmol/l
Korrekturfaktor	16 Zeitsegmente; Verhältnis: 1 Insulineinheit reduziert den BZ um x mmol/l; 1:0,1 bis 1:33,3 (Schritte von 0,1 mmol/l)
Dauer der Insulinwirkung	1 Zeitsegment; 2 bis 8 Stunden in 1-Minuten-Schritten (Standard: 5 Std)
Bolus-Schritte	0,01 bei Mengen über 0,05 Einheiten
Sofortbolus-Schritte	Bei Einstellung auf Insulineinheiten: 0,5, 1, 2, 5 Einheiten (Standardeinstellung: 0,5 Einheiten); oder bei Einstellung auf Gramm Kohlenhydrate: 2, 5, 10, 15 Gramm (Standardeinstellung: 2 g)

t:slim X2 Pumpe – Optionen und Einstellungen (Fortsetzung)

Art der Option/Einstellung	Einzelheiten zur Option/Einstellung
Maximale Zeit für verlängerten Bolus	8 Stunden (2 Stunden bei aktivierter Control-IQ™ Technologie)
Maximale Bolusgröße	25 Einheiten
Maximale automatische Bolusgröße	6 Einheiten
Indikator für niedrigen Reservoirfüllstand	Statusindikator, sichtbar auf dem *Startbildschirm*; die Warnung Füllstand niedrig ist vom Anwender einstellbar auf 10 bis 40 Einheiten (Standard: 20 Einheiten).
Alarm Auto-Abschaltung	Ein oder Aus (Standard: Ein); vom Anwender einstellbar (5 bis 24 Stunden; standardmäßig 12 Stunden, die bei aktivierter Option aber geändert werden können).
Verlaufsspeicherung	Daten von mindestens 90 Tagen
Sprache	Je nach Region, in der die Pumpe verwendet wird. Kann auf Englisch, Tschechisch, Dänisch, Niederländisch, Finnisch, Französisch, Deutsch, Italienisch, Norwegisch, Portugiesisch, Spanisch oder Schwedisch eingestellt werden (Standard: Englisch).
Sicherheits-PIN	Schützt bei Aktivierung vor unbeabsichtigtem Zugriff und blockiert den Zugriff auf den Sofortbolus (Standard: Aus).
Sperrbildschirm	Schützt vor unbeabsichtigten Bildschirminteraktionen.
Erinnerung Wechsel	Fordert den Anwender zum Wechsel des Infusionssets auf. Kann auf 1 bis 3 Tage eingestellt werden, zu einer vom Anwender gewählten Uhrzeit (Standard: Aus).
Erinnerung Mahlzeitenbolus versäumt	Benachrichtigt den Anwender, wenn ein Bolus in dem von der festgelegten Erinnerung abgedeckten Zeitraum nicht abgegeben wurde. Vier Erinnerungen verfügbar (Standard: Aus).
Erinnerung BZ nach Bolus	Fordert den Anwender auf, in einem bestimmten Zeitraum nach Abgabe eines Bolus den BZ-Wert zu messen. Kann auf 1 bis 3 Stunden eingestellt werden (Standard: Aus).
Erinnerung BZ hoch	Fordert den Anwender auf, den BZ-Wert erneut zu messen, nachdem ein hoher BZ-Wert eingegeben wurde. Der Anwender wählt den hohen BZ-Wert und die Zeit für die Erinnerung. (Standard: Aus).
Erinnerung BZ niedrig	Fordert den Anwender auf, den BZ-Wert erneut zu messen, nachdem ein niedriger BZ-Wert eingegeben wurde. Der Anwender wählt den niedrigen BZ-Wert und die Zeit für die Erinnerung. (Standard: Aus).

33.4 t:slim X2 Pumpe – Leistungsmerkmale

Die t:slim X2 Insulinpumpe gibt auf zwei Arten Insulin ab: als Basalinsulin (kontinuierlich) und als Bolusinsulin. Die folgenden Genauigkeitsdaten wurden zu beiden Abgabearten in von Tandem durchgeführten Laborstudien erhoben.

Basalabgabe

Um die Genauigkeit der Basalabgabe zu beurteilen, wurden 32 t:slim X2 Pumpen mit einer Abgabe bei niedrigen, mittleren und hohen Basalraten (0,1, 2,0 und 15 E/Std) getestet. Sechzehn Pumpen waren neu und bei sechzehn wurde das Alter entsprechend einem regelmäßigen Gebrauch von vier Jahren simuliert. Sowohl von den alten als auch den neuen Pumpen wurden acht Pumpen mit einem neuen Reservoir getestet und acht mit einem Reservoir, das in Echtzeit zwei Jahre gealtert war. Als Ersatz für Insulin wurde Wasser verwendet. Das Wasser wurde auf einer Waage in einen Behälter gepumpt, und das Gewicht der Flüssigkeit zu verschiedenen Zeitpunkten wurde zur Beurteilung der Pumpgenauigkeit herangezogen.

Die folgenden Tabellen zeigen die typische Basalleistung (Mittelwert) zusammen mit den niedrigsten und höchsten Ergebnissen, die bei niedrigen, mittleren und hohen Basalrateneinstellungen bei allen getesteten Pumpen beobachtet wurden. Für die mittleren und hohen Basalraten wird die Genauigkeit ab dem Zeitpunkt des Beginns der Basalabgabe ohne Aufwärmphase angegeben. Für die minimale Basalrate wird die Genauigkeit nach einer Aufwärmphase von 1 Stunde angegeben. Die Tabellen zeigen für jeden Zeitraum in der ersten Zeile die angeforderte Insulinmenge und in der zweiten Zeile die Menge, die gemäß der Skala abgegeben wurde.

