t:slim X2

Bomba de Insulina

Con Tecnología **Control-IQ+**

Guía del usuario

TANDEM™
Diabetes Care

MG/DL

GUÍA PARA EL USUARIO DE LA BOMBA DE INSULINA T:SLIM X2 CON TECNOLOGÍA CONTROL-IQ+
Versión del software: Control-IQ+ 7.10

Esta guía del usuario se ha diseñado para ayudarlo a usted o a su cuidador con las características y funciones de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ+™. Proporciona advertencias y precauciones importantes sobre el funcionamiento correcto, además de información técnica para garantizar su seguridad. También proporciona instrucciones paso a paso sobre cómo programar, gestionar y cuidar adecuadamente su bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ+.

Los cambios en el equipo, el software o los procedimientos se producen periódicamente; la información que describa estos cambios se incluirá en 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 o por ningún medio, electrónico o mecánico, sin el permiso previo por escrito de Tandem Diabetes Care.

Póngase en contacto con el Apoyo Técnico al Cliente para obtener una copia de repuesto de la guía de usuario que sea la versión correcta para su bomba. Para obtener información de contacto en 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 se debe usar en pacientes menores de dos años de edad. La tecnología Control-IQ+ tampoco se debe usar en pacientes que requieran menos que una dosis diaria total de insulina de 5 unidades por día y no debe ser usada por personas cuyo peso sea menos que 20 libras (9 kilogramos), ya que esos son los valores mínimos requeridos para que la tecnología Control-IQ+ funcione de manera segura.

ÍNDICE

Sección 1: Antes de empezar

Capítulo 1 • Introducción

1.1 Convenciones de esta guía . . . 16
1.2 Explicación de los símbolos . . . 18
1.3 Descripción del sistema . . . 20
1.4 Acerca de esta guía del usuario . . . 21
1.5 Indicaciones de uso . . . 21
1.6 Insulinas compatibles . . . 22
1.7 iMCG compatibles . . . 22
1.8 Información importante para el usuario . . . 23
1.9 Información pediátrica importante para el usuario . . . 23
1.10 Kit de emergencia . . . 25

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

Capítulo 2 • Información de seguridad importante

2.1 Advertencias de la bomba de insulina t:slim X2 . . . 28
2.2 Seguridad de las imágenes de resonancia magnética . . . 31
2.3 Procedimientos radiológicos y médicos y su bomba t:slim X2 . . . 31
2.4 Advertencias de la aplicación móvil Tandem t:slim . . . 32
2.5 Precauciones de la bomba de insulina t:slim X2 . . . 33
2.6 Precauciones de la aplicación móvil Tandem t:slim . . . 36
2.7 Medidas preventivas de la ciberseguridad de Tandem . . . 37
2.8 Beneficios potenciales del uso de la bomba . . . 38

2.9 Posibles riesgos derivados del uso de la bomba . . . 39
2.10 Trabajar con su proveedor de atención médica . . . 39
2.11 Verificación de la funcionalidad adecuada . . . 40

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

3.1 Qué incluye el paquete de la bomba t:slim X2 . . . 42
3.2 Terminología de la bomba . . . 42
3.3 Explicación de los iconos de la bomba de insulina t:slim X2 . . . 45
3.4 Explicación de los colores de la bomba. . . . 47
3.5 Lado trasero de la bomba . . . 48
3.6 Pantalla Lock (bloqueo) . . . 50
3.7 Pantalla Home (Inicio) . . . 52
3.8 Pantalla Current Status (Estado actual) . . . 54
3.9 Pantalla Bolus (Bolo) . . . 56
3.10 Pantalla Options (Opciones) . . . 58
3.11 Pantalla My Pump (Mi bomba) . . . 60
3.12 Pantalla Device Settings (Config. dispositivo): . . . 62
3.13 Pantalla de teclado numérico . . . 64
3.14 Pantalla de teclado con letras . . . 66

Capítulo 4 • Conozca su aplicación móvil Tandem t:slim

4.1 Resumen . . . 70
4.2 Instalar la aplicación móvil Tandem t:slim . . . 71
4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente . . . 73
4.4 Configurar notificaciones móviles . . . 76
4.5 Seguridad de la conexión móvil . . . 77
4.6 Pérdida de conexión de la bomba . . . 77
4.7 Reiniciar la aplicación móvil Tandem t:slim . . . 79
4.8 Panel de control de la aplicación móvil Tandem t:slim . . . 79
4.9 Pantalla de Bolo de la aplicación móvil Tandem t:slim . . . 82

4.10 Pantalla de Notificaciones de la aplicación móvil Tandem t:slim . . . 84
4.11 Configuración de la aplicación móvil Tandem t:slim . . . 86
4.12 Configuración de la aplicación móvil Tandem t:slim - Pantalla de la aplicación . . . 88
4.13 Configuración de la aplicación móvil Tandem t:slim - Pantalla de Ayuda . . . 90

Capítulo 5 • Introducción

5.1 Cómo cargar la t:slim X2 bomba . . . 94
5.2 Cómo encender la bomba . . . 96
5.3 Uso de la pantalla táctil . . . 96
5.4 Encendido de la pantalla de la bomba t:slim X2 . . . 96
5.5 Selección de idioma . . . 97
5.6 Apagado de la pantalla de la bomba . . . 97
5.7 Apagado de la bomba . . . 97
5.8 Desbloqueo de la t:slim X2 Pantalla de la bomba . . . 97
5.9 Editar hora . . . 98
5.10 Editar fecha . . . 98
5.11 Basal Limit (Límite basal) . . . 98
5.12 Configuración de pantalla . . . 99
5.13 Volumen del sonido . . . 100
5.14 Activar o desactivar el PIN de seguridad . . . 100
5.15 Conexión móvil . . . 102

Capítulo 6 • Ajustes de suministro de insulina

6.1 Descripción general de los perfiles personales . . . 104
6.2 Crear su primer perfil . . . 106
6.3 Crear un nuevo perfil . . . 108
6.4 Programar un nuevo perfil personal . . . 109
6.5 Editar o revisar un perfil existente . . . 111
6.6 Duplicar un perfil existente . . . 112
6.7 Activar un perfil existente . . . 112

6.8 Cambiar el nombre de un perfil existente . . . 112
6.9 Eliminar un perfil existente . . . 112
6.10 Iniciar un régimen basal temporal . . . 113
6.11 Detener un régimen temporal . . . 114

Capítulo 7 • Cuidado del punto de inserción y carga del cartucho

7.1 Selección y cuidado del punto de inserción . . . 116
7.2 Instrucciones de uso del cartucho . . . 118
7.3 Llenado y carga de un cartucho de t:slim X2 . . . 118
7.4 Carga del cartucho . . . 122
7.5 Llenado del tubo . . . 123
7.6 Llenado del tubo sin cambiar el cartucho . . . 125
7.7 Llenado de cánula . . . 125
7.8 Configuración Recordatorio del punto de inserción . . . 126

Capítulo 8 • Bolo manual

8.1 Descripción general del bolo manual . . . 130
8.2 Inicio de un bolo . . . 131
8.3 Cálculo del bolo de corrección . . . 131
8.4 Anulación del bolo . . . 135
8.5 Bolo posprandial con el uso de unidades . . . 135
8.6 Bolo posprandial con el uso de gramos . . . 136
8.7 Bolo extendido . . . 137
8.8 Max Bolus (Bolo máx.) . . . 138
8.9 Quick Bolus (Bolo rápido) . . . 139
8.10 Cancelar o detener un bolo con la bomba . . . 141
8.11 Suministro del bolo con la aplicación móvil Tandem t:slim . . . 142
8.12 Bolo de corrección mediante la aplicación móvil Tandem t:slim . . . 143
8.13 Cancelación del bolo con la aplicación móvil Tandem t:slim . . . 145
8.14 Bolo posprandial con el uso de la aplicación móvil Tandem t:slim . . . 146

8.15 Cancelar o detener un bolo con la aplicación móvil Tandem t:slim . . . 146
8.16 Se ha perdido la conexión con la bomba . . . 147

Capítulo 9 • Iniciar, detener o reanudar la insulina
9.1 Cómo iniciar el suministro de insulina . . . 150
9.2 Cómo detener el suministro de insulina . . . 150
9.3 Cómo reanudar el suministro de insulina . . . 151
9.4 Cómo desconectarse cuando se utiliza la tecnología Control-IQ+ . . . 151

Capítulo 10 • Información e historial de la bomba de insulina t:slim X2
10.1 t:slim X2 Información de la bomba . . . 154
10.2 t:slim X2 Historial de la bomba . . . 154
10.3 Información de la aplicación móvil Tandem t:slim . . . 155

Capítulo 11 • Recordatorios de la bomba de insulina t:slim X2
11.1 Recordatorio de hipoglucemia . . . 158
11.2 Recordatorio de hiperglucemia . . . 159
11.3 Recordatorio de glucemia después del bolo . . . 159
11.4 Recordatorio de bolo de comida omitido . . . 160
11.5 Recordatorio de punto de inserción . . . 161

Capítulo 12 • Alertas y alarmas configurables por el usuario
12.1 Low Insulin Alert (Alerta de bajo nivel de insulina) . . . 164
12.2 Alarma de apagado automático . . . 164
12.3 Max Basal Alert (Alerta de basal máx.) . . . 166

Capítulo 13 • Alertas de la bomba de insulina t:slim X2
13.1 Low Insulin Alert (Alerta de bajo nivel de insulina) . . . 169
13.2 Low Power Alerts (Alerta de baja energía) . . . 170
13.3 Incomplete Bolus Alert (Alerta de bolo incompleta) . . . 172

13.4 Incomplete Temp Rate Alert (Alerta de régimen temporal incompleto) . . . 174
13.5 Alertas de secuencia de carga incompleta . . . 175
13.6 Incomplete Setting Alert (Alerta de Configuración incompleta) . . . 178
13.7 Basal Rate Required Alert (Alerta de que se requiere un régimen basal) . . . 179
13.8 Max Hourly Bolus Alert (Alerta de bolo máx. por hora) . . . 180
13.9 Max Bolus Alerts (Alertas de bolo máximo) . . . 181
13.10 Max Basal Alert (Alerta de basal máx.) . . . 183
13.11 Min Basal Alerts (Alerta de basal mínimo) . . . 184
13.12 Connection Error Alert (Alerta de error de conexión) . . . 186
13.13 Pairing Code Timeout (Terminación del tiempo requerido para la conexión) . . . 187
13.14 Power Source Alert (Alerta de fuente de energía) . . . 188
13.15 Error Alert (Alerta de error de datos) . . . 189
13.16 Alerta de pérdida de conexión de la bomba – aplicación móvil Tandem t:slim . . . 190

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

14.1 Resume Pump Alarm (Alarma de reanudar bomba) . . . 193
14.2 Low Power Alarm (Alarma de baja batería) . . . 194
14.3 Empty Cartridge Alarm (Alarma de cartucho vacío) . . . 195
14.4 Cartridge Error Alarm (Alarma de error de cartucho) . . . 196
14.5 Cartridge Removal Alarm (Alarma de extracción del cartucho) . . . 197
14.6 Temperature Alarm (Alarma de temperatura) . . . 198
14.7 Alarmas de oclusión . . . 199
14.8 Screen On/Quick Bolus Button Alarm (Alarma de botón Activar pantalla/Bolo rápido) . . . 201
14.9 Altitude Alarm (Alarma de altitud) . . . 202
14.10 Reset Alarm (Alarma de restablecimiento) . . . 203

Capítulo 15 • Fallo de la bomba de insulina t:slim X2

15.1 Fallo . . . 206

Capítulo 16 • Cuidados de la bomba
16.1 Resumen 210

Capítulo 17 • Asuntos relacionados con el estilo de vida y viajes
17.1 Resumen 214

Sección 3: Funciones del MCG

Capítulo 18 • Información de seguridad importante al utilizar la bomba de insulina t:slim X2 con un MCG compatible
18.1 Advertencias del MCG 218
18.2 Precauciones del MCG 218
18.3 Beneficios potenciales del uso de la bomba de insulina t:slim X2 con el MCG 220
18.4 Posibles riesgos derivados del uso de la bomba de insulina t:slim X2 con MCG 220

Capítulo 19 • Conociendo el sistema MCG
19.1 Terminología de MCG 224
19.2 Explicación de los iconos de la bomba del MCG 226
19.3 Pantalla CGM Lock (Bloqueo del MCG) 228
19.4 Pantalla CGM Home (Inicio de MCG) 230
19.5 Pantalla del Dexcom G6 232
19.6 Pantalla del Dexcom G7 234
19.7 Pantalla de sensor de MCG Abbott FreeStyle Libre 3 Plus 236

Capítulo 20 • Descripción general del MCG
20.1 Descripción general del sistema MCG 240
20.2 Descripción general de la conexión del dispositivo 240
20.3 Descripción general del receptor (Bomba de insulina t:slim X2) 241
20.4 Descripción general del transmisor Dexcom G6 241
20.5 Descripción general del sensor 241

Capítulo 21 • Configuración del MCG

21.1 Acerca de la tecnología Bluetooth . . . 244
21.2 Cómo desconectar el receptor Dexcom . . . 244
21.3 Configuración del volumen de MCG . . . 244
21.4 Información de MCG . . . 248

Capítulo 22 • Configuración de alertas del MCG

22.1 Configuración de la alerta de hiperglucemia y la función Repetir . . . 250
22.2 Configuración de la alerta de hipoglucemia y la función Repetir . . . 251
22.3 Alertas de regímenes . . . 252
22.4 Configuración de Rise Alert (Alerta de ascenso) . . . 252
22.5 Configuración de Fall Alert (Alerta de descenso) . . . 253
22.6 Configuración de su Out of Range Alert (Trans. sin conexión) . . . 253

Capítulo 23 • Inicio o detención de una sesión del sensor de MCG

23.1 Cómo elegir el tipo de sensor . . . 256
23.2 Ingresar el ID de transmisor del Dexcom G6 . . . 256
23.3 Iniciar el sensor Dexcom G6 . . . 257
23.4 Período de calentamiento del sensor Dexcom G6 . . . 258
23.5 Apagado automático del sensor Dexcom G6 . . . 260
23.6 Finalización de una sesión de sensor Dexcom G6 antes del apagado automático . . . 260
23.7 Cómo quitar el sensor Dexcom G6 y el transmisor . . . 261
23.8 Iniciar el sensor Dexcom G7 . . . 261
23.9 Período de calentamiento del sensor Dexcom G7 . . . 262
23.10 Apagado automático del sensor Dexcom G7 . . . 263
23.11 Finalización de una sesión de sensor Dexcom G7 antes del apagado automático . . . 264
23.12 Como quitar el sensor Dexcom G7 . . . 264
23.13 Iniciar el sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus . . . 264
23.14 Período de calentamiento del sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus . . . 265

23.15 Apagado automático del sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus . . . 267
23.16 Finalización de una sesión del sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus antes del apagado automático . . . 268
23.17 Extracción del sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus . . . 268

Capítulo 24 • Calibración del sistema de MCG Dexcom

24.1 Descripción general de la calibración . . . 270
24.2 Calibración inicial . . . 271
24.3 Valor de glucemia de calibración y bolo de corrección . . . 272
24.4 Razones por las que puede necesitar la calibración . . . 273

Capítulo 25 • Visualización de los datos del MCG en la bomba de insulina t:slim X2

25.1 Resumen . . . 276
25.2 Gráficos de tendencias del MCG . . . 277
25.3 Flechas de régimen de cambio . . . 278
25.4 Historial de MCG . . . 282
25.5 Lecturas faltantes . . . 282

Capítulo 26 • Alertas y errores de MCG

26.1 Alerta nivel alto de MCG . . . 287
26.2 Alerta nivel bajo de MCG . . . 288
26.3 Alerta nivel bajo fijo de MCG . . . 289
26.4 Alerta de subida dl MCG . . . 290
26.5 Alerta de bajada de MCG . . . 291
26.6 Lectura de glucosa del sensor desconocida . . . 292
26.7 Trans. sin conexión . . . 293
26.8 Error de falla del sensor . . . 294
26.9 MCG no disponible . . . 295
26.10 Error del sistema de MCG . . . 296
26.11 Calibración incompleta (solo Dexcom) . . . 297
26.12 Tiempo de espera de calibración agotado (solo Dexcom) . . . 298

26.13 Alerta de error de calibración (solo Dexcom) . . . 299
26.14 Alerta de subida rápida del MCG (solo Dexcom) . . . 300
26.15 Alerta de bajada rápida del MCG (solo Dexcom) . . . 301
26.16 Alerta de calibración inicial (solo Dexcom G6) . . . 302
26.17 Segunda alerta de calibración inicial (solo Dexcom G6) . . . 303
26.18 Alerta de calibración de 12 horas (solo Dexcom G6) . . . 304
26.19 Alerta de calibración necesaria (solo Dexcom G6) . . . 305
26.20 Alerta de batería baja del transmisor (solo Dexcom G6) . . . 306
26.21 Error del transmisor (solo Dexcom G6) . . . 307
26.22 Error de MCG (solo Dexcom G7) . . . 308
26.23 No se puede emparejar (solo Dexcom G7) . . . 309
26.24 Alerta de MCG no disponible (solo sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus) . . . 310
26.25 Alerta de temperatura del sensor (solo sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus) . . . 311

Capítulo 27 • Solución de problemas del MCG

27.1 Solución de problemas de emparejamiento del MCG . . . 314
27.2 Solución de problemas de calibración: solo Dexcom . . . 314
27.3 Solución de problemas de lectura del sensor desconocida . . . 314
27.4 Solución de problemas de Transmisión sin conexión/ Sin antena . . . 315
27.5 Solución de problemas de Falla del sensor . . . 316
27.6 Imprecisiones del sensor: solo Dexcom . . . 316
27.7 Imprecisiones del sensor: solo Abbott FreeStyle Libre 3 Plus . . . 317

Sección 4: Funciones de la tecnología Control-IQ+

Capítulo 28 • Información de seguridad importante sobre la tecnología Control-IQ+

28.1 Advertencias de la tecnología Control-IQ+ . . . 320
28.2 Precauciones de la tecnología Control-IQ+ . . . 321

Capítulo 29 • Conociendo la tecnología Control-IQ+

29.1 Uso responsable de la tecnología Control-IQ+ . . . 324
29.2 Explicación de los iconos de la tecnología Control-IQ+ . . . 325
29.3 Pantalla de bloqueo de la tecnología Control-IQ+ . . . 326
29.4 Pantalla de inicio de la tecnología Control-IQ+ . . . 328
29.5 Pantalla de la tecnología Control-IQ+ . . . 330

Capítulo 30 • Introducción a la tecnología Control-IQ+

30.1 Descripción general de la tecnología Control-IQ+ . . . 334
30.2 Cómo funciona la tecnología Control-IQ+ . . . 334
30.3 Actividad y tecnología Control-IQ+ . . . 343

Capítulo 31 • Configurando y utilizando la tecnología Control-IQ+

31.1 Ajustes obligatorios . . . 348
31.2 Configure el Peso . . . 348
31.3 Configure la dosis diaria total . . . 349
31.4 Activar o desactivar la tecnología Control-IQ+ . . . 349
31.5 Programe la función Sueño . . . 350
31.6 Active o desactive un ciclo de sueño . . . 351
31.7 Inicie o detenga la función Sueño manualmente . . . 352
31.8 Habilitar o deshabilitar Exercise (Ejercicio) . . . 353
31.9 Información de la tecnología Control-IQ+ en su pantalla . . . 355

Capítulo 32 • Alertas de la tecnología Control-IQ+

32.1 Control-IQ Low Alert (Alerta baja de Control-IQ) . . . 359
32.2 Control-IQ High Alert (Alerta alta de Control-IQ) . . . 360
32.3 Max Insulin Alert (Alerta Máx. nivel de insulina) . . . 361
32.4 Trans. sin conexión – Tecnología Control-IQ+ desactivada . . . 362
32.5 Trans. sin conexión – Tecnología Control-IQ+ activada . . . 363

Capítulo 33 • Descripción general de los estudios clínicos de las tecnologías Control-IQ y Control-IQ+

33.1 Introducción . . . 366
33.2 Historial de versiones de software . . . 367
33.3 El ensayo DCLP3 . . . 368
33.4 El ensayo DCLP5 . . . 380
33.5 El ensayo PEDAP . . . 391
33.6 La fase de extensión del PEDAP . . . 400
33.7 El ensayo Higher-IQ . . . 409
33.8 El ensayo 2IQP . . . 416

Sección 5: Especificaciones técnicas y garantía

Capítulo 34 • Especificaciones técnicas

34.1 Resumen . . . 428
34.2 Especificaciones de la bomba t:slim X2 . . . 428
34.3 t:slim X2 Opciones y configuraciones de la bomba . . . 433
34.4 t:slim X2 Características de rendimiento de la bomba . . . 436
34.5 Compatibilidad electromagnética . . . 441
34.6 Coexistencia inalámbrica y seguridad de los datos . . . 441
34.7 Seguridad de aplicaciones móviles Tandem t:slim . . . 442
34.8 Emisiones electromagnéticas . . . 443
34.9 Inmunidad electromagnética . . . 444
34.10 IEC 60601-1-10: Sistema fisiológico controlado de bucle cerrado . . . 446
34.11 Calidad del servicio inalámbrico . . . 447
34.12 Tecnología inalámbrica . . . 448
34.13 Aviso de FCC sobre las interferencias . . . 449
34.14 Información de garantía. . . . 449

34.15 Política de productos devueltos 449
34.16 Datos de eventos de la bomba de insulina t:slim X2 (caja negra) 449
34.17 Lista de productos 449

ÍNDICE 452

CAPÍTULO 1

Introducción

1.1 Convenciones de esta guía

Las siguientes son convenciones utilizadas en esta guía del usuario (como términos, iconos, formato de texto y otras convenciones) junto con sus explicaciones.

Convenciones de formato

Convención	Explicación
Texto en negrita	El texto en negrita en una oración o paso indica un icono en pantalla o el nombre de un botón físico.
Texto en cursiva	El texto en cursiva indica el nombre de una pantalla o menú en la pantalla de la bomba.
Elementos numerados	Los elementos numerados son instrucciones paso a paso para realizar una tarea específica.
Texto azul	Indica una referencia a una ubicación independiente de la guía del usuario o enlace a un sitio web.

Definiciones de terminología

Término	Definición
Pantalla táctil	La pantalla frontal de cristal de la bomba, que muestra toda la información de programación, funcionamiento y alarma/alerta.
Tocar	Tocar la pantalla de forma rápida y leve con el dedo.
Presionar	Utilizar el dedo para apretar un botón físico (el botón **Activar pantalla/Bolo rápido** es el único botón físico/hardware de la bomba).
Mantener	Seguir presionando un botón o tocando un icono o menú hasta que finalice su funcionamiento.
Menú	Una lista de opciones en la pantalla táctil que le permiten realizar tareas específicas.
Icono	Imagen en la pantalla táctil que indica una opción o elemento informativo, o un símbolo en la parte posterior de la bomba o de su envase.

Definiciones de los símbolos

Símbolo	Definición
	Indica una nota importante relativa al uso o funcionamiento del sistema.
	Indica precauciones de seguridad que, si se ignoran, podrían causar lesiones leves o moderadas.
	Indica información de seguridad crítica que, si se ignora, podría causar lesiones graves o la muerte.
✓	Indica cómo responde la bomba o la aplicación móvil Tandem t:slim a las instrucciones anteriores.

1.2 Explicación de los símbolos

Los siguientes son símbolos (y sus descripciones) que puede encontrar en la bomba, en los suministros de la bomba o en su embalaje. Estos símbolos le indican el uso correcto y seguro de la bomba. Es posible que algunos de estos símbolos no sean relevantes en su región y se enumeran únicamente con fines informativos.

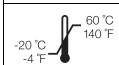
Explicación de los símbolos de la bomba de insulina t:slim X2

Símbolo	Definición
	Precaución
	Consulte el folleto/manual de instrucciones
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	Para venta únicamente por parte de un médico o bajo prescripción facultativa (en Estados Unidos)
	Número de catálogo
	Código del lote
	Código de protección contra el ingreso (IP)
	Fabricante

Símbolo	Definición
	Pieza aplicada de tipo BF (aislamiento del paciente, sin protección para desfibrilador)
	Radiación electromagnética no ionizante
	No seguro en resonancia magnética (RM); mantener alejado del equipo de imágenes de resonancia magnética (IRM)
	Número de serie
	Número de fabricante
	Dispositivo médico
	Número de modelo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

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

Símbolo	Definición
	Fecha de fabricación
	Importador (UE MDR)
	Voltaje de corriente continua (CC)
	Recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
	Equipo eléctrico diseñado principalmente para uso en interiores
	Equipo IEC clase II
	Compatible solo con la insulina U-100
	Adaptador USB para toma de red
	Herramienta de extracción del cartucho
	Cable USB
	Guía del usuario

Símbolo	Definición
	Representante autorizado en Suiza
	Persona responsable en el Reino Unido
	Marca de conformidad de evaluación de conformidad del Reino Unido (UKCA)
	Cumplimiento con las regulaciones de radiofrecuencia de Nueva Zelanda
	Marcado CE
	Marca de cumplimiento normativo
	Rango de humedad
	Rango de temperatura
	Mantener seco
	Adaptador de salida
	Estuche de la bomba

1.3 Descripción del sistema

La bomba de insulina t:slim X2™ con Control-IQ+™, denominada la "bomba" o la "bomba t:slim X2", consiste en 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.

