

t:slim X2

Bomba de Insulina

CON TECNOLOGÍA Control-IQ

Guía del usuario



GUÍA DE USUARIO DE LA BOMBA DE INSULINA T:SLIM X2 CON TECNOLOGÍA CONTROL-IQ

Versión del software: Control-IQ (7.7)

Felicitaciones por la compra de su nueva bomba de insulina t:slim X2™ con tecnología Control-IQ™.

Esta guía del usuario se ha diseñado para ayudarle a usted o a su cuidador de confianza con las funciones y características de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ. Proporciona advertencias y precauciones importantes sobre el funcionamiento adecuado e información técnica para garantizar su seguridad. Además, encontrará instrucciones paso a paso sobre cómo programar, administrar y cuidar adecuadamente su bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ.

Las actualizaciones del equipo, el software o los procedimientos ocurren periódicamente; la información que describe los cambios se incluirá en las futuras ediciones de esta guía del usuario.

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

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local para obtener una copia de sustitución de la guía del usuario para la versión correcta de su bomba. Para obtener la información de contacto para su región, consulte la contraportada de esta guía del usuario.

Tandem Diabetes Care, Inc.
12400 High Bluff Drive
San Diego, CA 92130 EE. UU.
tandemdiabetes.com

ADVERTENCIAS:

La tecnología Control-IQ no debe utilizarse en personas menores de seis años. La tecnología Control-IQ no debe ser utilizada en pacientes que utilicen menos de una dosis diaria total de 10 unidades ni por personas que pesen menos de 25 kilogramos (55 libras), ya que son los valores mínimos necesarios para que la tecnología Control-IQ funcione con seguridad.

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR

ALEMANIA/DEUTSCHLAND

VitalAire GmbH
Bornbarch 2, 22848
Norderstedt, Alemania
+49 0800 1001644
diabetes@vitalaire.de
www.vitalaire.de/kontakt

ARABIA SAUDITA

VitalAire Arabia
4063 Prince Fawaz Bin Abdulaziz St
Ar Rabwah, Riyadh 12813, Arabia Saudita
+966 9200 23202
vitalairesa.contactus@airliquide.com
vitalaire.com.sa

AUSTRALIA

AMSL Diabetes
2 McCabe Place
Chatswood, NSW 2067, Australia
+ 61 1300 851 056
diabetes@amsl.com.au
www.amsl diabetes.com.au

BAHAMAS

Family Medicine Center
Blake Road, P.O. Box N1658
Nassau, Bahamas
+001 242 702 9310

BÉLGICA/BELGIË

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

BÉLGICA/BELGIQUE

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

DINAMARCA/DANMARK

Rubin Medical ApS
Postboks 227 0900
København C
+45 70 275 220
info_dk@rubinmedical.dk
www.rubinmedical.dk

ESLOVAQUIA

A.IMPORT.SK spol.s r.o.
Stará Vajnorská 37
831 04 Bratislava
Bezplatná linka: +421 800 22 11 30
info@aimport.sk
www.aimport.sk

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR

ESPAÑA

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

EU IMPORTER

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

FINLANDIA/SUOMI

Rubin Medical Oy
Tiilenlyöjänkatu 9b
01720 Vantaa
+358 020 1280180
info_fi@rubinmedical.fi
www.rubinmedical.fi

FRANCIA

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

IRLANDA

Air Liquide Healthcare
Unit 23 North Park
North Road, Dublin 11
Eirecode D11 F791, Irlanda
1800124912
makingdiabeteseasier.com/uk

ISRAEL

Padagis Israel Agencies
1 Rakefet St.
Shoham, Israel
+972 03 5773800, +972 1800 577 577
Tandemservice@padagis.com

ITALIA

Movi SpA
Via Dione Cassio, 15
20138 Milano MI, Italia
+39 800 272 777
www.diabete.movigroup.com

LUXEMBURGO/LËTZEBUERG / LUXEMBURG

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

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR

NORUEGA/NORGE

Rubin Medical AS
Hegsbroveien 72, Postboks 147
N-3401 Lier, Noruega
+47 480 80 831
post@rubinmedical.no
www.rubinmedical.no

NUEVA ZELANDA

NZMS Diabetes
2A Fisher Crescent
Mt Wellington, Auckland 1060
Nueva Zelanda
+64 0508 634 103
www.nzmsdiabetes.co.nz

PAÍSES BAJOS/NEDERLAND

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

PORTUGAL

VitalAire, SA
Rua Dr. António Loureiro Borges,
nº4 - 3º - Arquiparque - Miraflores
1495-131 Algés
+351 800 788 877
ptvitalaire-diabetes@airliquide.com
www.vitalaire.pt

REINO UNIDO

Air Liquide Healthcare
Alpha House, Wassage Way
Hampton Lovett
Droitwich, WR9 0NX
+44 0800 012 1560
diabetes.info@airliquide.com
www.makingdiabeteseasier.com/uk/products-and-support

REPÚBLICA CHECA

A.IMPORT.CZ spol s r.o.
Petrská 29
Praha, 110 00
Bezplatná linka: +420 800 100 261
Technická podpora: +420 773 743 371
tech.podpora@aimport.cz
www.aimport.cz

SUDÁFRICA

Continuous Oxygen Supplies Proprietary Limited T/A VitalAire
4-6 Skeen Boulevard
Bedfordview, 2008
Sudáfrica
086 133 9266
za.vitalaire.com

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR

SUECIA/SVERIGE

Rubin Medical AB
Krossverksgatan 7B
Box 30044 216 16 Limhamn
+46 040 15 54 80
info@rubinmedical.se
www.rubinmedical.se

SUIZA (IMPORTADOR CH)

VitalAire Schweiz AG
Route du Châtelet 8, 1723 Marly
Suiza
+41 0800 480 000
www.vitalaire.ch/diabetes/

CONTENIDO

Sección 1: Antes de comenzar

Capítulo 1 • Introducción

| | | |
|------|---|----|
| 1.1 | Convenciones de esta guía | 18 |
| 1.2 | Explicación de los símbolos | 20 |
| 1.3 | Descripción del sistema | 22 |
| 1.4 | Acerca de esta guía del usuario | 22 |
| 1.5 | Indicaciones de uso | 23 |
| 1.6 | Contraindicaciones | 23 |
| 1.7 | Insulinas compatibles | 23 |
| 1.8 | MCG compatibles | 24 |
| 1.9 | Información importante para el usuario | 24 |
| 1.10 | Información importante para el usuario pediátrico | 25 |
| 1.11 | Equipo de emergencia | 26 |

Sección 2: Funciones de la bomba de insulina t:slim X2

Capítulo 2 • Información importante de seguridad

| | | |
|-----|--|----|
| 2.1 | Advertencias sobre la bomba de insulina t:slim X2 | 28 |
| 2.2 | Seguridad de las imágenes por resonancia magnética | 31 |
| 2.3 | Procedimientos radiológicos y médicos y su bomba t:slim X2 | 31 |
| 2.4 | Precauciones de la bomba de insulina t:slim X2 | 32 |
| 2.5 | Medidas preventivas de ciberseguridad de Tandem | 35 |
| 2.6 | Posibles beneficios del uso de la bomba | 35 |
| 2.7 | Posibles riesgos del uso de la bomba | 36 |
| 2.8 | Cómo trabajar con su proveedor de atención médica | 37 |

| | | |
|-----|--|----|
| 2.9 | Verificación del funcionamiento correcto | 37 |
|-----|--|----|

Capítulo 3 • Conocimiento de la bomba de insulina t:slim X2

| | | |
|------|---|----|
| 3.1 | Qué incluye el paquete de la bomba t:slim X2 | 40 |
| 3.2 | Terminología de la bomba | 40 |
| 3.3 | Explicación de los iconos de la bomba de insulina t:slim X2 | 43 |
| 3.4 | Explicación de los colores de la bomba | 45 |
| 3.5 | Lado trasero de la bomba | 46 |
| 3.6 | Pantalla de bloqueo | 48 |
| 3.7 | Pantalla de Inicio | 50 |
| 3.8 | Pantalla de Estado actual | 52 |
| 3.9 | Pantalla de bolo | 54 |
| 3.10 | Pantalla Opciones | 56 |
| 3.11 | Pantalla Mi bomba | 58 |
| 3.12 | Pantalla Config. dispositivo | 60 |
| 3.13 | Pantalla de teclado numérico | 62 |
| 3.14 | Pantalla de teclado con letras | 64 |

Capítulo 4 • Primeros pasos

| | | |
|------|---|----|
| 4.1 | Cómo cargar la bomba t:slim X2 | 68 |
| 4.2 | Encendido de la bomba | 70 |
| 4.3 | Uso de la pantalla táctil | 70 |
| 4.4 | Encendido de la pantalla de la bomba t:slim X2 | 70 |
| 4.5 | Selección del idioma | 70 |
| 4.6 | Apagado de la pantalla de la bomba | 70 |
| 4.7 | Apagado de la bomba | 71 |
| 4.8 | Desbloqueo de la pantalla de la bomba t:slim X2 | 71 |
| 4.9 | Editar hora | 71 |
| 4.10 | Editar fecha | 72 |
| 4.11 | Límite basal | 72 |
| 4.12 | Configuración de pantalla | 73 |

| | | |
|------|---|----|
| 4.13 | Volumen de sonido | 73 |
| 4.14 | Activación o desactivación del PIN de seguridad | 74 |

Capítulo 5 • Configuración del suministro de insulina

| | | |
|------|--|----|
| 5.1 | Descripción general de los perfiles personales | 78 |
| 5.2 | Creación de un nuevo perfil | 78 |
| 5.3 | Programación de un nuevo perfil personal | 81 |
| 5.4 | Edición o revisión de un perfil existente | 83 |
| 5.5 | Duplicación de un perfil existente | 84 |
| 5.6 | Activación de un perfil existente | 84 |
| 5.7 | Cambio de nombre de un perfil existente | 85 |
| 5.8 | Eliminación de un perfil existente | 85 |
| 5.9 | Inicio de un régimen basal temporal | 85 |
| 5.10 | Detenimiento de un régimen temporal | 86 |

Capítulo 6 • Cuidado del sitio de infusión y carga del cartucho

| | | |
|-----|---|----|
| 6.1 | Selección y cuidado del sitio de infusión | 88 |
| 6.2 | Instrucciones de uso del cartucho | 90 |
| 6.3 | Llenado y carga de un cartucho t:slim X2 | 90 |
| 6.4 | Llenado del tubo | 95 |
| 6.5 | Llenado de cánula | 97 |
| 6.6 | Configuración del Recordatorio de sitio | 98 |

Capítulo 7 • Bolo manual

| | | |
|-----|---|-----|
| 7.1 | Descripción general del bolo manual | 100 |
| 7.2 | Cálculo del bolo de corrección | 100 |
| 7.3 | Anulación del bolo | 104 |
| 7.4 | Bolo posprandial con el uso de unidades | 104 |
| 7.5 | Bolo posprandial con el uso de gramos | 105 |
| 7.6 | Bolo extendido | 106 |
| 7.7 | Bolo máximo | 107 |

| | | |
|---|--|-----|
| 7.8 | Bolo rápido | 108 |
| 7.9 | Cómo cancelar o detener un bolo | 110 |
| Capítulo 8 • Iniciar, detener o reanudar el suministro de insulina | | |
| 8.1 | Cómo iniciar el suministro de insulina | 112 |
| 8.2 | Cómo detener el suministro de insulina | 112 |
| 8.3 | Cómo reanudar el suministro de insulina | 113 |
| 8.4 | Desconectar cuando se utiliza la tecnología Control-IQ | 113 |
| Capítulo 9 • Información e historial de la bomba de insulina t:slim X2 | | |
| 9.1 | t:slim X2 Inform. de la bomba | 116 |
| 9.2 | Historial de la bomba t:slim X2 | 116 |
| Capítulo 10 • Recordatorios de la bomba de insulina t:slim X2 | | |
| 10.1 | Recordatorio de hipoglucemia | 118 |
| 10.2 | Recordatorio de hiperglucemia | 119 |
| 10.3 | Recordatorio de glucemia poscomida | 119 |
| 10.4 | Recordatorio de bolo de comida omitido | 120 |
| 10.5 | Recordatorio de sitio | 121 |
| Capítulo 11 • Alertas y alarmas configurables por el usuario | | |
| 11.1 | Alerta de nivel de insulina bajo | 124 |
| 11.2 | Alarma de apag. autom. | 124 |
| 11.3 | Alerta de basal máx. | 126 |
| Capítulo 12 • Alertas de la bomba de insulina t:slim X2 | | |
| 12.1 | Alerta de bajo nivel de insulina | 129 |
| 12.2 | Alertas de baja energía | 130 |
| 12.3 | Alerta de bolo incompleto | 132 |
| 12.4 | Alerta de régimen temporal incompleto | 133 |
| 12.5 | Alertas de secuencia de carga incompleta | 134 |

| | | |
|-------|--|-----|
| 12.6 | Alerta de configuración incompleta | 137 |
| 12.7 | Alerta de que se requiere un régimen basal | 138 |
| 12.8 | Alerta de bolo máximo por hora | 139 |
| 12.9 | Alertas de bolo máximo | 140 |
| 12.10 | Alerta de basal máx. | 142 |
| 12.11 | Alertas de basal mín. | 143 |
| 12.12 | Alerta de error de conexión | 145 |
| 12.13 | Alerta de fuente de energía | 146 |
| 12.14 | Alerta de error de datos | 147 |

Capítulo 13 • Alarmas de la bomba de insulina t:slim X2

| | | |
|-------|--|-----|
| 13.1 | Alarma reanudación | 151 |
| 13.2 | Alarma de baja batería | 152 |
| 13.3 | Alarma de cartucho vacío | 153 |
| 13.4 | Alarma de error del cartucho | 154 |
| 13.5 | Alarma de extracción del cartucho | 155 |
| 13.6 | Alarma temperatura | 156 |
| 13.7 | Alarmas de oclusión | 157 |
| 13.8 | Alarma de botón Activar pantalla/Bolo rápido | 159 |
| 13.9 | Alarma altitud | 160 |
| 13.10 | Alarma de restablecimiento | 161 |

Capítulo 14 • Fallo de la bomba de insulina t:slim X2

| | | |
|------|-------|-----|
| 14.1 | Fallo | 164 |
|------|-------|-----|

Capítulo 15 • Cuidado de la bomba

| | | |
|------|---------------------|-----|
| 15.1 | Descripción general | 168 |
|------|---------------------|-----|

Capítulo 16 • Asuntos relacionados con el estilo de vida y viajes

| | | |
|------|---------------------|-----|
| 16.1 | Descripción general | 172 |
|------|---------------------|-----|

Sección 3: Funciones del MCG

| | |
|---|-----|
| Capítulo 17 • Información de seguridad importante al utilizar la bomba de insulina t:slim X2 con un MCG compatible | |
| 17.1 Advertencias | 176 |
| 17.2 Precauciones | 176 |
| 17.3 Beneficios potenciales del uso de la bomba de insulina t:slim X2 con MCG | 177 |
| 17.4 Posibles riesgos del uso de la bomba de insulina t:slim X2 con MCG | 177 |
| Capítulo 18 • Conociendo el sistema MCG | |
| 18.1 Terminología del MCG | 180 |
| 18.2 Explicación de los iconos de la bomba del MCG | 182 |
| 18.3 Pantalla de bloqueo del MCG | 184 |
| 18.4 Pantalla de Inicio del MCG | 186 |
| 18.5 Pantalla del Dexcom G6 | 188 |
| 18.6 Pantalla del Dexcom G7 | 190 |
| Capítulo 19 • Descripción general del MCG | |
| 19.1 Descripción general del sistema MCG | 194 |
| 19.2 Descripción general de la conexión de dispositivos | 194 |
| 19.3 Descripción general del receptor (bomba de insulina t:slim X2) | 194 |
| 19.4 Descripción general del transmisor Dexcom G6 | 195 |
| 19.5 Descripción general del sensor | 195 |
| Capítulo 20 • Configuración del MCG | |
| 20.1 Sobre la tecnología Bluetooth | 198 |
| 20.2 Cómo desconectar el receptor Dexcom | 198 |
| 20.3 Cómo configurar el volumen del MCG | 198 |
| 20.4 Información del MCG | 201 |

Capítulo 21 • Configuración del MCG Alertas

| | | |
|------|--|-----|
| 21.1 | Configuración de la alerta de hiperglucemia y la función Repetir | 204 |
| 21.2 | Configuración de la alerta de hipoglucemia y la función Repetir | 205 |
| 21.3 | Alertas de regímenes | 206 |
| 21.4 | Configuración de alerta de subida | 206 |
| 21.5 | Configuración de alerta de descenso | 207 |
| 21.6 | Configuración de su trans. sin conexión | 207 |

Capítulo 22 • Iniciar o detener una sesión del sensor del MCG

| | | |
|-------|---|-----|
| 22.1 | Cómo elegir el tipo de sensor | 210 |
| 22.2 | Ingresar la ID de transmisor del Dexcom G6 | 210 |
| 22.3 | Iniciar el sensor Dexcom G6 | 211 |
| 22.4 | Período de calentamiento del sensor | 212 |
| 22.5 | Apagado automático del sensor Dexcom G6 | 214 |
| 22.6 | Finalización de una sesión de sensor Dexcom G6 antes del apagado automático | 215 |
| 22.7 | Cómo extraer el sensor Dexcom G6 y el transmisor | 215 |
| 22.8 | Iniciar el sensor Dexcom G7 | 215 |
| 22.9 | Período de calentamiento del sensor Dexcom G7 | 216 |
| 22.10 | Apagado automático del sensor Dexcom G7 | 217 |
| 22.11 | Finalización de una sesión de sensor Dexcom G7 antes del apagado automático | 218 |
| 22.12 | Extraer el sensor Dexcom G7 | 218 |

Capítulo 23 • Calibración del sistema del MCG Dexcom

| | | |
|------|--|-----|
| 23.1 | Descripción general de la calibración | 220 |
| 23.2 | Calibración inicial | 221 |
| 23.3 | Valor de la glucemia de calibración y bolo de corrección | 222 |
| 23.4 | Motivos por los que podría necesitar calibrar | 222 |

Capítulo 24 • Visualización de los datos del MCG en la bomba de insulina t:slim X2

| | | |
|------|---|-----|
| 24.1 | Descripción general | 226 |
| 24.2 | Gráficos de tendencia del MCG | 227 |
| 24.3 | Flechas de régimen de cambio | 228 |
| 24.4 | Historial de MCG | 231 |
| 24.5 | Lecturas perdidas | 231 |

Capítulo 25 • Alertas y errores del MCG

| | | |
|-------|---|-----|
| 25.1 | Alerta de calibración de inicio: Solo Dexcom G6 | 235 |
| 25.2 | Segunda alerta de calibración de inicio: Solo Dexcom G6 | 236 |
| 25.3 | Alerta de calibración de 12 horas: Solo Dexcom G6 | 237 |
| 25.4 | Calibración incompleta | 238 |
| 25.5 | Tpo. espera calibración | 239 |
| 25.6 | Alerta de error de calibración | 240 |
| 25.7 | Alerta de calibración necesaria: Solo Dexcom G6 | 241 |
| 25.8 | Alerta de nivel alto del MCG | 242 |
| 25.9 | Alerta de nivel bajo del MCG | 243 |
| 25.10 | Alerta baja fija del MCG | 244 |
| 25.11 | Alerta de subida del MCG | 245 |
| 25.12 | Alerta de subida rápida del MCG | 246 |
| 25.13 | Alerta de descenso del MCG | 247 |
| 25.14 | Alerta de descenso rápido del MCG | 248 |
| 25.15 | Lectura de glucosa del sensor desconocida | 249 |
| 25.16 | Trans. sin conexión | 250 |
| 25.17 | Alerta de batería baja del transmisor: Solo Dexcom G6 | 251 |
| 25.18 | Error del transmisor: Solo Dexcom G6 | 252 |
| 25.19 | Error de sensor con fallo | 253 |
| 25.20 | Alerta de sensor incompatible: Solo Dexcom G7 | 254 |
| 25.21 | MCG no disponible | 255 |
| 25.22 | Error de MCG: Solo Dexcom G7 | 256 |

| | | |
|-------|---------------------------------------|-----|
| 25.23 | No se puede emparejar: Solo Dexcom G7 | 257 |
| 25.24 | Error del sistema MCG | 258 |

Capítulo 26 • Resolución de problemas del MCG

| | | |
|------|---|-----|
| 26.1 | Resolución de problemas de emparejamiento del MCG | 260 |
| 26.2 | Resolución de problemas de calibración | 260 |
| 26.3 | Resolución de problemas para lectura de sensor desconocida | 260 |
| 26.4 | Resolución de problemas para Trans. sin conexión/Sin antena | 261 |
| 26.5 | Resolución de problemas para sensor con fallo | 262 |
| 26.6 | Imprecisiones del sensor | 262 |

Sección 4: Funciones de la tecnología Control-IQ

Capítulo 27 • Información de seguridad importante sobre la tecnología Control-IQ

| | | |
|------|----------------------------|-----|
| 27.1 | Advertencias de Control-IQ | 266 |
| 27.2 | Precauciones de Control-IQ | 267 |

Capítulo 28 • Conociendo la tecnología Control-IQ

| | | |
|------|---|-----|
| 28.1 | Uso responsable de la tecnología Control-IQ | 270 |
| 28.2 | Explicación de los iconos de la tecnología Control-IQ | 271 |
| 28.3 | Pantalla de bloqueo de Control-IQ | 272 |
| 28.4 | Pantalla de Inicio de Control-IQ | 274 |
| 28.5 | Pantalla de Control-IQ | 276 |

Capítulo 29 • Introducción a la tecnología Control-IQ

| | | |
|------|---|-----|
| 29.1 | Descripción general de la tecnología Control-IQ | 280 |
| 29.2 | Cómo funciona la tecnología Control-IQ | 280 |
| 29.3 | Actividad y la tecnología Control-IQ | 289 |

Capítulo 30 • Configuración y uso de la tecnología Control-IQ

| | | |
|------|--|-----|
| 30.1 | Configuración necesaria | 294 |
| 30.2 | Establecer peso | 294 |
| 30.3 | Configure la Dosis diaria total | 295 |
| 30.4 | Active o desactive la tecnología Control-IQ | 295 |
| 30.5 | Programar la función Sueño | 296 |
| 30.6 | Habilitar o deshabilitar un Horario de sueño | 297 |
| 30.7 | Inicie o detenga la función Sueño manualmente | 298 |
| 30.8 | Habilitar o desactivar Ejercicio | 299 |
| 30.9 | Información de la tecnología Control-IQ en su pantalla | 300 |

Capítulo 31 • Alertas de la tecnología Control-IQ

| | | |
|------|---|-----|
| 31.1 | Trans. sin conexión – Tecnología Control-IQ desactivada | 305 |
| 31.2 | Trans. sin conexión – Tecnología Control-IQ habilitada | 306 |
| 31.3 | Alerta de nivel bajo de la tecnología Control-IQ | 307 |
| 31.4 | Alerta de nivel alto de la tecnología Control-IQ | 308 |
| 31.5 | Alerta Máx.nivel de insulina | 309 |

Capítulo 32 • Descripción general de los estudios clínicos con la tecnología Control-IQ

| | | |
|------|---|-----|
| 32.1 | Introducción | 312 |
| 32.2 | Descripción general del estudio clínico | 312 |
| 32.3 | Datos demográficos | 314 |
| 32.4 | Cumplimiento de la intervención | 315 |
| 32.5 | Análisis principal | 318 |
| 32.6 | Análisis secundario | 321 |
| 32.7 | Diferencias en el suministro de insulina | 323 |
| 32.8 | Precisión de las alertas altas y bajas de la tecnología Control-IQ | 325 |
| 32.9 | Análisis adicional de la incorporación automática del valor de glucosa con el MCG | 327 |

Sección 5: Especificaciones técnicas y garantía

Capítulo 33 • Especificaciones técnicas

| | | |
|-------|---|-----|
| 33.1 | Descripción general | 332 |
| 33.2 | Especificaciones de la bomba t:slim X2 | 332 |
| 33.3 | Opciones y configuraciones de la bomba t:slim X2 | 338 |
| 33.4 | Características de rendimiento de la bomba t:slim X2 | 340 |
| 33.5 | Compatibilidad electromagnética | 345 |
| 33.6 | Coexistencia inalámbrica y seguridad de datos | 345 |
| 33.7 | Emisiones electromagnéticas | 347 |
| 33.8 | Inmunidad electromagnética | 348 |
| 33.9 | Calidad del servicio inalámbrico | 350 |
| 33.10 | Tecnología inalámbrica | 351 |
| 33.11 | Aviso de la FCC sobre interferencia | 352 |
| 33.12 | Información de garantía | 352 |
| 33.13 | Política de productos devueltos | 352 |
| 33.14 | Datos de eventos de la bomba de insulina t:slim X2 (caja negra) | 352 |
| 33.15 | Lista de productos | 352 |

Índice

354

1 Antes de comenzar

CAPÍTULO 1

Introducción

1.1 Convenciones de esta guía

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





Convenciones de formato

| Convención | Explicación |
|---------------------|--|
| Texto en negrita | El texto que está en negrita en una oración o en un paso indica un icono que aparece en pantalla o el nombre de un botón físico. |
| Texto en cursiva | El texto en cursiva indica el nombre de una pantalla o de un menú de la pantalla de la bomba. |
| Elementos numerados | Los elementos numerados son instrucciones paso a paso para realizar una tarea específica. |
| Texto azul | Hace referencia a alguna sección específica de la guía del usuario o es un enlace a un sitio web. |

Definiciones de terminología

| Término | Definición |
|---------------------|--|
| Pantalla táctil | La pantalla de vidrio frontal de la bomba, la cual muestra toda la información de programación, funcionamiento y alarma/alerta. |
| Pulsar | Tocar rápida y suavemente la pantalla con el dedo. |
| Presionar | Usar el dedo para pulsar un botón físico (el botón Activar pantalla/Bolo rápido es el único botón físico/de hardware de la bomba). |
| Mantener presionado | Mantener presionado un botón o tocar un icono o menú hasta que se complete su función. |
| Menú | Lista de opciones de la pantalla táctil que le permiten realizar tareas específicas. |
| Icono | Imagen de la pantalla táctil que indica una opción o un elemento de información, o un símbolo en la parte de atrás de la bomba o en su embalaje. |








Definiciones de símbolos









| Símbolo | Definición |
|---|---|
|  | Llama la atención sobre una nota importante acerca del uso o manejo del sistema. |
|  | Llama la atención sobre precauciones de seguridad que, en caso de ser ignoradas, podrían provocar lesiones leves o moderadas. |
|  | Llama la atención sobre información de seguridad crítica que, en caso de ser ignorada, podría provocar lesiones graves o la muerte. |
|  | Indica cómo responde la bomba a la instrucción anterior. |

1.2 Explicación de los símbolos












Los siguientes son símbolos (y sus descripciones) que se pueden encontrar en la bomba, en los suministros de la bomba y/o en su embalaje. Estos símbolos indican el uso correcto y seguro del sistema. Es posible que algunos de estos símbolos no sean aplicables en su región y se indiquen exclusivamente con un propósito informativo.











Explicación de los símbolos de la bomba de insulina t:slim X2

| Símbolo | Definición |
|---|---|
|  | Precaución |
|  | Siga las instrucciones de uso |
| Rx ^{Only} | Venta exclusiva por indicación médica o por intermedio de un médico (en Estados Unidos) |
|  | Número de catálogo |
|  | Número de modelo |
|  | Código de lote |
|  | Código de protección internacional (IP) |
|  | Usar solo insulina U-100 |

| Símbolo | Definición |
|---|--|
|  | Pieza aplicada tipo BF (aislamiento del paciente, sin protección para desfibrilador) |
|  | Consulte las instrucciones de uso |
|  | Radiación sin ionización |
|  | Número de serie |
|  | Número de fabricante |
|  | Dispositivo médico |
|  | No seguro en resonancia magnética (RM); mantener alejado del equipo de imagen por resonancia magnética (IRM) |
|  | Marca de cumplimiento normativo |

Explicación de los símbolos de la bomba de insulina t:slim X2 (continuación)

| Símbolo | Definición |
|--|---|
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|  | Fabricante |
|  | Fecha de fabricación |
|  | Voltaje de corriente continua (CC) |
|  | Recolección separada para residuos de equipos eléctricos y electrónicos |
|  | Equipo eléctrico diseñado principalmente para el uso interior |
|  | Adaptador USB para toma de red |
|  | Herramienta de extracción del cartucho |
|  | Cable USB |
|  | Guía del usuario |
|  | Estuche para la bomba |

| Símbolo | Definición |
|---|--|
|  | Indica el representante autorizado en Suiza |
|  | Indica al representante autorizado en el Reino Unido |
|  | Marcado UKCA de conformidad |
|  | Marcado CE de conformidad |
|  | Importador (excepto en Estados Unidos) |
|  | Equipo clase II según IEC |
|  | Limitación de humedad |
|  | Límite de temperatura |
|  | Mantener seco |
|  | Adaptador de salida |

1.3 Descripción del sistema

La bomba de insulina t:slim X2™ con tecnología Control-IQ™, denominada “bomba” o “bomba t:slim X2”, consta de la bomba de insulina t:slim X2, el algoritmo Control-IQ incorporado y el cartucho t:slim X2 de 3 ml (300 unidades). La bomba t:slim X2 debe utilizarse con un equipo de infusión compatible.

La bomba t:slim X2 con tecnología Control-IQ puede utilizarse en combinación con un sensor de monitorización continua de glucosa (MCG) compatible.

Tanto el MCG Dexcom G6 como el MCG Dexcom G7 son compatibles con la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ. Al transmisor Dexcom G6 también se lo denomina “transmisor”. La palabra “sensor” hace referencia al sensor Dexcom G6. La unidad conformada por el transmisor Dexcom G6 y el sensor Dexcom G6 se denomina “MCG compatible”. El sensor Dexcom G7 tiene un transmisor integrado. Esta unidad también se denominará “MCG compatible”.

La bomba administra la insulina de dos formas: administración basal (continua) y administración en bolo. El cartucho desechable se llena con un máximo de 300 unidades de insulina U-100 y se conecta a la bomba. El cartucho se reemplaza cada 48–72 horas.

La función de dosificación automática de insulina Control-IQ es un algoritmo incorporado en el software de la bomba t:slim X2. Esta función habilita la bomba t:slim X2 para ajustar automáticamente la administración de insulina en función de las lecturas del sensor del MCG; sin embargo, esta función no sustituye su propio control activo de la diabetes. La tecnología Control-IQ utiliza las lecturas del sensor del MCG para calcular un valor de glucosa previsto a 30 minutos en el futuro. Para obtener más información sobre cómo se activa la tecnología Control-IQ, consulte el [capítulo 29 Introducción a la tecnología Control-IQ](#).

La bomba se puede utilizar para el suministro basal o en bolo de insulina, con o sin MCG. Si no se utiliza un MCG, las lecturas de glucosa del sensor no se enviarán a la pantalla de la bomba y no podrá utilizar la tecnología Control-IQ.

El sensor es un dispositivo desechable que se inserta debajo de la piel para controlar de forma continua los niveles de glucosa. El MCG envía lecturas a la bomba cada 5 minutos de forma inalámbrica. La bomba muestra las lecturas de glucosa del sensor, un gráfico de tendencias, y las flechas de dirección y régimen de cambio.

El sensor mide la glucosa en el líquido intersticial debajo de la piel, no en la sangre, y las lecturas del sensor no son idénticas a las lecturas de un medidor de glucosa en sangre (glucemia).

1.4 Acerca de esta guía del usuario

Esta guía del usuario contiene información importante sobre cómo manejar la bomba. Proporciona instrucciones paso a paso para ayudarlo a programar, gestionar y cuidar adecuadamente la bomba. También proporciona advertencias y precauciones importantes sobre el funcionamiento correcto y la información técnica para garantizar su seguridad.

La guía del usuario se organiza en secciones. La sección 1 proporciona

información importante que necesita saber antes de empezar a utilizar la bomba. La sección 2 cubre las instrucciones de uso de la bomba de insulina t:slim X2. La sección 3 cubre las instrucciones de uso del MCG con la bomba. La sección 4 proporciona instrucciones para usar la tecnología Control-IQ en su bomba. La sección 5 proporciona información sobre las especificaciones técnicas de la bomba.

Las pantallas de la bomba que aparecen en esta guía del usuario para demostrar el uso de las funciones son solo ejemplos. No deben considerarse sugerencias para sus necesidades individuales.

El servicio de atención al cliente local puede suministrar información adicional sobre el producto.

1.5 Indicaciones de uso

La bomba de insulina t:slim X2 está diseñada para el suministro subcutáneo de insulina, a regímenes establecidos y variables, para el control de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina. La bomba puede comunicarse de manera fiable y segura con

dispositivos compatibles, conectados digitalmente.

La tecnología Control-IQ está diseñada para su uso con un monitor continuo de glucosa (MCG) compatible y la bomba de insulina t:slim X2 para aumentar, disminuir y suspender automáticamente el suministro de insulina basal según las lecturas del MCG y los valores de glucosa previstos. También puede suministrar bolos de corrección cuando se predice que el valor de glucosa superará un umbral predefinido.

La bomba está indicada para personas de seis años de edad o más que requieran una dosis diaria total de insulina de al menos 10 unidades y que pesen al menos 25 kilogramos.

La bomba está indicada para su uso en un único paciente.

La bomba está indicada para su uso con insulina U-100 NovoRapid o Humalog.

1.6 Contraindicaciones

La bomba t:slim X2, el transmisor y el sensor deben extraerse antes de un

tratamiento con imágenes por resonancia magnética (IRM), tomografía computarizada (TC) o diatermia. La exposición a tratamientos con IRM, TC o diatermia puede dañar los componentes.

NO utilice la tecnología Control-IQ si está tomando hidroxiurea, un medicamento que se utiliza en el tratamiento de enfermedades como el cáncer y la anemia drepanocítica. En ese caso, las lecturas del MCG Dexcom G6 podrían dar un resultado elevado por error y provocar un suministro excesivo de insulina y, por lo tanto, una hipoglucemia grave.

1.7 Insulinas compatibles

La bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ está diseñada para su uso con los siguientes análogos de insulina de acción rápida, que han sido evaluados y se consideran seguros para utilizar con la bomba:

- Insulina NovoLog/NovoRapid U-100
- Insulina Humalog U-100

- Insulina Admelog/insulina lispro U-100 de Sanofi (solo en Finlandia, Alemania, Italia, Países Bajos, Suecia y Reino Unido)

NovoLog/NovoRapid es compatible con el sistema para un máximo de 72 horas (3 días) de uso. Humalog y Admelog/insulina lispro Sanofi son compatibles con el sistema para un máximo de 48 horas (2 días) de uso.

Ante cualquier duda sobre el uso de otras insulinas, consulte a su proveedor de atención médica. Consulte siempre a su proveedor de atención médica y revise el etiquetado de la insulina antes de su uso.

1.8 MCG compatibles

Los MCG compatibles son los siguientes:

- MCG Dexcom G6
- MCG Dexcom G7

Para obtener información acerca de las especificaciones y características de rendimiento del producto MCG Dexcom, visite el sitio web del fabricante y consulte las instrucciones del producto.

Dexcom, o sus distribuidores locales, venden y envían los MCG Dexcom por separado.

NOTA

Si bien no es posible emparejar los MCG Dexcom con más de un dispositivo médico a la vez (ya sea la bomba t:slim X2 o el receptor Dexcom), se puede usar al mismo tiempo la aplicación MCG Dexcom G6 o MCG Dexcom G7 y la bomba t:slim X2.

NOTA

Las instrucciones del producto para ambos sistemas MCG Dexcom incluyen información importante sobre cómo utilizar la información de los MCG Dexcom (incluidas las lecturas de glucosa del sensor, el gráfico de tendencias, la flecha de tendencias, las alarmas/alertas) para tomar decisiones sobre el tratamiento. Asegúrese de revisar esta información y consultar a su proveedor de salud, que podrá orientarlo sobre el uso correcto de la información del MCG Dexcom a la hora de tomar decisiones de tratamiento.

1.9 Información importante para el usuario

Revise todas las instrucciones de esta guía del usuario antes de utilizar la bomba.

Si no puede utilizar la bomba de acuerdo con las instrucciones de esta guía del usuario y otras guías de usuario aplicables, es posible que esté poniendo en riesgo su salud y seguridad.

Si es la primera vez que utilizará el MCG, siga usando su medidor de glucemia hasta que esté familiarizado con el MCG.

Aunque usted no esté utilizando un MCG Dexcom, es indispensable que revise todas las instrucciones de esta guía del usuario.

Preste especial atención a las advertencias y precauciones de esta guía del usuario. Las advertencias y precauciones se identifican con los símbolos ▲ o ▲.

Si aún tiene dudas después de leer esta guía del usuario, póngase en contacto con el servicio local de atención al cliente.

Informe a Tandem Diabetes Care o a su distribuidor local sobre cualquier incidente grave que se produzca en relación con los productos de Tandem Diabetes Care. En Europa, también deberá presentar esta información ante la autoridad competente del Estado miembro en el que reside.

1.10 Información importante para el usuario pediátrico

Las siguientes recomendaciones están destinadas a ayudar a los usuarios más jóvenes y a sus cuidadores a programar, gestionar y cuidar la bomba.

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

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

Recomendamos revisar las capacidades de Bolo rápido y PIN de seguridad de la bomba y determinar de qué manera estas se adaptan mejor a su plan de cuidado. Estas funciones se detallan mejor en el [sección 7.8 Bolo rápido](#) y [sección 4.14 Activación o desactivación del PIN de seguridad](#).

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

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ no debe ser utilizada por personas que utilicen menos de 10 unidades de insulina al día ni en pacientes que pesen menos de 25 kilogramos (55 libras), que son los aportes mínimos necesarios para iniciar la tecnología Control-IQ y para que funcione de forma segura.

▲ ADVERTENCIA

La bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ no debe utilizarse en niños menores de seis años.

▲ ADVERTENCIA

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

▲ ADVERTENCIA

La bomba incluye piezas (como el cable USB y el tubo del equipo de infusión) que podrían ocasionar un peligro de asfixia o estrangulamiento. Use siempre la longitud adecuada del tubo del equipo de infusión y

acomode los cables y tubos de forma tal que se reduzca el riesgo de estrangulamiento.

ASEGÚRESE de que estas piezas se guardan en un lugar seguro cuando no se utilicen.

▲ ADVERTENCIA

En cuanto a los pacientes que no controlan su enfermedad, la función PIN de seguridad **SIEMPRE** debe estar activada cuando no sea un cuidador quien utiliza la bomba. La función PIN de seguridad tiene como objetivo impedir que se toque accidentalmente la pantalla o se pulsen los botones, lo que podría ocasionar el suministro de insulina o cambios en la configuración de la bomba. Estos cambios pueden producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta). Consulte la [sección 4.14 Activación o desactivación del PIN de seguridad](#) para obtener información detallada sobre cómo activar la función de PIN de seguridad.

▲ ADVERTENCIA

Con respecto a los pacientes cuya administración de insulina es controlada por un cuidador, **SIEMPRE** desactive la función Bolo rápido para evitar el suministro accidental de bolo. Si la función PIN de seguridad está activada, la función Bolo rápido se desactiva automáticamente. Si se toca la pantalla de forma accidental o si se altera la bomba de insulina, esto podría ocasionar un suministro

excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta). Consulte la [sección 4.14 Activación o desactivación del PIN de seguridad](#) para obtener información detallada sobre cómo desactivar la función de PIN de seguridad.

1.11 Equipo de emergencia

Debe tener siempre consigo un equipo de emergencia adecuado. Como mínimo, este equipo debe incluir una jeringa de insulina y un vial de insulina o una pluma de insulina precargada como reserva para situaciones de emergencia. Hable con su proveedor de salud acerca de los suministros que debe incluir este equipo.

Algunos ejemplos de lo que debe incluir en su equipo de emergencia diario son los siguientes instrumentos:

- suministros para la prueba de glucemia: medidor, tiras, solución de control, lancetas y baterías para el medidor;
- carbohidrato de acción rápida para tratar la glucemia de nivel bajo;
- refrigerio adicional para una mayor cobertura que el carbohidrato de acción rápida;
- equipo de emergencia de glucagón;
- jeringas e insulina de acción rápida o una pluma de insulina precargada y agujas para pluma;
- equipos de infusión (mínimo de 2);
- cartuchos de la bomba de insulina (mínimo de 2);
- productos de preparación del sitio de infusión (paños antisépticos, adhesivo para la piel); y
- tarjeta o bisutería de identificación de diabetes.

2 Funciones de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 2

Información importante de seguridad

A continuación se detalla información de seguridad importante relacionada con su bomba t:slim X2™ y sus componentes. La información presentada en este capítulo no representa todas las advertencias y precauciones relacionadas con la bomba. Preste atención a otras advertencias y precauciones indicadas en esta guía del usuario y relacionadas con circunstancias especiales, funciones o usuarios.

2.1 Advertencias sobre la bomba de insulina t:slim X2

▲ ADVERTENCIA

NO comience a usar la bomba antes de leer la guía del usuario. Si no sigue las instrucciones de esta guía del usuario, puede haber un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta). Si tiene dudas o necesita más aclaraciones acerca del uso de la bomba, consulte con su proveedor de atención médica o llame al servicio de atención al cliente local.

▲ ADVERTENCIA

NO empiece a usar su bomba antes de haber recibido la capacitación adecuada sobre su uso por parte de un instructor certificado, o

mediante los materiales de capacitación disponibles en línea si está actualizando su bomba. Consulte a su proveedor de atención médica para obtener información sobre sus necesidades de capacitación con la bomba. Si no realiza la capacitación necesaria sobre la bomba, podría ocasionar lesiones graves o la muerte.

▲ ADVERTENCIA

SOLO deberá utilizar con la bomba las insulinas Humalog U-100, Admelog U-100 o NovoRapid U-100. Las insulinas Humalog U-100, Admelog U-100 y NovoRapid U-100 son las únicas que se han evaluado para determinar su compatibilidad con la bomba. El uso de concentraciones mayores o menores puede dar lugar a un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

▲ ADVERTENCIA

NO coloque ningún otro medicamento o fármaco en la bomba. La bomba solo ha sido probada para la infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) con insulina Humalog U-100, Admelog U-100 o NovoRapid U-100. La bomba puede dañarse si se utilizan otros medicamentos y una infusión puede causar daños a la salud.

▲ ADVERTENCIA

NO utilice inyecciones manuales o insulinas inhaladas mientras utiliza la bomba. El uso de insulina no suministrada por la bomba puede provocar que el sistema suministre insulina en exceso, lo que puede generar episodios de hipoglucemia grave (glucemia baja).

▲ ADVERTENCIA

La bomba no se ha diseñado para nadie que no pueda o no esté dispuesto a tomar las siguientes medidas:

- » Utilizar la bomba, MCG y el resto de los componentes del sistema de acuerdo con las instrucciones de uso correspondientes;
- » evaluar los niveles de glucemia según la recomendación de su proveedor de atención médica;
- » demostrar habilidades de recuento de carbohidratos adecuadas;
- » aplicar habilidades suficientes de cuidado personal de la diabetes y
- » consultar a su proveedor de atención médica con regularidad.

Además, el usuario debe tener una visión y/o audición adecuadas a fin de reconocer todas las funciones de la bomba, incluidas las alertas, alarmas y recordatorios.

▲ ADVERTENCIA

NO comience a usar la bomba antes de consultar a su proveedor de atención médica para determinar qué funciones son las más adecuadas para usted. Solo su proveedor de atención médica puede determinar y ayudarlo a ajustar su régimen basal, ratio de carbohidratos, factor de corrección, objetivo de glucemia y la duración de la acción de la insulina. Además, solo su proveedor de atención médica puede definir la configuración de MCG y cómo debe usar la información de tendencias del sensor para ayudarlo a controlar su diabetes. Una configuración incorrecta puede ocasionar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

▲ ADVERTENCIA

Esté **SIEMPRE** preparado para inyectarse insulina con un método alternativo si se interrumpe el suministro por algún motivo. La bomba se ha diseñado para suministrar insulina de forma confiable, pero, dado que utiliza solo insulina de acción rápida, no tendrá insulina de acción prolongada en el organismo. Si no cuenta con un método de suministro de insulina alternativo, puede experimentar una glucemia muy alta o cetoacidosis diabética (CAD).

▲ ADVERTENCIA

Utilice **SOLO** cartuchos y equipos de infusión con conectores adecuados y siga sus instrucciones para el uso. Si no lo hace, podría producirse un suministro excesivo o insuficiente de insulina, y episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

▲ ADVERTENCIA

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

▲ ADVERTENCIA

Siga **SIEMPRE** cuidadosamente las instrucciones de uso que acompañan al equipo de infusión para ver cómo realizar adecuadamente la inserción y que cuidados necesita el sitio de infusión, ya que si no lo hace puede provocar un suministro excesivo o insuficiente de insulina o provocarse infecciones.

▲ ADVERTENCIA

NUNCA llene el tubo mientras el equipo de infusión está conectado a su cuerpo. Asegúrese siempre de que el equipo de infusión esté desconectado de su cuerpo antes de cambiar el cartucho o llenar el tubo. Si no desconecta el

equipo de infusión, se podría generar un suministro excesivo de insulina y producir un episodio de hipoglucemia (glucemia baja).

▲ ADVERTENCIA

NUNCA reutilice los cartuchos ni use cartuchos que no hayan sido fabricados por Tandem Diabetes Care. El uso de cartuchos no fabricados por Tandem Diabetes Care o la reutilización de cartuchos podría ocasionar el suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

▲ ADVERTENCIA

Asegúrese **SIEMPRE** de que haya una conexión hermética entre el tubo del cartucho y el tubo del equipo de infusión. Si la conexión está floja, se podría derramar insulina, lo cual derivaría en un suministro insuficiente de insulina. Si la conexión se suelta, desconecte el equipo de infusión de su cuerpo antes de ajustarla. Esto puede causar hiperglucemia (glucemia alta).

▲ ADVERTENCIA

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

▲ ADVERTENCIA

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

▲ ADVERTENCIA

NO suministre un bolo hasta que haya revisado la cantidad de bolo calculada en la pantalla de la bomba. Si se administra una cantidad de insulina demasiado alta o demasiado baja, puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta). Siempre puede regular las unidades de insulina para aumentarlas o reducir las antes de decidir suministrar el bolo.

▲ ADVERTENCIA

Utilice **SIEMPRE** el cable USB que se incluye con la bomba de insulina t:slim X2 para minimizar el riesgo de incendio o quemaduras.

▲ ADVERTENCIA

NO permita que los niños pequeños (independientemente de si son usuarios de la bomba o no) ingieran piezas pequeñas, como la cubierta del puerto USB de caucho y los componentes del cartucho. Las piezas

pequeñas podrían ocasionar un peligro de asfixia. Si se ingieren o tragan estas piezas de componentes pequeños, podrían causar lesiones internas o infección.

▲ ADVERTENCIA

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

▲ ADVERTENCIA

En cuanto a los pacientes que no controlan su enfermedad, la función PIN de seguridad **SIEMPRE** debe estar activada cuando no sea un cuidador quien utiliza la bomba. La función PIN de seguridad tiene como objetivo impedir que se toque accidentalmente la pantalla o se pulsen los botones, lo que podría ocasionar el suministro de insulina o cambios en la configuración de la bomba. Estos cambios pueden derivar potencialmente en episodios hipoglucémicos o hiperglucémicos.

▲ ADVERTENCIA

Con respecto a los pacientes cuya administración de insulina es controlada por un cuidador, **SIEMPRE** desactive la función Bolo rápido para evitar el suministro accidental de bolo. Si la función PIN de seguridad está activada, la función Bolo rápido se desactiva automáticamente. Si se toca la pantalla de forma accidental o si se altera la bomba de insulina, esto podría ocasionar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

▲ ADVERTENCIA

El uso de accesorios, cables, adaptadores y cargadores distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

▲ ADVERTENCIA

Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 centímetros (12 pulgadas) de cualquier parte de la bomba t:slim X2, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

▲ ADVERTENCIA

Debe evitarse el uso de este equipo apilado o junto a otros equipos, ya que podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben observarse para verificar que funcionan con normalidad.

2.2 Seguridad de las imágenes por resonancia magnética

▲ ADVERTENCIA

La bomba no es segura para resonancia magnética (RM). Debe desconectar la bomba y los componentes del MCG y dejarlos fuera de la sala de procedimientos.

2.3 Procedimientos radiológicos y médicos y su bomba t:slim X2

▲ ADVERTENCIA

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

altos de glucemia según las recomendaciones de su proveedor de atención médica.

▲ ADVERTENCIA

NO exponga la bomba o los componentes del MCG a:

- » rayos X;
- » tomografía computarizada (TC);
- » imágenes de resonancia magnética (IRM);
- » tomografía por emisión de positrones; y
- » otra exposición a la radiación.

▲ ADVERTENCIA

No hay necesidad de desconectar en el caso de electrocardiogramas (ECG) o colonoscopías. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

▲ ADVERTENCIA

NO utilice la bomba si tiene una afección que, según su proveedor de atención médica, podría ponerlo en riesgo. Ejemplos de personas que no deben usar la bomba serían aquellas con enfermedad tiroidea no controlada, insuficiencia renal (por ejemplo, diálisis o eGFR <30), hemofilia u otro trastorno hemorrágico importante o una enfermedad cardiovascular inestable.

▲ ADVERTENCIA

NO exponga la bomba o los componentes del MCG a:

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

Debe desconectar la bomba y los componentes del MCG y dejarlos fuera de la sala de procedimientos si se realizará cualquiera de los procedimientos médicos mencionados más arriba.

▲ ADVERTENCIA

Existen otros procedimientos en los que debe proceder con precaución:

- » **Cirugía con láser:** normalmente, la bomba se puede usar durante la intervención. Sin embargo, algunos láseres pueden crear interferencias y hacer que la bomba emita una alarma.
- » **Anestesia general:** según el equipo utilizado, es posible que necesite o no extraer la bomba. Asegúrese de consultar a su proveedor de atención médica.

2.4 Precauciones de la bomba de insulina t:slim X2

▲ PRECAUCIONES

NO abra ni intente reparar la bomba de insulina. La bomba es un dispositivo sellado que solo Tandem Diabetes Care debe abrir y reparar. La modificación podría ocasionar un riesgo para la seguridad. Si el sello de la bomba está roto, la bomba ya no es estanca y la garantía queda anulada.

▲ PRECAUCIONES

CAMBIE su equipo de infusión cada 48 horas si utiliza insulina Humalog o Admelog, y cada 72 horas si utiliza insulina NovoRapid. Lávese las manos con jabón antibacteriano antes de manipular el equipo de infusión y limpie exhaustivamente el sitio de inserción en su cuerpo para evitar una infección. Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene síntomas de infección en el sitio de infusión de insulina.

▲ PRECAUCIONES

Elimine **SIEMPRE** todas las burbujas de aire de la bomba antes de comenzar con el suministro de insulina. Asegúrese de que no haya burbujas de aire cuando introduzca la insulina en la jeringa de llenado, sostenga la bomba con el puerto blanco de llenado orientado hacia arriba

mientras llena el tubo, y compruebe que no haya burbujas de aire en el tubo cuando realice el llenado. El aire del cartucho y del tubo ocupa un espacio donde debe estar la insulina y puede afectar el suministro de insulina.

▲ PRECAUCIONES

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

▲ PRECAUCIONES

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

▲ PRECAUCIONES

COMPRUEBE la conexión entre el tubo del cartucho y el tubo del equipo de infusión diariamente para asegurarse de que esta sea hermética y segura, y de que no haya grietas, esquirlas u otros daños. Las pérdidas alrededor

de la conexión del tubo pueden derivar en un suministro insuficiente de insulina.

▲ PRECAUCIONES

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

▲ PRECAUCIONES

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

▲ PRECAUCIONES

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

▲ PRECAUCIONES

Compruebe **SIEMPRE** que la hora y la fecha de la bomba de insulina sean correctas. Si no tiene la configuración correcta de la fecha y la hora, esto podría afectar el suministro seguro de insulina. Cuando modifique la hora, compruebe siempre que el ajuste de AM/PM sea preciso, si utiliza el reloj de 12 horas. AM se utiliza desde la medianoche hasta las 11:59 AM. PM se utiliza desde el mediodía hasta las 11:59 PM.

▲ PRECAUCIONES

CONFIRME que el visor de la pantalla está encendido; escuchará pitidos audibles, sentirá que la bomba vibra y verá la luz LED verde parpadear alrededor del borde del botón **Activar pantalla/Bolo rápido** cuando conecte una fuente de alimentación al puerto USB. Estas funciones se utilizan para notificarle acerca de alertas, alarmas y otras condiciones que requieren de su atención. Si estas funciones no funcionan, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

▲ PRECAUCIONES

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

▲ PRECAUCIONES

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

▲ PRECAUCIONES

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

▲ PRECAUCIONES

NO use la bomba si cree que esta podría estar dañada porque se le cayó o la golpeó contra una superficie dura. Compruebe que la bomba funciona correctamente al enchufar una fuente de energía en el puerto USB y confirme que la pantalla está activada; escuchará pitidos audibles, sentirá que la bomba vibra y verá la luz LED verde parpadear alrededor del borde del botón **Activar pantalla/Bolo rápido**. Si no está seguro de los posibles daños, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

▲ PRECAUCIONES

EVITE exponer la bomba a temperaturas por debajo de 5°C (41°F) o por encima de 37°C (99°F). La insulina puede congelarse a temperaturas bajas o degradarse a temperaturas altas. La insulina que ha estado expuesta a condiciones fuera de los regímenes recomendados por el fabricante puede afectar la seguridad y el rendimiento de la bomba.

▲ PRECAUCIONES

NO sumerja la bomba en líquido a una profundidad que supere los 0.91 metros (3 pies) o durante más de 30 minutos (clasificación IP27). Si la bomba ha estado expuesta a líquido más allá de estos límites, compruebe si hay signos de entrada de líquido. Si hay signos de entrada de líquido, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

▲ PRECAUCIONES

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

▲ PRECAUCIONES

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

▲ PRECAUCIONES

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

▲ PRECAUCIONES

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

▲ PRECAUCIONES

CONSULTE a su proveedor de atención médica acerca de los cambios en el estilo de vida, como aumentar o perder peso y comenzar o suspender

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

▲ PRECAUCIONES

COMPRUEBE su glucemia usando un medidor de glucemia después de un cambio de altura gradual de hasta 305 metros (1000 pies), por ejemplo, cuando practica esquí en la nieve o conduce por una ruta montañosa. La precisión en el suministro puede variar un 15 %, como máximo, hasta que se han suministrado 3 unidades totales de insulina o hasta que el aumento ha cambiado en más de 305 metros (1000 pies). Los cambios en la precisión en el suministro pueden afectar el suministro de insulina y provocar lesiones.

▲ PRECAUCIONES

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

según las recomendaciones de su proveedor de atención médica.

▲ PRECAUCIONES

ASEGÚRESE de que su configuración de suministro de insulina personal esté programada en la bomba antes de utilizarla si recibe una sustitución en garantía de la bomba. Si no ingresa la configuración de suministro de insulina, el resultado podría ser un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta). Consulte a su proveedor de atención médica según sea necesario.

▲ PRECAUCIONES

Puede haber interferencias con el sistema electrónico de la bomba causadas por teléfonos celulares si usa el equipo cerca de estos aparatos. Se recomienda que la bomba y el teléfono celular se utilicen a una distancia mínima de 16.3 cm (6.4 pulgadas).

▲ PRECAUCIONES

SIEMPRE deseche los componentes usados, como cartuchos, jeringas, agujas, equipos de infusión y sensores del MCG de acuerdo con las normativas locales. Las agujas deben desecharse en un contenedor apropiado para objetos punzantes. No intente volver a taponar las

agujas. Lávese bien las manos después de manipular los componentes usados.

▲ PRECAUCIONES

Si decide utilizar un estuche para la bomba u otros accesorios no suministrados por Tandem, **NO** tape los seis orificios de ventilación de la parte posterior de la bomba. Tapar los orificios de ventilación podría afectar la administración de insulina.

2.5 Medidas preventivas de ciberseguridad de Tandem

Los dispositivos médicos, al igual que otros sistemas informáticos, pueden ser vulnerables a los riesgos de ciberseguridad, lo que puede afectar a la seguridad y eficacia del dispositivo. El uso incorrecto de la bomba de insulina t:slim X2 o el incumplimiento de las instrucciones, precauciones y advertencias de esta guía del usuario pueden hacer que la bomba de insulina t:slim X2 no funcione o exponerla a riesgos de ciberseguridad.

- Mantenga la bomba en su control o llévela consigo en todo momento.
- Desconecte siempre la bomba de la computadora y del cable USB

cuando no la utilice para cargar datos de la bomba o realizar actualizaciones de software con el actualizador de dispositivos Tandem.