Leistung bei niedriger Basalratenabgabe (0,1 E/Std)

Basaldauer (Anzahl der abgegebenen Einheiten bei einer Einstellung von 0,1 E/Std)	**1 Stunde (0,1 E)**	**6 Stunden (0,6 E)**	**12 Stunden (1,2 E)**
Abgabemenge [min., max.]	0,12 E [0,09, 0,16]	0,67 E [0,56, 0,76]	1,24 E [1,04, 1,48]

Leistung bei mittlerer Basalratenabgabe (2,0 E/Std)

Basaldauer (Anzahl der abgegebenen Einheiten bei einer Einstellung von 2 E/Std)	**1 Stunde (2 E)**	**6 Stunden (12 E)**	**12 Stunden (24 E)**
Abgabemenge [min., max.]	2,1 E [2,1, 2,2]	12,4 E [12,0, 12,8]	24,3 E [22,0, 24,9]

Leistung bei hoher Basalratenabgabe (15 E/Std)

Basaldauer (Anzahl der abgegebenen Einheiten bei einer Einstellung von 15 E/Std)	**1 Stunde (15 E)**	**6 Stunden (90 E)**	**12 Stunden (180 E)**
Abgabemenge [min., max.]	15,4 E [14,7, 15,7]	90,4 E [86,6, 93,0]	181 E [175,0, 187,0]

Bolusabgabe

Um die Genauigkeit der Bolusabgabe zu beurteilen, wurden 32 t:slim X2 Pumpen mit einer kontinuierlichen Abgabe von niedrigen, mittleren und hohen Bolusmengen (0,05, 2,5 und 25 E) getestet. Sechzehn Pumpen waren neu und bei sechzehn wurde das Alter entsprechend einem regelmäßigen Gebrauch von vier Jahren simuliert. Sowohl von den alten als auch den neuen Pumpen wurden acht Pumpen mit einem neuen Reservoir getestet und acht mit einem Reservoir, das in Echtzeit zwei Jahre gealtert war. Für diesen Test wurde Wasser als Ersatz für Insulin verwendet. Das Wasser wurde auf einer Waage in einen Behälter gepumpt, und das Gewicht der Flüssigkeit zu verschiedenen Zeitpunkten wurde zur Beurteilung der Pumpgenauigkeit herangezogen.

Die abgegebene Bolusmenge wurde mit der minimalen, mittleren und maximalen angeforderten Bolusmenge verglichen. Die nachstehenden Tabellen zeigen die mittleren, minimalen und maximalen Bolusgrößen sowie die Anzahl der Boli, die innerhalb des angegebenen Bereichs jeder Boluszielmenge beobachtet wurden.

Zusammenfassung der Bolusabgabeleistung (n=32 Pumpen)

Genauigkeit der einzelnen Boli	Bolus-Zielgröße [Einheiten]	Mittlere Bolusgröße [Einheiten]	Min. Bolusgröße [Einheiten]	Max. Bolusgröße [Einheiten]
Min. Bolusabgabeleistung (n=800 Boli)	0,050	0,050	0,000	0,114
Mittlere Bolusabgabeleistung (n=800 Boli)	2,50	2,46	0,00	2,70
Max. Bolusabgabeleistung (n=256 Boli)	25,00	25,03	22,43	25,91

Leistung bei niedriger Bolusabgabe (0,05 E) (n=800 Boli)

	Abgabe von Einheiten Insulin nach einer Bolusanfrage von 0,05 E									
	<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 %)
Anzahl und Anteil der Boli innerhalb des zulässigen Bereichs	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 %)

Mittlere Bolusabgabeleistung (2,5 E) (n=800 Boli)

	Abgabe von Einheiten Insulin nach einer Bolusanfrage von 2,5 E									
	<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 %)
Anzahl und Anteil der Boli innerhalb des zulässigen Bereichs	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 %)

Leistung bei hoher Bolusabgabe (25 E) (n=256 Boli)

	Abgabe von Einheiten Insulin nach einer Bolusanfrage von 25 E									
	<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 %)
Anzahl und Anteil der Boli innerhalb des zulässigen Bereichs	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 %)

Abgaberate

Merkmal	Wert
Bolusabgabegeschwindigkeit von 25 Einheiten	Üblich 2,97 Einheiten/min
Bolusabgabegeschwindigkeit von 2,5 Einheiten	Üblich 1,43 Einheiten/min
20 Einheiten Befüllung	Üblich 9,88 Einheiten/min

Bolusdauer

Merkmal	Wert
Bolusdauer 25 Einheiten	Üblich 8 Minuten 26 Sekunden
Bolusdauer 2,5 Einheiten	Üblich 1 Minute 45 Sekunden

Zeit bis zum Okklusionsalarm*

Betriebsrate	Üblich	Maximal
Bolus (3 Einheiten oder mehr)	1 Minute 2 Sekunden	3 Minuten
Basalrate (2 Einheiten/Std)	1 Stunde 4 Minuten	2 Stunden
Basalrate (0,1 Einheiten/Std)	19 Stunden 43 Minuten	36 Stunden

**Die Zeit bis zum Okklusionsalarm basiert auf der nicht abgegebenen Insulinmenge. Bei einer Okklusion lösen eventuell Boli mit weniger als drei Einheiten keinen Okklusionsalarm aus, wenn kein Basalinsulin abgegeben wird. Die Bolusmenge reduziert je nach Basalrate die Zeit bis zur Okklusion.*

33.5 Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Informationen in diesem Abschnitt beziehen sich speziell auf die Pumpe und das CGM. Diese Informationen bieten eine hinreichende Sicherheit für einen normalen Betrieb, garantieren diesen aber nicht unter allen Bedingungen. Kommen Pumpe und CGM in unmittelbarer Nähe zu anderen elektrischen Geräten zum Einsatz, müssen Pumpe und CGM in dieser Umgebung auf einwandfreien Betrieb überprüft werden. Vor allem bei medizinischen elektrischen Geräten müssen spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit getroffen werden. Pumpe und CGM müssen gemäß den hier aufgeführten EMV-Hinweisen in Betrieb genommen werden.