El MCG Dexcom G6, el MCG Dexcom G7 y el MCG Abbott FreeStyle Libre 3 Plus son todos compatibles con la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ+. El transmisor Dexcom G6 puede denominarse "transmisor". El sensor Dexcom G6 puede denominarse "sensor compatible". Juntos, el transmisor Dexcom G6 y el sensor Dexcom G6 pueden denominarse "MCG compatible". El sensor Dexcom G7 y el sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus tienen un transmisor integrado. Cada uno de ellos también se denominará "MCG compatible".

La aplicación móvil Tandem t:slim™ también se puede utilizar con la bomba como un método de visualización de la información de la bomba y control limitado de la bomba a través de su teléfono inteligente. Esta funcionalidad se limita a las versiones compatibles de software de bombas y sistemas operativos para teléfonos inteligentes.

La bomba de insulina Tandem t:slim X2, la aplicación móvil Tandem t:slim y un MCG compatible pueden denominarse "el sistema". Es posible que el sensor de MCG y determinados componentes o accesorios no estén disponibles en su región. Consulte siempre con su profesional de atención médica si tiene preguntas o para comprobar la disponibilidad en su zona.

La bomba administra insulina de dos maneras: suministro de insulina basal (continua) y suministro de insulina por bolo. El cartucho desechable se llena con hasta 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 activa la bomba t:slim X2 para ajustar automáticamente el suministro de insulina en función de las lecturas del sensor de MCG; sin embargo, esta función no sustituye su propio control activo de la diabetes, que incluye administrar un bolo para las comidas. La tecnología Control-IQ+ utiliza las lecturas del sensor MCG y otros datos para calcular un valor de glucosa previsto en los siguientes 30 minutos. Para obtener más información sobre cómo se activa la tecnología Control-IQ+, consulte el Capítulo 30 Introducción a la tecnología Control-IQ+.

La bomba puede utilizarse para el suministro de insulina basal y de bolo 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 supervisar continuamente los niveles de glucosa. El MCG Dexcom G6 y el MCG Dexcom G7 envían lecturas a la bomba cada 5 minutos de forma inalámbrica. El sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus envía lecturas de forma inalámbrica a la bomba cada minuto. La bomba muestra las lecturas de glucosa del

sensor, un gráfico de tendencia, así como 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).

La aplicación móvil Tandem t:slim le permite conectar un teléfono inteligente a la bomba mediante tecnología inalámbrica *Bluetooth*® para mostrar la información de la bomba y llevar a cabo algunas funciones de la bomba en el teléfono inteligente, además de mostrar notificaciones de la bomba. La aplicación móvil Tandem t:slim puede transmitir datos de la bomba y de la terapia desde la bomba a la nube siempre que su teléfono inteligente esté conectado a Internet. Descargue la aplicación móvil Tandem t:slim desde Google Play™ o desde App Store® y visite support.tandemdiabetes.com para obtener instrucciones de instalación.

NOTA

Para obtener una lista actualizada de teléfonos inteligentes compatibles, visite tandemdiabetes.com/mobilesupport, o pulse **Help (Ayuda)** en la pantalla *Setttings (Configuración)* de la aplicación móvil Tandem t:slim y, a continuación, seleccione **App Guide (Guía de la aplicación)**.

⚠ PRECAUCIÓN

Las leyes federales (de los Estados Unidos) restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

1.4 Acerca de esta guía del usuario

Esta guía de usuario contiene información importante para utilizar la bomba. Proporciona instrucciones paso a paso para ayudarle a programar, gestionar y cuidar correctamente la bomba. También proporciona advertencias y precauciones importantes sobre el funcionamiento correcto e información técnica para garantizar su seguridad.

La guía del usuario está organizada en secciones. La sección 1 proporciona información importante que necesita saber antes de empezar a utilizar la bomba. La sección 2 abarca las instrucciones de uso de la bomba t:slim X2 y el uso de la aplicación móvil Tandem t:slim con la bomba. La sección 3 trata las instrucciones de uso del MCG con la bomba. La sección 4 trata las instrucciones de uso de la tecnología Control-IQ+ con la bomba. La sección 5 proporciona información sobre las especificaciones técnicas de la bomba.

En las pantallas de la bomba y de la aplicación móvil Tandem t:slim utilizadas en esta guía de usuario se muestra cómo utilizar las funciones, y son solo ejemplos. No deben considerarse como sugerencias para sus necesidades individuales.

La información del producto, incluidas las versiones electrónicas de la guía de usuario, la Guía de introducción de Tandem t:slim, las guías de usuario de Tandem Source y un módulo de capacitación sobre el MCG, están disponibles en tandemdiabetes.com.

1.5 Indicaciones de uso

La bomba de insulina t:slim X2 con tecnología interoperable (la bomba) está diseñada para el suministro subcutáneo de insulina, en frecuencias fijas y variables, para el tratamiento de

la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina. La bomba puede comunicarse de manera segura y confiable con dispositivos compatibles y conectados de manera digital, incluido un software para dosificar insulina de manera automática, a fin de recibir, ejecutar y confirmar órdenes desde estos dispositivos.

La bomba está diseñada para usarse en el hogar en un solo paciente, y requiere una receta médica.

La bomba está indicada para el uso en personas mayores de los dos años de edad.

La tecnología Control-IQ+ está diseñada para el uso con monitores continuos de glucosa integrados (MCGi) compatibles y bombas con controlador alternativo habilitado (CAH) para aumentar, reducir y suspender automáticamente la administración de insulina basal en función de las lecturas del MCGi y los valores de glucosa pronosticados. También puede suministrar bolos de corrección cuando se prevé que el valor de glucosa superará un umbral predefinido.

La tecnología Control-IQ+ está indicada para el tratamiento de la diabetes mellitus de tipo 1 en personas mayores de 2 años de edad y en personas mayores de 18 años de edad con diabetes mellitus de tipo 2.

La tecnología Control-IQ+ está diseñada para un paciente individual y requiere prescripción médica.

1.6 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 U-100
- Insulina Humalog U-100

NovoLog es compatible con el sistema para un máximo de 72 horas (3 días) de uso. Humalog es compatible 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.

Algunos productos de insulina están etiquetados para su uso en cualquier bomba que sea compatible con las insulinas enumeradas anteriormente. Para ver si puede utilizarse otra insulina que no figure en la lista anterior, consulte la sección 2.2 de la información de prescripción de ese producto de insulina.

1.7 iMCG compatibles

Los MCG compatibles incluyen los siguientes iMCG:

- MCG Dexcom G6
- MCG Dexcom G7
- Sensor de MCG Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

Es posible que el sensor de MCG y determinados componentes o accesorios no estén disponibles en su región. Consulte siempre con su profesional de atención médica si tiene preguntas o para comprobar la disponibilidad en su zona.

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

Todos los componentes del MCG son vendidos y enviados por separado por sus respectivos fabricantes.

NOTA

Las lecturas del MCG en la aplicación móvil Tandem t:slim se obtienen a través de la conexión de la bomba de insulina. Ninguna aplicación de MCG para teléfonos inteligentes se conecta directamente a la aplicación móvil Tandem t:slim. Consulte la Sección 20.2 Descripción general de la conexión del dispositivo.

NOTA

La configuración de la conexión móvil de la bomba no se relaciona con la conexión Bluetooth entre el MCG y la bomba. Para conectar un MCG a la bomba, consulte la Sección 21.1 Acerca de la tecnología Bluetooth. Para conectar su bomba a la aplicación móvil Tandem t:slim, consulte la Sección 4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente.

NOTA

Las instrucciones del producto para los sistemas del MCG incluyen información importante para utilizar la información del MCG (incluidas las lecturas de la glucosa del sensor, la gráfica de tendencia, la flecha de tendencia y las alarmas/alertas) a fin de tomar decisiones sobre el tratamiento. Asegúrese de haber revisado esta información y haberla discutido con su proveedor del cuidado de la salud, que puede guiarlo correctamente utilizando la información de su MCG a la hora de tomar decisiones sobre el tratamiento.

1.8 Información importante para el usuario

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

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

Si es nuevo en el uso de MCG, siga utilizando el medidor de glucemia hasta que esté familiarizado con el uso de MCG.

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

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

Si sigue teniendo preguntas después de leer esta guía del usuario, póngase en contacto con el Apoyo Técnico al Cliente las 24 horas del día, los 7 días de la semana.

Informe a Tandem Diabetes Care o a su distribuidor local cualquier incidente grave que se produzca en relación con los productos de Tandem.

1.9 Información pediátrica importante para el usuario

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

Los niños más pequeños pueden presionar o golpear accidentalmente la bomba o la aplicación móvil Tandem t:slim, provocando el suministro involuntario de insulina.

Es responsabilidad del profesional sanitario y del cuidador determinar si el usuario es apropiado para el tratamiento con este dispositivo y la aplicación móvil Tandem t:slim.

Recomendamos revisar las funciones Bolo rápido y Pin de seguridad de la bomba y determinar cómo se ajustan a su plan de cuidado. Estas características se detallan en los Capítulos 8 Bolo manual y 5 Introducción.

El desalojamiento involuntario del punto de inserción puede producirse con más frecuencia con los niños, por lo que debe considerar la posibilidad de asegurar el sitio de infusión y los tubos.

⚠ ADVERTENCIA
La tecnología Control-IQ+ no debe ser utilizada por personas que utilicen menos de 5 unidades de insulina al día ni en pacientes que pesen menos de 9 kilogramos (20 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 2 años.

⚠ ADVERTENCIA
NO permita que los niños pequeños (usuarios de bombas o no usuarios) ingieran piezas pequeñas, como la cubierta del puerto USB de goma y los componentes del cartucho. Las piezas pequeñas pueden suponer un riesgo de asfixia. Si se ingieren o tragan, estos pequeños componentes pueden causar lesiones o infecciones internas.

⚠ ADVERTENCIA
La bomba incluye piezas (como el cable USB y los tubos del equipo de infusión) que pueden suponer un peligro de estrangulamiento o asfixia. Siempre utilice el tubo del equipo de infusión de la longitud adecuada y organice los cables y los tubos para minimizar el riesgo de estrangulamiento. ASEGÚRESE de que estas piezas se almacenen en un lugar seguro cuando no estén en uso.

⚠ ADVERTENCIA
En el caso de pacientes que no autocomprueban su enfermedad, la función de PIN de seguridad debe estar SIEMPRE encendida cuando la bomba no esté siendo utilizada por un cuidador. La función de PIN de seguridad está diseñada para evitar toques inadvertidos de la pantalla o pulsaciones de botones que puedan dar lugar a la administración de insulina o a cambios en los ajustes de la bomba. Estos cambios pueden conducir potencialmente a episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta). Vea la Sección 5.14 Activar o desactivar el PIN de seguridad para obtener información detallada sobre cómo activar la función de PIN de seguridad.

⚠ ADVERTENCIA
En el caso de pacientes cuyo suministro de insulina esté a cargo de un cuidador, SIEMPRE desactive la función de Bolo rápido para evitar un suministro involuntario del bolo. Si el PIN de seguridad está activado, la función de Bolo rápido se desactiva automáticamente. Las pulsaciones de botones y los toques de pantalla inadvertidos o la manipulación indebida de la bomba de insulina pueden dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta). Vea la Sección 5.14 Activar o desactivar el PIN de seguridad para obtener información detallada sobre cómo desactivar la función de PIN de seguridad.

1.10 Kit de emergencia

Debe tener siempre consigo un kit de emergencia adecuado. Como mínimo, este kit debe incluir una jeringa de insulina y un vial de insulina o un inyector de insulina precargado como reserva para situaciones de emergencia. Hable con su profesional sanitario sobre los artículos que debe incluir este kit.

Algunos ejemplos de lo que debe incluir en su kit de emergencia diario son:

- Suministros de pruebas de GS: medidor, tiras, solución de control, lancetas, baterías del medidor
- Carbohidratos de acción rápida para tratar la GS baja
- Aperitivo adicional para una mayor cobertura que los carbohidratos de acción rápida
- Kit de emergencia de glucagón
- Jeringas e insulina de acción rápida o un inyector de insulina precargado y agujas
- Juegos de infusión (mínimo de 2)
- Cartuchos de bomba de insulina (mínimo 2)
- Productos de preparación del punto de inserción (toallitas antisépticas, adhesivo para la piel)
- Tarjeta de identificación de la diabetes o joyas

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

CAPÍTULO 2

Información de seguridad importante

A continuación se incluye información de seguridad importante relacionada con la 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 enumeradas a lo largo de esta guía del usuario en relación con circunstancias, características o usuarios especiales.

2.1 Advertencias de la bomba de insulina t:slim X2

⚠ ADVERTENCIA

NO comience a utilizar la bomba o la aplicación móvil Tandem t:slim™ antes de leer la guía del usuario. Si no sigue las instrucciones de esta guía del usuario, puede producirse un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta). Si tiene preguntas o necesita más aclaraciones sobre el uso de la bomba, pregunte a su proveedor de atención médica o llame al Apoyo Técnico al Cliente.

⚠ ADVERTENCIA

NO comience a utilizar la bomba antes de haber recibido la capacitación adecuada sobre su uso de parte de un instructor certificado o, si está actualizando la bomba, a través de los materiales de capacitación disponibles en línea. Consulte con su proveedor de atención médica sus necesidades de capacitación individuales de la bomba. Si no completa la capacitación necesaria sobre la bomba, podrían producirse lesiones graves o la muerte.

⚠ ADVERTENCIA

SOLAMENTE utilice análogos de insulina U-100 que hayan sido probados y considerados compatibles para su uso en la bomba que se indica en la Sección 1.6 Insulinas compatibles. Solo los análogos de insulina U-100 indicados en la Sección 1.6 Insulinas compatibles se probaron y se consideran compatibles para su uso en la bomba. El uso de insulina de una concentración inferior o superior puede causar 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 dentro del cartucho de la bomba. La bomba está diseñada únicamente para la infusión de insulina subcutánea continua (CSII) con los análogos de insulina U-100 que se indican en Sección 1.6 Insulinas compatibles. El uso de otros fármacos o medicamentos puede dañar la bomba y provocar lesiones si se infunde.

⚠ ADVERTENCIA

NO use inyecciones manuales o insulina inhalada durante el uso de la bomba. El uso de insulina no suministrada por la bomba puede provocar que el sistema suministre insulina en exceso, lo que puede provocar episodios de hipoglucemia grave (glucemia baja).

⚠ ADVERTENCIA

La bomba no está diseñada para ninguna persona que no sea capaz o no esté dispuesta a:

- Medir los niveles de glucosa en sangre (Glucemia) según lo recomendado por su proveedor de atención médica
- Demostrar habilidades adecuadas para contar los carbohidratos
- Mantener habilidades apropiadas de autocontrol de la diabetes
- Ir al médico de forma regular

El usuario también debe tener una visión o audición adecuadas para reconocer todas las funciones de la bomba, incluidas las alertas, alarmas y recordatorios.

⚠ ADVERTENCIA
NO comience a utilizar su bomba antes de consultar con 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 duración de la acción de la insulina. Además, solo su proveedor de atención médica puede definir la configuración de MCG y cómo debe utilizar 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
SIEMPRE esté preparado para inyectarse insulina con un método alternativo si el suministro se interrumpe por algún motivo. Su bomba está diseñada para suministrar insulina de manera confiable, pero debido a que utiliza únicamente insulina de acción rápida, no tendrá insulina de acción prolongada en su cuerpo. Si no cuenta con un método alternativo de suministro de insulina, puede experimentar una glucemia muy alta o cetoacidosis diabética (CAD).

⚠ ADVERTENCIA
Utilice **SOLAMENTE** 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 tatuajes. 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
SIEMPRE siga cuidadosamente las instrucciones de uso que acompañan al equipo de infusión para ver cómo realizar adecuadamente la inserción y que cuidados necesita el punto de inserción, 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 esté conectado a su cuerpo. Siempre asegúrese 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 de su cuerpo antes de cambiar el cartucho o llenar el tubo, podría generar un suministro excesivo de insulina. Esto puede causar episodios de hipoglucemia (glucemia baja).

⚠ ADVERTENCIA
SOLAMENTE utilice equipos de infusión de 23, 32 o 43 pulgadas de longitud y aprobados para su uso con la bomba t:slim X2. **NUNCA** utilice el equipo de infusión AutoSoft XC de 5 pulgadas con el t:slim X2.

⚠ ADVERTENCIA
NUNCA reutilice cartuchos ni utilice 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 provocar un 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 podría derramarse insulina y provocaría una insuficiencia en el suministro. Si la conexión se afloja, desconecte el equipo de infusión del 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 afloja, desconecte el equipo de infusión del 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 *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 suministrar un bolo hasta que haya revisado la cantidad de bolo calculada. Si se suministra una cantidad de insulina demasiado alta o demasiado baja podría provocar episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta). Siempre puede regular las unidades de insulina para aumentarlas o reducirlas antes de decidir suministrar el bolo.

⚠ ADVERTENCIA

El suministro bolos grandes o de varios bolos seguidos puede provocar episodios de hipoglucemia (glucemia baja). Preste atención a la dosis recomendada de la calculadora de bolos y la IA antes de administrar 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 desplazamiento de la cánula. Si el problema persiste, llame al Apoyo Técnico al Cliente o solicite atención médica según sea necesario.

⚠ ADVERTENCIA

SIEMPRE utilice el cable USB suministrado con la bomba de insulina t:slim X2 para minimizar el riesgo de incendios o quemaduras.

⚠ ADVERTENCIA

NO permita que los niños pequeños (usuarios de bombas o no usuarios) ingieran piezas pequeñas, como la cubierta del puerto USB de goma y los componentes del cartucho. Las piezas pequeñas pueden suponer un riesgo de asfixia. Si se ingieren o tragan, estos pequeños componentes pueden causar lesiones o infecciones internas.

⚠ ADVERTENCIA

La bomba incluye piezas (como el cable USB y los tubos del equipo de infusión) que pueden suponer un peligro de estrangulamiento o asfixia. SIEMPRE utilice el tubo del equipo de infusión de la longitud adecuada y organice los cables y los tubos para minimizar el riesgo de estrangulamiento. ASEGÚRESE de que estas piezas se almacenen en un lugar seguro cuando no estén en uso.

⚠ ADVERTENCIA

En el caso de pacientes que no autocomprueban su enfermedad, la función de PIN de seguridad debe estar SIEMPRE encendida cuando la bomba no esté siendo utilizada por un cuidador. La función de PIN de seguridad está diseñada para evitar toques inadvertidos de la pantalla o pulsaciones de botones que puedan dar lugar a la administración de insulina o a cambios en los ajustes de la bomba. Estos cambios pueden derivar potencialmente en episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

⚠ ADVERTENCIA

En el caso de pacientes cuyo suministro de insulina esté a cargo de un cuidador, SIEMPRE desactive la función de Bolo rápido para evitar un suministro involuntario del bolo. Si el PIN de seguridad está activado, la función de Bolo

rápido se desactiva automáticamente. Las pulsaciones de botones y los toques de pantalla inadvertidos o la manipulación indebida de la bomba de insulina pueden dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

⚠ ADVERTENCIA
NO cambie el equipo de infusión antes de acostarse o no podrá medir su glucemia 1-2 horas después de colocar el nuevo equipo de infusión. Es importante confirmar que el equipo de infusión esté insertado correctamente y que se suministre insulina. También es importante responder rápidamente a cualquier problema durante la inserción para garantizar una administración continua de insulina.

⚠ 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 radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 12 pulgadas (30,5 centímetros) 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
Se debe evitar 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 funcionen con normalidad.

⚠ ADVERTENCIA
Algunos productos para el cuidado de la piel como lociones, protectores solares y repelentes de insectos pueden causar grietas en el plástico utilizado en la fabricación de la bomba y el cartucho. NO deje que estos productos entren en contacto con la bomba o el cartucho. SIEMPRE retire su bomba antes de aplicar estos productos y SIEMPRE lávese las manos antes de manipular su bomba o cartucho después de usar dichos productos. SIEMPRE cambie su cartucho si se expone a tales productos y limpie inmediatamente su bomba. De lo contrario, la bomba y el cartucho podrían resultar dañados y, en algunos casos, el suministro de insulina podría ser insuficiente o excesiva.

2.2 Seguridad de las imágenes de resonancia magnética

⚠ ADVERTENCIA
La bomba no es segura con la resonancia magnética (RM). Debe desconectar la bomba y dejarla fuera de la sala de procedimientos.

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

Revise las instrucciones del fabricante de su teléfono inteligente antes de utilizar la aplicación móvil Tandem t:slim durante cualquiera de los procedimientos radiológicos o médicos que se indican a continuación.

⚠ ADVERTENCIA
SIEMPRE notifique al proveedor/técnico sobre su diabetes y su bomba. Si necesita interrumpir el uso de la bomba para procedimientos médicos, siga las instrucciones de su proveedor de atención médica para sustituir la insulina no suministrada cuando vuelva a conectar la bomba. Compruebe su glucemia antes de desconectarse de la bomba y nuevamente cuando vuelva a conectarse, y trate los niveles de hiperglucemia según las recomendaciones de su proveedor de atención médica.

⚠ ADVERTENCIA
NO exponga la bomba a:

- Rayos X
- Tomografía computarizada (TC)
- Tomografía por emisión de positrones (PET)
- Otra exposición a la radiación

⚠ ADVERTENCIA
NO exponga la bomba a:

- La colocación o reprogramación de marcapasos/desfibrilador cardioversor implantable automático (DCIA)
- Cateterismo cardíaco
- Prueba nuclear de esfuerzo

Debe desconectarse la bomba y dejarla fuera de la sala de procedimientos si se realizará cualquier intervención médica mencionada debajo.

⚠ ADVERTENCIA
No es necesario desconectar la bomba para los electrocardiogramas (ECG) o colonoscopias. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el Apoyo Técnico al Cliente.

⚠ ADVERTENCIA
NO utilice la bomba si tiene una afección que, a juicio de su profesional sanitario, le pondría en riesgo. Entre los ejemplos de personas que no deben utilizar la bomba se incluyen aquellos con enfermedad tiroidea no controlada, falla renal (por ejemplo, diálisis o eGFR <30), hemofilia u otro trastorno hemorrágico grave o enfermedad cardiovascular inestable.

⚠ ADVERTENCIA
Hay otros procedimientos en los que debe proceder con precaución:

- **Cirugía láser:** generalmente, la bomba puede usarse durante el procedimiento. Sin embargo, algunos láseres pueden crear interferencias y hacer que la bomba accione una alarma.
- **Anestesia general:** dependiendo del equipo que se utilizará, es posible que necesite retirar la bomba. Asegúrese de consultar a su proveedor de atención médica.

2.4 Advertencias de la aplicación móvil Tandem t:slim

⚠ ADVERTENCIA
NO comience a utilizar la función de bolo de la aplicación móvil Tandem t:slim antes de haber recibido la formación adecuada sobre su uso. Si no sigue las instrucciones de esta guía del usuario y la ayuda en la aplicación sobre la función de bolo de la aplicación móvil Tandem t:slim, podría producirse un retraso en la terapia. Si la información que se le muestra en la aplicación móvil Tandem t:slim no coincide con sus signos y síntomas, **SIEMPRE** consulte la bomba de insulina t:slim X2 antes de tomar cualquier decisión sobre el tratamiento.

⚠ ADVERTENCIA
NO use un teléfono inteligente que haya sido descodificado o liberado o que tenga activado el modo desarrollador de Android. Los datos pueden volverse vulnerables si se instala la aplicación móvil Tandem t:slim en un teléfono inteligente que ha sido descodificado o liberado, o que utiliza un sistema operativo no lanzado oficialmente o una versión preliminar al lanzamiento. Descargue únicamente la aplicación móvil Tandem t:slim en Google Play™ o App Store®. Consulte el Capítulo 4 Conozca su aplicación móvil Tandem t:slim para ver la instalación de la aplicación móvil Tandem t:slim.

⚠ ADVERTENCIA
Cuando solicite un bolo, tiene 10 segundos para cancelarlo después de solicitarlo a fin de evitar el suministro completo la administración de insulina. Tanto la bomba como la aplicación móvil Tandem t:slim dirán “solicitando bolo” durante este tiempo, siempre y cuando la bomba y la aplicación móvil Tandem t:slim estén conectadas. Puede cancelar el bolo desde la

bomba o la aplicación independientemente de cómo lo haya solicitado.

⚠ ADVERTENCIA
SIEMPRE confíe en su bomba al momento de tomar decisiones sobre el tratamiento cuando utilice un teléfono inteligente incompatible con la función Bolus Delivery (Suministro del bolo).

⚠ 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 radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 12 pulgadas (30,5 centímetros) 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.

2.5 Precauciones de la bomba de insulina t:slim X2

⚠ PRECAUCIÓN
NO abra ni intente reparar la bomba de insulina. La bomba es un dispositivo sellado que sólo debe abrirse y repararse con Tandem Diabetes Care. La modificación podría resultar en un peligro para la seguridad. Si el precinto de la bomba está roto, la bomba dejará de ser hermética y la garantía quedará anulada.