- No comparta el número de serie de su bomba con ninguna persona que no sea de confianza. No anote estos números en ningún lugar al que pueda acceder una persona que no sea de confianza.
- No conecte ni permita que se emparejen con la bomba dispositivos de terceros que no estén incluidos como parte del sistema Tandem. Consulte [1.3 Descripción del sistema](#) para ver una descripción completa del sistema.
- No utilice ningún software ni aplicaciones de terceros que no hayan sido autorizados por Tandem como seguros para su uso con la bomba.
- Póngase en contacto con su servicio local de atención al cliente si sospecha que su bomba ha podido verse comprometida por cualquier interferencia o vulnerabilidad de ciberseguridad.

2.6 Posibles beneficios del uso de la bomba

- La bomba proporciona una forma automatizada de suministrar insulina basal y de bolo. El suministro puede ajustarse según un máximo de seis perfiles personales configurables, cada uno con un máximo de 16 configuraciones de tiempo para régimen basal, ratio de carbohidratos, factor de corrección y glucemia objetivo. Además, la función Régimen temporal le permite programar un cambio del régimen basal temporal durante un máximo de 72 horas.
- La bomba le ofrece la opción de suministrar un bolo todo de una sola vez, o suministrar un porcentaje durante un período de tiempo extendido sin navegar por los diferentes menús. También puede programar un bolo de forma más discreta usando la función Bolo rápido, que puede usarse sin mirar la bomba, y puede programarse en aumentos de

unidades de insulina o gramos de carbohidratos.

- En la pantalla *Bolo*, la función “calculadora dentro de una calculadora” le permite ingresar varios valores de carbohidratos y agregarlos juntos. La calculadora de bolo de la bomba de insulina recomendará un bolo basado en la cantidad total de carbohidratos ingresados, lo cual puede ayudar a eliminar las especulaciones.
- La bomba lleva un seguimiento de la cantidad de insulina activa de los bolos pospandriales y de corrección (IA). Cuando programe los bolos pospandriales y de corrección adicionales, la bomba restará la cantidad de IA del bolo recomendado si su glucemia está por debajo del objetivo establecido en su perfil personal activo. Esto puede ayudar a prevenir una acumulación de insulina, lo cual podría derivar en hipoglucemia (glucemia baja).
- Puede programar una cantidad de recordatorios que le indicarán que vuelva a evaluar la glucemia

después de ingresar una glucemia baja o alta, como también un “Recordatorio de bolo de comida omitido” que lo alertará si no se ingresa un bolo durante un período de tiempo específico. Si se activan estos recordatorios, pueden ayudar a reducir la probabilidad de que se olvide de controlar su glucemia o los bolos para las comidas.

- Tiene la capacidad de ver una variedad de datos justo en su pantalla, incluidos la hora y la cantidad de su último bolo, su suministro total de insulina por día y la insulina desglosada en bolo basal, bolo pospandrial y bolo de corrección.

2.7 Posibles riesgos del uso de la bomba

Como ocurre con cualquier dispositivo médico, existen riesgos relacionados con el uso de la bomba. Muchos de los riesgos son comunes al tratamiento con insulina en general, pero hay riesgos adicionales con la infusión continua de insulina y la monitorización continua de glucosa. Leer la guía del

usuario y seguir las instrucciones de uso es fundamental para un funcionamiento seguro de la bomba. Consulte a su proveedor de atención médica acerca de cómo estos riesgos podrían afectarlo.

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

Existe la probabilidad remota de que un fragmento de la cánula del equipo de infusión se quede debajo de la piel si la cánula se rompe durante el uso. Si cree que se ha roto una cánula debajo de su piel, póngase en contacto con su proveedor de atención médica y llame al servicio de atención al cliente local.

Otros riesgos asociados a los equipos de infusión incluyen oclusiones y burbujas de aire en el tubo, o que se desprenda la cánula, los cuales pueden afectar el suministro de insulina. Si su glucemia no disminuye después de iniciar un bolo, o si tiene otro valor de glucemia alto sin explicación, se recomienda que revise el equipo de

infusión a fin de comprobar que no exista oclusión o burbujas de aire, y verifique que la cánula no se haya desprendido. Si la condición continúa, llame al servicio de atención al cliente local o procure atención médica según corresponda.

Entre los riesgos que podrían surgir del fallo de la bomba, se incluyen los siguientes:

- posible hipoglucemia (glucemia baja) causada por el suministro excesivo de insulina debido a un defecto del hardware o a una anomalía del software;
- hiperglucemia (glucemia alta) y cetosis que posiblemente derive en cetoacidosis diabética (CAD) debido a una bomba con fallo que ocasionó el cese del suministro de insulina como consecuencia de un defecto de hardware, a una anomalía del software o a un fallo en el equipo de infusión. Puede tener un método de respaldo del suministro de insulina a fin de reducir en gran medida el riesgo de hiperglucemia o CAD grave.

2.8 Cómo trabajar con su proveedor de atención médica

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

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

2.9 Verificación del funcionamiento correcto

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

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

Además, antes de usar la bomba, compruebe lo siguiente:

- Presione el botón **Activar pantalla/Bolo rápido** para encender la pantalla de manera que pueda ver el visor.

- Cuando la pantalla está activada, la pantalla táctil responde al toque de su dedo.

⚠ PRECAUCIONES

CONFIRME que el visor de la pantalla está encendido; escuchará pitidos audibles, sentirá que la bomba vibra y verá la luz LED verde parpadear alrededor del borde del botón **Activar pantalla/Bolo rápido** cuando conecte una fuente de alimentación al puerto USB. Estas funciones se utilizan para notificarle acerca de alertas, alarmas y otras condiciones que requieren de su atención. Si estas funciones no funcionan, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

2 Funciones de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 3

Conocimiento de la bomba de insulina t:slim X2

3.1 Qué incluye el paquete de la bomba t:slim X2

El paquete de la bomba debería incluir los siguientes elementos:

1. bomba de insulina t:slim X2™
2. estuche para la bomba
3. Guía de usuario de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ™
4. cable USB
5. adaptador USB para toma de red
6. herramienta de extracción del cartucho

Si falta alguno de estos elementos, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

En el caso del MCG, el fabricante del equipo vende y envía los componentes por separado.

La bomba se suministra con un protector de pantalla transparente. No extraiga el protector de pantalla.

La bomba incluye una cubierta protectora en el lugar donde normalmente se inserta el cartucho. Esta cubierta debe eliminarse y sustituirse por un cartucho antes de iniciar el suministro de insulina.

El cartucho de 3 ml de t:slim X2 con conector t:lock™ consta de la cámara de depósito y una cámara de microsuministro para el suministro de cantidades muy pequeñas de insulina. Tandem Diabetes Care, Inc. dispone de una variedad de equipos de infusión compatibles con el conector t:lock. El conector t:lock permite una conexión segura entre el cartucho y el equipo de infusión. Utilice únicamente los cartuchos t:slim X2 y los equipos de infusión compatibles con los conectores t:lock fabricados para Tandem Diabetes Care, Inc.

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

- estuche(s)/clip(s) de la bomba
- protector de pantalla

- cubierta de goma para USB
- cable USB

Nueva solicitud de suministros

Para solicitar cartuchos, equipos de infusión, suministros, accesorios o protectores de pantalla, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local o con su proveedor habitual de productos para la diabetes.

3.2 Terminología de la bomba

Basal

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

Bolo

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

Bolo de corrección

Se suministra un bolo de corrección para corregir una hiperglucemia.

Bolo extendido

Un bolo extendido es un bolo que se suministra durante un período. Generalmente se utiliza para cubrir los alimentos que se digieren más lentamente. Cuando administre un bolo extendido con su bomba, ingrese la parte SUMINISTRAR AHORA para dosificar un porcentaje de insulina inmediatamente y el porcentaje restante durante un período de tiempo.

Bolo rápido

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

Cable USB

USB es la abreviatura de Universal Serial Bus (bus universal en serie). El cable USB se conecta al puerto micro USB de la bomba.

▲ ADVERTENCIA

Utilice **SIEMPRE** el cable USB que se incluye con la bomba de insulina t:slim X2 para minimizar el riesgo de incendio o quemaduras.

Carbohidratos

Los carbohidratos son los azúcares y almidones que el cuerpo descompone para convertirlos en glucosa y utilizarlos como fuente de energía, y se miden en gramos.

Cargar

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

Cánula

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

Duración insulina

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

Factor de corrección

El factor de corrección es la cantidad de glucosa que disminuye con 1 unidad de insulina. También conocido como Factor de sensibilidad a la insulina [FSI] (Insulin Sensitivity Factor, ISF).

Glucemia

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

Glucemia objetivo

La glucemia objetivo es una meta de valor de glucemia o glucosa específico, un número exacto, no un rango. Cuando se ingresa un valor de glucosa en la bomba, el bolo de insulina calculado se ajustará hacia arriba o hacia abajo según sea necesario para alcanzar este objetivo.

Gramos

Los gramos son la medición de los carbohidratos.

Insulina activa (IA)

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

Perfil personal

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

Ratio de carbohidratos

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

Régimen temporal

El Régimen temporal indica un régimen basal temporal. Se utiliza para aumentar o disminuir el régimen basal actual durante un breve período para adaptarse a situaciones especiales. El 100% es el mismo régimen basal que el programado. El 120% significa un 20% más y un 80% significa un 20% menos que el régimen basal programado.










Unidades










Las unidades son la medición de la insulina.

3.3 Explicación de los iconos de la bomba de insulina t:slim X2





Los siguientes iconos pueden aparecer en la pantalla de su bomba:




Definiciones de los iconos de la bomba

| Símbolo | Definición |
|---|--|
|  | La cantidad de carga restante en la batería de la bomba. |
|  | Un recordatorio, alerta, error o alarma de la bomba está activo. |
|  | Se han detenido todos los suministros de insulina. |
|  | La insulina basal está programada y se está suministrando. |
|  | Tecnología inalámbrica <i>Bluetooth</i> . |
|  | Aceptar. Pulse para continuar a la pantalla siguiente o para contestar sí a un mensaje en la pantalla de la bomba. |
|  | Guardar. Pulse para guardar la configuración en pantalla. |
|  | Eliminar. Pulse para eliminar caracteres o dígitos del teclado. |
|  | Nuevo. Pulse para agregar un elemento nuevo. |


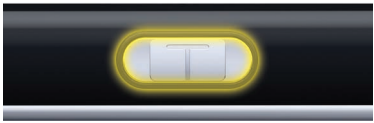


| Símbolo | Definición |
|---|---|
|  | La cantidad de insulina restante en el cartucho. |
|  | Un régimen basal temporal está activo. |
|  | Un régimen basal de 0 u/h está activo. |
|  | Un régimen basal temporal de 0 u/h está activo. |
|  | Se está suministrando un bolo. |
|  | Cancelar. Pulse para cancelar la operación actual. |
|  | Rechazar. Pulse para salir de la pantalla o contestar no a un mensaje en la pantalla de la bomba. |
|  | Atrás. Pulse para navegar a la pantalla anterior. |
|  | Total. Pulse para obtener los valores totales en el teclado. |

Definiciones de los iconos de la bomba (continuación)

| Símbolo | Definición |
|---|--|
|  | Espacio. Pulse para introducir un espacio en el teclado de caracteres. |
|  | OK. Pulse para confirmar la instrucción o configuración actual en la pantalla. |
|  | Se suministró un bolo posprandial o de corrección. Este icono solo aparece cuando está activa una sesión del sensor del MCG. |
|  | Se suministró un bolo extendido. El cuadrado representa la porción SUMINISTRAR AHORA del bolo y la línea representa la porción SUMINISTRAR LUEGO del bolo. Este icono solo aparece cuando está activa una sesión del sensor del MCG. |

| Símbolo | Definición |
|---|--|
|  | El PIN de seguridad se ha habilitado. Consulte la sección 4.14 Activación o desactivación del PIN de seguridad . |
|  | El ajuste asociado se activa. |
|  | El ajuste asociado se desactiva. |

3.4 Explicación de los colores de la bomba

| | |
|---|---|
|  | <p>Luz LED roja Un parpadeo rojo cada 30 segundos indica un fallo o una condición de la alarma.</p> |
|  | <p>Luz LED amarilla Un parpadeo amarillo cada 30 segundos indica una condición de alerta o recordatorio.</p> |
|  | <p>Luz LED verde</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un parpadeo verde cada 30 segundos indica que la bomba está funcionando normalmente. • Tres parpadeos verdes cada 30 segundos indican que la bomba se está cargando. |
|  | <p>Resaltado en naranja Cuando edite las configuraciones, los cambios se resaltan en naranja para la revisión antes de guardarse.</p> |

3.5 Lado trasero de la bomba

1. **Cartucho t:slim X2:** Un cartucho desechable de un solo uso puede contener hasta 300 unidades (3.0 ml) de insulina.
2. **Orificios de ventilación:** Garantizan el correcto funcionamiento de la bomba. Es importante que estos orificios permanezcan descubiertos.

▲ PRECAUCIONES

Si decide utilizar un estuche para la bomba u otros accesorios no suministrados por Tandem, **NO** tape los seis orificios de ventilación de la parte posterior de la bomba. Tapar los orificios de ventilación podría afectar la administración de insulina.



3.6 Pantalla de bloqueo

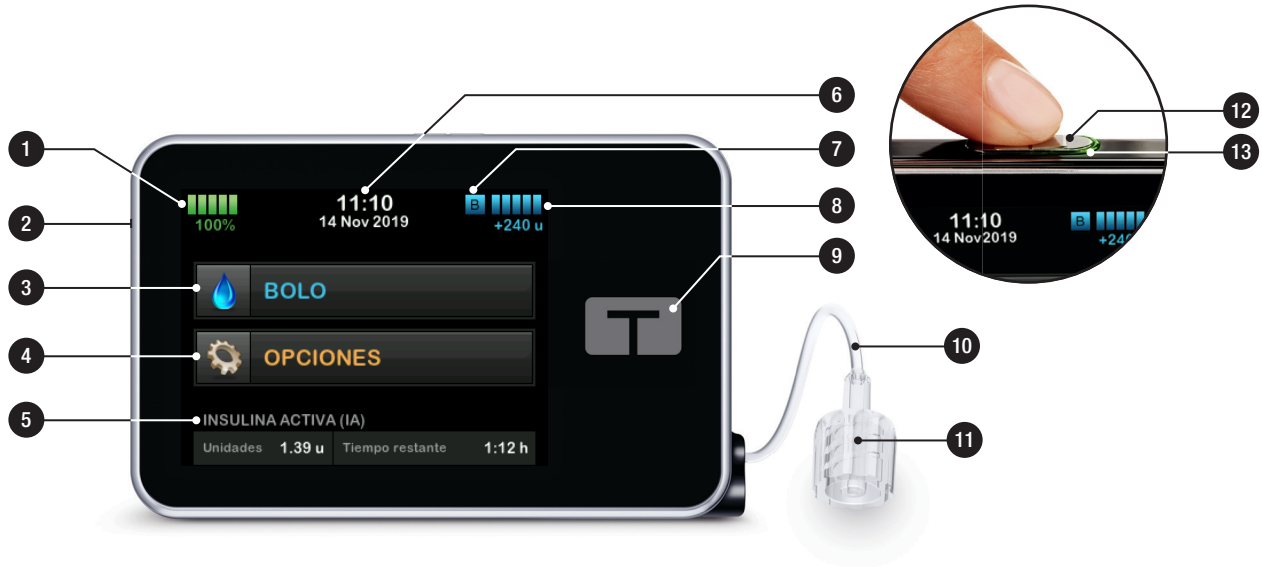
La pantalla de *Bloqueo* aparece cada vez que enciende la pantalla. Debe pulsar 1–2–3 en orden secuencial para desbloquear la bomba.

1. **Pantalla de la hora y la fecha:** Muestra la hora y la fecha actuales.
2. **Icono de alerta:** Indica que hay un recordatorio, una alerta o una alarma activos detrás de la pantalla de *Bloqueo*.
3. **Nivel de batería:** Muestra el nivel de carga restante de la batería. Cuando se conecte la batería para cargarla, aparecerá el icono de carga (rayo).
4. **1–2–3:** Desbloquea la pantalla de la bomba.
5. **Insulina activa (IA):** Cantidad y tiempo restante de cualquier insulina activa.
6. **Icono de bolo activo:** Indica que hay un bolo activo.
7. **Estado:** Muestra los ajustes actuales de la bomba y el estado del suministro de insulina.
8. **Nivel de insulina:** Muestra la cantidad actual de insulina en el cartucho.
9. **Logotipo de Tandem:** Vuelve a la pantalla de *Inicio*.




3.7 Pantalla de Inicio

1. **Nivel de batería:** Muestra el nivel de carga restante de la batería. Cuando se conecte la batería para cargarla, aparecerá el icono de carga (rayo).
2. **Puerto USB:** Puerto para cargar la batería de la bomba. Cierre la cubierta cuando no lo utilice.
3. **Bolo:** Programe y suministre un bolo.
4. **Opciones:** Detenga/reanude el suministro de insulina, gestione la configuración de la bomba y del MCG, inicie/detenga las actividades, cargue un cartucho y vea el historial.
5. **Insulina activa (IA):** Cantidad y tiempo restante de cualquier insulina activa.
6. **Pantalla de la hora y la fecha:** Muestra la hora y la fecha actuales.
7. **Estado:** Muestra los ajustes actuales de la bomba y el estado del suministro de insulina.
8. **Nivel de insulina:** Muestra la cantidad actual de insulina en el cartucho.
9. **Logotipo de Tandem:** Vuelve a la pantalla de *Inicio*.
10. **Tubo del cartucho:** Tubo acoplado al cartucho.
11. **Conector del tubo:** Conecta el tubo del cartucho al tubo del equipo de infusión.
12. **Botón Activar pantalla/Bolo rápido:** Activa/desactiva la pantalla de la bomba o programa un bolo rápido (si está activado).
13. **Indicador LED:** Se ilumina cuando se conecta a una fuente de alimentación e indica que funciona correctamente.



3.8 Pantalla de Estado actual

Para acceder a la pantalla *Estado actual* desde la pantalla de *Bloqueo* y desde la pantalla de *Inicio*, pulse el símbolo de nivel de insulina. Es solo para la visualización; no se pueden realizar cambios en esta pantalla.


1. : Vuelve a la pantalla de *Inicio*.
2. **Perfil**: Muestra el perfil personal activo actual.
3. **Régimen basal**: Muestra el régimen basal actual suministrado en unidades/h. Si el régimen temporal está activo, esta fila cambiará para mostrar el régimen temporal actual que se suministra en unidades/h.
4. **Último bolo**: Muestra la cantidad, la fecha y la hora del último bolo.
5. **Estado del Control-IQ**: Muestra el estado de la tecnología Control -IQ.
6. **Flecha hacia arriba/abajo**: Indica que hay más información.
7. **Fac. de correc.**: Muestra el factor de corrección actual utilizado para calcular un bolo.
8. **Ratio de carbohidratos**: Muestra la ratio de carbohidratos actual utilizado para calcular un bolo.
9. **Objetivo de glucemia**: Muestra el objetivo de glucemia actual utilizado para calcular un bolo.
10. **Duración de la insulina**: Muestra la configuración de la duración actual de la insulina utilizada para calcular la insulina activa.
11. **Última calibración**: Muestra la fecha y la hora de la última calibración.
12. **Hora de inicio del sensor**: Muestra la fecha y la hora de la última vez que se inició el sensor.
13. **Batería del transmisor**: Muestra el estado de la batería del transmisor del MCG.
14. **Conexión móvil**: Muestra si la conexión móvil está activada o desactivada, si un dispositivo móvil está emparejado con la bomba y si el dispositivo móvil está conectado activamente a la bomba.

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



3.9 Pantalla de bolo

La pantalla de bolo utilizará por defecto unidades de insulina para calcular un bolo. Puede cambiar esta configuración en su perfil personal para usar gramos de carbohidratos en su lugar. Ambas pantallas se muestran en la página siguiente como ejemplos.

1. : Vuelve a la pantalla de *Inicio*.
2. **Insulina:** Ingrese unidades de insulina. Consulte la [sección 5.2 Creación de un nuevo perfil](#) para obtener información detallada sobre cómo establecer el tipo de incremento.
3. **Unidades:** Muestra las unidades totales calculadas. Pulse para ingresar una solicitud de bolo o cambiar (anular) un bolo calculado.
4. **Ver cálculo:** Muestra cómo se calculó la dosis de insulina con los ajustes actuales.
5. **Glucosa:** Ingrese el nivel de glucosa en sangre. Este valor se completa

automáticamente si se cumplen cada una de las siguientes condiciones:

- La tecnología Control-IQ está activada y disponible
- Una sesión de MCG está activa
- Un valor de MCG está presente
- Hay una flecha de tendencia del MCG disponible en la pantalla de *Inicio del MCG*

NOTA

Para obtener más información acerca de las flechas de tendencias del MCG y cómo utilizarlas para las decisiones de tratamiento, consulte las instrucciones del producto del fabricante del MCG. También puede consultar la [sección 24.3 Flechas de régimen de cambio](#).

Puede elegir usar este valor o ingresar otro valor de un método de control alternativo.

6. : Se mueve al paso siguiente.

7. **Carbohidratos:** Ingrese gramos de carbohidratos. Consulte la [sección 5.2 Creación de un nuevo perfil](#) para obtener información detallada sobre cómo establecer el tipo de incremento.


Uso de unidades



Uso de gramos




3.10 Pantalla Opciones

1. : Vuelve a la pantalla de *Inicio*.
2. **Detener insulina:** Detiene el suministro de insulina. Si se detiene el suministro de insulina, aparecerá REANUDAR INSULINA.
3. **Cargar:** Cambie el cartucho, el tubo de llenado, la cánula de llenado y el recordatorio de sitio.
4. **Actividad:** Activa los programas de Ejercicio, Sueño y programa los horarios de sueño y el régimen basal temporal.
5. **Mi bomba:** Perfiles personales, Control-IQ, Alertas y recordatorios e información de la bomba.
6. **Flecha hacia arriba/abajo:** Indica que hay más información.
7. **Mi MCG:** iniciar/detener sensor, calibrar MCG, alertas de MCG, cambiar el tipo de sensor, ID de transmisor e información de MCG.
8. **Configuración del dispositivo:** Ajustes de visualización, ajustes de Bluetooth, hora y fecha, volumen de sonido y PIN de seguridad.
9. **Historial:** Muestra el registro histórico de los eventos de la bomba y el MCG.




3.11 Pantalla Mi bomba

1. : Vuelve a la pantalla *Opciones*.
2. **Perfiles personales:** Grupo de ajustes que definen el suministro basal y del bolo.
3. **Control-IQ:** Activar/desactivar Tecnología Control-IQ e introducir los valores necesarios.
4. **Alertas y recordatorios:** Personalizar recordatorios de bomba y alertas de bomba.
5. **Inform.de la bomba:** Muestra el número de serie de la bomba, el sitio web de información de contacto del servicio de atención al cliente local y otra información técnica.







3.12 Pantalla Config. dispositivo

1. : Vuelve a la pantalla *Opciones*.
2. **Configuración de pantalla:**
Personalice la configuración de Tiempo de espera de la pantalla.
3. **Configuración de Bluetooth:**
Activar/desactivar la conexión móvil. Es posible que la conexión móvil aún no esté disponible en su área.
4. **Hora y fecha:** Edite la fecha y la hora que se mostrarán en la bomba.
5. **Volumen de sonido:** Personalice el volumen del sonido para las alarmas de la bomba, las alertas de la bomba, los recordatorios, el teclado, el bolo, el bolo rápido, el tubo de llenado y las alertas del MCG.
6. **PIN de seguridad:** Active/desactive el PIN de seguridad.







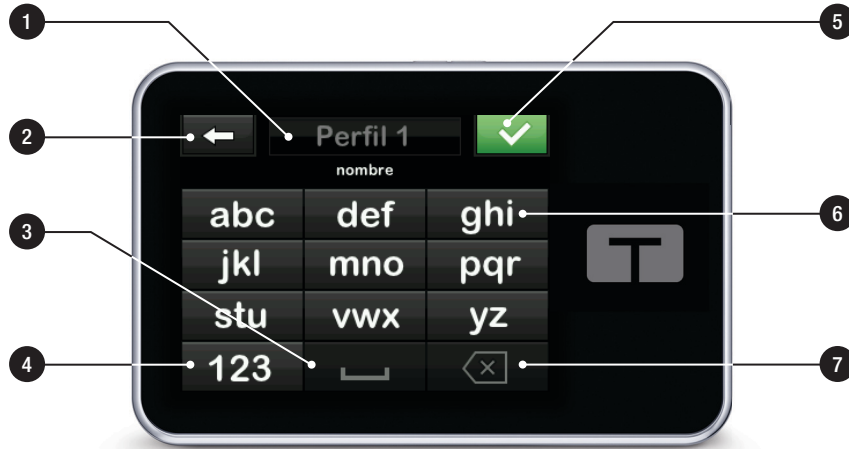
3.13 Pantalla de teclado numérico

1. Valor ingresado.
2. : Vuelve a la pantalla anterior.
3. **Números del teclado.**
4. : Permite añadir números en la pantalla de gramo. Si es en unidades, esto se muestra como un punto decimal.
5. : Completa la tarea y guarda la información introducida.
6. **Unidades/gramos:** Unidad de medida asociada con el valor introducido.
7. : Elimina el último número introducido.



3.14 Pantalla de teclado con letras

1. Nombre del perfil.
2. : Vuelve a la pantalla anterior.
3. : Introduce un espacio.
4. **123**: Cambia el modo del teclado de letras (ABC) a números (123).
5. : Guarda la información introducida.
6. **Letras**: Pulse una vez para que se muestre la primera letra, 2 pulsaciones rápidas para la letra central y 3 pulsaciones rápidas para la tercera letra.
7. : Elimina la última letra o número introducido.



Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Funciones de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 4

Primeros pasos

4.1 Cómo cargar la bomba t:slim X2

La bomba se alimenta de una batería interna recargable de polímero de litio. Una carga completa suele durar entre 4 y 7 días, según el uso del MCG. Si utiliza el MCG, la batería está diseñada para durar hasta 4 días. Tenga en cuenta que la duración de la batería con una sola carga puede variar considerablemente dependiendo del uso individual, incluyendo la insulina suministrada, la hora exhibida y la frecuencia de los recordatorios, alertas y alarmas.

Los accesorios para la carga desde tomas de corriente de pared, como también desde un puerto USB de la computadora, se incluyen con la bomba. Para cargar la bomba, utilice solo los accesorios proporcionados con esta. Si pierde algún accesorio o necesita un repuesto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

⚠ ADVERTENCIA

Utilice **SIEMPRE** el cable USB que se incluye con la bomba de insulina t:slim X2™ para minimizar el riesgo de incendio o quemaduras.

El indicador de nivel de batería se muestra en la parte superior izquierda de la pantalla de *Inicio*. La cantidad de carga aumentará o disminuirá hasta un 5% por vez (por ejemplo, verá 100%, 95%, 90%, 85%). Cuando la cantidad de carga sea inferior al 5%, comenzará a disminuir de 1% por vez (por ejemplo, verá 4%, 3%, 2%, 1%).

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

La bomba sigue funcionando normalmente mientras se está cargando. No necesita desconectarse de la bomba mientras esta se está cargando.

⚠ PRECAUCIONES

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

📌 NOTA

Mantenga el cable de carga alineado con el puerto USB de la bomba durante la carga. La tensión en el cable de carga podría dañar la bomba.

Si elige desconectarse de la bomba mientras la está cargando, consulte a su proveedor de atención médica para que le brinde pautas específicas. En función del tiempo que esté desconectado, es posible que necesite reemplazar la insulina de bolo o basal que falta. Compruebe su glucemia antes de desconectar la bomba y nuevamente cuando la reconecte.

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

1. Enchufe el cable USB incluido en el adaptador de corriente de CA.
2. Enchufe el adaptador de CA en un enchufe con toma de tierra de CA.
3. Enchufe el otro extremo del cable en el puerto micro USB en la bomba. Alinee el logotipo de Tandem que figura en el cable con el logotipo de Tandem en la bomba.

Para cargar la bomba utilizando un adaptador USB de automóvil:

▲ ADVERTENCIA

Cuando utilice un adaptador USB de automóvil opcional, el cargador debe estar conectado a un sistema de 12 voltios a batería aislado, como un automóvil. Está prohibido conectar el cargador adaptador para vehículos de CC a CC de 12 voltios generados por un suministro de energía de una red eléctrica de corriente alterna (CA).

1. Enchufe el cable USB en el adaptador USB para automóvil.
2. Enchufe el adaptador USB para automóvil en un enchufe auxiliar con toma de tierra.
3. Enchufe el otro extremo del cable en el puerto micro USB en la bomba. Alinee el logotipo de Tandem que figura en el cable con el logotipo de Tandem en la bomba.

Para cargar la bomba usando un puerto USB en una computadora:

Asegúrese de que la computadora cumpla con la norma de seguridad IEC 60950-1 (o equivalente).

1. Enchufe el cable USB incluido en su computadora.
2. Enchufe el otro extremo del cable en el puerto micro USB en la bomba. Alinee el logotipo de Tandem que figura en el cable con el logotipo de Tandem en la bomba.

Dependiendo de su computadora, el tiempo de carga variará. La bomba mostrará un mensaje de ALER. ERROR CONEX. si no está cargando correctamente.

Cuando cargue la bomba observará lo siguiente:

- La pantalla se ilumina.
- Escuchará una alerta.
- La luz LED (borde alrededor del botón **Activar pantalla/Bolo rápido**) parpadea en verde.
- Se producirá una alerta de vibración.
- Aparece el símbolo de carga (rayo) en el indicador del nivel de batería.

▲ PRECAUCIONES

CONFIRME que el visor de la pantalla está encendido; escuchará pitidos audibles, sentirá

que la bomba vibra y verá la luz LED verde parpadear alrededor del borde del botón **Activar pantalla/Bolo rápido** cuando conecte una fuente de alimentación al puerto USB. Estas funciones se utilizan para notificarle acerca de alertas, alarmas y otras condiciones que requieren de su atención. Si estas funciones no funcionan, deje de usar la bomba t:slim X2 y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

Consejos para la carga

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

🚩 NOTA

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

4.2 Encendido de la bomba

Enchufe la bomba a una fuente de carga. La bomba hará un ruido audible cuando se haya encendido y estará lista para su uso.

4.3 Uso de la pantalla táctil


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

La bomba se ha diseñado para brindarle un acceso rápido y sencillo a las funciones que usará en su control diario de la diabetes, independientemente sean básicas o avanzadas.

La bomba tiene varias funciones de seguridad para prevenir la interacción accidental con la pantalla táctil. La pantalla debe desbloquearse tocando 1–2–3 en orden. En todas las pantallas, si se tocan tres áreas no activas de la

pantalla táctil antes de tocar un área activa, la pantalla se apagará para evitar interactuar con la pantalla. También hay una función de PIN de seguridad que se puede configurar para evitar accesos no intencionados (consulte la [sección 4.14 Activación o desactivación del PIN de seguridad](#)).

NOTA

Cuando utilice la bomba, pulse el **logotipo de Tandem** para volver a la pantalla de *Inicio* o pulse  para volver a la pantalla anterior.

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

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

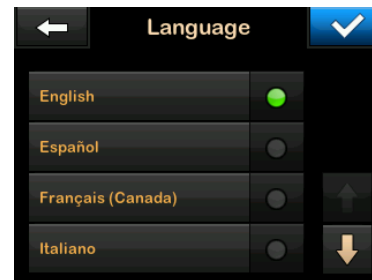
✓ Aparecerá la pantalla *Bloqueo*.


4.5 Selección del idioma

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

Para seleccionar el idioma:

1. Pulse el círculo próximo al idioma que desea mostrar. Pulse la **Flecha abajo** para obtener opciones de idiomas adicionales.



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

4.6 Apagado de la pantalla de la bomba

Presione y suelte el botón **Activar pantalla/Bolo rápido** para apagar la pantalla de la bomba. Esto apaga la pantalla, pero no la bomba.

NOTA

Desactive la pantalla de la bomba pulsando el botón **Activar pantalla/Bolo rápido** antes de volver a colocar la bomba en su estuche o en un bolsillo/prenda de vestir. Siempre coloque la pantalla de la bomba lejos de la piel cuando use la bomba debajo de una prenda de vestir.

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

4.7 Apagado de la bomba

Para apagar completamente la bomba, conecte la bomba a una fuente de energía y mantenga presionado el botón **Activar pantalla/Bolo rápido** durante 30 segundos.

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

La pantalla de *Bloqueo* aparece en cualquier momento en que active la pantalla y después de solicitar un bolo o un régimen temporal. Para desbloquear la pantalla:

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

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

Si la función PIN de seguridad está habilitada, deberá introducir su PIN después de desbloquear la pantalla.


4.9 Editar hora


Después de encender la bomba por primera vez, establezca la hora y la fecha actuales. Consulte nuevamente esta sección si necesita editar la hora porque viaja a una zona horaria


diferente o para hacer un ajuste por el horario de verano.

⚠ PRECAUCIONES


Asegúrese **SIEMPRE** de configurar en la bomba la hora y la fecha correctas. Si no tiene la configuración correcta de la fecha y la hora, esto podría afectar el suministro seguro de insulina. Cuando modifique la hora, compruebe siempre que el ajuste de AM/PM sea preciso, si utiliza el reloj de 12 horas. AM se utiliza desde la medianoche hasta las 11:59 AM. PM se utiliza desde el mediodía hasta las 11:59 PM.



1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse la **Flecha hacia abajo**.
3. Pulse **Config. dispositivo**.
4. Pulse **Hora y fecha**.
5. Pulse **Editar hora**.
6. Pulse **Hora**.
7. Usando el teclado en pantalla, ingrese la hora y los minutos. Verifique y pulse .

8. Pulse **Hora del día** para seleccionar AM o PM, o **Formato de 24 h** para activar este ajuste.
9. Compruebe que se ha ajustado la hora correcta y pulse .

Las ediciones a la hora o fecha no se guardarán hasta que pulse .

4.10 Editar fecha

1. En la pantalla *Hora y fecha*, pulse **Editar fecha**.
2. Pulse **Día**.
3. Usando el teclado en pantalla, ingrese el día actual. Verifique y pulse .
4. Pulse **Mes**.
5. Busque y pulse el mes actual que se muestra a la derecha. Utilice la **Flecha hacia arriba/abajo** para ver los meses que no se muestran.
6. Pulse **Año**.

7. Usando el teclado en pantalla, ingrese el año actual. Verifique y pulse .
8. Compruebe que se ha establecido la fecha correcta y pulse .
9. Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de *Inicio*.

4.11 Límite basal

La configuración del Límite basal le permite establecer un límite al régimen basal que está configurado en los perfiles personales, así como la cantidad de insulina que se suministrará al utilizar un Régimen temporal.

No puede establecer regímenes basales o regímenes basales temporales que excedan el Límite basal. Puede configurar un Límite basal de 0.2 a 15 unidades por hora. Colabore con su proveedor de atención médica para establecer el Límite basal adecuado.

■ NOTA

Si configura el Límite basal después de haber configurado cualquiera de sus perfiles personales, no podrá configurar el Límite basal por debajo de cualquiera de sus regímenes basales existentes.

El Límite basal predeterminado es de 3 unidades por hora. Si está actualizando la bomba desde una versión que no tenía configuración de Límite basal, el Límite basal se configurará en un valor dos veces por encima de la configuración del régimen basal más alta en la bomba.




■ NOTA

Cuando la tecnología Control-IQ está activada, el Límite basal puede superarse si la tecnología Control-IQ predice que necesitará más insulina para mantenerse en el intervalo objetivo. El ajuste del Límite basal no afecta a los ajustes de Control-IQ.

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Perfiles personales**.
4. Pulse **Configuración de la bomba**.

5. Pulse Límite basal.



6. Usando el teclado en pantalla, ingrese una cantidad para el Límite basal que esté entre 0.2 y 15 unidades.
 7. Pulse .
 8. Revise el nuevo valor del Límite basal y pulse .
 9. Confirme la configuración y pulse .
- ✓ Se muestra temporalmente la pantalla **CONFIGURACIÓN GUARDADA**.

4.12 Configuración de pantalla

La configuración de pantalla para la t:slim X2 bomba incluye el tiempo de espera de pantalla.

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

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

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse la **Flecha hacia abajo**.
3. Pulse **Config. dispositivo**.
4. Pulse **Config. de pantalla**.
5. Pulse **Tpo. espera pantalla**.

6. Seleccione el tiempo preferido y pulse .
7. Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de *Inicio*.


4.13 Volumen de sonido

El Volumen de sonido está preestablecido como alto. El Volumen de sonido puede personalizarse para Alarmas, Alertas, Recordatorios, Teclado, Bolo, Bolo rápido y Llenado del tubo. Las opciones para el Volumen de sonido incluyen alto, medio, bajo y vibración.

⚠ PRECAUCIONES

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




1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse la **Flecha hacia abajo**.
3. Pulse **Config. dispositivo**.

4. Pulse **Volumen de sonido**.
5. Pulse la opción deseada. Utilice la **Flecha arriba/abajo** para ver otras opciones.
6. Seleccione el volumen preferido.
7. Para continuar aplicando cambios para todas las opciones de Volumen del sonido, repita los pasos 5 y 6.
8. Pulse  cuando se hayan completado todos los cambios.
9. Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de *Inicio*.

4.14 Activación o desactivación del PIN de seguridad


El valor predeterminado del PIN de seguridad es desactivado. Con el PIN de seguridad activado, no es posible desbloquear y usar la bomba sin ingresar antes el PIN de seguridad.

Para activar el PIN de seguridad, siga estos pasos.

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse la **Flecha hacia abajo**.
3. Pulse **Config. dispositivo**.
4. Pulse la **Flecha hacia abajo**.
5. Pulse **PIN de seguridad**.
6. Pulse **PIN de seguridad** para activar la función.
7. Pulse  para crear su PIN de seguridad.
8. Con el teclado, ingrese un número de entre cuatro y seis dígitos. Un PIN no puede empezar por cero.
9. Pulse .
10. Pulse  para verificar su PIN de seguridad.
11. Use el teclado para repetir y verificar el nuevo PIN de seguridad.


12. Pulse .

✓ Se muestra la pantalla *PIN CREADO*.







13. Pulse  para activar el PIN de seguridad.

14. Pulse .

Es posible cambiar el PIN de seguridad o anular un PIN de seguridad antiguo si lo olvida.

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse la **Flecha hacia abajo**.
3. Pulse **Config. dispositivo**.
4. Pulse la **Flecha hacia abajo**.
5. Pulse **PIN de seguridad**.
6. Pulse **Cambiar PIN de seguridad**.
7. Pulse .
8. Con el teclado, ingrese el PIN de seguridad actual. Si olvida su PIN de seguridad, use el código de anulación **314159**.

- » El PIN de anulación se puede usar tantas veces como sea necesario y nunca se restablece ni se cambia por otro PIN. Se puede usar para desbloquear la bomba si la función PIN de seguridad está activada. Si lo desea, puede usarlo como un PIN de seguridad válido.

9. Pulse .
10. Pulse  para ingresar un nuevo PIN de seguridad.
11. Use el teclado para ingresar un nuevo PIN de seguridad.
12. Pulse .
13. Pulse  para verificar su nuevo PIN de seguridad.
14. Use el teclado para repetir y verificar el nuevo PIN de seguridad.
15. Pulse .
- ✓ Se muestra la pantalla *PIN ACTUALIZADO*.
16. Pulse .

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Funciones de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 5

Configuración del suministro de insulina

5.1 Descripción general de los perfiles personales

▲ ADVERTENCIA

NO comience a usar la bomba antes de consultar a su proveedor de atención médica para determinar qué funciones son las más adecuadas para usted. Solo su proveedor de atención médica puede determinar y ayudarlo a ajustar su régimen basal, ratio de carbohidratos, factor de corrección, objetivo de glucemia y la duración de la acción de la insulina. Además, solo su proveedor de atención médica puede definir la configuración de MCG y cómo debe usar la información de tendencias del sensor para ayudarlo a controlar su diabetes. Una configuración incorrecta puede ocasionar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

Un Perfil personal es un grupo de ajustes que definen el suministro basal y de bolo en segmentos de tiempo específicos a lo largo de un período de 24 horas. Cada perfil puede personalizarse con un nombre. Dentro de Perfil personal, se puede configurar lo siguiente:

- **Config. de tiempo:** Régimen basal, factor de corrección, ratio de carbohidratos y objetivo de glucemia.
- **Config. de bolo:** Duración de la insulina y ajuste de los carbohidratos (activado/desactivado).

🚩 NOTA

Para activar la tecnología Control-IQ™, la configuración de tiempo debe estar completa para cada tramo de tiempo y el ajuste de carbohidratos debe estar activado en Config. de bolo.

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

En cada Perfil personal, pueden crearse hasta seis Perfiles personales diferentes y pueden establecerse hasta 16 tramos de tiempo distintos. Al tener varios perfiles personales, puede tener más

flexibilidad para su cuerpo y estilo de vida. Por ejemplo, podría tener perfiles de “Día de semana” y “Fin de semana” si tiene diferentes necesidades de suministro de insulina los días de semana y los fines de semana, según un cronograma, la ingesta de alimentos, la actividad, etc.

🚩 NOTA

Algunas de las configuraciones del perfil personal se anulan al activar la tecnología Control-IQ. Consulte el [capítulo 29 Introducción a la tecnología Control-IQ](#).

5.2 Creación de un nuevo perfil

Creación de perfiles personales

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

- Régimen basal (su régimen basal en unidades/hora).

- Factor de corrección (la cantidad que 1 unidad de insulina reduce la glucemia).
- Ratio de carbohidratos (gramos de carbohidratos cubiertos por 1 unidad de insulina).
- Objetivo de glucemia (su nivel de glucemia ideal, medida en mg/dl).

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

Los rangos que puede establecer para las Config. de tiempo son los siguientes:

- Basal (rango: 0 y 0.1 a 15 unidades/h)

■ NOTA

El régimen basal no puede exceder el límite basal establecido en la configuración de la bomba (sección 4.11 Límite basal). Si configura el Límite basal después de haber configurado cualquiera de sus Perfiles

personales, no podrá configurar el Límite basal por debajo de cualquiera de sus regímenes basales existentes.

■ NOTA

Si la tecnología Control-IQ está activada y la bomba no ha recibido una lectura del MCG durante 20 minutos, la bomba limitará automáticamente su régimen basal a un máximo de 3 unidades/hora. Los ejemplos de lecturas del MCG que no se reciben incluyen cuando la bomba y el MCG y la bomba están fuera de los límites, durante el período de calentamiento del sensor o cuando finaliza una sesión del sensor. Si introduce un valor para el régimen basal mayor que 3 unidades/hora, recibirá menos insulina de la esperada en este escenario.

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ limita el régimen basal a 3 unidades/hora cuando la bomba no ha recibido una lectura del MCG durante 20 minutos. Por ejemplo, cuando la bomba y MCG están fuera de los límites, durante el período de calentamiento del sensor, cuando finaliza una sesión del sensor, o cuando hay un error del transmisor o sensor. A fin de recibir más de 3 unidades/hora durante estos escenarios, desactive la tecnología Control-IQ.

- Factor de corrección (rango: 1 unidad:1 mg/dl a 1 unidad:600 mg/dl)
- Ratio de carbohidratos (rango: 1 unidad:1 gramo a 1 unidad:300 gramos)

Por debajo de una ratio de carbohidratos de 1:10, los incrementos pueden ingresarse en 0.1 gramos. Por ejemplo, puede programarse una ratio de carbohidratos de 1:8.2.

- Objetivo de glucemia (rango: 70 mg/dl a 250 mg/dl)

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

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

La configuración predeterminada y los rangos para Config. de bolo son los siguientes:

- Duración de la insulina (valor predeterminado: 5 h; rango: de 2 a 8 horas)

NOTA

Cuando se utiliza la tecnología Control-IQ, la duración de la insulina se establece en cinco horas y no se puede cambiar. Esta duración se utiliza para todos los suministros de bolo, así como para los ajustes basales realizados por la tecnología Control-IQ.

- Carbohidratos (valor predeterminado: depende del historial de la bomba)

NOTA

Si ha recibido una bomba nueva con tecnología Control-IQ, la configuración predeterminada estará activada. Si actualizó la bomba, la configuración predeterminada será la misma que la que configuró anteriormente en la bomba. Compruebe que la configuración de Carbohidratos esté activada para utilizar la tecnología Control-IQ.

Duración de la insulina e Insulina activa (IA)

Su bomba recuerda cuánta insulina se ha puesto de bolos anteriores. Para hacer esto, depende de la duración de la insulina. La duración de la insulina refleja la cantidad de tiempo que la insulina reduce activamente su glucemia.



Si bien la configuración de la duración de la insulina refleja durante cuánto tiempo la insulina de los bolos anteriores reduce su glucemia, la función IA indica cuánta insulina queda en su cuerpo proveniente de los bolos anteriores. La IA siempre se muestra en la pantalla de *Inicio* y se utiliza en los cálculos de suministro de bolo cuando corresponde. Cuando se ingresa un valor de glucosa durante la programación del bolo, la bomba considerará cualquier IA activa y ajustará el bolo calculado si fuera necesario.

La duración de la insulina se muestra en la Pantalla de *Inicio* cuando la tecnología Control-IQ no está habilitada.

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

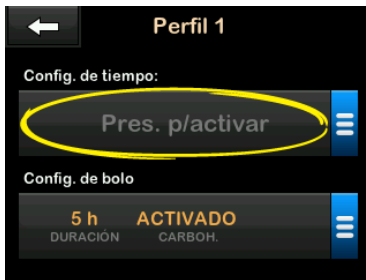
Si la tecnología Control-IQ está habilitada, la IA incluye toda la insulina basal suministrada por encima y por debajo del régimen basal programado, además de todos los bolos de insulina suministrados. El tiempo de duración de la insulina no se muestra en la pantalla de *Inicio*.

La duración de la insulina se establece en 5 horas cuando la tecnología Control-IQ está habilitada y no se puede cambiar.

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


Para utilizar el teclado alfabético, pulse una vez para que se muestre la primera letra, dos veces rápidamente para la letra del medio y tres veces rápidamente para la tercera letra.

6. Pulse **Pres. p/activar** para comenzar a establecer la configuración de suministro de insulina.



5.3 Programación de un nuevo perfil personal

Una vez que se ha creado el Perfil personal, debe programarse la configuración. El primer tramo de tiempo comenzará a medianoche.


- Debe programar un régimen basal a fin de tener un perfil personal que pueda activar.
- Debe tener la función de Carbohidratos activada y debe configurar un régimen basal, un factor de corrección, una ratio de carbohidratos y un objetivo de glucemia para activar la tecnología Control- IQ.
- Asegúrese de pulsar  después de ingresar o cambiar un valor.

⚠ PRECAUCIONES

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

Config. de tiempo






1. Una vez creado el nuevo perfil, pulse **Basal**.
2. Usando el teclado en pantalla, ingrese el régimen basal y pulse .

📌 NOTA

Si ha establecido previamente un Límite basal en la Configuración de la bomba, el Régimen basal ingresado aquí debe ser inferior al Límite basal ingresado en la Configuración de la bomba.

3. Pulse **Fac. de correc.**



4. Usando el teclado en pantalla, ingrese el factor de corrección (los mg/dl que 1 unidad de insulina reducirá de su glucemia) y pulse .
5. Pulse **Ratio de carbohidratos**.
6. Usando el teclado en pantalla, ingrese la ratio de insulina y carbohidratos (los gramos de carbohidratos que se cubrirán con 1 unidad de insulina) y pulse .
7. Pulse **Objetivo de glucemia**.
8. Usando el teclado en pantalla, ingrese el objetivo de glucemia y pulse .



NOTA

Una vez activada la tecnología Control-IQ, el Objetivo de glucemia predeterminado se establece en 110 mg/dl. Para obtener información detallada sobre los rangos objetivo y cómo funciona la tecnología Control-IQ, consulte el [capítulo 29 Introducción a la tecnología Control-IQ](#).

9. Revise los valores ingresados y pulse .

10. Confirme la configuración.

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



11. Pulse  para establecer la configuración del bolo, o pulse  para crear tramos de tiempo adicionales.



Agregar más tramos de tiempo

Cuando agrega más tramos de tiempo, la configuración que ingresó en el tramo de tiempo anterior se copia y aparece en el tramo nuevo. Esto le permite simplemente ajustar solo la configuración específica que desea, en

lugar de tener que ingresar todos los tramos nuevamente.

1. En la pantalla *Agregar tramo*, pulse **Hora de inicio**.
2. Usando el teclado en pantalla, ingrese la hora (hora y minutos) a la que desea que el segmento comience y pulse .
3. En la pantalla *Agregar tramo*, pulse **Hora del día** para seleccionar AM o PM, si procede.
- ✓ Cuando un tramo de tiempo se establece después de las 12:00 PM, el valor predeterminado cambiará a PM.
4. Pulse .
5. Repita los pasos **1** a **10** de la [sección 5.2 Creación de un nuevo perfil](#) más arriba para cada tramo de tiempo que desee crear (hasta 16).

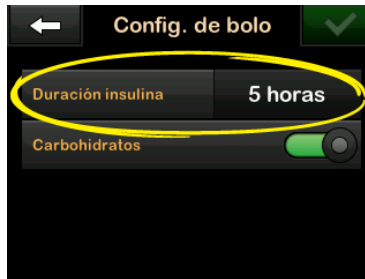
Para buscar tramos de tiempo en la lista que no se muestran en la primera pantalla, pulse la **Flecha hacia abajo**.

Config. de bolo

1. Pulse el panel de Config. de bolo.



2. Pulse Duración de la insulina.



3. Usando el teclado en pantalla, ingrese la hora deseada para la duración de la acción de insulina (entre 2 y 8 horas) y pulse

4. Revise los valores ingresados y pulse .
5. Confirme la configuración.
 - Pulse si los datos ingresados son correctos.
 - Pulse para realizar cambios.
6. Pulse el logotipo de Tandem para regresar a la pantalla de Inicio.

Agregar más perfiles personales

1. En la pantalla de Inicio, pulse OPCIONES.
2. Pulse Mi bomba.
3. Pulse Perfiles personales.
4. Pulse .
5. Designe un nombre para el nuevo perfil y repita los pasos para Config. de tiempo y Config. de bolo.

NOTA

La opción de Carbohidratos está activada de forma predeterminada, pero se debe definir una ratio. La opción de Carbohidratos debe utilizarse si la tecnología Control-IQ está habilitada.


5.4 Edición o revisión de un perfil existente






1. En la pantalla de Inicio, pulse OPCIONES.
2. Pulse Mi bomba.
3. Pulse Perfiles personales.
4. Pulse el nombre del Perfil personal para editar o revisar.
5. Pulse Editar.

NOTA



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

6. Pulse el panel Config. de tiempo.
7. Pulse el tramo de tiempo que desea editar.
8. Pulse Basal, Factor de correc., Ratio de carbohid. u Objetivo de gluc, para realizar cambios según

sea necesario y use el teclado en pantalla para ingresar los cambios. Pulse .


9. Vea los cambios recientes y pulse .
10. Confirme la configuración.
 - Pulse  si los datos ingresados son correctos.
 - Pulse  para realizar cambios.
11. Edite otros segmentos de tiempo dentro de las Configuraciones de tiempo al pulsarlos y use los mismos pasos descritos anteriormente.
12. Pulse  después de editar todos los tramos de tiempo.
13. Pulse el panel **Config. de bolo** para cambiar la duración de la insulina o los carbohidratos según sea necesario. Use el teclado en pantalla para ingresar los cambios que desee. Pulse .

14. Confirme la configuración.


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

15. Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de *Inicio*.

NOTA

Para agregar un tramo de tiempo, seleccione  e introduzca la hora de inicio deseada.

NOTA


Para eliminar un tramo de tiempo, pulse el botón X a la izquierda del tramo de tiempo y seleccione  para confirmar.

5.5 Duplicación de un perfil existente

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Perfiles personales**.
4. Pulse el nombre del Perfil personal para duplicar.

5. Pulse **Duplicar**.

6. Confirme el perfil que duplicará al pulsar .

7. Usando el teclado en pantalla, ingrese el nombre (hasta 16 caracteres) para el perfil nuevo y pulse .

✓ Se muestra la pantalla *Perfil duplicado*.

✓ Se creará un nuevo Perfil personal con la misma configuración que el perfil copiado.

8. Pulse el panel **Config. de tiempo** o **Config. de bolo** para realizar cambios en el nuevo perfil.


5.6 Activación de un perfil existente

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Perfiles personales**.

4. Pulse el nombre del Perfil personal que se activará.
 - Se muestran las opciones Activar y Eliminar para el perfil activo porque el perfil ya está activado. No puede eliminar un perfil hasta que haya activado otro perfil.
 - Si tiene solo un perfil definido, no necesita activarlo (ese perfil se activa automáticamente).
5. Pulse **Activar**.
 - ✓ Se muestra una pantalla para confirmar la solicitud de activación.

5.7 Cambio de nombre de un perfil existente

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Perfiles personales**.

4. Pulse el nombre del Perfil personal al que se le cambiará el nombre.
5. Pulse **Flecha hacia abajo** y luego **Cambiar nombre**.
6. Usando el teclado en pantalla, cambie el nombre del perfil (hasta 16 caracteres) y pulse .
7. Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de *Inicio*.

5.8 Eliminación de un perfil existente

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

NOTA

El Perfil personal activo no puede eliminarse.

5. Pulse **Eliminar**.

6. Pulse .

✓ Aparecerá la pantalla *Perfil eliminado*.

7. Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de *Inicio*.

5.9 Inicio de un régimen basal temporal

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

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

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

Si programa un Régimen temporal superior al 0%, pero inferior al régimen basal permitido mínimo de 0.1 unidades/h, se le notificará que el régimen seleccionado es demasiado bajo y que se establecerá al régimen permitido mínimo para el suministro.



Si programa un Régimen temporal superior al régimen basal máximo permitido de 15 unidades/h, o superior al Límite basal establecido en la Configuración de la bomba, se le notificará que el régimen seleccionado es demasiado alto y que se reducirá para que no supere el régimen máximo permitido para el suministro.

NOTA


Con el fin de utilizar regímenes temporales, la tecnología Control-IQ debe estar desactivada.

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Actividad**.
3. Pulse **Régimen temporal**.
4. Pulse **Régimen temporal** nuevamente.
5. Con el teclado en pantalla, ingrese el porcentaje deseado. El régimen

actual es 100%. Un aumento es mayor al 100% y una disminución es inferior al 100%.

6. Pulse .
7. Pulse **Duración**. Con el teclado en pantalla, ingrese la duración de tiempo deseada para el régimen temporal. Pulse .

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



8. Verifique la configuración y pulse .
- ✓ Se muestra temporalmente la pantalla *RÉGIMEN TEMPORAL INICIADO*.
 - ✓ Se mostrará la pantalla *Bloqueo* con el icono que indica que hay un Régimen temporal activo.
 - Una “T” en un cuadro naranja significa que hay un Régimen temporal activo.
 - Una “T” en un cuadro rojo significa que hay un Régimen temporal de 0 u/h activo.

NOTA

Si hay un Régimen temporal activo al detener la insulina, incluido el cambio de un cartucho o un equipo de infusión, el temporizador del Régimen temporal permanecerá activo. El Régimen temporal se reanudará cuando se reanude el suministro de insulina, siempre que aún quede tiempo en el temporizador del Régimen temporal.

5.10 Detenimiento de un régimen temporal

Para detener un régimen temporal activo:

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
 2. Pulse **Actividad**.
 3. En la pantalla *Actividad*, pulse  en el lado derecho del Régimen temporal.
 4. En la pantalla de confirmación, pulse .
- ✓ Aparece la pantalla *RÉGIMEN TEMP. DETENIDO* antes de regresar a la pantalla *Actividad*.

2 Funciones de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 6

Cuidado del sitio de infusión y carga del cartucho

6.1 Selección y cuidado del sitio de infusión

▲ ADVERTENCIA

Utilice **SIEMPRE** solo cartuchos y equipos de infusión de insulina con conectores adecuados y siga sus instrucciones de uso. Si no lo hace, podría producirse un suministro excesivo o insuficiente de insulina, y episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

▲ ADVERTENCIA

Siga **SIEMPRE** cuidadosamente las instrucciones de uso que acompañan al equipo de infusión para ver cómo realizar adecuadamente la inserción y que cuidados necesita el sitio de inserción, ya que si no lo hace puede provocar un suministro excesivo o insuficiente de insulina o provocarse infecciones.

▲ ADVERTENCIA

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

▲ PRECAUCIONES

COMPRUEBE su sitio de infusión diariamente para corroborar que esté bien colocado y no tenga pérdidas. **REEMPLACE** el equipo de infusión si nota fugas alrededor del sitio, o si sospecha que su cánula del equipo de infusión puede haberse desprendido. Los equipos de infusión colocados incorrectamente o las pérdidas alrededor del sitio de infusión pueden causar un suministro insuficiente de insulina.