⚠ WARNHINWEIS

Die Verwendung von anderen als den vom Gerätehersteller angegebenen oder bereitgestellten Zubehörteilen, Kabeln, Adaptern und Ladegeräten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit der Pumpe und somit zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

Bei Tests gemäß IEC 60601-1 wird die grundlegende Leistung der Pumpe folgendermaßen definiert:

- Die Pumpe gibt keine klinisch signifikante höhere Insulinmenge ab.
- Die Pumpe gibt ohne vorherige Benachrichtigung des Anwenders keine klinisch signifikante geringere Insulinmenge ab.
- Die Pumpe gibt nach der Okklusionsfreigabe keine klinisch signifikante Menge an Insulin ab.
- Die Pumpe unterbricht nicht die Meldung von CGM-Daten ohne Benachrichtigung des Anwenders.

Dieser Abschnitt enthält die folgenden Datentabellen:

- Koexistenz von Funksystemen und Datensicherheit
- Elektromagnetische Emissionen
- Elektromagnetische Störfestigkeit
- Funktechnologie

33.6 Koexistenz von Funksystemen und Datensicherheit

Pumpe und CGM arbeiten sicher und effektiv auch in Anwesenheit von drahtlosen Geräten, wie sie zu Hause, bei der Arbeit, in Einzelhandelsgeschäften und Freizeiteinrichtungen, wo alltägliche Aktivitäten stattfinden, häufig vorkommen.

⚠ WARNHINWEIS

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten mit mindestens 30,5 cm (12 Zoll) Abstand zu irgendeinem Teil der t:slim X2 Pumpe, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es die Leistung dieses Produktes beeinträchtigen.

Pumpe und CGM sind darauf ausgelegt, Daten über Bluetooth Funktechnologie zu versenden und zu empfangen. Eine Verbindung wird erst hergestellt, wenn Sie die entsprechenden Zugangsdaten in Ihre Pumpe eingegeben haben.

Die Pumpe und das CGM sowie ihre Komponenten sind so konzipiert, dass sie die Datensicherheit und die Vertraulichkeit der Patientendaten durch eine Reihe von Cybersicherheitsmaßnahmen gewährleisten, einschließlich Geräteauthentifizierung, Nachrichtenverschlüsselung und Nachrichtenvalidierung.

33.7 Elektromagnetische Emissionen

Pumpe und CGM sind für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Achten Sie stets darauf, dass Pumpe und CGM in einer solchen Umgebung verwendet werden.

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen

Emissionstest	Entspricht	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen, CISPR 11	Gruppe 1	Die Pumpe verwendet HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und Störungen von in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten unwahrscheinlich.
HF-Emissionen, CISPR 11	Klasse B	Die Pumpe ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, auch in häuslichen Umgebungen und Umgebungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen, IEC 61000-3-2	–	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen, IEC 61000-3-3	–	

33.8 Elektromagnetische Störfestigkeit

Pumpe und CGM sind für die Verwendung in elektromagnetischen Umgebung im Rahmen der häuslichen Pflege vorgesehen.

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Teststufe nach IEC 60601	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen (100 kHz Wiederholfrequenz)	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen (100 kHz Wiederholfrequenz)
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	10 Vrms
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

Störfestigkeitsprüfung	Teststufe nach IEC 60601	Konformitätsstufe
Näherungsfeld von Funktransmittern	385 MHz: 27 V/m bei 18 Hz Pulsmodulation 450 MHz: 28 V/m bei Frequenzmodulation 710 MHz, 745 MH, 780 MHz: 9 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m bei 18 Hz Pulsmodulation 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation 2450 MHz: 28 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation	385 MHz: 27 V/m bei 18 Hz Pulsmodulation 450 MHz: 28 V/m bei Frequenzmodulation 710 MHz, 745 MH, 780 MHz: 9 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m bei 18 Hz Pulsmodulation 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation 2450 MHz: 28 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	70 % UR (30 % Einbruch in Ur) für 25 Zyklen 0 % Ur (100 % Einbruch in Ur) für 1 Zyklus bei 0 Grad 0 % Ur (100 % Einbruch in Ur) für 0,5 Zyklen bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % Ur (100 % Einbruch in Ur) für 250 Zyklen	70 % UR (30 % Einbruch in Ur) für 25 Zyklen 0 % Ur (100 % Einbruch in Ur) für 1 Zyklus bei 0 Grad 0 % Ur (100 % Einbruch in Ur) für 0,5 Zyklen bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % Ur (100 % Einbruch in Ur) für 250 Zyklen
Netzfrequenz (50/60 Hz) – Magnetfeldeinstrahlung IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)

33.9 Qualität des Mobilfunkservice

Die Qualität des Mobilfunkservice zwischen Pumpe und CGM ist definiert als der Prozentsatz der CGM-Messwerte, die die Pumpe erfolgreich empfangen hat. Eine der grundlegenden Leistungsanforderungen an die Pumpe ist, dass die Pumpe die Meldung von Daten und/oder Informationen vom CGM-Transmitter an den Anwender nicht ohne vorherige Benachrichtigung abbricht.