⚠ PRECAUCIÓN
CAMBIE su equipo de infusión cada 48 horas si utiliza insulina Humalog, y cada 72 horas si utiliza insulina NovoLog. Lávese las manos con jabón antibacteriano antes de manipular el equipo de infusión y limpie exhaustivamente el punto de inserción en su cuerpo para evitar una infección. Póngase en contacto con su proveedor de atención médica si tiene síntomas de infección en el punto de infusión de insulina.

⚠ PRECAUCIÓN
SIEMPRE elimine todas las burbujas de aire de la bomba antes de comenzar 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.

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

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

⚠ PRECAUCIÓN
COMPRUEBE la conexión entre el tubo del cartucho y el tubo del equipo de infusión diariamente para asegurarse de que esté apretada y segura, y de que no haya grietas, esquirlas u otros daños. Las fugas alrededor de la conexión del tubo pueden dar lugar al suministro insuficiente de insulina.

⚠ PRECAUCIÓN

SIEMPRE compruebe que el cartucho tenga suficiente insulina para durar toda la noche antes de acostarse. Si duerme, podría no oír la alarma cartucho vacío y perder parte del suministro de insulina basal.

⚠ PRECAUCIÓN

COMPRUEBE los ajustes de la bomba regularmente para asegurarse de que sean correctos. Una configuración incorrecta puede ocasionar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Consulte con su proveedor de atención médica según sea necesario.

⚠ PRECAUCIÓN

Asegúrese **SIEMPRE** de configurar en la bomba de insulina 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, según corresponda. AM se utiliza desde la medianoche hasta las 11:59 AM. PM se utiliza desde el mediodía hasta las 11:59 PM.

⚠ PRECAUCIÓN

CONFIRME que el visor de la pantalla está encendido, escuchará pitidos audibles, sentirá que la bomba vibra y verá la luz LED verde parpadear alrededor del borde del botón **Screen On/Quick Bolus (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 características no funcionan, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el Apoyo Técnico al Cliente.

⚠ PRECAUCIÓN

COMPRUEBE su bomba regularmente para detectar posibles condiciones de alarma que puedan aparecer. Es importante estar al tanto de las condiciones que pueden afectar el suministro de insulina y que requieren su atención para poder responder lo antes posible.

⚠ PRECAUCIÓN

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

⚠ PRECAUCIÓN

SIEMPRE compruebe la pantalla de la bomba para confirmar la programación correcta de la cantidad de bolo cuando utilice la función Quick Bolus (Bolo rápido) por primera vez. Al mirar la pantalla, se asegurará de que está utilizando correctamente los comandos de pitido/vibración para programar la cantidad de bolo prevista.

⚠ PRECAUCIÓN

Compruebe **SIEMPRE** que la colocación del punto decimal sea correcta a la hora de ingresar 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.

⚠ PRECAUCIÓN

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 **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)**. Si no está seguro de los posibles daños, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el Apoyo Técnico al Cliente.

⚠ PRECAUCIÓN

EVITE exponer la bomba a temperaturas por debajo a 41 °F (5 °C) o por encima de 99 °F (37 °C). La insulina puede congelarse a bajas

temperaturas o degradarse a altas temperaturas. 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.

⚠ PRECAUCIÓN

NO sumerja la bomba en líquido a una profundidad que supere los 3 pies (0,91 metros) o durante más de 30 minutos (clasificación IP27). Si la bomba ha estado expuesta a líquidos más allá de estos límites, compruebe que no haya signos de entrada de líquido. Si hay signos de entrada de líquido, no está seguro de los posibles daños, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el Apoyo Técnico al Cliente.

⚠ PRECAUCIÓN

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

⚠ PRECAUCIÓN

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

⚠ PRECAUCIÓN

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

⚠ PRECAUCIÓN

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

⚠ PRECAUCIÓN

CONSULTE a su proveedor de atención medica acerca de los cambios en el estilo de vida, cómo aumentar o perder peso, y comenzar o suspender el ejercicio. Sus necesidades de insulina pueden cambiar en respuesta a los cambios de estilo de vida. Es posible que sea necesario ajustar su(s) frecuencia(s) basal(es) y otros ajustes.

⚠ PRECAUCIÓN

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

⚠ PRECAUCIÓN

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 según las recomendaciones de su proveedor de atención médica.

⚠ PRECAUCIÓN

ASEGÚRESE de que su configuración de suministro de insulina personal esté programada en la bomba antes de utilizarla si recibe una sustitución en garantía. Si no introduce 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 profesional sanitario según sea necesario.

⚠ PRECAUCIÓN

SIEMPRE deseche los componentes usados, como cartuchos, jeringas, agujas, equipos de infusión, y sensores de MCG, siguiendo las regulaciones locales. 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.

⚠ PRECAUCIÓN

Si decide utilizar una caja para bomba u otros accesorios que no son suministrados por Tandem, NO cubra los seis orificios de ventilación de la parte posterior de la bomba. Si cubre los orificios de ventilación podría afectar el suministro de insulina.

2.6 Precauciones de la aplicación móvil Tandem t:slim

⚠ PRECAUCIÓN

Desactive SIEMPRE el modo Zoom cuando utilice la aplicación móvil Tandem t:slim. Si su teléfono inteligente tiene el modo de Zoom activado, debe basarse en su bomba para todas las decisiones de tratamiento.

⚠ PRECAUCIÓN

Si inicia una solicitud manual de bolo en la bomba, debe completarla en la bomba. No puede solicitar un bolo desde la aplicación móvil Tandem t:slim mientras una solicitud de bolo esté activa en la bomba.

⚠ PRECAUCIÓN

Las notificaciones de la bomba no se pueden borrar desde la aplicación móvil Tandem t:slim. Las alertas, alarmas y notificaciones de la bomba se pueden ver en el teléfono inteligente, pero se deben borrar en la bomba t:slim X2.

⚠ PRECAUCIÓN

La aplicación móvil Tandem t:slim recibe datos de la bomba conectada a través de una conexión Bluetooth de tecnología inalámbrica. Si se pierde la conexión Bluetooth entre la bomba y la aplicación móvil Tandem t:slim, la aplicación móvil Tandem t:slim no mostrará la información actual de la bomba de insulina y no podrá utilizarse para solicitar un bolo. Para ayudar a mantener la conexión inalámbrica entre la bomba de insulina y la aplicación móvil Tandem t:slim, se recomienda que el teléfono inteligente que ejecuta la aplicación móvil Tandem t:slim esté a menos de cinco pies de la bomba de insulina compatible.

⚠ PRECAUCIÓN

Asegúrese SIEMPRE de que su bomba haya establecido una conexión inalámbrica Bluetooth con su teléfono inteligente antes de utilizar la aplicación móvil Tandem t:slim. Confirme que la información que se muestra coincide con sus signos y síntomas.

⚠ PRECAUCIÓN

El uso de la aplicación móvil Tandem t:slim junto con la bomba de insulina puede afectar la vida útil de la batería de la bomba debido a la transmisión de datos inalámbrica entre los dispositivos.

⚠ PRECAUCIÓN

Active SIEMPRE las notificaciones para recibir alertas, alarmas y notificaciones de su bomba en su teléfono inteligente. Las notificaciones deben estar activadas en su teléfono inteligente, y la aplicación móvil Tandem t:slim debe estar abierta para recibir las notificaciones de la bomba en su teléfono inteligente. Si cierra o fuerza la detención de su aplicación móvil Tandem t:slim, no se ejecutará en segundo plano.

⚠ PRECAUCIÓN

NO ignore los síntomas de hiperglucemia e hipoglucemia. Si las lecturas de la aplicación móvil Tandem t:slim no coinciden con los síntomas, compruebe la pantalla de la bomba y confirme que la bomba ha establecido una conexión Bluetooth con el teléfono inteligente.

⚠ PRECAUCIÓN

SIEMPRE confíe en la bomba para tomar decisiones sobre el tratamiento cuando:

- » Su teléfono inteligente es incompatible con la función Bolus Delivery (Suministro del bolo) de la aplicación móvil Tandem t:slim
- » Su teléfono inteligente está extraviado o dañado
- » Su teléfono inteligente pierde conectividad de Bluetooth con la bomba

⚠ PRECAUCIÓN

NO actualice el sistema operativo de su teléfono inteligente antes de confirmar que es compatible con la función Bolus Delivery plus Display and Data Upload (Suministro del bolo más Visualización y Carga de datos) de la aplicación móvil Tandem t:slim. Si actualiza a una versión del sistema operativo incompatible, podría perder la capacidad de solicitar, detener o cancelar un bolo desde la aplicación móvil Tandem t:slim.

⚠ PRECAUCIÓN

INTERRUMPA el uso de la aplicación móvil Tandem t:slim si el teléfono inteligente está dañado o si una parte significativa de su pantalla está dañada o no se ilumina.

⚠ PRECAUCIÓN

Esta aplicación móvil Tandem t:slim no está diseñada para reemplazar las prácticas de automonitorización recomendadas por el médico.

⚠ PRECAUCIÓN

La aplicación móvil Tandem t:slim no está diseñada para ser utilizada por cualquier persona que no pueda utilizar un teléfono inteligente de manera competente. Los usuarios deben tener una visión o audición adecuadas para poder utilizar la aplicación móvil Tandem t:slim.

⚠ PRECAUCIÓN

El uso de dispositivos móviles que no cumplan con IEC 60950-1, IEC 62368-1 o una norma equivalente puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica.

Los dispositivos móviles compatibles y el equipo cargador proporcionado por los fabricantes cumplen con las normas de seguridad eléctrica apropiadas (IEC 60950-1, IEC 62368-1 o equivalente). Para obtener más información sobre dispositivos compatibles, visite tandemdiabetes.com/mobilesupport, o toque **Help** (Ayuda) en la pantalla *Settings (Configuración)* de la aplicación móvil Tandem t:slim, luego toque **App Guide (Guía de la aplicación)**.

2.7 Medidas preventivas de la ciberseguridad de Tandem

Los dispositivos médicos, como otros sistemas informáticos, pueden ser vulnerables a los riesgos de ciberseguridad, en cuyo caso se vería afectada la seguridad y eficacia del dispositivo. Si se utiliza incorrectamente la bomba de insulina t:slim X2 o no se siguen las instrucciones, precauciones y advertencias de esta guía de usuario, la bomba de insulina t:slim X2 podría quedar inutilizable o expuesta a riesgos de ciberseguridad.

- Mantenga la bomba, el teléfono inteligente y la aplicación móvil Tandem t:slim bajo su supervisión o llévela consigo en todo momento.
- Desconecte siempre la bomba de la computadora y del cable USB cuando no esté en uso para cargar datos de la bomba o realizar actualizaciones de software.
- No comparta el número de serie de la bomba ni el código de emparejamiento de la aplicación móvil Tandem t:slim 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 dispositivos de terceros con la bomba que no formen parte del sistema Tandem. Vea la Sección 1.3 Descripción del sistema para una descripción completa del sistema.
- No utilice ningún software ni aplicaciones de terceros que no hayan sido autorizados por Tandem como uso seguro con la bomba.
- Las actualizaciones de software solo se deben realizar con el Tandem Device Updater autorizado.
- Ante cualquier sospecha de interferencia o vulnerabilidad de ciberseguridad en la bomba, póngase en contacto con el Apoyo Técnico al Cliente de Tandem.

2.8 Beneficios potenciales del uso de la bomba

- La bomba proporciona una forma automatizada de suministrar insulina basal y bolo. El suministro puede ajustarse en función de hasta seis perfiles personales personalizables, cada uno con hasta 16 ajustes basados en tiempo para régimen basal, ratio de carbohidratos, factor de corrección, y objetivo de glucemia. Además, la función de régimen temporal le permite programar un cambio régimen basal temporal durante un máximo de 72 horas.
- La bomba le ofrece la opción de suministrar un bolo todo a la vez, o de administrar un porcentaje durante un periodo prolongado de tiempo sin navegar a los diferentes menús. También puede programar un bolo de forma más discreta utilizando la función Quick Bolus (Bolo rápido), que se puede utilizar sin mirar la bomba, y se puede programar en incrementos de unidades de insulina o gramos de carbohidratos.
- Desde la pantalla *Bolus (Bolo)*, la función de calculadora de bolo le permite introducir varios valores de carbohidratos y añadirlos juntos. La calculadora de bolo de la bomba de insulina recomendará un bolo basado en la cantidad completa de carbohidratos introducidos, esto puede ayudar a eliminar las conjeturas.
- La bomba realiza un seguimiento de la cantidad de insulina activa procedente de alimentos y bolos de corrección o de insulina activa (IA). Al programar otros alimentos o bolos de corrección, 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 evitar la acumulación de insulina, lo que podría provocar hipoglucemia (glucemia baja).
- Puede programar varios recordatorios que le pedirán que vuelva a probar su glucosa después de introducir una glucosa baja o alta, así como un “Recordatorio de bolo de comida omitido” que le alertará si no se introduce un bolo durante un período de tiempo específico. Si se activan, esto puede ayudar a reducir la probabilidad de que se olvide de comprobar su glucemia o bolo para las comidas.

- Tiene la capacidad de ver una variedad de datos directamente en su pantalla, esto incluye el tiempo y la cantidad de su último bolo, su administración total de insulina por día, así como dividirse en bolo basal, de alimentos y de corrección.

2.9 Posibles riesgos derivados del uso de la bomba

Al igual que con cualquier dispositivo médico, existen riesgos asociados con el uso de la bomba. Muchos de los riesgos son comunes a la terapia con insulina en general, pero existen riesgos adicionales asociados con la infusión continua de insulina y el control continuo de glucosa. Leer la guía del usuario y seguir las instrucciones de uso son fundamentales para un funcionamiento seguro de la bomba. Consulte a su proveedor de atención médica sobre cómo pueden afectarle estos riesgos.

La inserción y el uso del equipo de infusión puede causar infecciones, hemorragias, dolor e irritación cutánea (enrojecimiento, hinchazón, hematomas, picazón, cicatrices o decoloración de la piel).

Existe una posibilidad remota de que un fragmento de cánula del equipo de infusión se quede debajo de la piel si se rompe mientras lo usa. Si cree que una cánula del sensor se ha roto debajo de la piel, comuníquese con su proveedor de atención médica y llame al Apoyo Técnico al Cliente.

Otros riesgos asociados con los equipos de infusión incluyen oclusiones y burbujas de aire en los tubos o la cánula desprendida, que pueden afectar el suministro de insulina. Si su glucemia no disminuye después de iniciar un bolo, o si tiene otra glucemia alta no explicada, se recomienda comprobar que el equipo de infusión no tenga una oclusión o burbujas de aire y que la cánula no se haya desprendido. Si el problema persiste, llame al Apoyo Técnico al Cliente o solicite atención médica según sea necesario.

Los riesgos que podrían resultar del fallo de la bomba incluyen los siguientes:

- posible hipoglucemia (glucemia baja) por suministro excesivo de insulina debido a un defecto de hardware o a una anomalía del software.
- hiperglucemia (glucemia alta) y cetosis, que posiblemente provoque cetoacidosis diabética (CAD) debido a un fallo de la bomba que resulta en la interrupción de la administración de insulina debido a un defecto de hardware, a una anomalía del software o a un fallo del equipo de infusión. El uso de un método de suministro de insulina de reserva reduce en gran medida el riesgo de hiperglucemia grave o CAD.

2.10 Trabajar con su proveedor de atención médica

Cualquier idioma clínico presentado en esta guía del usuario se basa en la suposición de que su proveedor de atención médica le ha informado en determinados términos y en cómo se aplican a usted en el tratamiento de la diabetes. Su proveedor de atención médica puede ayudarle a establecer pautas de control de la diabetes que se adapten mejor a su estilo de vida y necesidades.

Consulte con su proveedor de atención médica para determinar qué características son las más adecuadas

para usted. Solo su proveedor de atención médica puede determinar y ayudarle a ajustar el régimen basal, el ratio insulina-carbohidratos, los factores de corrección, el 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 utilizar la información de tendencias del sensor para ayudarlo a controlar su diabetes.

2.11 Verificación de la funcionalidad adecuada

Funcionalidad de la bomba

La bomba incluye una fuente de alimentación (adaptador de CA con conector micro-USB). Antes de utilizar la bomba, asegúrese de lo siguiente cuando conecte una fuente de alimentación al puerto USB de la bomba:

- Escuchará una alerta audible.
- Verá que la luz verde se ilumina desde el borde alrededor del botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)**.
- Se siente una alerta vibratoria.
- Se ve un símbolo de carga (rayo) en el indicador del nivel de batería.

Además, antes de utilizar la bomba, asegúrese de lo siguiente:

- Toque el botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)** para encender la pantalla.
- Cuando la pantalla está encendida, la pantalla táctil responde a la pulsación de un dedo.

⚠ PRECAUCIÓN

CONFIRME que el visor de la pantalla de la bomba está encendido, escuchará pitidos audibles, sentirá que la bomba vibra y verá la luz LED verde parpadear alrededor del borde del botón **Screen On/Quick Bolus (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 características no funcionan, deje de usar su bomba y póngase en contacto con el Apoyo Técnico al Cliente.

Funcionalidad de la aplicación móvil Tandem t:slim

Antes de usar la aplicación móvil Tandem t:slim, cuando conecte un teléfono inteligente a la bomba, asegúrese de que los datos mostrados en la aplicación móvil Tandem t:slim coincidan con los datos mostrados en la pantalla de la bomba.

⚠ PRECAUCIÓN

Asegúrese **SIEMPRE** de que su bomba haya establecido una conexión inalámbrica Bluetooth con su teléfono inteligente antes de utilizar la aplicación móvil Tandem t:slim. Confirme que la información que se muestra coincide con sus signos y síntomas.

CAPÍTULO 3

Conociendo la bomba de insulina t:slim X2

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

El paquete de la bomba debe incluir los siguientes artículos:

1. Bomba de insulina t:slim X2™
2. Estuche de la bomba
3. t:slim X2 Guía para el usuario de la bomba de insulina 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 artículos, póngase en contacto con Apoyo Técnico al Cliente.

Si usted utiliza MCG, los componentes se venden y envían por separado, directamente del fabricante de MCG.

La bomba se envía con un protector de pantalla transparente. No retire el protector de pantalla.

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

El cartucho t:slim X2 de 3 ml con conector t:lock™ consta de una cámara de depósito y una de micro-suministro para el suministro de cantidades muy pequeñas de insulina. Tandem Diabetes Care, Inc. dispone de diversos 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 cartuchos t:slim X2 y equipos de infusión compatibles con conectores t:lock fabricados para Tandem Diabetes Care, Inc.

La bomba también incluye componentes consumibles que puede que necesite sustituirlos durante la vida útil de la bomba, incluidos:

- caja(s) de pinza(s) de la bomba
- protector de pantalla
- cubierta de goma de USB
- cable USB

Nuevos pedidos de suministros
Para pedir cartuchos, equipos de infusión, suministros, accesorios o protectores de pantalla, póngase en contacto con el Apoyo Técnico al Cliente local o con su proveedor habitual de productos para la diabetes.

3.2 Terminología de la bomba

Basal
Basal es un suministro continuo y lento de insulina, que mantiene estables los niveles de glucosa entre las comidas y durante el 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 se puede suministrar como bolo estándar, bolo de corrección, bolo extendido o bolo rápido.

Bolo de corrección
Se suministra un bolo de corrección para corregir la glucosa alta.

Bolo extendido
Un bolo extendido es un bolo que se suministra durante un período de tiempo. En general se utiliza para cubrir los alimentos que se digieren más lento. Cuando administre un bolo extendido con la bomba, ingrese la parte DELIVER NOW (SUMINISTRAR AHORA) para dosificar un porcentaje de insulina inmediatamente y el porcentaje restante durante un periodo de tiempo.

Bolo rápido
El bolo rápido (usando el botón **Screen On/Quick Bolus [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. El cable USB se conecta al puerto micro USB de la bomba.

⚠ WARNING
SIEMPRE utilice el cable USB suministrado con la bomba de insulina t:slim X2 para minimizar el riesgo de incendios o quemaduras.

Carbohidrato
Los carbohidratos o carb son azúcares y almidones que el cuerpo descompone para transformarlos en glucosa y utilizarlos como fuente de energía, se mide en gramos.

Cargar
Cargar se refiere al proceso de extracción, llenado y sustitución de un cartucho y un 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 insulina.

Código de emparejamiento
Código temporal único que la bomba t:slim X2 genera para emparejarse con un solo teléfono inteligente. El código es válido por 5 minutos Este código no está relacionado con el código de emparejamiento de MCG.

Duración de la insulina
La duración de la insulina es la cantidad de tiempo que la insulina está activa y disponible en el cuerpo después de que se suministra un bolo. Esto también se relaciona con el cálculo de IA.

Factor de corrección
Un 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] (ISF, por sus siglas en ingles).

Glucemia
Este término hace referencia al nivel de glucosa en la sangre, se mide en mg/dl.

Glucemia objetivo
La glucemia objetivo es una glucosa específica o una meta de valor de glucosa, un número exacto, no un rango. Cuando se introduce 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 medida de los carbohidratos.

Insulina activa (IA)
La IA es la insulina que sigue activa (tiene la capacidad de seguir reduciendo la glucosa) en el cuerpo 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 el número de gramos de carbohidratos que cubrirá 1 unidad de insulina. También se conoce como ratio insulina-carbohidratos.

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

Unidades
Las unidades son la medición de insulina.

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

Los siguientes iconos pueden aparecen en su bomba:

Definiciones de los iconos de la bomba

Símbolo	Definición
	La cantidad de carga restante en la batería de la bomba.
	Se encuentra activo un recordatorio, una alerta, un error o una alarma de la bomba.
	Están suspendidas todas las administraciones de insulina.
	Está programada y se está administrando la insulina basal.
	Tecnología inalámbrica Bluetooth.
	Aceptar. Pulse para continuar a la siguiente pantalla o para responder afirmativamente a un mensaje en la pantalla de la bomba.
	Guardar. Pulse para guardar la configuración en la pantalla.
	Eliminar. Pulse para eliminar caracteres o dígitos del teclado.
	Nuevo. Pulse para agregar un nuevo elemento.

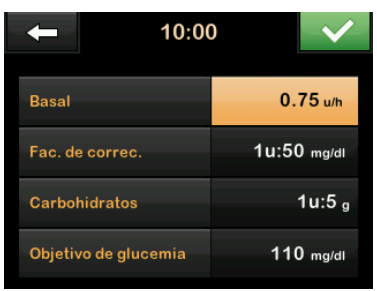
Símbolo	Definición
	La cantidad de insulina restante en el cartucho.
	Está activo un régimen basal temporal.
	Un régimen basal de 0 unidades/hora está activo.
	Un régimen basal temporal de 0 unidades/hora está activo.
	Se está administrando un bolo.
	Cancelar. Pulse para cancelar la operación actual.
	Rechazar. Pulse para salir de la pantalla o para responder negativamente a un mensaje en la pantalla de la bomba.
	Atrás. Pulse para volver 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 (Aceptar). Pulse para confirmar la instrucción o configuración actual en la pantalla.
	Se suministró un alimento o bolo de corrección. Este icono solo aparece cuando está activa una sesión del sensor de MCG.
	Se suministró un bolo extendido. El cuadrado representa la parte DELIVER NOW (SUMINISTRAR AHORA) del bolo, y la línea representa la parte DELIVER LATER (SUMINISTRAR LUEGO) del bolo. Este icono solo aparece cuando está activa una sesión del sensor de MCG.

Símbolo	Definición
	El PIN de seguridad se ha habilitado. Consulte la Sección 5.14 Activar o desactivar el PIN de seguridad.
	El ajuste asociado está desactivado.
	La configuración asociada está desactivada.
	Logotipo de Tandem. Cuando la pantalla de la bomba esté encendida y desbloqueada, pulse para volver a la pantalla *Home (Inicio)*.

3.4 Explicación de los colores de la bomba.

	Luz LED roja Un parpadeo rojo cada 30 segundos indica un mal funcionamiento o unan condición de la alarma.
	Luz LED amarilla Un parpadeo amarillo cada 30 segundos indica una situación de alerta o de recordatorio.
	Luz LED verde • Un parpadeo verde cada 30 segundos indica que la bomba está funcionando con normalidad. • Tres parpadeos verdes cada 30 segundos indican que la bomba se está cargando.
	Resaltado en naranja Al editar la configuración, los cambios se resaltan en naranja para revisarlos antes de guardarlos.

3.5 Lado trasero de la bomba

1. Cartucho de t:slim X2: un cartucho desechable de un solo uso puede contener hasta 300 unidades (3,0 ml) de insulina.

2. Orificios de ventilación: los orificios de ventilación ayudan a que la bomba funcione correctamente. Es importante que estas rejillas de ventilación permanezcan descubiertas.