▲ PRECAUCIONES

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

Pautas generales

Selección del sitio

- Su equipo de infusión puede usarse en cualquier lugar del cuerpo donde normalmente inyectaría insulina. La absorción varía de un sitio a otro. Analice las opciones con su proveedor de atención médica.

- Los sitios usados más frecuentemente son el abdomen, la parte superior de las nalgas, caderas, brazos y la parte superior de las piernas.
- El abdomen es el sitio más popular debido al acceso a tejido graso. Si utiliza la zona abdominal, **EVITE** lo siguiente:
 - zonas que apretarían el sitio, como la línea donde va el cinturón, la cintura o donde normalmente se inclinaría;
 - zonas de 5 cm (2 pulgadas) alrededor del ombligo.
- Evite los sitios con cicatrices, lunares, estrías o tatuajes.
- Evite áreas de ubicación a menos de 7.6 cm (3 pulgadas) del sitio del sensor del MCG.

Rotación del sitio

▲ PRECAUCIONES

CAMBIE su equipo de infusión cada 48 horas si utiliza insulina Humalog o Admelog, y cada 72 horas si utiliza insulina NovoRapid. Lávese las manos con jabón antibacteriano antes de manipular el equipo de infusión y limpie

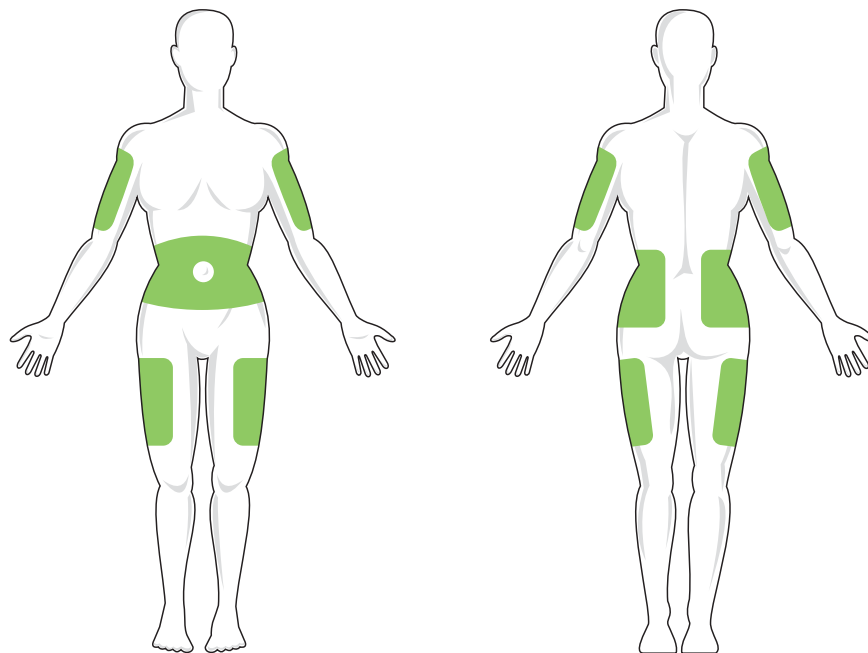
exhaustivamente el sitio de inserción en su cuerpo para evitar una infección. Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene síntomas de infección en el sitio de infusión de insulina.

- El equipo de infusión debe cambiarse y rotarse cada 48 horas si se utiliza insulina Humalog o Admelog; cada 72 horas si se utiliza insulina NovoRapid, o más a menudo si es necesario.
- Con experiencia, encontrará zonas que proporcionan una mejor absorción y son más cómodas. Tenga en cuenta que usar las mismas zonas puede provocar cicatrices o bultos, los cuales podrían afectar la absorción de insulina.
- Consulte a su proveedor de atención médica para establecer un cronograma de rotación que se adapte mejor a sus necesidades.

Manténgalo limpio

- Cuando cambie su equipo de infusión, use técnicas limpias para evitar una infección.

Áreas del cuerpo para la inserción del equipo de infusión



- Lávese las manos, use paños antisépticos o productos para la preparación del sitio de infusión y mantenga la zona limpia.
- Se recomiendan los productos para la preparación del sitio que sean antisépticos y adhesivos.

6.2 Instrucciones de uso del cartucho

Para el etiquetado completo del cartucho, consulte las instrucciones de uso del cartucho incluidas en la caja del cartucho t:slim X2™.

6.3 Llenado y carga de un cartucho t:slim X2

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

▲ ADVERTENCIA

SOLAMENTE utilice insulinas Humalog U-100, Admelog U-100 o NovoRapid U-100 con la bomba. Solo se han evaluado las insulinas

Humalog U-100, Admelog U-100 y NovoRapid, y se ha comprobado que son compatibles para su uso en la bomba. El uso de insulina para mayor o menor concentración puede dar lugar a un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

▲ ADVERTENCIA

Utilice **SIEMPRE** cartuchos fabricados por Tandem Diabetes Care. El uso de cartuchos de otra marca puede provocar un suministro excesivo o un suministro insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

▲ ADVERTENCIA

NO reutilice los cartuchos. La reutilización de los cartuchos puede provocar un suministro excesivo o un suministro insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

PARA COMENZAR, PREPARE LO SIGUIENTE:

- 1 cartucho sin abrir;

- jeringa de 3.0 ml y aguja de llenado;
- un vial de insulina compatible;
- toallitas humedecidas con alcohol;
- 1 equipo de infusión nuevo e;
- instrucciones de uso del equipo de infusión.

🚩 NOTA

La bomba emitirá un pitido o vibrará, según la configuración de la bomba, mientras el tubo se esté llenando de insulina. Para cambiar la configuración del sonido del llenado del tubo, consulte la [sección 4.13 Volumen de sonido](#).

🚩 NOTA

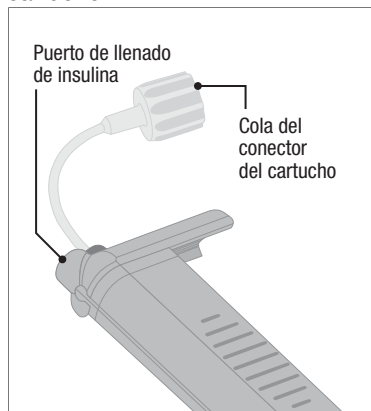
NO extraiga el cartucho usado de la bomba durante el proceso de carga hasta que se le indique en la pantalla de la bomba.

🚩 NOTA

La tecnología Control-IQ™ continuará realizando cálculos basados en los valores del MCG mientras se llena el cartucho. Dado que no se suministra insulina durante el proceso de llenado de cartuchos, no habrá ajustes reales del régimen basal hasta que el cartucho esté lleno y se haya cargado nuevamente en la bomba. Entonces, la tecnología Control-IQ

comenzará a funcionar normalmente de inmediato.

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



▲ PRECAUCIONES

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

atención médica si tiene síntomas de infección en el sitio de infusión de insulina.

Instrucciones para extraer insulina del vial hacia la jeringa

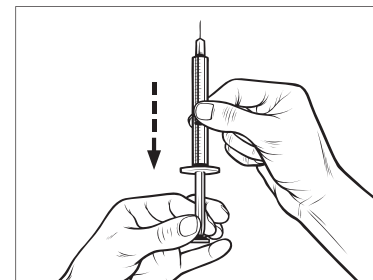
▲ PRECAUCIONES

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

La bomba requiere un mínimo de 50 unidades de insulina en el cartucho una vez finalizado el proceso de carga. Para tener en cuenta la insulina utilizada durante el llenado del tubo del equipo de infusión, añada al menos 45 unidades a la cantidad de insulina que desea administrar. Al introducir insulina en la jeringa, recomendamos incluir al menos 120 unidades de insulina.

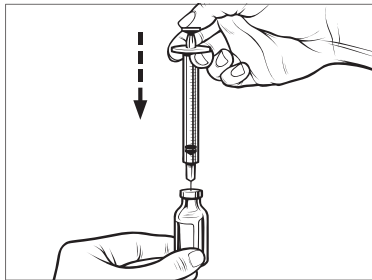
1. Inspeccione el paquete de aguja y jeringa para detectar signos de daño. Deseche el producto dañado.

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



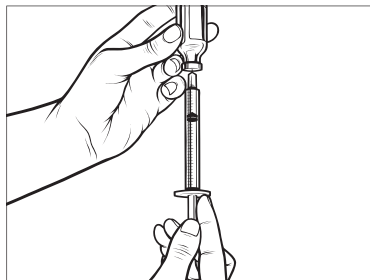
6. Con el vial de insulina en posición vertical, inserte la aguja en el vial. Inyecte el aire de la jeringa hacia el

vial. Mantenga la presión en el émbolo de la jeringa.

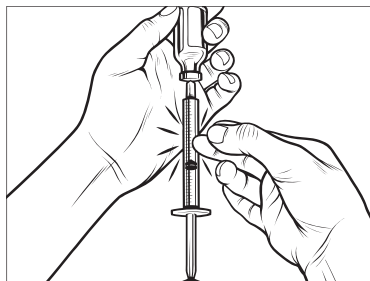


7. Con la aguja todavía insertada en el vial, coloque el vial y la jeringa boca abajo. Suelte el émbolo de la jeringa. La insulina comenzará a fluir desde el vial hacia la jeringa.

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



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

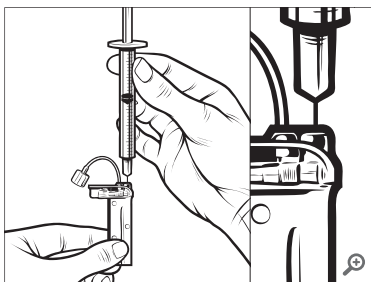


10. Compruebe que la jeringa no tenga burbujas de aire y tome una de las siguientes medidas:

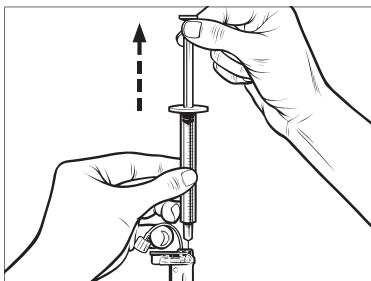
- Si hay presencia de burbujas de aire, repita el paso 9.
- Si no hay presencia de burbujas de aire, extraiga la aguja de llenado del vial.

Instrucciones para el llenado del cartucho

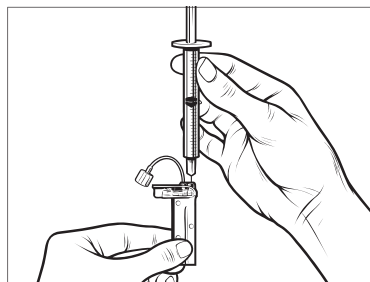
1. Inspeccione el paquete del cartucho para corroborar que no haya signos de daño. Deseche el producto dañado.
2. Abra el paquete y extraiga el cartucho.
3. Sostenga el cartucho en posición vertical e inserte poco a poco la aguja en el puerto blanco de llenado de insulina en el cartucho. La aguja no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



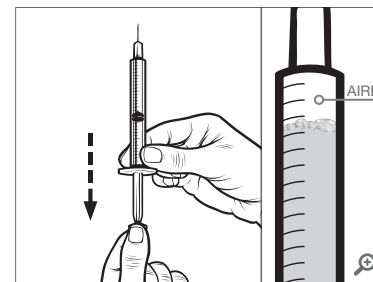
4. Manteniendo la jeringa en posición vertical alineada con el cartucho, y la aguja dentro del puerto de llenado, tire hacia atrás el émbolo hasta que esté totalmente retraído. Esto eliminará el aire residual que pudiera haber en el cartucho. Las burbujas subirán hacia el émbolo.



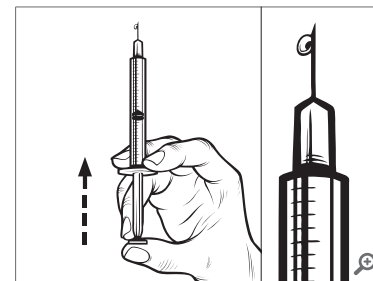
5. Asegúrese de que la aguja todavía esté en el puerto de llenado y suelte el émbolo. La presión llevará el émbolo a su posición neutral, pero esto **NO** hará que el aire retorne hacia el interior del cartucho. hará que el aire retorne hacia el interior del cartucho.



6. Retire la aguja del puerto de llenado.
7. Coloque la jeringa en posición vertical y baje el émbolo. Dé un golpecito al cilindro para asegurarse de que las burbujas de aire suban hasta la parte superior.

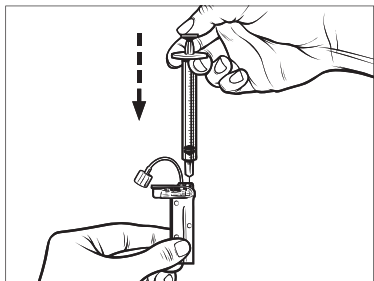


8. Presione suavemente el émbolo para extraer las burbujas de aire hasta que la insulina llene el centro de la aguja y vea una gota de insulina en la punta de la aguja.



9. Vuelva a insertar la aguja en el puerto de llenado y llene gradualmente el cartucho con

insulina. Es normal sentir una contrapresión mientras presiona el émbolo lentamente.




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

11. Deseche siempre las agujas, jeringas, cartuchos y equipos de infusión usados siguiendo la normativa local. Las agujas deben desecharse en un contenedor apropiado para objetos punzantes. No intente volver a tapar las agujas. Lávese bien las manos después de manipular los componentes usados.


Instrucciones sobre cómo cargar un cartucho

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

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Cargar**.
- ✓ Durante la secuencia de carga, se desactiva el **logotipo de Tandem**. Aunque lo pulse, no regresará a la pantalla de *Inicio*.
3. Pulse **Cambiar cartucho**.
4. Aparecerá una pantalla que le indicará que todos los suministros de insulina se detendrán. Pulse  para continuar.

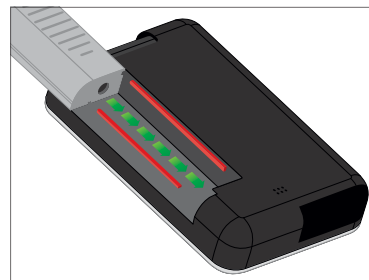
NOTA

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

5. Desconecte el equipo de infusión de su cuerpo y pulse  para continuar.

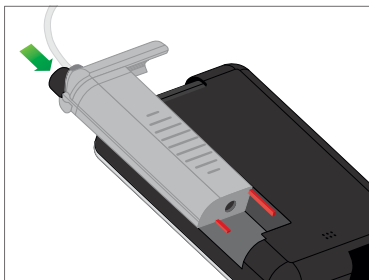
✓ Se muestra la pantalla *Preparándose para cartucho*.



6. Extraiga el cartucho usado. Si fuera necesario, coloque la herramienta de extracción de cartucho o el borde de una moneda en la ranura en la parte inferior del cartucho y gire para ayudar en la extracción del cartucho.
7. Coloque la parte inferior del cartucho en el extremo de la bomba. Asegúrese de que el cartucho esté alineado con los carriles guía.



8. Empuje el puerto de llenado circular junto al tubo del cartucho para deslizar el cartucho hacia la bomba.

Pulse el icono **DESBLOQUEAR** cuando finalice.



9. Pulse  para continuar.
 - ✓ Se muestra la pantalla *Detectando cartucho*.
 - ✓ Después de completar el cambio de cartucho, la bomba le indicará automáticamente que llene el tubo.
10. Pulse  para llenar el tubo.

▲ **ADVERTENCIA**

NO elimine ni agregue insulina de un cartucho lleno después de cargarlo en la bomba. Esto ocasionará una visualización imprecisa del nivel de insulina en la pantalla de *Inicio* y usted podría quedarse sin insulina antes de que la bomba detecte un cartucho vacío. Esto podría causar

un nivel de glucemia demasiado alto o una cetoacidosis diabética (CAD).

6.4 Llenado del tubo

Llenado del tubo del equipo de infusión con insulina

▲ **ADVERTENCIA**

NUNCA llene el tubo mientras el equipo de infusión está conectado a su cuerpo. Asegúrese siempre de que el equipo de infusión esté desconectado de su cuerpo antes de llenar el tubo. Si no desconecta el equipo de infusión de su cuerpo antes de llenar el tubo, esto podría generar un suministro excesivo de insulina. Esto puede causar episodios de hipoglucemia (glucemia baja).

🚩 **NOTA**

La bomba emitirá un pitido o vibrará, según la configuración de la bomba, mientras el tubo se está llenando de insulina. Para cambiar la configuración del sonido del llenado del tubo, consulte la [sección 4.13 Volumen de sonido](#).

Para llenar el tubo sin cambiar el cartucho, en la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**, pulse **Cargar**, pulse **Llenar tubo** y luego siga las instrucciones.

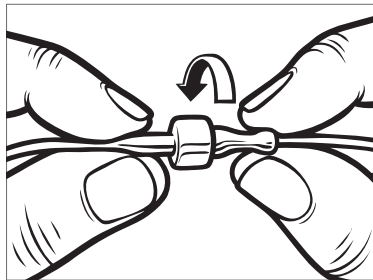
- Pulse **NUEVO** si ha cargado un cartucho nuevo.
- Pulse **LLENAR** si no cargó un cartucho nuevo y desea continuar con el llenado del tubo.

▲ **PRECAUCIONES**

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

1. Verifique que el equipo de infusión esté desconectado de su cuerpo.
2. Asegúrese de que el envase del equipo de infusión nuevo no esté dañado y saque el tubo estéril del paquete. Si el paquete está dañado o abierto, deséchelo adecuadamente y use otro equipo de tubo. Tenga cuidado de que el conector del tubo se mantenga alejado de zonas no limpias.
3. Conecte el tubo de equipo de infusión al conector en el tubo del

cartucho. Gire en sentido horario hasta que quede bien apretado.

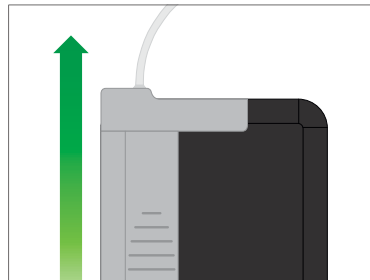


▲ ADVERTENCIA

Asegúrese **SIEMPRE** de que haya una conexión hermética entre el tubo del cartucho y el tubo del equipo de infusión. Si la conexión está floja, se podría derramar insulina, lo cual derivaría en un suministro insuficiente de insulina. Esto puede causar episodios de hiperglucemia (glucemia alta).

4. Sostenga la bomba en posición vertical para asegurarse de que el aire que hubiere en el cartucho se disipe primero. Pulse **INICIAR**. La bomba emitirá un pitido y vibrará con regularidad mientras el tubo se está llenando, según la

configuración del Volumen del sonido.



- ✓ Se mostrará la pantalla *Iniciando llenado*.
- 5. Pulse **DETENER** después de ver 3 gotas de insulina al final del tubo del equipo de infusión.
- ✓ Se mostrará la pantalla *Deteniendo llenado*.
- ✓ Se mostrará la pantalla *Detectando insulina*.
- 6. Verifique que las gotas se vean y pulse **LISTO**.
- Si no ve las gotas, pulse **LLENAR**. Aparece la pantalla *Llene el tubo*, repita los pasos 4 y 5 hasta que vea

3 gotas de insulina en al final del tubo.

NOTA

El tubo se puede llenar con un máximo de 30 unidades de insulina en cada ciclo de llenado. Si no pulsa **DETENER**, aparecerá una pantalla de notificación indicándole que se ha llenado la cantidad máxima. Tome una de las siguientes medidas:

- » Si ha terminado de llenar el tubo, pulse **LISTO**.
- » Si desea llenar el tubo con más de 30 unidades, pulse **LLENAR** para regresar a la pantalla *Llenar tubo*.

- ✓ Se muestra temporalmente la pantalla *Se completó el llenado del tubo*.

NOTA

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

- + 40 u Más de 40 unidades detectadas en el cartucho

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

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

La cantidad de insulina restante mostrada en la pantalla de *Inicio* disminuirá 5 unidades por vez (por ejemplo, verá 140, 135, 130, 125).

Cuando queden menos de 40 unidades, comenzará a disminuir 1 unidad por vez (por ejemplo, verá 40, 39, 38, 37) hasta que quede 1 unidad.

- ✓ Aparecerá una pantalla que le indicará que debe insertar un nuevo equipo de infusión y conectarlo al tubo lleno.

6.5 Llenado de cánula


Llenado de la cánula del equipo de infusión con insulina

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

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

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

Para llenar la cánula:


1. Pulse **Llenar cánula**.
 2. Inserte un nuevo equipo de infusión y conecte el tubo de llenado al sitio y luego pulse .
 3. Pulse **Editar cantidad de llenado**.
- ✓ La cantidad de llenado de la cánula que se muestra se basa en su última cantidad de llenado de la

cánula. El llenado se detiene en esta cantidad.

4. Seleccione la cantidad necesaria para el llenado de la cánula.
 - Consulte en las instrucciones de uso del equipo de infusión la cantidad de llenado correcta de la cánula.
 - Si no figura la cantidad necesaria, pulse **Otra cantidad** y use el teclado en pantalla para ingresar un valor entre 0.1 y 1.0 unidades.
5. Pulse **INICIAR**.
 - ✓ Se muestra la pantalla **INICIANDO LLENADO**.
 - ✓ Después de completar el llenado, se muestra la pantalla **DETENIENDO LLENADO**.

NOTA







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

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

6.6 Configuración del Recordatorio de sitio

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

Para establecer el Recordatorio del sitio sin llenar la cánula, en la Pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**, pulse **Cargar**, pulse **Recordatorio del sitio** y luego siga las instrucciones que se detallan a continuación.

1. Pulse  si los ajustes son correctos y vaya al paso 6. Pulse **Editar recordatorio** para cambiar los ajustes.
2. Pulse **Recordarme en** y seleccione la cantidad de días (entre 1 y 3).
- ✓ El valor predeterminado para el Recordatorio de sitio está establecido en 3 días.
3. Pulse **Recordarme a las**. Use el teclado en pantalla para ingresar la hora y pulse .
4. Pulse **Hora del día** para cambiar a AM o a PM, si procede. Pulse .
5. Verifique que el Recordatorio de sitio esté establecido correctamente y pulse .
- ✓ Se muestra la pantalla *Configuración guardada*.
- ✓ Se muestra la pantalla *Cargar*.
6. Pulse .
- ✓ Se mostrará un recordatorio para medir la glucemia en 1 a 2 horas.
7. Pulse .

NOTA

Si esta es la primera vez que usa la bomba y no se ha definido un Perfil personal, una pantalla le notificará que debe activarse un perfil para reanudar la insulina. Pulse **CERRAR**.

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

NOTA

La tecnología Control-IQ seguirá funcionando mientras se cambia un cartucho. Si completa un cambio de cartucho y reanuda la insulina mientras la tecnología Control-IQ está ajustando la insulina, la insulina se reanudará hasta la siguiente lectura del MCG de cinco minutos. En este momento la bomba reanudará su funcionamiento normal.

2 Funciones de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 7

Bolo manual

7.1 Descripción general del bolo manual

▲ ADVERTENCIA

NO suministre un bolo hasta que haya revisado la cantidad de bolo calculada en la pantalla de la bomba. Si se administra una cantidad de insulina demasiado alta o demasiado baja, puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta). Puede cambiar la cantidad de insulina antes de suministrar el bolo.

▲ ADVERTENCIA

El suministro de bolos grandes, o el suministro de múltiples bolos seguidos puede causar episodios de hipoglucemia (glucosa baja en sangre). Preste atención a la IA y a la dosis recomendada de la calculadora de bolo antes del suministro de bolos grandes o múltiples.

▲ ADVERTENCIA

Si ha iniciado un bolo y no observa una reducción de la glucemia al cabo de una hora o más, se recomienda que compruebe si el equipo de infusión presenta una oclusión, burbujas de aire, fugas o desprendimiento de la cánula. Si la condición continúa, llame al servicio de atención al cliente local o procure atención médica según corresponda.

■ NOTA

La información de este capítulo NO se aplica a los bolos suministrados automáticamente por la tecnología Control-IQ™. Para obtener información sobre el suministro automático del bolo, consulte [Suministro del bolo de corrección automática en la sección 29.2 Cómo funciona la tecnología Control-IQ](#).

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

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

Su bomba t:slim X2 le ofrece la capacidad de suministrar distintos bolos para cubrir la ingesta de carbohidratos (bolo posprandial) y para que su glucemia vuelva al objetivo (bolo de corrección). Los bolos posprandiales y de corrección también pueden programarse juntos.

Si Carbohidratos se activa en su Perfil personal activo, ingresará los gramos de carbohidratos y el bolo se calculará usando su ratio de carbohidratos.

Si no utiliza la tecnología Control-IQ y Carbohidratos está desactivado en su Perfil personal activo, ingresará unidades de insulina para solicitar el bolo.

■ NOTA

Si suministra un bolo manualmente, la tecnología Control-IQ no podrá suministrar un bolo de corrección automática hasta 60 minutos después de que se haya completado el bolo manual.

▲ PRECAUCIONES

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

7.2 Cálculo del bolo de corrección

Una vez que la bomba identifique el valor de la glucosa, ya sea por el MCG o por entrada manual, determinará si

recomienda que se agregue un bolo de corrección a cualquier otro bolo solicitado en la pantalla de *Bolo*.

Si su valor de glucosa:

- Está por encima del objetivo de glucemia: La insulina para el bolo posprandial y la insulina para el bolo de corrección se agregarán juntas. Si la IA está presente, se resta solamente de la porción de corrección del bolo.
- Entre 70 mg/dl y el objetivo de glucemia: Se le dará la opción de reducir el bolo posprandial para tener en cuenta el nivel más bajo de glucosa. Además, si la IA está presente, también se utilizará para reducir el cálculo del bolo.
- Debajo de 70 mg/dl: El bolo posprandial se reducirá para el valor bajo de glucosa. Además, si la IA está presente, también se utilizará para reducir el cálculo del bolo.

Trate siempre la hipoglucemia (glucemia baja) con carbohidratos de acción rápida, de acuerdo con las instrucciones de su proveedor de

atención médica y luego vuelva a analizar la glucosa en sangre para asegurarse de que el tratamiento ha sido adecuado.

Incorporación automática del valor de glucosa con el MCG

▲ PRECAUCIONES

PRESTE ATENCIÓN a la información de tendencia en la pantalla de *Inicio del MCG*, así como a sus síntomas, antes de utilizar los valores del MCG para calcular y suministrar un bolo de corrección. Los valores individuales del MCG pueden no ser tan precisos como los valores del medidor de glucemia.

■ NOTA

Con un MCG aprobado para uso no complementario, no es necesario realizar una punción en el dedo para tomar una decisión sobre el tratamiento, siempre y cuando sus síntomas coincidan con las lecturas del MCG. La bomba de insulina t:slim X2 puede utilizar automáticamente lecturas del MCG en la calculadora del bolo cuando la tecnología Control-IQ está habilitada, y hay una lectura válida y una flecha de tendencia disponibles en el MCG. Si las lecturas del MCG no coinciden con sus síntomas, se recomienda que se lave bien las manos y que utilice el medidor de glucemia para reemplazar la lectura del MCG en

la calculadora del bolo si el valor del medidor de glucemia coincide con sus síntomas. Si desea alinear el MCG con su medidor de glucemia, debe seguir las instrucciones para calibrar el MCG. No se debe administrar las dosis de insulina con demasiada frecuencia, lo que se conoce como acumular insulina. Si ha dado recientemente un bolo, es recomendable que espere 60 minutos para ver si las lecturas responden al bolo.

■ NOTA

El análisis retrospectivo de los resultados del estudio fundamental indicó que había una mayor incidencia de valores del MCG <70 mg/dl cinco horas después del suministro de un bolo cuando los valores de glucosa eran incorporados automáticamente. Consulte la [sección 32.9 Análisis adicional de la incorporación automática del valor de glucosa con el MCG](#) para obtener más información.

El valor de glucosa se introduce automáticamente en el campo GLUCOSA en la pantalla de *Bolo* cuando se cumplen cada una de las siguientes condiciones:

- La tecnología Control-IQ está activada y disponible
- Una sesión de MCG está activa

- Un valor de MCG está presente
- Hay una flecha de tendencia del MCG disponible en la pantalla de Inicio del MCG

NOTA

Para obtener más información acerca de las flechas de tendencias del MCG y cómo utilizarlas para las decisiones de tratamiento, consulte las instrucciones del producto del fabricante del MCG. También puede consultar la [sección 24.3 Flechas de régimen de cambio](#).

Para acceder a la pantalla de confirmación de *Bolo de corrección*, pulse **BOLO** en la pantalla de *Inicio del MCG*.

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

Cuando la lectura del MCG se incorpore automáticamente a la calculadora de bolo, solo se utilizará la

lectura del MCG actual para calcular el bolo de corrección. La flecha de tendencia no se utiliza en el cálculo de la dosis. Pregunte a su proveedor de atención médica cuál es la mejor forma de utilizar las flechas para determinar la dosis del bolo de corrección.

Si su proveedor de atención médica le ha recomendado que use la flecha de tendencia para ajustar su dosis de corrección, o bien si desea cambiar el valor de glucosa utilizado para calcular su dosis de corrección, puede anular manualmente el valor de glucosa incorporado automáticamente desde su MCG.

Para cambiar el valor de glucosa incorporado automáticamente desde el

MCG, puede tocar el valor de glucosa en la pantalla de *Bolo*.





NOTA

Si el valor de glucosa que se incorporó automáticamente desde el MCG estaba por encima o por debajo de su objetivo de glucemia, la bomba mostrará la pantalla de confirmación del *Bolo de corrección por encima del objetivo o por debajo del objetivo*.

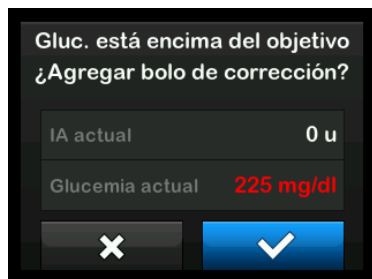
Pantallas de confirmación del bolo de corrección



No puede pulsar el valor de **Glucemia actual** en estas pantallas de confirmación del *Bolo de corrección* para cambiar el valor de glucosa incorporado automáticamente desde el MCG.

Pulse  o  y vaya a la pantalla de *Bolo* para cambiar el valor de glucosa de la forma descrita anteriormente. Una vez cambiado el valor, si el valor ingresado manualmente está por encima o por debajo de su Objetivo de glucemia, la bomba mostrará nuevamente la pantalla de confirmación *Por encima del objetivo* o *Por debajo del objetivo*, donde puede elegir si acepta el bolo de corrección o lo rechaza.

Por encima del objetivo

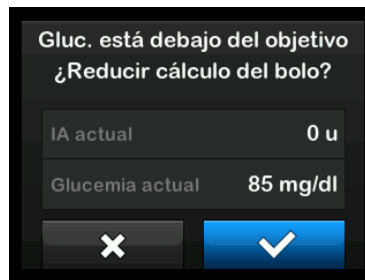
Si su valor de glucosa está por encima su Objetivo de glucemia, la bomba le presenta la opción de que la bomba calcule y agregue un bolo de corrección a cualquier otra solicitud de bolo.





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

Por debajo del objetivo

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



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

Dentro del objetivo

Si su valor de glucosa es el mismo que su Objetivo de glucemia, no se muestra la pantalla *Bolo de corrección*.

Entrada manual del valor de glucemia

Si su valor de glucosa no se ha incorporado automáticamente en la pantalla de *Bolo* en función de las condiciones necesarias para esa función, deberá ingresar su valor de glucemia en la bomba manualmente antes de avanzar a las pantallas de confirmación del *Bolo de corrección*. Las condiciones necesarias para la función de incorporación automática son las siguientes:

- La tecnología Control-IQ está activada y disponible
- Una sesión de MCG está activa
- Un valor de MCG está presente
- Hay una flecha de tendencia de MCG disponible en la pantalla de Inicio de MCG

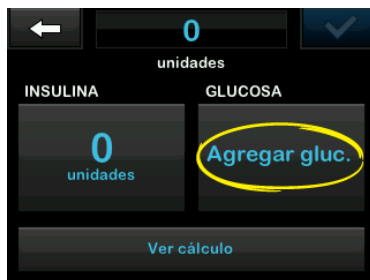
NOTA

Para obtener más información acerca de las flechas de tendencia del MCG y cómo usarlas para tomar decisiones de tratamiento, consulte la guía del usuario del fabricante del MCG. También puede consultar la [sección 24.3 Flechas de régimen de cambio](#).

Las pantallas de confirmación del *Bolo de corrección* se muestran, cuando corresponde, después de que ingresa manualmente el valor de glucemia en la pantalla de *Bolo*.

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **BOLO**.

2. Pulse **Agregar gluc.**



3. Usando el teclado en pantalla, ingrese su valor de glucemia y pulse . Cuando haya tocado , el valor de la glucemia se guarda en el historial de la bomba, independientemente de si se ha suministrado un bolo o no.
4. Siga los pasos de la sección de Objetivo adecuada de arriba, en función de los resultados de su valor de glucemia.

7.3 Anulación del bolo

Para anular el bolo calculado, pulse el valor de las unidades calculadas e ingrese las unidades de insulina que

desea que se le suministren. La anulación del bolo siempre es una opción disponible.







7.4 Bolo posprandial con el uso de unidades

Si utiliza la tecnología Control-IQ, vaya a la [sección 7.5 Bolo posprandial con el uso de gramos](#).

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **BOLO**.
2. Pulse **0 unidades** en el lado izquierdo de la pantalla.
3. Usando el teclado en pantalla, ingrese las unidades de insulina que se suministrarán y luego pulse .






▲ ADVERTENCIA

Asegúrese **SIEMPRE** que la ubicación del punto decimal es correcta cuando ingrese la información del bolo. La ubicación incorrecta de los decimales puede impedir que reciba la cantidad adecuada de insulina que le ha recetado su proveedor de atención médica.


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



7.5 Bolo posprandial con el uso de gramos

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **BOLO**.
2. Pulse **0 gramos**.

3. Usando el teclado en pantalla, ingrese los gramos de los carbohidratos y pulse .
 - Para agregar varios valores de carbohidratos, ingrese el primer valor y luego pulse , e ingrese el segundo valor y pulse . Continúe hasta que haya terminado.
 - Para borrar el valor ingresado y comenzar de nuevo, pulse la  flecha hacia atrás.
4. Compruebe que los gramos de los carbohidratos estén ingresados en la ubicación correcta de la pantalla.
5. Pulse  para confirmar las unidades de insulina que se suministrarán.

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

6. Confirme la solicitud.
 - Pulse  si los datos ingresados son correctos.

- Pulse  para volver a realizar cambios o ver los cálculos.
7. Pulse .
 - ✓ Se muestra temporalmente la pantalla *BOLO INICIADO*.
 - ✓ Una vez completado el suministro del bolo, aparece un icono debajo del gráfico del MCG.

**NOTA**

Cada icono de bolo representa un suministro de bolo. Las marcas de segmentos de tiempo de la barra de bolo indican incrementos de tiempo en función de los ajustes del gráfico; estas marcas pueden obstruir temporalmente un icono de bolo a medida que el gráfico cambia con el tiempo.

7.6 Bolo extendido




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

NOTA




Cuando la tecnología Control-IQ está habilitada, el valor predeterminado y el límite máximo de duración es de dos horas para el bolo extendido.

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


1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **BOLO**.
2. Pulse **0 gramos** (o **0 unidades**).

3. Usando el teclado en pantalla, ingrese los gramos de los carbohidratos (o las unidades de insulina). Pulse .
4. Si lo desea, pulse **Agregar gluc.** y usando el teclado en pantalla ingrese el valor de la glucemia. Pulse .
5. Pulse  para confirmar las unidades de insulina que se suministrarán.

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

6. Confirme la solicitud.
 - Pulse  si los datos ingresados son correctos.
 - Pulse  para volver a realizar cambios o ver los cálculos.
7. Pulse **EXTENDIDO** para activar la función de extendido y luego pulse .
8. Pulse **50%** en SUMINISTRAR AHORA para regular el porcentaje del bolo posprandial que se suministrará inmediatamente.

La bomba calcula automáticamente el valor del porcentaje de SUMINISTRAR LUEGO. El valor predeterminado es 50% AHORA y 50% LUEGO. El valor predeterminado para DURACIÓN es 2 horas.

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

Con respecto a la parte de SUMINISTRAR AHORA, la cantidad mínima que la bomba puede suministrar es de 0.05 unidades. Puede establecer esta cantidad en 0 unidades si desea que se suministre todo el bolo en la parte SUMINISTRAR LUEGO. Cualquier cantidad introducida entre 0.00 y 0.05 unidades se redondeará automáticamente a 0.05 unidades.

La parte de SUMINISTRAR LUEGO del bolo extendido también tiene índices mínimos y máximos.

Si programa un índice para SUMINISTRAR LUEGO fuera de estos límites, se le notificará y se ajustará la duración de la parte de SUMINISTRAR LUEGO.

10. En DURACIÓN, pulse 2 h.

La duración máxima predeterminada para el suministro del bolo extendido es de 8 horas. La duración máxima predeterminada para el suministro del bolo extendido cambia a 2 horas cuando está habilitada la tecnología Control-IQ.

11. Utilice el teclado en pantalla para ajustar el tiempo durante el cual se suministrará el bolo y luego pulse



12. Pulse



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

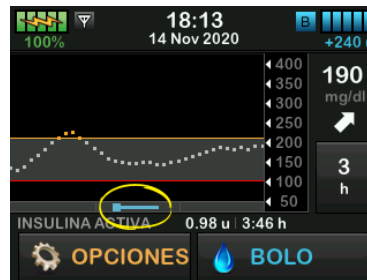
13. Confirme la solicitud.

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

14. Pulse



- ✓ Se muestra temporalmente la pantalla *BOLO INICIADO*.
- ✓ Una vez completado el suministro del bolo extendido, aparece un icono debajo del gráfico del MCG.



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

7.7 Bolo máximo


La configuración del Bolo máximo le permite establecer un límite a la cantidad máxima de suministro de insulina para un solo bolo.

La configuración predeterminada para el Bolo máximo es de 10 unidades, pero se puede establecer en cualquier valor entre 1 y 25 unidades. Para ajustar la configuración del Bolo máximo, siga estos pasos.

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Perfiles personales**.
4. Pulse **Configuración de la bomba**.
5. Pulse **Bolo máximo**.



6. Usando el teclado en pantalla, ingrese la cantidad deseada para el

bolo máximo (entre 1 y 25 unidades) y pulse .

NOTA

Si configura el Bolo máximo en 25 unidades y se calcula un bolo mayor que 25 unidades usando la ratio de carbohidratos o el factor de corrección, después de que se suministre el bolo, aparecerá una pantalla con un recordatorio. Se ofrece la opción de suministrar la cantidad restante del bolo hasta 25 unidades adicionales (consulte la sección 12.9 Alertas de bolo máximo).

7.8 Bolo rápido

La función Bolo rápido le permite suministrar un bolo simplemente pulsando un botón, si está habilitado. Es una forma de suministrar un bolo al seguir los comandos de pitido/vibración sin navegar por la pantalla de la bomba ni visualizarla.

El Bolo rápido puede configurarse para que se corresponda con unidades de insulina o gramos de carbohidratos. Cuando la tecnología Control-IQ está habilitada, utilizará el bolo rápido como

bolo de corrección si está configurado como unidades de insulina, o como un bolo posprandial si está configurado como gramos de carbohidratos. La tecnología Control-IQ utiliza la información sobre la ingesta de carbohidratos para optimizar el suministro de insulina después de comer.


Configurar el bolo rápido

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

NOTA




Se recomienda utilizar gramos de carbohidratos en un suministro de bolo siempre que se utilice la tecnología Control-IQ.

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Perfiles personales**.

4. Pulse **Configuración de la bomba**.
5. Pulse **Bolo rápido**.
6. Pulse **Tipo de incremento**.
7. Pulse **unidades de insulina o gramos de carbohidratos** para seleccionar. Pulse .
8. Pulse **Aumentar cantidad**.
9. Seleccione el aumento de cantidad preferido.

NOTA

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

10. Revise los valores ingresados y pulse .
11. Confirme la configuración.
 - Pulse  si los datos ingresados son correctos.
 - Pulse  para volver a realizar cambios.

12. Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de *Inicio*.

Suministrar un Bolo rápido

Si la función Bolo rápido está activada, puede suministrar un bolo pulsando el botón **Activar pantalla/Bolo rápido** para suministrar el bolo. Los bolos rápidos se suministran como bolos normales (no hay ninguna entrada de valor de glucosa ni bolo extendido).

▲ PRECAUCIONES

SIEMPRE compruebe la pantalla para confirmar la programación correcta de la cantidad de bolo cuando use por primera vez la función Bolo rápido. Comprobando la pantalla se asegurará de que está usando correctamente los comandos de pitido/vibración para programar la cantidad de bolo pretendida.

1. Mantenga presionado el botón **Activar pantalla/Bolo rápido**. Aparecerá la pantalla *Bolo rápido*. Escuche dos pitidos (si el volumen del sonido está establecido para emitir pitidos) o sienta las vibraciones (si el volumen del sonido está establecido para vibrar).

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

■ NOTA

Si desea cancelar el bolo y regresar a la pantalla de *Inicio* pulse  en la pantalla *Bolo rápido*.

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

No puede superar la configuración de Bolo máximo definida en su Configuración de la bomba cuando utiliza la función Bolo rápido.

Cuando alcance la cantidad del Bolo máximo, sonará otro tono para notificarle (si la función Bolo rápido está establecida en vibración, la bomba dejará de vibrar en respuesta a las presiones adicionales del botón para notificarle). Observe la pantalla para confirmar la cantidad del bolo.

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

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

pantalla táctil para ingresar la información del bolo.

- ✓ Se muestra temporalmente la pantalla *BOLO INICIADO*.

NOTA

Si la tecnología Control-IQ está encendida y ha ajustado el suministro de insulina durante un bolo rápido, se suministrará la insulina restante del Bolo rápido.

7.9 Cómo cancelar o detener un bolo

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



1. Pulse 1–2–3 para acceder a la pantalla de *Inicio*.

2. Pulse  para cancelar el bolo.



- ✓ BOLO se mantendrá inactivo mientras se cancela el bolo.
- ✓ Una vez cancelado, BOLO se activará nuevamente en la pantalla de *Inicio*.

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

1. Pulse 1–2–3 para acceder a la pantalla de *Inicio*.
2. Pulse  para detener el suministro.
3. Pulse .

- ✓ Se muestra la pantalla *BOLO DETENIDO* y se calculan las unidades suministradas.

- ✓ Se muestran las unidades solicitadas y suministradas.

4. Pulse .

2 Funciones de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 8

Iniciar, detener o reanudar el suministro de insulina

8.1 Cómo iniciar el suministro de insulina

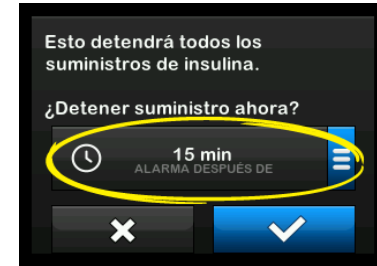
El suministro de insulina comienza una vez que ha configurado y activado un Perfil personal. Consulte el [capítulo 5 Configuración del suministro de insulina](#) para obtener instrucciones sobre cómo crear, configurar y activar un Perfil personal.

8.2 Cómo detener el suministro de insulina


Puede detener todo el suministro de insulina en cualquier momento. Cuando detiene todo el suministro de insulina, los bolos activos y regímenes temporales activos se detienen de inmediato. No puede haber ningún suministro de insulina mientras la bomba está detenida. La bomba mostrará una Alarma reanudación para recordarle que reanude manualmente la insulina después de un período determinado. La configuración predeterminada de esta alarma es de 15 minutos.

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **DETENER INSULINA**.
 - ✓ Aparece una pantalla de confirmación.
3. Para cambiar el ajuste de la Alarma reanudación, vaya al paso 4. De lo contrario, pulse para aceptar la configuración predeterminada.
 - ✓ Aparece la pantalla *Todos los sum. detenidos* antes de regresar a la pantalla de *Inicio* que muestra el estado **TODOS LOS SUM. DETENIDOS**. También aparece un icono de signo de exclamación en rojo hacia la derecha de la hora y fecha.

4. Para cambiar el ajuste de la Alarma reanudación, pulse el panel situado en el centro de la pantalla.



5. Seleccione el seleccione la hora a la que desea que se muestre la Alarma reanudación que se corresponde con la hora a la que desea que se muestre la Alarma reanudación.
 - ✓ La bomba vuelve a la pantalla de confirmación.
 - ✓ La bomba guardará la nueva hora de la alarma y utilizará este ajuste la próxima vez que se suspenda manualmente la insulina, a menos que la bomba se haya reiniciado, en cuyo caso se utilizará el ajuste predeterminado.


6. Pulse .
- ✓ Aparece la pantalla *Todos los sum. detenidos* antes de regresar a la pantalla de *Inicio* que muestra el estado TODO SUMINISTRO DETENIDO. También aparece un icono de signo de exclamación en rojo hacia la derecha de la hora y fecha.

NOTA

Si detiene manualmente el suministro de insulina, debe reanudarla también manualmente. La tecnología Control-IQ™ no reanuda automáticamente la insulina si se detiene manualmente.


8.3 Cómo reanudar el suministro de insulina

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

1. Pulse 1–2–3.
2. Pulse .

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

– O –

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **REANUDAR INSULINA**.
3. Pulse .

La pantalla *REANUDANDO INSULINA* se muestra temporalmente.

8.4 Desconectar cuando se utiliza la tecnología Control-IQ

Cuando necesite desconectar la bomba de su cuerpo, detenga el suministro de insulina. La función de detener el suministro de insulina indica a la bomba que no está suministrando insulina de forma activa, lo que también detiene la tecnología Control-IQ para que no siga calculando los ajustes de suministro de insulina.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Funciones de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 9

Información e historial de la bomba de insulina t:slim X2

9.1 t:slim X2 Inform. de la bomba

Su bomba t:slim X2™ permite acceder a la información de su bomba. En la pantalla *Inform. de la bomba*, puede acceder a datos, como el número de serie de su bomba, información de contacto del servicio de atención al cliente local, el sitio web y las versiones de software/hardware.

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Inform. de la bomba**.
4. Desplácese por *Inform. de la bomba* usando las **Flechas hacia arriba/abajo**.
5. Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de *Inicio*.

9.2 Historial de la bomba t:slim X2

Historial de la bomba muestra un registro histórico de los eventos de la bomba. En *Historial*, se pueden visualizar al menos 90 días de datos. Cuando se alcanza la cantidad máxima

de eventos, los eventos más antiguos se eliminan del registro histórico y se sustituyen por los eventos más recientes. En *Historial de la bomba*, puede ver lo siguiente:

Res. de suministros, Dosis diaria total, Bolo, Basal, Carga, Glucemia, Alertas y alarmas, Control-IQ, y Completo.

Res. de suministros desglosa el suministro total de insulina en unidad basal y tipos de bolos para presentarlo en unidades y porcentajes. Se puede ver por el período seleccionado de: Hoy, 7 días, 14 días y promedio de 30 días.

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

Bolo, Basal, Cargar, Glucemia y Alertas y alarmas están categorizados por fecha. Los detalles del evento de cada informe se enumeran por hora.

La sección *Completo* incluye toda la información de cada sección, como también cualquier cambio en la configuración.

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

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

El historial *Control-IQ* muestra el registro histórico del estado de la tecnología *Control-IQ™*, incluyendo cuándo se ha habilitado o deshabilitado la función, cuándo se han realizado cambios en el régimen basal y cuándo se han suministrado bolos con tecnología *Control-IQ*. El régimen de suministro de insulina puede cambiar con una frecuencia mínima de cada cinco minutos.

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse la **flecha hacia abajo**.
3. Pulse **Historial**.
4. Pulse **Historial bomba**.
5. Pulse la opción deseada.
6. Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de *Inicio*.

2 Funciones de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 10

Recordatorios de la bomba de insulina t:slim X2

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

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

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




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

10.1 Recordatorio de hipoglucemia


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

El valor predeterminado para este recordatorio está preestablecido en desactivado. Si se activa, las opciones predeterminadas son Rec. por debajo de 70 mg/dl y Rec. después de 15 min., pero puede establecer estos valores desde 70 a 120 mg/dl y entre 10 y 20 minutos.

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.

3. Pulse **Alertas y recordatorios**.
4. Pulse **Recordatorios de la bomba**.
5. Pulse **Hipoglucemia**.
6. La hipoglucemia está establecida como activada; para desactivarla, pulse **Hipoglucemia**.
 - a. Pulse **Rec. por debajo de** y usando el teclado en pantalla ingrese un valor de Hipoglucemia (desde 70 hasta 120 mg/dl) con el que desee que se active el recordatorio y luego pulse .
 - b. Pulse **Rec. después de y** usando el teclado en pantalla ingrese el tiempo (desde 10 hasta 20 min) y luego pulse .
 - c. Pulse  cuando se hayan completado todos los cambios.
 - d. Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la *pantalla de Inicio*.

Para responder al Recordatorio de hipoglucemia




Para borrar el recordatorio, pulse  y luego compruebe su glucosa.

10.2 Recordatorio de hiperglucemia


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

El valor predeterminado para este recordatorio está preestablecido en desactivado. Si se activa, las opciones predeterminadas son Rec. por encima de 200 mg/dl y Rec. después de 120 min., pero puede establecer estos valores desde 150 a 300 mg/dl y entre 1 a 3 horas.

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Alertas y recordatorios**.

4. Pulse **Recordatorios de la bomba**.
5. Pulse **Hiperglucemia**.
6. La hiperglucemia está establecida como activada; para desactivarla, pulse **Hiperglucemia**.
 - a. Pulse **Rec. por encima de** y usando el teclado en pantalla ingrese un valor de Hiperglucemia (desde 150 hasta 300 mg/dl) con el que desee que se active el recordatorio y luego pulse .
 - b. Pulse **Rec. después de** y usando el teclado en pantalla ingrese el tiempo (desde 1 hasta 3 horas) y luego pulse .
 - c. Pulse  cuando se hayan completado todos los cambios.
7. Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de *Inicio*.



Para responder al Recordatorio de hiperglucemia

Para borrar el recordatorio, pulse  y luego compruebe su glucosa.


10.3 Recordatorio de glucemia poscomida

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

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Alertas y recordatorios**.
4. Pulse **Recordatorios de la bomba**.
5. Pulse **Glucemia después de bolo**.
6. Glucemia poscomida está establecida como activada; para desactivarla, pulse **Glucemia poscomida**.








7. Pulse **Recordarme después de** y usando el teclado en pantalla ingrese el tiempo (desde 1 hasta 3 horas) en el que desea que se active el recordatorio y luego pulse .
8. Pulse  cuando se hayan completado todos los cambios.
9. Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de *Inicio*.

Para responder al Recordatorio de glucemia poscomida


Para borrar el recordatorio, pulse  y luego compruebe la glucemia usando el medidor de glucemia.

10.4 Recordatorio de bolo de comida omitido

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

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
 - e. En la pantalla de *Inicio*, ingrese la hora de inicio y luego pulse .
2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Alertas y recordatorios**.
4. Pulse **Recordatorios de la bomba**.
5. Pulse **Bolo comida omitido**.
6. En la pantalla Bolo comida omitido, pulse el recordatorio que desea establecer (Recordatorio 1 a 4) y haga lo siguiente:
 - a. Pulse **Recordatorio 1** (o 2, 3, 4).
 - b. El Recordatorio 1 se establece como activado; para desactivarlo, pulse **Recordatorio 1**.
 - c. Pulse **Días seleccionados** y pulse los días en los que desea que el recordatorio esté activado y luego pulse .
 - d. Pulse **Hora de inicio**, pulse **Hora** y, usando el teclado en pantalla, ingrese la hora de inicio y luego pulse .
 - e. Pulse **Hora del día** para seleccionar AM o PM y luego pulse  si procede.
 - f. Pulse **Hora de finalización**, pulse **Hora** y, usando el teclado en pantalla, ingrese la hora de finalización y luego pulse .
 - g. Pulse **Hora del día** para seleccionar AM o PM y luego pulse  si procede.
 - h. Pulse  cuando se hayan completado todos los cambios.
7. Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de *Inicio*.

Para responder al Recordatorio de bolo de comida omitido


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

10.5 Recordatorio de sitio

El Recordatorio de sitio le indica que debe cambiar el equipo de infusión. El valor predeterminado para este recordatorio está preestablecido en desactivado. Si está activado, el recordatorio puede establecerse para 1 a 3 días y para una hora del día seleccionada por usted.

Para obtener información detallada sobre la función recordatorio de sitio, consulte la [sección 6.6 Configuración del Recordatorio de sitio](#).

Para responder al Recordatorio de sitio

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

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Funciones de la bomba de insulina t:slim X2


CAPÍTULO 11


Alertas y alarmas configurables por el usuario

11.1 Alerta de nivel de insulina bajo


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

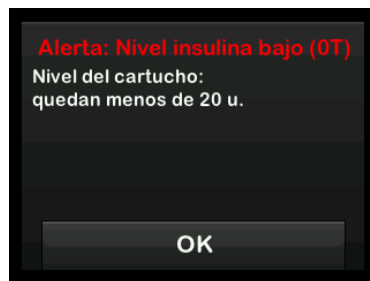
1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Alertas y recordatorios**.
4. Pulse **Alertas de la bomba**.
5. Pulse **Nivel de insulina bajo**.
6. Usando el teclado en pantalla, ingrese la cantidad de unidades

(desde 10 hasta 40 unidades) en la que desea que se establezca el valor de Alerta de bajo nivel de insulina y pulse .

7. Pulse  cuando se hayan completado todos los cambios.

Para responder a la Alerta de nivel de insulina bajo

Para borrar la alerta, pulse . Cambie el cartucho de insulina siguiendo las instrucciones de la [sección 6.3 Llenado y carga de un cartucho t:slim X2](#).



11.2 Alarma de apag. autom.




Su bomba puede detener el suministro de insulina y emitir una alerta (para usted o para quien esté con usted) si no ha habido interacción con la bomba dentro de un período específico, especialmente si no lleva un MCG o utiliza la tecnología Control-IQ™.



El valor predeterminado para esta alarma está desactivado. Si activa esta función, el tiempo predeterminado es de 12 horas. Puede establecerlo en cualquier valor entre 5 y 24 horas. Esta alarma le notifica que no ha habido interacción con la bomba en la cantidad de horas especificada y que la bomba se apagará después de 30 segundos.

La alarma de apagado automático emite un pitido y aparece en la pantalla, y el suministro de insulina se detiene, cuando se supera el número de horas establecido sin realizar ninguna de las siguientes acciones:

- Suministrar un bolo rápido.
- Pulsar el botón Activar pantalla/Bolo rápido y, a continuación, pulsar 1-2-3 para desbloquear la bomba.

Habilite y configure la Alarma de apagado automático de la siguiente manera:

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Alertas y recordatorios**.
4. Pulse **Alertas de la bomba**.
5. Pulse **Apagado autom.** Aparecerá una pantalla de confirmación.
 - Pulse  para continuar.
 - Pulse  para retroceder.
6. Verifique que el Apagado autom. esté establecido como activado y luego pulse **Hora**.
7. Usando el teclado en pantalla, ingrese la cantidad de horas (desde 5 hasta 24 horas) a la que desea que se dispare la Alarma de apagado automático, y pulse .

8. Pulse , luego pulse  cuando se hayan completado todos los cambios.
9. Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla de *Inicio*.

Para responder a la advertencia de apagado automático

Pulse **NO APAGAR**.




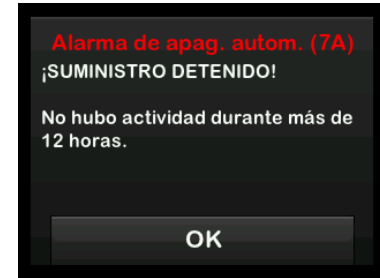
- ✓ La advertencia se borra y la bomba regresa al funcionamiento normal.

Si no borra la advertencia dentro de una cuenta regresiva de 30 segundos, ocurre la Alarma de apagado automático, acompañada de una alarma audible. Esta alarma le notifica

que su bomba ha dejado de suministrar insulina.

Pantalla de Alarma de apag. autom.

Pulse .



- ✓ Aparece la pantalla de *Inicio* que indica un estado de Todos los suministros detenidos.

Debe reanudar el suministro para continuar con el tratamiento. Consulte la [sección 8.3 Cómo reanudar el suministro de insulina](#).

11.3 Alerta de basal máx.

La bomba le permite establecer un límite al régimen basal que la bomba no le permitirá que exceda durante un Régimen temporal.