Die Pumpe informiert den Anwender über einen fehlenden Wert oder wenn CGM und Pumpe auf irgendeine Weise den gemeinsamen Kommunikationsbereich verlassen haben. Zunächst, wenn ein Punkt im CGM-Trenddiagramm fehlt, der innerhalb von fünf Minuten nach dem vorherigen Messwert auftritt. Die zweite Anzeige erfolgt nach 10 Minuten, wenn das Symbol „Außerhalb der Reichweite“ auf dem *CGM-Startbildschirm* erscheint. Der dritte Hinweis ist eine vom Anwender einstellbare Warnung, die den Anwender benachrichtigt, wenn Transmitter und Pumpe keine Verbindung mehr zueinander haben. Das Einstellen dieser Warnung ist in Abschnitt 21.6 Einstellen der Warnung Reichweite beschrieben.

Die Mindestqualität des Mobilfunkservice von Pumpe und CGM stellt sicher, dass 90 % der CGM-Werte erfolgreich zur Anzeige übertragen werden, wenn Transmitter und Pumpe nicht weiter als 6 Meter (20 Fuß) voneinander entfernt sind, und dass nicht mehr als 12 aufeinanderfolgende Werte (1 Stunde) fehlen.

Damit sich die Servicequalität verbessert, wenn andere Geräte in der Nähe sind, die im 2,4-GHz-Band arbeiten, nutzt die t:slim X2 Insulinpumpe die integrierten Koexistenz-Funktionen der Bluetooth-Funktechnologie.

33.10 Funktechnologie

Pumpe und CGM nutzen Funktechnologie mit folgenden Merkmalen:

Technische Daten der Funktechnologie

Spezifikationsart	Spezifikationsdetail
Funktechnologie	Bluetooth Low Energy (BLE) Version 5.0
TX/RX-Frequenzbereich	2,360 bis 2,500 GHz
Bandbreite (pro Kanal)	2 MHz
Ausgestrahlte Ausgangsleistung (max.)	+8 dBm
Modulation	Gaussian Frequency-Shift Keying
Datenbereich	2 Mbit/s
Datenübertragungsbereich (max.)	6 Meter (20 Fuß)

33.11 FCC-Hinweis zu Interferenzen

Der in dieser Gebrauchsanleitung beschriebene Transmitter wurde gemäß FCC ID: PH29433 zertifiziert.

Obwohl der Transmitter von der US-amerikanischen Federal Communications Commission zugelassen wurde, gibt es keine Garantie, dass er keine Interferenzen empfängt oder dass eine bestimmte Übertragung vom Transmitter frei von Interferenzen ist.

Konformitätserklärung (Teil 15.19)

Dieses Gerät erfüllt Teil 15 der FCC-Richtlinien.

Der Betrieb unterliegt folgenden zwei Bedingungen:

1. Das Gerät darf keine schädlichen Interferenzen erzeugen und

2. das Gerät muss empfangene Interferenzen aufnehmen, auch wenn diese zu Betriebsstörungen führen können.

Warnung (Teil 15.21)

Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Instanz genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Betriebserlaubnis des Anwenders führen.

FCC-Interferenzenerklärung (Teil 15.105 (b))

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen in einer Wohnanlage bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen, und wenn es nicht entsprechend den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es zu störenden Interferenzen in der Funkkommunikation kommen. Es besteht jedoch keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installation keine Interferenzen auftreten. Wenn dieses Gerät störende Interferenzen beim Radio- oder Fernsehempfang verursacht, die durch Ein- und Ausschalten des Gerätes festgestellt werden können, wird der Benutzer aufgefordert, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Neuausrichtung oder Neupositionierung der Empfangsantenne.
- Verringerung des Abstands zwischen Gerät und Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die nicht mit dem Stromkreis des Empfängers verbunden ist.
- Wenden Sie sich an den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker.

Dieser tragbare Transmitter mit seiner Antenne entspricht den FCC/IC HF-Strahlenbelastungsgrenzen für die allgemeine Bevölkerung bzw. eine unkontrollierte Exposition.

33.12 Garantiehinweise

Garantiehinweise für Ihr Land finden Sie unter tandemdiabetes.com/warranty.

33.13 Rückgaberichtlinien

Informationen zu den Rückgaberichtlinien in Ihrem Land finden Sie unter tandemdiabetes.com/warranty.

33.14 t:slim X2 Insulinpumpe – Ereignisdaten (Blackbox)

Die Ereignisdaten Ihrer t:slim X2 Pumpe werden in der Pumpe gespeichert. Die gespeicherten Informationen können abgerufen und von Ihrem Kundenservice vor Ort für die Fehlersuche und -behebung verwendet werden, wenn eine Pumpe in eine Datenmanagement-Anwendung hochgeladen wird, welche die Verwendung der t:slim X2 Pumpe unterstützt, oder wenn die Pumpe zurückgegeben wird. Auch andere, die einen Rechtsanspruch auf die Kenntnis dieser Informationen geltend machen oder Ihre Zustimmung für die Einsichtnahme erlangen, können Zugriff erhalten und diese Daten lesen und verwenden. Die Datenschutzerklärung finden Sie unter tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy.

33.15 Produktliste

Wenden Sie sich für eine vollständige Produktliste an Ihren Kundenservice vor Ort.