   ⚠ PRECAUTION
   Si decide utilizar una caja para bomba u otros accesorios que no son suministrados por Tandem, NO cubra los seis orificios de ventilación de la parte posterior de la bomba. Si cubre los orificios de ventilación podría afectar el suministro de insulina.

t:slim X2
Insulin Pump
U-100 INSULIN
2797
UK CA 0086
Tandem Diabetes Care, Inc. • tandemdiabetes.com
12400 High Bluff Dr. • San Diego, California 92130 • USA
1
2

3.6 Pantalla Lock (bloqueo)

La pantalla *Lock (Bloqueo)* aparece cada vez que activa la pantalla. Debe pulsar **1–2–3** en orden secuencial para desbloquear la bomba.

1. **Visor de hora y fecha:** muestra la fecha y la hora actuales.

2. **Icono de alerta:** indica que hay un recordatorio, alerta o alarma activo detrás de la pantalla *Lock (Bloqueo)*.

3. **Nivel de batería:** muestra el nivel de energía restante en la batería. Cuando conecte la batería para cargarla, aparecerá el icono de carga (rayo).

4. **1–2–3:** desbloquea la pantalla de la bomba.

5. **Insulin On Board (IOB) (Insulina activa [IA]):** cantidad y tiempo restante de la insulina activa.

6. **Icono de bolo activo:** indica que hay un bolo activo.

7. **Estado:** muestra la configuración actual de la bomba y el estado del suministro de insulina.

8. **Nivel de insulina:** muestra la cantidad actual de insulina en el cartucho.

1
2
3
4
5
6
7
8
100%
10:20
14 Nov 2019
255 u
1
2
3
INSULINA ACTIVA (IA)
Unidades 0.9 u
Tiempo restante 1:01 h

3.7 Pantalla Home (Inicio)

1. Nivel de batería: muestra el nivel de energía restante en la batería. Cuando 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 la use.

3. Bolus (Bolo): programar y suministrar un bolo.

4. Options (Opciones): detener/reanudar el suministro de insulina, administrar la configuración de la bomba y de MCG, iniciar/detener actividades, cargar un cartucho y ver el historial.

5. Insulin On Board (IOB) (Insulina activa [IA]): cantidad y tiempo restante de la insulina activa.

6. Visor de hora y fecha: muestra la fecha y la hora actuales.

7. Estado: muestra la configuración actual de la bomba y el estado del suministro de insulina.

8. Nivel de insulina: muestra la cantidad actual de insulina en el cartucho.

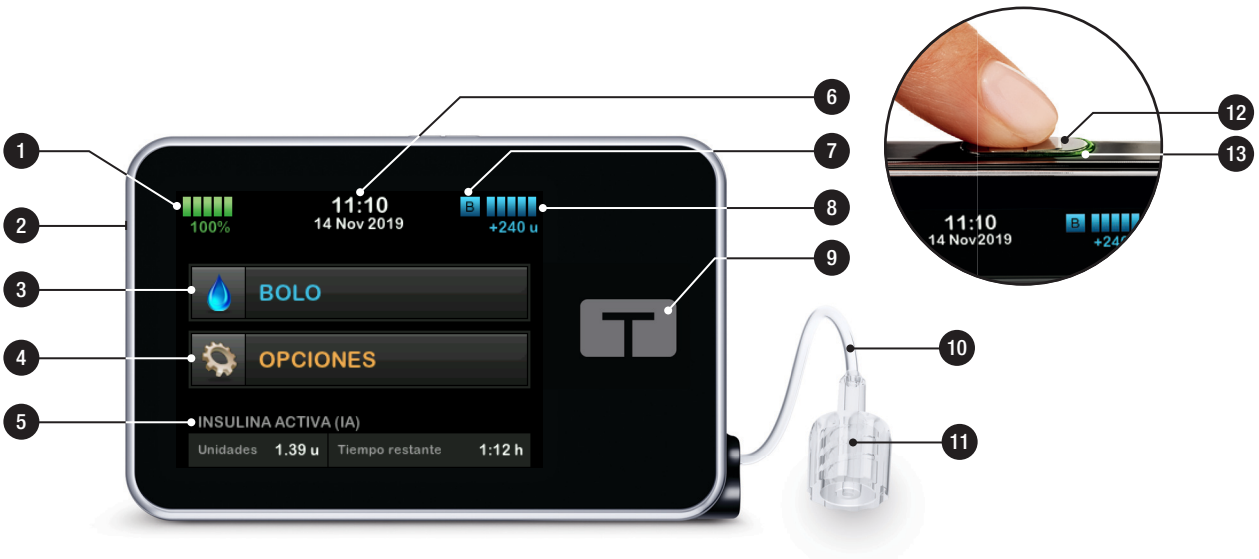
9. Logotipo de Tandem: regresa a la pantalla *Home (Inicio)*.

10. Tubo del cartucho: tubo que está sujetado al cartucho.

11. Conector del tubo: conecta el tubo del cartucho al tubo del equipo de infusión.

12. Botón de Activar pantalla/Bolo rápido: activa/desactiva la pantalla de la bomba o programa un Bolo rápido (si se activa).

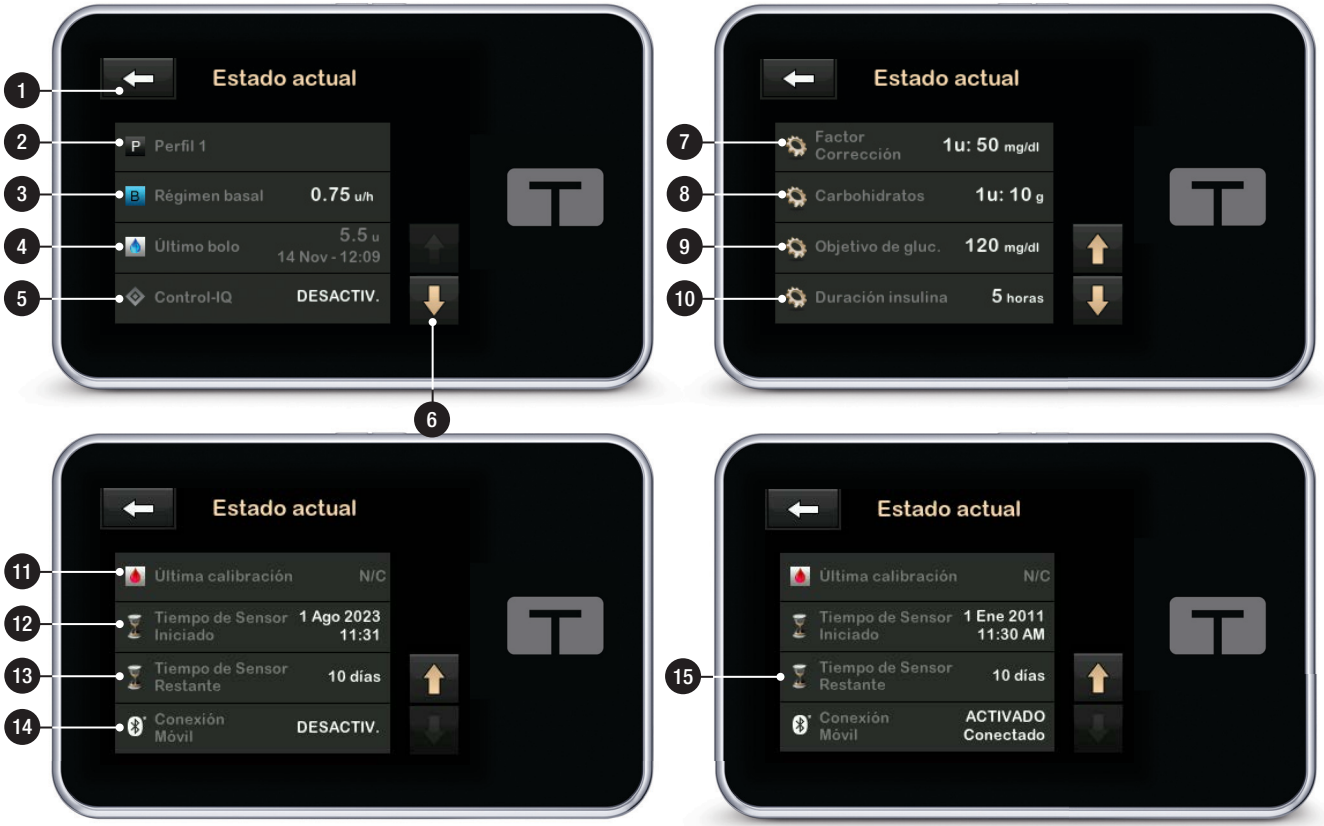
13. Indicador LED: se ilumina cuando se conecta a una fuente de energía e indica la funcionalidad correcta.


1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
100%
11:10
14 Nov 2019
+240 u
BOLO
OPCIONES
INSULINA ACTIVA (IA)
Unidades 1.39 u
Tiempo restante 1:12 h
11:10
14 Nov 2019

3.8 Pantalla Current Status (Estado actual)

Se puede acceder a la pantalla *Estado actual* desde la pantalla *Bloqueo* y desde la pantalla *Inicio* pulsando el símbolo de nivel de insulina. No se pueden realizar cambios desde esta pantalla, es solo de muestra.

1. : regresa a la pantalla *Home (Inicio)*.
2. **Profile (Perfil):** muestra el Perfil personal activo actual.
3. **Basal Rate (Régimen basal):** muestra el régimen basal actual que se suministra en unidades/hora. Si el régimen temporal está activo, esta fila cambiará para mostrar el régimen temporal actual que se suministra en unidades/hora.
4. **Last Bolus (Último bolo):** muestra la cantidad, la fecha y la hora del último bolo.
5. **Control-IQ Status (Estado de Control-IQ+):** muestra el estado de la tecnología Control-IQ+.
6. **Flecha arriba/abajo:** indica que hay más información.
7. **Correction Factor (Factor de corrección):** muestra el factor de corrección actual usado para calcular un bolo.
8. **Carb Ratio (Ratio de carbohidratos):** muestra el factor ratio carbohidratos utilizado para calcular un bolo.
9. **Target BG (Objetivo de glucosa):** muestra el objetivo de glucemia actual utilizado para calcular un bolo.
10. **Insulin Duration (Duración insulina):** muestra la configuración de la duración de la insulina actual utilizada para calcular la insulina activa.
11. **Last Calibration (Última calibración) (solo Dexcom):** muestra la fecha y la hora de la última calibración.
12. **Time Sensor Started (Hora de inicio del sensor):** muestra la fecha y la hora de la última vez que se inició el sensor.
13. **Transmitter Battery (Batería del transmisor) (solo Dexcom G6):** muestra el estado de la batería del transmisor del MCG.
14. **Mobile Connection (Conexión móvil):** muestra si la conexión móvil está encendida o apagada, si un teléfono inteligente está emparejado con la bomba, y si es así, si el teléfono inteligente está conectado activamente a la bomba.
15. **Tiempo restante del sensor (solo Dexcom G7 y el sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus):** muestra el tiempo restante en la sesión actual del sensor de MCG.


1
2
3
4
5
6
Estado actual
P Perfil 1
B Régimen basal 0.75 u/h
Último bolo 5.5 u 14 Nov - 12:09
Control-IQ DESACTIV.
7
8
9
10
Estado actual
Factor Corrección 1u: 50 mg/dl
Carbohidratos 1u: 10 g
Objetivo de gluc. 120 mg/dl
Duración insulina 5 horas
11
12
13
14
Estado actual
Última calibración N/C
Tiempo de Sensor Iniciado 1 Ago 2023 11:31
Tiempo de Sensor Restante 10 días
Conexión Móvil DESACTIV.
15
Estado actual
Última calibración N/C
Tiempo de Sensor Iniciado 1 Ene 2011 11:30 AM
Tiempo de Sensor Restante 10 días
Conexión Móvil ACTIVADO Conectado

3.9 Pantalla Bolus (Bolo)

La pantalla Bolus 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 siguiente página como ejemplos.

1. : regresa a la pantalla *Home (Inicio)*.

2. Insulin (Insulina): ingresa las unidades de insulina. Puede cambiar esta configuración para usar gramos de carbohidratos. Consulte la Sección 6.3 Crear un nuevo perfil para obtener detalles sobre cómo configurar el tipo de aumento.

3. Units (Unidades): muestra el total de unidades calculado Toque para ingresar una solicitud de bolo o cambiar (anular) un bolo calculado.

4. View Calculation (Ver cálculo): muestra cómo se calculó la dosis de insulina usando la configuración actual.

5. Glucose (Glucosa): ingrese el nivel de glucemia o el nivel de glucosa del sensor. Este valor lo completa automáticamente el sistema si las siguientes ocasiones son verdaderas:

   - La tecnología Control-IQ+ está encendida y disponible
   - Una sesión del sensor 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*

   NOTE

   Para obtener más información acerca de las flechas de tendencias de MCG y cómo utilizarlas para tomar decisiones de tratamiento, consulte las instrucciones del producto del fabricante de MCG. También puede consultar la Sección 25.3 Flechas de régimen de cambio.

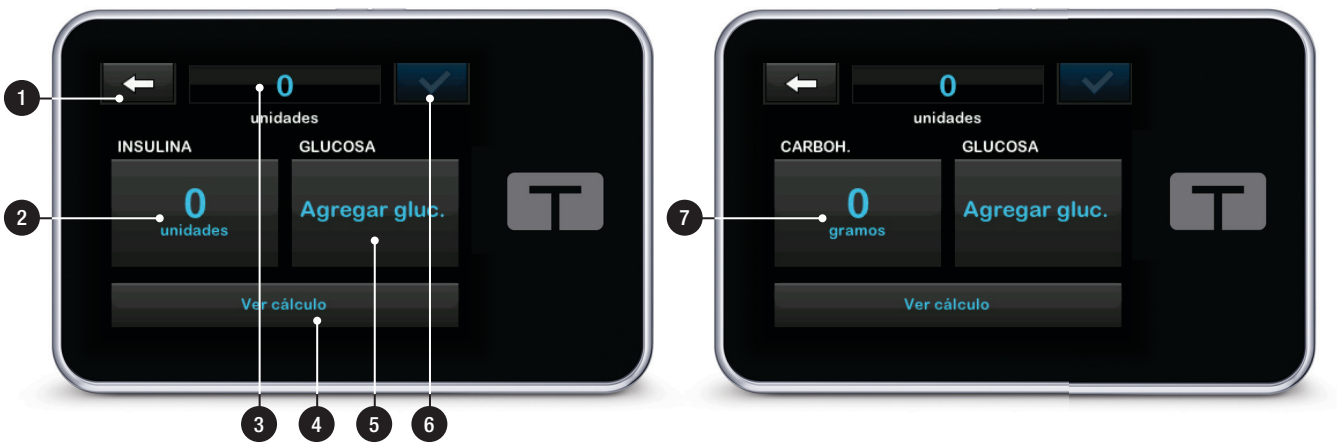
   Puede elegir utilizar este valor o ingresar otro valor de un método de control alternativo.

6. : avanza al paso siguiente.

7. Carbs (Carbohidratos): ingrese los gramos de carbohidratos. Puede cambiar esta configuración para usar unidades de insulina. Consulte la Sección 6.3 Crear un nuevo perfil para obtener detalles sobre cómo configurar el tipo de aumento.

Uso de unidades

Uso de gramos



3.10 Pantalla Options (Opciones)

1. : regresa a la pantalla *Home (Inicio)*.

2. Stop Insulin (Detener insulina): detiene el suministro de insulina. Si se detiene el suministro de insulina, aparecerá RESUME INSULIN (Reanudar insulina).

3. Load (Cargar): cambie el cartucho, llene el tubo, llene la cánula y el recordatorio del punto de inserción.

4. Activity (Actividad): activa las funciones Ejercicio, Sueño y los Regímenes basales temporales.

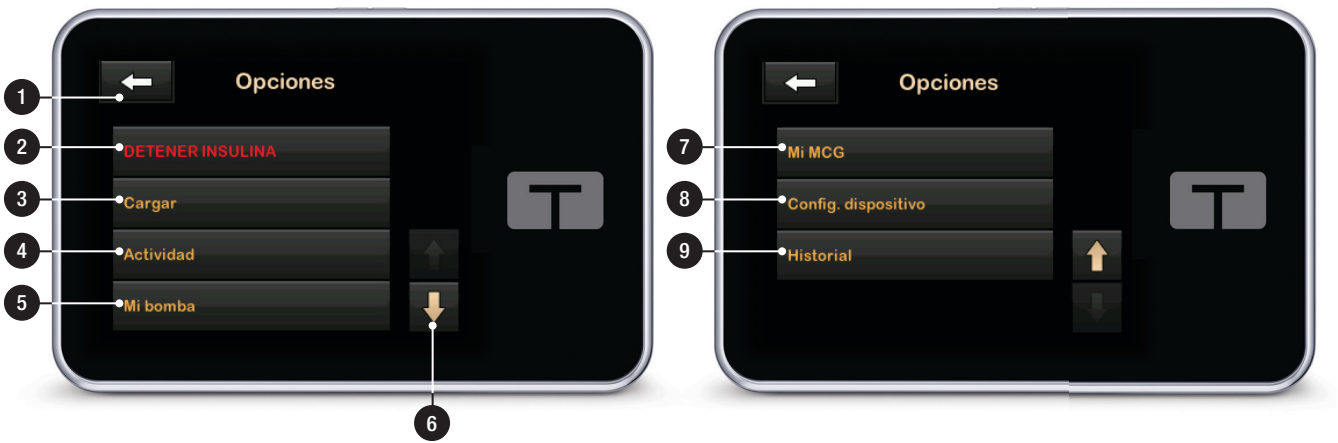
5. My Pump (Mi bomba): perfiles personales, Control-IQ, alertas y recordatorios e información de la bomba.

6. Flecha arriba/abajo: indica que hay más información.

7. My CGM (Mi MCG): muestra las opciones para configurar y utilizar un MCG compatible.

8. Device Settings (Config. dispositivo): configuración de pantalla, configuración de Bluetooth, fecha y hora, volumen de sonido y PIN de seguridad.

9. History (Historial): muestra un registro histórico de los eventos de la bomba y MCG.


Opciones
DETENER INSULINA
Cargar
Actividad
Mi bomba
1
2
3
4
5
6
Opciones
Mi MCG
Config. dispositivo
Historial
7
8
9

3.11 Pantalla My Pump (Mi bomba)

1. : vuelve a la pantalla *Options (Opciones)*.

2. Personal Profiles (Perfiles personales): un grupo de configuraciones que define el suministro basal y del bolo.

3. Control-IQ: active/desactive la tecnología Control-IQ+ e ingrese los valores correspondientes.

4. Alerts & Reminders (Alertas y recordatorios): personalice los recordatorios de la bomba y las alertas de la bomba.

5. Pump Info (Información de la bomba): Muestra el número de serie de la bomba, el sitio web con la información de contacto del Apoyo Técnico al Cliente y otra información técnica.

Mi bomba
1
2
3
4
5
Perfiles personales
Control-IQ
Alertas y recordatorios
Información de la bomba

3.12 Pantalla Device Settings (Config. dispositivo):

1. : vuelve a la pantalla *Options (Opciones)*.

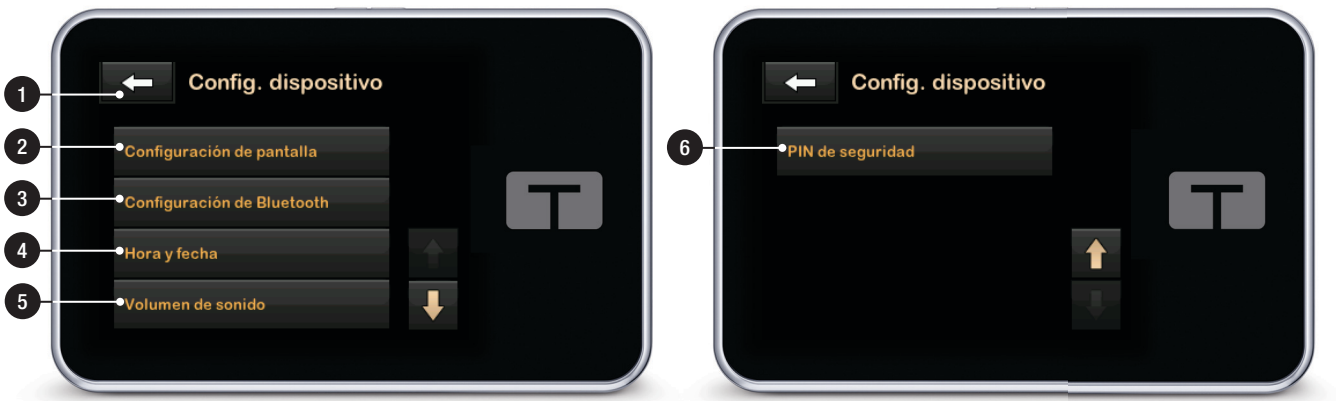
2. Display Settings (Configuración de pantalla): personaliza la configuración del tiempo de espera de la pantalla y del idioma.

3. Bluetooth Settings (Configuración de Bluetooth): active/desactive la conexión móvil.

4. Time and Date (Fecha y hora): edite la hora y la fecha que se mostrarán en la bomba.

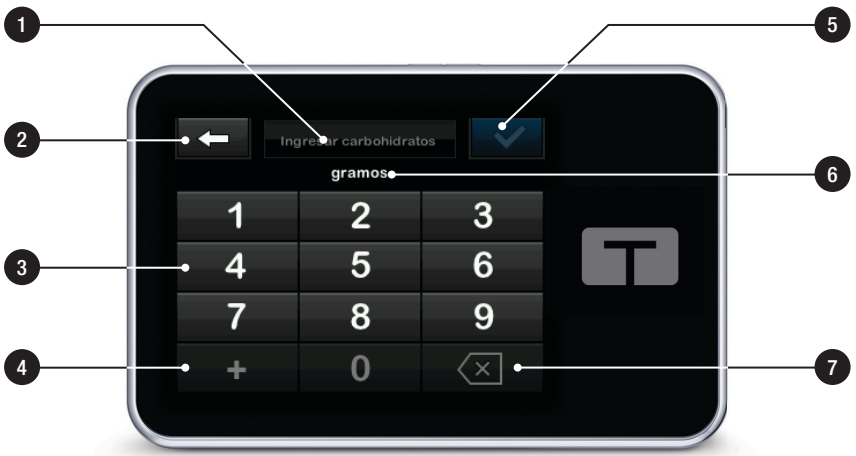
5. Sound Volume (Volumen del sonido): personalice el volumen de sonido de las alarmas de la bomba, las alertas de la bomba, los recordatorios, el teclado, el bolo, el bolo rápido, los tubos de llenado y las alertas del MCG.

6. Security PIN (PIN de seguridad): active/desactive el PIN de seguridad.


Config. dispositivo
1
2
Configuración de pantalla
3
Configuración de Bluetooth
4
Hora y fecha
5
Volumen de sonido
Config. dispositivo
6
PIN de seguridad

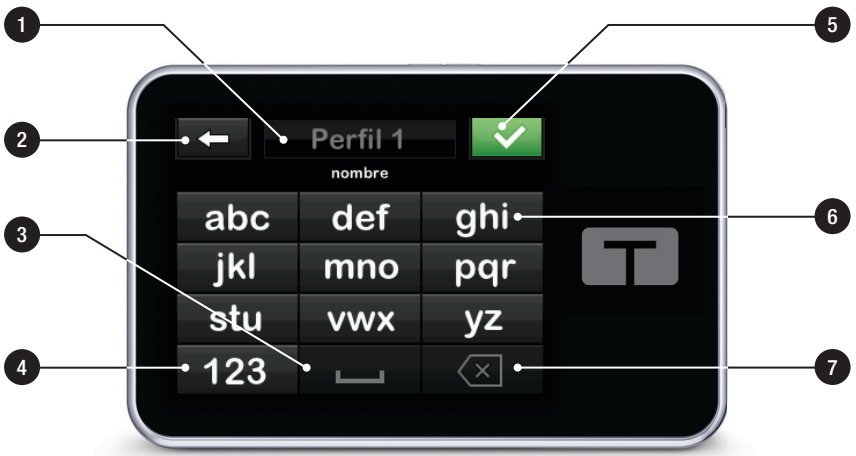
3.13 Pantalla de teclado numérico

1. Valor ingresado.
2. : vuelve a la pantalla anterior.
3. Números del teclado.
4. : permite que se agreguen números en la pantalla de gramos. Si es en unidades, se muestra como un punto decimal.
5. : completa la tarea y guarda la información ingresada.
6. Units/Grams (Unidades/gramos): unidad de medida asociada con el valor ingresado.
7. : elimina el último número ingresado.


1
2
3
4
5
6
7
Ingresar carbohidratos
gramos
1
2
3
4
5
6
7
8
9
+
0

3.14 Pantalla de teclado con letras

1. Nombre del perfil.
2. : vuelve a la pantalla anterior.
3. : ingresa un espacio
4. 123: cambia el modo del teclado de letras (ABC) a números (123).
5. : guarda la información ingresada.
6. Letters (Letras): pulse una vez para que se muestre la primera letra, haga 2 pulsaciones rápidas para la letra del medio y 3 pulsaciones rápidas para la tercera letra.
7. : elimina la última letra ingresada.