Una vez que se ha configurado el Límite basal en la Configuración de la bomba (consulte la [sección 4.11 Límite basal](#)), recibirá una alerta si se producen los siguientes escenarios.

1. Se solicitó un Régimen temporal que excede el Límite basal.
2. Existe un Régimen temporal en curso y se ha iniciado un nuevo segmento de tiempo del Perfil personal, lo que hace que el Régimen temporal supere el Límite basal.

Para responder a la Alerta de basal máx.

Pulse **OK** para aceptar el Régimen temporal reducido. El valor del Régimen temporal reducido es el mismo valor del Límite basal que se configuró en los Perfiles personales.



2 Funciones de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 12

Alertas de la bomba de insulina t:slim X2

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

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

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

Las Alertas le notificarán con 1 o 2 secuencias de 3 notas o 1 o 2 vibraciones según la prioridad de la alerta y la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido. Se repiten con regularidad hasta que se confirman. Las Alertas no aumentan su intensidad.

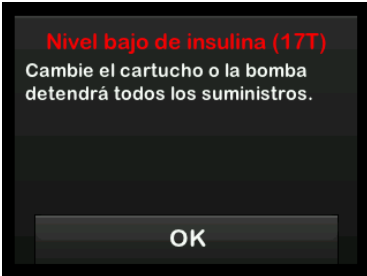
NOTA

Hay una lista adicional de alertas y errores relacionados con el uso del MCG en el [capítulo 25 Alertas y errores del MCG](#).

NOTA

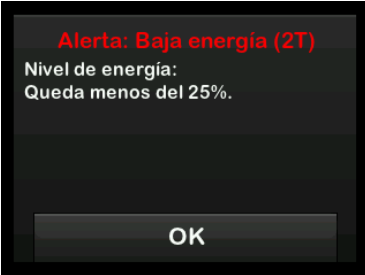

Hay una lista adicional de alertas relacionadas con el uso de la tecnología Control-IQ™ en el [capítulo 31 Alertas de la tecnología Control-IQ](#).

12.1 Alerta de bajo nivel de insulina

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|--|
|  | ¿Qué significa? | Quedan 5 unidades o menos de insulina en el cartucho. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 1 secuencia de 3 notas o 1 vibración según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse OK . Cambie el cartucho lo antes posible para evitar la Alarma de cartucho vacío y para no quedarse sin insulina. |

12.2 Alertas de baja energía

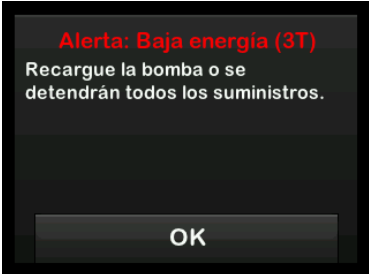
Alerta de baja energía 1

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|---|
|  | ¿Qué significa? | Queda menos del 25% de batería. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 1 secuencia de 3 notas o 1 vibración según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse  . Cargue su bomba lo antes posible para evitar la segunda Alerta de baja energía. |

NOTA

Cuando se produce la Alerta de baja energía, aparece el indicador de baja energía (una barra roja sola en el visor de nivel de batería en las pantallas de *Inicio* y *Bloqueo*).

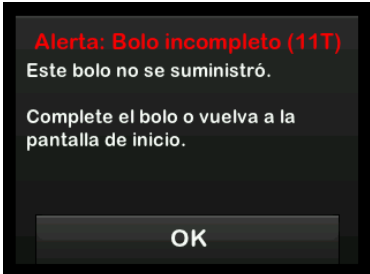

Alerta de baja energía 2

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|---|
|  | ¿Qué significa? | Queda menos del 5% de batería. El suministro de insulina continuará durante 30 minutos y luego la bomba se apagará y el suministro de insulina se detendrá. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 1 secuencia de 3 notas o 1 vibración según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse OK . Cargue la bomba de inmediato para evitar la Alerta de baja energía y que la bomba se apague. |




NOTA

Cuando se produce la Alerta de baja energía, aparece el indicador de baja energía (una barra roja sola en el visor de nivel de batería en las pantallas de *Inicio* y *Bloqueo*).

12.3 Alerta de bolo incompleto

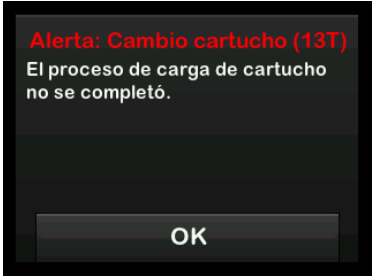

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|--|
|  | ¿Qué significa? | Inició una solicitud de bolo, pero no completó la solicitud dentro de los 90 segundos. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse  . Aparecerá la pantalla <i>Bolo</i> . Continúe con su solicitud de bolo. |

12.4 Alerta de régimen temporal incompleto

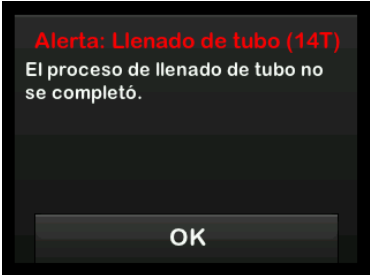

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|--|
|  | ¿Qué significa? | Comenzó a configurar un régimen temporal, pero no completó la solicitud dentro de los 90 segundos. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta. |
| | ¿Cómo debo responder? | <ol style="list-style-type: none"> 1. Pulse . Aparecerá la pantalla <i>Régimen temporal</i>. Continúe configurando su Régimen temporal. 2. Pulse  si no desea continuar con la configuración de su Régimen temporal. |

12.5 Alertas de secuencia de carga incompleta

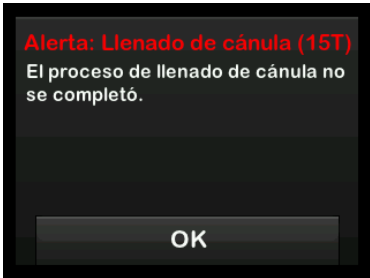

Alerta de cambio de cartucho incompleto

| Pantalla | Explicación | |
|--|-----------------------------------|--|
|  <p>Alerta: Cambio cartucho (13T) El proceso de carga de cartucho no se completó.</p> <p>OK</p> | ¿Qué significa? | Seleccionó Cambiar cartucho del menú <i>Cargar</i> , pero no completó el proceso dentro de los 3 minutos. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse  . Complete el proceso de cambio de cartucho. |

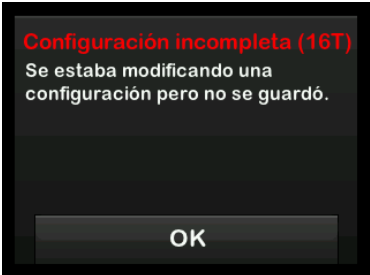

Alerta de llenado de tubo incompleto

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|--|
|  | ¿Qué significa? | Seleccionó Llenado de tubo del menú <i>Cargar</i> , pero no completó el proceso dentro de los 3 minutos. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse  . Complete el proceso de llenado de tubo. |

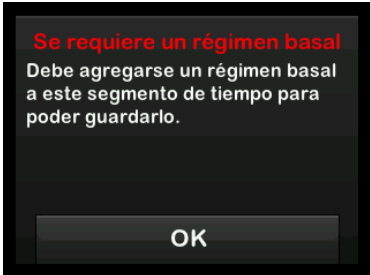

Alerta de llenado de cánula incompleto

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|---|
|  | ¿Qué significa? | Seleccionó Llenado de cánula del menú <i>Cargar</i> , pero no completó el proceso dentro de los 3 minutos. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse  . Complete el proceso de llenado de cánula. |

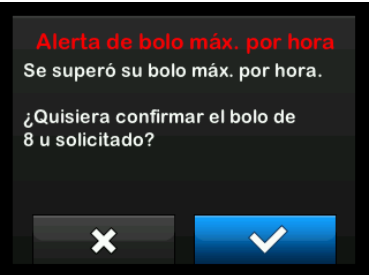




12.6 Alerta de configuración incompleta

| Pantalla | Explicación | |
|--|--|--|
| <p data-bbox="199 276 427 301">¿Qué veré en la pantalla?</p>  | <p data-bbox="586 303 724 328">¿Qué significa?</p> | <p data-bbox="922 276 1487 355">Comenzó a configurar un nuevo ajuste de Perfil personal o tecnología Control-IQ, pero no guardó ni completó la programación en menos de 5 minutos.</p> |
| | <p data-bbox="586 388 870 413">¿Cómo me notificará la bomba?</p> | <p data-bbox="922 376 1487 428">2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido.</p> |
| | <p data-bbox="586 445 886 470">¿Me volverá a notificar la bomba?</p> | <p data-bbox="922 445 1352 470">Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.</p> |
| | <p data-bbox="586 532 805 558">¿Cómo debo responder?</p> | <p data-bbox="922 518 1446 570">Pulse . Complete la programación del Perfil personal o la configuración de la tecnología Control-IQ.</p> |

12.7 Alerta de que se requiere un régimen basal

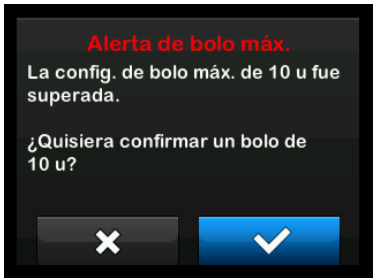




| Pantalla | Explicación | |
|--|--|--|
|  <p>¿Qué veré en la pantalla?</p> | <p>¿Qué significa?</p> | <p>No ingresó un régimen basal en un tramo de tiempo en Perfiles personales. Debe ingresarse un régimen basal en cada tramo de tiempo (el régimen puede ser 0 u/hora).</p> |
| | <p>¿Cómo me notificará la bomba?</p> | <p>Solo pantalla, la bomba no pitará ni vibrará.</p> |
| | <p>¿Me volverá a notificar la bomba?</p> | <p>No. Debe ingresarse un régimen basal para guardar el tramo de tiempo.</p> |
| | <p>¿Cómo debo responder?</p> | <p>Pulse . Ingrese un régimen basal en el tramo de tiempo.</p> |

12.8 Alerta de bolo máximo por hora

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|---|
|  | ¿Qué significa? | En los 60 minutos previos, usted solicitó un suministro de bolo total que equivale a más de 1.5 veces su configuración de Bolo máximo. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | Solo pantalla, la bomba no pitará ni vibrará. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | No. Debe pulsar  o  para suministrar el bolo. |
| | ¿Cómo debo responder? | <ul style="list-style-type: none"> • Pulse  para regresar a la pantalla <i>Bolo</i> y ajustar la cantidad de suministro de bolo. • Pulse  para confirmar el bolo. |

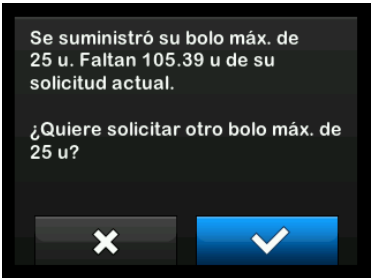
12.9 Alertas de bolo máximo

Alerta de bolo máximo 1

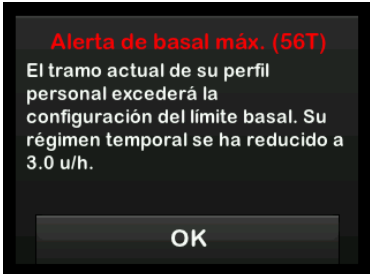


| Pantalla | Explicación | |
|--|--|---|
| <p data-bbox="102 325 331 350">¿Qué verá en la pantalla?</p>  | <p data-bbox="488 336 630 361">¿Qué significa?</p> | <p data-bbox="824 325 1398 375">Solicitó un bolo más grande que la configuración de Bolo máximo de su Perfil personal activo.</p> |
| | <p data-bbox="488 396 776 421">¿Cómo me notificará la bomba?</p> | <p data-bbox="824 396 1195 421">Solo pantalla, la bomba no pitará ni vibrará.</p> |
| | <p data-bbox="488 440 792 465">¿Me volverá a notificar la bomba?</p> | <p data-bbox="824 440 1287 465">No. Debe pulsar  o  para suministrar el bolo.</p> |
| | <p data-bbox="488 554 711 579">¿Cómo debo responder?</p> | <ul data-bbox="824 511 1390 615" style="list-style-type: none"> • Pulse  para regresar a la pantalla <i>Bolo</i> y ajustar la cantidad de suministro de bolo. • Pulse  para suministrar la cantidad de su configuración de Bolo máximo. |

Alerta de bolo máximo 2

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

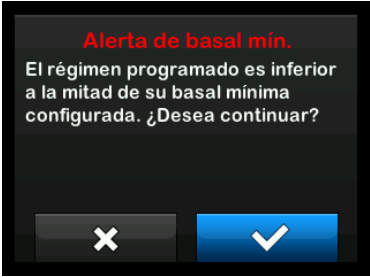




| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|--|
|  | ¿Qué significa? | Su Bolo máximo está establecido en 25 unidades y usted solicitó un bolo más grande que 25 unidades. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | Solo pantalla, la bomba no pitará ni vibrará. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | No. Debe pulsar <input type="checkbox"/> o <input checked="" type="checkbox"/> para suministrar la cantidad restante de la solicitud de bolo. |
| | ¿Cómo debo responder? | <p>Antes de responder a esta Alerta, siempre considere si sus necesidades de insulina de bolo han cambiado desde que solicitó el bolo original.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pulse <input checked="" type="checkbox"/> para suministrar la cantidad restante de la solicitud de bolo. Aparecerá una pantalla de confirmación. • Pulse <input type="checkbox"/> si no desea suministrar la cantidad restante de la solicitud de bolo. |

12.10 Alerta de basal máx.

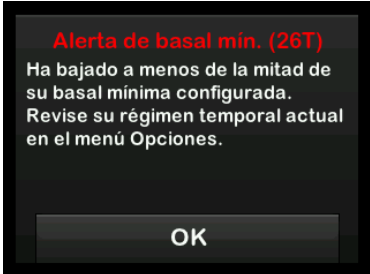
| Pantalla | Explicación | |
|--|--|---|
| <p data-bbox="103 277 331 301">¿Qué veré en la pantalla?</p>  | <p data-bbox="490 318 630 342">¿Qué significa?</p> | <p data-bbox="826 277 1396 384">Un Régimen temporal activo excede la configuración de su Límite basal debido a una nueva activación del tramo de tiempo dentro de los Perfiles personales. Esta alerta solo se mostrará una vez que su tramo con tiempo cambie.</p> |
| | <p data-bbox="490 414 776 438">¿Cómo me notificará la bomba?</p> | <p data-bbox="826 406 1390 454">2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido.</p> |
| | <p data-bbox="490 476 792 500">¿Me volverá a notificar la bomba?</p> | <p data-bbox="826 476 1130 500">No. Debe pulsar  para avanzar.</p> |
| | <p data-bbox="490 550 711 574">¿Cómo debo responder?</p> | <p data-bbox="826 519 1390 598">Pulse  para aceptar el régimen temporal reducido. El valor del Régimen temporal reducido es el mismo valor del Límite basal que se configuró en los Perfiles personales.</p> |

12.11 Alertas de basal mín.

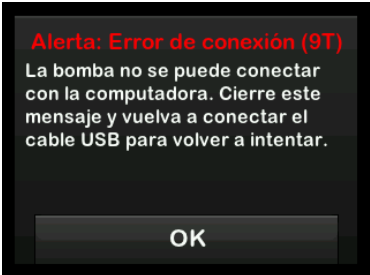

Alerta de basal mín. 1

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|---|
|  | ¿Qué significa? | Cuando ingresó un régimen basal o solicitó un régimen temporal, solicitó un régimen basal de menos de la mitad del régimen basal más bajo definido en su Perfil personal. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | Solo pantalla, la bomba no pitará ni vibrará. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | No. Debe pulsar  o  para avanzar. |
| | ¿Cómo debo responder? | <ul style="list-style-type: none"> • Pulse  para regresar a la pantalla anterior y ajustar la cantidad. • Pulse  para descartar la alerta y continuar con la solicitud. |

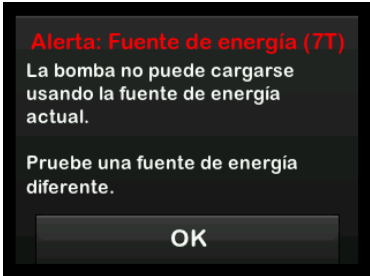

Alerta de basal mín. 2

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|---|
|  <p>Alerta de basal mín. (26T) Ha bajado a menos de la mitad de su basal mínima configurada. Revise su régimen temporal actual en el menú Opciones.</p> <p>OK</p> | ¿Qué significa? | Un régimen temporal activo cayó por debajo de la mitad de su configuración basal más baja definida en su Perfil personal. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 1 secuencia de 3 notas o 1 vibración según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse OK y revise su régimen temporal actual en el menú <i>Actividad</i> . |

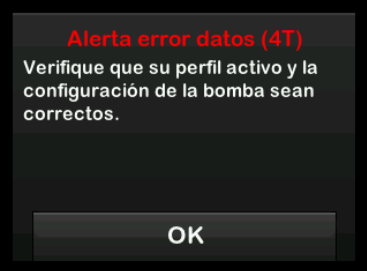
12.12 Alerta de error de conexión

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|--|
|  | ¿Qué significa? | Conectó la bomba a una computadora con un cable USB para cargarla y no se pudo establecer una conexión. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse  . Desconecte y reconecte el cable USB para intentarlo de nuevo. |

12.13 Alerta de fuente de energía

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|--|
|  <p>Alerta: Fuente de energía (7T) La bomba no puede cargarse usando la fuente de energía actual. Pruebe una fuente de energía diferente.</p> <p>OK</p> | ¿Qué significa? | Conectó su bomba a una fuente de energía que no tiene suficiente energía para cargar la bomba. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 1 secuencia de 3 notas o 1 vibración según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse  . Conecte la bomba a otra fuente de energía para cargarla. |

12.14 Alerta de error de datos

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|--|
|  | ¿Qué significa? | Su bomba experimentó una condición que puede ocasionar la pérdida de datos. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse OK . Compruebe sus Perfiles personales y la configuración de la bomba para verificar que son exactos. Consulte la sección 5.4 Edición o revisión de un perfil existente . |

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Funciones de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 13

Alarmas de la bomba de insulina t:slim X2

▲ PRECAUCIONES

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

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

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

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

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

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

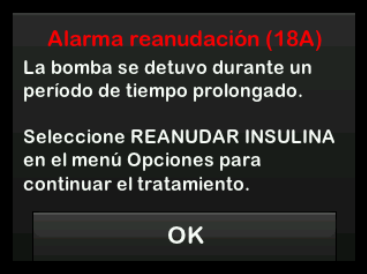



🚩 NOTA

Hay una lista de alertas y errores relacionados con el uso del MCG en el [capítulo 25 Alertas y errores del MCG](#).

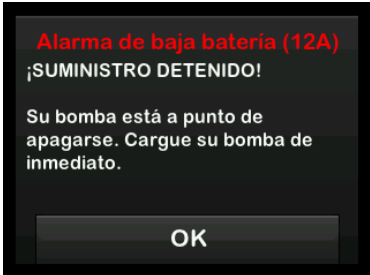

🚩 NOTA

Hay una lista de alertas relacionados con el uso de la tecnología Control-IQ™ en el [capítulo 31 Alertas de la tecnología Control-IQ](#).

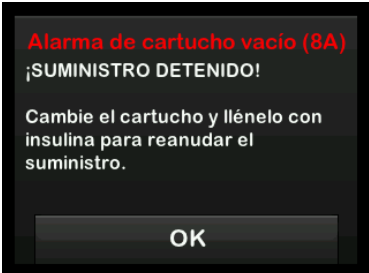
13.1 Alarma reanudación

| Pantalla | Explicación | |
|--|-----------------------------------|---|
|  <p>Alarma reanudación (18A) La bomba se detuvo durante un periodo de tiempo prolongado.</p> <p>Seleccione REANUDAR INSULINA en el menú <i>Opciones</i> para continuar el tratamiento.</p> <p>OK</p> | ¿Qué significa? | Usted seleccionó DETENER INSULINA en el menú <i>Opciones</i> y el suministro de insulina se ha detenido durante más de 15 minutos. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | <p>Sí.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si no se reconoce pulsando , la bomba le volverá a notificar cada 3 minutos con el volumen más alto y vibrará. • Si se reconoce pulsando , la bomba le volverá a notificar en 15 minutos. |
| | ¿Cómo debo responder? | Para reanudar la insulina, del menú <i>Opciones</i> , pulse REANUDAR INSULINA y luego pulse  para confirmar. |

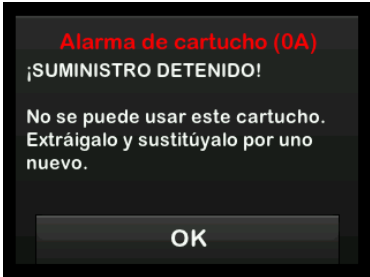
13.2 Alarma de baja batería

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|---|
|  | ¿Qué significa? | Su bomba detectó un nivel de energía restante del 1 % o menos y se han detenido todos los suministros. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Sí, cada 3 minutos hasta que no quede energía y la bomba se apague. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse  . Cargue la bomba de inmediato para reanudar el suministro de insulina. |

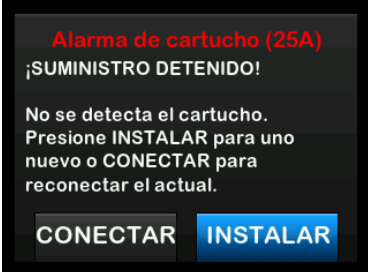
13.3 Alarma de cartucho vacío

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|---|
|  | ¿Qué significa? | Su bomba detectó que el cartucho está vacío y se han detenido todos los suministros. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Sí, cada 3 minutos hasta que cambie el cartucho. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse OK . Cambie el cartucho inmediatamente pulsando OPCIONES en la pantalla de <i>Inicio</i> y, a continuación, Cargar y siga las instrucciones en la sección 6.3 Llenado y carga de un cartucho t:slim X2 . |

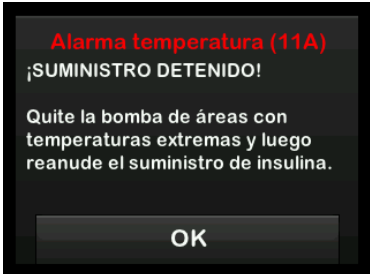
13.4 Alarma de error del cartucho

| Pantalla | Explicación | |
|--|--|---|
| <p data-bbox="103 277 331 301">¿Qué veré en la pantalla?</p>  | <p data-bbox="490 331 630 355">¿Qué significa?</p> | <p data-bbox="828 277 1380 410">Su bomba detectó que el cartucho no pudo utilizarse y se han detenido todos los suministros. La causa de esto puede ser un defecto en el cartucho, que no se haya seguido el procedimiento adecuado para cargar el cartucho o un sobrellenado del cartucho (con más de 300 unidades de insulina).</p> |
| | <p data-bbox="490 441 776 465">¿Cómo me notificará la bomba?</p> | <p data-bbox="828 432 1390 478">3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido.</p> |
| | <p data-bbox="490 502 792 526">¿Me volverá a notificar la bomba?</p> | <p data-bbox="828 502 1243 526">Sí, cada 3 minutos hasta que cambie el cartucho.</p> |
| | <p data-bbox="490 587 711 611">¿Cómo debo responder?</p> | <p data-bbox="828 546 1390 650">Pulse OK. Cambie el cartucho inmediatamente pulsando OPCIONES en la pantalla de <i>Inicio</i> y, a continuación, Cargar y siga las instrucciones en la sección 6.3 Llenado y carga de un cartucho t:slim X2.</p> |

13.5 Alarma de extracción del cartucho

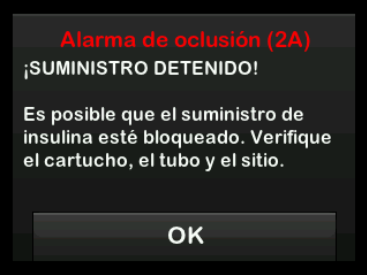


| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|--|
|  | ¿Qué significa? | Su bomba detectó que se ha extraído el cartucho y se han detenido todos los suministros. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Sí, cada 3 minutos hasta que vuelva a conectar el cartucho actual o lo cambie. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse CONECTAR para reconectar el cartucho actual. Pulse INSTALAR para cargar un nuevo cartucho. |

13.6 Alarma temperatura


| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|---|
|  | ¿Qué significa? | Su bomba detectó una temperatura interna por debajo de 2 °C (35 °F) o por encima de 45 °C (113 °F), o una temperatura de la batería por debajo de 2 °C (35 °F) o por encima de 52 °C (125 °F), y se han detenido todos los suministros. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Sí, cada 3 minutos hasta que se detecte una temperatura en el intervalo operativo. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse OK . Extraiga la bomba de áreas con temperaturas extremas y luego reanude el suministro de insulina. |

13.7 Alarmas de oclusión

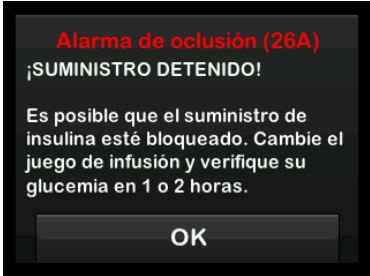
Alarma de oclusión 1

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|--|
|  | ¿Qué significa? | Su bomba detectó que el suministro de insulina está bloqueado y que se han detenido todos los suministros. Consulte la sección 33.4 Características de rendimiento de la bomba t:slim X2 para obtener más información sobre cuánto tiempo puede tardar la bomba en detectar una oclusión. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Sí, cada 3 minutos hasta que reanude el suministro de insulina. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse  . Compruebe el cartucho, el tubo y el sitio de infusión para ver si detecta algún signo de daño o bloqueo y corrija la condición. Para reanudar la insulina, del menú <i>Opciones</i> , pulse REANUDAR INSULINA y luego pulse  para confirmar. |

 **NOTA**

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

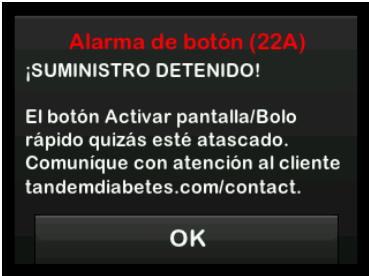
Alarma de oclusión 2

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|--|
|  | ¿Qué significa? | Su bomba detectó una segunda alarma de oclusión inmediatamente después de la primera alarma de oclusión y se han detenido todos los suministros. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Sí, cada 3 minutos hasta que reanude el suministro de insulina. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse OK . Cambie el cartucho, el tubo y el sitio de infusión para garantizar un suministro de insulina correcto. Reanude la insulina después de cambiar el cartucho, el tubo y el sitio de infusión. |

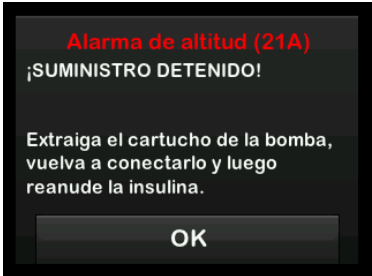
NOTA

Si la segunda alarma de oclusión se produce durante un suministro de bolo, después de pulsar **OK**, aparecerá una pantalla que le informará que la cantidad del suministro de bolo no pudo determinarse y no se agregó a su IA.

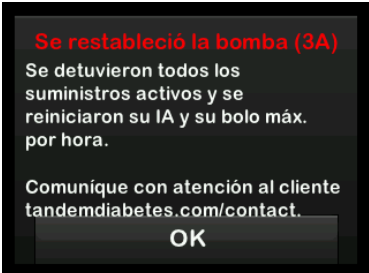
13.8 Alarma de botón Activar pantalla/Bolo rápido

| Pantalla | Explicación | |
|--|--|--|
| <p data-bbox="199 277 427 303">¿Qué verá en la pantalla?</p>  | <p data-bbox="586 303 724 329">¿Qué significa?</p> | <p data-bbox="922 277 1458 355">El botón Activar pantalla/Bolo rápido de la parte superior de la bomba está atascado o no funciona correctamente y todos los suministros se han detenido.</p> |
| | <p data-bbox="586 388 870 414">¿Cómo me notificará la bomba?</p> | <p data-bbox="922 377 1487 430">3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido.</p> |
| | <p data-bbox="586 446 886 472">¿Me volverá a notificar la bomba?</p> | <p data-bbox="922 446 1360 472">Sí, cada 3 minutos hasta que se corrija la condición.</p> |
| | <p data-bbox="586 532 805 559">¿Cómo debo responder?</p> | <p data-bbox="922 519 1458 572">Pulse OK. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.</p> |

13.9 Alarma altitud

| Pantalla | Explicación | |
|--|--|---|
| <p data-bbox="103 277 331 301">¿Qué veré en la pantalla?</p>  | <p data-bbox="490 318 630 342">¿Qué significa?</p> | <p data-bbox="824 277 1386 384">Su bomba detectó una diferencia de presión entre el interior del cartucho y el aire circundante dentro del rango operativo validado de -396 metros a 3,048 metros (-1,300 pies a 10,000 pies), y se han detenido todos los suministros.</p> |
| | <p data-bbox="490 417 776 441">¿Cómo me notificará la bomba?</p> | <p data-bbox="824 406 1386 454">3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido.</p> |
| | <p data-bbox="490 476 792 500">¿Me volverá a notificar la bomba?</p> | <p data-bbox="824 476 1273 500">Sí, cada 3 minutos hasta que se corrija la condición.</p> |
| | <p data-bbox="490 548 711 572">¿Cómo debo responder?</p> | <p data-bbox="824 537 1386 585">Pulse OK. Extraiga el cartucho de la bomba (esto permitirá que el cartucho se ventile por completo) y reconecte el cartucho.</p> |

13.10 Alarma de restablecimiento

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|--|
|  | ¿Qué significa? | La bomba se ha reiniciado y se han detenido todos los suministros. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Sí, cada 3 minutos hasta que pulse OK . |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse OK . Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local. |

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Funciones de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 14

Fallo de la bomba de insulina t:slim X2


14.1 Fallo

Si la bomba detecta un error crítico, la pantalla *FALLO* aparece y se detienen todos los suministros. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

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

PRECAUCIONES

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

| Pantalla | Explicación | |
|--|--|---|
| <p data-bbox="198 248 425 273">¿Qué veré en la pantalla?</p>  | <p data-bbox="586 292 724 316">¿Qué significa?</p> | <p data-bbox="922 248 1490 353">Su bomba detectó un error crítico y todos los suministros se detuvieron. Utilice su método de insulina de respaldo o póngase en contacto con su proveedor de atención médica para que le indique un plan alternativo de suministro de insulina.</p> |
| | <p data-bbox="586 377 870 401">¿Cómo me notificará la bomba?</p> | <p data-bbox="922 377 1442 401">3 secuencias de 3 notas al volumen más alto y 3 vibraciones.</p> |
| | <p data-bbox="586 432 886 456">¿Me volverá a notificar la bomba?</p> | <p data-bbox="922 421 1490 471">Sí, cada 3 minutos hasta que reconozca el fallo tocando SILENCIAR ALARMA.</p> |
| | <p data-bbox="586 548 805 572">¿Cómo debo responder?</p> | <ul data-bbox="922 493 1490 624" style="list-style-type: none"> • Anote el número de código de fallo que aparece en la pantalla. • Pulse SILENCIAR ALARMA. La pantalla <i>FALLO</i> permanecerá en la bomba aunque la alarma esté silenciada. • Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local y proporcioneles el número de código de fallo que anotó. |

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Funciones de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 15

Cuidado de la bomba

15.1 Descripción general

Esta sección proporciona información sobre cómo cuidar y mantener la bomba.

Limpieza de la bomba

Cuando limpie la bomba, use un trapo húmedo sin pelusas. No emplee limpiadores de uso industrial o doméstico, solventes, detergentes, estropajos, productos químicos ni instrumentos afilados. No sumerja nunca la bomba en agua ni use ningún otro líquido para limpiarla. No coloque la bomba en el lavavajillas ni use agua caliente para limpiarla. Si fuera necesario, solo use un detergente muy suave, como un poco de jabón líquido con agua tibia. Cuando seque la bomba, use una toalla suave; nunca coloque la bomba en un horno de microondas ni la ponga en el horno para secarla.

Cómo mantener su bomba

La bomba no requiere mantenimiento preventivo.

Inspección de la bomba para detectar daños

⚠ PRECAUCIONES

NO use la bomba si cree que esta podría estar dañada porque se le cayó o la golpeó contra una superficie dura. Compruebe que la bomba funciona correctamente al enchufar una fuente de energía en el puerto USB y confirme que la pantalla está activada; escuchará pitidos audibles, sentirá que la bomba vibra y verá la luz LED verde parpadear alrededor del borde del botón **Activar pantalla/Bolo rápido**. Si no está seguro de los posibles daños, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

Si se le cayó la bomba o si la ha golpeado contra algo duro, asegúrese de que funcione correctamente. Compruebe que la pantalla táctil funciona y que el cartucho y el equipo de infusión están en su sitio. Compruebe que no haya pérdidas alrededor del cartucho y en el conector del tubo que va al equipo de infusión. Póngase en contacto de inmediato con el servicio de atención al cliente local si observa grietas, esquirlas u otros daños.

Almacenamiento de la bomba

Si necesita detener el uso de la bomba durante un período prolongado, puede ponerla en modo de almacenamiento. Para colocar la bomba en modo almacenamiento, conéctela a una fuente de energía y luego presione y mantenga presionado el botón **Activar pantalla/Bolo rápido** durante 30 segundos. La bomba emitirá pitidos 3 veces antes de pasarse al modo almacenamiento. Desconecte la bomba de la fuente de energía.

Manténgala protegida cuando no la utilice. Almacene a temperaturas de entre -20 °C (-4 °F) y 60 °C (140 °F) y a niveles de humedad relativa de entre el 20 % y el 90 %.

Para sacar la bomba del modo almacenamiento, solo conéctela a una fuente de energía.

Eliminación de los componentes del sistema

Consulte a su servicio de atención al cliente local para obtener instrucciones sobre la eliminación de dispositivos que contienen residuos electrónicos, como su bomba. Siga la normativa local para la eliminación de materiales con potencial riesgo biológico, como cartuchos, agujas, jeringas, equipos de infusión y sensores usados. Las agujas deben desecharse en un contenedor apropiado para objetos punzantes. No intente volver a tapar las agujas. Lávese bien las manos después de manipular los componentes usados.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2 Funciones de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 16

Asuntos relacionados con el estilo de vida y viajes

16.1 Descripción general

Si bien la practicidad y flexibilidad de la bomba le permite a la mayoría de los usuarios participar de una variedad de actividades, es posible que se requieran algunos cambios en el estilo de vida. Además, sus necesidades de insulina pueden cambiar en respuesta a los cambios en el estilo de vida.

▲ PRECAUCIONES

CONSULTE a su proveedor de atención médica acerca de los cambios en el estilo de vida, como aumentar o perder peso y comenzar o suspender el ejercicio. Sus necesidades de insulina pueden cambiar en respuesta a los cambios en el estilo de vida. Su régimen basal y otras configuraciones podrían necesitar un ajuste.

Actividad física

La bomba puede usarse durante la mayoría de las formas de ejercicio, como correr, ciclismo, senderismo y capacitación de resistencia. Durante el ejercicio, la bomba puede usarse en el estuche proporcionado, su bolsillo u otro “estuche deportivo” de terceros. Cuando elija estuches para la bomba o

etiquetas adhesivas, no cubra los seis orificios de ventilación de la parte posterior de la bomba.

▲ PRECAUCIONES

Si decide utilizar un estuche para la bomba u otros accesorios no suministrados por Tandem, **NO** tape los seis orificios de ventilación de la parte posterior de la bomba. Tapar los orificios de ventilación podría afectar la administración de insulina.

En cuanto a las actividades donde el contacto es un tema importante, como el béisbol, hockey, las artes marciales o el baloncesto, puede desconectar la bomba durante periodos de tiempo breves. Si planea desconectarse de la bomba, evalúe un plan con su proveedor de atención médica para compensar cualquier suministro de insulina basal que se pierda mientras está desconectado, y asegúrese de seguir controlando sus niveles de glucemia. Incluso si desconecta su tubo del sitio de infusión, la bomba debería continuar recibiendo datos del transmisor siempre y cuando se encuentre dentro del límite de 6 metros (20 pies) sin obstáculos.

Actividades acuáticas

▲ PRECAUCIONES

NO sumerja la bomba en líquido a una profundidad que supere los 0.91 metros (3 pies) o durante más de 30 minutos (clasificación IP27). Si la bomba ha estado expuesta a líquido más allá de estos límites, compruebe si hay signos de entrada de líquido. Si hay signos de entrada de líquido, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

Su bomba es impermeable hasta una profundidad de 0.91 metros (3 pies) durante un máximo de 30 minutos (clasificación IP27), pero no es resistente al agua. No debe usar la bomba mientras nada o mientras practica buceo o surf, ni durante cualquier otra actividad que podría sumergir la bomba durante un período de tiempo prolongado. La bomba no debe usarse en jacuzzis, bañeras de hidromasaje o saunas.

Altitudes extremas

Algunas actividades, como practicar senderismo, esquiar o practicar deslizamiento en tabla para la nieve, podrían exponer la bomba a altitudes

extremas. La bomba se ha probado a altitudes de hasta 3,048 metros (10,000 pies) a temperaturas de funcionamiento normales.

Temperaturas extremas

Debe evitar actividades que podrían exponer el sistema a temperaturas por debajo de 5 °C (41 °F) o por encima de 37 °C (99 °F), ya que la insulina podría congelarse a temperaturas bajas o degradarse a temperaturas altas.

Otras actividades que requieren la extracción de la bomba

▲ PRECAUCIONES

Si retira la bomba durante 30 minutos o más, se recomienda suspender el suministro de insulina. Si no se suspende la insulina, la tecnología Control-IQ™ seguirá funcionando mientras se retira la bomba y continuará dosificando la insulina.

Existen otras actividades, como los baños y la intimidad, con las que podría ser más conveniente que extraiga la bomba. Es seguro hacer esto durante períodos de tiempo breves. Si planea desconectarse de la bomba, evalúe un plan con su proveedor de atención médica para compensar cualquier

suministro basal que se pierda mientras está desconectado, y asegúrese de seguir controlando sus niveles de glucemia con frecuencia. Si se pierde un suministro basal, su glucemia podría aumentar.

Viaje

La flexibilidad ofrecida por una bomba de insulina puede simplificar algunos aspectos del viaje, pero aun así se requiere de planificación. Asegúrese de solicitar los suministros de la bomba antes de su viaje para disponer de suficientes suministros mientras se encuentre fuera de casa. Además de los suministros de la bomba, siempre debe traer los siguientes elementos:

- artículos enumerados en el Equipo de emergencia descrito en la [sección 1.11 Equipo de emergencia](#);
- Receta para insulina de acción rápida y de acción prolongada del tipo recomendado por su proveedor de atención médica en caso de que necesite administrar insulina mediante una inyección.

- Una carta de su proveedor de atención médica en la que explique la necesidad médica de su bomba de insulina y otros suministros.

Viaje aéreo

▲ PRECAUCIONES

NO exponga su bomba a la inspección con rayos X usada para el equipaje facturado y el de mano. Los nuevos escáneres de cuerpo completo usados en la inspección de seguridad aeroportuaria también son una forma de rayos X y su bomba no debería quedar expuesta a ellos. Notifique al agente de seguridad que su bomba no puede exponerse a máquinas de rayos X y solicite un medio alternativo de inspección.

Su bomba se ha diseñado para soportar la interferencia electromagnética común, incluidos los detectores de metal de los aeropuertos.

La bomba es segura para su uso en aerolíneas comerciales. La bomba es un dispositivo médico electrónico portátil (M-PED). La bomba cumple con los requisitos de emisiones radiadas definidos en RTCA/DO-160G, sección 21, categoría M. Cualquier M-PED que cumpla con los requisitos

de esta norma en todos los modos de funcionamiento puede utilizarse a bordo de las aeronaves sin necesidad de que el operador realice más pruebas.

Lleve los suministros de la bomba en su equipaje de mano. NO lleve sus suministros en el equipaje facturado, ya que podría quedar demorado o perderse.

Si planea viajar fuera de su país, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local antes de su viaje para analizar las estrategias en caso de un fallo de la bomba.

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 17

Información de seguridad importante al utilizar la bomba de insulina t:slim X2 con un MCG compatible

A continuación se detalla información de seguridad importante relacionada con su MCG y sus componentes. La información presentada en este capítulo no representa todas las advertencias y precauciones relacionadas con el MCG. Visite el sitio web del fabricante del producto de MCG para obtener las instrucciones del producto aplicables que también presentan advertencias y precauciones.

17.1 Advertencias

Uso de un MCG Dexcom con la bomba de insulina t:slim X2™

▲ ADVERTENCIA

NO ignore los síntomas de glucosa alta o glucosa baja. Si las alertas y lecturas de glucosa del sensor no coinciden con sus síntomas, mida la glucemia con un medidor de glucemia aunque su sensor no lea en el régimen alto o bajo.

▲ ADVERTENCIA

NO espere alertas del MCG hasta después del calentamiento de 2 horas. NO obtendrá ninguna lectura de glucosa del sensor ni alerta hasta que el período de calentamiento de 2 horas haya finalizado. Durante este tiempo, podría pasar

por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

▲ ADVERTENCIA

Si finaliza una sesión de sensor, ya sea de forma automática o manual, no recibirá ninguna alerta del MCG. Para recibir alertas del MCG, se debe iniciar una sesión del sensor y transmitir los valores del sensor a la bomba según un código de sensor o la calibración del sensor.

17.2 Precauciones

Uso de un MCG Dexcom con la bomba de insulina t:slim X2

▲ PRECAUCIONES

NO inyecte insulina ni coloque un equipo de infusión dentro de un rango de 7.6 cm (3 pulgadas) de distancia del sensor. La insulina podría afectar la precisión del sensor y hacer que usted pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

▲ PRECAUCIONES

PRESTE ATENCIÓN a la información de tendencia en la pantalla de *Inicio del MCG*, así como a sus síntomas, antes de utilizar los valores del MCG para calcular y suministrar un bolo de corrección. Los valores individuales del

MCG pueden no ser tan precisos como los valores del medidor de glucemia.

▲ PRECAUCIONES

NO separe el transmisor y la bomba más de 6 metros (20 pies). El límite de transmisión desde el transmisor hasta la bomba es de hasta 6 metros (20 pies) sin obstáculos. La comunicación inalámbrica no funciona bien a través del agua, por lo que el alcance se reduce si está en una piscina, bañera, o en un colchón de agua, etc. Para garantizar la comunicación, es recomendable que la pantalla de la bomba esté mirando hacia fuera y lejos del cuerpo, y que se la coloque en el mismo lado del cuerpo en el que lleva el MCG. Los tipos de obstáculos difieren y no se han comprobado. Si la distancia entre el transmisor y la bomba es de más de 6 metros (20 pies), o si están separados por un obstáculo, es posible que no se comuniquen o que la distancia de comunicación se acorte y esto podría hacer que usted pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

▲ PRECAUCIONES

ASEGÚRESE de que el ID del transmisor esté programado en la bomba antes de utilizarla si recibe una bomba de reemplazo en garantía. La bomba no puede comunicarse con el transmisor, salvo que se haya ingresado la ID del transmisor. Si la bomba y el transmisor no se

comunican, usted no recibirá lecturas de glucosa del sensor y podría pasar por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

⚠ PRECAUCIONES

La hidroxiiurea es un medicamento que se utiliza en el tratamiento de enfermedades como el cáncer y la anemia drepanocítica. Se sabe que interfiere con las lecturas de glucosa del sensor Dexcom. El uso de hidroxiiurea dará como resultado lecturas de glucosa del sensor superiores a los niveles de glucosa reales. El nivel de imprecisión de las lecturas de glucosa del sensor se basa en la cantidad de hidroxiiurea en el cuerpo. Si depende de los resultados de glucosa del sensor mientras toma hidroxiiurea, podría pasar por alto alertas de hipoglucemia o cometer errores en el control de la diabetes, como suministrar una dosis más alta de insulina de la necesaria para corregir valores altos falsos de glucosa del sensor. También puede hacer que se cometan errores al revisar, analizar e interpretar patrones históricos para evaluar el control de la glucosa. **NO** utilice las lecturas del MCG Dexcom para tomar decisiones acerca del tratamiento de la diabetes o evaluar el control de glucosa cuando toma hidroxiiurea. Utilice el medidor de glucemia y consulte con su proveedor de atención médica sobre enfoques alternativos de monitorización de glucosa.

17.3 Beneficios potenciales del uso de la bomba de insulina t:slim X2 con MCG

Cuando se empareja con un MCG compatible, su bomba puede recibir las lecturas del MCG cada 5 minutos, las cuales se muestran como un gráfico de tendencias en la pantalla de *Inicio del MCG*. Además, puede programar su bomba para que le envíe alertas cuando las lecturas del MCG estén por encima o por debajo de un nivel determinado, o aumenten o disminuyan rápidamente. A diferencia de las lecturas de un medidor de glucemia estándar, las lecturas de MCG le permiten ver las tendencias en tiempo real y capturar información cuando de otro modo no podría controlar su azúcar en sangre, por ejemplo, mientras está dormido. Esta información puede serles útil a usted y a su proveedor de atención médica cuando consideren cambios en su tratamiento. Asimismo, las alertas programables pueden ayudarlo a detectar una posible hipo- o hiperglucemia más rápido que si usara únicamente un medidor de glucemia.

17.4 Posibles riesgos del uso de la bomba de insulina t:slim X2 con MCG

Existe la probabilidad remota de que un fragmento del hilo del sensor se quede debajo de la piel si se rompe durante el uso. Si cree que se ha roto un hilo del sensor debajo de su piel, comuníquese con su proveedor de atención médica y llame al servicio de atención al cliente local.

Otros riesgos asociados al uso de MCG incluyen los siguientes:

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

que se mide la glucosa en la sangre en comparación con la forma en que se mide en el líquido intersticial, y la glucosa es absorbida en el líquido intersticial más lentamente de lo que es absorbida en la sangre, lo cual puede hacer que las lecturas de MCG queden retardadas respecto de las lecturas de un medidor de glucemia.

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 18

Conociendo el sistema MCG

18.1 Terminología del MCG

Alertas de aumento y descenso (régimen de cambio)

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

Aplicador

El aplicador es una pieza desechable que contiene el sensor con una aguja de inserción en su interior. El aplicador completo se desecha una vez insertado el sensor.

Brechas de datos de glucosa

Las brechas de datos de glucosa se producen cuando la bomba no puede proporcionar una lectura de glucosa del sensor.

Calibración

La calibración es cuando se introducen valores de glucemia de un medidor de glucemia en la bomba. Es posible que se necesiten calibraciones para que la bomba muestre lecturas continuas de glucosa e información de tendencias.

Código de sensor: Solo Dexcom G6

Un código proporcionado con cada sensor Dexcom G6 individual. Si se utiliza, el código del sensor permite utilizar el Dexcom G6 sin necesidad de pinchazos en los dedos ni calibraciones.

Control de glucemia en sitios alternativos

El control de glucemia en sitios alternativos se realiza cuando toma un valor de glucemia en su medidor de glucemia usando una muestra de sangre de una zona del cuerpo que no es la yema del dedo. No utilice el control en sitios alternativos para calibrar el sensor.

Cuña del sensor: Solo Dexcom G6

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

Flechas de tendencia (régimen de cambio)

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

HipoRepetir

HipoRepetir es un ajuste opcional de alerta auditiva y vibración de MCG que continúa repitiendo la alerta baja fija cada 5 segundos hasta que el valor de glucosa del sensor suba por encima de 55 mg/dl o usted lo confirme. Esta alerta puede ser útil si desea una advertencia adicional para los casos de hipoglucemia graves.

ID de transmisor: Solo Dexcom G6

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

Lectura del MCG

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

MCG

Monitorización continua de glucosa.

mg/dl

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

Período de Calentamiento

Una vez que ha iniciado una nueva sesión de sensor en la bomba, el período de calentamiento es el intervalo durante el cual el nuevo sensor intenta establecer una conexión con la bomba. Las lecturas de glucosa del sensor no están disponibles durante este tiempo.

Receptor

Si se utiliza el MCG Dexcom con la bomba para mostrar las lecturas de MCG, la bomba de insulina reemplaza al receptor para la terapia de MCG. Se puede utilizar un teléfono inteligente con la aplicación de Dexcom, además de la bomba para recibir las lecturas del sensor.

RF

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

Sensor

El sensor es la parte del MCG que se inserta bajo la piel, lo que le permite medir sus niveles de glucosa.

Tendencias de glucosa

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

Transmisor









El transmisor Dexcom G6 es la parte del MCG que encaja en la cuña del sensor y envía información de glucosa por vía inalámbrica a la bomba.








El Dexcom G7 tiene un sensor todo en uno optimizado con un transmisor desechable integrado.

18.2 Explicación de los iconos de la bomba del MCG

Pueden aparecer los siguientes iconos del MCG en la pantalla de su bomba:

Definiciones de los iconos del MCG

| Símbolo | Significado |
|---|--|
|  | Lectura de sensor desconocida. |
|  | La sesión del sensor de MCG está activa, pero el transmisor y la bomba están fuera de los límites. |
|  | El sensor del MCG ha fallado. |
|  | La sesión del sensor del MCG ha finalizado. |
|  | Error de calibración, espere 15 minutos. |
|  | Se requiere la calibración de inicio (2 valores de glucemia). |
|  | Se requiere la calibración de inicio adicional. |
|  | Se requiere la calibración del MCG. |

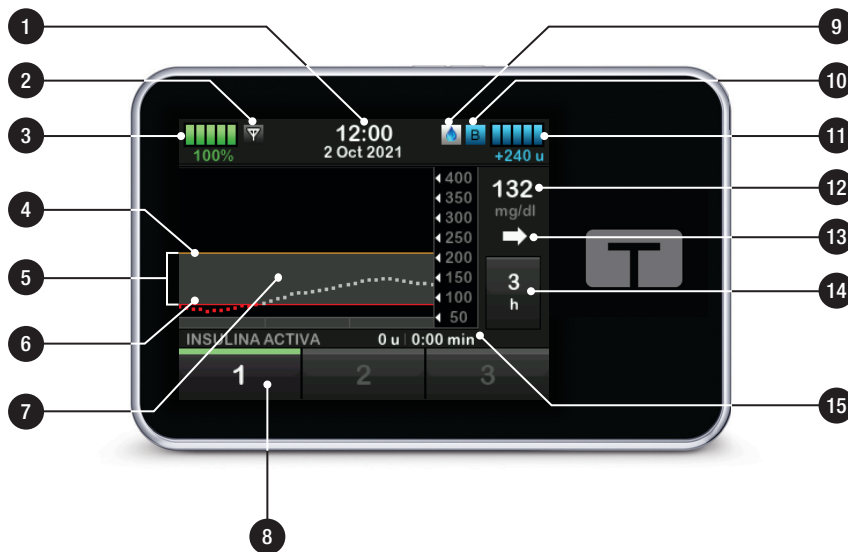
| Símbolo | Significado |
|---|---|
|  | Error del transmisor. |
|  | La sesión del sensor del MCG está activa y el transmisor se comunica con la bomba. |
|  | La sesión del sensor del MCG está activa, pero el transmisor no se comunica con la bomba. |
|  | Calentamiento del sensor en el primer tramo. |
|  | Calentamiento del sensor en el segundo tramo. |
|  | Calentamiento del sensor en el tercer tramo. |
|  | Calentamiento del sensor en el cuarto tramo. |

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

18.3 Pantalla de bloqueo del MCG

La pantalla de *Bloqueo de MCG* aparece cada vez que enciende la pantalla y está utilizando su bomba con un MCG.

1. **Pantalla de la hora y la fecha:** Muestra la hora y la fecha actuales.
2. **Antena:** Indica el estado de comunicación entre la bomba y el transmisor.
3. **Nivel de batería:** Muestra el nivel de carga restante de la batería. Cuando se conecte la batería para cargarla, aparecerá el icono de carga (rayo).
4. **Configuración de alerta de nivel alto de glucosa.**
5. **Límite objetivo de glucosa.**
6. **Configuración de alerta de nivel bajo de glucosa.**
7. **Gráfico de las lecturas de glucosa del sensor más recientes.**
8. **1–2–3:** Desbloquea la pantalla de la bomba.
9. **Icono de bolo activo:** Indica que se está suministrando un bolo.
10. **Estado:** muestra las configuraciones actuales de la bomba y el estado del suministro de insulina.
11. **Nivel de insulina:** Muestra la cantidad actual de insulina en el cartucho.
12. **Lectura de glucosa de 5 minutos más reciente.**
13. **Flecha de tendencia:** Indica la dirección y el régimen de cambio.
14. **Tiempo del gráfico de tendencia (h):** Vistas 1, 3, 6, 12 y 24 horas disponibles.
15. **Insulina activa (IA):** Cantidad y tiempo restante de cualquier insulina activa.



18.4 Pantalla de Inicio del MCG

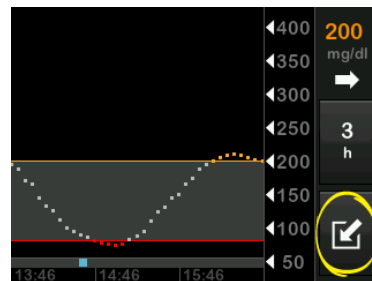
- Pantalla de la hora y la fecha:** Muestra la hora y la fecha actuales.
- Antena:** Indica el estado de comunicación entre la bomba y el transmisor.
- Nivel de batería:** Muestra el nivel de carga restante de la batería. Cuando se conecte la batería para cargarla, aparecerá el icono de carga (rayo).
- Configuración de alerta de nivel alto de glucosa.**
- Límite objetivo de glucosa.**
- Configuración de alerta de nivel bajo de glucosa.**
- Gráfico de las lecturas de glucosa del sensor más recientes.**
- Opciones:** Detenga/reanude el suministro de insulina, gestione la configuración de la bomba y del MCG, inicie/detenga las actividades, cargue un cartucho y vea el historial.

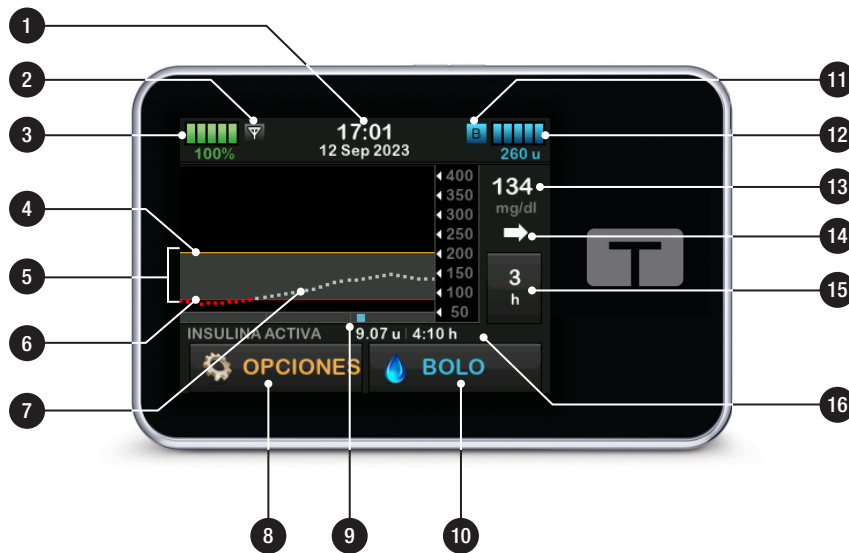
- Icono de bolo:** representa un suministro del bolo. Cada icono de bolo representa un suministro de bolo, incluso si el icono está temporalmente obstruido por las marcas de segmentos de tiempo de la barra de bolo a medida que el gráfico cambia con el tiempo.
- Bolo:** Programe y suministre un bolo.
- Estado:** muestra las configuraciones actuales de la bomba y el estado del suministro de insulina.
- Nivel de insulina:** Muestra la cantidad actual de insulina en el cartucho.
- Lectura de glucosa de 5 minutos más reciente.**
- Flecha de tendencia:** Indica la dirección y el régimen de cambio.
- Tiempo del gráfico de tendencia (h):** Vistas 1, 3, 6, 12 y 24 horas disponibles.
- Insulina activa (IA):** Cantidad y tiempo restante de cualquier insulina activa.

Para ver información del MCG en la pantalla completa:
En la pantalla de *Inicio de MCG*, pulse en cualquier lugar del gráfico de tendencias de MCG.