Insulinabgabe

- t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie
- t:case (Pumpenhülle mit Clip)
- t:slim X2 Gebrauchsanleitung
- USB-Kabel
- USB-Ladegerät mit Netzstecker
- Reservoir-Entriegelungstool

Verbrauchskomponenten

- Reservoir
  - t:slim X2 Reservoir (t:lock™ Anschluss)
- Infusionsset (alle mit t:lock Anschluss)

  Infusionssets sind in verschiedenen Kanülengrößen, Schlauchlängen und Einführwinkeln sowie mit oder ohne Einführhilfe erhältlich. Einige Infusionssets verfügen über eine weiche Kanüle und andere über eine Stahlnadel.

  Wenden Sie sich an Ihren Kundenservice vor Ort, um Informationen zu den verfügbaren Größen und Längen der folgenden Infusionssets mit t:lock Anschlüssen zu erhalten:

  - AutoSoft 90 Infusionsset
  - AutoSoft 30 Infusionsset
  - VariSoft Infusionsset
  - TruSteel Infusionsset

Optionales Zubehör/Ersatzteile

- t:case Pumpenhülle (schwarz, blau, rosa, violett, türkis, olivgrün)
- t:holster
- t:slim USB-Ladekabel
- t:slim USB-Ladegerät
- Netzstecker für t:slim USB-Ladegerät
- Reservoir-Entriegelungstool
- t:slim Bildschirmschutz
- Gummiabdeckung für USB-Anschluss

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

INDEX

A

AC-Ladegerät 68
Akku 68
Akkuladung 48, 50
Tipps zum Aufladen 69
Akku, laden 68
Aktives Insulin (AI), in persönlichen Profilen 80
Alarm Akku schwach 158
Alarm Auto-Abschaltung 130
Alarm Bildschirm-ein-/Sofortbolus-Taste 165
Alarm Entfernen des Reservoirs 161
Alarm Pumpe fortsetzen 157
Alarm Reservoir leer 159
Alarm Reservoirfehler 160
Alarme 155
Alarm Akku schwach 158
Alarm Auto-Abschaltung 130
Alarm Bildschirm-ein-/Sofortbolus-Taste 165
Alarm Entfernen des Reservoirs 161
Alarm Pumpe fortsetzen 157
Alarm Pumpe zurückgesetzt 167
Alarm Reservoir leer 159
Alarm Reservoirfehler 160
Höhenalarm 166
Okklusionsalarme 163, 164
Temperaturalarm 162
Anzeigeeinstellungen 73
Arzt 36
Aufbewahren Ihrer Pumpe 174
Aufladen am Computer, Technische Daten 334

B

Basal 40
Abgabegenauigkeit 331
Aktuelle Basalrate 52
Eine temporäre Basalrate festlegen 86
Eine temporäre Basalrate stoppen 87
Frequenz der Basalabgabe 331
in persönlichen Profilen 81
Warnung Basalrate erforderlich 144
Zeitsegment-Einstellungen 79
Beim Befüllen trennen 97
Berechnung 54
Berechnung anzeigen 54
Bildschirm Aktueller Status 52
Bildschirm Meine Pumpe 58

Bildschirm Optionen 56
Bildschirm-Abschaltzeit, einstellen 73
Bildschirme
Bildschirm „Mein CGM“ 194
Bildschirm Aktueller Status 52
Bildschirm Buchstabenfeld 64
Bildschirm Meine Pumpe 58
Bildschirm Optionen 56
Bildschirm Zahlenfeld 62
Bolusbildschirm 54
CGM-Sperrbildschirm 190
CGM-Startbildschirm 192
Control-IQ Technologie 274
Control-IQ Technologie Sperrbildschirm 270
Control-IQ Technologie Startbildschirm 272
Entsperren 71
Geräteeinstellungen 60
Sperrbildschirm 48
Startbildschirm 50
Bildschirmschutz 40
Bluetooth 202
Bolus 41, 103
Abgabegenauigkeit 331
Bolusbildschirm 54
Bolusübersicht 104
Einen Bolus abbrechen 114
Einen Bolus stoppen 114
Erinnerung BZ nach Bolus 125
in persönlichen Profilen 83
Korrekturbolus 41
Mahlzeitenbolus mit Eingabe in Einheiten 108
Mahlzeitenbolus mit Eingabe in Gramm 109
Sofortbolus 41
Symbol „Aktiver Bolus“ 48, 190
Verlängerter Bolus 42, 109
Zeitsegment-Einstellungen 79
BZ 41
BZ-Zielwert 41, 79
Erinnerung BZ hoch 125
Erinnerung BZ niedrig 124
BZ-Test an alternativer Stelle 186
BZ-Wert
BZ-Zielwert in persönlichen Profilen 81
BZ-Zielwert 41
in persönlichen Profilen 79, 81
Zeitsegment-Einstellungen 79