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

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

CAPÍTULO 4

Conozca su aplicación móvil Tandem t:slim

4.1 Resumen

La aplicación móvil Tandem t:slim™ es una aplicación complementaria para la bomba de insulina t:slim X2™. Antes de empezar, asegúrese de que su teléfono inteligente y la aplicación móvil Tandem t:slim sean compatibles, y desactive las actualizaciones automáticas del sistema operativo (SO) del teléfono inteligente. El conjunto de funciones disponible en la aplicación móvil Tandem t:slim depende de la versión del software de su bomba, así como del modelo de teléfono inteligente y sistema operativo. Los conjuntos de funciones disponibles son:

- **Visualización y carga de datos:** este conjunto de funciones proporciona una visualización secundaria de la información de la bomba y del MCG, incluida la visualización de las alertas y las alarmas de la bomba, y permite la carga inalámbrica de datos de la bomba y del MCG en la nube de Tandem.
- **Suministro del bolo más visualización y carga de datos:** además de las funciones de visualización y carga de datos, la función de suministro de bolo le permite utilizar la aplicación móvil Tandem t:slim para solicitar un bolo, detener un bolo y cancelarlo.

Para descargar la aplicación móvil Tandem t:slim, diríjase a Google Play™ o a App Store®. Para obtener instrucciones de instalación, visite support.tandemdiabetes.com.

⚑ NOTA

Para obtener una lista actualizada de teléfonos inteligentes compatibles, visite tandemdiabetes.com/mobilesupport, o pulse **Help (Ayuda)** en la pantalla *Setttings (Configuración)* de la aplicación móvil Tandem t:slim y, a continuación, seleccione **App Guide (Guía de la aplicación)**.

Para obtener más información sobre la configuración de su teléfono inteligente para usar con la aplicación móvil Tandem t:slim, visite tandemdiabetes.com/mobilesupport, o toque **Help (Ayuda)** en la pantalla *Settings (Configuración)* de la aplicación móvil Tandem t:slim, a continuación, seleccione **App Guide (Guía de la aplicación)**.

En ciertas situaciones, las funciones de la aplicación móvil Tandem t:slim pueden estar restringidas, incluso cuando se utiliza un teléfono inteligente o una bomba que son incompatibles.

⚠ ADVERTENCIA

SIEMPRE confíe en su bomba al momento de tomar decisiones sobre el tratamiento cuando utilice un teléfono inteligente incompatible con la función Bolus Delivery (Suministro del bolo).

⚠ PRECAUCIÓN

SIEMPRE confíe en la bomba para tomar decisiones sobre el tratamiento cuando:

- » Su teléfono inteligente es incompatible con la función Bolus Delivery (Suministro del bolo) de la aplicación móvil Tandem t:slim
- » Su teléfono inteligente está extraviado o dañado
- » Su teléfono inteligente pierde conectividad de Bluetooth con la bomba

⚠ PRECAUCIÓN

Las notificaciones de la bomba no se pueden borrar desde la aplicación móvil Tandem t:slim. Las alertas, alarmas y notificaciones de la bomba se pueden ver en el teléfono inteligente, pero se deben borrar en la bomba t:slim X2.

⚠ PRECAUCIÓN

NO actualice el sistema operativo de su teléfono inteligente antes de confirmar que es compatible con la función de Suministro del bolo más Visualización y Carga de datos de la aplicación móvil Tandem t:slim. Si actualiza a una versión del sistema operativo incompatible, perderá la capacidad de solicitar o controlar un bolo desde la aplicación móvil Tandem t:slim.

⚠ PRECAUCIÓN

Interrumpa el uso de la aplicación móvil Tandem t:slim si el teléfono inteligente está dañado o si una parte significativa de su pantalla está dañada o no se ilumina.

4.2 Instalar la aplicación móvil Tandem t:slim

⚠ ADVERTENCIA

NO use un teléfono inteligente que haya sido descodificado o liberado o que tenga activado el modo desarrollador de Android. Los datos pueden volverse vulnerables si se instala la aplicación móvil Tandem t:slim en un teléfono inteligente que ha sido descodificado o liberado, o que utiliza un sistema operativo no lanzado oficialmente o una versión preliminar al lanzamiento. Descargue únicamente la aplicación móvil Tandem t:slim en Google Play™ o App Store®.

⚠ PRECAUCIÓN

Desactive SIEMPRE el modo Zoom cuando utilice la aplicación móvil Tandem t:slim. Si su teléfono inteligente tiene el modo de Zoom activado, debe basarse en su bomba para todas las decisiones de tratamiento.

Los dispositivos móviles compatibles cumplen con las normas de seguridad eléctrica adecuadas (IEC 60950-1, IEC 62368-1 o equivalente).

⚠ PRECAUCIÓN

El uso de dispositivos móviles que no cumplan con IEC 60950-1, IEC 62368-1 o una norma equivalente puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica.

Los dispositivos móviles compatibles y el equipo cargador proporcionado por los fabricantes cumplen con las normas de seguridad eléctrica apropiadas (IEC 60950-1, IEC 62368-1 o equivalente). Para obtener más información sobre dispositivos compatibles, visite tandemdiabetes.com/mobilesupport, o toque **Help (Ayuda)** en la pantalla *Settings (Configuración)* de la aplicación móvil Tandem t:slim, luego toque **App Guide (Guía de la aplicación)**.

⚑ NOTA

La aplicación móvil Tandem t:slim debe ejecutarse en segundo plano para recibir y transmitir datos desde y hacia la bomba, así como a la nube de Tandem. Cuando conecte la aplicación móvil Tandem t:slim a la bomba, debe desactivar la optimización de la batería en su teléfono inteligente para asegurarse de que la aplicación móvil Tandem t:slim pueda recibir alertas y alarmas. Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante del teléfono inteligente para la carga.

Habilite la seguridad del teléfono inteligente (p. ej., bloqueo de pantalla, código de acceso, reconocimiento facial) antes de usar la aplicación móvil Tandem t:slim para suministrar un bolo. Nunca comparta su PIN de seguridad/contraseña ni autorice a ninguna otra persona a acceder a su teléfono inteligente a través de su información biométrica para evitar cambios accidentales en su suministro de insulina.

Después de descargar la aplicación móvil Tandem t:slim, localícela en su teléfono inteligente y ábrala. Aparece la pantalla de inicio de sesión.

- Debe aceptar todas las solicitudes de permiso desde la aplicación móvil Tandem t:slim para asegurarse de recibir todas las notificaciones de la bomba. (Consulte Sección 4.4 Configurar notificaciones móviles

para configurar los ajustes de notificación).

- Para los usuarios de Android, para usar Bluetooth, la aplicación móvil Tandem t:slim puede solicitar acceso a la ubicación del dispositivo; toque **Allow (Permitir)**.

Si tiene una cuenta Tandem t:slim existente, inicie sesión con su nombre de usuario y contraseña.

Si es un usuario nuevo:

1. Toque **Get Started (Comenzar)**.

2. Introduzca la información de su cuenta, incluido el nombre, el tipo de cuenta y la información de inicio de sesión.

   NOTA

   En el caso de las cuentas personales, debe tener al menos 13 años de edad, de acuerdo con la Ley de Protección de la Privacidad de los Niños en Internet (COPPA), que prohíbe recopilar información de personas menores de 13 años sin el consentimiento de los padres. Si está cuidando o actuando en nombre de alguien menor de 13 años, seleccione una cuenta de padre/madre, tutor o cuidador.

3. Conecte la aplicación móvil Tandem t:slim a la bomba como se describe en la Sección 4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente.

Actualizar la aplicación móvil Tandem t:slim

Cuando haya actualizaciones de la aplicación móvil Tandem t:slim disponibles en Google Play o en App Store, no desinstale la aplicación. Cuando descargue e instale una actualización, la aplicación móvil Tandem t:slim seguirá conectada a su cuenta Tandem t:slim, el teléfono inteligente seguirá emparejado con la bomba y los ajustes de la aplicación seguirán siendo los mismos.

Si desinstala la aplicación móvil Tandem t:slim, cuando vuelva a instalar la aplicación móvil Tandem t:slim, se le pedirá que inicie sesión con sus credenciales. Una vez que haya iniciado sesión, se restaurarán los ajustes de su aplicación móvil de Tandem t:slim de la última vez que se sincronizó con la nube de Tandem.

Cómo actualizar su teléfono inteligente

Antes de actualizar manualmente el sistema operativo del teléfono, confirme que la aplicación móvil Tandem t:slim sea compatible con el nuevo sistema operativo. Para obtener más información acerca de la administración de actualizaciones automáticas, toque **Help (Ayuda)** en la pantalla *Settings (Configuración)* de la aplicación móvil Tandem t:slim, después toque **App Guide (Guía de la aplicación)**.

⚠ PRECAUCIÓN

NO actualice el sistema operativo de su teléfono inteligente antes de confirmar que es compatible con la función de Suministro del bolo más Visualización y Carga de datos de la aplicación móvil Tandem t:slim. Si actualiza a una versión del sistema operativo incompatible, perderá la capacidad de solicitar o controlar un bolo desde la aplicación móvil Tandem t:slim. Para obtener más información, visite tandemdiabetes.com/mobilesupport, toque **Ayuda** en la pantalla de *Configuración* de la aplicación móvil Tandem t:slim, a continuación, toque **Guía de la aplicación**.

4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente

Puede conectar un teléfono móvil compatible a la bomba para visualizar la información de la bomba y realizar algunas funciones de la bomba en ese teléfono inteligente usando la aplicación Tandem t:slim.

NOTA

Esta configuración de Mobile Connection (Conexión móvil) no está relacionada con la conexión Bluetooth del MCG. Para obtener información sobre el Bluetooth del MCG, consulte Sección 21.1 Acerca de la tecnología Bluetooth.

Cuando conecte la aplicación móvil Tandem t:slim a la bomba, debe desactivar la optimización de la batería en su teléfono inteligente para asegurarse de que la aplicación móvil Tandem t:slim pueda recibir alertas y alarmas. Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante del teléfono inteligente, para la carga.

NOTA

Para obtener más información sobre la configuración de su teléfono inteligente para usar con la aplicación móvil Tandem t:slim, visite tandemdiabetes.com/mobilesupport, o toque **Help (Ayuda)** en la pantalla *Settings (Configuración)* de la aplicación móvil Tandem t:slim, a continuación, seleccione **App Guide (Guía de la aplicación)**.

Como emparejar un teléfono inteligente

NOTA

Utilice siempre la aplicación móvil Tandem t:slim para emparejar la bomba con su teléfono inteligente. No intente utilizar el menú Bluetooth de su teléfono inteligente.

NOTA

Sugerimos encarecidamente que cargue los datos de la bomba en la plataforma Tandem Source utilizando el cable USB enviado con la bomba antes de completar el proceso de emparejamiento para garantizar que todos los datos de la bomba se carguen lo más rápido posible a la nube de Tandem. La primera vez que cargue los datos en la nube de Tandem podría tardar muchas horas si la conexión de Internet de su teléfono inteligente es lenta.

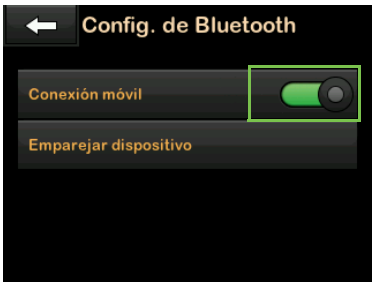
Sincronice la aplicación móvil Tandem t:slim con la bomba de la siguiente manera:

1. Desde tu teléfono inteligente, abra la aplicación móvil Tandem t:slim.
   - » Si ya tiene una cuenta Tandem t:slim, inicie sesión con sus credenciales.
   - » Si es un usuario nuevo, cree una cuenta como se muestra en Sección 4.2 Instalar la aplicación móvil Tandem t:slim.

✓ La aplicación móvil Tandem t:slim le pedirá que inicie el proceso de emparejamiento.

2. Desde la pantalla *Home (Inicio)* de su bomba:
   a. Toque **OPTIONS (OPCIONES)**.
   b. Toque **Down Arrow (Flecha hacia abajo)**.
   c. Toque **Device Settings (Config. dispositivo)**.
   d. Toque **Bluetooth Settings (Configuración de Bluetooth)**.
   e. Toque el botón on/off (activado/desactivado) situado

junto a Mobile Connection (Conexión móvil) y toque para confirmar. Ahora se muestra **Pair Device (Emparejar dispositivo)**.



3. En la aplicación móvil Tandem t:slim en su teléfono inteligente:

   a. Toque **Comenzar** en la aplicación móvil Tandem t:slim. Aparecerá un mensaje de confirmación.

   b. Elija el número de serie de la bomba adecuado en la pantalla *Select your pump (Seleccione su bomba)* y toque **Next (Siguiente)**.

NOTA

Si no conoce el número de serie de la bomba, verifique la pantalla *Pump Info (Información de la bomba)* como se muestra en la Sección 10.1 t:slim X2 Información de la bomba.

4. En la pantalla *Bluetooth Settings (Configuración de Bluetooth)* de la bomba, toque **Pair Device (Emparejar dispositivo)**.

5. La bomba mostrará la pantalla *Mobile App notification (Notificación de aplicación móvil)*. Toque para generar el código de emparejamiento del dispositivo.

✓ La bomba mostrará un código de emparejamiento exclusivo.

NOTA

El código solo es válido durante 5 minutos; después de ese lapso, vuelva a pulsar **Pair Device (Emparejar dispositivo)** para generar un código nuevo.

NOTA

NO toque en la bomba. Al pulsar volverá a la pantalla Bluetooth Settings (Configuración de Bluetooth) para repetir el paso 4.

6. Desde su teléfono inteligente, introduzca el código de emparejamiento generado en el Paso 5 en la aplicación móvil Tandem t:slim y toque **Pair with pump (Emparejar con la bomba)**.

✓ La bomba mostrará una pantalla de confirmación.

7. Desde su teléfono inteligente, toque **Sync pump data (Sincronizar datos de la bomba)** en la aplicación móvil Tandem t:slim para continuar con el uso normal de la bomba. La aplicación móvil Tandem t:slim mostrará el Dashboard (Panel) y comenzará a mostrar los datos de la bomba.

NOTA

Si su teléfono inteligente no se empareja con la bomba, compruebe la configuración Bluetooth de su teléfono inteligente y, a continuación, reintente los pasos 1 - 7. Tenga en cuenta que si su teléfono inteligente le pide que le permita comunicarse con un dispositivo externo, debe aceptar.

8. En su bomba, toque OK para cerrar la pantalla *PAIRING CODE (CÓDIGO DE EMPAREJAMIENTO)*.

Si la bomba se ha emparejado correctamente con su dispositivo móvil, se mostrará la pantalla *DEVICE PAIRED (DISPOSITIVO EMPAREJADO)*.

La aplicación móvil Tandem t:slim permanecerá sincronizada con la bomba siempre que se establezca una conexión Bluetooth. La aplicación carga los datos de la bomba a la nube de Tandem aproximadamente una vez por hora cada vez que se conecta a datos wi-fi o móviles, según la configuración de uso de datos. Esto le permite a usted y a su proveedor de atención médica un acceso fácil a sus datos a través de la plataforma Tandem Source, sin necesidad de acceder a la bomba o a los cables de conexión.

⚠ PRECAUCIÓN

Asegúrese **SIEMPRE** de que su bomba haya establecido una conexión inalámbrica Bluetooth con su teléfono inteligente antes de utilizar la aplicación móvil Tandem t:slim. Confirme que la información que se muestra coincide con sus signos y síntomas.

Cómo desemparejar un teléfono inteligente

Puede desconectar el teléfono inteligente de la bomba:

- Si reemplaza su teléfono inteligente, debe desemparejar su teléfono inteligente previamente emparejado de su bomba antes de emparejar el nuevo teléfono inteligente.
- Si reemplaza su bomba, debe desemparejar la bomba vieja de su teléfono inteligente antes de emparejar la bomba nueva.

Desempareje el teléfono inteligente de la bomba de la siguiente manera:

1. En la aplicación móvil Tandem t:slim:
   a. Toque **Settings (Configuración)** en la barra *Navigation (Navegación)*.
   b. Toque **Paired Pump (Bomba emparejada)**.
   c. Toque **Unpair pump (Desemparejar bomba)**. Aparecerá un aviso de confirmación.
   d. Toque **Unpair (Desemparejar)**. La aplicación móvil Tandem t:slim muestra un aviso que confirma que la bomba no se ha emparejado y vuelve a la pantalla de emparejamiento.
2. En la pantalla *Home (Inicio)* de la bomba, desactive la alternancia de **Mobile Connection (Conexión móvil)** de la bomba:
   a. Toque **Options (Opciones)**.
   b. Toque **Device Settings (Config. dispositivo)**.
   c. Toque **Bluetooth Settings (Configuración de Bluetooth)**.
   d. Toque el botón on/off (activado/desactivado) situado junto a **Mobile Connection (Conexión móvil)** y toque para confirmar. **Pair Device (Emparejar dispositivo)** desaparecerá.
3. Desde tu teléfono inteligente, elimine la bomba de la lista de dispositivos Bluetooth de su teléfono inteligente.

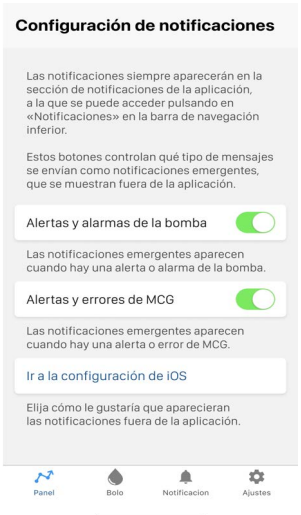
Si la bomba no funciona correctamente o no tiene acceso a la bomba (p. ej., la bomba se ha perdido o se ha devuelto a Tandem), utilice la aplicación móvil Tandem t:slim para desemparejar el teléfono inteligente de la bomba de la siguiente manera:

1. Toque **Settings (Configuración)** en la barra *Navigation (Navegación)*.
2. Toque **Paired Pump (Bomba emparejada)**.
3. Toque **Unpair pump (Desemparejar bomba)**. Aparecerá un aviso de confirmación.
4. Toque **Unpair (Desemparejar)**. La aplicación móvil Tandem t:slim muestra un aviso que confirma que la bomba no se ha emparejado y vuelve a la pantalla de emparejamiento.

Una vez que haya desemparejado su teléfono inteligente de la bomba, puede emparejar una combinación diferente de teléfono inteligente y bomba, como se describe en Como emparejar un teléfono inteligente.

4.4 Configurar notificaciones móviles

La aplicación móvil Tandem t:slim puede mostrar notificaciones generadas por la bomba o enviadas desde la nube de Tandem, incluso alertas, alarmas y recordatorios de la bomba. Toque **Settings (Configuración)** en la barra *Navigation (Navegación)* y, a continuación, seleccione **Notification Settings (Configuración de notificaciones)** para cambiar las notificaciones push según lo desee. El siguiente ejemplo muestra las posibles configuraciones de notificaciones push.



Para asegurarse de que recibe notificaciones en la aplicación móvil Tandem t:slim, confirme que el modo de sonido del teléfono inteligente no esté configurado en el modo mute (silenciar) y habilite los siguientes ajustes:

- Notificaciones de la aplicación móvil Tandem t:slim
- Bluetooth

Compruebe la configuración de su teléfono inteligente para asegurarse de que su aplicación móvil Tandem t:slim pueda conectarse a Internet.

⚠ PRECAUCIÓN

Active **SIEMPRE** las notificaciones para recibir alertas, alarmas y notificaciones de su bomba en su teléfono inteligente. Las notificaciones deben estar activadas en su teléfono inteligente, y la aplicación móvil Tandem t:slim debe estar abierta para recibir las notificaciones de la bomba en su teléfono inteligente. Para obtener más información, consulte la Sección 4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente, o toque **Help (Ayuda)** en la pantalla *Settings (Configuración)* de la aplicación móvil Tandem t:slim, después toque **App Guide (Guía de la aplicación)**.

⚑ NOTA

Compruebe la configuración de notificaciones push del sistema operativo de su teléfono inteligente, así como las de la aplicación móvil Tandem t:slim para asegurarse de que las alertas y alarmas de MCG y de la bomba estén configuradas según sus preferencias.

4.5 Seguridad de la conexión móvil

Sólo puede emparejarse un teléfono inteligente y una aplicación móvil Tandem t:slim con su bomba. Al emparejar la bomba con una aplicación móvil Tandem t:slim, se generará un código único y se utilizará para asegurar las comunicaciones entre la bomba y el teléfono inteligente. Todas las transmisiones entre la bomba y el teléfono inteligente están cifradas. La bomba está diseñada para denegar cualquier conexión no autorizada o no reconocida.

La bomba está diseñada para comprobar la integridad de todos los comandos y datos recibidos de la aplicación móvil Tandem t:slim. Si la bomba recibe comandos o datos inesperados desde la aplicación móvil Tandem t:slim, la bomba los ignorará y seguirá funcionando como está previsto.

4.6 Pérdida de conexión de la bomba

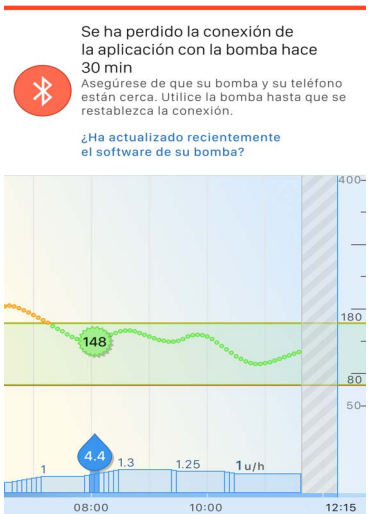
Cuando su teléfono inteligente está a más de cinco pies de la bomba o tenga problemas de conexión Bluetooth, la aplicación móvil Tandem t:slim no mostrará los datos de la bomba hasta que se restablezca la conexión entre el teléfono inteligente y la bomba.

⚠ PRECAUCIÓN

Asegúrese **SIEMPRE** de que su bomba haya establecido una conexión inalámbrica Bluetooth con su teléfono inteligente antes de utilizar la aplicación móvil Tandem t:slim. Confirme que la información que se muestra coincide con sus signos y síntomas.

El aviso de notificación *Pump Connection Lost (Se ha perdido conexión con la bomba)* sustituye al estado actual de la bomba hasta que

usted restablezca la conexión Bluetooth.

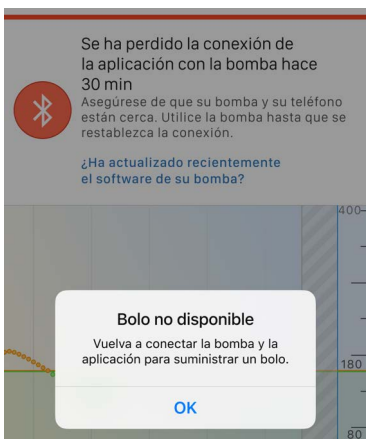


También verá un área sombreada en gris en el gráfico, ya que no se pueden mostrar datos cuando se pierde la conexión. Cuando se pierda la conexión, utilice la bomba para suministrar el tratamiento mientras resuelve el problema de la pérdida de conexión.

⚠ PRECAUCIÓN

NO ignore los síntomas de glucosa hiperglucemia e hipoglucemia. Si las lecturas de la aplicación móvil Tandem t:slim no coinciden con los síntomas, compruebe la pantalla de la bomba y confirme que la bomba ha establecido una conexión Bluetooth con el teléfono inteligente.

Si su teléfono inteligente y la bomba no están conectados, pulsar **Bolus (Bolo)** en la barra de navegación genera una alerta *Bolus Unavailable (Bolo no disponible)* como se muestra en el ejemplo siguiente.



Reconectar Bluetooth

Cuando vea el aviso de notificación *Pump Connection Lost (Se ha perdido conexión con la bomba)*:

- Asegúrese de que la bomba y el teléfono inteligente estén a menos de 5 pies entre sí y sin ninguna obstrucción entre los dos (incluidas las partes del cuerpo).
- Confirme que la tecnología Bluetooth está activada en su teléfono inteligente.

Si no se restaura la conexión en cinco minutos, restablezca la conexión entre el teléfono inteligente y la bomba:

1. Fuerce el cierre o cierre la aplicación móvil Tandem t:slim.
2. Abra la aplicación móvil Tandem t:slim.
3. Si vuelve a perder la conexión, desactive la conexión Bluetooth del teléfono inteligente.
4. Habilite la conexión Bluetooth de su teléfono inteligente.

5. Si vuelve a perder la conexión, cierre la sesión de su cuenta Tandem t:slim.

6. Empareje su teléfono inteligente con la bomba como se describe en Sección 4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente.

Si se vuelve a perder la conexión, interrumpa el uso de la aplicación móvil Tandem t:slim y póngase en contacto con el Apoyo Técnico al Cliente.

4.7 Reiniciar la aplicación móvil Tandem t:slim

Si tiene problemas persistentes con la aplicación móvil Tandem t:slim, fuerce la detención o cierre la aplicación móvil Tandem t:slim para finalizar la sesión actual.