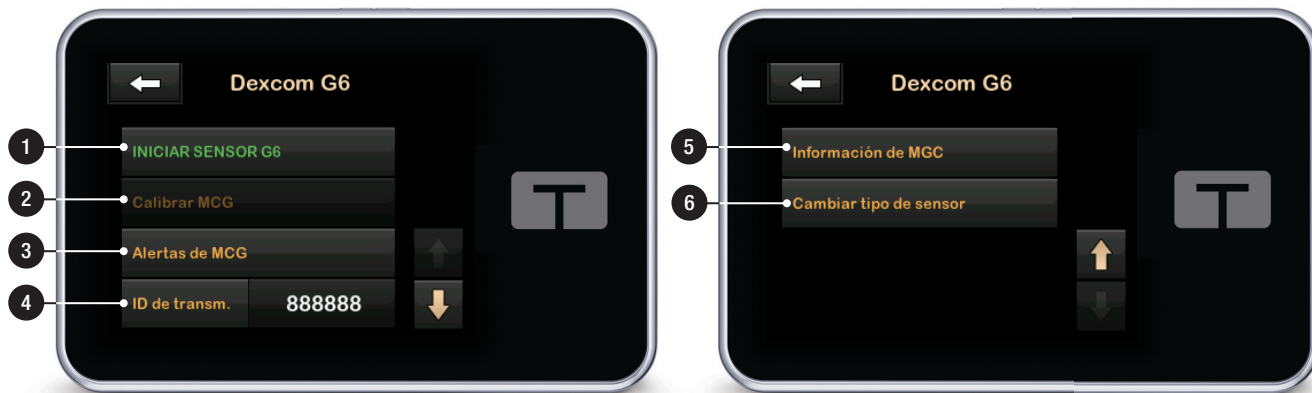
Pulse el icono “minimizar” para regresar a la pantalla de *Inicio de MCG*.





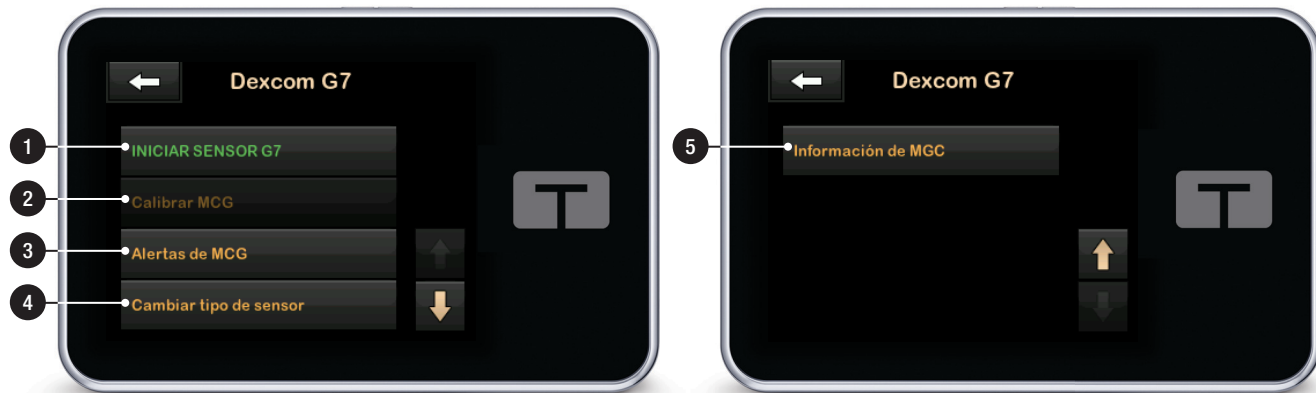
18.5 Pantalla del Dexcom G6

1. **INICIAR SENSOR G6:** Inicia una sesión de MCG. Si un sensor está activo, se mostrará **DETENER SENSOR G6**.
2. **Calibrar MCG:** Introduzca un valor de calibración de glucemia. Solo está activo cuando la sesión del sensor está activa.
3. **Alertas del MCG:** Personalizar alertas de MCG.
4. **ID de transm.:** Ingresar la ID de transmisor.
5. **Información de MCG:** Ver la información del MCG.
6. **Cambiar tipo de sensor:** Cambia entre sistema de MCG.



18.6 Pantalla del Dexcom G7

1. **INICIAR SENSOR G7:** Inicia una sesión de MCG. Si un sensor está activo, se mostrará **DETENER SENSOR G7**.
2. **Calibrar MCG:** Ingrese un valor de glucemia para la calibración. Solo está activo cuando la sesión del sensor está activa. La calibración es opcional.
3. **Alertas de MCG:** Personalice las Alertas del MCG.
4. **Cambiar tipo de sensor:** Cambiar tipos de sensor.
5. **Información de MCG:** Vea la información de MCG.



Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 19

Descripción general del MCG

19.1 Descripción general del sistema MCG

En esta sección de la guía del usuario se tratan las instrucciones de uso del MCG con su bomba t:slim X2™. El uso de un MCG es opcional, pero para utilizar la tecnología Control-IQ™, es necesario el MCG. Cuando se utiliza, un MCG permite mostrar las lecturas del sensor en la pantalla de la bomba. Para tomar decisiones de tratamiento durante el período de calentamiento de un nuevo sensor, también necesitará un medidor de glucemia disponible comercialmente que deberá usar con su bomba.

Los MCG compatibles son el MCG Dexcom G6, que consta de un sensor y un transmisor, y el MCG Dexcom G7, que consta de un sensor con un transmisor incorporado. El receptor Dexcom se vende por separado.

Ambos sistemas de MCG son dispositivos que se insertan bajo la piel para controlar continuamente los niveles de glucosa. El MCG utiliza la tecnología de comunicación inalámbrica Bluetooth y envía lecturas a la pantalla de la bomba cada 5 minutos.

La pantalla muestra las lecturas de glucosa del sensor, el gráfico de tendencias y la dirección y las flechas del régimen de cambio de cambio.

Para obtener información sobre la inserción de un sensor de MCG Dexcom, la conexión y el emparejamiento con un MCG y las especificaciones del producto Dexcom, visite el sitio web del fabricante para obtener las instrucciones del producto y la información de formación correspondientes.

Además, puede programar su bomba para que le envíe alertas cuando las lecturas del MCG estén por encima o por debajo de un nivel determinado, o aumenten o disminuyan rápidamente. Si las lecturas de MCG son de 55 mg/dl o inferiores, sonará la alerta de nivel bajo fijo de MCG. Esta alerta no es personalizable.

19.2 Descripción general de la conexión de dispositivos

El MCG Dexcom solo permite el emparejamiento con un dispositivo médico a la vez (ya sea la bomba t:slim X2 o el receptor Dexcom), pero aún

puede utilizar la aplicación MCG Dexcom G6 o la aplicación MCG Dexcom G7 y su bomba simultáneamente.

A diferencia de las lecturas de un medidor de glucemia estándar, las lecturas del MCG le permiten ver las tendencias casi en tiempo real, a la vez que capturan información sobre tendencias y patrones de glucosa que de otro modo no estarían disponibles con un medidor de glucemia, por ejemplo, mientras está dormido. Esta información puede serles útil a usted y a su proveedor de atención médica cuando consideren cambios en su tratamiento. Asimismo, las alertas programables pueden ayudarlo a detectar una posible hiper- o hipoglucemia más rápido que si usara únicamente un medidor de glucemia.

19.3 Descripción general del receptor (bomba de insulina t:slim X2)

Para revisar los iconos y controles mostrados en la pantalla de *Inicio* con MCG habilitado, consulte la sección 18.4 Pantalla de Inicio del MCG.

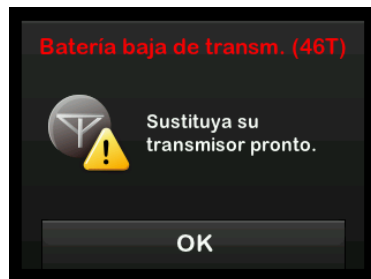
19.4 Descripción general del transmisor Dexcom G6

Esta sección proporciona información sobre los dispositivos MCG que tienen un transmisor separado. La información incluida en esta sección es específica del MCG Dexcom G6 y se proporciona como ejemplo. Para obtener información acerca del transmisor Dexcom G6, visite el sitio web del fabricante para obtener las instrucciones del producto.

▲ PRECAUCIONES

MANTENGA el transmisor y la bomba a una distancia de 6 metros (20 pies) sin obstáculos (como paredes o superficies metálicas) entre ellos. De lo contrario, es posible que no puedan comunicarse. Si hay agua entre el transmisor y la bomba (por ejemplo, si se está duchando o nadando) manténgalos cerca el uno del otro. El alcance se reduce porque la tecnología Bluetooth no funciona muy bien a través del agua. Para garantizar la comunicación, es recomendable que la pantalla de la bomba esté mirando hacia fuera y lejos del cuerpo, y que se la coloque en el mismo lado del cuerpo en el que lleva el MCG.

La batería del transmisor dura aproximadamente tres meses. Cuando vea la alerta de batería baja del transmisor, reemplace el transmisor lo antes posible. La batería del transmisor puede agotarse en tan solo 7 días después de que aparece esta alerta.



19.5 Descripción general del sensor

Para obtener información sobre los sensores MCG Dexcom, visite el sitio web del fabricante para ver las instrucciones del producto.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 20

Configuración del MCG

20.1 Sobre la tecnología Bluetooth

La tecnología Bluetooth Low Energy es un tipo de comunicación inalámbrica usado en los teléfonos celulares y en muchos otros dispositivos. La bomba t:slim X2™ utiliza la comunicación con tecnología inalámbrica Bluetooth para emparejarse de forma inalámbrica con otros dispositivos, como un MCG. Esto permite que la bomba se comuniquen de forma inalámbrica con dispositivos emparejados de manera segura y solo entre sí.

20.2 Cómo desconectar el receptor Dexcom

Los MCG Dexcom pueden emparejarse solamente con un dispositivo médico a la vez. Asegúrese de que su MCG no esté conectado al receptor antes de emparejarlo con la bomba haciendo lo siguiente:

Antes de emparejar su MCG a la bomba, desactive el receptor Dexcom y espere 15 minutos. Esto permite que el MCG olvide la conexión actual con el receptor Dexcom.

NOTA

No es suficiente detener la sesión del sensor de su receptor Dexcom antes de emparejarlo con la bomba. El receptor debe estar completamente apagado para evitar problemas de conexión.

Puede seguir usando un teléfono inteligente con las aplicaciones MCG Dexcom G6 o Dexcom G7 simultáneamente con su bomba.

20.3 Cómo configurar el volumen del MCG

Puede configurar el patrón de sonido y volumen para las alertas y los avisos del MCG para satisfacer sus necesidades individuales. Los recordatorios, alertas y alarmas de las funciones de la bomba están separados de las alertas y los errores para las funciones del MCG, y no siguen el mismo patrón y volumen.

Para ajustar el volumen del sonido, consulte la [sección 4.13 Volumen de sonido](#).

Opciones de volumen del MCG:

Vibrar

Puede configurar el MCG para que le avise con vibración en lugar de con sonido. La única excepción a esto es la alerta de nivel bajo fijo a 55 mg/dl, que le envía una alerta primero como vibración, seguida de pitidos cinco minutos más tarde si no se confirma.

Suave

Cuando desea que su alerta sea menos perceptible. Esta función configura todas las alertas y alarmas para tener pitidos de volumen más bajos.

Normal

El perfil predeterminado cuando recibe su bomba. Esta función configura todas las alertas y alarmas para tener pitidos de volumen más altos.

HipoRepetir

Muy similar al perfil normal, pero repite continuamente la alerta de nivel bajo fijo cada 5 segundos hasta que su lectura de glucosa del sensor aumenta por encima de 55 mg/dl o se confirma la alerta. Esto puede ser útil si desea alertas adicionales para cuando haya lecturas de glucosa baja grave del sensor.

La configuración de volumen de MCG que usted elija se aplica a todas las alertas, los errores y mensajes de MCG que tienen su patrón exclusivo de sonido, tono y volumen. Esto le permite identificar cada alerta y cada error y su significado.

La alerta de nivel bajo fijo a 55 mg/dl no puede desactivarse ni cambiarse.


Las opciones Suave, Normal e HipoRepetir tienen la siguiente secuencia:

- La primera alerta es vibración únicamente.
- Si la alerta no se confirma en 5 minutos, la bomba vibra y emite un pitido.
- Si la alerta no se confirma en 5 minutos más, la bomba vibra y emite un pitido más fuerte. Esto continúa al mismo volumen cada 5 minutos hasta que se confirme.
- Si se confirma la alerta y las lecturas de glucosa del sensor continúan en o por debajo de 55 mg/dl, la bomba repite la secuencia de alertas en 30 minutos (solo opción HipoRepetir).

Descripciones de las opciones de sonido

| Volumen del MCG | Vibrar | Suave | Normal | HipoRepetir |
|----------------------------|---|---|---|--|
| Alerta de nivel alto | 2 vibraciones largas | 2 vibraciones largas + 2 pitidos bajos | 2 vibraciones largas + 2 pitidos medios | 2 vibraciones largas + 2 pitidos medios |
| Alerta de nivel bajo | 3 vibraciones cortas | 3 vibraciones cortas + 3 pitidos bajos | 3 vibraciones cortas + 3 pitidos medios | 3 vibraciones cortas + 3 pitidos medios |
| Alerta de aumento | 2 vibraciones largas | 2 vibraciones largas + 2 pitidos bajos | 2 vibraciones largas + 2 pitidos medios | 2 vibraciones largas + 2 pitidos medios |
| Alerta de descenso | 3 vibraciones cortas | 3 vibraciones cortas + 3 pitidos bajos | 3 vibraciones cortas + 3 pitidos medios | 3 vibraciones cortas + 3 pitidos medios |
| Alerta de fuera de límites | 1 vibración larga | 1 vibración larga + 1 pitido bajo | 1 vibración larga + 1 pitido medio | 1 vibración larga + 1 pitido medio |
| Aler. Bajo fijo | 4 vibraciones cortas + 4 pitidos de tono medio | 4 vibraciones cortas + 4 pitidos de tono medio | 4 vibraciones cortas + 4 pitidos de tono medio | 4 vibraciones cortas + 4 pitidos de tono medio + pausa + repetición de secuencia |
| Resto de las alertas | 1 vibración larga | 1 vibración larga + 1 pitido bajo | 1 vibración larga + 1 pitido medio | 1 vibración larga + 1 pitido medio |

Para seleccionar su volumen del MCG:

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse la **Flecha hacia abajo**.
3. Pulse **Config. dispositivo**.
4. Pulse **Volumen del sonido**.
5. Pulse la **Flecha hacia abajo**.
6. Pulse **Alertas de MCG**.
7. Para seleccionar, pulse **Vibrar**, **Suave**, **Normal** o **HipoRepetir**.
- ✓ Cuando se selecciona un valor, la bomba regresa a la pantalla anterior.
8. Pulse .

20.4 Información del MCG

Información del MCG contiene información importante acerca de su dispositivo. En Información de MCG, puede encontrar lo siguiente:

- Revisión de firmware
- Revisión de hardware
- ID de hardware de BLE
- Número de software

Puede ver esta información en cualquier momento.

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse la **Flecha hacia abajo**.
3. Pulse **Mi MCG**.
4. Pulse la **Flecha hacia abajo**.
5. Pulse **Información de MCG**.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 21

Configuración del MCG Alertas

Configuración de las alertas de su MCG

Puede crear ajustes personales para saber cómo y cuándo desea que la bomba le indique lo que está sucediendo.

NOTA

Lo que sigue corresponde a la configuración de alertas del MCG en la bomba. Si utiliza una aplicación de MCG, las alertas configuradas en la aplicación no se transfieren automáticamente a la bomba y se deben configurar por separado.

Las Alertas de nivel alto y nivel bajo le indican cuándo las lecturas de glucosa del sensor están fuera del valor de glucosa objetivo.

Las Alertas de subida y descenso (régimen de cambio) le informan cuándo sus niveles de glucosa están cambiando rápidamente.

La bomba también tiene una Aler. Bajo Fijo de 55 mg/dl que no se puede cambiar ni apagar. Esta función de seguridad le informa que su nivel de glucosa puede ser peligrosamente bajo.

La alerta Trans. sin conexión le notifica cuando el MCG y la bomba no se comunican. Mantenga el MCG y la bomba a una distancia máxima de 6 metros (20 pies) uno del otro sin obstáculos. Cuando el MCG y la bomba están demasiado lejos uno del otro, usted no obtendrá lecturas de glucosa del sensor ni alertas.

Alertas de hiper- e hipoglucemia

Puede personalizar las Alertas de nivel bajo y nivel alto que le indican cuando las lecturas de glucosa del sensor están fuera del valor de glucosa objetivo. Cuando tiene activadas las alertas de nivel alto y bajo, una zona gris en su gráfico de tendencias muestra su valor objetivo. El valor predeterminado para la Alerta de nivel alto está activado, 200 mg/dl. El valor predeterminado para la Alerta de nivel bajo está activado, 80 mg/dl. Consulte a su proveedor de atención médica antes de establecer la configuración de las Alertas de hiperglucemia e hipoglucemia.

21.1 Configuración de la alerta de hiperglucemia y la función Repetir

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse la Flecha hacia abajo.
3. Pulse **Mi MCG**.
4. Pulse **Alertas de MCG**.
5. Pulse **Alto y bajo**.
6. Para configurar la alerta alta, pulse **Alerta alta**.
7. Pulse **Alerta por encima de**.

La configuración predeterminada para la Alerta de nivel alto es 200 mg/dl.

NOTA

Para desactivar la Alerta de nivel alto, pulse desactivado/activado.

8. Usando el teclado en pantalla, ingrese el valor por encima del cual desea que se le notifique. Puede configurarse entre 120 y 400 mg/dl en incrementos de 1 mg/dl.

9. Pulse .

La función Repetir le permite establecer un período para que la Alerta de nivel alto suene nuevamente y aparezca en su bomba siempre y cuando su lectura de glucosa del sensor se mantenga por encima del valor de la Alerta de nivel alto. El valor predeterminado es: Nunca (la alerta no volverá a sonar). Puede establecer que la función Repetir suene nuevamente cada 15 minutos, 30 minutos, 1 hora, 2 horas, 3 horas, 4 horas o 5 horas cuando la lectura de glucosa del sensor se mantenga por encima del valor de la Alerta de nivel alto.

Para configurar la función Repetir:

10. Pulse Repetir.

11. Para seleccionar el tiempo de repetición, pulse el tiempo en el que desea que la alerta vuelva a sonar. Por ejemplo, si selecciona **1 hora**, la alerta sonará cada hora siempre y cuando la lectura de glucosa del sensor se mantenga por encima del valor de la Alerta de nivel alto.

Use las flechas arriba y abajo para ver todas las opciones de Repetir.

- ✓ Cuando se selecciona un valor, la bomba regresa a la pantalla anterior.

12. Pulse .


21.2 Configuración de la alerta de hipoglucemia y la función Repetir

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse la **Flecha hacia abajo**.
3. Pulse **Mi MCG**.
4. Pulse **Alertas de MCG**.
5. Pulse **Alto y bajo**.
6. Para configurar la Alerta de nivel bajo, pulse **Alerta de nivel bajo**.
7. Pulse **Alerte por debajo de**.

La configuración predeterminada para la Alerta de nivel bajo es 80 mg/dl.

NOTA

Para activar la Alerta de nivel bajo, pulse desactivado/activado.

8. Usando el teclado en pantalla, ingrese el valor por debajo del cual desea que se le notifique. Puede configurarse entre 60 y 100 mg/dl en incrementos de 1 mg/dl.
9. Pulse .

La función Repetir le permite establecer un período para que la Alerta de nivel bajo suene nuevamente y aparezca en su bomba siempre y cuando su lectura de glucosa del sensor se mantenga por debajo del valor de la Alerta de nivel bajo. El valor predeterminado es: Nunca (la alerta no volverá a sonar). Puede establecer que la función Repetir suene nuevamente cada 15 minutos, 30 minutos, 1 hora, 2 horas, 3 horas, 4 horas o 5 horas cuando la lectura de glucosa del sensor se mantenga por debajo del valor de la Alerta de nivel bajo.

Para configurar la función Repetir:

10. Pulse **Repetir**.

11. Para seleccionar el tiempo de repetición, pulse el tiempo en el que desea que la alerta vuelva a sonar. Por ejemplo, si selecciona **1 hora**, la alerta sonará cada hora siempre y cuando la lectura de glucosa del sensor se mantenga por debajo del valor de la Alerta de nivel bajo.

Use las flechas arriba y abajo para ver todas las opciones de Repetir.

✓ Cuando se selecciona un valor, la bomba regresa a la pantalla anterior.

12. Pulse .

21.3 Alertas de regímenes

Las Alertas de régimen le indican cuando sus niveles de glucosa aumentan (Alerta de subida) o descienden (Alerta de descenso) y en qué cantidad lo hacen. Puede optar por recibir una alerta cuando la lectura de

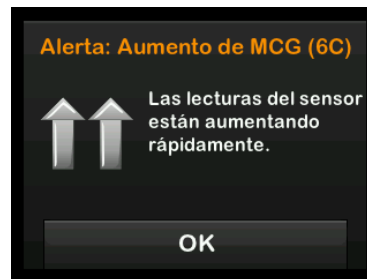
glucosa del sensor aumente o descienda 2 mg/dl o más por minuto, o 3 mg/dl o más por minuto. El valor predeterminado para la Alerta de subida y la Alerta de descenso es desactivado. Cuando la alerta está activada, el valor predeterminado es 3 mg/dl. Consulte a su proveedor de atención médica antes de establecer las Alertas de subida y descenso.

Ejemplos

Si establece su Alerta de descenso en 2 mg/dl por minuto y sus lecturas de glucosa del sensor descienden a este ritmo o más rápidamente, se muestra la Alerta de descenso de MCG con una flecha apuntando hacia abajo. La bomba vibra o emite un pitido de acuerdo con la selección de volumen de MCG.




Si establece su Alerta de subida en 3 mg/dl por minuto y sus lecturas de glucosa del sensor aumentan a este ritmo o más rápidamente, se muestra la Alerta de subida de MCG con dos flechas apuntando hacia arriba. La bomba vibra o emite un pitido de acuerdo con la selección de volumen de MCG.



21.4 Configuración de alerta de subida


1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse la **Flecha hacia abajo**.
3. Pulse **Mi MCG**.

4. Pulse **Alertas de MCG**.
5. Pulse **Aumento y descenso**.
6. Pulse **Alerta de subida**.
7. Para seleccionar el valor predeterminado de 3 mg/dl/min, pulse .

Para cambiar su selección, pulse **Régimen**.


NOTA

Para desactivar la Alerta de subida, pulse **desactivado/activado**.

8. Pulse **2 mg/dl/min** para seleccionar.
- ✓ Cuando se selecciona un valor, la bomba regresa a la pantalla anterior.
9. Pulse .

21.5 Configuración de alerta de descenso


1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.

2. Pulse la flecha hacia abajo.
3. Pulse **Mi MCG**.
4. Pulse **Alertas de MCG**.
5. Pulse **Aumento y descenso**.
6. Pulse **Alerta de descenso**.
7. Para seleccionar el valor predeterminado de 3 mg/dl/min, pulse .

Para cambiar su selección, pulse **Régimen**.

NOTA

Para desactivar la Alerta de descenso, pulse **desactivado/activado**.

8. Pulse **2 mg/dl/min** para seleccionar.
- ✓ Cuando se selecciona un valor, la bomba regresa a la pantalla anterior.
9. Pulse .

21.6 Configuración de su trans. sin conexión

El límite desde el MCG hasta la bomba es de hasta 6 metros (20 pies) sin obstáculos.

Trans. sin conexión le notifica cuando el MCG y la bomba no se comunican entre sí. Esta alerta está activada de forma predeterminada.

PRECAUCIONES

Le recomendamos que mantenga activa Trans. sin conexión del MCG para que le avise en caso de que el MCG se desconecte de la bomba cuando no esté controlando activamente el estado de esta. Su MCG está proporcionando los datos que la tecnología Control- IQ™ precisa para hacer predicciones a fin de automatizar la dosificación de insulina.

Mantenga el MCG y la bomba a una distancia máxima de 6 metros (20 pies) uno del otro sin obstáculos. Para garantizar la comunicación, es recomendable que la pantalla de la bomba esté mirando hacia fuera y lejos del cuerpo, y que se la coloque en el mismo lado del cuerpo en el que lleva el MCG. Cuando el MCG y la bomba no se comuniquen, usted no obtendrá

lecturas de glucosa del sensor ni alertas. El valor predeterminado está activado y lo alertará después de 20 minutos.

Cuando el MCG y la bomba no se comunican, el símbolo Fuera de los límites aparece en la pantalla del *MCG de inicio* de la bomba y en la pantalla *Trans. sin conexión* (si está activada). La cantidad de tiempo fuera de los límites también aparece en la pantalla de la alerta. La alerta seguirá hasta que el MCG y la bomba vuelvan a comunicarse.

NOTA



La tecnología Control-IQ seguirá funcionando durante los primeros 15 minutos en los que el MCG y la bomba estén fuera de los límites. Una vez que la condición de *Trans. sin conexión* esté presente durante 20 minutos, la tecnología Control-IQ dejará de funcionar hasta que los dos dispositivos estén dentro de los límites.

Para configurar su *Trans. sin conexión*:

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse la **Flecha hacia abajo**.

3. Pulse **Mi MCG**.
4. Pulse **Alertas de MCG**.
5. Pulse **Fuera de límites**.

El valor predeterminado está activado y el tiempo ajustado en 20 minutos.

6. Para cambiar el período de tiempo, pulse **Alertar después**.
7. Usando el teclado en pantalla, ingrese el período de tiempo después del cual desea que le envíen la alerta (entre 20 minutos y 3 horas y 20 minutos) y luego pulse .
8. Pulse .

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 22

Iniciar o detener una sesión del sensor del MCG

22.1 Cómo elegir el tipo de sensor

Si es la primera vez que utiliza la bomba o si ha actualizado el software de la bomba desde que inició la última sesión con el sensor, se le pedirá que elija el tipo de MCG. Después de su selección inicial, la bomba se ajustará por defecto a esa selección. Si necesita cambiar de tipo de MCG, puede hacerlo desde el menú **OPCIONES** de su bomba.

1. Pulse **OPCIONES**.
2. Pulse la **flecha hacia abajo**.
3. Pulse **Mi MCG**.
4. Pulse la **flecha hacia abajo**.
5. Pulse **Cambiar tipo de sensor**.
6. Seleccione su tipo de sensor.



22.2 Ingresar la ID de transmisor del Dexcom G6

La siguiente información es específica para el MCG Dexcom G6. Para obtener información sobre cómo iniciar y detener una sesión del sensor Dexcom G7, vaya a [sección 22.8 Iniciar el sensor Dexcom G7](#).

Para activar la comunicación con la tecnología inalámbrica Bluetooth, debe introducir la ID exclusiva del transmisor en la bomba. Cuando la ID de transmisor se ha ingresado en la bomba, los dos dispositivos pueden emparejarse, para permitir que las lecturas de glucosa del sensor se muestren en la bomba.

Si necesita reemplazar el transmisor, deberá ingresar la ID del transmisor nuevo en la bomba. Si necesita reemplazar la bomba, deberá volver a ingresar la ID de transmisor en la bomba.

1. Extraiga el transmisor de su embalaje.



▲ ADVERTENCIA

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

2. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
3. Pulse la **Flecha hacia abajo**.
4. Pulse **Mi MCG**.
5. Pulse **ID de transm.**
6. Usando el teclado en pantalla, ingrese la ID de transmisor única.

La ID del transmisor puede encontrarse en la parte posterior del transmisor o en la caja del transmisor.

Las letras I, O, V y Z no se utilizan en las ID de transmisor y no deben ingresarse. Si se ingresa una de estas letras, se le notificará que se ha ingresado una ID no válida y se le pedirá que ingrese una ID válida.

7. Pulse .
8. Para corroborar que se ingresa la ID de transmisor correcta, se le solicitará que la ingrese una segunda vez.
9. Repita el paso 6 más arriba y luego toque .

Si las ID de transmisor que ingresó no coinciden, se le solicitará que comience de nuevo el proceso.

- ✓ Cuando se hayan ingresado valores coincidentes, regresará a la pantalla *Mi MCG* y la ID de transmisor que ingresó estará resaltada en naranja.

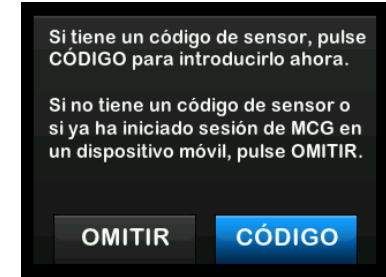
22.3 Iniciar el sensor Dexcom G6

Para iniciar una sesión del MCG, siga los pasos a continuación.

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
 2. Pulse la **Flecha hacia abajo**.
 3. Pulse **Mi MCG**.
 4. Pulse **INICIAR SENSOR G6**.
- ✓ Cuando inicia una sesión del sensor, la opción **INICIAR SENSOR G6** es reemplazada por **DETENER SENSOR G6**.


Aparece la siguiente pantalla que le solicita que ingrese el código del sensor o que omita este paso. Si ingresa el código del sensor, no se le pedirá que calibre durante la sesión del sensor. Para obtener información sobre los códigos de sensor del MCG Dexcom G6, visite el sitio web del fabricante para

obtener las guías de usuario correspondientes.



Pulse **CÓDIGO** para ingresar el código del sensor de 4 dígitos. Si no tiene un código, o si ya ha iniciado una sesión del sensor con la aplicación de MCG Dexcom G6, puede pulsar **OMITIR**.

Si no ingresa un código en la bomba t:slim X2 tendrá que calibrar el sensor cada 24 horas. Aparecerá una indicación de calibración en la bomba.

5. Pulse  para confirmar.
- ✓ Se mostrará la pantalla *SENSOR INICIADO* para avisarle que el inicio del sensor ha comenzado.

- ✓ Su bomba regresará a la *pantalla de Inicio de MCG* mostrando el gráfico de tendencias de 3 horas y el símbolo de cuenta regresiva del calentamiento del sensor.
- 6. Compruebe la pantalla de *Inicio del MCG* de su bomba 10 minutos después de iniciar la sesión del sensor para asegurarse de que la bomba y el transmisor se estén comunicando. El símbolo de la antena debería estar a la derecha del indicador de batería y debería estar de color blanco.
- 7. Si observa el símbolo de Trans. sin conexión debajo del indicador de nivel de insulina, y el símbolo de la antena está deshabilitado, siga estos consejos para la resolución de problemas:
 - a. Asegúrese de que la bomba y el MCG estén a una distancia máxima de 6 metros (20 pies) uno del otro sin obstáculos. Vuelva a controlar en 10 minutos para ver si el símbolo de Trans. sin conexión sigue activo.
 - b. Si la bomba y el MCG siguen sin poder comunicarse, compruebe en la pantalla *Mi MCG* que ha ingresado la ID de transmisor correcta.
 - c. Si se ingresó la ID de transmisor correcta y la bomba y el MCG siguen sin poder comunicarse, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

22.4 Período de calentamiento del sensor

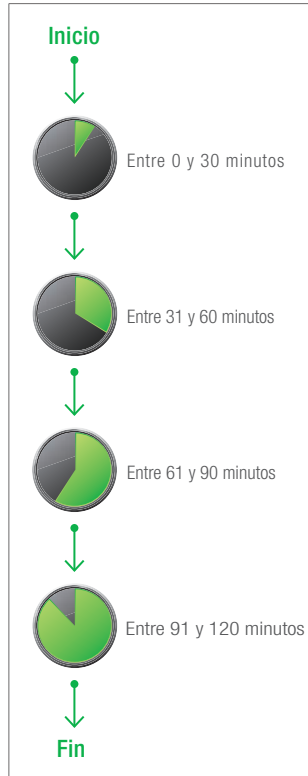
El sensor Dexcom G6 necesita un período de calentamiento de 2 horas para adaptarse a estar debajo de su piel. No obtendrá lecturas de glucosa del sensor ni alertas hasta que el período de calentamiento de 2 horas haya finalizado. Para obtener información sobre los períodos de calentamiento del sensor del MCG Dexcom G6, visite el sitio web del fabricante para ver las instrucciones del producto.

Durante el período de calentamiento, la pantalla de *Inicio del MCG* en su bomba muestra un símbolo de cuenta regresiva de 2 horas en la parte superior derecha de la pantalla. El símbolo de cuenta regresiva se llena con el transcurso del tiempo para mostrar que se acerca cada vez más a la sesión activa del sensor.

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ™ limita el régimen basal a 3 unidades/hora durante el período de calentamiento del sensor. A fin de recibir más de 3 unidades/hora durante el calentamiento del sensor, desactive la tecnología Control-IQ.

Línea de tiempo del período de calentamiento del sensor



⚠ ADVERTENCIA

Siga usando un medidor de glucemia y tiras reactivas para tomar decisiones sobre el tratamiento durante el período de calentamiento de 2 horas.

📌 NOTA

Durante el período de calentamiento del sensor, la tecnología Control-IQ no afectará a los regímenes basales ni suministrará bolos de corrección automática. El sensor debe proporcionar lecturas de forma activa para que funcione la tecnología Control-IQ.

Ejemplos

Por ejemplo, si iniciara su sesión del sensor hace 20 minutos, vería este símbolo de cuenta regresiva en la pantalla de *Inicio de MCG*.



Si hubiera iniciado su sesión del sensor hace 90 minutos, vería este símbolo de cuenta regresiva en la pantalla de *Inicio de MCG*.



Al final del período de calentamiento de 2 horas, el símbolo de cuenta regresiva se reemplazará con la lectura de MCG actual.



Siga las instrucciones en el capítulo siguiente para calibrar el sensor. Si ingresó un código de sensor, omita las instrucciones de calibración. Puede ingresar una calibración en la bomba en cualquier momento, incluso si ya ha ingresado un código de sensor. Preste atención a sus síntomas y, si no coinciden con las lecturas actuales del MCG, puede optar por ingresar una calibración.

Cómo finalizar su sesión del sensor

Cuando la sesión del sensor finalice, deberá sustituirlo y comenzar una nueva sesión del sensor. En algunos casos, la sesión de su sensor puede terminar antes. También puede optar por finalizar la sesión del sensor anticipadamente. Sin embargo, si finaliza una sesión del sensor antes de tiempo, no podrá volver a iniciar la sesión con ese mismo sensor. Debe utilizarse un sensor nuevo.

NOTA

NO tire el transmisor al final de una sesión del sensor. Continúe utilizando el transmisor hasta que la bomba le notifique que la batería del transmisor está a punto de caducar. Limpie el

exterior del transmisor con alcohol isopropílico entre las sesiones del sensor.

Las alertas y alarmas de glucosa no funcionan después de que finaliza la sesión del sensor. Una vez finalizada la sesión del sensor, las lecturas del MCG no estarán disponibles. Si está utilizando la tecnología Control-IQ, se inactiva al finalizar una sesión del sensor del MCG.

▲ ADVERTENCIA



La tecnología Control-IQ limita el régimen basal a 3 unidades/hora después de que ha finalizado la sesión del sensor. A fin de recibir más de 3 unidades/hora después de que ha finalizado la sesión del sensor, desactive la tecnología Control-IQ.

22.5 Apagado automático del sensor Dexcom G6

Su bomba t:slim X2™ le indica cuánto tiempo le queda hasta que finalice la sesión del sensor. La pantalla *Próx. caducidad sensor* aparece cuando restan 24 horas, 2 horas y 30 minutos antes de que finalice su sesión. Continuará recibiendo lecturas de

glucosa del sensor después de cada recordatorio.


Cuando vea la pantalla *Próx. caducidad sensor*:

1. Pulse  para volver a la pantalla anterior.
 - ✓ La pantalla *Próx. caducidad sensor* aparecerá nuevamente cuando resten 2 horas y cuando resten 30 minutos.
 - ✓ Después de los últimos 30 minutos, se muestra la pantalla *Sustituya el sensor*.
2. Pulse .
 - ✓ Aparecerá la pantalla de *Inicio de MCG* con el icono de Sustituya su sensor en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor.

Las nuevas lecturas de glucosa del sensor no se muestran en la bomba una vez finalizada la sesión del sensor. Debe extraer el sensor e insertar uno nuevo.

22.6 Finalización de una sesión de sensor Dexcom G6 antes del apagado automático

Puede finalizar su sesión del sensor en cualquier momento antes del apagado automático del sensor. Para finalizar la sesión del sensor anticipadamente:

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
 2. Pulse la **flecha hacia abajo**.
 3. Pulse **Mi MCG**.
 4. Pulse **DETENER SENSOR G6**.
 5. Pulse  para confirmar.
- ✓ La pantalla *SENSOR DETENIDO* se muestra temporalmente.
 - ✓ Aparecerá la pantalla de *Inicio del MCG* con el icono de Sustituya el sensor en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor.

Las nuevas lecturas de glucosa del sensor no se muestran en la bomba una vez finalizada la sesión del sensor. Debe extraer el sensor e insertar uno nuevo.

22.7 Cómo extraer el sensor Dexcom G6 y el transmisor

▲ ADVERTENCIA


NO ignore los cables rotos o desconectados del sensor. Un hilo del sensor podría permanecer debajo de su piel. Si un hilo del sensor se rompe debajo de su piel y no puede verlo, no intente extraerlo. Póngase en contacto con su proveedor de atención médica. Asimismo, busque ayuda médica profesional si tiene síntomas de infección o inflamación (enrojecimiento, hinchazón o dolor) en el sitio de inserción. Si el sensor se rompe, comuníquese esta circunstancia al servicio de atención al cliente local.



Para obtener información sobre cómo retirar el sensor Dexcom G6 y el transmisor Dexcom G6, visite el sitio web del fabricante para ver las instrucciones del producto.

22.8 Iniciar el sensor Dexcom G7

La siguiente información es específica para el MCG Dexcom G7. Para obtener información sobre cómo iniciar y detener una sesión del sensor Dexcom G6, consultar [sección 22.2 Ingresar la ID de transmisor del Dexcom G6](#).

Para iniciar una sesión del MCG, siga los pasos a continuación.

1. En la pantalla de *Inicio* del MCG, pulse **OPCIONES**.
 2. Pulse la **flecha hacia abajo**.
 3. Pulse **Mi MCG**.
 4. Pulse **INICIAR SENSOR G7**.
- ✓ Cuando inicia una sesión del sensor, la opción **INICIAR SENSOR G7** es reemplazada por **DETENER SENSOR G7**.
5. Introduzca su código de emparejamiento. Pulse  para confirmar.

6. Vuelva a introducir el código de emparejamiento y pulse  para confirmar.
7. Inicie su sensor. Pulse  para confirmar.
- ✓ Se mostrará la pantalla *SENSOR INICIADO* para avisarle que el inicio del sensor ha comenzado.
- ✓ Su bomba regresará a la pantalla de Inicio de *MCG* mostrando el gráfico de tendencias de 3 horas y el símbolo de cuenta regresiva del calentamiento del sensor.
8. Compruebe la pantalla de *Inicio del MCG* de su bomba 10 minutos después de iniciar la sesión del sensor para asegurarse de que la bomba y el MCG se estén comunicando. El símbolo de la antena debería estar a la derecha del indicador de batería y debería estar de color blanco.
9. Si observa el símbolo de Trans. sin conexión debajo del indicador de nivel de insulina, y el símbolo de la antena está deshabilitado siga

estos consejos para la resolución de problemas:

Asegúrese de que la bomba y el MCG estén a una distancia máxima de 20 pies (6 metros) uno del otro sin obstáculos. Vuelva a controlar en 10 minutos para ver si el símbolo Trans. sin conexión sigue activo.

10. Si la bomba y el MCG siguen sin poder comunicarse, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

22.9 Período de calentamiento del sensor Dexcom G7

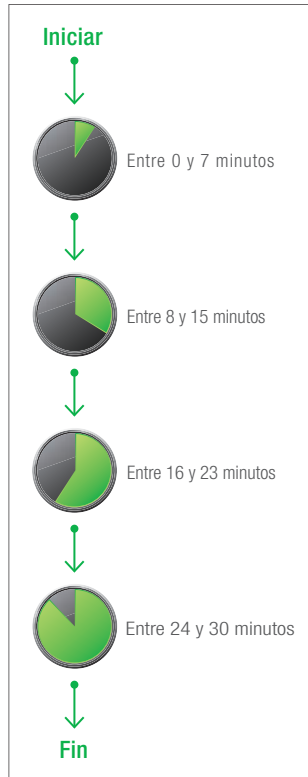
El sensor Dexcom G7 necesita un período de calentamiento de 30 minutos para adaptarse a estar debajo de su piel. Este período de calentamiento comienza automáticamente al insertar el sensor. No obtendrá lecturas de glucosa del sensor ni alertas hasta que el período de calentamiento de 30 minutos haya finalizado. Para obtener información sobre los períodos de calentamiento del sensor del MCG Dexcom G7, visite el sitio web del fabricante para ver las instrucciones correspondientes al producto.

Durante el período de calentamiento, la pantalla de Inicio del MCG en su bomba muestra un símbolo de cuenta regresiva de 30 minutos en la parte superior derecha de la pantalla. El símbolo de cuenta regresiva se llena con el transcurso del tiempo para mostrar que se acerca cada vez más a la sesión activa del sensor.

ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ™ limita el régimen basal a 3 unidades/hora durante el período de calentamiento del sensor. A fin de recibir más de 3 unidades/hora durante el calentamiento del sensor, desactive la tecnología Control-IQ.

Línea de tiempo del período de calentamiento del sensor



▲ ADVERTENCIA

Siga usando un medidor de glucemia y tiras reactivas para tomar decisiones sobre el tratamiento durante el período de calentamiento de 30 minutos.

🚩 NOTA

Durante el período de calentamiento del sensor, la tecnología Control-IQ no modificará los regímenes basales ni suministrará bolos de corrección automática. El sensor debe proporcionar lecturas de forma activa para que funcione la tecnología Control-IQ.

22.10 Apagado automático del sensor Dexcom G7

Su bomba t:slim X2 le indica cuánto tiempo le queda hasta que se complete la sesión del sensor. La pantalla *Próx. caducidad sensor* aparece cuando restan 24 horas y 2 horas. Una vez expirado el sensor, comienza un período de gracia de 12 horas. Seguirá recibiendo lecturas de glucosa del sensor durante el período de gracia. Durante el período de gracia, la bomba le avisa cuando quedan 2 horas, y de nuevo cuando quedan 30 minutos.

Cuando vea la pantalla *Próx. caducidad sensor*:



1. Pulse **OK** para volver a la pantalla anterior.
- ✓ Si decide no detener su sensor cuando vea la pantalla *Próx. caducidad sensor*, la pantalla *Próx. caducidad sensor* se mostrará de nuevo cuando queden 12 horas y de nuevo cuando queden 2 horas.
 - ✓ El sensor estará entonces en el período de gracia de 12 horas, y la pantalla *Próx. caducidad sensor* se mostrará primero a las 2 horas y de nuevo a los 30 minutos.
- Después de los últimos 30 minutos, se muestra la pantalla *Sustituya el sensor*.
2. Pulse **OK**.
- ✓ Aparecerá la pantalla de *Inicio de MCG* con el icono de Sustituya su sensor en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor.

Las nuevas lecturas de glucosa del sensor no se muestran en la bomba una vez finalizada la sesión del sensor.

Debe extraer el sensor e insertar uno nuevo.

22.11 Finalización de una sesión de sensor Dexcom G7 antes del apagado automático

Puede finalizar su sesión del sensor en cualquier momento antes del apagado automático del sensor. Para finalizar la sesión del sensor anticipadamente:

1. En la pantalla de *Inicio* del MCG, pulse **OPCIONES**.
 2. Pulse la **flecha hacia abajo**.
 3. Pulse **Mi MCG**.
 4. Pulse **DETENER SENSOR G7**.
 5. Pulse  para confirmar.
- ✓ La pantalla **SENSOR DETENIDO** se muestra temporalmente.
 - ✓ Aparecerá la pantalla de *Inicio de MCG* con el icono de . Sustituya su sensor en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor.

Las nuevas lecturas de glucosa del sensor no se muestran en la bomba una vez finalizada la sesión del sensor. Debe extraer el sensor e insertar uno nuevo.

22.12 Extraer el sensor Dexcom G7

▲ ADVERTENCIA

NO ignore los cables rotos o desconectados del sensor. Un hilo del sensor podría permanecer debajo de su piel. Si un hilo del sensor se rompe debajo de su piel y no puede verlo, no intente extraerlo. Póngase en contacto con su proveedor de atención médica. Asimismo, busque ayuda médica profesional si tiene síntomas de infección o inflamación (enrojecimiento, hinchazón o dolor) en el sitio de inserción. Si el sensor se rompe, comuníquese esta circunstancia al servicio de atención al cliente local.

Para obtener información sobre cómo extraer el MCG Dexcom G7, visite el sitio web del fabricante para ver las instrucciones del producto.

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 23

Calibración del sistema del MCG Dexcom

La calibración es necesaria para el MCG Dexcom G6 si no ha introducido un código de sensor al iniciar la sesión del sensor. Es opcional en todos los demás momentos.

La calibración es opcional para el MCG Dexcom G7 y se puede realizar si tiene síntomas que no coinciden con los valores del MCG publicados.

23.1 Descripción general de la calibración

Si está utilizando el Dexcom G6 y no ingresó un código de sensor del MCG al iniciar la sesión del sensor, se le solicitará que calibre a los siguientes intervalos:

- Calibración inicial: 2 calibraciones 2 horas después de iniciar la sesión del sensor
- Actualización de 12 horas: 12 horas después de la calibración inicial
- Actualización de 24 horas: 24 horas después de la calibración inicial
- Cada 24 horas: cada 24 horas después de la actualización de 24 horas

- Cuando se notifique

El primer día de su sesión del sensor, debe ingresar cuatro valores de glucemia en la bomba para la calibración. Debe ingresar un valor de glucemia para calibrar cada 24 horas después de la primera calibración inicial. La bomba le recordará cuándo son necesarias estas calibraciones. Además, quizás se le indique que ingrese valores de glucemia adicionales para la calibración según sea necesario.

Cuando calibre, debe ingresar sus valores de glucemia en la bomba de forma manual. Puede usar cualquier medidor de glucemia disponible comercialmente. Debe calibrar con los valores del medidor de glucemia precisos para obtener lecturas de glucosa del sensor exactas.

Siga estas importantes instrucciones para obtener los valores de glucemia cuando sea necesario calibrar:

- Los valores de glucemia usados para la calibración deben encontrarse entre 40 y 400 mg/dl y deben haberse obtenido en los últimos 5 minutos.
- El sensor no se puede calibrar si el valor de glucosa del medidor de glucemia es inferior a 40 mg/dl o superior a 400 mg/dl. Por razones de seguridad, se recomienda que trate su valor de glucemia antes de realizar la calibración.
- Asegúrese de que la lectura de glucosa del sensor se muestre en la parte superior derecha de la pantalla de *Inicio del MCG* antes de calibrar.
- Antes de la calibración, asegúrese de que el símbolo de la antena esté visible a la derecha del indicador de batería en la pantalla de *Inicio del MCG* y que esté activo (blanco, no en gris).
- Para calibrar, utilice siempre el mismo medidor de glucemia que

utiliza de forma rutinaria para medir la glucemia. No cambie el medidor de glucemia en medio de una sesión del sensor. La precisión de la tira y del medidor de glucemia varían según las marcas de los medidores de glucemia.

- La precisión del medidor de glucemia usado para la calibración podría afectar la precisión de las lecturas de glucosa del sensor. Siga las instrucciones del fabricante del medidor de glucemia para las pruebas de glucemia.


23.2 Calibración inicial

Si no ingresó un código de sensor al iniciar el MCG Dexcom G6, la bomba le pedirá que realice la calibración para proporcionar información precisa. Si elige calibrar el MCG Dexcom G6 o el MCG Dexcom G7, comience en el Paso 1 a continuación.

NOTA

Las instrucciones de esta sección no se aplican si ingresó el código del sensor al iniciar la sesión del sensor, a menos que esté realizando una calibración opcional.

Una vez finalizado el período de calentamiento del MCG, aparecerá la pantalla *Calibrar MCG* para informarle que deben ingresarse dos valores de glucemia separados de su medidor de glucemia. No verá las lecturas de glucosa del sensor hasta que la bomba acepte los valores de glucemia.

1. En la pantalla *Calibrar MCG*, pulse .
- ✓ La pantalla de *Inicio del MCG* aparecerá con dos gotas de sangre en la parte superior derecha de la pantalla. Las dos gotas de sangre permanecerán en la pantalla hasta que introduzca dos valores de glucosa separados para la calibración.
2. Lávese y séquese las manos, asegúrese de que las tiras reactivas de glucosa se han almacenado adecuadamente y no están caducadas, y compruebe que su medidor de glucemia esté debidamente codificado (si se requiere).
3. Tome una medición de glucemia usando su medidor de glucemia.

Aplique cuidadosamente la muestra de sangre en la tira reactiva siguiendo las instrucciones del fabricante del medidor de glucemia.

PRECAUCIONES

USE la yema del dedo para calibrar desde su medidor de glucemia. La sangre de otros lugares puede ser menos precisa y no tan cómoda de obtener.

4. Pulse **OPCIONES**.
5. Pulse la **Flecha hacia abajo**.
6. Pulse **Mi MCG**.
7. Pulse **Calibrar MCG**.
8. Usando el teclado en pantalla, ingrese el valor de glucemia de su medidor de glucemia.


PRECAUCIONES

Para calibrar el MCG, **INGRESE** el valor de glucemia exacto que su medidor de glucemia muestra antes de que transcurran 5 minutos de haber realizado una medición de glucemia tomada cuidadosamente. Para la calibración, no ingrese las lecturas de glucosa del sensor. Si ingresa valores de glucemia incorrectos, valores de glucemia

obtenidos más de 5 minutos antes de la entrada o lecturas de glucosa del sensor, esto podría afectar la precisión del sensor y usted podría pasar por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

9. Pulse .

10. Pulse  para confirmar la calibración.

Pulse  si el valor de glucemia no concuerda exactamente con la lectura del medidor de glucemia. El teclado en pantalla reaparecerá. Ingrese la lectura exacta que indica su medidor de glucemia.

✓ Aparecerá la pantalla **CALIBRACIÓN ACEPTADA**.

✓ Aparecerá la pantalla *Mi MCG*.

11. Pulse **Calibrar MCG** para ingresar su segundo valor de glucemia.

✓ Aparecerá el teclado en pantalla.

12. Lávese y séquese las manos, asegúrese de que las tiras reactivas de glucosa se han almacenado

adecuadamente y no están caducadas, y compruebe que su medidor de glucemia esté debidamente codificado (si se requiere).


13. Tome una medición de glucemia usando su medidor de glucemia. Aplique cuidadosamente la muestra de sangre en la tira reactiva siguiendo las instrucciones del fabricante del medidor de glucemia.

14. Siga los pasos 8 a 10 para ingresar su segundo valor de glucemia.

23.3 Valor de la glucemia de calibración y bolo de corrección

La bomba t:slim X2™ utiliza el valor de glucosa introducido para la calibración para determinar si se necesita un bolo de corrección o para proporcionar otra información importante acerca de su insulina activa y glucemia.

- Si ingresa un valor de calibración que está por encima de su objetivo de glucemia configurado en Perfiles personales:

- » Si la tecnología Control-IQ está desactivada, aparecerá la pantalla de confirmación del *Bolo de corrección por encima del objetivo*. Para añadir un bolo de corrección, pulse  y siga las instrucciones que aparecen en [sección 7.2 Cálculo del bolo de corrección](#).
- » Si Control-IQ está activado, la bomba volverá a la pantalla *Mi MCG*.

- Si en Perfiles personales ingresa un valor de calibración que está por debajo de su objetivo de glucemia, una pantalla con un mensaje indicará que “Gluc. está debajo del objetivo”, y aparecerá otra información importante en la pantalla.
- Si ingresa su objetivo de glucemia como valor de calibración, la bomba volverá a la pantalla de *Inicio del MCG*.

23.4 Motivos por los que podría necesitar calibrar

Es posible que deba calibrar si sus síntomas no coinciden con los valores de glucosa proporcionados por el MCG.

Si ve la pantalla *ERROR DE CALIBRACIÓN*, se le indicará que ingrese un valor de glucemia para calibrar en 15 minutos o en una hora, según el error.

NOTA

Aunque no es necesario y no se le pedirá que realice la calibración, puede ingresar una calibración en la bomba en cualquier momento, incluso si ya ha ingresado un código de sensor. Preste atención a sus síntomas y, si no coinciden con las lecturas actuales del MCG, puede optar por ingresar una calibración.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 24

Visualización de los datos del MCG en la bomba de insulina t:slim X2

24.1 Descripción general

⚠ ADVERTENCIA

NO ignore cómo se siente. Si sus alertas y lecturas de glucosa no coinciden con lo que siente, use su medidor de glucemia para decidir el tratamiento de la diabetes o, en caso necesario, busque atención médica inmediatamente.

Las pantallas de la bomba de esta sección ilustran la pantalla cuando la tecnología Control-IQ™ está apagada. Para obtener información acerca de las pantallas del MCG cuando la tecnología Control-IQ está activada, consulte la [sección 30.9 Información de la tecnología Control-IQ en su pantalla](#).

Durante una sesión de sensor activa, las lecturas del MCG se envían a la bomba cada 5 minutos. En esta sección, se le enseña cómo visualizar las lecturas de glucosa del sensor y la información de tendencias. El gráfico de tendencias proporciona información adicional que su medidor de glucemia no lo hace. Se muestra su valor de glucosa actual, la dirección en la que cambia y con qué rapidez cambia. El gráfico de tendencias también puede mostrarle dónde ha estado su glucosa con el transcurso del tiempo.

Su medidor de glucemia mide la glucosa en la sangre. Su sensor mide la glucosa del líquido intersticial (el líquido debajo de la piel). Dado que se mide la glucosa de diferentes líquidos, es posible que las lecturas de su medidor de glucemia y del sensor no coincidan.

El mayor beneficio que obtiene al usar la monitorización continua de glucosa proviene de la información de tendencias. Es importante que se enfoque en las tendencias y el régimen de cambio de su receptor o bomba en lugar de observar la lectura de glucosa puntual.

Presione el botón **Activar pantalla/Bolo rápido** para encender la pantalla. Si una sesión del MCG está activa, verá la pantalla de *Inicio de MCG* que muestra un gráfico de tendencias de 3 horas.



- La hora y fecha actuales se muestran en la parte superior de la pantalla en el medio.
- Cada “punto” del gráfico de tendencias es una lectura de glucosa del sensor informada cada 5 minutos.
- La configuración de Alerta de nivel alto se muestra como una línea naranja en el gráfico de tendencias.
- La configuración de Alerta de nivel bajo se muestra como una línea roja en el gráfico de tendencias.
- La zona gris resalta su rango de glucosa objetivo, entre su configuración de Alerta de nivel alto y de Alerta de nivel bajo.
- Las lecturas de glucosa del sensor se muestran en miligramos por decilitro (mg/dl).
- Si la lectura de glucosa del sensor está entre su configuración de Alerta de nivel alto y Alerta de nivel bajo, dicha lectura se muestra en blanco.
- Si la lectura de glucosa del sensor está por encima de la configuración de la Alerta de nivel alto, dicha lectura se muestra en naranja.

- Si la lectura de glucosa del sensor está por debajo de la configuración de la Alerta de nivel bajo, dicha lectura se muestra en rojo.
- Si la Alerta de nivel bajo no se establece y su lectura de glucosa es de 55 mg/dl o menos, dicha lectura se muestra en rojo.

24.2 Gráficos de tendencia del MCG

Puede ver su información anterior de tendencias de glucosa del sensor en la pantalla de *Inicio del MCG*.

Pueden observarse visualizaciones de tendencias de 1, 3, 6, 12 y 24 horas. El gráfico de tendencias de 3 horas es la vista por defecto y se mostrará en la pantalla de *Inicio de MCG* aunque se haya mostrado un gráfico de tendencias distinto cuando se apagó la pantalla.

Su gráfico de tendencias muestra una línea recta o puntos en 40 o 400 mg/dl cuando su glucosa está fuera de este límite.

Para ver diferentes momentos del gráfico de tendencias, pulse en Hora

del gráfico de tendencias (h) para navegar por las opciones.

El gráfico de tendencias de 3 horas (vista predeterminada) le muestra su lectura de glucosa actual junto con las últimas 3 horas de las lecturas de glucosa del sensor.



El gráfico de tendencias de 6 horas le muestra su lectura de glucosa actual

junto con las últimas 6 horas de las lecturas de glucosa del sensor.



El gráfico de tendencias de 12 horas le muestra su lectura de glucosa actual junto con las últimas 12 horas de las lecturas de glucosa del sensor.



El gráfico de tendencias de 24 horas le muestra su lectura de glucosa actual

junto con las últimas 24 horas de las lecturas de glucosa del sensor.



El gráfico de tendencias de 1 hora le muestra su lectura de glucosa actual junto con la última hora de las lecturas de glucosa del sensor.