C

CGM

Aufforderungen zur Kalibrierung 188
Außerhalb der Reichweite/keine Antenne, Fehlerbehebung 259
Automatische Sensorabschaltung 217
Beenden einer Sensorsitzung 218
Bildschirm „Mein CGM“ 194
Blutzuckerwert für Kalibrierung 222
CGM Info 205
CGM nicht verfügbar 254
CGM verbinden 202
CGM-Einstellungen 202
CGM-Systemfehler 255
Das CGM kalibrieren 219
Daten auf der Pumpe anzeigen, Überblick 226
Empfänger 198
Fehlerbehebung 257
Glukosetrenddiagramme 227
Glukosetrendpfeile 228
Kalibrierung starten 221
Klinische Studien, Sensor 310
Korrekturbolus einstellen 222
Lautstärke einstellen 202
Sensor ausgefallen 253
Sensor ausgefallen, Fehlerbehebung 260
Sensorungenauigkeiten, Fehlerbehebung 260
Standardlautstärke 202
Starten oder Stoppen eines CGM-Sensors 213
Startphase des Sensors 216
Statussymbole 188
Transmitterfehler 252
Transmitter-ID 214
Transmitter-ID eingeben 202
Trendpfeile für Änderungsraten 228
Überblick über das CGM System 198
Überblick über die Kalibrierung 220
Unbekannter Sensorwert 249
Unbekannter Sensorwert, Fehlerbehebung 258
Verlauf, anzeigen 231
Warnung 12-Stunden-Kalibrierung 237
Warnung CGM hoch 242
Warnung CGM kalibrieren 241
Warnung CGM niedrig 243, 244
Warnung CGM sinkt ab 247, 248
Warnung CGM steigt an 245, 246
Warnung Erstkalibrierung 235
Warnung hoher BZ-Wert, Standard 208
Warnung hoher Glukosewert, einstellen 208
Warnung Kalibrierungsfehler 240
Warnung niedriger BZ-Wert, Standard 209

Warnung niedriger Glukosewert, einstellen 209
Warnung Reichweite 250, 303, 304
Warnung Reichweite, einstellen 211
Warnung Transmitter-Akkustand niedrig 251
Warnung unvollständige Kalibrierung 238
Warnung Zeitüberschreitung der Kalibrierung 239
Warnungen Anstieg und Abfall 210
Warnungen und Fehler 233
Wiederholung der Warnung hoher BZ-Wert 208
Wiederholung der Warnung niedriger BZ-Wert 209
Zweite Warnung Erstkalibrierung 236
CGM nicht verfügbar 254
CGM-Lautstärke einstellen 202
CGM-Sensorsitzung beenden 218
CGM-Sensorsitzung stoppen 218
CGM-Sicherheitsinformationen 182
CGM-Systemfehler 255
Control-IQ Technologie
Aktivieren oder deaktivieren 293
Automatische Korrekturbolusabgabe 285
Basalratenabgabe im persönlichen Profil 279
Bei Bewegung 288
Beim Schlafen 287
Bewegung starten und stoppen 297
Erforderliche Einstellungen 292
Erhöhung der Insulinabgabe 283
Funktionsweise 278
Gewicht 274
Gewicht festlegen 292
Informationen auf Ihrem Bildschirm 297
Insulin-Tagesdosis 274
Insulin-Tagesdosis berechnen 293
Keine aktivierte Aktivität 287
Maximale Insulinabgabe 283
Schlaf manuell starten oder stoppen 296
Schlafenszeit planen 294
Startbildschirm 272
Überblick 278
Unterbrechung der Insulinabgabe 281
Verantwortungsvoller Einsatz 268
Verringerung der Insulinabgabe 279
Warnung hoher Wert 306
Warnung max. Insulin 307
Warnung niedriger Wert 305

D

Daten, CGM-Überblick anzeigen 226
Datum
Datum einstellen 72
Zeit- und Datumsanzeige 48

Den Bildschirm entsperren 71

E

Eine temporäre Basalrate stoppen 87
Einen Bolus abbrechen 114
Einen Bolus stoppen 114
Einheiten 42
Mahlzeitenbolus, auf dem Bolusbildschirm 54
Einheiten, auf dem Bolusbildschirm 54
Einstellen
Datum einstellen 72
Erinnerung Wechsel 101
Uhrzeit einstellen 71
Einstellungen, Technische Daten zu Pumpeneinstellungen 335
Elektromagnetische Emissionen 344
Elektromagnetische Störfestigkeit 345
Elektromagnetische Verträglichkeit 342
Empfänger, CGM 198
Entsorgen von Systemkomponenten 175, 331
Erinnerung BZ 125
Erinnerung BZ hoch 125
Erinnerung BZ nach Bolus 125
Erinnerung BZ niedrig 124
Erinnerung Mahlzeitenbolus versäumt 126
Erinnerung Wechsel
Erinnerung Wechsel einstellen 127
Erinnerung Wechsel, einstellen 101
Erinnerungen 123
BZ hoch 125
BZ nach Bolus 125
BZ niedrig 124
Erinnerung Wechsel 101, 127
Mahlzeitenbolus versäumt 126
Warnungen und Erinnerungen 58

F

Farben
Erläuterung der Pumpenfarben 45
Fehler Sensor ausgefallen 253
Fehlerbehebung CGM 257
Flughafensicherheit 179
Flugreisen 179
Füllen
Einfüllöffnung 93, 95
Kanüle füllen 100
Reservoir füllen 94
Schlauch füllen 97
Funktionsstörung 170

G

Garantie
Garantie für die Pumpe 349
Geräteeinstellungen 60, 73
Glukosetrenddiagramme 227
Gramm
Mahlzeitenbolus mit Eingabe in 109
Mahlzeitenbolus, auf dem Bolusbildschirm 54

H

Höhe 178
Höhenalarm 166

I

Inhalt, des Pumpenpakets 40
Insulin
Aktives Insulin (AI) 40, 48
Anzeige Aktives Insulin (AI) 48
Insulinabgabe fortsetzen 117
Insulinabgabe stoppen 116, 117
Insulindauer 80
Reservoirfüllstandsanzeige 48, 99
Insulinabgabe 120
Insulinabgabe fortsetzen 117
Insulinabgabe stoppen 116, 117
Insulindauer, in persönlichen Profilen 80
Interferenzen, FCC-Hinweis 349