Para dispositivos iOS:

1. Toque dos veces el botón Home (Inicio) o deslice hacia arriba desde la parte inferior y mantenga presionado.

2. Busque la aplicación móvil Tandem t:slim y deslice hacia arriba para cerrarla.

3. Reabrir la aplicación móvil Tandem t:slim.

Para dispositivos Android:

1. Abra el menú Settings (Configuración) de su teléfono inteligente.

2. Abra el administrador de aplicaciones de su teléfono inteligente.

3. Toque Tandem t:slim. Es posible que deba desplazarse hacia abajo por su lista de aplicaciones para localizarla entre sus aplicaciones.

4. Toque **Force Stop (Forzar detención)**.

5. Reabrir la aplicación móvil Tandem t:slim.

⚠ PRECAUCIÓN

SIEMPRE mantenga la aplicación móvil Tandem t:slim ejecutándose en segundo plano para que las alertas, alarmas y notificaciones de la bomba se puedan mostrar en su teléfono inteligente. Estas notificaciones solo se reciben cuando la aplicación móvil Tandem t:slim está activa o abierta en segundo plano. Si cierra o fuerza la detención de su aplicación móvil Tandem t:slim, no se ejecutará en segundo plano.

Si el problema persiste, intente volver a emparejar la bomba:

1. En la aplicación móvil Tandem t:slim, toque **Settings (Configuración)**.

2. Toque **Paired Pump (Bomba emparejada)**.

3. Toque **Unpair Pump (Desemparejar bomba)**.

4. Repita el proceso de emparejamiento como se muestra en la Sección 4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente.

4.8 Panel de control de la aplicación móvil Tandem t:slim

1. **Nivel de batería de la bomba:** muestra el nivel de energía de la batería de la bomba. Cuando la bomba se está cargando, aparece el icono de carga (rayo).

2. **Most Recent Glucose Reading (Lectura de glucosa más reciente) y Trend Arrow (Flecha de tendencia).**

3. **BG Entry (Entrada de glucemia):** el valor de glucemia que introdujo en la calculadora de bolo.

4. **Gráfico de las lecturas de glucosa más recientes:** muestra las lecturas de sensor de MCG y entradas de glucemia de las últimas 24 horas. Puede deslizar hacia la izquierda y la derecha para ver las 24 horas de gráfico.

5. **Delivered Bolus (Bolo suministrado):** la cantidad de insulina del bolo que realmente se suministró para un evento de bolo determinado.

6. **Delivered Basal (Basal suministrada):** cantidad de insulina suministrada como basal durante las últimas 24 horas. Esto incluye cambios en el suministro de insulina relacionados con el uso de la tecnología Control-IQ+™.

7. **Status (Estado):** muestra la configuración actual de la bomba y el estado del suministro de insulina. Deslice el dedo hacia arriba para desplazarse y ver la información completa del estado. Esta pantalla puede variar un poco dependiendo del tipo de MCG que esté utilizando.

8. **Barra de navegación:** muestra iconos que representan cada página de la aplicación móvil Tandem t:slim. El icono de la página activa se resalta en azul.

9. **Nivel de insulina:** muestra la cantidad actual de insulina en el cartucho. También puede pulsar este icono para desplazarse automáticamente hacia abajo y ver la información completa sobre el estado.

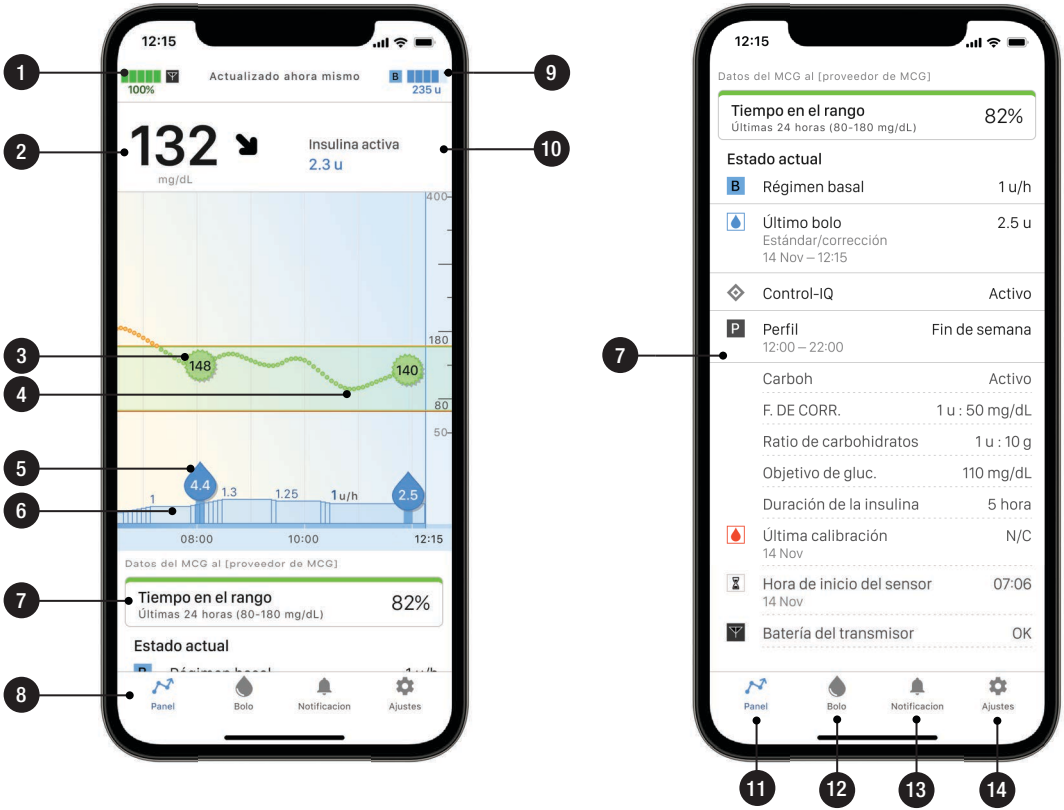
10. **Insulina activa (IA):** cantidad y tiempo restante de la insulina activa.

11. **Panel de control:** muestra la barra de estado de la bomba, la lectura de glucosa actual, el estado de la IA, el gráfico del MCG, la información sobre el tiempo dentro del rango y el estado actual.

12. **Bolus (Bolo):** navegue hasta la pantalla *Bolus (Bolo)* para programar y suministrar un bolo (solo disponible con dispositivos compatibles).

13. **Notifications (Notificaciones):** muestra las alertas, las alarmas, los recordatorios y los fallos de funcionamiento de la bomba. Consulte la Sección 4.4 Configurar notificaciones móviles para obtener más información.

14. **Settings (Configuración):** navegue a la pantalla Settings (Configuración), que incluye Glucose Thresholds for Display (Visualización de umbrales de glucosa), App Notification Settings (Configuración de notificaciones de la aplicación), Data Control settings (Configuración del control de datos), Tandem account information (Información de la cuenta de Tandem), Pump pairing and unpairing (Emparejamiento y desapareamiento de la bomba), About (Acerca de) y Help (Ayuda).


12:15
100%
Actualizado ahora mismo
235 u
132
mg/dL
Insulina activa
2.3 u
400
180
80
50
148
140
4.4
1.3
1.25
1 u/h
2.5
1
08:00
10:00
12:15
Datos del MCG al [proveedor de MCG]
Tiempo en el rango
Últimas 24 horas (80-180 mg/dL)
82%
Estado actual
Panel
Bolo
Notificacion
Ajustes
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
12:15
Datos del MCG al [proveedor de MCG]
Tiempo en el rango
Últimas 24 horas (80-180 mg/dL)
82%
Estado actual
Régimen basal
1 u/h
Último bolo
Estándar/corrección
14 Nov – 12:15
2.5 u
Control-IQ
Activo
Perfil
12:00 – 22:00
Fin de semana
Carboh
Activo
F. DE CORR.
1 u : 50 mg/dL
Ratio de carbohidratos
1 u : 10 g
Objetivo de gluc.
110 mg/dL
Duración de la insulina
5 hora
Última calibración
14 Nov
N/C
Hora de inicio del sensor
14 Nov
07:06
Batería del transmisor
OK
Panel
Bolo
Notificacion
Ajustes
7
11
12
13
14

4.9 Pantalla de Bolo de la aplicación móvil Tandem t:slim

1. Cancelar (Cancel): salga de la pantalla *Bolus (Bolo)* y vuelva al panel de control.

2. Units (Unidades): muestra el total de unidades calculado Toque para ingresar una solicitud de bolo o cambiar (anular) un bolo calculado.

3. Insulin (Insulina): ingresa las unidades de insulina. Puede cambiar esta configuración de la bomba para usar gramos de carbohidratos. Consulte la Sección 8.9 Quick Bolus (Bolo rápido) para obtener más información.

4. Delivery Calculation (Cálculo suministro): la cantidad de insulina de bolo suministrada realmente para un evento de bolo determinado, incluido un desglose del bolo de corrección calculado automáticamente, el bolo para cubrir los alimentos ingeridos y la insulina activa (IA).

5. Next (Siguiente): acepta la entrada de cambios en la pantalla *Bolus (Bolo)* y continúa con la pantalla *Bolus confirmation (Confirmación de bolo)*.

6. Glucose (Glucosa): ingrese el nivel de glucemia o el nivel de glucosa del sensor. Este valor se completa automáticamente si se cumplen cada uno de los valores siguientes:

   - La tecnología Control-IQ+ está encendida y disponible
   - Una sesión del sensor de MCG está activa
   - Un valor de MCG está presente
   - Hay una flecha de tendencia de MCG disponible en la pantalla de inicio del MCG

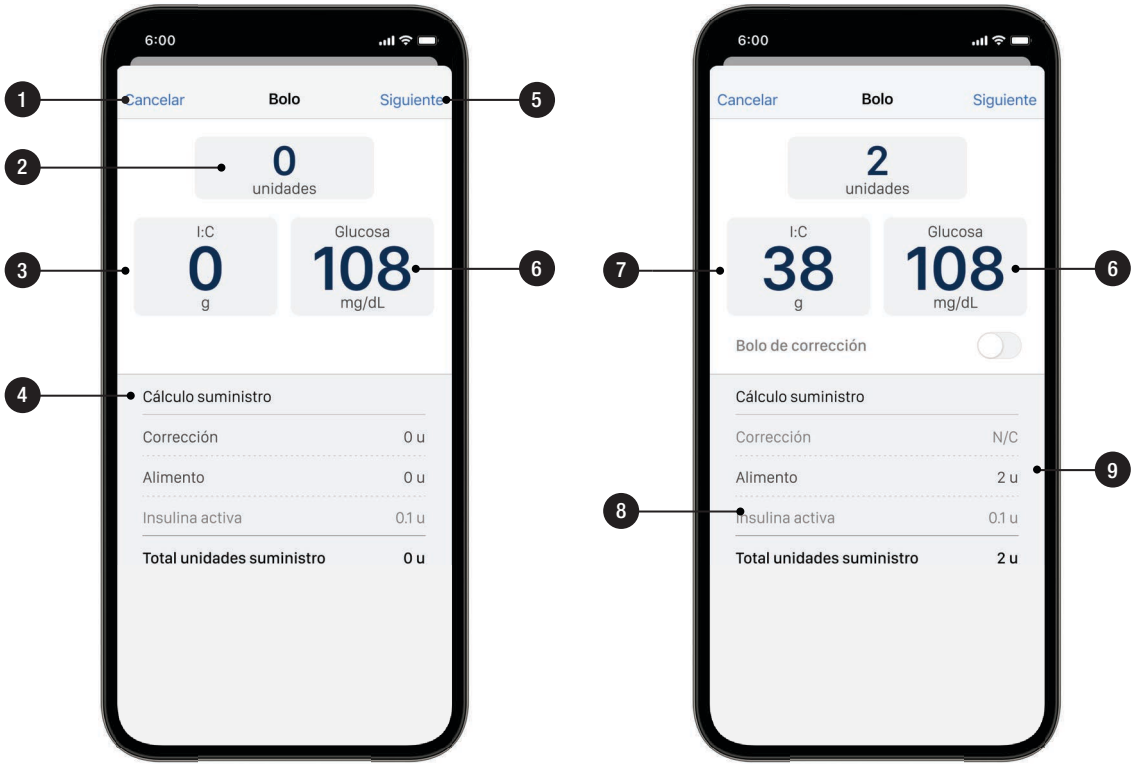
   NOTA

   Para obtener más información acerca de las flechas de tendencias del MCG y cómo utilizarlas para las decisiones de tratamiento, consulte la guía del usuario del fabricante de MCG. También puede consultar Sección 25.3 Flechas de régimen de cambio.

7. Carbs (Carbohidratos): ingrese los gramos de carbohidratos. Puede cambiar esta configuración en la bomba para usar unidades de insulina. Consulte la Sección 8.9 Quick Bolus (Bolo rápido) para obtener más información.

8. Números del teclado.

9. Done (Listo): completa la tarea y guarda la información ingresada.


6:00
Cancelar
Bolo
Siguiente
0
unidades
I:C
0
g
Glucosa
108
mg/dL
Cálculo suministro
Corrección
0 u
Alimento
0 u
Insulina activa
0.1 u
Total unidades suministro
0 u
1
2
3
4
5
6
6:00
Cancelar
Bolo
Siguiente
2
unidades
I:C
38
g
Glucosa
108
mg/dL
Bolo de corrección
Cálculo suministro
Corrección
N/C
Alimento
2 u
Insulina activa
0.1 u
Total unidades suministro
2 u
7
6
8
9

4.10 Pantalla de Notificaciones de la aplicación móvil Tandem t:slim

⚠ PRECAUCIÓN

Las notificaciones de la bomba no se pueden borrar desde la aplicación móvil Tandem t:slim. Las alertas, alarmas y notificaciones de la bomba se pueden ver en el teléfono inteligente, pero se deben borrar en la bomba t:slim X2.

1. Alarm (Alarma): muestra una alarma de la bomba. Las alarmas se indican en rojo en la aplicación móvil Tandem t:slim.

2. Alert (Alerta): muestra una alerta de la bomba Las alertas se indican en amarillo en la aplicación móvil Tandem t:slim.

3. Reminder (Recordatorio): muestra un recordatorio de la bomba. Los recordatorios se indican en azul en la aplicación móvil Tandem t:slim.

4. Dismiss (Descartar): aparece si desliza una notificación de alerta (en color amarillo) con el dedo hacia la izquierda. Toque este icono para descartar la alerta.

5. Delete (Borrar): aparece si desliza un recordatorio o notificación informativa (en color azul) con el dedo hacia la izquierda. Toque este icono para eliminar el recordatorio o mensaje informativo.

6. Panel de control: muestra la barra de estado de la bomba, la lectura de glucosa actual, el estado de la IA, el gráfico del MCG, la información sobre el tiempo dentro del rango y el estado actual.

7. Bolus (Bolo): navegue hasta la pantalla *Bolus (Bolo)* para programar y suministrar un bolo (solo disponible con dispositivos compatibles).

8. Notifications (Notificaciones): muestra las alertas, las alarmas, los recordatorios y los fallos de funcionamiento de la bomba. Consulte la Sección 4.4 Configurar notificaciones móviles para obtener más información.

9. Settings (Configuración): navegue a la pantalla Settings (Configuración), que incluye Glucose Thresholds for Display (Visualización de umbrales de glucosa), App Notification Settings (Configuración de notificaciones de la aplicación), Data Control settings (Configuración del control de datos), Tandem account information (Información de la cuenta de Tandem), Pump pairing and unpairing (Emparejamiento y desapareamiento de la bomba), About (Acerca de) y Help (Ayuda).

07:30
Notificaciones
Alerta: nivel alto de MCG
200 mg/dL →
La lectura del sensor es alta.
06:30, Hoy, 14 Nov
Alerta: aumento de MCG
Las lecturas del sensor están aumentando rápidamente.
06:00, Hoy, 14 Nov
cha de la bomba
hora de la bomba no coinciden con
hora de su teléfono. Puede cambiar
de fecha y hora de la bomba en el
bomba.
14 Nov
Eliminar
Panel
Bolo
Notificacion
Ajustes
1
2
3
5

07:30
Notificaciones
Utilice la bomba para descartar esta alerta
Alerta: aumento de MCG
Las lecturas del sensor están aumentando rápidamente.
06:00, Hoy, 14 Nov
Hora y fecha de la bomba
La fecha y hora de la bomba no coinciden con la fecha y hora de su teléfono. Puede cambiar los ajustes de fecha y hora de la bomba en el menú de la bomba.
00:00, Ayer, Nov 14
Panel
Bolo
Notificacion
Ajustes
4
6
7
8
9

4.11 Configuración de la aplicación móvil Tandem t:slim

1. CGM: vea la información del MCG correspondiente a la sesión actual del sensor o inicie una sesión del sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus.

2. Alerts & Sounds (Alertas y sonidos): active o desactive las notificaciones emergentes (p. ej., alertas y alarmas de la bomba, alertas y errores del MCG) y acceda directamente a la configuración del sistema operativo de teléfonos inteligentes relevantes para la aplicación móvil Tandem t:slim (p. ej., si permite el uso de datos móviles para cargar datos).

3. App (Aplicación): edite la configuración de pantalla de gráficos y visualice información sobre la cuenta, la información de la bomba emparejada, el control de datos, el historial de la bomba y del MCG, así como información adicional sobre Tandem y las políticas corporativas.

NOTA

Configurar o cambiar los valores de la pantalla de gráficos no alterará ningún ajuste en la bomba propiamente dicha.

4. Help (Ayuda): accede a la información de ayuda incluida en la aplicación, que incluye preguntas frecuentes, la guía de usuario de la bomba, un glosario de iconos y gráficos y una guía de aplicaciones que contiene información sobre la compatibilidad de los teléfonos inteligentes, la configuración de su teléfono inteligente y la información de resolución de problemas.

5. Panel de control: muestra la barra de estado de la bomba, la lectura de glucosa actual, el estado de la IA, el gráfico del MCG, la información sobre el tiempo dentro del rango y el estado actual.

6. Bolus (Bolo): navegue hasta la pantalla *Bolus (Bolo)* para programar y suministrar un bolo (solo disponible con dispositivos compatibles).

7. Notifications (Notificaciones): muestra las alertas, las alarmas, los recordatorios y los fallos de funcionamiento de la bomba. Consulte la Sección 4.4 Configurar notificaciones móviles para obtener más información.

8. Settings (Configuración): navegue hasta la pantalla de *Settings (Configuración)*, que incluye la información del MCG, la configuración de notificación de la aplicación, la configuración relacionada con la aplicación móvil Tandem t:slim y la Ayuda.

07:06
Ajustes
MCG
Gestión, Información
Alertas y sonidos
Notificaciones
Aplicación
Cuenta, Bomba emparejada, Visualización de gráficos
Ayuda
Guías de usuario, Preguntas frecuentes, Guía de la aplicación, Datos de contacto de Tandem
Panel
Bolo
Notificacion
Ajustes
1
2
3
4
5
6
7
8

4.12 Configuración de la aplicación móvil Tandem t:slim - Pantalla de la aplicación

1. Settings (Configuración): regresar a la pantalla *Settings (Configuración)*.

2. Account (Cuenta): actualice la información de la cuenta, incluyendo su nombre, fecha de nacimiento, dirección de correo electrónico y pregunta de seguridad.

3. Paired Pump (Bomba emparejada): vea y administre cuál bomba está emparejada con la aplicación móvil Tandem t:slim.

   NOTA
   Utilice siempre la aplicación móvil Tandem t:slim para emparejar la bomba con su teléfono inteligente. No intente utilizar el menú Bluetooth de su teléfono inteligente.

4. Data Control (Control de datos): controle el de datos de la aplicación móvil Tandem t:slim.

5. Graph Display (Pantalla de gráficos): actualice los objetivos del gráfico de glucosa, así como la frecuencia de cambio del cartucho y del equipo de infusión.

6. About (Acerca de): acceda a información adicional, incluidos diversos identificadores de productos, enlaces a información de seguridad importante, declaraciones de consentimiento e instrucciones de uso.

7. Panel de control: muestra la barra de estado de la bomba, la lectura de glucosa actual, el estado de la IA, el gráfico del MCG, la información sobre el tiempo dentro del rango y el estado actual.

8. Bolus (Bolo): navegue hasta la pantalla *Bolus (Bolo)* para programar y suministrar un bolo (solo disponible con dispositivos compatibles).

9. Notifications (Notificaciones): muestra las alertas, las alarmas, los recordatorios y los fallos de funcionamiento de la bomba.

   Consulte la Sección 4.4 Configurar notificaciones móviles para obtener más información.

10. Settings (Configuración): navegue hasta la pantalla de *Settings (Configuración)*, que incluye la información del MCG, la configuración de notificación de la aplicación, la configuración relacionada con la aplicación móvil Tandem t:slim y la Ayuda.

07:06
Ajustes
Cerrar
Aplicación
Cuenta
Bomba emparejada
Control de los datos
Gráficos en pantalla
Información
Panel
Bolo
Notificacion
Ajustes
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

4.13 Configuración de la aplicación móvil Tandem t:slim - Pantalla de Ayuda

1. Settings (Configuración): regresar a la pantalla *Settings (Configuración)*.

2. Icons and Graphics Glossary (Glosario de iconos y gráficos): vea un glosario de iconos y símbolos que puede encontrar en la aplicación móvil Tandem t:slim.

3. Pump User Guide Control (Control de la guía del usuario de la bomba): vea la guía del usuario de la bomba más reciente en una ventana independiente del navegador.

4. FAQs (Preguntas frecuentes): vea los artículos de ayuda de la aplicación móvil en otra ventana del navegador.

5. App Guide (Guía de la aplicación): consulte la información sobre el uso de la aplicación, incluida la compatibilidad con su teléfono inteligente, la configuración del teléfono inteligente y la información sobre resolución de problemas.

6. Panel de control: muestra la barra de estado de la bomba, la lectura de glucosa actual, el estado de la IA, el gráfico del MCG, la información sobre el tiempo dentro del rango y el estado actual.

7. Bolus (Bolo): navegue hasta la pantalla *Bolus (Bolo)* para programar y suministrar un bolo (solo disponible con dispositivos compatibles).

8. Notifications (Notificaciones): muestra las alertas, las alarmas, los recordatorios y los fallos de funcionamiento de la bomba. Consulte la Sección 4.4 Configurar notificaciones móviles para obtener más información.

9. Settings (Configuración): navegue hasta la pantalla de *Settings (Configuración)*, que incluye la información del MCG, la configuración de notificación de la aplicación, la configuración relacionada con la aplicación móvil Tandem t:slim y la Ayuda.

07:06
Ajustes
Ayuda
Glosario de iconos y gráficos
Guía de usuario de la bomba
Preguntas frecuentes
Guía de la aplicación
Panel
Bolo
Notificacion
Ajustes
1
2
3
4
5
6
7
8
9

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

CAPÍTULO 5

Introducción

5.1 Cómo cargar la t:slim X2 bomba

La bomba se alimenta de una batería interna recargable de polímero de litio. Por lo general, una carga completa dura entre 4 y 7 días, dependiendo de su uso del MCG y la aplicación móvil Tandem t:slim™. Si utiliza tanto el MCG como la aplicación móvil Tandem t:slim, 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 según el uso individual, también según la insulina suministrada, la hora exhibida y la frecuencia de los recordatorios, alertas y alarmas.

Los accesorios para la carga desde tomas de corriente de red, como también desde un puerto USB de PC, se incluyen con la bomba. Utilice únicamente los accesorios suministrados para cargar la bomba. Si pierde algún accesorio o necesita un repuesto, póngase en contacto con el Apoyo Técnico al Cliente.

⚠ ADVERTENCIA

SIEMPRE utilice el cable USB suministrado con la bomba de insulina t:slim X2™ para minimizar el riesgo de incendios o quemaduras.

El indicador de nivel de batería se muestra en la parte superior izquierda de la pantalla *Home (Inicio)*. La cantidad de carga aumentará o disminuirá en 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 de nivel de batería en la parte superior izquierda de la pantalla *Home* (Inicio) muestre 100% (la carga inicial puede tardar hasta 2,5 horas).

Tandem Diabetes Care recomienda controlar periódicamente el indicador de nivel de batería, cargar la bomba durante un período de tiempo breve todos los días (de 10 a 15 minutos) y 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. El luz LED alrededor del botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)** parpadeará en verde hasta que haya suficiente carga para encender la pantalla táctil.

La bomba continúa funcionando normalmente durante la carga. No es necesario desconectarse de la bomba durante la carga.

⚠ PRECAUCIÓN

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

⚑ 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 alterna (CA).
2. Enchufe el adaptador de CA en un enchufe con toma de tierra.
3. Enchufe el otro extremo del cable en el puerto micro USB en la bomba. Alinee el logotipo Tandem del cable con el logotipo Tandem de la bomba.

Para cargar la bomba con un adaptador USB de automóvil opcional:

⚠ ADVERTENCIA

Cuando utilice un adaptador USB de energía de automóvil opcional, el cargador debe estar conectado a un sistema de 12 voltios a batería aislado, como un automóvil. Está prohibido conectar el cargador adaptador de CC para vehículos 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 de energía de automóvil.
2. Enchufe el adaptador USB de energía de automóvil en un enchufe auxiliar con toma de tierra.
3. Enchufe el otro extremo del cable en el puerto micro USB en la bomba. Alinee el logotipo Tandem del cable con el logotipo Tandem de la bomba.