BAJO muestra cuando su lectura de glucosa del sensor más reciente es inferior a 40 mg/dl.



ALTO muestra cuando su lectura de glucosa del sensor más reciente es mayor a 400 mg/dl.



24.3 Flechas de régimen de cambio

Las flechas de régimen de cambio agregan detalles acerca de la dirección y la velocidad del cambio de glucosa en los últimos 15–20 minutos.

Las flechas de tendencias se muestran debajo de su lectura de glucosa del sensor actual.










No reaccione de forma exagerada a las flechas del régimen de cambio. Antes de tomar medidas, considere la dosis de insulina reciente, la actividad, la ingesta de alimentos, su gráfico de tendencias general y su valor de glucemia.

Si hay comunicaciones perdidas entre el MCG y su bomba durante los últimos 15–20 minutos debido a valores fuera de los límites o debido a una condición de error, es posible que no se muestre una flecha. Si falta la flecha de tendencias y usted está preocupado porque su nivel de glucemia podría aumentar o descender, tome una medición de glucemia usando su medidor de glucemia.

La siguiente tabla describe las distintas flechas de tendencias que su receptor o bomba muestran:

Definiciones de la flecha de tendencia

| | |
|---|--|
|  | Constante: Su nivel de glucosa es constante (no aumenta ni disminuye más de 1 mg/dl por minuto). Su glucosa podría aumentar o disminuir hasta 15 mg/dl en 15 minutos. |
|  | En ascenso lento: Su nivel de glucosa está aumentando 1-2 mg/dl por minuto. Si continúa aumentando a este ritmo, su glucosa podría aumentar hasta 30 mg/dl en 15 minutos. |
|  | Aumento: Su nivel de glucosa está aumentando 2-3 mg/dl por minuto. Si continúa aumentando a este ritmo, su glucosa podría aumentar hasta 45 mg/dl en 15 minutos. |
|  | En ascenso rápido: Su nivel de glucosa está aumentando más de 3 mg/dl por minuto. Si continúa aumentando a este ritmo, su glucosa podría aumentar más de 45 mg/dl en 15 minutos. |

| | |
|---|--|
|  | En descenso lento: Su nivel de glucosa está disminuyendo 1-2 mg/dl por minuto. Si continúa descendiendo a este ritmo, su glucosa podría disminuir hasta 30 mg/dl en 15 minutos. |
|  | En descenso: Su nivel de glucosa está disminuyendo 2-3 mg/dl por minuto. Si continúa descendiendo a este ritmo, su glucosa podría disminuir hasta 45 mg/dl en 15 minutos. |
|  | En descenso rápido: Su nivel de glucosa está disminuyendo más de 3 mg/dl por minuto. Si continúa descendiendo a este ritmo, su glucosa podría disminuir más de 45 mg/dl en 15 minutos. |
| Ninguna flecha | Sin información sobre el régimen de cambio: El MCG no puede calcular la velocidad con la que su nivel de glucosa está subiendo o bajando en este momento. |

24.4 Historial de MCG

El historial de MCG muestra el registro histórico de los eventos del MCG. En Historial, se pueden visualizar al menos 90 días de datos. Cuando se alcanza la cantidad máxima de eventos, los eventos más antiguos se eliminan del registro histórico y se sustituyen por los eventos más recientes. Pueden visualizarse las siguientes secciones de historial:

- Sesiones y calibraciones
- Alertas y errores
- Historial completo

Cada sección mencionada anteriormente está organizada por fecha. Si no hay eventos asociados a una fecha, el día no se mostrará en la lista.

La sección Sesiones y calibraciones incluye la hora y fecha de inicio para cada sesión del sensor, la hora y fecha de finalización para cada sesión del sensor, y todos los valores de glucemia para la calibración ingresados.

La sección Alertas y errores incluye la fecha y la hora de todas las alertas y los errores que ocurrieron. La letra “D” (D: Alerta) antes de una alerta o alarma indica la hora en que se declaró. La letra “C” (C: Alerta) indica la hora en que se borró.

La sección Completa incluye toda la información de las secciones Sesiones y calibraciones y Alertas y errores, como también cualquier cambio en Configuración.

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse la **Flecha hacia abajo**.
3. Pulse **Historial**.
4. Pulse **Historial de MCG**.
5. Pulse la sección que desea ver. Cada sección está organizada por fecha. Pulse la fecha para ver eventos de ese día. Use la **Flecha hacia abajo** para desplazarse hacia más fechas.

24.5 Lecturas perdidas

Si su bomba pierde las lecturas del MCG durante un período, verá tres guiones donde normalmente aparecería la lectura del MCG en la pantalla de *Inicio del MCG* y en la pantalla *Bloqueo del MCG*. La bomba intentará rellenar automáticamente los puntos de datos faltantes de hasta 6 horas antes cuando se restablezca la conectividad y empiecen a aparecer las lecturas. Si falta el número de glucosa del sensor o la flecha de tendencias y usted está preocupado porque su nivel de glucemia podría aumentar o descender, tome una medición de glucemia usando su medidor de glucemia.

NOTA

La tecnología Control-IQ seguirá funcionando durante los primeros 15 minutos después de que las lecturas del MCG no estén disponibles. Si no se restaura la conectividad después de 20 minutos, la tecnología Control-IQ detendrá el funcionamiento hasta que estén disponibles las lecturas del MCG. Mientras la tecnología Control-IQ no esté funcionando, la bomba continuará suministrando insulina de acuerdo con la configuración de su Perfil personal. Una

vez disponibles las lecturas del MCG, la tecnología Control-IQ se reanuda automáticamente. Para obtener más información, consulte el [capítulo 29](#) [Introducción a la tecnología Control-IQ](#).

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 25

Alertas y errores del MCG

Con la información de esta sección, aprenderá a responder a las alertas y errores del MCG. Se aplica solo al módulo de MCG de su bomba. Las alertas y los errores del MCG no siguen el mismo patrón de vibración y pitidos que los recordatorios, alertas y alarmas de suministro de insulina.

Para obtener información acerca de los recordatorios, alertas y alarmas de suministro de insulina, consulte los [capítulos 12 Alertas de la bomba de insulina t:slim X2](#), [13 Alarmas de la bomba de insulina t:slim X2](#) y [14 Fallo de la bomba de insulina t:slim X2](#).

Para obtener información sobre las alertas de tecnología Control-IQ™, consulte el [capítulo 31 Alertas de la tecnología Control-IQ](#).

⚠ ADVERTENCIA

Si se finaliza una sesión del sensor, ya sea de forma automática o manual, la tecnología Control-IQ no está disponible y no ajustará la insulina. Para que la tecnología Control-IQ esté habilitada, se debe iniciar una sesión del sensor y transmitir los valores del sensor a la bomba según un código de sensor, código de emparejamiento o la calibración del sensor.



⚠ PRECAUCIONES

Debe personalizar la configuración de alerta del MCG en su bomba t:slim X2 y en las aplicaciones MCG Dexcom por separado. Los ajustes de alerta se aplican al teléfono y a la bomba por separado.


📌 NOTA

No todas las alertas son aplicables a todos los tipos de MCG. Una pantalla de alerta puede variar ligeramente dependiendo del tipo de MCG que esté utilizando.



25.1 Alerta de calibración de inicio: Solo Dexcom G6

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|--|
|  | ¿Qué significa? | El período de calentamiento del MCG de 2 horas está completo. Solo aparecerá si no introdujo un código de sensor. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 1 vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos hasta la confirmación. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Sí, cada 15 minutos hasta que calibre. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse  e ingrese 2 valores de glucemia separados para calibrar el MCG e iniciar la sesión del MCG. |



25.2 Segunda alerta de calibración de inicio: Solo Dexcom G6

| Pantalla | Explicación | |
|--|--|---|
| <p data-bbox="103 277 331 301">¿Qué veré en la pantalla?</p>  | <p data-bbox="490 303 630 327">¿Qué significa?</p> | <p data-bbox="826 277 1380 355">El MCG necesita un valor de glucemia adicional para completar la calibración de inicio. Solo aparecerá si no introdujo un código de sensor.</p> |
| | <p data-bbox="490 386 773 410">¿Cómo me notificará la bomba?</p> | <p data-bbox="826 377 1351 430">Una vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos hasta la confirmación.</p> |
| | <p data-bbox="490 448 792 472">¿Me volverá a notificar la bomba?</p> | <p data-bbox="826 448 1377 472">Sí, cada 15 minutos hasta que se ingrese la segunda calibración.</p> |
| | <p data-bbox="490 533 708 558">¿Cómo debo responder?</p> | <p data-bbox="826 520 1380 573">Pulse OK e ingrese un valor de glucemia para calibrar el MCG e iniciar la sesión del MCG.</p> |

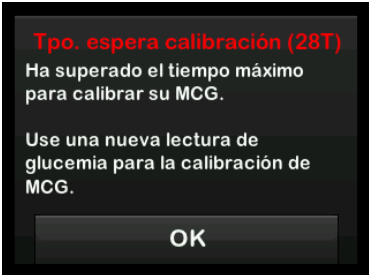
25.3 Alerta de calibración de 12 horas: Solo Dexcom G6

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|---|
|  | ¿Qué significa? | El MCG necesita un valor de glucemia para calibrarlo. Solo aparecerá si no introdujo un código de sensor. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | Solo en la pantalla sin vibración ni pitido. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Sí, cada 15 minutos. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse  e ingrese un valor de glucemia para calibrar el MCG. |

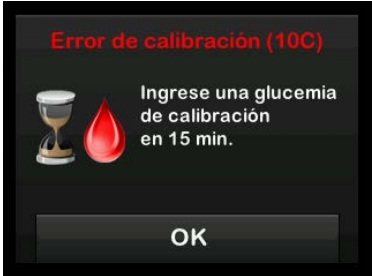
25.4 Calibración incompleta

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|--|
|  | ¿Qué significa? | Si comienza a ingresar un valor de calibración usando el teclado y no completa la entrada en un plazo de 90 segundos, aparecerá esta pantalla. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | Dos pitidos o vibraciones según el Volumen de sonido seleccionado. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Sí, cada 5 minutos hasta que confirme. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse  y finalice la calibración introduciendo el valor con el teclado en pantalla. |



25.5 Tpo. espera calibración

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|--|
|  <p>Tpo. espera calibración (28T) Ha superado el tiempo máximo para calibrar su MCG. Use una nueva lectura de glucemia para la calibración de MCG. OK</p> | ¿Qué significa? | Si comienza a ingresar un valor de calibración usando el teclado y no completa la entrada en un plazo de 5 minutos, aparecerá esta pantalla. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | Dos pitidos o vibraciones según el Volumen de sonido seleccionado. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Sí, cada 5 minutos hasta que confirme. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse OK y obtenga un nuevo valor de glucemia usando su medidor. Ingrese el valor con el teclado en pantalla para calibrar el MCG. |



25.6 Alerta de error de calibración

| Pantalla | Explicación | |
|--|--|---|
| <p data-bbox="103 277 331 301">¿Qué veré en la pantalla?</p>  | <p data-bbox="490 290 630 314">¿Qué significa?</p> | <p data-bbox="824 277 1386 329">El MCG no se puede calibrar utilizando el último valor del medidor de glucemia que ingresó.</p> |
| | <p data-bbox="490 362 776 386">¿Cómo me notificará la bomba?</p> | <p data-bbox="824 349 1354 401">Una vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos hasta la confirmación.</p> |
| | <p data-bbox="490 421 792 445">¿Me volverá a notificar la bomba?</p> | <p data-bbox="824 421 857 445">No.</p> |
| | <p data-bbox="490 530 711 554">¿Cómo debo responder?</p> | <p data-bbox="824 465 1396 626">Pulse OK para confirmar. Espere al menos 15 minutos para que el MCG y su glucosa se ajusten. Si aún desea calibrar o no aparecen las lecturas, inténtelo de nuevo. Si las lecturas de glucosa del sensor no aparecen después de la última calibración, visite el sitio Web del fabricante del producto de MCG para obtener las instrucciones aplicables al producto.</p> |



25.7 Alerta de calibración necesaria: Solo Dexcom G6

| Pantalla | Explicación | |
|--|--|---|
| <p data-bbox="199 276 427 301">¿Qué veré en la pantalla?</p>  | <p data-bbox="586 290 724 315">¿Qué significa?</p> | <p data-bbox="922 276 1484 327">El MCG necesita un valor de glucemia para calibrarlo. Las lecturas de glucosa del sensor no se mostrarán en este momento.</p> |
| | <p data-bbox="586 361 870 386">¿Cómo me notificará la bomba?</p> | <p data-bbox="922 347 1446 398">Una vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos hasta la confirmación.</p> |
| | <p data-bbox="586 421 886 446">¿Me volverá a notificar la bomba?</p> | <p data-bbox="922 421 1097 446">Sí, cada 15 minutos.</p> |
| | <p data-bbox="586 521 805 547">¿Cómo debo responder?</p> | <p data-bbox="922 521 1468 543">Pulse  e ingrese un valor de glucemia para calibrar el MCG.</p> |

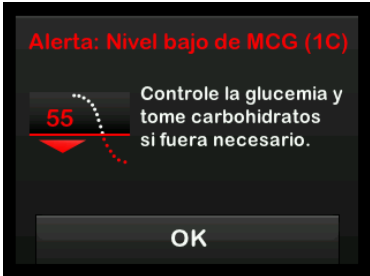

25.8 Alerta de nivel alto del MCG

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|---|
|  | ¿Qué significa? | Su lectura de glucosa del sensor más reciente está en la Configuración de alerta alta o por encima de esta. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 2 vibraciones y luego 2 vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta que confirme o hasta que su valor de glucosa descienda por debajo del nivel de alerta. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Solo si ha activado la función Repetir. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse  para confirmar. |

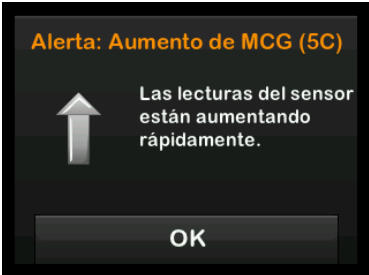

25.9 Alerta de nivel bajo del MCG

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|--|
|  | ¿Qué significa? | Su lectura de glucosa del sensor más reciente está en la Configuración de alerta baja o por debajo de esta. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 3 vibraciones y luego 3 vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta que confirme o hasta que su valor de glucosa esté por encima del nivel de alerta. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Solo si ha activado la función Repetir. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse  para confirmar. |

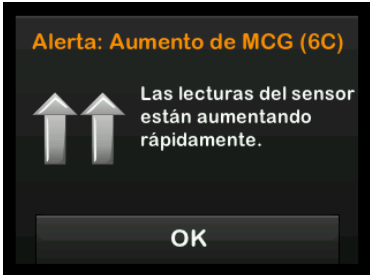

25.10 Alerta baja fija del MCG

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|--|
|  | ¿Qué significa? | Su lectura de glucosa del sensor más reciente está en 55 mg/dl o por debajo de este valor. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 4 vibraciones y luego 4 vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta que confirme o hasta que su valor de glucosa esté por encima de 55 mg/dl. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Sí, 30 minutos después de cada confirmación hasta que su valor de glucosa esté por encima de 55 mg/dl. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse  para confirmar. |



25.11 Alerta de subida del MCG

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|---|
|  <p>Alerta: Aumento de MCG (5C)</p> <p>Las lecturas del sensor están aumentando rápidamente.</p> <p>OK</p> | ¿Qué significa? | Sus niveles de glucosa están subiendo a 2 mg/dl por minuto o más rápidamente (al menos 30 mg/dl en 15 minutos). |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 2 vibraciones y luego 2 vibraciones/pitidos cada 5 minutos o hasta la confirmación. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | No. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse  para confirmar. |



25.12 Alerta de subida rápida del MCG

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|---|
|  | ¿Qué significa? | Sus niveles de glucosa están subiendo a 3 mg/dl por minuto o más rápidamente (al menos 45 mg/dl en 15 minutos). |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 2 vibraciones y luego 2 vibraciones/pitidos cada 5 minutos o hasta la confirmación. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | No. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse  para confirmar. |


25.13 Alerta de descenso del MCG

| Pantalla | Explicación | |
|--|-----------------------------------|---|
|  <p>Alerta: Descenso de MCG (7C)</p> <p>Las lecturas del sensor están descendiendo rápidamente.</p> <p>OK</p> | ¿Qué significa? | Sus niveles de glucosa están descendiendo a 2 mg/dl por minuto o más rápidamente (al menos 30 mg/dl en 15 minutos). |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 3 vibraciones y luego 3 vibraciones/pitidos cada 5 minutos o hasta la confirmación. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | No. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse  para confirmar. |

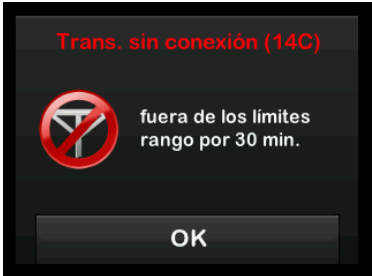

25.14 Alerta de descenso rápido del MCG

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|---|
|  | ¿Qué significa? | Sus niveles de glucosa están descendiendo a 3 mg/dl por minuto o más rápidamente (al menos 45 mg/dl en 15 minutos). |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 3 vibraciones y luego 3 vibraciones/pitidos cada 5 minutos o hasta la confirmación. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | No. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse  para confirmar. |

25.15 Lectura de glucosa del sensor desconocida

| Pantalla | Explicación | |
|--|--|--|
| <p>¿Qué veré en la pantalla?</p>  | <p>¿Qué significa?</p> | <p>El sensor está enviando lecturas de glucosa que la bomba no capta. No recibirá lecturas de glucosa del sensor.</p> |
| | <p>¿Cómo me notificará la bomba?</p> | <p>Solo en la pantalla sin vibración ni pitido.</p> |
| | <p>¿Me volverá a notificar la bomba?</p> | <p>Los tres guiones seguirán en la pantalla hasta que se reciba una nueva lectura de glucosa y se la muestre en su lugar. Si no se reciben lecturas de glucosa del sensor transcurridos 20 minutos, se activará la alerta de MCG no disponible. Consulte la sección 25.21 MCG no disponible.</p> |
| | <p>¿Cómo debo responder?</p> | <p>Espere 30 minutos para obtener más información de la bomba. No ingrese valores de glucemia para la calibración. La bomba no utilizará valores de glucemia para la calibración cuando aparezca “ - - - ” en la pantalla.</p> |



25.16 Trans. sin conexión

| Pantalla | Explicación | |
|--|--|---|
| <p data-bbox="103 276 331 301">¿Qué veré en la pantalla?</p>  | <p data-bbox="490 331 630 357">¿Qué significa?</p> | <p data-bbox="826 276 1380 410">El transmisor y la bomba no se comunican. Es posible que vea pantallas de error ligeramente diferentes según el MCG que esté utilizando. La bomba no recibirá lecturas de glucosa del sensor y, además, la tecnología Control-IQ no puede predecir niveles de glucosa ni ajustar el suministro de insulina.</p> |
| | <p data-bbox="490 443 776 468">¿Cómo me notificará la bomba?</p> | <p data-bbox="826 431 1365 478">1 vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos hasta que el transmisor y la bomba vuelvan a estar dentro de los límites.</p> |
| | <p data-bbox="490 503 792 528">¿Me volverá a notificar la bomba?</p> | <p data-bbox="826 503 1385 528">Sí, si el transmisor y la bomba siguen estando fuera de los límites.</p> |
| | <p data-bbox="490 559 711 584">¿Cómo debo responder?</p> | <p data-bbox="826 547 1395 594">Pulse  para confirmar y acerque más el transmisor y la bomba, o elimine el obstáculo que exista entre ellos.</p> |


⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ solo puede ajustar el suministro de insulina si su MCG está a una distancia suficiente. Si está fuera de límites durante el ajuste de insulina, el suministro de insulina basal regresará a los ajustes del régimen basal en su perfil personal activo, limitado a 3 unidades/h. A fin de recibir más de 3 unidades/hora mientras el sensor no se comunica con la bomba, desactive la tecnología Control-IQ.

25.17 Alerta de batería baja del transmisor: Solo Dexcom G6

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|--|
|  | ¿Qué significa? | La batería del transmisor está baja. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 1 vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos hasta la confirmación. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Sí, la alarma le notificará cuando queden 21, 14 y 7 días de vida útil de la batería del transmisor. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse  para confirmar. Reemplace el transmisor lo antes posible. |


25.18 Error del transmisor: Solo Dexcom G6

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|---|
|  | ¿Qué significa? | El transmisor ha fallado y se ha detenido la sesión del MCG. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 1 vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | No. |
| | ¿Cómo debo responder? | <p>Pulse MÁS INFORMACIÓN. Una pantalla le notifica que su sesión de MCG se ha detenido y que el suministro de insulina continuará con normalidad.</p> <p>Reemplace el transmisor de inmediato.</p> |

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ limita el régimen basal a 3 unidades/hora en el caso de un error del transmisor. A fin de recibir más de 3 unidades/hora durante un error del transmisor, desactive la tecnología Control-IQ.



25.19 Error de sensor con fallo

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|--|
|  | ¿Qué significa? | El sensor no está funcionando correctamente y se ha detenido la sesión del MCG. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 1 vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | No. |
| | ¿Cómo debo responder? | <p>Pulse MÁS INFORMACIÓN. Una pantalla le notifica que su sesión de MCG se ha detenido y que el suministro de insulina continuará con normalidad.</p> <p>Reemplace el sensor y comience una nueva sesión del MCG.</p> |

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ limita el régimen basal a 3 unidades/hora en el caso de un sensor con fallo. A fin de recibir más de 3 unidades/hora durante un fallo del sensor, desactive la tecnología Control-IQ.

25.20 Alerta de sensor incompatible: Solo Dexcom G7

| Pantalla | Explicación | |
|--|--|---|
| <p data-bbox="103 275 331 301">¿Qué veré en la pantalla?</p>   | <p data-bbox="490 286 630 312">¿Qué significa?</p> | <p data-bbox="826 275 1312 325">El MCG Dexcom G7 que está intentando emparejar no es compatible con su bomba.</p> |
| | <p data-bbox="490 357 776 383">¿Cómo me notificará la bomba?</p> | <p data-bbox="826 346 1383 396">1 pitido/vibración y luego pitido/vibración cada 5 minutos hasta la confirmación.</p> |
| | <p data-bbox="490 417 792 443">¿Me volverá a notificar la bomba?</p> | <p data-bbox="826 417 857 443">No.</p> |
| | <p data-bbox="490 657 711 683">¿Cómo debo responder?</p> | <p data-bbox="826 620 1377 670">Pulse SIGUIENTE. Una pantalla le notificará que debe ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica.</p> <p data-bbox="826 698 1101 725">Pulse OK para cerrar la alerta.</p> |

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ limita el régimen basal a 3 unidades/hora en el caso de un fallo del sensor. A fin de recibir más de 3 unidades/hora durante un fallo del sensor, desactive la tecnología Control-IQ.



25.21 MCG no disponible

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|--|
| <p>MCG no disponible (48T) No recibirá alertas ni errores de MCG ni lecturas de glucosa del sensor. Si sigue sin haber lecturas durante más de 3 horas, comuníquese con atención al cliente tandemdiabetes.com/contact. OK</p> | ¿Qué significa? | La sesión del MCG se ha detenido durante más de 20 minutos y el MCG ya no se puede usar. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 2 vibraciones y luego 2 vibraciones/pitidos cada 5 minutos o hasta la confirmación. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | No. Si el problema continúa durante 3 horas, se mostrará la alerta del Sensor con fallo. Consulte la sección 25.19 Error de sensor con fallo . |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse OK y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local. |

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ limita el régimen basal a 3 unidades/hora en el caso de que MCG no esté disponible. A fin de recibir más de 3 unidades/hora cuando el MCG no esté disponible, desactive la tecnología Control-IQ.

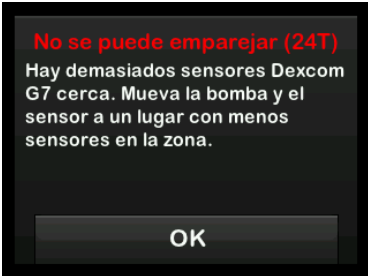
25.22 Error de MCG: Solo Dexcom G7

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|--|
|  | ¿Qué significa? | El sensor MCG Dexcom G7 no está funcionando correctamente; se ha detenido la sesión del MCG y ya no se puede usar el MCG. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 1 vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta. |
| | ¿Cómo debo responder? | Primero, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica. Para confirmar la alerta, pulse MÁS INFORMACIÓN y luego  . |

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ limita el régimen basal a 3 unidades/hora en el caso de que el MCG no esté disponible. A fin de recibir más de 3 unidades/hora cuando el MCG no esté disponible, desactive la tecnología Control-IQ.


25.23 No se puede emparejar: Solo Dexcom G7

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|---|
|  | ¿Qué significa? | El MCG Dexcom G7 ha intentado emparejarse demasiadas veces en una zona con demasiados sensores Dexcom G7. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 1 vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse OK y desplácese a una zona con menos sensores para volver a intentar el emparejamiento. |

NOTA

Si se muestra la alerta y la bomba se une a una sesión del MCG, la alerta desaparecerá.

25.24 Error del sistema MCG

| Pantalla | Explicación | |
|---|-----------------------------------|--|
|  | ¿Qué significa? | El sistema MCG no está funcionando correctamente; se ha detenido la sesión del MCG y ya no se puede usar el MCG. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 1 vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | No. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse MÁS INFORMACIÓN . Una pantalla le notifica que su sesión de MCG se ha detenido y que el suministro de insulina continuará con normalidad. Llame al servicio de atención al cliente local. |

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ limita el régimen basal a 3 unidades/hora ante un error del MCG. A fin de recibir más de 3 unidades/hora durante un error del MCG, desactive la tecnología Control-IQ.

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 26

Resolución de problemas del MCG

Este capítulo proporciona instrucciones y consejos útiles para ayudarle a resolver problemas que puede experimentar mientras usa el módulo de MCG de su bomba.

Si los pasos para la resolución de problemas de este capítulo no solucionan su problema, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

Las siguientes sugerencias se dirigen específicamente a la solución de problemas del MCG Dexcom conectado a su bomba. Para obtener más información sobre la resolución de problemas del MCG Dexcom, visite el sitio web del fabricante para ver las instrucciones del producto.

26.1 Resolución de problemas de emparejamiento del MCG

Posible problema:

Dificultades para emparejar el MCG Dexcom con la bomba de insulina t:slim X2™.

Consejo para la resolución de problemas:

El MCG Dexcom puede emparejarse solamente con un dispositivo médico a la vez. Asegúrese de que su MCG no esté conectado al receptor Dexcom antes de emparejarlo con la bomba. Puede seguir usando simultáneamente las aplicaciones MCG Dexcom G6 o Dexcom G7 simultáneamente con su bomba. Consulte la [sección 20.2 Cómo desconectar el receptor Dexcom](#).

26.2 Resolución de problemas de calibración

A fin de garantizar la calibración correcta de su MCG, siga estos consejos importantes.

Antes de tomar un valor de glucemia para la calibración, lávese las manos, asegúrese de que las tiras reactivas de glucosa no estén caducadas y se hayan almacenado adecuadamente, y compruebe que su medidor de glucemia esté debidamente codificado (si se requiere). Aplique cuidadosamente la muestra de sangre en la tira reactiva siguiendo las instrucciones que se incluyeron con el medidor de glucemia o con las tiras reactivas.

No calibre si ve el símbolo de Trans. sin conexión en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor en la pantalla.

No calibre si ve “- -” en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor en la pantalla.

No calibre si su valor de glucemia está por debajo de 40 mg/dl o por encima de 400 mg/dl.

26.3 Resolución de problemas para lectura de sensor desconocida

Cuando su MCG no pueda proporcionar una lectura de glucosa del sensor, “- -” aparecerá en el lugar de la pantalla donde normalmente se muestra la glucosa del sensor. Esto significa que la bomba no capta temporalmente la señal del sensor.

A menudo, la bomba puede corregir el problema y seguir proporcionando lecturas de glucosa del sensor. Si han pasado al menos 3 horas desde la última lectura de glucosa del sensor, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

No ingrese ningún valor de glucemia para la calibración cuando vea el símbolo “- - -” en la pantalla. La bomba no utilizará un valor de glucemia para la calibración cuando este símbolo esté en su pantalla.

Si ve el símbolo “- - -” con frecuencia durante una sesión del sensor, siga los consejos de solución de problemas que se detallan más abajo antes de insertar otro sensor.

- Asegúrese de que su sensor no esté caducado.
- Asegúrese de que el módulo de sensor no esté desprendido ni despegado.
- Solo Dexcom G6: Compruebe que el transmisor esté completamente encajado.
- Verifique que no haya nada frotando contra el módulo de sensor (es decir, ropa, cinturones de seguridad, etc.).
- Seleccione un buen sitio de inserción.
- Antes de insertar el sensor, compruebe que el sitio de inserción esté limpio y seco.

- Solo Dexcom G6: Limpie la parte inferior del transmisor con un trapo húmedo o con un trapo con alcohol isopropílico. Coloque el transmisor sobre un paño limpio y seco y déjelo secar al aire durante 2 a 3 minutos.

26.4 Resolución de problemas para Trans. sin conexión/Sin antena

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ™ solo puede ajustar el suministro de insulina si su MCG está a una distancia suficiente. Si está fuera de límites durante el ajuste de insulina, el suministro de insulina basal regresará a los ajustes del régimen basal en su perfil personal activo, limitado a 3 unidades/h. A fin de recibir más de 3 unidades/hora mientras el sensor no se comunica con la bomba, desactive la tecnología Control-IQ.

▲ PRECAUCIONES

NO separe el MCG y la bomba más de 6 metros (20 pies). El límite de transmisión desde el MCG hasta la bomba es de hasta 6 metros (20 pies) sin obstáculos. La comunicación inalámbrica no funciona bien a través del agua, por lo que el rango es mucho menor si se encuentra en una piscina, bañera, o en un colchón de agua, etc.

Los tipos de obstáculos difieren y no se han comprobado. Si la distancia entre el MCG y la bomba es de más de 6 metros (20 pies), o si están separados por un obstáculo, es posible que no se comuniquen o que la distancia de comunicación se acorte y esto podría hacer que usted pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

Si ve el icono de Trans. sin conexión en la pantalla en el lugar donde normalmente se muestra la lectura de glucosa del sensor, entonces su bomba t:slim X2 no se está comunicando con su MCG y las lecturas de glucosa del sensor no aparecerán en la pantalla. Cada vez que inicie una nueva sesión del sensor, espere 10 minutos para que su bomba t:slim X2 comience a comunicarse con su MCG. Cuando una sesión del sensor esté activa, es posible que algunas veces experimente pérdida de comunicación durante 10 minutos por vez. Esto es normal.

Si ve el icono de Trans. sin conexión durante más de 10 minutos, acerque la bomba t:slim X2 y el MCG y elimine cualquier obstáculo. Espere 10 minutos y la comunicación debería restaurarse.

Debe introducir la ID de transmisor o código de emparejamiento correctamente en la bomba para recibir lecturas de glucosa del sensor (consulte [sección 22.2 Ingresar la ID de transmisor del Dexcom G6](#)). Asegúrese de haber extraído el sensor y detenido la sesión del sensor antes de cambiar su ID de transmisor o código de emparejamiento. No puede cambiar el ID de transmisor o código de emparejamiento durante una sesión del sensor.

Si sigue teniendo problemas para obtener las lecturas de glucosa del sensor, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

26.5 Resolución de problemas para sensor con fallo

La bomba puede detectar problemas con el sensor en los que no puede determinar la lectura de glucosa. La sesión del sensor finaliza y la pantalla *Sensor con fallo* aparece en su bomba t:slim X2. Si ve esta pantalla, significa que su sesión del MCG ha finalizado.

- Extraiga el sensor e inserte uno nuevo.

- Para ayudar a mejorar el rendimiento futuro del sensor, siga los siguientes consejos para resolución de problemas.
- Asegúrese de que su sensor no esté caducado.
- Asegúrese de que el módulo de sensor no esté desprendido ni despegado.
- Si utiliza un sensor Dexcom G6, compruebe que el transmisor esté completamente encajado.
- Verifique que no haya nada frotando contra el módulo de sensor (es decir, ropa, cinturones de seguridad, etc.).
- Seleccione un buen sitio de inserción.

26.6 Imprecisiones del sensor

Por lo general, las imprecisiones se relacionan con el sensor únicamente, pero no con el MCG ni la bomba. Se pretende que sus lecturas de glucosa del sensor se utilicen para fines de tendencias únicamente. El sensor mide la glucosa en el líquido debajo de la piel, no en la sangre, y las lecturas de

glucosa del sensor no son idénticas a las lecturas de su medidor de glucemia.

⚠ PRECAUCIONES

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

Si la diferencia entre su lectura de glucosa del sensor y el valor de glucemia es mayor que el 20 % del valor de glucemia para las lecturas del sensor >80 mg/dl o superiores a 20 mg/dl para lecturas del sensor <80 mg/dl, lávese las manos y tome otra medición de glucemia. Si la diferencia entre esta segunda medición de glucemia y el sensor aún es mayor que el 20 % para las lecturas del sensor >80 mg/dl o superiores a 20 mg/dl para lecturas del sensor <80 mg/dl, vuelva a calibrar el sensor usando el segundo

valor de glucemia. La lectura de glucosa del sensor se corregirá en los próximos 15 minutos. Si observa diferencias entre sus lecturas de glucosa del sensor y los valores de glucemia fuera de este rango aceptable, siga los siguientes consejos para la resolución de problemas antes de insertar otro sensor:

- Asegúrese de que su sensor no esté caducado.
- Recuerde no calibrar cuando el símbolo “- - -” o el icono de Trans. sin conexión aparezcan en la pantalla.
- No utilice pruebas de glucemia de sitios alternativos (sangre extraída de la palma de la mano, del antebrazo, etc.) para la calibración, ya que las lecturas de sitios alternativos pueden diferir de aquellas tomadas de un valor de glucemia. Para la calibración, solo utilice un valor de glucemia tomado de la yema de los dedos de la mano.
- Para la calibración, solo utilice valores de glucemia entre 40 y 400 mg/dl. Si uno o más de sus valores está fuera de este rango, el receptor no se calibrará.
- Para calibrar, utilice el mismo medidor de glucemia que utiliza de forma rutinaria para medir la glucemia. No cambie el medidor de glucemia en medio de una sesión del sensor. La precisión de la tira y del medidor de glucemia varían según las marcas de los medidores de glucemia.
- Antes de tomar una medición de glucemia para la calibración, lávese las manos, asegúrese de que las tiras de la prueba de glucosa no estén vencidas y se hayan almacenado adecuadamente, y compruebe que su medidor de glucemia esté debidamente codificado (si se requiere). Aplique cuidadosamente la muestra de sangre en la tira de prueba siguiendo las instrucciones que se incluyeron con el medidor de glucemia o con las tiras de la prueba.
- Asegúrese de estar usando su medidor de glucemia según las instrucciones del fabricante para obtener valores de glucemia precisos para la calibración.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

4 Funciones de la tecnología Control-IQ

CAPÍTULO 27

Información de seguridad importante sobre la tecnología Control-IQ

A continuación se detalla información de seguridad importante relacionada con la tecnología Control-IQ™. La información presentada en este capítulo no representa todas las advertencias y precauciones relacionadas con la bomba. Preste atención a otras advertencias y precauciones indicadas en esta guía del usuario y relacionadas con circunstancias especiales, funciones o usuarios.

27.1 Advertencias de Control-IQ

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ no ha sido evaluada en mujeres embarazadas o personas sometidas a diálisis. Las lecturas de glucosa del sensor podrían ser imprecisas en estas poblaciones y podrían ocasionar que usted pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ no se ha evaluado en pacientes gravemente enfermos. No se sabe cómo las diferentes afecciones o medicamentos comunes a la población gravemente enferma pueden afectar el rendimiento de la tecnología Control-IQ. Las lecturas de glucosa del sensor

podrían ser imprecisas en pacientes gravemente enfermos, y depender exclusivamente de las alertas y lecturas de glucosa del sensor para las decisiones de tratamiento podría ocasionar que usted pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ no debe ser utilizada por pacientes que utilicen menos de 10 unidades de insulina al día ni en pacientes que pesen menos de 25 kilogramos (55 libras), que son los aportes mínimos necesarios para iniciar la tecnología Control-IQ y para que funcione de forma segura.

▲ ADVERTENCIA

La bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ no debe utilizarse en niños menores de seis años.

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ limita el régimen basal a 3 unidades/hora cuando la bomba no ha recibido una lectura de MCG durante 20 minutos. Por ejemplo, cuando la bomba y MCG están fuera de los límites, durante el período de calentamiento del sensor, cuando finaliza una sesión del sensor, o cuando hay un error del transmisor o sensor. A fin de recibir

más de 3 unidades/hora durante estos escenarios, desactive la tecnología Control-IQ.

▲ ADVERTENCIA

Si se finaliza una sesión del sensor, ya sea de forma automática o manual, la tecnología Control-IQ no está disponible y no ajustará la insulina. Para que la tecnología Control-IQ esté habilitada, se debe iniciar una sesión del sensor y transmitir los valores del sensor a la bomba según un código de sensor o la calibración del sensor.

▲ ADVERTENCIA

NO utilice inyecciones manuales o insulinas inhaladas mientras utiliza la tecnología Control-IQ. El uso de insulina no suministrada por la bomba mientras se utiliza la terapia de circuito cerrado puede provocar que la bomba suministre insulina en exceso, lo que puede provocar episodios de hipoglucemia grave (glucemia baja).

▲ ADVERTENCIA

NO utilice la tecnología Control-IQ si está tomando hidroxiurea, un medicamento que se utiliza en el tratamiento de enfermedades como el cáncer y la anemia drepanocítica. El uso de hidroxiurea dará como resultado lecturas de glucosa del sensor superiores a los niveles de glucosa reales. El nivel de imprecisión de las

lecturas de glucosa del sensor se basa en la cantidad de hidroxiduro en el cuerpo. La tecnología Control-IQ depende de las lecturas de glucosa del sensor para ajustar la insulina, suministrar bolos de corrección automática y brindar alertas de nivel alto y bajo de glucosa. Si la tecnología Control-IQ recibe lecturas del sensor que son superiores a los niveles de glucosa reales, podría provocar que se pasen por alto alertas de hipoglucemia y se cometan errores en el control de la diabetes, como el suministro en exceso de insulina basal y bolos de corrección, incluidos los bolos de corrección automática. La hidroxiduro también puede hacer que se cometan errores al revisar, analizar e interpretar patrones históricos para evaluar el control de la glucosa. Utilice el medidor de glucemia y consulte con su proveedor de atención médica sobre enfoques alternativos de monitorización de glucosa.

27.2 Precauciones de Control-IQ

▲ PRECAUCIONES

Si retira la bomba durante 30 minutos o más, se recomienda suspender el suministro de insulina. Si no se suspende la insulina, la tecnología Control-IQ seguirá funcionando mientras se retira la bomba y continuará dosificando la insulina.

▲ PRECAUCIONES

Le recomendamos que mantenga activa Trans. sin conexión del MCG para que le avise en caso de que el MCG se desconecte de la bomba cuando no esté controlando activamente el estado de esta. Su MCG está proporcionando los datos que la tecnología Control-IQ precisa para hacer predicciones a fin de automatizar la dosificación de insulina.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

4 Funciones de la tecnología Control-IQ

CAPÍTULO 28

Conociendo la tecnología Control-IQ

28.1 Uso responsable de la tecnología Control-IQ








Los sistemas como la bomba de insulina t:slim X2™ con tecnología Control-IQ™ no sustituyen al control activo de la diabetes, incluido el suministro manual de bolos para las comidas. Existen escenarios frecuentes en los que los sistemas automatizados no pueden impedir un evento de hipoglucemia. La tecnología Control-IQ depende de las lecturas actuales del sensor de MCG para funcionar y no podrá predecir los valores de glucosa del sensor y suspender el suministro de insulina si el MCG de un paciente no funciona correctamente o si la bomba no puede recibir la señal de MCG. Debe instruirse a los pacientes que utilicen siempre los componentes de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ (bomba, cartuchos, MCG y equipos de infusión) de acuerdo con las instrucciones de uso y que los revisen regularmente para asegurarse de que funcionan según lo previsto. Los pacientes siempre deben prestar atención a sus valores de glucosa, supervisar y controlar de







manera activa la glucosa en sangre y tratarla en consecuencia.

28.2 Explicación de los iconos de la tecnología Control-IQ

Si tiene una sesión de MCG activa y está utilizando la tecnología Control-IQ, podrá ver los siguientes iconos adicionales en la pantalla de la bomba:

Definiciones de los iconos de la tecnología Control-IQ

| Símbolo | Significado |
|---|--|
|  | La tecnología Control-IQ está habilitada, pero no está aumentando o disminuyendo de manera activa el suministro de insulina basal. |
|  | La tecnología Control-IQ está aumentando el suministro de insulina basal. |
|  | La tecnología Control-IQ está disminuyendo el suministro de insulina basal. |
|  | La tecnología Control-IQ ha detenido el suministro de insulina basal. |
|  | La tecnología Control-IQ suministra un bolo de corrección automático. |
|  | La Actividad del sueño está habilitada. |
|  | La tecnología Control-IQ suministró un bolo de corrección automático. |

| Símbolo | Significado |
|---|--|
|  | La insulina basal está programada y se está suministrando. |
|  | La tecnología Control-IQ está aumentando el suministro de insulina basal. |
|  | La tecnología Control-IQ está disminuyendo el suministro de insulina basal. |
|  | El suministro de insulina basal se detuvo y se encuentra activo un régimen basal de 0 u/h. |
|  | La tecnología Control-IQ está suministrando un bolo de corrección automático. |
|  | La Actividad del ejercicio está habilitada. |

28.3 Pantalla de bloqueo de Control-IQ

La pantalla de *Bloqueo de Control-IQ* aparece cada vez que enciende la pantalla y está utilizando la bomba con un MCG y la tecnología Control-IQ habilitada. La pantalla de Bloqueo *Control-IQ* es la misma que la pantalla de *Bloqueo de MCG* con las siguientes incorporaciones. Consulte la [sección 18.3 Pantalla de bloqueo del MCG](#).

1. **Estado de la tecnología Control-IQ:** Indica el estado de la tecnología Control-IQ.
2. **Sombreado del gráfico del MCG:** El sombreado rojo indica que la tecnología Control-IQ está, o estaba, suministrando 0 unidades de insulina durante el período indicado.



28.4 Pantalla de Inicio de Control-IQ

La pantalla de *Inicio* con la tecnología Control-IQ habilitada es idéntica a la pantalla de *Inicio del MCG* con las siguientes incorporaciones. Consulte la [sección 18.4 Pantalla de Inicio del MCG](#).

1. **Estado de la tecnología Control-IQ:** Indica el estado de la tecnología Control-IQ.
2. **Estado de la actividad Control-IQ:** Indica que se habilitó una actividad.
3. **Sombreado del gráfico del MCG:** El sombreado rojo indica que la tecnología Control-IQ está, o estaba, suministrando 0 unidades de insulina durante el período indicado.



28.5 Pantalla de Control-IQ

1. **Activar o desactivar la tecnología Control-IQ:** Activar o desactivar, la tecnología Control-IQ.
2. **Peso:** Muestra su peso actual. Este valor se introduce manualmente en el teclado numérico.

NOTA

Su peso debe ser representativo de lo que pesa al iniciar la tecnología Control-IQ. El peso puede actualizarse cuando visita a su proveedor de atención médica. El valor mínimo para el peso es de 25 kilogramos (55 libras). El valor máximo para el peso es de 140 kilogramos (308 libras).

3. **Dosis diaria total:** Muestra el valor de insulina diaria total actual en unidades. Este valor se introduce manualmente en el teclado numérico.

NOTA

Si no conoce su dosis diaria total (TDI), hable con su profesional de atención médica para obtener este valor. El valor mínimo para TDI es de 10 unidades. El valor máximo para TDI es de 100 unidades.



Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

4 Funciones de la tecnología Control-IQ

CAPÍTULO 29

Introducción a la tecnología Control-IQ

29.1 Descripción general de la tecnología Control-IQ

La tecnología Control-IQ™ es una función de la bomba t:slim X2™ que ajusta automáticamente la dosis de insulina en respuesta a las lecturas de un MCG. La bomba se puede utilizar con o sin la tecnología Control-IQ habilitada. En las siguientes secciones se describe cómo funciona la tecnología Control-IQ y cómo responde a los valores de MCG mientras usted está despierto, durmiendo y haciendo ejercicio.

⚠ PRECAUCIONES

Debe seguir tomando bolos para cubrir los alimentos que come o para corregir un valor de hiperglucemia. Lea todas las instrucciones de la tecnología Control-IQ antes de activarla.

📌 NOTA

Los rangos del MCG objetivo utilizados por la tecnología Control-IQ no son personalizables.

📌 NOTA

Antes de activar un régimen temporal (consulte la [sección 5.9 Inicio de un régimen basal temporal](#)), debe desactivar la tecnología Control-IQ.

📌 NOTA

El tiempo restante de insulina activa (IA), que indica el tiempo que las unidades totales de insulina de los bolos posprandiales y los bolos de corrección estarán habilitadas en el cuerpo, no se muestra cuando la tecnología Control-IQ está habilitada debido a la variabilidad del suministro de insulina cuando responde automáticamente a los valores del MCG. Las unidades de IA siempre se mostrarán en las pantallas de *Inicio* y *Bloqueo*.

29.2 Cómo funciona la tecnología Control-IQ

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ no sustituye la comprensión y la preparación en cualquier momento para hacerse cargo del control manual de su tratamiento actual o futuro de la diabetes.

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ no está diseñada para prevenir completamente la hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ ajusta el suministro de insulina, pero no trata la hipoglucemia. Preste siempre atención a sus síntomas, controle su

nivel de glucemia y trátelo siguiendo las recomendaciones de su proveedor de atención médica.

⚠ ADVERTENCIA

No utilice la tecnología Control-IQ a menos que lo recomiende su proveedor de atención médica.

⚠ ADVERTENCIA

No utilice la tecnología Control-IQ hasta que haya recibido la correspondiente capacitación sobre la misma.

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ se basa en lecturas actuales del sensor de MCG y no podrá predecir con precisión los niveles de glucemia ni ajustar el suministro de insulina si, por cualquier motivo, su MCG no funciona correctamente o si la bomba no ha recibido ningún valor del MCG en 21 minutos.

⚠ PRECAUCIONES

Se recomienda habilitar la alerta de hiperglucemia y de hipoglucemia al utilizar la tecnología Control-IQ, para recibir una notificación cuando las lecturas de glucosa del sensor estén por fuera de su rango objetivo, a fin de tratar la hiper- o hipoglucemia siguiendo las recomendaciones del proveedor de atención médica.

La tecnología Control-IQ responde a las lecturas reales de MCG, así como también prevé los valores de MCG en los siguientes 30 minutos. El suministro de insulina se ajusta automáticamente en función del valor previsto por el MCG, su perfil personal activo y si la actividad de la tecnología Control-IQ está habilitada o no.

■ NOTA

Los tipos de actividad de la tecnología Control-IQ no se habilitan automáticamente y deben configurarse como una incidencia programada o activarse según sea necesario. Para obtener más información, consulte las [secciones 30.5 Programar la función Sueño](#), [30.7 Inicie o detenga la función Sueño manualmente](#), y [30.8 Habilitar o desactivar Ejercicio](#).

La tecnología Control-IQ ajusta el suministro de insulina de varias maneras para ayudar a mantener su valor real de glucosa dentro del rango objetivo. Disminuirá o suspenderá el suministro de insulina cuando los valores previstos de glucosa estén por debajo de un valor de tratamiento predeterminado, aumentará el suministro de insulina cuando los valores previstos de glucosa estén por encima de un valor de

tratamiento preestablecido y suministrará automáticamente un bolo de corrección una vez por hora, según sea necesario. El bolo de corrección automática se basa en un valor de glucosa pronosticado por el sensor. Existen límites máximos de suministro de insulina que dependen de la configuración del Perfil personal. A continuación se describen las diferentes acciones vinculadas al suministro de insulina. Cada uno de los ajustes del suministro de insulina tiene lugar de diferentes maneras, dependiendo de si está utilizando la Actividad del sueño, la Actividad del ejercicio o ninguna. Para obtener más información sobre los ajustes de insulina en relación con distintas actividades, consulte las [secciones Tecnología Control-IQ sin actividad habilitada](#), [Tecnología Control-IQ durante el sueño](#) y [Tecnología Control-IQ durante el ejercicio](#) en este capítulo.

Suministro del régimen basal según el perfil personal

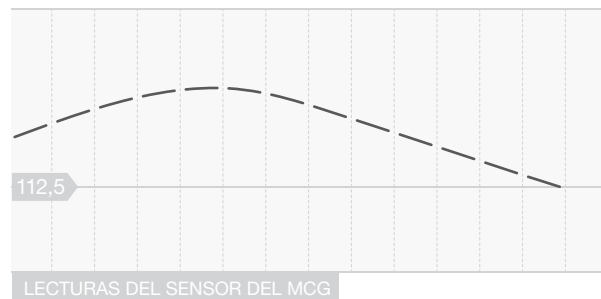
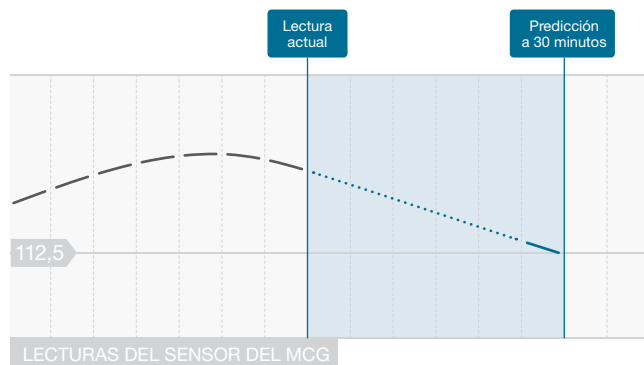
Cuando el valor previsto del MCG está dentro del rango del valor del tratamiento (112.5 mg/dl–160 mg/dl), la bomba suministrará insulina al régimen

basal determinado por los ajustes activos del Perfil personal.

Deben completarse todos los ajustes del Perfil personal a fin de utilizar la tecnología Control-IQ. Consulte el [capítulo 5 Configuración del suministro de insulina](#) para obtener más información sobre los perfiles personales.

Disminución del suministro de insulina

Cuando la tecnología Control-IQ predice que su valor de glucosa estará en o por debajo de un valor de tratamiento predefinido (112.5 mg/dl) en los próximos 30 minutos, la velocidad del suministro de insulina comenzará a disminuir para tratar de mantener los valores reales de glucosa dentro del rango objetivo. Los siguientes diagramas muestran cómo la bomba utiliza predicciones de 30 minutos para disminuir gradualmente el suministro de insulina en comparación con el régimen basal según el perfil personal. En el diagrama de la izquierda se muestra la predicción, y en el de la derecha se muestra cómo las lecturas de insulina y del MCG podrían verse si el gráfico del MCG continuara con la tendencia.



— Intervalo de 5 minutos Predicción del MCG ■ Régimen basal del perfil personal ■ Régimen basal disminuido de Control-IQ

NOTA

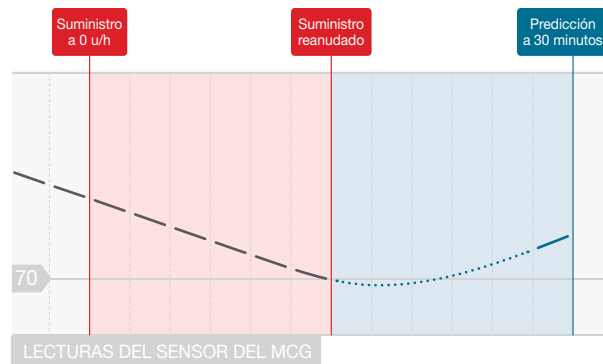
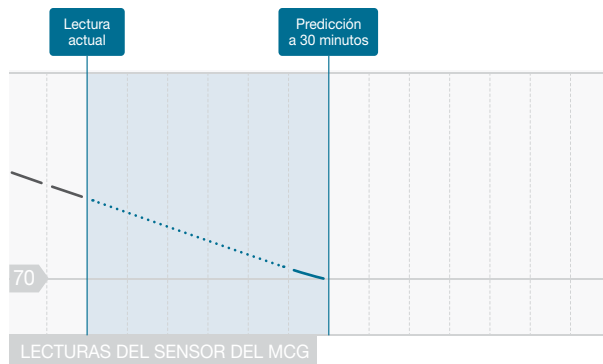
Los diagramas son meramente ilustrativos y no pretenden reflejar los resultados reales.

Disminución de insulina o suministro de 0 unidades por hora

La tecnología Control-IQ puede reducir el suministro basal a un porcentaje del régimen basal, además de suspenderlo por completo. Cuando la tecnología Control-IQ predice que su valor de glucosa será inferior a un valor de tratamiento preestablecido (70 mg/dl) en los próximos 30 minutos, el suministro de insulina disminuirá y podrá establecer el régimen basal en 0 unidades por hora si es necesario para intentar mantener los valores actuales de glucosa dentro del rango objetivo. Los bolos manuales podrán seguir suministrándose cuando la tecnología Control-IQ reduzca o suspenda el suministro de insulina. En los siguientes diagramas se ilustran los casos en que la tecnología Control-IQ podría configurar el régimen de suministro de insulina a 0 unidades por hora, y en los que se reanuda el suministro a un régimen reducido una vez que la predicción de 30 minutos esté por encima del valor objetivo de glucosa.

NOTA

Cuando la tecnología Control-IQ configure el régimen basal a 0 unidades por hora, el suministro de bolos continuará. Esto incluye el inicio de un nuevo bolo y del resto de los bolos, de un suministro de bolos extendidos.



— Intervalo de 5 minutos Predicción del MCG ■ Régimen basal disminuido de Control-IQ

NOTA

Los diagramas son meramente ilustrativos y no pretenden reflejar los resultados reales.

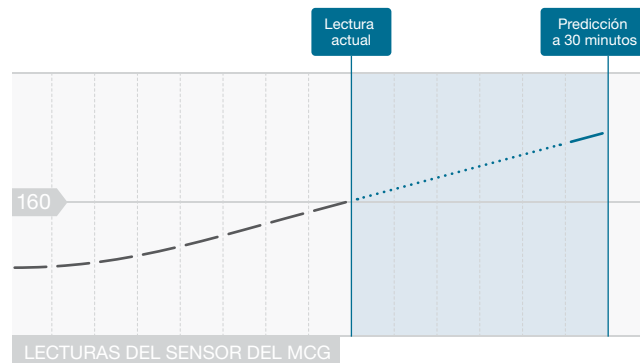
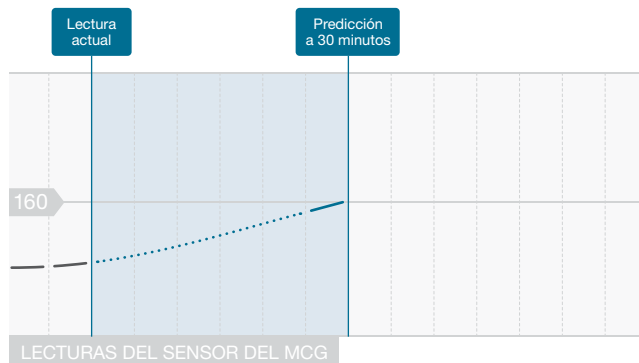
Aumento del suministro de insulina

Cuando la tecnología Control-IQ predice que su valor de glucosa estará en o por encima de un valor de tratamiento preestablecido (160 mg/dl) los próximos 30 minutos, el régimen de suministro de insulina comenzará a aumentar para intentar mantener los valores actuales del MCG dentro del rango objetivo del MCG. En los siguientes diagramas se muestra el caso en que la tecnología Control-IQ podría aumentar y suministrar al régimen basal máximo aumentado.

Suministro máximo de insulina

Cuando la tecnología Control-IQ predice que su valor de glucosa estará por encima de un valor de tratamiento predeterminado (160 mg/dl) los próximos 30 minutos, pero se ha alcanzado el régimen de suministro de insulina máximo, la tecnología Control-IQ deja de aumentar la velocidad del suministro de insulina. El régimen máximo de suministro de insulina es un valor calculado que depende de la configuración del factor de corrección de un individuo (que se encuentra en el perfil personal activo),

la dosis diaria total de insulina estimada por la tecnología Control-IQ en función de los valores reales de la dosis diaria total y la insulina activa (IA) actual.



— Intervalo de 5 minutos Predicción del MCG
 ■ Régimen basal del perfil personal ■ Régimen basal aumentado de Control-IQ ■ Régimen basal máximo de Control-IQ

NOTA

Los diagramas son meramente ilustrativos y no pretenden reflejar los resultados reales.