K

Kanüle 41
Kanüle, Kanüle füllen 100
KH 41
KH, auf dem Bolusbildschirm 54
Kohlenhydrate 41
KH, in persönlichen Profilen 80
Mahlzeitenbolus mit Eingabe in Gramm 109
Mahlzeitenbolus, auf dem Bolusbildschirm 54
Kohlenhydrat-Verhältnis 41
Aktueller Status 52
in persönlichen Profilen 81
Zeitsegment-Einstellungen 79
Korrekturbolus 41
Korrekturfaktor 41, 79
in persönlichen Profilen 81
Zeitsegment-Einstellungen 79

L

Laden
- Computer 69
- Kfz-Ladegerät 68
- Steckdose 68
- Tipps zum Aufladen 69

Lautstärke 73
Lebensstil 177
LED 45
LED, Position auf dem Startbildschirm 50
Luftblasen
- Schlauch kontrollieren 98
- Vor Insulinabgabe entfernen 93

M

Magnetresonanztomografie-Sicherheit 31
Manueller Bolus 104
Max. Bolus 111

N

Neubestellung von Verbrauchsmaterialien 40

O

Okklusionsalarme 163, 164

P

Pädiatrie
- Sicherheits-PIN 24
- Versorgung der Infusionsstelle 25

Persönliche Profile
- Ändern oder anzeigen 83
- Ein bestehendes Profil kopieren 84
- Ein neues Profil erstellen 78
- Ein persönliches Profil programmieren 81
- Ein Profil aktivieren 85
- Ein Profil löschen 85
- Ein Profil umbenennen 85
- Profile hinzufügen 83
- Überblick über die persönlichen Profile 78

Persönliches Profil löschen 85
Pfeile
- CGM-Trends 230
- Pfeile nach oben/unten 56

Pflege Ihrer Pumpe 173
Pumpe aufladen 68

Pumpeneinstellungen, Technische Daten 335
Pumpeninformation 120
Pumpeninformation, Seriennummer 120
Pumpenleistung, Technische Daten 337
Pumpenpaket, Inhalt 40
Pumpenverlauf 120
Pumpenverlauf, Insulinabgabe 120

R

Reinigen der Pumpe 174
Reisen 179
Reservoir 92
Reservoir einsetzen 41, 92, 96
Reservoir füllen 94
Reservoir wechseln 96
Reservoirschlauch 50
Reservoir einsetzen 92, 96
Risiken durch die Nutzung der Pumpe 36
Risiken durch die Nutzung der Pumpe mit CGM 183
Risiken in Verbindung mit dem Infusionsset 36, 90
Rückgaberichtlinien 349

S

Schlauch
Reservoirschlauch 50
Schlauch füllen 97
Schlauchanschluss 50, 93, 98
Sensor
Außerhalb der Reichweite/keine Antenne, Fehlerbehebung 259
Automatische Abschaltung 217
CGM Klinische Studien 310
Fehlerbehebung 257
Fehlerbehebung Sensorwert 258
Sensor ausgefallen, Fehlerbehebung 260
Unbekannter Wert 249
Warnung Reichweite 250, 303, 304
Sensor, Kalibrierung starten 221
Seriennummer 20, 120
Sicherheitsinformationen
Pumpe 27
Sicherheitsinformationen zur Control-IQ Technologie 264
Sicherheits-PIN 74
Pädiatrie 24
Sofortbolus 41, 112
Pädiatrie 24

Sprache 70
Sprache auswählen 70
Standard
Alarm Auto-Abschaltung 130
Bildschirm-Abschaltzeit 73
CGM-Standardlautstärke 202
Erinnerung BZ hoch 125
Erinnerung BZ niedrig 124
Erinnerung Wechsel 127
Sofortbolus 112
Temporäre Basalrate 86
Verlängerter Bolus 109
Warnung CGM sinkt ab 210
Warnung CGM steigt an 210
Warnung CGM-Reichweite 212
Warnung Füllstand niedrig 130
Warnung hoher Glukosewert 208
Warnung niedriger Glukosewert 209
Startbildschirm 50
Startbildschirm, CGM 192
Startbildschirm, Control-IQ Technologie 272
Startphase des Sensors 216
Symbol „Aktiver Bolus“ 48, 190
Symbole
Erläuterung der Symbole 43, 188, 269

T

Tandem-Logo 50, 70
Tastenfeld 62, 64
Buchstabenfeld 64
Zahlenfeld 62
Technische Daten
Aufladen am Computer 334
Elektromagnetische Emissionen 344
Elektromagnetische Störfestigkeit 345
Elektromagnetische Verträglichkeit 342
Pumpe 330
Pumpenleistung 337
Schutz vor Eindringen von Flüssigkeiten 330
Technische Daten der Pumpe 330
Temperatur, extreme 178
Temperaturalarm 162
Temporäre Basalrate, Eine temporäre Basalrate festlegen 86
Temporäre Rate
Eine temporäre Basalrate stoppen 87
Ton 73
Transmitter 186
Transmitterfehler 252
Transmitter-ID 214

Trenddiagramme, Glukosetrends, Pfeile 227
Trendpfeile für Änderungsraten 228

U

Überblick
Überblick über das CGM 198
Uhrzeit
Uhrzeit einstellen 71
Zeit- und Datumsanzeige 48
Zeitsegmente 78
Unbekannter Sensorwert 249
USB
USB-Anschluss 50, 68
USB-Kabel 40, 69
USB-Ladegerät 68