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

Asegúrese de que la PC 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 Tandem del cable con el logotipo Tandem de la bomba.

El tiempo de carga variará según su computadora. La bomba mostrará un mensaje de Connection Error Alert (Aler. error conex.) si no está cargando correctamente.

Para cargar la bomba con un adaptador USB de automóvil opcional:

⚠ ADVERTENCIA

Cuando utilice un adaptador USB de energía de automóvil opcional, el cargador debe estar conectado a un sistema de 12 voltios a batería aislado, como un automóvil. Está prohibido conectar el cargador adaptador de CC para vehículos 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 de energía de automóvil.
2. Enchufe el adaptador USB de energía de automóvil en un enchufe auxiliar con toma de tierra.
3. Enchufe el otro extremo del cable en el puerto micro USB en la

bomba. Alinee el logotipo Tandem del cable con el logotipo Tandem de la bomba.

Cuando cargue la bomba observará lo siguiente:

- La pantalla se ilumina.
- Escuchará una alerta.
- La luz LED (borde alrededor del botón **Screen On/Quick Bolus** [**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.

⚠ PRECAUCIÓN

CONFIRME que el visor de la pantalla está encendido, escuchará pitidos audibles, sentirá que la bomba vibra y verá la luz LED verde parpadear alrededor del borde del botón **Screen On/Quick Bolus (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 características no funcionan, deje de usar la bomba t:slim X2 y póngase en contacto con el Apoyo Técnico al Cliente.

5.2 Cómo encender la bomba

Enchufe la bomba a una fuente de carga. La bomba emitirá un pitido cuando se haya encendido y esté lista para usarse.

5.3 Uso de la pantalla táctil

Para activar la pantalla de la bomba, presione primero el botón **Screen On/Quick Bolus (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 contro 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 pulsando **1–2–3** en orden. En todas las pantallas, si se pulsan tres áreas no activas de la pantalla táctil antes de pulsar un área activa, la pantalla se apagará para evitar interactuar accidentalmente con la pantalla. También hay una función de PIN de seguridad que se puede configurar para evitar el acceso involuntario. Consulte la Sección 5.14 Activar o desactivar el PIN de seguridad.

⚑ NOTA

Cuando utilice la bomba, toque el **logotipo de Tandem** para volver a la pantalla *Home (Inicio)* o toque para volver a la pantalla anterior.

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

Para activar la pantalla de la bomba, toque el botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)**, ubicado en la parte superior de la bomba, una vez.

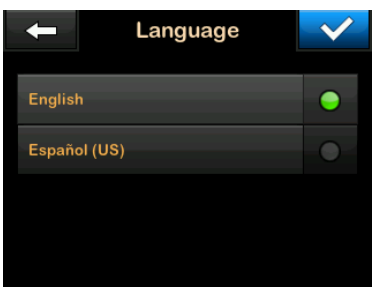
✓ Aparecerá la pantalla *Lock (Bloqueo)*.

5.5 Selección de idioma

La pantalla *Language Selection (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. Toque el círculo próximo al idioma que desea mostrar.



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

5.6 Apagado de la pantalla de la bomba

Toque el botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)** para apagar la pantalla de la bomba. Esto apaga la pantalla, pero no la bomba.

NOTA

Desactive siempre la pantalla de la bomba 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.

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

5.7 Apagado de la bomba

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

5.8 Desbloqueo de la t:slim X2 Pantalla de la bomba

La pantalla *Lock (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 **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)**.
2. Toque **1**.
3. Toque **2**.
4. Toque **3**.

✓ La pantalla de la bomba ahora está desbloqueada. Se muestra la última pantalla que se visualizó.

Debe pulsar **1–2–3** en orden secuencial para desbloquear la bomba. Si no pulsa **1–2–3** en orden secuencial, la bomba lo 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.

5.9 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.

⚠ PRECAUCIÓN

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, según corresponda. 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 *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Toque **Down Arrow (Flecha hacia abajo)**.
3. Toque **Device Settings (Config. dispositivo)**.
4. Toque **Time and Date (Hora y Fecha)**.
5. Toque **Edit Time (Editar hora)**.
6. Toque **Time (Hora)**.
7. Usando el teclado en pantalla, ingrese la hora y los minutos. Verifique y Toque .
8. Toque **Time of Day (Hora del día)** para establecer AM o PM, o **24-hour Time (Formato de 24 horas)** para activar este ajuste.
9. Compruebe que se ha establecido la hora correcta y toque .

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

5.10 Editar fecha

1. En la pantalla *Time and Date (Hora y Fecha)* toque **Edit Date (Editar fecha)**.
2. Toque **Day (Día)**.
3. Usando el teclado en pantalla, ingrese el día actual. Verifique y Toque .
4. Toque **Month (Mes)**.
5. Busque y toque el mes actual que se muestra a la derecha. Utilice la **Flecha arriba/abajo** para ver los meses que no se muestran.
6. Toque **Year (Año)**.
7. Usando el teclado en pantalla, ingrese el año actual. Verifique y toque .
8. Compruebe que se ha establecido la fecha correcta y toque .

5.11 Basal Limit (Límite basal)

La configuración de Basal Limit (Límite basal) le permite establecer un límite al régimen basal que está configurado en Personal Profiles (Perfiles personales), así como la cantidad de insulina que se suministrará cuando se utilice un Temp Rate (Régimen temporal).

No puede establecer regímenes basales o regímenes basales temporales que excedan Basal Limit (Límite basal). Puede configurar un Basal Limit (Límite basal) de 0,2 a 15 unidades por hora. Coordine con su proveedor de atención médica para establecer el Basal Limit (Límite basal) adecuado.

NOTA

Si configura el Límite basal después de haber configurado cualquiera de sus perfiles personales, no podrá configurar su Límite basal por debajo de cualquiera de sus regímenes basales existentes. Consulte la Sección 6.3 Crear un nuevo perfil.

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Toque **My Pump (Mi bomba)**.
3. Toque **Personal Profiles (Perfiles personales)**.
4. Toque **Pump Settings (Configuración de la bomba)**.
5. Toque **Basal Limit (Límite basal)**.

6. Usando el teclado en pantalla, ingrese una cantidad para Basal Limit (Límite basal) que esté entre 0,2 y 15 unidades.
7. Toque ✔.
8. Revise el nuevo valor de Basal Limit (Límite basal) y toque ✔.
9. Confirme la configuración y toque ✔.

✓ Se muestra temporalmente la pantalla *SETTING SAVED (CONFIGURACIÓN GUARDADA)*.

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

NOTA

Cuando la tecnología Control-IQ+™ está activada, podría superarse el Basal Limit (Límite basal) si la tecnología Control-IQ+ predice que se necesitará más insulina para mantenerse en el rango objetivo. Configurar el Basal Limit no afecta la funcionalidad de la tecnología Control-IQ+.

5.12 Configuración de pantalla

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

Puede configurar Screen Timeout (Tiempo de espera de la pantalla) según el período de tiempo que desee que la pantalla se mantenga activa antes de que se apague de forma automática. El valor predeterminado para Screen Timeout (Tiempo de espera de 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 **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/ Bolo rápido)**.

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Toque **Down Arrow (Flecha hacia abajo)**.
3. Toque **Device Settings (Config. dispositivo)**.
4. Toque **Display Settings (Config. de pantalla)**.
5. Toque **Screen Timeout (Tiempo de espera pantalla)**.
6. Seleccione el tiempo preferido y toque ✓.

5.13 Volumen del sonido

El volumen del sonido está preestablecido como alto. El volumen del sonido puede personalizarse para Alarmas, Alertas, Recordatorios, Teclado, Bolo, Bolo rápido y Llenado del tubo. Las opciones para el volumen del sonido incluyen high (alto), medium (medio), low (bajo) y vibrate (vibración).

⚠ PRECAUCIÓN

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

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Toque **Down Arrow (Flecha hacia abajo)**.
3. Toque **Device Settings (Config. dispositivo)**.
4. Toque **Sound Volume (Volumen de sonido)**.
5. Toque la opción deseada. Utilice la **Flecha arriba/abajo** para ver opciones.
6. Seleccione el volumen preferido.
7. Para continuar aplicando cambios para todas las opciones de volumen de sonido, repita los pasos 5 y 6.
8. Toque ✓ cuando se hayan completado todos los cambios.

5.14 Activar o desactivar el PIN de seguridad

El valor predeterminado del Security PIN (PIN de seguridad) es desactivado (off). Con el Security PIN (PIN de seguridad) activado (on), no es posible desbloquear y usar la bomba sin ingresar antes el Security PIN (PIN de seguridad). Para activar el Security PIN (PIN de seguridad), siga estos pasos.

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Toque **Down Arrow (Flecha hacia abajo)**.
3. Toque **Device Settings (Config. dispositivo)**.

4. Toque **Down Arrow (Flecha hacia abajo)**.

5. Toque **Security PIN (PIN de seguridad)**.

6. Toque **Security PIN (PIN de seguridad) para activar la función.**

7. Toque para crear su Security PIN (PIN de seguridad).

8. Con el teclado, ingrese un número de entre cuatro y seis dígitos. Un PIN no puede empezar por cero.

9. Toque .

10. Toque para verificar su Security PIN (PIN de seguridad).

11. Use el teclado para repetir y verificar el nuevo Security PIN (PIN de seguridad).

12. Toque .

✓ Se muestra la pantalla *PIN CREATED (PIN CREADO)*.

13. Toque para activar el PIN de seguridad (Security PIN).

14. Toque .

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

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.

2. Toque **Down Arrow (Flecha hacia abajo)**.

3. Toque **Device Settings (Config. dispositivo)**.

4. Toque **Down Arrow (Flecha hacia abajo)**.

5. Toque **Security PIN (PIN de seguridad)**.

6. Toque **Change Security PIN (Cambiar PIN de seguridad)**.

7. Toque .

8. Con el teclado, ingrese el PIN de seguridad (Security PIN) 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 Security PIN (PIN de seguridad) está activada. Si lo desea, puede usarlo como un PIN de seguridad válido.

9. Toque .

10. Toque para ingresar un nuevo Security PIN (PIN de seguridad).

11. Use el teclado para ingresar un nuevo Security PIN (PIN de seguridad).

12. Toque .

13. Toque para verificar su nuevo Security PIN (PIN de seguridad).

14. Use el teclado para repetir y verificar el nuevo Security PIN (PIN de seguridad).

15. Toque .

✓ Se muestra la pantalla *PIN UPDATED (PIN ACTUALIZADO)*.

16. Toque .

5.15 Conexión móvil

Puede conectar un teléfono inteligente compatible a la bomba para visualizar la información de la bomba y ejecutar algunas funciones de la bomba en ese teléfono inteligente mediante la aplicación móvil Tandem t:slim. Consulte Sección 4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente para ver las instrucciones detalladas para emparejar o desemparejar el teléfono inteligente y la bomba.

NOTA

No active la conexión móvil si no está utilizando o no puede acceder a la aplicación móvil Tandem t:slim. Activar la conexión móvil podría afectar la vida útil de la batería de la bomba.

CAPÍTULO 6

Ajustes de suministro de insulina

6.1 Descripción general de los perfiles personales

⚠ ADVERTENCIA

NO comience a utilizar su bomba antes de consultar con 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 duración de la acción de la insulina. Además, solo su proveedor de atención médica puede definir la configuración de MCG y cómo debe utilizar 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 configuraciones que define el suministro basal y del bolo dentro de segmentos de tiempo específicos durante un período de 24 horas. Cada perfil se puede personalizar con un nombre. Dentro de un Perfil personal se puede configurar lo siguiente:

- Timed Settings (Configuración de tiempo): Basal Rate (Régimen basal), Correction Factor (Factor de corrección), Carb Ratio (Ratio de carbohidratos) y Target BG (Objetivo de glucemia).
- Bolus Settings (Configuración de bolo): Duración de la insulina y Carbohidratos (activado/desactivado).

⚑ NOTA

Para activar la tecnología Control-IQ+™, las Timed Settings (Configuraciones de tiempo) deben estar completas para cada tramo de tiempo, y la configuración de Carbohydrates (Carbohidratos) debe estar activada en Bolus Settings (Configuración del bolo).

La bomba 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 Configuraciones de tiempo, la bomba sólo podrá suministrar insulina basal y bolos estándares y extendidos. La bomba no calculará los bolos de corrección.

En cada Perfil Personal, pueden crearse hasta seis perfiles personales diferentes y pueden establecerse hasta 16 segmentos de tiempo distintos. Al tener varios perfiles personales, puede tener más flexibilidad para su cuerpo y estilo de vida. Por ejemplo, podría tener perfiles de “Día de semana” y “Fin de semana” si tiene diferentes necesidades de suministro de insulina durante los días de semana y los fines de semana, en función de un cronograma, la ingesta de alimentos, la actividad, etc.

⚑ NOTA

Algunas configuraciones del Personal Profile (Perfil personal) se anulan cuando la tecnología Control-IQ+ está activada. Consulte el Capítulo 30 Introducción a la tecnología Control-IQ+.

Al crear un perfil personal, puede establecer cualquiera de las siguientes configuraciones de tiempo o todas:

- 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 es necesario definir cada configuración, algunas funciones de la bomba requieren que se definan y activen ciertas configuraciones. Al crear un nuevo perfil, la bomba le indica que establezca las configuraciones requeridas antes de poder continuar.

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

- Basal (rango: 0 y 0,1 a 15 unidades/hora)

  ⚠ ADVERTENCIA

  La tecnología Control-IQ+ vuelve a su régimen basal normal cuando la bomba no recibe 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 del sensor.

  ⚑ NOTA

  El régimen basal no puede exceder el Límite basal establecido en la configuración de la bomba (Sección 5.11 Basal Limit (Límite basal)). Si configura el Límite basal después de haber configurado cualquiera de sus perfiles personales, no podrá configurar su Límite basal por debajo de cualquiera de sus regímenes basales existentes.

- Factor de corrección (régimen: 1 unidad:1 mg/dl a 1 unidad: 600 mg/dl)
- Ratio de carbohidratos (régimen: 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 gramo. Por ejemplo, puede programarse un ratio de carbohidratos de 1:8,2.

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

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

- Duración de la insulina (cantidad de tiempo que la insulina está activa y disponible en el organismo después de que se ha suministrado un bolo)
- Carbohidratos (ON [Activado] indica el ingreso de gramos de carbohidratos; OFF [Desactivado] indica el ingreso de unidades de insulina).

  ⚑ NOTA

  El cambio de la configuración de carbohidratos en la bomba cambia las calculadoras de bolo en la bomba y la aplicación móvil Tandem t:slim™.

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

- Duración de la insulina (valor predeterminado: 5 horas; régimen: entre 2 y 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 todas las administraciones de bolos, así como para los ajustes basales realizados mediante la tecnología Control-IQ+.

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

  ⚑ NOTA

  Si recibió una bomba nueva con tecnología Control-IQ+, la configuración predeterminada estará activada. Si actualizó su bomba, la configuración predeterminada será la misma que

configuró en su bomba anteriormente. Verifique que la configuración de carbohidratos esté activada para usar la tecnología Control-IQ+.

Insulin Duration (Duración de la insulina) e Insulin on Board, IOB (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 IOB siempre se muestra en la pantalla *Home (Inicio)* y se utiliza en los cálculos de suministro del bolo cuando corresponde. Cuando se ingresa un valor de glucosa durante la programación del bolo, la bomba considerará la IA y calculará un bolo ajustado si fuera necesario.

El tiempo de duración de la insulina se muestra en la pantalla *Home (Inicio)* cuando la tecnología Control-IQ+ no está habilitada.

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

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

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

6.2 Crear su primer perfil

Si es la primera vez que utiliza una bomba de insulina y viene de inyecciones de insulina, puede crear un perfil utilizando los ajustes predeterminados de la bomba en función de su peso y su dosis diaria total.

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque OPTIONS (OPCIONES).
2. Toque My Pump (Mi bomba).
3. Toque Personal Profiles (Perfiles personales).
4. Toque + para crear un nuevo perfil.

✓ Aparece la pantalla *Profile Settings (Configuración de perfil)*.

- Si pulsa I'm Coming from Injections (He estado poniéndome inyecciones), puede crear su propio perfil pulsando Enter My Own Settings (Introducir mi propia configuración) o utilizar la configuración predeterminada de la bomba pulsando Suggest Settings for Me (Sugerir configuración para mí).

- Si pulsa **I'm Coming from a Pump (He tenido una bomba)**, creará e introducirá su primer perfil tal como se describe en Sección 6.3 Crear un nuevo perfil.

Configuración predeterminada

Para utilizar la configuración predeterminada de la bomba para crear su primer perfil:

1. Toque **Suggest Settings for Me (Sugerir configuración para mí)**.

2. Con el teclado en pantalla, ingrese un nombre de perfil (hasta 16 caracteres) y toque ✓.
3. Toque **Weight (Peso)**.
4. Toque **Pounds (Libras)** o **Kilograms (Kilogramos)** para configurar la unidad de peso.
5. Toque ✓.
6. Utilice el teclado en pantalla para introducir el valor del peso. El peso puede ajustarse desde un mínimo de 1 libra o kilogramo hasta un máximo de 999 libras o kilogramos.
7. Toque ✓.
8. Toque **Total Daily Insulin (Dosis diaria total)**.
9. 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 1 unidad a un máximo de 999 unidades. Esta cantidad debe incluir insulina de acción prolongada y rápida.

NOTA

Los valores introducidos en la pantalla de configuración del perfil para el peso y el TDI son independientes de los valores introducidos para el peso y el TDI para la tecnología Control-IQ+.

10. Toque ✓.
11. Toque ✓ para guardar los ajustes de peso y TDI.

✓ Aparece temporalmente la pantalla *CREATING PROFILE SETTINGS (CREAR CONFIGURACIÓN DE PERFIL)*.

⚠ PRECAUCIÓN

La función de configuración predeterminada está pensada para trabajar con TDI basado en terapia de inyección. No utilice la función de

Consulte el Capítulo 31 Configurando y utilizando la tecnología Control-IQ+ para obtener instrucciones sobre cómo activar la tecnología Control-IQ+.

NOTA

Si los valores introducidos para el peso o la TDI dan como resultado un Régimen basal, Factor de corrección o Ratio de carbohidratos que se encuentran fuera de los rangos permitidos por la bomba, no se creará ningún perfil y un mensaje le indicará que se ponga en contacto con su entrenador Tandem o con su médico para obtener más información. Consulte Sección 6.1 Descripción general de los perfiles personales para conocer los rangos permitidos del régimen basal, del factor de corrección y del ratio de carbohidratos.

configuración predeterminada si viene de una terapia con bomba. El uso de la función de configuración predeterminada con un TDI de una terapia de bomba existente puede dar lugar a un suministro insuficiente de insulina y podría provocar hiperglucemia (glucemia alta). Controle siempre su glucemia según sea necesario.

Introducir todos los ajustes

Para introducir los ajustes de la bomba proporcionados por su proveedor de asistencia médica para crear su primer perfil:

1. Toque **Enter My Own Settings (Ingresar mi propia configuración)**.
2. Con el teclado en pantalla, ingrese un nombre de perfil (hasta 16 caracteres) y toque ✓.
3. Toque **Press to Set Up (Pulsar para configurar)**.
4. Programe la configuración de la bomba como se muestra en Sección 6.4 Programar un nuevo perfil personal.

6.3 Crear un nuevo perfil

Creación de perfiles personales

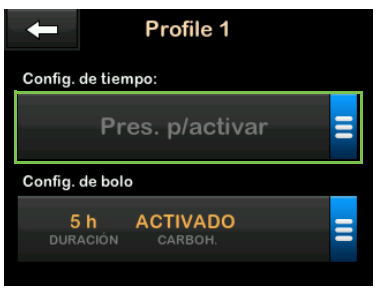
Puede crear hasta seis perfiles personales; sin embargo, sólo uno puede estar activo cada vez. En la pantalla *Personal Profiles (Perfiles personales)*, el perfil activo está ubicado en la parte superior de la lista y está marcado como ACTIVADO.

Consulte a su proveedor de atención médica para establecer con precisión los ajustes del Perfil personal.

Para crear un nuevo perfil personal:

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Toque **My Pump (Mi bomba)**.
3. Toque **Personal Profiles (Perfiles personales)**.
4. Toque + para crear un nuevo perfil.
5. Con el teclado en pantalla, ingrese un nombre de perfil (hasta 16 caracteres) y toque ✓.

   Para utilizar el teclado alfabético, toque 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. Toque **Press to Set Up (Pres. p/ activar)** para comenzar a establecer la configuración de suministro de insulina.



6.4 Programar un nuevo perfil personal

Una vez creado el perfil personal, debe programarse la configuración. El primer tramo de tiempo comenzará a medianoche.

- Debe programar un régimen basal para poder tener un perfil personal que pueda activar.
- Debe tener los carbohidratos activados, y debe establecer un régimen basal, un factor de corrección, un ratio de carbohidratos y un objetivo de glucemia para activar la tecnología Control-IQ+.
- Asegúrese de pulsar ✓ después de introducir o cambiar un valor.

⚠ PRECAUCIÓN

Compruebe **SIEMPRE** que la colocación del punto decimal sea correcta a la hora de ingresar 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.

Timed Settings (Configuraciones de tiempo)

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

⚑ NOTA

Si ya ha configurado un Límite basal en la configuración de la bomba, entonces el régimen basal que se ingrese aquí debe ser inferior al Límite basal que se introduce en la configuración de la bomba.

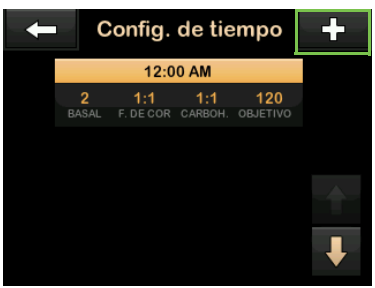
3. Toque **Correction factor (Factor de corrección)**.
4. Usando el teclado en pantalla, ingrese su factor de corrección y toque ✓.
5. Toque **Carb Ratio (Ratio de carbohidratos)**.
6. Usando el teclado en pantalla, ingrese el ratio de carbohidratos y toque ✓.
7. Toque **Target BG (Objetivo de glucemia)**.
8. Usando el teclado en pantalla, ingrese el objetivo de glucemia y toque ✓.

⚑ NOTA

Una vez que se activa la tecnología Control-IQ+, el objetivo de la glucemia predeterminado se establece en 110 mg/dl. Para obtener más información sobre los rangos objetivo y cómo funciona la tecnología Control-IQ+, consulte el Capítulo 30 Introducción a la tecnología Control-IQ+.

9. Revise los valores ingresados y toque ✓.

10. Confirme la configuración.
    - Toque ✓ si los datos ingresados son correctos.
    - Toque ✗ para realizar cambios.
11. Toque ← para establecer la configuración del bolo, o toque + para crear segmentos de tiempo adicionales.



Agregar más segmentos de tiempo

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

1. En la pantalla *Add Segment (Agregar segmento)*, toque **Start Time (Hora de inicio)**.
2. Usando el teclado en pantalla, ingrese la hora (hora y minutos) a la que desea que comience el segmento y toque ✓.
3. En la pantalla *Add Segment (Agregar segmento)*, toque **Time of Day (Hora del día)** para seleccionar AM o PM, si procede.

✓ Una vez que un segmento de tiempo se establece más allá de las 12:00 PM, el valor predeterminado cambiará a PM.

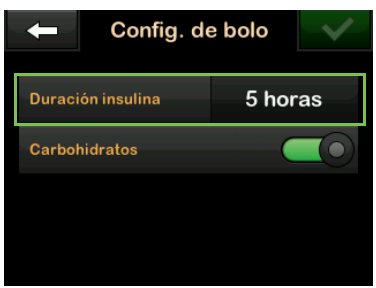
4. Toque ✓.
5. Repita los pasos 1 a 11 de Timed Settings (Configuraciones de tiempo) para cada tramo que desee crear (hasta 16).

   Para buscar segmentos de tiempo en la lista que no se muestran en la primera pantalla, toque el botón **Down Arrow (flecha hacia abajo)**.

Configuración del bolo

1. Toque el panel **Bolus Settings (Configuración del bolo)**.

2. Toque **Insulin Duration (Duración de la insulina)**.



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

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

4. Revise los valores ingresados y toque .

5. Confirme la configuración.

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

Agregar más Perfiles personales

Si desea agregar un perfil que comparta la configuración con un perfil existente, consulte Sección 6.6 Duplicar un perfil existente.

6.5 Editar o revisar un perfil existente

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, toque OPTIONS (OPCIONES), luego toque **My Pump (Mi Bomba)**, luego toque **Personal Profiles (Perfiles Personales)** y luego toque el nombre del Perfil Personal que desea editar o revisar.

2. Toque **Edit (Editar)**.

NOTA

Para revisar la configuración sin editarla, omita los pasos restantes de esta sección. Puede pulsar para navegar a la lista de Perfiles personales o pulsar el botón **Tandem logo (Logotipo de Tandem)** para regresar a la pantalla *Home (Inicio)*.