Suministro del bolo de corrección automática

Cuando la tecnología Control-IQ prevé que el valor del MCG estará en o por encima de 180 mg/dl los próximos 30 minutos, y está aumentando el suministro de insulina o proporcionando el suministro máximo de insulina, la bomba suministrará bolos de corrección automáticamente para intentar alcanzar el rango objetivo.

El bolo de corrección automática suministrará un bolo de corrección total calculado en función del factor de corrección del Perfil personal y de la lectura prevista del MCG. La glucosa objetivo para el bolo de corrección automática es de 110 mg/dl. El suministro del bolo de corrección automática se produce como máximo cada 60 minutos y no se suministrará en los 60 minutos posteriores al inicio, cancelación o finalización de un bolo automático o manual. Para un bolo extendido, estos 60 minutos no comienzan hasta después de que se haya completado la duración de la función SUMINISTRAR AHORA. El porcentaje y la duración entre los bolos está diseñado para evitar la

acumulación de insulina que puede causar reducciones inseguras en valores de glucosa.

NOTA

Cada suministro del bolo de corrección automática puede cancelarse manualmente o detenerse durante el suministro de la misma manera que se puede detener un bolo manual. Consulte la [sección 7.9 Cómo cancelar o detener un bolo](#).

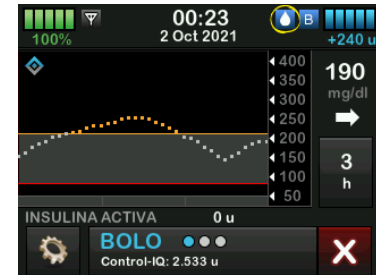
NOTA

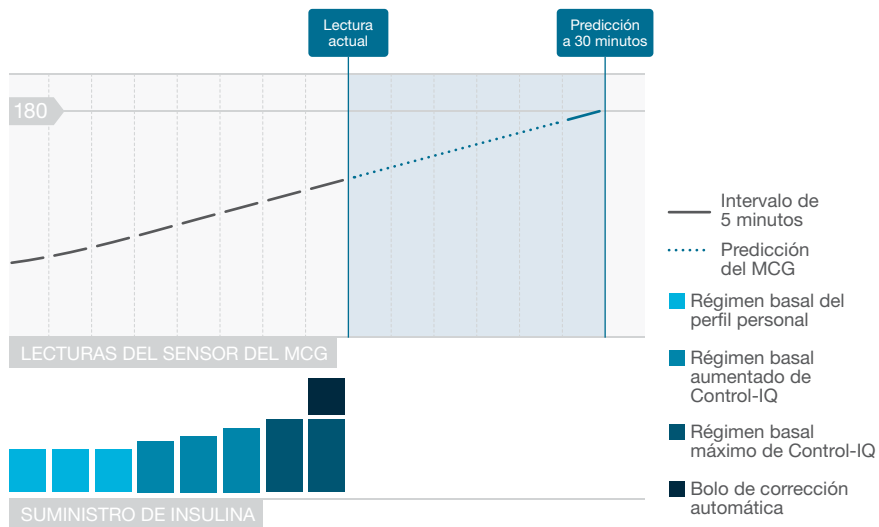
La cantidad máxima de insulina que suministrará un bolo de corrección automática es de 6 unidades. Este valor no se puede aumentar, pero usted puede optar por suministrar un bolo manual después de que se haya completado el suministro del bolo de corrección automática.

PRECAUCIONES

La bomba no activa el sonido ni la vibración para indicar cuándo se ha iniciado el suministro de un bolo de corrección automática. Las siguientes pantallas de la bomba indican que se está suministrando un bolo de corrección

automática y que se ha suministrado un bolo de corrección automática, respectivamente.





NOTA

Los diagramas son meramente ilustrativos y no pretenden reflejar los resultados reales.

29.3 Actividad y la tecnología Control-IQ

Cuando la tecnología Control-IQ está activada, puede optar por activar la actividad del sueño o la actividad del ejercicio para ayudar a la bomba a establecer los ajustes automatizados de dosis de insulina como se describe en las secciones anteriores.

Si no ha comenzado la función Sueño o Ejercicio, la bomba utilizará los ajustes descritos en la siguiente sección.

Tecnología Control-IQ sin actividad habilitada

El rango del MCG fijado como objetivo por la tecnología Control-IQ sin actividad habilitada es de 112.5–160 mg/dL. Este rango es más amplio que los rangos de las funciones Sueño y Ejercicio para contemplar la variabilidad de los factores que afectan los valores de MCG mientras las personas están despiertas y no están haciendo ejercicio.

Disminución de la insulina sin actividad habilitada

La insulina se reduce cuando la tecnología Control-IQ prevé una lectura de MCG de ≤ 112.5 mg/dL en los siguientes 30 minutos.

Suspensión de insulina sin actividad habilitada

La insulina se configura a 0 unidades/hora cuando la tecnología Control-IQ prevé una lectura de MCG de ≤ 70 mg/dl en los siguientes 30 minutos.

Aumento de la insulina sin actividad habilitada

La insulina se aumenta cuando la tecnología Control-IQ prevé una lectura de MCG de ≥ 160 mg/dL en los siguientes 30 minutos.

Bolo de corrección automática sin actividad

Cuando no se habilita ninguna actividad, la tecnología Control-IQ suministrará bolos de corrección automática según se describe en la sección [Suministro del bolo de corrección automática](#) de este capítulo.

Tecnología Control-IQ durante el sueño

El rango de la función Sueño de la tecnología Control-IQ se fija como objetivo durante las horas de sueño programadas y cuando la función Sueño se inicia manualmente (hasta que se detiene). Consulte el [capítulo 30 Configuración y uso de la tecnología Control-IQ](#) y la [sección 30.6 Habilitar o deshabilitar un Horario de sueño](#) para obtener instrucciones sobre cómo configurar las horas que tiene pensado dormir y [Inicie la función Sueño manualmente](#) sección para iniciar la función Sueño manualmente en ese capítulo.

El rango del MCG que fija como objetivo la tecnología Control-IQ durante el sueño es de 112.5 mg/dL–120 mg/dL. Este rango es menor que el rango objetivo sin actividad habilitada, ya que existen menos variables que afectan a los valores de MCG mientras usted está durmiendo. Durante la función Sueño, la tecnología Control-IQ no suministrará bolos de corrección automáticos.

Disminución de la insulina durante el sueño

La insulina se reduce cuando la tecnología Control-IQ prevé una lectura del MCG de ≤ 112.5 mg/dL en los siguientes 30 minutos.

Suspensión de insulina durante el sueño

La insulina se configura a 0 unidades/hora cuando la tecnología Control-IQ prevé una lectura de MCG de ≤ 70 mg/dL en los siguientes 30 minutos.

Aumento de la insulina durante el sueño

La insulina se aumenta cuando la tecnología Control-IQ prevé una lectura del MCG de ≥ 120 mg/dL en los siguientes 30 minutos.

Bolo de corrección automática durante el sueño

No se suministrarán bolos de corrección automática mientras la función Sueño esté habilitada.

Cuando la tecnología Control-IQ vuelve a la configuración sin actividad habilitada, ya sea de acuerdo con la hora de despertar programada o debido a la detención manual de la función Sueño, la transición del rango

de MCG que se estableció como objetivo para la función Sueño a la configuración del rango de MCG objetivo sin Actividad habilitada, ocurre lentamente y puede tomar 30-60 minutos. Esto ayuda a garantizar que los valores de MCG reales transicionen de manera gradual.

Tecnología Control-IQ durante el ejercicio

Durante el ejercicio, la tecnología Control-IQ utiliza el rango objetivo del MCG de 140 mg/dL–160 mg/dL. Este rango objetivo es menor y más alto que el rango objetivo sin actividad habilitada para adaptarse a la probable caída natural de glucosa luego del ejercicio.

Si la función Ejercicio está activada cuando debe comenzar un Horario de sueño, el Horario de sueño no comenzará. En este escenario, debe iniciar manualmente la función Sueño una vez que se desactiva la función Ejercicio.

Disminución de la insulina durante el ejercicio

La insulina se reduce cuando la tecnología Control-IQ prevé una lectura del MCG de ≤ 140 mg/dL en los siguientes 30 minutos.

Suspensión de insulina durante el ejercicio

La insulina se configura a 0 unidades/hora cuando la tecnología Control-IQ prevé una lectura del MCG de ≤ 80 mg/dL en los siguientes 30 minutos.

Aumento de la insulina durante el ejercicio










La insulina se aumenta cuando la tecnología Control-IQ prevé una lectura del MCG de ≥ 160 mg/dL en los siguientes 30 minutos.

Bolo de corrección automática durante el ejercicio

Cuando se habilita Ejercicio, la tecnología Control-IQ suministrará bolos de corrección automática según se describe en la sección [Suministro del bolo de corrección automática](#) de este capítulo.

Consulte el [capítulo 30 Configuración y uso de la tecnología Control-IQ](#) para obtener instrucciones sobre cómo iniciar o detener la función Ejercicio.

Para obtener un resumen de todos los valores del tratamiento y cómo son diferentes para cada actividad, consulte el diagrama de la página siguiente.

| | |  Control-IQ |  Actividad del sueño |  Actividad del ejercicio |
|---|--|--|---|---|
|   Suministra | Suministra un bolo de corrección automática si se predice que la glucosa del sensor está por encima de ___ mg/dL | 180 | -- | 180 |
|  B Aumenta | Aumenta el suministro de insulina basal si se predice que la glucosa del sensor es superior a ___ mg/dL | 160 | 120 | 160 |
|  B Mantiene | Mantiene la configuración activa del perfil personal cuando la glucosa del sensor está entre ___ - ___ mg/dL | 112.5 - 160 | 112.5 - 120 | 140 - 160 |
|  B Disminuye | Disminuye el suministro de insulina basal si se predice que la glucosa del sensor es inferior a ___ mg/dL | 112.5 | 112.5 | 140 |
|  0 Detiene | Detiene el suministro de insulina basal si se predice que la glucosa del sensor es inferior a ___ mg/dL | 70 | 70 | 80 |

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

4 Funciones de la tecnología Control-IQ

CAPÍTULO 30

Configuración y uso de la tecnología Control-IQ

30.1 Configuración necesaria

Configuración necesaria del perfil personal

A fin de utilizar la tecnología Control-IQ™, se deben configurar los siguientes ajustes del Perfil personal. Consulte el [capítulo 5 Configuración del suministro de insulina](#) para obtener instrucciones sobre la configuración de estos valores.

- Régimen basal
- Factor de corrección
- Ratio de carbohidratos
- Objetivo de glucemia
- Carbohidratos activados en la configuración del bolo

Ajustes obligatorios de la bomba con tecnología Control-IQ

Además de los ajustes obligatorios del perfil personal, se deben establecer dos valores específicos de la tecnología Control-IQ. Estos son los siguientes:

- Peso
- Dosis diaria total

Ajustes recomendados de la bomba con tecnología Control-IQ

Aunque la función Sueño se puede iniciar y detener manualmente, se recomienda que programe el sueño. En este capítulo se explica cómo hacer ambas cosas. Para programar la función Sueño se requieren los siguientes ajustes:




- Días seleccionados
- Hora de inicio
- Hora de fin

30.2 Establecer peso

La tecnología Control-IQ no se puede activar a menos que se ingrese el peso. El valor de Peso puede actualizarse cuando visita a su proveedor de atención médica.

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
 2. Pulse **Mi bomba**.
 3. Pulse **Control-IQ**.
- ✓ Se muestra la pantalla *Control-IQ*.



4. Pulse **Peso**.
 5. Pulse **Libras** o **Kilogramos** para configurar la unidad de peso.
 6. Pulse .
 7. Ingrese el valor de peso en el teclado numérico. El peso se puede ajustar desde un mínimo de 25 kilogramos (55 libras) hasta un máximo de 140 kg (308 libras).
 8. Pulse .
 9. Si ha finalizado con los ajustes de Control-IQ, pulse .
- ✓ Se muestra temporalmente la pantalla **CONFIGURACIÓN GUARDADA**.

30.3 Configure la Dosis diaria total

La tecnología Control-IQ no se puede activar a menos que se ingrese la Dosis diaria total. La tecnología Control-IQ utiliza el valor de la Dosis diaria total para calcular el régimen de suministro máximo de insulina y mantener un aumento seguro y eficaz de la dosis de insulina.

El valor de Dosis diaria total puede actualizarse cuando visita a su proveedor de atención médica.



NOTA

Una vez que haya utilizado la tecnología Control-IQ, mantendrá y utilizará la insulina total real suministrada, incluidos los ajustes realizados a los bolos basales y a todos los tipos de bolos durante el uso de la bomba. Es importante actualizar la configuración de la Dosis diaria total en la pantalla *Control-IQ* cuando visita a su proveedor de atención médica. Este valor se utiliza para la alerta de insulina máxima en 2 horas.

Se debe ingresar una estimación de la Dosis diaria total. Incluya todos los tipos de insulina (basal y en bolo) suministrada en un período de 24 horas. Consulte a su proveedor de

atención médica si necesita ayuda para estimar sus requisitos de insulina.

Ingrese el valor de su Dosis diaria total



1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Control-IQ**.
4. Pulse **Dosis diaria total**.
5. Utilice el teclado numérico para ingresar el total de unidades de insulina que normalmente se requiere en un período de 24 horas. La Dosis diaria total se puede ajustar de un mínimo de 10 unidades a un máximo de 100 unidades.
6. Pulse .
7. Si ha finalizado con los ajustes de Control-IQ, pulse .
- ✓ Se muestra temporalmente la pantalla **CONFIGURACIÓN GUARDADA**.
8. Cuando haya terminado de configurar Control-IQ, pulse el **logotipo de Tandem** para volver a la pantalla de *Inicio de MCG*.

30.4 Active o desactive la tecnología Control-IQ

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Control-IQ**.
4. Para activar Control-IQ, pulse el botón ubicado junto a **Control-IQ**.

NOTA

Si hay un régimen temporal o un bolo extendido activos cuando se active la tecnología Control-IQ, se le notificará que si continúa, el régimen temporal o el bolo extendido se detendrá.

5. Para desactivar Control-IQ, pulse el botón ubicado junto a **Control-IQ**.
 - Pulse  para confirmar y desactivar Control-IQ.
 - Pulse  para dejar Control-IQ activada.

30.5 Programar la función Sueño

La tecnología Control-IQ funciona de manera diferente durante la función Sueño que cuando está habilitada la función Actividad. Es posible programar la función Sueño para que se active y desactive automáticamente, o bien puede activarse y desactivarse manualmente. En esta sección se explica cómo configurar la función Sueño para que se active y desactive automáticamente. Para obtener información detallada acerca de cómo utilizar la tecnología Control-IQ, consulte el [capítulo 29 Introducción a la tecnología Control-IQ](#).

Puede configurar dos horarios de sueño diferentes para que contemplen los cambios en su estilo de vida, como un horario de sueño para los días de semana y un horario de sueño para el fin de semana.

NOTA

Si inicia manualmente la función Sueño antes de que comience un horario de sueño, esto no afecta a la hora de despertar programada. Por ejemplo, si su horario de sueño está configurado de 22:00 a 6:00 (10 pm a 6 am), y

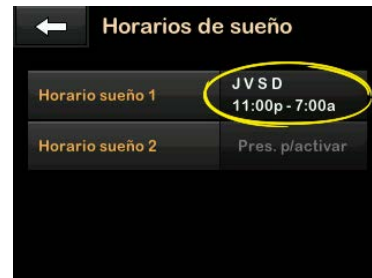
usted inicia la función Sueño manualmente a las 21:00 (9 pm), la función Sueño terminará a las 6:00 (6 am) según lo programado; a menos que se detenga manualmente.

NOTA

Las funciones Ejercicio y Sueño no pueden estar activadas al mismo tiempo. Si la función Ejercicio está activa en el momento en que comienza un horario de sueño, el horario de sueño no se habilitará. Sin embargo, una vez desactivada la función Ejercicio, el horario de sueño se iniciará automáticamente.

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Actividad**.
3. Pulse **Sueño**.
4. Pulse **Horarios de sueño**.
5. Seleccione el Horario de sueño que desea configurar.
 - Si no hay Horarios de sueño configurados, pulse **Horario sueño 1**.
 - Si está editando un horario existente, pulse el resumen de horarios que se muestra a la

derecha del horario de sueño que desea editar.

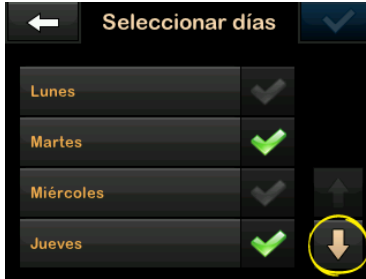



6. En la pantalla Horario de sueño, pulse **Días seleccionados**. El valor predeterminado es el día actual de la semana solamente, según el día de la semana configurado en la bomba.
7. En la pantalla Seleccionar días, pulse la **marca de verificación** a la derecha de cada día de la semana que desee incluir en el horario de sueño.

Cuando una marca de verificación está en verde, el día de la semana correspondiente está activo. Para desactivar un día, pulse nuevamente la marca de


verificación asociada para que se vuelva gris.

Pulse la **Flecha hacia abajo** para ver más días de la semana.







8. Cuando haya terminado de seleccionar los días, pulse .

NOTA


Si no se seleccionan días al pulsar , el horario se desactiva y no se muestran los ajustes restantes del horario de sueño. El resto de las instrucciones no se aplican a un horario incompleto.

9. Pulse **Hora de inicio**.
10. Pulse **Hora**. Se muestra el teclado numérico.

11. Para ingresar la hora en la que le gustaría que se inicie el Horario de sueño, ingrese los números para las horas seguidos de los minutos. Por ejemplo, pulse 9 3 0 para establecer la hora en 9:30 o 2 1 0 0 para establecer la hora en 21:00.

12. Pulse . Vuelve a la pantalla *Hora de inicio*.
13. Pulse **AM** o **PM** para configurar la Hora del día, si corresponde.
14. Pulse . Vuelve a la pantalla *Horario de sueño 1*.
15. Pulse **Hora finaliz.**
16. Pulse **Hora**. Se muestra el teclado numérico.
17. Ingrese la hora en la que desea que finalice el Horario de sueño y pulse . Vuelve a la pantalla *Hora de finalización*.
18. Pulse **AM** o **PM** para configurar la Hora del día, si corresponde.
19. Pulse . Se muestra la pantalla *Horario sueño 1*.

20. Pulse  para guardar el horario.


- ✓ Se muestra temporalmente la pantalla *CONFIGURACIÓN GUARDADA*, seguida de la pantalla *Horarios de sueño*.
21. Cuando termine de configurar la función Sueño, presione  para volver a la pantalla *Actividad* o pulse el **logotipo de Tandem** para volver a la pantalla de *Inicio*.

30.6 Habilitar o deshabilitar un Horario de sueño

Una vez configurado un Horario de sueño, se habilita de forma predeterminada cuando se guarda. Si tiene varios Horarios de sueño configurados, puede cambiar el Horario de sueño habilitado o desactivarlos completamente.

Habilitar un Horario de sueño

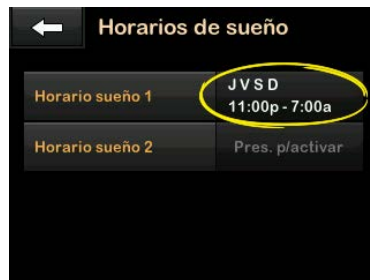
1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Actividad**.
3. Pulse **Sueño**.


4. Pulse **Horarios de sueño**.
5. Seleccione el resumen de programación junto al nombre del Horario de sueño que desea habilitar. (Si no hay Horarios de sueño configurados, consulte la [sección 30.5 Programar la función Sueño](#)).
6. Pulse .

Desactivar un Horario de sueño

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Actividad**.
3. Pulse **Sueño**.
4. Pulse **Horarios de sueño**.

Pulse el resumen de programación junto al Horario de sueño que desea desactivar.



5. Pulse el botón ubicado junto al nombre del horario.
6. Pulse .

30.7 Inicie o detenga la función Sueño manualmente

Además de programar el sueño, se puede iniciar o detener la función Sueño de forma manual.

La hora de la función Sueño determina cuándo la tecnología Control-IQ, si está habilitada, cambia a la actividad de sueño. Para que la función Sueño se active, la tecnología Control-IQ debe

estar activada y una sesión de MCG debe estar activa.

Inicie la función Sueño manualmente


1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Actividad**.
3. Pulse **Sueño**.
4. Pulse **INICIAR**.



- ✓ Se muestra temporalmente la pantalla **SUEÑO INICIADO**. El icono Sueño se muestra en la pantalla *Inicio*.

La función Sueño se desactivará automáticamente si la función Ejercicio está activada.

Detenga la función Sueño manualmente

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Actividad**.
3. Pulse .



- ✓ Se muestra temporalmente el mensaje *SUEÑO DETENIDO*. El icono Sueño se elimina de la pantalla *Inicio*.

30.8 Habilitar o desactivar Ejercicio


Puede elegir entre dos tipos de Ejercicio. La función Ejercicio puede activarse y desactivarse manualmente o establecerse con una duración

personalizada. Para obtener información detallada acerca de cómo utilizar la tecnología Control-IQ, consulte el [capítulo 29 Introducción a la tecnología Control-IQ](#).

Habilite el ejercicio con un temporizador

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Actividad**.
3. Pulse **Ejercicio**.
4. Pulse **Configurar duración**.
5. La duración predeterminada es de 30 minutos. Pulse **INICIAR** para iniciar la actividad de ejercicio durante 30 minutos. Si desea editar la duración, vaya al paso 6.



6. Pulse **Duración**. Se muestra el teclado numérico. Puede introducir una duración del Ejercicio entre 30 minutos y 8 horas. La bomba guardará esta nueva duración para la próxima vez que habilite Ejercicio.
 7. Pulse .
 8. Pulse **INICIAR**.
- ✓ Se muestra temporalmente el mensaje *EJERCICIO INICIADO*. El icono Ejercicio se muestra en la pantalla *Inicio*.

Ejercicio se desactivará automáticamente una vez finalizada la duración establecida, o si la función Sueño se activa manualmente. Si está activada, el Horario de sueño no se iniciará hasta que finalice el temporizador de Ejercicio.

Desactivar manualmente Ejercicio antes de que finalice el temporizador

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Actividad**.

3. Pulse .



- ✓ Se muestra temporalmente el mensaje *EJERCICIO DETENIDO*. El ícono de Ejercicio se elimina de la pantalla *Inicio*.

Habilitar el ejercicio sin un temporizador establecido

1. En la pantalla de Inicio, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Actividad**.
3. Pulse **Ejercicio**.

4. Pulse **INICIAR**.



- ✓ Se muestra temporalmente el mensaje *EJERCICIO INICIADO*. El ícono de Ejercicio se elimina de la pantalla *Inicio*.

La función Ejercicio ahora está activada y permanecerá activado hasta que se desactive manualmente, o si se activa Sueño manualmente. Si se activa, un Horario de sueño no se iniciará hasta que el Ejercicio se desactive manualmente.

Desactivar el ejercicio continuo sin un temporizador establecido

1. En la pantalla de Inicio, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Actividad**.

3. Pulse .



- ✓ Se muestra temporalmente el mensaje *EJERCICIO DETENIDO*. El ícono de Ejercicio se elimina de la pantalla *Inicio*.

30.9 Información de la tecnología Control-IQ en su pantalla

Ícono de estado de la tecnología Control-IQ

Si la tecnología Control-IQ está activada, el gráfico de tendencias del MCG muestra un ícono de rombo en la esquina superior izquierda. Este ícono utiliza diferentes colores para comunicar información sobre cómo funciona la tecnología Control-IQ. Cada color diferente y su significado se

pueden encontrar en la [sección 28.2 Explicación de los iconos de la tecnología Control-IQ](#).

Si la tecnología Control-IQ está habilitada, pero no activa, (es decir, la insulina se suministra normalmente), el icono de rombo es gris, como se muestra a continuación. Independientemente del color, el icono siempre aparece en el mismo lugar.



Iconos de Ejercicio y Sueño

Cuando se activa las funciones Ejercicio o Sueño, el icono correspondiente se muestra en el mismo lugar de la pantalla, ya que nunca pueden estar activos al mismo tiempo. La siguiente imagen muestra el

icono de sueño activo en la pantalla de gráfico de tendencias del MCG.



Cuando la función Ejercicio está activada, el icono de ejercicio se muestra en la misma ubicación.

Iconos de estado basal

Existen varios iconos de estado basal que se muestran en diferentes colores, cada uno de los cuales comunica información sobre cómo funciona la tecnología Control-IQ. Cada color diferente y su significado se pueden encontrar en la [sección 28.2 Explicación de los iconos de la tecnología Control-IQ](#).

La siguiente imagen resalta dónde se muestran los iconos de estado basal.



Icono de estado del bolo de corrección automática

Cuando la tecnología Control-IQ está encendida y se está suministrando un bolo de corrección automática, se muestra un icono a la izquierda del icono de estado basal. (El icono de bolo manual aparece en el mismo lugar de la pantalla; consulte la [sección 3.3 Explicación de los iconos de la bomba de insulina t:slim X2](#) para la imagen del icono de bolo manual.) La siguiente imagen muestra el sitio del icono de bolo.

NOTA

El texto **BOLO** seguido de 3 puntos suspensivos se muestra debajo del gráfico del MCG. El texto **Control-IQ** que aparece debajo de **BOLO** indica que hay un bolo de corrección automática suministrado por la tecnología Control-IQ. También se muestra la cantidad del bolo.



Suministro de insulina suspendida por el gráfico de tendencias del MCG

Las partes del gráfico de tendencias del MCG que muestran una banda roja en el fondo indican los momentos en los que la tecnología Control-IQ estuvo suministrando 0 unidades/hora.

4 Funciones de la tecnología Control-IQ

CAPÍTULO 31

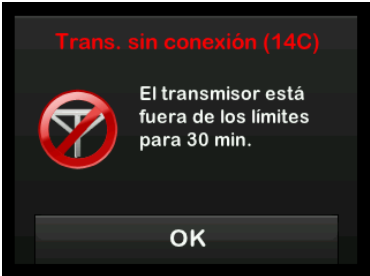
Alertas de la tecnología Control-IQ

Con la información de esta sección, aprenderá a responder a las alertas y los errores de la tecnología Control-IQ™. Se aplica únicamente a la tecnología Control-IQ de la bomba. Las alertas de la tecnología Control-IQ siguen el mismo patrón que otras alertas de la bomba en función del volumen de Sonido seleccionado.

Para obtener información acerca de los recordatorios, alertas y alarmas de suministro de insulina, consulte los [capítulos 12 Alertas de la bomba de insulina t:slim X2](#), [13 Alarmas de la bomba de insulina t:slim X2](#) y [14 Fallo de la bomba de insulina t:slim X2](#).

Para obtener información sobre alertas y errores del MCG, consulte el [capítulo 25 Alertas y errores del MCG](#).

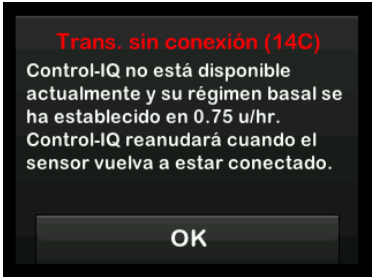
31.1 Trans. sin conexión – Tecnología Control-IQ desactivada

| Pantalla | Explicación | |
|--|--|--|
| <p data-bbox="199 276 427 301">¿Qué veré en la pantalla?</p>  | <p data-bbox="584 317 724 342">¿Qué significa?</p> | <p data-bbox="920 276 1481 383">El transmisor y la bomba no se comunican. La bomba no recibirá lecturas de glucosa del sensor y, además, la tecnología Control-IQ no puede predecir niveles de glucosa ni ajustar el suministro de insulina.</p> |
| | <p data-bbox="584 416 870 441">¿Cómo me notificará la bomba?</p> | <p data-bbox="920 405 1463 454">1 vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos hasta que el transmisor y la bomba vuelvan a estar dentro de los límites.</p> |
| | <p data-bbox="584 476 886 501">¿Me volverá a notificar la bomba?</p> | <p data-bbox="920 476 1481 501">Sí, si el transmisor y la bomba siguen estando fuera de los límites.</p> |
| | <p data-bbox="584 547 805 572">¿Cómo debo responder?</p> | <p data-bbox="920 533 1490 583">Pulse OK para confirmar y acerque más el transmisor y la bomba, o elimine el obstáculo que exista entre ellos.</p> |

▲ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ solo puede ajustar el suministro de insulina si su MCG está a una distancia suficiente. Si está fuera de límites durante el ajuste de insulina, el suministro de insulina basal regresará a los ajustes del régimen basal en su perfil personal activo, limitado a 3 unidades/h. A fin de recibir más de 3 unidades/hora mientras el sensor no se comunica con la bomba, desactive la tecnología Control-IQ.

31.2 Trans. sin conexión – Tecnología Control-IQ habilitada

| Pantalla | Explicación | |
|--|-----------------------------------|--|
| <p>¿Qué veré en la pantalla?</p>  | ¿Qué significa? | La tecnología Control-IQ está encendida, pero el transmisor y la bomba no se comunican. La bomba no recibirá lecturas de glucosa del sensor. La tecnología Control-IQ continuará ajustando los regímenes basales y suministrará bolos de corrección automática durante los primeros 20 minutos en que el transmisor y la bomba estén fuera de los límites. La tecnología Control-IQ reanudará la dosificación automatizada de insulina una vez que el transmisor y la bomba vuelvan a estar dentro de los límites. |
| | ¿Cómo me notificará la bomba? | 1 vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos hasta que el transmisor y la bomba vuelvan a estar dentro de los límites. |
| | ¿Me volverá a notificar la bomba? | Sí, si el transmisor y la bomba siguen estando fuera de los límites. |
| | ¿Cómo debo responder? | Pulse OK para confirmar y acerque más el transmisor y la bomba, o elimine el obstáculo que exista entre ellos. |


⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ solo puede ajustar el suministro de insulina si su MCG está a una distancia suficiente. Si está fuera de límites durante el ajuste de insulina, el suministro de insulina basal regresará a los ajustes del régimen basal en su perfil personal activo, limitado a 3 unidades/h. A fin de recibir más de 3 unidades/hora mientras el sensor no se comunica con la bomba, desactive la tecnología Control-IQ.

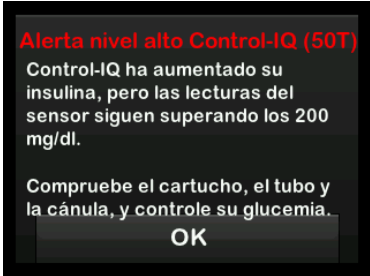
📌 NOTA

Se recomienda mantener activada Trans. sin conexión y establecerla en 20 minutos. Si la bomba y el MCG no están conectados durante 20 minutos, la tecnología Control-IQ no funcionará. La tecnología Control-IQ reanudará la dosificación automatizada de insulina una vez que el transmisor y la bomba vuelvan a estar dentro de los límites.

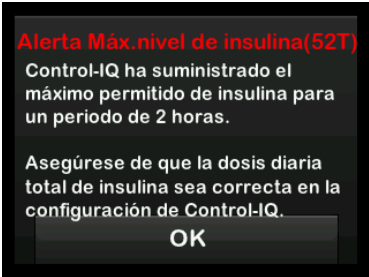

31.3 Alerta de nivel bajo de la tecnología Control-IQ

| Pantalla | Explicación | |
|---|--|--|
| <p data-bbox="199 276 427 301">¿Qué verá en la pantalla?</p> <div data-bbox="199 331 565 603"> <p data-bbox="211 358 553 383">Alerta nivel bajo Control-IQ (51T)</p> <p data-bbox="220 388 544 456">Control-IQ predice que usted estará a menos de 70 mg/dl en los próximos 15 minutos.</p> <p data-bbox="220 481 532 525">Tome carbohidratos y controle su glucemia.</p> <p data-bbox="365 554 406 576">OK</p> </div> <div data-bbox="199 626 565 899"> <p data-bbox="211 656 553 681">Alerta nivel bajo Control-IQ (51T)</p> <p data-bbox="220 686 524 754">Control-IQ predice que usted estará por debajo de 80 mg/dl en los próximos 15 minutos.</p> <p data-bbox="220 779 532 823">Tome carbohidratos y controle su glucemia.</p> <p data-bbox="365 852 406 874">OK</p> </div> | <p data-bbox="584 303 724 328">¿Qué significa?</p> <p data-bbox="584 386 870 411">¿Cómo me notificará la bomba?</p> <p data-bbox="584 446 886 471">¿Me volverá a notificar la bomba?</p> | <p data-bbox="920 276 1487 358">La Alerta baja de Control-IQ ha predicho que su lectura de glucosa estará por debajo de 70 mg/dl, o por debajo de 80 mg/dl si está habilitada la función Ejercicio, en los siguientes 15 minutos.</p> <p data-bbox="920 375 1487 426">2 vibraciones y luego 2 vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta la confirmación.</p> <p data-bbox="920 446 1352 471">Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.</p> <p data-bbox="584 681 805 706">¿Cómo debo responder?</p> <p data-bbox="920 667 1487 718">Tome carbohidratos y controle su glucemia. Pulse  para cerrar la pantalla de alerta.</p> |

31.4 Alerta de nivel alto de la tecnología Control-IQ

| Pantalla | Explicación | |
|--|--|--|
| <p data-bbox="103 277 331 301">¿Qué verá en la pantalla?</p>  | <p data-bbox="490 318 630 342">¿Qué significa?</p> | <p data-bbox="828 277 1396 384">La tecnología Control-IQ tiene tres horas de datos de MCG y ha aumentado el suministro de insulina, pero detecta una lectura de glucosa superior a 200 mg/dl y no predice que la lectura de glucosa disminuirá en los próximos 30 minutos.</p> |
| | <p data-bbox="490 417 776 441">¿Cómo me notificará la bomba?</p> | <p data-bbox="828 406 1390 454">2 vibraciones y luego 2 vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta la confirmación.</p> |
| | <p data-bbox="490 487 792 511">¿Me volverá a notificar la bomba?</p> | <p data-bbox="828 476 1390 524">Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme y luego cada 2 horas si el problema persiste.</p> |
| | <p data-bbox="490 572 711 596">¿Cómo debo responder?</p> | <p data-bbox="828 546 1390 620">Revise el cartucho, tubo y sitio, y controle su glucemia. Trate la glucosa alta según sea necesario. Pulse OK para cerrar la pantalla de alerta.</p> |

31.5 Alerta Máx.nivel de insulina

| Pantalla | Explicación | |
|--|--|--|
| <p data-bbox="199 276 427 301">¿Qué veré en la pantalla?</p>  | <p data-bbox="584 386 724 411">¿Qué significa?</p> | <p data-bbox="920 276 1494 519">La bomba ha suministrado la cantidad máxima de insulina permitida en 2 horas en función de la configuración de la Dosis diaria total. Usted verá esta alerta cuando la tecnología Control-IQ haya suministrado el 50 % de su dosis diaria total (a través de suministros basales o en bolo) en el período ventana previo de 2 horas seguidas, y detecte esta condición durante 20 minutos seguidos. La tecnología Control-IQ suspenderá el suministro de insulina durante un mínimo de 5 minutos, y luego reanudará el suministro de insulina una vez que ya no se detecte la condición.</p> |
| | <p data-bbox="584 554 870 579">¿Cómo me notificará la bomba?</p> | <p data-bbox="920 540 1494 590">2 vibraciones y luego 2 vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta la confirmación.</p> |
| | <p data-bbox="584 612 886 637">¿Me volverá a notificar la bomba?</p> | <p data-bbox="920 612 1352 637">Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.</p> |
| | <p data-bbox="584 656 805 681">¿Cómo debo responder?</p> | <p data-bbox="920 656 1019 681">Pulse .</p> |

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

4 Funciones de la tecnología Control-IQ

CAPÍTULO 32

Descripción general de los estudios clínicos con la tecnología Control-IQ

32.1 Introducción

Los siguientes datos representan el rendimiento clínico de la bomba de insulina t:slim X2™ con tecnología Control-IQ™ en dos estudios. El primer estudio fundamental (el DCLP3) incluyó a participantes de ≥ 14 años de edad. Un segundo estudio fundamental (el DCLP5) incluyó a participantes de ≥ 6 años a 13 años de edad. En ambos estudios, se comparó la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ con la terapia de Bomba aumentada por sensor (BAS) sola (el grupo de control). Todos los participantes de ambos estudios utilizaron el MCG Dexcom G6.

32.2 Descripción general del estudio clínico

El objetivo tanto del DCLP3 como del DCLP5 era evaluar la seguridad y eficacia de la tecnología Control-IQ cuando se utiliza las 24 horas del día durante 4 a 6 meses en condiciones normales. El rendimiento del sistema se evaluó en estos dos ensayos controlados aleatorizados mediante la comparación del uso de la tecnología

Control-IQ con el uso de BAS durante el mismo período de tiempo. Los dos protocolos de estudio eran muy similares. En el DCLP3, los participantes (N=168) se asignaron aleatoriamente para utilizar Control-IQ o BAS para el estudio en una proporción de 2:1. El grupo de Control-IQ incluyó a 112 participantes, y el grupo de BAS incluyó a 56 participantes. Los 168 participantes completaron el ensayo. La población del estudio consistió en pacientes con un diagnóstico clínico de diabetes tipo 1, de 14 a 71 años de edad, tratados con insulina a través de una bomba de insulina o con inyecciones durante al menos un año. No se incluyeron mujeres que se sabía que estaban embarazadas. El resumen de estadísticas que se presentó para el DCLP3 describe la medida de resultado principal del tiempo de glucosa en el rango de 70–180 mg/dl, informado por grupo de tratamiento. También se realizó un análisis de los criterios de valoración secundarios y métricas adicionales.

En el DCLP5, los participantes (N = 101) fueron asignados aleatoriamente a Control-IQ o BAS en una proporción de 3:1. En este estudio,

el grupo de Control-IQ incluyó a 78 participantes, y el grupo de BAS incluyó a 23 participantes. La población del estudio era similar a la del DCLP5 en que los participantes tenían un diagnóstico clínico de diabetes tipo 1, pero eran más jóvenes; de 6 a 13 años de edad. Estos recibieron tratamiento con insulina a través de una bomba de insulina o inyecciones durante al menos un año. Pesaban 25 kg y 140 kg, ambos inclusive, y tomaban al menos 10 unidades de insulina/día. No se incluyeron mujeres que se sabía que estaban embarazadas. Era necesario que los participantes vivieran con al menos un padre o tutor que conociera de la diabetes y el manejo de emergencias relacionadas con la diabetes y estuvieran dispuestos a participar en todas las sesiones de capacitación.

Durante ambos estudios clínicos, los sujetos tuvieron la oportunidad de completar un período de capacitación para familiarizarse con la bomba de insulina t:slim X2 y el MCG antes de ser aleatorizados en el estudio. Ochenta y tres (83) participantes en el DCLP3 y 68 participantes en el DCLP5 rechazaron la capacitación, mientras

que 85 participantes en el DCLP3 y 33 participantes en el DCLP5 completaron la capacitación. Aquellos que completaron la capacitación eran principalmente nuevos para la terapia de bomba o del MCG, o ambas.

Ocurrió un episodio de cetoacidosis diabética (CAD), causado por un fallo en el sitio de infusión, en el grupo de Control-IQ del DCLP3. No hubo episodios de CAD en el DCLP5. No se produjeron eventos hipoglucémicos graves en ninguno de los estudios. No se informaron otros eventos adversos relacionados con el dispositivo.

32.3 Datos demográficos

Las características iniciales, que incluyen los datos demográficos, de los participantes del estudio se indican en la siguiente tabla.

DCLP3: Características iniciales, incluidos los datos demográficos en la inscripción (N=168)

| | Edad promedio (años) | Sexo | HbA promedio _{1c} (rango) | Usuarios de MDI | Usuarios de MCG | Duración de la diabetes promedio (años) |
|------------|----------------------|------------------------------|------------------------------------|-----------------|-----------------|---|
| Control-IQ | 33 (14-71) | 48 % mujeres 52 % hombres | 7,4 % (5,4 %-10,6 %) | 20 % | 70 % | 17 (1-62) |
| BAS | 33 (14-63) | 54 % mujeres 46 % hombres | 7,4 % (6,0 %-9,0 %) | 23 % | 71 % | 15 (1-53) |

DCLP5: Características iniciales, incluidos los datos demográficos, en la inscripción (N=101)

| | Edad promedio (años) | Sexo | HbA promedio _{1c} (rango) | Usuarios de MDI | Usuarios de MCG | Duración de la diabetes promedio (años) |
|------------|----------------------|------------------------------|------------------------------------|-----------------|-----------------|---|
| Control-IQ | 11 (6-13) | 49 % mujeres 51 % hombres | 7,6 % (5,7 %-10,0 %) | 21 % | 92 % | 5 (1-12) |
| BAS | 10 (6-13) | 52 % mujeres 48 % hombres | 7,9 % (6,0 %-10,1 %) | 17 % | 91 % | 6 (1-12) |

No se inscribieron participantes con las siguientes condiciones en el estudio DCLP5:

tratamiento psiquiátrico hospitalario en los últimos 6 meses, presencia de un trastorno suprarrenal conocido, enfermedad tiroidea no tratada, fibrosis quística, proceso infeccioso grave que no se prevé que se resuelva antes de los procedimientos del estudio (p. ej., meningitis, neumonía, osteomielitis), cualquier afección cutánea en el área de inserción que impida la colocación segura del sensor o de la bomba (p. ej., quemaduras por el sol, dermatitis preexistente, intertrigo, psoriasis, cicatrices extensas, celulitis), uso de cualquier medicamento, cualquier enfermedad carcinogénica u otro trastorno médico significativo si esa lesión, medicación o enfermedad, a juicio del investigador afectará a la finalización del protocolo, pruebas de función hepática anormales (transaminasa >3 veces el límite superior normal), resultados de la prueba de función renal anormal (tasa de filtración glomerular estimada <60 ml/min/1,73 m²)

Se desconoce la seguridad y/o eficacia de Control-IQ en pacientes pediátricos con las condiciones anteriores.

32.4 Cumplimiento de la intervención

En las siguientes tablas se proporciona una descripción general de la frecuencia con la que se utilizó la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ, MCG Dexcom G6 y los medidores de glucemia durante los estudios, respectivamente. El análisis para el uso de la tecnología Control-IQ es específico del grupo de Control-IQ, mientras que el análisis para el uso del medidor de glucemia y del MCG representa tanto al grupo de Control-IQ como al grupo de BAS.

DCLP3: Porcentaje de uso de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ durante el período de 6 meses (n=112)

| | Uso promedio de la bomba* | Tiempo promedio de disponibilidad de Control-IQ** |
|------------------|---------------------------|---|
| Semanas 1 a 4 | 100 % | 91 % |
| Semanas 5 a 8 | 99 % | 91 % |
| Semanas 9 a 12 | 100 % | 91 % |
| Semanas 12 a 16 | 99 % | 91 % |
| Semanas 17 a 20 | 99 % | 91 % |
| Semanas 21 a Fin | 99 % | 82 % |
| General | 99 % | 89 % |

*El denominador es el tiempo total posible dentro del período de estudio de 6 meses.

**La disponibilidad de Control-IQ se calcula como el porcentaje de tiempo durante el cual la tecnología Control-IQ estuvo disponible y funcionó normalmente durante el período de estudio de 6 meses.

DCLP5: Porcentaje de uso de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ durante el período de 4 meses (n=78)

| | Tiempo promedio de disponibilidad de Control-IQ* |
|------------------|---|
| Semanas 1–4 | 93,4 % |
| Semanas 5–8 | 93,8 % |
| Semanas 9–12 | 94,1 % |
| Semanas 13 a Fin | 94,4 % |
| General | 92,8 % |

**La disponibilidad de Control-IQ se calcula como el porcentaje de tiempo durante el cual la tecnología Control-IQ estuvo disponible y funcionó normalmente durante el período de estudio de 4 meses.*

DCLP3: Porcentaje de uso del MCG durante el período de 6 meses (N=168)

| | Control-IQ* | BAS* |
|------------------|--------------------|-------------|
| Semanas 1–4 | 96 % | 94 % |
| Semanas 5–8 | 96 % | 93 % |
| Semanas 9–12 | 96 % | 91 % |
| Semanas 12–16 | 96 % | 90 % |
| Semanas 17–20 | 97 % | 91 % |
| Semanas 21 a Fin | 95 % | 90 % |
| General | 96 % | 91 % |

**El denominador es el tiempo total posible dentro del período de estudio de 6 meses. El uso del MCG incluye el tiempo de calentamiento.*

DCLP5: Porcentaje de uso de MCG durante el período de 4 meses (N=101)

| | Control-IQ* | BAS* |
|------------------|--------------------|-------------|
| Semanas 1–4 | 98 % | 95 % |
| Semanas 5–8 | 98 % | 96 % |
| Semanas 9–12 | 98 % | 96 % |
| Semanas 13 a Fin | 97 % | 97 % |
| General | 97 % | 96 % |

**El denominador es el tiempo total posible dentro del período de estudio de 4 meses. El uso del MCG incluye el tiempo de calentamiento.*

DCLP3: Uso diario del medidor de glucemia durante el período de 6 meses (N=168)

| | Control-IQ | BAS |
|---|-------------------|------------|
| Uso diario del medidor de glucemia (promedio) | 0,67 | 0,73 |

DCLP5: Uso diario del medidor de glucemia durante el período de 4 meses (N=101)

| | Control-IQ | BAS |
|---|-------------------|------------|
| Uso diario del medidor de glucemia (promedio) | 0,37 | 0,36 |

32.5 Análisis principal

El resultado principal de los estudios DCLP3 y DCLP5 fue la comparación de los valores del sensor del MCG en el rango de 70–180 mg/dl entre los grupos de Control-IQ y los grupos de BAS. Los datos representan el rendimiento general del sistema las 24 horas del día.

DCLP3: Comparación de los valores de MCG entre los usuarios de Control-IQ y BAS (N=168)

| Característica | Control-IQ | BAS | Diferencia entre el grupo del estudio y el grupo de control |
|---|-------------------------|-------------------------|---|
| Glucosa media (desv. est.) | 156 mg/dl (19 mg/dl) | 170 mg/dl (25 mg/dl) | -14 mg/dl |
| % promedio 70-180 mg/dl (desv. est.) | 71,4 % (11,7 %) | 59,2 % (14,6 %) | +11 % |
| % promedio >180 mg/dl (desv. est.) | 27 % (12 %) | 38,5 % (15,2 %) | -10 % |
| % promedio <70 mg/dl (desv. est.) | 1,59 % (1,15 %) | 2,25 % (1,46 %) | -0,88 % |
| % promedio <54 mg/dl (desv. est.) | 0,29 % (0,29 %) | 0,35 % (0,32 %) | -0,10 % |

DCLP5: Comparación de los valores de MCG entre los usuarios de Control-IQ y BAS (N=101)

| Característica | Control-IQ | BAS | Diferencia entre el grupo del estudio y el grupo de control |
|---|-------------------------|-------------------------|---|
| Glucosa media (desv. est.) | 162 mg/dl (18 mg/dl) | 179 mg/dl (26 mg/dl) | -17 mg/dl |
| % promedio 70-180 mg/dl (desv. est.) | 67 % (10 %) | 55 % (13 %) | +11 % |
| % promedio >180 mg/dl (desv. est.) | 31 % (10 %) | 43 % (14 %) | -10 % |
| % promedio <70 mg/dl (desv. est.) | 1,8 % (1,38 %) | 2,1 % (1,18 %) | -0,40 % |
| % promedio <54 mg/dl (desv. est.) | 0,34 % (0,35 %) | 0,38 % (0,35 %) | -0,07 % |

En las tablas siguientes se describe el tiempo promedio que los participantes en ambos estudios pasaron con niveles de glucosa entre 70–180 mg/dl por mes al inicio y durante el período de estudio.

DCLP3: Porcentaje de tiempo en rango por grupo de estudio por mes (N=168)

| Mes | Control-IQ | BAS |
|---------|------------|------|
| Inicial | 61 % | 59 % |
| Mes 1 | 73 % | 62 % |
| Mes 2 | 72 % | 60 % |
| Mes 3 | 71 % | 60 % |
| Mes 4 | 72 % | 58 % |
| Mes 5 | 71 % | 58 % |
| Mes 6 | 70 % | 58 % |

DCLP5: Porcentaje de tiempo en rango por grupo de estudio por mes (N=101)

| Mes | Control-IQ | BAS |
|---------|------------|------|
| Inicial | 53 % | 51 % |
| Mes 1 | 68 % | 56 % |
| Mes 2 | 68 % | 54 % |
| Mes 3 | 67 % | 56 % |
| Mes 4 | 66 % | 55 % |

32.6 Análisis secundario

En las tablas siguientes se compara el porcentaje de tiempo que los participantes pasaron en los niveles de glucosa indicados durante el día y la noche. Las definiciones de día y de noche difieren ligeramente entre los dos estudios y se definen en las tablas.

DCLP3: Análisis secundario por hora del día (N=168)

| Característica | Unidad de medida | Por el día (06:00–24:00) | | Por la noche (24:00–06:00) | |
|-------------------------------|---|-----------------------------|-------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| | | Control-IQ | BAS | Control-IQ | BAS |
| Control general de la glucosa | Glucosa media (desv. est.) | 158 mg/dl (20 mg/dl) | 170 mg/dl (26 mg/dl) | 150 mg/dl (18 mg/dl) | 170 mg/dl (27 mg/dl) |
| | Promedio % de glucosa 70 – 180 mg/dl (desv. est.) | 69,8 % (12,4 %) | 59,4 % (14,6 %) | 76,1 % (12,4 %) | 58,5 % (16,2 %) |

DCLP5: Análisis secundario por hora del día (N=101)

| Característica | Unidad de medida | Por el día (06:00–22:00) | | Por la noche (22:00–06:00) | |
|-------------------------------|---|-----------------------------|-------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| | | Control-IQ | BAS | Control-IQ | BAS |
| Control general de la glucosa | Glucosa media (desv. est.) | 167 mg/dl (21 mg/dl) | 179 mg/dl (27 mg/dl) | 146 mg/dl (16 mg/dl) | 180 mg/dl (27 mg/dl) |
| | Promedio % de glucosa 70–180 mg/dl (desv. est.) | 63 % (11 %) | 56 % (14 %) | 80 % (9 %) | 54 % (16 %) |

En la siguiente tabla se compara el porcentaje de tiempo que se pasó entre 70–180 mg/dl en los diferentes valores de HbA1c iniciales que se observaron en el estudio DCLP3 en ambos grupos de tratamiento.

Porcentaje de tiempo en el rango por grupo del estudio por HbA1c inicial (N = 168)

| HbA1c inicial | Tiempo en el rango | |
|---------------|--------------------|------|
| | Control-IQ | BAS |
| ≤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 % |

En la siguiente tabla se comparan los valores de HbA1c promedio para todos los participantes del DCLP3 al inicio y hasta después de 13 semanas y 26 semanas. Hubo una diferencia relativa de -0,33 % entre el grupo de Control-IQ y el grupo de BAS.

Comparación de valores de HbA1c (N = 168)

| Período de tiempo | Control-IQ | BAS |
|-----------------------|------------|------|
| Inicial | 7,40 | 7,40 |
| Después de 13 semanas | 7,02 | 7,36 |
| Después de 26 semanas | 7,06 | 7,39 |

32.7 Diferencias en el suministro de insulina

En la siguiente tabla se comparan las estadísticas del suministro de insulina entre el grupo de Control-IQ y el grupo de BAS en el estudio DCLP3.

DCLP3: Comparación del suministro de insulina (N=168)

| Característica | Momento | Control-IQ | BAS |
|--------------------------------|--|--------------|--------------|
| Unidades de dosis diaria total | Promedio después de 2 semanas (dev. est.) | 50 (25) | 50 (21) |
| | Promedio después de 13 semanas (dev. est.) | 54 (27) | 50 (19) |
| | Promedio después de 26 semanas (dev. est.) | 55 (27) | 51 (20) |
| Ratio de basal a bolo | Promedio después de 2 semanas (dev. est.) | 1,1 (0,5) | 1,2 (0,8) |
| | Promedio después de 13 semanas (dev. est.) | 1,1 (0,6) | 1,3 (1,6) |
| | Promedio después de 26 semanas (dev. est.) | 1,1 (0,7) | 1,2 (0,6) |

En la siguiente tabla se comparan las estadísticas del suministro de insulina entre el grupo de Control-IQ y el grupo de BAS en el estudio DCLP5. La dosis diaria total se informa como unidades de insulina por peso corporal del participante, en kilogramos (kg), por día.

DCLP5: Comparación del suministro de insulina (N=101)

| Característica | Momento | Control-IQ | BAS |
|-------------------------------|--|----------------|----------------|
| Dosis diaria total (U/kg/día) | Inicial | 0,89 (0,24) | 0,94 (0,24) |
| | Promedio después de 16 semanas (desv. est.) | 0,94 (0,25) | 0,98 (0,32) |
| Ratio de basal a bolo | Inicial | 0,73 (0,26) | 0,89 (0,33) |
| | Promedio después de 16 semanas (desv. est.) | 0,87 (0,30) | 0,84 (0,38) |

32.8 Precisión de las alertas altas y bajas de la tecnología Control-IQ

En la siguiente tabla de datos se caracteriza la precisión de las alertas altas y bajas de la tecnología Control-IQ, respectivamente. Este análisis muestra el porcentaje de alertas que se activaron en relación con el valor de glucosa resultante que alcanzó el nivel previsto por la alerta.

La alerta baja de la tecnología Control-IQ notifica al usuario cuando la tecnología Control-IQ predice que el valor de glucosa estará por debajo de 70 mg/dl en los siguientes 15 minutos, u 80 mg/dl cuando está habilitada la actividad de ejercicio.

La alerta alta de la tecnología Control-IQ notifica al usuario cuando la tecnología Control-IQ predice que el valor de glucosa se mantendrá por encima de 200 mg/dl durante 30 minutos o más.

DCLP3: Porcentaje de alertas falsas y perdidas para alertas de tecnología Control-IQ (n=112)

| Alerta predictiva | Alertas falsas | Alertas perdidas |
|---|----------------|------------------|
| Alerta baja de la tecnología Control-IQ | 57 % | 41 % |
| Alerta alta de la tecnología Control-IQ | 16 % | 23 % |

DCLP5: Porcentaje de alertas falsas y perdidas para alertas de tecnología Control-IQ (n=78)

| Alerta predictiva | Alertas falsas | Alertas perdidas |
|---|----------------|------------------|
| Alerta baja de la tecnología Control-IQ | 50 % | 54 % |
| Alerta alta de la tecnología Control-IQ | 17 % | 25 % |

En la siguiente tabla se muestra el rendimiento de las alertas altas y bajas de la tecnología Control-IQ al evaluar el valor de glucosa resultante después de 15 minutos y 30 minutos.

DCLP3: Porcentaje de alertas precisas de la tecnología Control-IQ (n=112)

| Alerta predictiva | Rendimiento | |
|---|-------------|------------|
| | 15 minutos | 30 minutos |
| Alerta baja de la tecnología Control-IQ | 49 % | 59 % |
| Alerta alta de la tecnología Control-IQ | 75 % | 77 % |

DCLP5: Porcentaje de alertas precisas de la tecnología Control-IQ (n=78)

| Alerta predictiva | Rendimiento | |
|---|-------------|------------|
| | 15 minutos | 30 minutos |
| Alerta baja de la tecnología Control-IQ | 38 % | 46 % |
| Alerta alta de la tecnología Control-IQ | 78 % | 63 % |

32.9 Análisis adicional de la incorporación automática del valor de glucosa con el MCG

Al finalizar el Estudio fundamental, se realizó una evaluación de la incorporación automática de lecturas del MCG en la calculadora del bolo. Los resultados del análisis indican que, cuando un valor de glucosa fue de >250 mg/dl, hubo una mayor incidencia de valores del MCG <70 mg/dl cinco horas después de que se suministró un bolo utilizando lecturas del MCG incorporadas automáticamente, en comparación con las cinco horas posteriores al suministro del bolo utilizando valores de glucosa incorporados manualmente.