V

Verlängerter Bolus 42, 109
Standard 109
Verlauf
CGM-Verlauf 231
Control-IQ Technologie – Verlauf 120
Pumpenverlauf 120
Versorgung der Infusionsstelle 90
Versorgung der Infusionsstelle, Pädiatrie 25

W

Warnung Abfall, einstellen 211
Warnung Anstieg, einstellen 211
Warnung Basalrate erforderlich 144
Warnung Bolus unvollständig 138
Warnung CGM hoch 242
Warnung CGM kalibrieren 241
Warnung CGM niedrig 243, 244
Warnung CGM sinkt ab 247, 248
Warnung CGM steigt an 245, 246
Warnung Datenfehler 153
Warnung Einstellung unvollständig 143
Warnung Erstkalibrierung 235
Warnung Füllstand niedrig 130, 135
Warnung hoher Wert
Control-IQ Technologie 306
Warnung Kalibrierung, 12 Stunden 237
Warnung Kalibrierungsfehler 240
Warnung Kanüle füllen unvollständig 142
Warnung max. Bolus/Stunde 145

Warnung max. Insulin
Control-IQ Technologie 307
Warnung Reichweite 250, 303, 304
Warnung Reservoireinsatz unvollständig 140
Warnung Reservoirwechsel unvollständig 140
Warnung Schlauch füllen unvollständig 141
Warnung Stromquelle 152
Warnung temporäre Basalrate unvollständig 139
Warnung Transmitter-Akkustand niedrig 251
Warnung unvollständige Kalibrierung 238
Warnung Verbindungsfehler 151
Warnung Zeitüberschreitung der Kalibrierung 239
Warnungen 133
CGM 207, 233
CGM Anstieg und Abfall 210
CGM, Nicht verfügbar 254
CGM, Sensor ausgefallen 253
CGM, Systemfehler 255
CGM, Transmitterfehler 252
CGM, Warnung 12-Stunden-Kalibrierung 237
CGM, Warnung Abfall 247, 248
CGM, Warnung Anstieg 245, 246
CGM, Warnung CGM kalibrieren 241
CGM, Warnung Erstkalibrierung 235
CGM, Warnung hoher Wert 242
CGM, Warnung Kalibrierungsfehler 240
CGM, Warnung niedriger Wert 243, 244
CGM, Warnung Reichweite 250, 303, 304
CGM, Warnung Transmitter-Akkustand niedrig 251
CGM, Warnung unvollständige Kalibrierung 238
CGM, Warnung Zeitüberschreitung der Kalibrierung 239
CGM, Zweite Warnung Erstkalibrierung 236
Control-IQ Technologie 301
Control-IQ Technologie, Warnung hoher Wert 306
Control-IQ Technologie, Warnung max. Insulin 307
Control-IQ Technologie, Warnung niedriger Wert . . 305
Warnsymbol, Position 48
Warnung Basalrate erforderlich 144
Warnung Bolus unvollständig 138
Warnung Datenfehler 153
Warnung Einstellung unvollständig 143
Warnung Füllstand niedrig 130, 135
Warnung hoher Glukosewert, einstellen 208
Warnung Kanüle füllen unvollständig 142
Warnung max. Bolus/Stunde 145
Warnung niedriger Glukosewert, einstellen 209
Warnung persönliches Profil unvollständig 143
Warnung Reichweite, einstellen 211
Warnung Reservoireinsatz unvollständig 140
Warnung Reservoirwechsel unvollständig 140

Warnung Schlauch füllen unvollständig 141
Warnung Stromquelle 152
Warnung temporäre Basalrate unvollständig 139
Warnung Verbindungsfehler 151
Warnungen Akkustand niedrig 136, 137
Warnungen max. Bolus 146, 147
Warnungen min. Basal 149, 150
Warnungen und Erinnerungen 58
Warnungen Akkustand niedrig 136, 137
Warnungen max. Basal 149
Warnungen max. Bolus 146, 147
Warnungen min. Basal 149, 150
Wasseraktivitäten, Pumpe 178
Wasserdicht, Pumpe 178
Wasserfest, Pumpe 178

Z

Zeit
Zeitsegmente, in persönlichen Profilen 81
Zeitsegmente
zum persönlichen Profil hinzufügen 82
Zeitsegment-Einstellungen 79
in persönlichen Profilen 81
Zubehör 68
Zweite Warnung Erstkalibrierung, CGM 236

PATENTE UND MARKEN

Durch ein oder mehrere Patente geschützt. Eine Liste mit Patenten finden Sie auf tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, das Logo von Tandem Diabetes Care, t:lock, t:slim X2, Control-IQ, AutoSoft, TruSteel und VariSoft sind Marken von Tandem Diabetes Care, Inc. Dexcom und Dexcom G6 sind entweder eingetragene Marken oder Marken von Dexcom, Inc. in den USA und/oder anderen Ländern. Die Bluetooth Wortmarke und Logos sind eingetragene Marken von Bluetooth SIG, Inc. und jegliche Verwendung dieser Marken durch Tandem Diabetes Care, Inc. erfolgt unter Lizenz.

Alle anderen Marken Dritter gehören den jeweiligen Eigentümern.

EC REP

CE 2797

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Schweiz

TANDEM™
Diabetes Care

KONTAKTDATEN:
tandemdiabetes.com/contact

USA:
(877) 801-6901
tandemdiabetes.com

KANADA:
(833) 509-3598
tandemdiabetes.ca

1011142_A
AW-1011143_A
2022-NOV-08

© 2022 Tandem Diabetes Care, Inc. Alle Rechte vorbehalten.