DCLP3: Lecturas del MCG de bolo posteriores a la corrección (5 horas): Todos los bolos

| Tipo de entrada | Uno o más MCG Lectura <54 mg/dl (CI del 95 %) | Tres lecturas consecutivas de MCG <70 mg/dl (CI del 95 %) | Cinco o más MCG Lecturas <70 mg/dl (CI del 95 %) |
|---|---|---|--|
| Incorporado automáticamente (n=17,023) | 4 % (3,6; 4,2) % | 8 % (7,5; 8,3) % | 12 % (11,2; 12,2) % |
| Ingresado manualmente (n=1,905) | 5 % (3,8; 5,7) % | 9 % (7,4; 10,0) % | 12 % (10,3; 13,2) % |

DCLP5: Lecturas del MCG de bolo posteriores a la corrección (5 horas): Todos los bolos

| Tipo de entrada | Uno o más MCG Lectura <54 mg/dl (CI del 95 %) | Tres lecturas consecutivas del MCG <70 mg/dl (CI del 95 %) | Cinco o más MCG Lecturas <70 mg/dl (CI del 95 %) |
|---|---|--|--|
| Incorporado automáticamente (n=12,323) | 6 % (5,7; 6,5) % | 15 % (14,4; 15,6) % | 9 % (8,4; 9,4) % |
| Ingresado manualmente (n=1,630) | 6 % (4,9; 7,3) % | 14 % (12,1; 15,5) % | 9 % (7,4; 10,2) % |

DCLP3: Lecturas del MCG de bolo posteriores a la corrección (5 horas): Basado en el inicio de las lecturas de glucosa

| Lectura del MCG | Tipo de entrada | Una o más lecturas del MCG <54 mg/dl (CI del 95 %) | Tres lecturas consecutivas del MCG <70 mg/dl (CI del 95 %) | Cinco o más lecturas del MCG <70 mg/dl (CI del 95 %) |
|-----------------|---------------------------------------|--|--|--|
| 70–180 mg/dl | Incorporado automáticamente (n=8,700) | 3 % (2,8; 3,5) % | 7 % (6,6; 7,6) % | 11 % (10,3; 11,6) % |
| | Ingresado manualmente (n=953) | 5 % (3,2; 5,8) % | 9 % (7,4; 11,1) % | 13 % (10,4; 14,6) % |
| 181–250 mg/dl | Incorporado automáticamente (n=6,071) | 4 % (3,9; 5,0) % | 9 % (8,0; 9,4) % | 12 % (11,3; 13,0) % |
| | Ingresado manualmente (n=568) | 5 % (3,4; 7,1) % | 9 % (6,6; 11,3) % | 12 % (9,5; 14,8) % |
| >250 mg/dl | Incorporado automáticamente (n=2,252) | 5 % (4,0; 5,8) % | 9 % (7,5; 9,8) % | 13 % (11,9; 14,7) % |
| | Ingresado manualmente (n=384) | 4 % (2,4; 6,5) % | 7 % (4,5; 9,6) % | 9 % (6,5; 12,3) % |

DCLP5: Lecturas del MCG de bolo posteriores a la corrección (5 horas): Basado en el inicio de las lecturas de glucosa

| Lectura del MCG | Tipo de entrada | Una o más lecturas del MCG <54 mg/dl (CI del 95 %) | Tres lecturas consecutivas del MCG <70 mg/dl (CI del 95 %) | Cinco o más lecturas del MCG <70 mg/dl (CI del 95 %) |
|-----------------|---------------------------------------|--|--|--|
| 70–180 mg/dl | Incorporado automáticamente (n=5,646) | 6 % (5,5; 6,7) % | 16 % (15,0; 17,0) % | 9 % (8,4; 10,0) % |
| | Ingresado manualmente (n=627) | 7 % (4,7; 8,7) % | 16 % (13,2; 19,0) % | 11 % (8,6; 13,4) % |
| 181–250 mg/dl | Incorporado automáticamente (n=3,622) | 7 % (6,0; 7,6) % | 16 % (14,4; 16,8) % | 10 % (9,1; 11,1) % |
| | Ingresado manualmente (n=437) | 6 % (3,4; 7,6) % | 14 % (10,9; 17,5) % | 7 % (4,5; 9,2) % |
| >250 mg/dl | Incorporado automáticamente (n=3,035) | 6 % (4,7; 6,3) % | 13 % (11,5; 13,9) % | 7 % (6,2; 8,0) % |
| | Ingresado manualmente (n=566) | 6 % (3,9; 7,7) % | 11 % (8,4; 13,6) % | 8 % (5,6; 10,0) % |

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

5 Especificaciones técnicas y garantía

CAPÍTULO 33

Especificaciones técnicas

33.1 Descripción general

Esta sección proporciona tablas de especificaciones técnicas, características de rendimiento, opciones, configuraciones e información de cumplimiento electromagnético para la bomba t:slim X2™. Las especificaciones de esta sección cumplen las normas internacionales establecidas en las normas IEC 60601-1, IEC 60601-6, IEC 60601-1-11 e IEC 60601-2-24.

33.2 Especificaciones de la bomba t:slim X2

Especificaciones de la bomba t:slim X2

| Tipo de especificación | Detalles de la especificación |
|--|--|
| Clasificación | PSU externa: clase II, bomba de infusión. Equipo con potencia interna, pieza aplicada tipo BF. El riesgo de ignición de los anestésicos inflamables y los gases explosivos de la bomba es remoto. Si bien este riesgo es remoto, no se recomienda que la bomba t:slim X2 funcione ante la presencia de anestésicos inflamables o gases explosivos. |
| Tamaño | 7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (largo x ancho x altura) - (3,13" x 2,0" x 0,6") |
| Peso (con el elemento desechable completo) | 112 gramos (3,95 onzas) |
| Condiciones de funcionamiento | Temperatura: 5 °C (41 °F) a 37 °C (99 °F) Humedad: de 20 % a 90 % de humedad relativa sin condensación |
| Condiciones de almacenamiento | Temperatura: de -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F) Humedad: de 20 % a 90 % de humedad relativa sin condensación |
| Presión atmosférica | -396 metros a 3048 metros (-1300 pies a 10 000 pies) |
| Protección de la humedad | IP27: Hermética a una profundidad de 0,91 metros (3 pies) por hasta 30 minutos |
| Volumen del cartucho | 3,0 ml o 300 unidades |

Especificaciones de la bomba t:slim X2 (continuación)

| Tipo de especificación | Detalles de la especificación |
|--|---|
| Cantidad de llenado de la cánula | Entre 0,1 y 1,0 unidades de insulina |
| Concentración de insulina | U-100 |
| Condiciones de vida útil | La vida útil de la bomba es de cuatro años. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local para obtener instrucciones sobre la eliminación segura de la bomba. |
| Tipo de alarma | Visual, audible y vibratoria |
| Precisión del suministro basal en todos los regímenes de flujo (evaluado según IEC 60601-2-24) | ±5 % La bomba está diseñada para ventilar automáticamente cuando hay una diferencia de presión entre el interior del cartucho y el aire circundante. En determinadas condiciones, como un cambio de altura gradual de 305 metros (1000 pies), la bomba podría no ventilarse de inmediato y la precisión del suministro podría variar hasta un 15 % hasta que se hayan suministrado 3 unidades o la altura cambie en más de 305 metros (1000 pies). |
| Precisión del suministro del bolo en todos los volúmenes (evaluado según IEC 60601-2-24) | ±5 % |
| Protección del paciente de infusión de aire | La bomba proporciona un suministro subcutáneo dentro del tejido intersticial y no suministra inyecciones intravenosas. El tubo transparente ayuda en la detección de aire. |
| Presión de la infusión máxima generada y umbral de la alarma de oclusión | 30 psi |
| Frecuencia del suministro basal | 5 minutos para todos los regímenes basales |

Especificaciones de la bomba t:slim X2 (continuación)

| Tipo de especificación | Detalles de la especificación |
|--|---|
| Tiempo de retención de la memoria electrónica cuando la batería interna de la bomba está completamente descargada (incluidos los ajustes de la alarma y el historial de alarmas) | Superior a 30 días |
| Equipo de infusión usado para la prueba | Equipo de infusión Unomedical Comfort |
| Tiempo de funcionamiento típico cuando la bomba funciona a un régimen intermedio | Durante el uso normal, el régimen intermedio es 2 unidades/h; se puede esperar razonablemente que la carga de la batería dure de 4 a 7 días, dependiendo del uso de las funciones del MCG, desde un estado completamente cargado hasta un estado totalmente descargado |
| Manipulación de la infusión excesiva o la infusión deficiente | <p>El método de suministro aísla la cámara de insulina del paciente y el software realiza una monitorización frecuente del estado de la bomba. Varios monitores de software proporcionan una protección redundante contra condiciones inseguras.</p> <p>La infusión excesiva se mitiga con la supervisión de glucosa, (ya sea a través de MCG, medidor de glucemia, o ambos), estratos de redundancias y confirmaciones y muchas otras alarmas de protección. Los usuarios deben revisar y confirmar los detalles de todos los suministros de bolos, los regímenes basales y los regímenes temporales a fin de garantizar la certidumbre antes de iniciar un suministro. Además, cuando se confirman los suministros de bolos, el usuario tiene 5 segundos para cancelar el suministro antes de que este inicie. Se dispara una alarma opcional de apagado automático cuando el usuario no ha interactuado con la interfaz de usuario de la bomba durante un período de tiempo definido previamente.</p> <p>La infusión deficiente se mitiga mediante detección de oclusiones y la monitorización de la glucemia al registrar las entradas de glucemia. Se les indica a los usuarios que traten las condiciones de hiperglucemia con un bolo de corrección.</p> |

Especificaciones de la bomba t:slim X2 (continuación)

| Tipo de especificación | Detalles de la especificación |
|---|---|
| Volumen del bolo al liberar la oclusión (2 unidades por hora basal) | Menos de 3 unidades con el equipo de infusión Unomedical Comfort (110 cm) |
| Insulina residual restante en el cartucho (inutilizable) | Aproximadamente 15 unidades |
| Volumen mínimo de la alarma audible | 45 dBA a 1 metro |

 **NOTA**

Las precisiones indicadas en esta tabla son válidas para todos los equipos de infusión de la marca Tandem Diabetes Care, Inc., incluidos los siguientes: Equipos de infusión de las marcas AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, VariSoft™ y TruSteel™.

Especificaciones del cable USB de carga/descarga

| Tipo de especificación | Detalles de la especificación |
|------------------------|-------------------------------|
| P/N de Tandem | 004113 |
| Longitud | 2 metros (6 pies) |
| Tipo | USB A a USB Micro B |

Especificaciones de USB, cargador/fuente de energía, CA, montaje en pared

| Tipo de especificación | Detalles de la especificación |
|---------------------------|-----------------------------------|
| Número de pieza de Tandem | 007866 |
| Entrada | 100 a 240 voltios de CA, 50/60 Hz |

Especificaciones de USB, cargador/fuente de energía, CA, montaje en pared (continuación)

| Tipo de especificación | Detalles de la especificación |
|-------------------------|-------------------------------|
| Voltaje de salida | 5 voltios de CC |
| Potencia de salida máx. | 5 vatios |
| Conector de salida | USB tipo A |

Especificaciones del conector USB, PC

| Tipo de especificación | Detalles de la especificación |
|--|---------------------------------|
| Voltaje de salida | 5 voltios de CC |
| Conector de salida | USB tipo A |
| Cumplimiento del estándar de seguridad | 60601-1 o 60950-1 o equivalente |

Requisitos para cargar desde una computadora

La bomba t:slim X2 se ha diseñado para conectarse a una computadora host para cargar la batería y transferir datos. Las siguientes características mínimas son obligatorias para la computadora:

- Puerto USB 1.1 (o posterior).
- Computadora conforme a 60950-1 o un estándar de seguridad equivalente.

La conexión del Sistema a una computadora que está conectada a otro equipo podría ocasionar riesgos no identificados previamente para el paciente, el operador o un tercero. El usuario debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.

Los cambios posteriores a la computadora podrían introducir nuevos riesgos y requerir un análisis adicional. Estos cambios pueden incluir, entre otras cosas, cambiar la configuración de la computadora, conectar elementos adicionales a la computadora, desconectar elementos de la computadora y actualizar el equipo conectado a la computadora.

▲ ADVERTENCIA

Utilice **SIEMPRE** el cable USB que se incluye con la bomba de insulina t:slim X2 para minimizar el riesgo de incendio o quemaduras.

33.3 Opciones y configuraciones de la bomba t:slim X2

Opciones y configuración de la bomba t:slim X2

| Tipo de opción/configuración | Detalle de opción/configuración |
|---|---|
| Hora | Puede configurarse en un formato horario de 12 horas o de 24 horas (el valor predeterminado es el de 12 horas) |
| Rango de configuración del régimen basal | De 0,1 a 15 unidades/h |
| Perfiles de suministro de insulina (basal y bolo) | 6 |
| Segmentos de régimen basal | 16 por perfil de suministro |
| Aumento del régimen basal | 0,001 a regímenes programados iguales o mayores que 0,1 unidades/h |
| Régimen temporal basal | Entre 15 minutos y 72 horas con resolución de un minuto con un régimen de 0 % a 250 % |
| Configuración de bolo | Puede suministrar según la entrada de carbohidratos (gramos) o la entrada de insulina (unidades). El régimen para carbohidratos es de 1 a 999 gramos; el régimen para la insulina es de 0,05 a 25 unidades |
| Ratio de insulina a carbohidratos (IC) | 16 tramos de tiempo por período de 24 horas; ratio: 1 unidad de insulina por x gramos de carbohidratos; 1:1 a 1:300 (se puede establecer en 0,1 por debajo de 10) |
| Valor de glucemia objetivo | 16 tramos de tiempo. De 70 a 250 mg/dl en incrementos de 1 mg/dl |
| Fac. de correc. | 16 tramos de tiempo; ratio: 1 unidad de insulina reduce la glucemia x mg/dl; 1:1 a 1:600 (incrementos de 1 mg/dl) |
| Duración de la acción de la insulina | 1 segmento de tiempo; de 2 a 8 horas en aumentos de 1 minuto (el valor predeterminado es 5 horas) |
| Aumento de bolo | 0,01 a volúmenes mayores que 0,05 unidades |
| Aumentos de bolo rápido | Cuando se establece en unidades de insulina: 0,5, 1, 2, 5 unidades (el valor predeterminado es de 0,5 unidades); o cuando se configura en gramos de carbohidratos: 2, 5, 10, 15 gramos (el valor predeterminado es 2 g) |
| Tiempo máximo del bolo extendido | 8 horas (2 horas cuando la tecnología Control-IQ™ está habilitada) |

Opciones y configuración de la bomba t:slim X2 (continuación)

| Tipo de opción/configuración | Detalle de opción/configuración |
|--|---|
| Tamaño máximo del bolo | 25 unidades |
| Tamaño máximo del bolo automático | 6 unidades |
| Indicador de volumen de cartucho bajo | Indicador de estado visible en la Pantalla de <i>Inicio</i> ; la alerta de bajo nivel de insulina es ajustable por el usuario desde 10 hasta 40 unidades (el valor predeterminado es 20 unidades). |
| Alar.Apag. Aut. | Encendido o apagado (el valor predeterminado es apagado); ajustable por el usuario (de 5 a 24 horas; el valor predeterminado es 12 horas, el cual puede ser modificado cuando la opción está configurada en Encendido). |
| Almacenamiento del historial | Mínimo de 90 días de datos |
| Idioma | En función de la región de uso. Puede configurarse para inglés, checo, danés, holandés, finés, francés, alemán, italiano, noruego, portugués, español o sueco (el idioma predeterminado es inglés). |
| PIN de seguridad | Protege contra accesos no intencionados y bloquea el acceso a un bolo rápido si está habilitado (el valor predeterminado es desactivado). |
| Bloqueo de pantalla | Protege ante interacciones involuntarias con la pantalla. |
| Recordatorio de sitio | Le indica al usuario que cambie el equipo de infusión. Puede configurarse de 1 a 3 días a una hora seleccionada por el usuario (el valor predeterminado es Desactivado). |
| Recordatorio de bolo de comida omitido | Indica al usuario si no se ha producido un bolo durante el período para el que se ha configurado el recordatorio. 4 recordatorios disponibles (el valor predeterminado está Desactiv.). |
| Recordatorio después de bolo | Le indica al usuario que mida la glucemia a un período de tiempo seleccionado después de que se ha suministrado un bolo. Puede configurarse entre 1 y 3 horas (el valor predeterminado es Desactiv.). |
| Recordatorio de hiperglucemia | Le indica al usuario que vuelva a medirse la glucemia después de que se ha ingresado una hiperglucemia. El usuario selecciona el valor de hiperglucemia y la hora para el recordatorio. (El valor predeterminado es Desactiv.). |
| Recordatorio de hipoglucemia | Le indica al usuario que vuelva a medirse la glucemia después de que se ha ingresado una hipoglucemia. El usuario selecciona el valor de hipoglucemia y la hora para el recordatorio. (El valor predeterminado es Desactiv.). |

33.4 Características de rendimiento de la bomba t:slim X2

La bomba de insulina t:slim X2 suministra la insulina de dos formas: suministro basal (continua) y suministro en bolo. Se recopilaron los siguientes datos de precisión para ambos tipos de suministros en estudios de laboratorio realizados por Tandem.

Suministro basal

Para evaluar la precisión del suministro basal, se probaron 32 bombas t:slim X2 mediante el suministro a regímenes basales bajos, medios y altos (0,1, 2,0 y 15 U/h). Dieciséis de las bombas eran nuevas, y 16 se habían envejecido para simular cuatro años de uso regular. Para las bombas con y sin envejecimiento, se probaron ocho bombas con un nuevo cartucho, y ocho con un cartucho que se sometió a dos años de envejecimiento en tiempo real. Se usó agua como sustituto de la insulina. El agua se bombeó dentro de un recipiente en una balanza y el peso del líquido en varios puntos de tiempo se utilizó para evaluar la precisión del bombeo.

En las siguientes tablas se informa el rendimiento basal típico (mediana) observado, junto con los resultados más bajos y más altos observados para ajustes del régimen basal bajo, medio y alto para todas las bombas probadas. Para los regímenes basales medios y altos, se informa de la precisión desde el momento en que se inicia el suministro basal sin período de calentamiento. Para el régimen basal mínimo, se informa de la precisión después de un período de calentamiento de 1 hora. Para cada período, en las tablas se indica el volumen de insulina solicitado en la primera fila y el volumen que se suministró según la balanza en la segunda fila.

Rendimiento de suministro de régimen basal bajo (0,1 u/h)

| Duración basal (Número de unidades suministradas con ajuste de 0,1 u/h) | 1 hora (0,1 u) | 6 horas (0,6 u) | 12 horas (1,2 u) |
|--|------------------------|------------------------|------------------------|
| Cantidad suministrada [mín., máx.] | 0,12 u [0,09, 0,16] | 0,67 u [0,56, 0,76] | 1,24 u [1,04, 1,48] |

Rendimiento de suministro de régimen basal medio (2,0 u/h)

| Duración basal (Número de unidades suministradas con ajuste de 2 u/h) | 1 hora (2 u) | 6 horas (12 u) | 12 horas (24 u) |
|--|-------------------------|---------------------------|----------------------------|
| Cantidad suministrada [mín., máx.] | 2,1 u [2,1, 2,2] | 12,4 u [12,0, 12,8] | 24,3 u [22,0, 24,9] |

Rendimiento de suministro de régimen basal alto (15 u/h)

| Duración basal (Número de unidades suministradas con ajuste de 15 u/h) | 1 hora (15 u) | 6 horas (90 u) | 12 horas (180 u) |
|---|--------------------------|---------------------------|-----------------------------|
| Cantidad suministrada [mín., máx.] | 15,4 u [14,7, 15,7] | 90,4 u [86,6, 93,0] | 181 u [175,0, 187,0] |

Suministro de bolo

Para evaluar la precisión del suministro de bolo, se probaron 32 bombas t:slim X2 mediante el suministro de volúmenes consecutivos de bolos bajos, medios y altos (0,05, 2,5 y 25 unidades). Dieciséis de las bombas eran nuevas, y 16 se habían envejecido para simular cuatro años de uso regular. Para las bombas con y sin envejecimiento, se probaron ocho bombas con un nuevo cartucho, y ocho con un cartucho que se sometió a dos años de envejecimiento en tiempo real. Para esta prueba, se usó agua como sustituto de la insulina. El agua se bombeó dentro de un recipiente en una balanza y el peso del líquido en varios puntos de tiempo se utilizó para evaluar la precisión del bombeo.

Los volúmenes de bolo suministrados se compararon con el suministro de volumen de bolo solicitado para volúmenes de bolo mínimos, intermedios y máximos. En las siguientes tablas se indican los tamaños de bolo promedio, mínimo y máximo observados, así como el número de bolos que se observó que se encontraban dentro de los límites especificados de cada volumen de bolo objetivo.

Resumen del rendimiento de suministro de bolo (n = 32 bombas)

| Rendimiento de la precisión del bolo individual | Tamaño del bolo objetivo [Unidades] | Tamaño del bolo promedio [Unidades] | Tamaño del bolo mínimo [Unidades] | Tamaño del bolo máximo [Unidades] |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Rendimiento mínimo de suministro de bolo (n = 800 bolos) | 0,050 | 0,050 | 0,000 | 0,114 |
| Rendimiento intermedio de suministro de bolo (n = 800 bolos) | 2,50 | 2,46 | 0,00 | 2,70 |
| Rendimiento máximo de suministro de bolo (n = 256 bolos) | 25,00 | 25,03 | 22,43 | 25,91 |

Rendimiento del suministro de bolo bajo (0,05 U) (n = 800 bolos)

| | Unidades de insulina suministradas después de una solicitud de bolo de 0,05 u | | | | | | | | | |
|--|---|-------------------------|------------------------|------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|-----------------|
| | <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 %) |
| Número y porcentaje de bolos dentro de los límites | 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 %) |

Rendimiento del suministro de bolo intermedio (2,5 u) (n = 800 bolos)

| | Unidades de insulina suministradas después de una solicitud de bolo de 2,5 u | | | | | | | | | |
|--|--|------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------|---------------------------|-------------------|
| | <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 %) |
| Número y porcentaje de bolos dentro de los límites | 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 %) |

Rendimiento del suministro de bolo alto (25 u) (n = 256 bolos)

| | Unidades de insulina suministradas después de una solicitud de bolo de 25 u | | | | | | | | | |
|--|---|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------|---------------------------|-------------------|
| | <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 %) |
| Número y porcentaje de bolos dentro de los límites | 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 %) |

Régimen de suministro

| Característica | Valor |
|--|--------------------------|
| Velocidad de suministro del bolo de 25 unidades | Típico 2,97 unidades/min |
| Velocidad de suministro del bolo de 2,5 unidades | Típico 1,43 unidades/min |
| Cebado de 20 unidades | Típico 9,88 unidades/min |

Duración del bolo

| Característica | Valor |
|-----------------------------------|------------------------------|
| Duración del bolo de 25 unidades | Típico 8 minutos 26 segundos |
| Duración del bolo de 2,5 unidades | Típico 1 minuto 45 segundos |

Alarma de tiempo hasta la oclusión*

| Régimen operativo | Típico | Máximo |
|-------------------------|---------------------|-----------|
| Bolo (3 unidades o más) | 1 minuto 2 segundos | 3 minutos |
| Basal (2 unidades/h) | 1 hora 4 minutos | 2 horas |
| Basal (0,1 unidad/h) | 19 horas 43 minutos | 36 horas |

**La alarma de tiempo hasta la oclusión se basa en el volumen de insulina no suministrado. Durante un evento de oclusión, los bolos de menos de 3 unidades podrían no disparar una alarma de oclusión si no se está suministrando insulina basal. La cantidad de bolos reducirá el tiempo hasta la oclusión según el régimen basal.*

33.5 Compatibilidad electromagnética

La información contenida en esta sección es específica para la bomba y el MCG. Esta información proporciona una garantía razonable del funcionamiento normal, pero no asegura esto en todas las condiciones. Si la bomba y el MCG deben utilizarse cerca de otros equipos eléctricos, la bomba y el MCG deben observarse en este entorno para verificar su funcionamiento normal. Deben tomarse precauciones especiales para la compatibilidad electromagnética cuando se utilice equipo eléctrico médico. La bomba y el MCG deben ponerse en servicio teniendo en cuenta la información sobre compatibilidad electromagnética que se proporciona aquí.

▲ ADVERTENCIA

El uso de accesorios, cables, adaptadores y cargadores distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

▲ ADVERTENCIA

Utilice **SIEMPRE** el cable USB que se incluye con la bomba de insulina t:slim X2 para minimizar el riesgo de incendio o quemaduras.

Para las pruebas IEC 60601-1, el funcionamiento esencial de la bomba se define de la siguiente manera:

- La bomba no suministrará una cantidad excesiva clínicamente significativa de insulina.
- La bomba no suministrará una cantidad insuficiente clínicamente significativa de insulina sin notificación al usuario.
- La bomba no suministrará una cantidad clínicamente significativa de insulina después de la liberación de la oclusión.
- La bomba no dejará de informar los datos del MCG sin notificarlo al usuario.

Esta sección contiene las siguientes tablas de información:

- Emisiones electromagnéticas
- Inmunidad electromagnética

- Tecnología inalámbrica

33.6 Coexistencia inalámbrica y seguridad de datos

La bomba y el MCG están diseñados para funcionar de forma segura y eficaz en presencia de dispositivos inalámbricos que suelen encontrarse en casa, en el trabajo, en las tiendas comerciales y en lugares de ocio donde se realizan actividades diarias.

▲ ADVERTENCIA

Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos como cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 centímetros (12 pulgadas) de cualquier parte de la bomba t:slim X2, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

La bomba y el MCG están diseñados para enviar y aceptar la comunicación con tecnología inalámbrica Bluetooth. La comunicación no se establecerá hasta que ingrese las credenciales correspondientes en la bomba.

La bomba y el MCG y sus componentes están diseñados para garantizar la seguridad de los datos y la confidencialidad del paciente mediante una serie de medidas de ciberseguridad, incluida la autenticación del dispositivo, el cifrado de mensajes y la validación de mensajes.

33.7 Emisiones electromagnéticas

La bomba y el MCG están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Asegúrese siempre de que la bomba y el MCG se utilicen en dicho entorno.

Pauta y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

| Prueba de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético – Pauta |
|--|--------------|---|
| Emisiones de RF, CISPR 11 | Grupo 1 | La bomba utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en el equipo electrónico circundante. |
| Emisiones de RF, CISPR 11 | Clase B | La bomba es apta para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos. |
| Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2 | N/C | |
| Fluctuaciones de voltaje/Emisiones de intermitencia, IEC 61000-3-3 | N/C | |

33.8 Inmunidad electromagnética

La bomba y el MCG están pensados para su uso en entornos electromagnéticos de atención sanitaria domiciliaria.

Pauta y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de cumplimiento |
|---|---|---|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV | Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV |
| Ráfagas/descargas esporádicas rápidas IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para líneas de fuente de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida (frecuencia de repetición de 100 kHz) | ± 2 kV para líneas de fuente de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida (frecuencia de repetición de 100 kHz) |
| Sobrecarga IEC 61000-4-5 | ± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común | ± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común |
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz | 10 Vrms |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz | 10 V/m |

Pauta y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (continuación)

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de cumplimiento |
|--|---|---|
| Campo de proximidad de los transmisores inalámbricos | 385 MHz: 27 V/m a modulación de pulso de 18 Hz 450 MHz: 28 V/m a modulación de FM de 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a modulación de pulso de 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a modulación de pulso de 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a modulación de pulso de 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m a modulación de pulso de 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a modulación de pulso de 217 Hz | 385 MHz: 27 V/m a modulación de pulso de 18 Hz 450 MHz: 28 V/m a modulación de FM de 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a modulación de pulso de 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a modulación de pulso de 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a modulación de pulso de 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m a modulación de pulso de 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a modulación de pulso de 217 Hz |
| Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de fuente de energía IEC 61000-4-11 | 70 % Ur (caída del 30 % en Ur) para 25 ciclos 0 % Ur (caída del 100 % en Ur) para un ciclo a 0 grado 0 % Ur (caída del 100 % en Ur) para 0.5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % Ur (caída del 100 % en Ur) para 250 ciclos | 70 % Ur (caída del 30 % en Ur) para 25 ciclos 0 % Ur (caída del 100 % en Ur) para un ciclo a 0 grado 0 % Ur (caída del 100 % en Ur) para 0.5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % Ur (caída del 100 % en Ur) para 250 ciclos |
| Frecuencia de la potencia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 400 A/m (IEC 60601-2-24) |

33.9 Calidad del servicio inalámbrico

La calidad del servicio inalámbrico entre la bomba y el MCG se define como el porcentaje de lecturas del MCG recibidas satisfactoriamente por la bomba. Uno de los requisitos esenciales de rendimiento establece que la bomba no interrumpirá la comunicación de datos y/o información del transmisor del MCG al usuario sin previo aviso.

La bomba notifica al usuario sobre una lectura perdida o cuando el MCG y la bomba están fuera de límites entre sí de varias maneras. La primera es cuando se pierde un punto en el gráfico de tendencias del MCG, que se producirá dentro de los cinco minutos posteriores al inicio de la lectura anterior. La segunda indicación se produce después de 10 minutos cuando se muestra el icono de Trans. sin conexión en la pantalla de *Inicio del MCG*. La tercera situación consiste en una alerta configurable por el usuario que le notificará a este cuando el transmisor y la bomba estén fuera de

los límites uno del otro. La configuración de esta alerta se define en [sección 21.6 Configuración de su trans. sin conexión](#).

La calidad mínima del servicio inalámbrico de la bomba y del MCG garantiza que el 90 % de las lecturas del MCG se transferirán correctamente a la pantalla de la bomba mientras el MCG y la bomba se encuentren a menos de 6 metros (20 pies) el uno del otro, y no se perderán más de 12 lecturas consecutivas (1 hora).

A fin de mejorar la calidad de servicio cuando otros dispositivos que funcionan en la banda de 2,4 GHz están cerca, la bomba de insulina t:slim X2 utiliza las funciones de coexistencia incorporadas proporcionadas por tecnología inalámbrica Bluetooth.

33.10 Tecnología inalámbrica

La bomba y el MCG utilizan tecnología inalámbrica con las siguientes características:

Especificaciones de la tecnología inalámbrica

| Tipo de especificación | Detalles de la especificación |
|---|--|
| Tecnología inalámbrica | Bluetooth Low Energy (BLE) versión 5.0 |
| Intervalo de frecuencia Tx/Rx | 2,360 a 2,500 GHz |
| Ancho de banda (por canal) | 2 MHz |
| Potencia de salida radiada (máxima) | +8 dBm |
| Modulación | Frecuencia gaussiana-modulación por desplazamiento |
| Rango de datos | 2 Mbps |
| Rango de comunicación de datos (máximo) | 6 metros |

33.11 Aviso de la FCC sobre interferencia

El dispositivo cubierto por esta Guía del usuario cuenta con la ID de certificación de la FCC: 2AA9B04.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las Normas de la FCC.

El funcionamiento está sujeto a las dos siguientes condiciones:

1. Este dispositivo no podrá causar interferencia perjudicial, y
2. este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que podría causar el funcionamiento no deseado.

33.12 Información de garantía

Si desea obtener información sobre la garantía de la bomba para su región, visite tandemdiabetes.com/warranty.

33.13 Política de productos devueltos

Para obtener información sobre la política de productos devueltos para su región, visite tandemdiabetes.com/warranty.

33.14 Datos de eventos de la bomba de insulina t:slim X2 (caja negra)

Los datos de eventos de la bomba t:slim X2 son monitorizados y registrados en la bomba. La información almacenada en la bomba puede ser obtenida y utilizada por su servicio local de atención al cliente para la resolución de problemas cuando se cargue una bomba en una aplicación de gestión de datos que admita el uso de la bomba t:slim X2, o si se devuelve la bomba. Otras personas que puedan hacer valer un derecho legal a conocer, o que obtengan su consentimiento para conocer dicha información, también pueden tener acceso para leer y utilizar estos datos. El aviso de privacidad está disponible en

tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy.

33.15 Lista de productos

Para obtener una lista completa de productos, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

Suministro de insulina

- Bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ
- t:case (cubierta de bomba con broche)
- guía del usuario de t:slim X2
- cable USB
- cargador USB con enchufes
- herramienta de extracción del cartucho

Artículos de consumo

- cartucho t:slim X2 (conector t:lock)
- equipo de infusión (todo con conector t:lock)

Los equipos de infusión están disponibles en diferentes tamaños de

cánula, longitudes de tubo, ángulos de inserción y pueden venir con o sin un dispositivo de inserción. Algunos equipos de infusión tienen una cánula suave y otros tienen una aguja de acero.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local para obtener los tamaños y longitudes disponibles de los siguientes equipos de infusión con los conectores t:lock:

- equipo infusión AutoSoft 90
- equipo de infusión AutoSoft 30
- equipo de infusión AutoSoft XC
- equipo infusión VariSoft
- equipo infusión TruSteel

Accesorios/piezas de repuesto opcionales

- cubierta de la bomba t:case (negro, azul, rosa, morado, turquesa, verde olivo)
- t:holster
- cable USB de carga de t:slim
- cargador USB t:slim

- enchufe para cargador USB t:slim
- herramienta de extracción del cartucho
- protector de pantalla t:slim
- cubierta de goma para USB

ÍNDICE

A

| | |
|--|-----------------|
| Accesorios | 68 |
| Actividades acuáticas, bomba | 172 |
| Adaptador de corriente de CA | 68 |
| Adaptador de corriente, CA | 68 |
| Ajustar volumen del MCG | 198 |
| Alar.Apag. Aut. | 124 |
| Alarma altitud | 160 |
| Alarma de baja batería | 152 |
| Alarma de botón Activar pantalla/Bolo rápido | 159 |
| Alarma de cartucho vacío | 153 |
| Alarma de error del cartucho | 154 |
| Alarma de extracción del cartucho | 155 |
| Alarma de restablecimiento | 161 |
| Alarma reanudación | 151 |
| Alarma temperatura | 156 |
| Alarmas | 149 |
| Alar.Apag. Aut. | 124 |
| Alarma altitud | 160 |
| Alarma de baja batería | 152 |
| Alarma de botón Activar pantalla/Bolo rápido | 159 |
| Alarma de cartucho vacío | 153 |
| Alarma de error del cartucho | 154 |
| Alarma de extracción de cartucho | 155 |
| Alarma de oclusión | 158 |
| Alarma de restablecimiento | 161 |
| Alarma reanudación | 151 |
| Alarma temperatura | 156 |
| Alarmas de oclusión | 157 |
| Alarmas de oclusión | 157, 158 |
| Alerta alta | |
| Tecnología Control-IQ | 308 |
| Alerta alta del MCG | 242 |
| Alerta baja del MCG | 243, 244 |
| Alerta de bajo nivel de insulina | 124, 129 |
| Alerta de batería baja del transmisor | 251 |
| Alerta de bolo incompleto | 132 |
| Alerta de bolo máximo por hora | 139 |
| Alerta de calibración de inicio | 235 |
| Alerta de calibración incompleta | 238 |
| Alerta de calibración, 12 horas | 237 |
| Alerta de cambio de cartucho incompleto | 134 |
| Alerta de configuración incompleta | 137 |
| Alerta de descenso del MCG | 247, 248 |
| Alerta de descenso, establecer | 207 |
| Alerta de error de calibración | 240 |
| Alerta de error de conexión | 145 |
| Alerta de error de datos | 147 |

| | |
|---|----------|
| Alerta de fuente de energía | 146 |
| Alerta de llenado de cánula incompleto | 136 |
| Alerta de llenado de tubo incompleto | 135 |
| Alerta de que se requiere un régimen basal | 138 |
| Alerta de régimen temporal incompleto | 133 |
| Alerta de subida, establecer | 206 |
| Alerta máximo nivel de insulina | |
| Tecnología Control-IQ | 309 |
| Alertas | 127 |
| Alerta alta de la tecnología Control-IQ | 308 |
| Alerta baja de la tecnología Control-IQ | 307 |
| Alerta de bajo nivel de insulina | 124, 129 |
| Alerta de bolo incompleto | 132 |
| Alerta de bolo máximo por hora | 139 |
| Alerta de cambio de cartucho incompleto | 134 |
| Alerta de configuración incompleta | 137 |
| Alerta de error de conexión | 145 |
| Alerta de error de datos | 147 |
| Alerta de fuente de energía | 146 |
| Alerta de hiperglucemia, establecer | 204 |
| Alerta de hipoglucemia, establecer | 205 |
| Alerta de llenado de cánula incompleto | 136 |
| Alerta de llenado de tubo incompleto | 135 |
| Alerta de perfil personal incompleto | 137 |
| Alerta de que se requiere un régimen basal | 138 |
| Alerta de régimen temporal incompleto | 133 |

| | |
|--|---------------|
| Alertas de baja energía | 130, 131 |
| Alertas de basal mín. | 143, 144 |
| Alertas de bolo máximo | 140, 141 |
| Alertas de secuencia de carga incompleta | 134 |
| Alertas y recordatorios | 58 |
| Icono de alerta, dónde buscar | 48 |
| MCG | 203, 233 |
| MCG, Alerta alta | 242 |
| MCG, Alerta baja | 243, 244 |
| MCG, Alerta de batería baja del transmisor | 251 |
| MCG, Alerta de calibración de 12 horas | 237 |
| MCG, Alerta de calibración de inicio | 235 |
| MCG, Alerta de calibración incompleta | 238 |
| MCG, Alerta de descenso | 247, 248 |
| MCG, Alerta de error de calibración | 240 |
| MCG, Error del sistema MCG | 258 |
| MCG, No disponible | 255, 256, 257 |
| MCG, Sensor con fallo | 253, 254 |
| MCG, Trans. sin conexión | 250, 305, 306 |
| Subida y descenso del MCG | 206 |
| Tecnología Control-IQ | 303 |
| Tecnología Control-IQ, Alerta máximo nivel de insulina | 309 |
| Trans. sin conexión, establecer | 207 |
| Alertas de baja energía | 130, 131 |
| Alertas de basal máx. | 143 |
| Alertas de basal mín. | 143, 144 |

| | |
|---|----------|
| Alertas de bolo máximo | 140, 141 |
| Alertas de secuencia de carga incompleta | 134 |
| Almacenamiento del sistema | 168 |
| Altitud | 172 |
| Asuntos relacionados con el estilo de vida | 171 |

B

| | |
|--|--------|
| Basal | 40 |
| Alerta de que se requiere un régimen basal | 138 |
| Config. de tiempo | 79 |
| Detener un régimen temporal | 86 |
| en Perfiles personales | 81 |
| Establecer un régimen temporal | 85 |
| Frecuencia del suministro | 333 |
| Precisión del suministro | 333 |
| Régimen basal actual | 52 |
| Régimen temporal basal | 42 |
| Batería | 68 |
| Consejos para la carga | 69 |
| Nivel de batería | 48, 50 |
| Batería, carga | 69 |
| Bluetooth | 198 |
| Bolo | 40, 99 |
| Bolo de corrección | 41 |

| | |
|---|---------|
| Bolo extendido | 41, 106 |
| Bolo posprandial con el uso de gramos | 105 |
| Bolo posprandial con el uso de unidades | 104 |
| Bolo rápido | 41 |
| Cancelar un bolo | 110 |
| Config. de tiempo | 79 |
| Descripción general del bolo | 100 |
| Detener un bolo | 110 |
| en Perfiles personales | 83 |
| Icono de bolo activo | 48, 184 |
| Pantalla de bolo | 54 |
| Precisión del suministro | 333 |
| Recordatorio de glucemia poscomida | 119 |
| Bolo de corrección | 41 |
| Bolo extendido | 41, 106 |
| Valor predeterminado | 106 |
| Bolo manual | 100 |
| Bolo máximo | 107 |
| Bolo rápido | 41, 108 |
| Uso pediátrico | 25 |
| Burbujas de aire | |
| Extracción antes del suministro | 91 |
| Verificación de los tubos | 95 |

C

| | |
|--|------------|
| Cálculo | 54 |
| Cancelar un bolo | 110 |
| Cánula | 41 |
| Cánula, llenado de cánula | 97 |
| Carbohidratos | 41 |
| Bolo posprandial con el uso de gramos | 105 |
| Bolo posprandial, en la pantalla de bolo | 54 |
| Carbohidratos, en Perfiles personales | 80 |
| Carbohidratos, en la pantalla de bolo | 54 |
| Carga | |
| Adaptador para automóvil | 69 |
| Computadora | 69 |
| Consejos para la carga | 69 |
| Toma de corriente de CA | 68 |
| Carga del cartucho | 90, 94 |
| Cargue la bomba | 68 |
| Cartucho | 90 |
| Cambiar cartucho | 94 |
| Carga del cartucho | 41, 90, 94 |
| Llenado del cartucho | 92 |
| Tubo del cartucho | 50 |
| Código de sensor | 180 |
| Colores | |
| Explicación de los colores de la bomba | 45 |

| | |
|---|-----|
| Cómo mantener su bomba | 167 |
| Compatibilidad electromagnética | 345 |
| Config. de tiempo | 79 |
| en Perfiles personales | 81 |
| Config. dispositivo | 60 |
| Configuración | |
| especificaciones de la configuración de la bomba | 338 |
| Configuración de la bomba | |
| especificaciones | 338 |
| Configuración de pantalla | 73 |
| Configuración del dispositivo | 73 |
| Contenido del paquete de la bomba | 40 |
| Contenido, del paquete de la bomba | 40 |
| Control de glucemia en sitios alternativos | 180 |
| Cuidado de la bomba | 167 |
| Cuidado del sitio de infusión | 88 |
| uso pediátrico | 25 |

D

| | |
|--|-----|
| Datos | |
| visualización de la descripción general del MCG .. | 226 |
| Desbloquear la pantalla | 71 |
| Desconectar cuando se esté llenando | 95 |
| Descripción general | |

| | |
|--|----------|
| Descripción general del MCG | 194 |
| Detener sesión del sensor de MCG | |
| Dexcom G6 | 211 |
| Dexcom G7 | 215 |
| Detener el suministro de insulina | 112, 113 |
| Detener un bolo | 110 |
| Detener un régimen temporal | 86 |
| Duración de la insulina, en Perfiles personales | 80 |

E

Editar

| | |
|---------------------------------|----|
| Editar fecha | 72 |
| Editar hora | 71 |
| Recordatorio de sitio | 98 |

Eliminación de los componentes del sistema . . . 169, 333

Eliminar perfil personal 85

Emisiones electromagnéticas 347

Error de sensor con fallo 253, 254

Error del sistema MCG 258

Especificaciones

| | |
|---|-----|
| Bomba | 332 |
| Carga de la computadora | 337 |
| Compatibilidad electromagnética | 345 |
| Emisiones electromagnética | 347 |

| | |
|--|-----|
| Inmunidad electromagnética | 348 |
| Rendimiento de la bomba | 340 |
| Resistencia al agua | 332 |
| Especificaciones de carga de la computadora | 337 |
| Especificaciones de la bomba | 332 |

F

Fac. de correc.

| | |
|----------------------------------|----|
| en Perfiles personales | 81 |
|----------------------------------|----|

Factor de corrección 41, 79

| | |
|-----------------------------|----|
| Config. de tiempo | 79 |
|-----------------------------|----|

Fallo 164

Fecha

| | |
|------------------------------------|----|
| Editar fecha | 72 |
| Pantalla de fecha y hora | 48 |

Finalizar sesión del sensor del MCG . . . 215, 216, 217, 218

Flechas

| | |
|--------------------------------------|-----|
| Flechas hacia arriba/abajo | 56 |
| Tendencias del MCG | 230 |

Flechas de régimen de cambio de glucosa 228

G

Garantía

| | |
|---|--------|
| Garantía de la bomba | 352 |
| Glucemia | 41 |
| Objetivo de glucemia | 41, 79 |
| Objetivo de glucemia en Perfiles personales | 82 |
| Recordatorio de hiperglucemia | 119 |
| Recordatorio de hipoglucemia | 118 |
| Gráficos de tendencia de glucosa | 227 |
| Gráficos de tendencias, tendencias de glucosa, flechas | 227 |
| Gramos | |
| Bolo posprandial con el uso de | 105 |
| Bolo posprandial, en la pantalla de bolo | 54 |

H

| | |
|---|-----|
| Hermética, bomba | 172 |
| Historial | |
| Historial de la bomba | 116 |
| Historial de la tecnología Control-IQ | 116 |
| Historial de la bomba | 116 |
| Historial de la bomba, Res. de suministros | 116 |
| Historial de MCG | |
| historial | 231 |
| ver | 231 |
| Hora | |

| | |
|--|----|
| Editar hora | 71 |
| Pantalla de fecha y hora | 48 |
| Tramos de tiempo, en Perfiles personales | 81 |

I

| | |
|---|--------------|
| Icono de bolo activo | 48, 184 |
| Iconos | |
| Explicación de los iconos | 43, 182, 271 |
| ID de MCG | 210 |
| ID de transmisor | 210 |
| Idioma | 70 |
| Inform. de la bomba | 116 |
| Información de la bomba, número de serie | 116 |
| Información de seguridad | |
| Bomba | 27 |
| Información de seguridad de la tecnología Control-IQ | 266 |
| Información de seguridad del MCG | 176 |
| Iniciar sesión del sensor MCG | |
| Dexcom G6 | 211 |
| Dexcom G7 | 215 |
| Inmunidad electromagnética | 348 |
| Insulina | |
| Detener el suministro de insulina | 112, 113 |

| | |
|---|--------|
| Duración de la insulina | 80 |
| Insulina activa (IA) | 41, 48 |
| Pantalla de insulina activa (IA) | 48 |
| Pantalla de nivel de insulina | 48, 96 |
| Reanudar el suministro de insulina | 113 |
| Insulina activa (IA), en Perfiles personales | 80 |
| Interferencia, aviso de la FCC | 352 |

L

| | |
|--|--------|
| Lectura de sensor desconocida | 249 |
| LED, ubicación en la pantalla de inicio | 50 |
| Limpieza del sistema | 168 |
| Llenado | |
| Llenado de cánula | 97 |
| Llenado del cartucho | 92 |
| Puerto de llenado | 91, 92 |
| Llenar | |
| Llenado del tubo | 95 |
| Logotipo de Tandem | 50, 70 |
| Luz LED | 45 |

M

| | |
|---------------------------|-----|
| MCG | |
| Ajustar volumen | 198 |

| | |
|---|----------|
| Alerta alta del MCG | 242 |
| Alerta baja del MCG | 243, 244 |
| Alerta de batería baja del transmisor | 251 |
| Alerta de calibración de 12 horas | 237 |
| Alerta de calibración de inicio | 235 |
| Alerta de calibración incompleta | 238 |
| Alerta de descenso del MCG | 247, 248 |
| Alerta de error de calibración | 240 |
| Alerta de hiperglucemia, establecer | 204 |
| Alerta de hipoglucemia, establecer | 205 |
| Alertas de subida y descenso | 206 |
| Alertas y errores | 233 |
| Apagado automático del sensor | 214 |
| Calibración de su sistema del MCG | 219 |
| Calibrar valor de glucosa en sangre | 222 |
| Código de sensor | 180 |
| Configuración del MCG | 198 |
| Descripción general | 194 |
| Descripción general de la calibración | 220 |
| Detener Dexcom G6 | 215 |
| Detener Dexcom G7 | 218 |
| Emparejar el MCG | 198 |
| Error del sistema MCG | 258 |
| Establecer bolo de corrección | 222 |
| Estudios clínicos, sensor | 312 |
| Flechas de régimen de cambio | 228 |
| Flechas de tendencias de glucosa | 228 |

| | |
|--|---------------|
| Gráficos de tendencias de glucosa | 227 |
| ID de transmisor | 210 |
| Imprecisiones del sensor, resolución de problemas | 262 |
| Indicaciones de calibración | 182 |
| Información del MCG | 201 |
| Ingresar ID del transmisor | 198 |
| Iniciar calibración | 221 |
| Iniciar Dexcom G6 | 211 |
| Iniciar Dexcom G7 | 215 |
| Iniciar o detener un sensor del MCG | 209 |
| Lectura de sensor desconocida | 249 |
| Lectura de sensor desconocida, resolución de problemas | 260 |
| MCG no disponible | 255, 256, 257 |
| Pantalla Mi MCG | 188, 190 |
| Período de calentamiento del sensor | 212 |
| Receptor | 194 |
| Repetición de la alerta de hiperglucemia | 204 |
| Repetición de la alerta de hipoglucemia | 205 |
| Resolución de problemas | 259 |
| Seleccionar el tipo de sensor | 210 |
| Sensor | 281 |
| Sensor con fallo | 253, 254 |
| Sensor con fallo, resolución de problemas | 262 |
| Símbolos de estado | 182 |

| | |
|---|---------------|
| Trans. sin conexión | 250, 305, 306 |
| Trans. sin conexión, establecer | 207 |
| Trans. sin conexión/Sin antena, resolución de problemas | 261 |
| Valor predeterminado de la alerta de hiperglucemia | 204 |
| Valor predeterminado de la alerta de hipoglucemia | 205 |
| Visualización de datos en la bomba, descripción general | 226 |
| Volumen predeterminado | 198 |
| MCG no disponible | 255, 256, 257 |

N

| | |
|---------------------------------------|---------|
| Nueva solicitud de suministros | 40 |
| Número de serie | 20, 116 |

O

| | |
|-----------------------------|--------|
| Objetivo de glucemia | 41 |
| Config. de tiempo | 79 |
| en Perfiles personales | 79, 82 |

P

| | |
|--|----------|
| Pantalla de Estado actual | 52 |
| Pantalla de inicio | 50 |
| Pantalla de inicio, MCG | 186 |
| Pantalla de inicio, Tecnología Control-IQ | 274 |
| Pantalla Mi bomba | 58 |
| Pantalla Opciones | 56 |
| Pantallas | |
| Config. dispositivo | 60 |
| Desbloquear | 71 |
| Pantalla de bloqueo | 48 |
| Pantalla de bloqueo del MCG | 184 |
| Pantalla de bolo | 54 |
| Pantalla de Estado actual | 52 |
| Pantalla de inicio | 50 |
| Pantalla de inicio del MCG | 186 |
| Pantalla de teclado con letras | 64 |
| Pantalla de teclado numérico | 62 |
| Pantalla Mi bomba | 58 |
| Pantalla Mi MCG | 188, 190 |
| Pantalla Opciones | 56 |
| Tecnología Control-IQ | 276 |
| Tecnología Control-IQ Pantalla de bloqueo | 272 |
| Tecnología Control-IQ Pantalla de inicio | 274 |

Perfiles personales

| | |
|--|-----|
| Activar un perfil | 84 |
| Agregar perfiles | 83 |
| Cambiar el nombre de un perfil | 85 |
| Copiar uno existente | 84 |
| Creación de un nuevo perfil | 78 |
| Descripción general de los perfiles personales | 78 |
| Editar o ver | 83 |
| Eliminar un perfil | 85 |
| Programar un perfil personal | 81 |
| Período de calentamiento del sensor | 212 |
| PIN de seguridad | 74 |
| Uso pediátrico | 25 |
| Política de productos devueltos | 352 |
| Protector de pantalla | 40 |
| Proveedor de atención médica | 37 |

R

| | |
|---|-----|
| Ratio de carbohidratos | 42 |
| Config. de tiempo | 79 |
| en Perfiles personales | 82 |
| Estado actual | 52 |
| Reanudar el suministro de insulina | 113 |
| Receptor, MCG | 194 |

| | |
|---|---------|
| Recordatorio de bolo de comida omitido | 120 |
| Recordatorio de glucemia | 119 |
| Recordatorio de glucemia poscomida | 119 |
| Recordatorio de hiperglucemia | 119 |
| Recordatorio de hipoglucemia | 118 |
| Recordatorio de sitio | |
| Establecer recordatorio de sitio | 121 |
| Recordatorio de sitio, establecer | 98 |
| Recordatorios | 117 |
| Alertas y recordatorios | 58 |
| Bolo de comida omitido | 120 |
| Glucemia poscomida | 119 |
| Hiperglucemia | 119 |
| Hipoglucemia | 118 |
| Recordatorio de sitio | 98, 121 |
| Régimen temporal | |
| Detener un régimen temporal | 86 |
| Régimen temporal, establecer un régimen basal temporal | 85 |
| Rendimiento de la bomba | |
| especificaciones | 340 |
| Res. de suministros | 116 |
| Resistencia al agua, bomba | 172 |
| Resolución de problemas del MCG | 259 |
| Riesgos del equipo de infusión | 36, 88 |
| Riesgos del uso de la bomba | 36 |
| Riesgos derivados del uso del sistema | 177 |

S

| | |
|---|---------------|
| Seguridad aeroportuaria | 173 |
| Seguridad de las imágenes por resonancia magnética | 31 |
| Seleccionar el tipo de sensor | 210 |
| Seleccionar idioma | 70 |
| Sensor | |
| Apagado automático | 214 |
| Aplicador | 180 |
| Detener Dexcom G6 | 215 |
| Detener Dexcom G7 | 218 |
| Estudios clínicos del MCG | 312 |
| Iniciar Dexcom G6 | 211 |
| Iniciar Dexcom G7 | 215 |
| Lectura desconocida | 249 |
| Resolución de problemas | 259 |
| Resolución de problemas para lectura de sensor | 260 |
| Sensor con fallo, resolución de problemas | 262 |
| Trans. sin conexión | 250, 305, 306 |
| Trans. sin conexión/Sin antena, resolución de problemas | 261 |
| Sensor, iniciar calibración | 221 |
| Sonido | 73 |

T

Teclado 62, 64

Teclado con letras 64

Teclado numérico 62

Tecnología Control-IQ

Activar o desactivar 295

Alerta alta 308

Alerta baja 307

Alerta máximo nivel de insulina 309

Aumenta suministro de insulina 285

Calcule la dosis diaria total 295

Cómo funciona 280

Configuración necesaria 294

Descripción general 280

Dosis diaria total 276

Durante el ejercicio 290

Durante el sueño 289

Establecer peso 294

Información en su pantalla 300

Inicie o detenga la función Ejercicio
manualmente 299

Inicio o parada de la función Sueño
manualmente 298

Insulina disminuida 281

Insulina suspendida 283

Pantalla de inicio 274

Peso 276

Programar la función Sueño 296

Sin actividad habilitada 289

Suministro del bolo de corrección automática 287

Suministro del régimen basal según el
perfil personal 281

Suministro máximo de insulina 285

Uso responsable 270

Temperatura, extrema 173

Tiempo

Tramos de tiempo 78

Tiempo de espera de la pantalla, establecer 73

Tramos de tiempo

agregar al Perfil personal 82

Trans. sin conexión 250, 305, 306

Tubo

Conector del tubo 50, 91

Llenado del tubo 95

Tubo del cartucho 50

U

Unidades 42

Bolo posprandial con el uso de unidades 104

| | |
|--|-----------|
| Bolo posprandial, en la pantalla de bolo | 54 |
| Unidades, en la pantalla de bolo | 54 |

USB

| | |
|-------------------------|--------|
| Adaptador USB | 69 |
| Cable USB | 40, 69 |
| Puerto USB | 50, 68 |

Uso pediátrico

| | |
|---|----|
| Cuidado del sitio de infusión | 25 |
| PIN de seguridad | 25 |

V

Valor predeterminado

| | |
|--|-----|
| Alerta de bajo nivel de insulina | 124 |
| Alerta de descenso del MCG | 206 |
| Alerta de hiperglucemia | 204 |
| Alerta de hipoglucemia | 205 |
| Alerta de subida del MCG | 206 |
| Bolo extendido | 106 |
| Bolo rápido | 108 |
| Recordatorio de hiperglucemia | 119 |
| Recordatorio de hipoglucemia | 118 |
| Recordatorio de sitio | 121 |
| Régimen basal temporal | 85 |
| Tiempo de espera de la pantalla | 73 |
| Trans. sin conexión del MCG | 208 |

| | |
|--|------------|
| Volumen predeterminado del MCG | 198 |
| Ver cálculo | 54 |
| Viaje | 173 |
| Viaje, aéreo | 173 |
| Volumen | 73 |

PATENTES Y MARCAS COMERCIALES

Cubierto por una o más patentes. Para ver la lista de patentes, consulte tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, el logotipo de Tandem Diabetes Care, t:slim X2, t:lock, AutoSoft, TruSteel, VariSoft y Control-IQ son marcas registradas o marcas comerciales de Tandem Diabetes Care, Inc. en los Estados Unidos y/o en otros países. Dexcom, Dexcom G6, Dexcom G7, G6 y G7 y todos los logotipos y marcas de diseño relacionados son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de Dexcom, Inc. en los Estados Unidos y/o en otros países. La marca denominativa Bluetooth y sus logotipos son marcas comerciales registradas de Bluetooth SIG, Inc. y su uso por parte de Tandem Diabetes Care, Inc. se realiza bajo licencia.

El resto de las marcas de terceros son propiedad de sus respectivos dueños.

EC REP

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Duitsland

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Zwitserland

UK REP

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wimslow Road, Rusholme
Manchester
M14 5TP
Engeland, Verenigd Koninkrijk

CE 2797

**UK
CA** 0086



INFORMACIÓN DE CONTACTO:

tandemdiabetes.com/contact

ESTADOS UNIDOS:

+001 877 801-6901

tandemdiabetes.com

CANADÁ:

+001 833 509-3598

tandemdiabetes.ca



1011417_A

AW-1011418_A

2023-SEP-28