3. Toque el panel **Timed Settings (Configuración de tiempo)**.

4. Toque el segmento de tiempo que desea editar.

5. Toque **Basal**, **Correction Factor (Factor de corrección)**, **Carb Ratio (Ratio de carbohidratos)** o **Target BG (Objetivo de glucemia)** para realizar los cambios necesarios y use el teclado en pantalla para ingresar los cambios. Toque .

6. Vea los cambios recientes y toque .

7. Confirme la configuración.

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

8. Edite otros segmentos de tiempo dentro de las Configuraciones de tiempo al pulsarlos y repita los pasos 4 - 7.

9. Toque después de editar todos los segmentos de tiempo.

10. Toque el panel **Bolus Settings (Configuración de bolo)** para cambiar la Duración de la insulina y de los Carbohidratos según sea necesario. Utilice el teclado en pantalla para ingresar los cambios que desee. Toque .

11. Confirme la configuración.

    - Toque si los datos ingresados son correctos.
    - Toque y realice cambios.

NOTA

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

NOTA

Para eliminar un segmento de tiempo, toque el botón **X** a la izquierda del segmento de tiempo y toque para confirmar.

6.6 Duplicar un perfil existente

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**, luego toque **My Pump (Mi Bomba)**, luego toque **Personal Profiles (Perfiles Personales)** y luego toque el nombre del Perfil Personal que desea duplicar.

2. Toque **Duplicate (Duplicar)**.

3. Confirme el perfil que duplicará al pulsar .

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

✓ Se muestra la pantalla *PROFILE DUPLICATED (PERFIL DUPLICADO)*.

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

5. Toque el panel **Timed Settings (Configuración de tiempo)** o **Bolus Settings (Configuración de bolo)** para realizar cambios en el nuevo perfil.

6.7 Activar un perfil existente

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**, luego toque **My Pump (Mi Bomba)**, luego toque **Personal Profiles (Perfiles Personales)** y luego toque el nombre del Perfil Personal que desea activar.

   - 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 sólo tiene un solo perfil definido, no es necesario activarlo (ese perfil se activará automáticamente).

2. Toque **Activate (Activar)**.

✓ Se muestra una pantalla para confirmar la solicitud de activación.

3. Toque .

✓ Aparecerá la pantalla *PROFILE ACTIVATED (PERFIL ACTIVADO)*.

6.8 Cambiar el nombre de un perfil existente

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**, luego toque **My Pump (Mi Bomba)**, luego toque **Personal Profiles (Perfiles Personales)** y luego toque el nombre del Perfil Personal al que desea cambiar el nombre.

2. Toque **Down Arrow (flecha hacia abajo)** y, luego, **Rename (Cambiar nombre)**.

3. Usando el teclado en pantalla, cambie el nombre del perfil (hasta 16 caracteres) y toque .

6.9 Eliminar un perfil existente

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**, luego toque **My Pump (Mi Bomba)**, luego toque **Personal Profiles (Perfiles Personales)** y luego toque el

nombre del Perfil Personal que desea eliminar.

NOTA
El perfil personal activo no se puede eliminar.

2. Toque **Delete (Eliminar)**.
3. Toque ✔.

✓ Aparecerá la pantalla *PROFILE DELETED (PERFIL ELIMINADO)*.

6.10 Iniciar un régimen basal temporal

Un Régimen temp. se utiliza para cambiar, en porcentaje, el Régimen basal actual durante un periodo de tiempo. Esta función puede ser útil para situaciones como ejercicio o enfermedad.

Los valores predeterminados para el Régimen temporal son 100% (Régimen basal actual) y una Duración de 15 minutos. El Régimen temporal se puede establecer desde un mínimo del 0% del Régimen basal actual hasta un máximo del 250% del Régimen basal actual en incrementos del 1%.

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

Si programa un régimen temporal superior al 0% pero inferior al régimen basal mínimo permitido de 0,1 unidades/hora, se le notificará que el régimen seleccionado es demasiado bajo y que se ajustará al régimen mínimo permitido para el suministro.

Si programa un régimen temporal a más del régimen basal permitido máximo de 15 unidades/hora, o más de su límite basal configurado 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.

1. En la pantalla *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**, luego toque **Activity (Actividad)**, luego toque **Temp Rate (Régimen temp.)**, luego toque **Temp Rate (Régimen temp.)** de nuevo.
2. Ingrese el porcentaje deseado usando el teclado en pantalla. El régimen actual es de 100%. Un aumento es mayor al 100%, y una disminución es inferior al 100%.
3. Toque ✔.
4. Toque **Duration (Duración)**. Ingrese la duración de tiempo deseada para el régimen temporal con el teclado en pantalla. Toque ✔.

   Siempre puede pulsar **View Units (Ver unidades)** para consultar las unidades actuales que se suministrarán.
5. Verifique la configuración y toque ✔.

✓ Se muestra temporalmente la pantalla *TEMP RATE STARTED (RÉGIMEN TEMPORAL INICIADO)*.

✓ Se mostrará la pantalla *Lock (Bloqueo)* con el icono que indica que existe un régimen temporal activo.

- Una “T” naranja significa que existe un régimen temporal activo.

- Una “T” en una casilla roja significa que hay un régimen temporal de 0 unidades/hora activo.

NOTA

Si hay un Temp Rate (Régimen temporal) activo cuando detiene la insulina, incluso cuando cambia 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.

6.11 Detener un régimen temporal

Para detener un régimen temporal activo:

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque OPTIONS (OPCIONES).
2. Toque Activity (Actividad).
3. En la pantalla *Activity (Actividad)*, toque a la derecha del régimen temporal.
4. En la pantalla de confirmación, toque .

✓ Aparece la pantalla *TEMP RATE STOPPED (RÉGIMEN TEMPORAL DETENIDO)* antes de regresar a la pantalla *Activity (Actividad)*.

CAPÍTULO 7

Cuidado del punto de inserción y carga del cartucho

7.1 Selección y cuidado del punto de inserción

⚠ ADVERTENCIA
Utilice **SOLAMENTE** 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
SOLAMENTE utilice equipos de infusión de 23, 32 o 43 pulgadas de longitud y aprobados para su uso con la bomba t:slim X2™. **NUNCA** utilice el equipo de infusión AutoSoft XC de 5 pulgadas con el t:slim X2.

⚠ ADVERTENCIA
SIEMPRE siga cuidadosamente las instrucciones de uso que acompañan al equipo de infusión para ver cómo realizar adecuadamente la inserción y que cuidados necesita el punto 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 tatuajes. 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).

⚠ ADVERTENCIA
NO cambie el equipo de infusión antes de acostarse o no podrá medir su glucemia 1-2 horas después de colocar el nuevo equipo de infusión. Es importante confirmar que el equipo de infusión esté insertado correctamente y que se suministre insulina. También es importante responder rápidamente a cualquier problema durante la inserción para garantizar una administración continua de insulina.

⚠ PRECAUCIÓN
COMPRUEBE su sitio de infusión diariamente para corroborar que esté bien colocado y que no tenga pérdidas. **REEMPLACE** el equipo de infusión si observa fugas alrededor del sitio o si sospecha que la cánula del equipo de infusión puede haberse desprendido. Los equipos de infusión colocados incorrectamente o las perdidas alrededor del sitio de infusión pueden causar un suministro insuficiente 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 más frecuentemente utilizados son el abdomen, la parte superior de las nalgas, caderas, la parte superior de las piernas y brazos.
- El abdomen es el sitio más popular debido al acceso a tejido graso. Si utiliza la zona abdominal, **EVITE**:
  - zonas que apretarían el sitio, como la línea del cinturón, la cintura o donde normalmente se inclinaría.
  - zonas de 2 pulgadas (5 centímetros) alrededor del ombligo.
- **EVITE** sitios con cicatrices, lunares, estrías o tatuajes.

- **EVITE** zonas a una distancia máxima de 3 pulgadas (7,6 centímetros) de la ubicación del sensor de MCG.

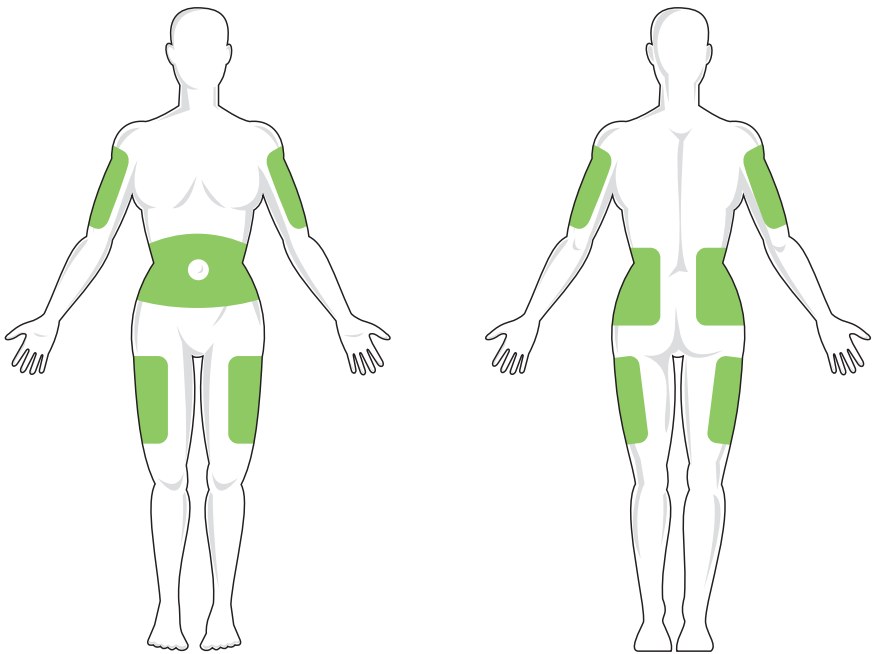
Rotación del punto de inserción

⚠ PRECAUCIÓN

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

- El equipo de infusión debe cambiarse y rotarse cada 48 horas si se utiliza insulina Humalog; cada 72 horas si se utiliza insulina NovoLog, o más a menudo si es necesario.
- Con experiencia, encontrará zonas proporcionan una mejor absorción y son más cómodas. Tenga en cuenta que usar las mismas zonas puede causar cicatrices o bultos que pueden afectar la absorción de insulina.

Áreas del cuerpo para la inserción del equipo de infusión



- Consulte a su proveedor de atención médica para establecer un programa de rotación que se ajuste mejor a sus necesidades.

Manténgalo limpio

- Cuando cambie el equipo de infusión, utilice técnicas limpias para evitar una infección.
- Lávese las manos, utilice toallitas antisépticas o productos de preparación del sitio de infusión y mantenga la zona limpia.
- Se recomiendan los productos para la preparación del sitio que tengan antisépticos y adhesivos.

7.2 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™.

7.3 Llenado y carga de un cartucho de t:slim X2

Esta sección describe cómo llenar el cartucho con insulina y cargarlo en su bomba t:slim X2. El cartucho desechable de un solo uso puede contener hasta 300 unidades (3,0 ml) de insulina.

⚠ ADVERTENCIA
SOLAMENTE utilice análogos de insulina U-100 que hayan sido probados y considerados compatibles para su uso en la bomba que se indica en Sección 1.6 Insulinas compatibles. El uso de insulina de una concentración inferior o superior puede causar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

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

⚠ ADVERTENCIA
NUNCA llene el tubo mientras el equipo de infusión esté conectado a su cuerpo. Siempre asegúrese 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 de su cuerpo antes de cambiar el cartucho o llenar el tubo, podría generar un suministro excesivo de insulina. Esto puede causar episodios de hipoglucemia (glucemia baja).

Antes de comenzar, asegúrese de tener los siguientes elementos:

- 1 cartucho sin abrir
- jeringa de 3,0 ml y aguja de llenado
- un vial de insulina compatible; que figura en Sección 1.6 Insulinas compatibles
- toallitas humedecidas con alcohol
- 1 equipo de infusión nuevo

- instrucciones de uso del equipo de infusión

NOTA

La bomba emitirá un pitido o vibrará, según la configuración, mientras que el tubo se llena de insulina. Para cambiar la configuración del sonido de llenado del tubo, consulte Sección 5.13 Volumen del sonido.

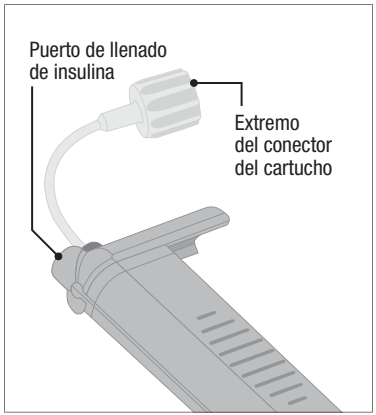
NOTA

NO retire 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+™ seguirá realizando cálculos en función de los valores del MCG mientras se llena el cartucho. Dado que no se suministra insulina durante el proceso de llenado de cartuchos, no se realizarán 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 con normalidad de inmediato.

La ilustración identifica el conector y el puerto de llenado de insulina utilizado en el proceso de carga del cartucho.



⚠ PRECAUCIÓN

CAMBIE su cartucho cada 48 horas si utiliza insulina Humalog, y cada 72 horas si utiliza insulina NovoLog. Lávese las manos con jabón antibacteriano antes de manipular el equipo de infusión y limpie exhaustivamente el punto de infusión en su cuerpo para evitar una infección. Póngase en contacto con su proveedor de atención médica si tiene síntomas de infección en el punto de infusión de insulina.

Extracción de insulina del frasco a la jeringa

⚠ PRECAUCIÓN

SIEMPRE extraiga 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 del cartucho y del tubo ocupa un espacio donde debe estar la insulina y 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 tener disponible para administrar. Al introducir insulina en la jeringa, recomendamos incluir al menos 120 unidades de insulina.

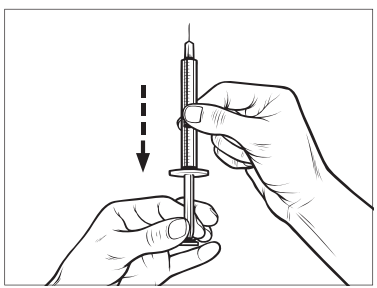
1. Inspeccione el envase de la aguja y la jeringa para detectar cualquier indicio de daños. Deseche todo producto dañado.

2. Lávese bien las manos.

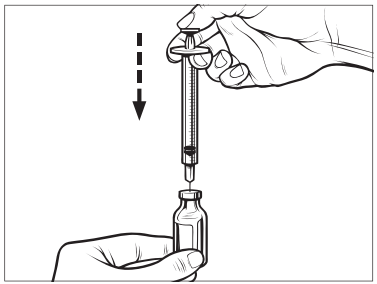
3. Limpie el tapón de goma del frasco de insulina con una toallita con alcohol.

4. Saque la aguja y la jeringa de su envase. Gire la aguja firmemente en la jeringa. Quite cuidadosamente la tapa protectora de la aguja tirando de ella hacia afuera.

5. Introduzca aire en la jeringa hasta la cantidad de insulina deseada.

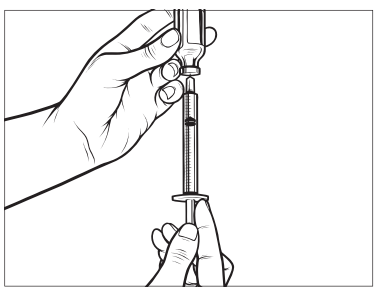


6. Con el frasco de insulina en posición vertical, inserte la aguja en el frasco. Inyecte el aire de la jeringa en el frasco. Mantenga la presión en el émbolo de la jeringa.

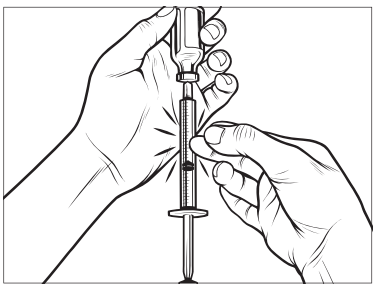


7. Aún con la aguja dentro del frasco, gire el frasco y la jeringa boca abajo. Suelte el émbolo de la jeringa. La insulina comenzará a fluir del frasco a la jeringa.

8. Tire lentamente del émbolo hasta la cantidad deseada de insulina.



9. Mientras la aguja de llenado aún está en el frasco y boca abajo, golpee la jeringa para que las burbujas de aire suban a la parte superior. Luego empuje lentamente el émbolo hacia arriba para expulsar las burbujas de aire (de haberlas) de vuelta al frasco.



10. Compruebe que no haya burbujas de aire en la jeringa y realice una de las siguientes acciones:

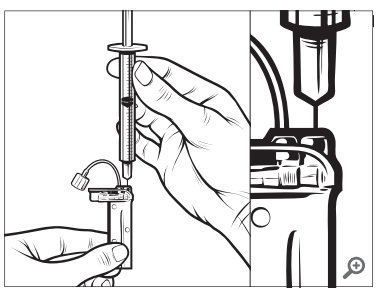
    - Si hay burbujas de aire, repita el paso 9.
    - Si no hay burbujas de aire, retire la aguja de llenado del frasco.

Llenado del cartucho

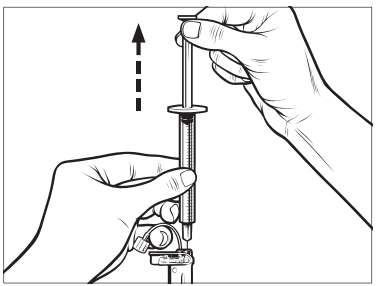
1. Inspeccione el envase del cartucho para detectar cualquier indicio de daños. Deseche todo producto dañado.

2. Abra el envase y retire el cartucho.

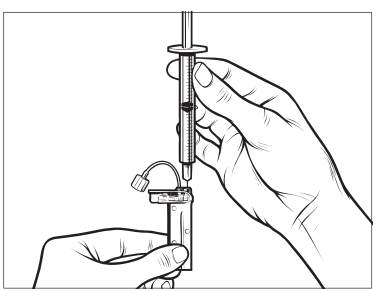
3. Sostenga el cartucho en posición vertical e inserte suavemente la aguja en el puerto de llenado de insulina blanco. La aguja no está diseñada para insertarse por completo, así que no la fuerce.



4. Manteniendo la jeringa alineada verticalmente con el cartucho y la aguja dentro del puerto de llenado, tire del émbolo hasta que esté completamente retraído. Esta acción eliminará el aire restante (de haberlo) del cartucho. Las burbujas subirán hacia el émbolo.

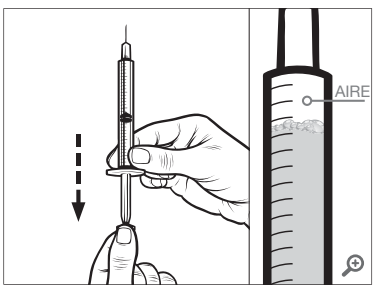


5. Compruebe que la aguja todavía esté en el puerto de llenado y suelte el émbolo. La presión tirará del émbolo a su posición neutral, pero NO empujará el aire de vuelta hacia el interior del cartucho.



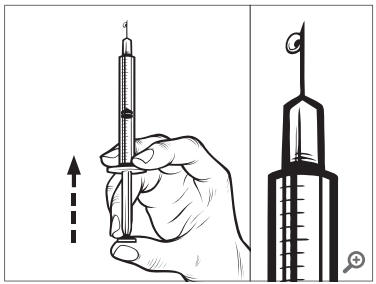
6. Retire la aguja del puerto de llenado.

7. Gire la jeringa hacia arriba y tire del émbolo hacia abajo. Dele golpecitos suaves al cilindro para asegurarse de que las burbujas de aire (de haberlas) suban hasta la parte superior.

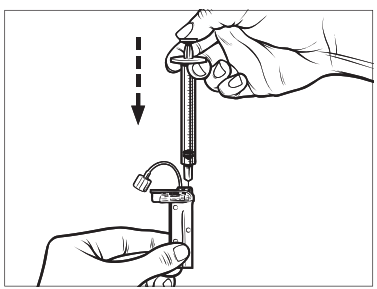


8. Presione suavemente el émbolo para eliminar las burbujas de aire hasta que la insulina llene el

conector 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 lentamente el cartucho con insulina. Es normal sentir cierta contrapresión cuando se presiona suavemente el émbolo.



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

11. Siempre siga las regulaciones locales para desechar las agujas, las jeringas, los cartuchos y los equipos de infusión usados.

7.4 Carga del cartucho

Si es la primera vez que carga el cartucho, retire el contenedor de envío de la parte posterior de la bomba. No es para uso humano.

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.

2. Toque **Load (Cargar)**.

   Durante la secuencia de carga, se desactiva el **logotipo de Tándem**. Aunque lo toque, no volverá a la pantalla *Inicio*.

3. Toque **Change Cartridge (Cambiar cartucho)**.

4. Aparecerá una pantalla que le indicara que todos los suministros de insulina se detendrán. Toque ✓ para continuar.

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

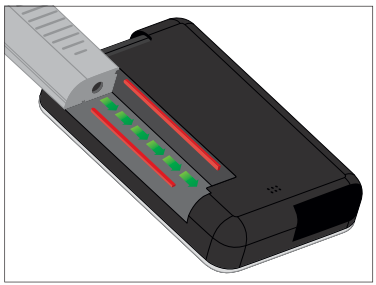
5. Desconecte el equipo de infusión de su cuerpo y toque ✓ para continuar.

✓ Se muestra la pantalla *PREPARING FOR CARTRIDGE (PREPARÁNDOSE PARA CARTUCHO)*.

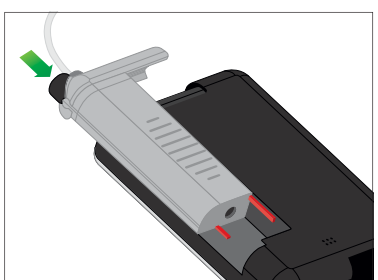
6. Saque el cartucho usado. Si fuera necesario, coloque la herramienta de extracción del cartucho o el borde de una moneda en la ranura de la parte inferior del cartucho y gire para ayudar en la extracción del cartucho.

7. Coloque la parte inferior del cartucho en el extremo de la bomba. Asegúrese de que el

cartucho esté alineado con ambos carriles guías.



8. Empuje el puerto de llenado circular junto al tubo del cartucho para deslizar el cartucho hacia la bomba. Cuando finalice, toque el ícono UNLOCK (DESBLOQUEAR).



9. Toque ✓ para continuar.

✓ Se muestra la pantalla *DETECTING CARTRIDGE (DETECTANDO CARTUCHO)*.

✓ Una vez completado el cambio de cartucho, la bomba le indicará automáticamente que llene el tubo.

10. Toque OK para llenar el tubo. Consulte la Sección 7.5 Llenado del 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 *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).

7.5 Llenado del tubo

⚠ ADVERTENCIA
NUNCA llene el tubo mientras el equipo de infusión esté conectado a su cuerpo. Siempre asegúrese 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 de su cuerpo antes de cambiar el cartucho o llenar el tubo, podría generar un suministro excesivo de insulina. Esto puede causar episodios de hipoglucemia (glucemia baja).

⚠ ADVERTENCIA
SOLAMENTE utilice equipos de infusión de 23, 32 o 43 pulgadas de longitud y aprobados para su uso con la bomba t:slim X2. **NUNCA** utilice el equipo de infusión AutoSoft XC de 5 pulgadas con el t:slim X2.

⚑ NOTA
La bomba emitirá un pitido o vibrará, según la configuración, mientras que el tubo se llena de insulina. Para cambiar la configuración del sonido de llenado del tubo, consulte la Sección 5.13 Volumen del sonido.

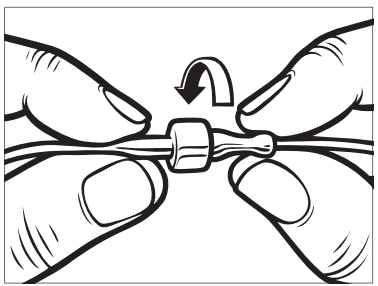
Para llenar el tubo:

1. Confirme que el equipo de infusión no esté conectado a su cuerpo.

2. Asegúrese de que el envase del equipo de infusión nuevo no esté dañado, y retire el tubo estéril del envase. Si el envase está dañado

o abierto, deséchelo de manera adecuada y utilice otro equipo de tubos. Tenga cuidado de mantener el conector del tubo alejado de zonas sucias.

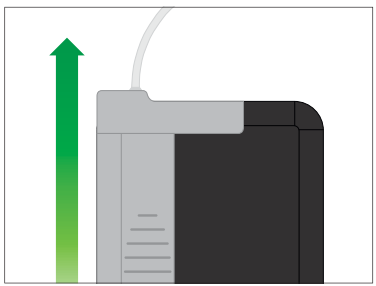
3. Sujete el tubo del equipo de infusión al conector del tubo en el tubo del cartucho. Gire en sentido horario hasta que quede bien apretado.



⚠ 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 podría derramarse insulina y provocaría una insuficiencia en el suministro. Esto puede causar episodios de hiperglucemia (glucemia alta).

4. Sostenga la bomba verticalmente para asegurarse de que se expulse primero el aire que pudiera haber en el cartucho. Toque **START (INICIAR)**. La bomba emitirá un pitido y vibrará regularmente mientras se llena el tubo, dependiendo de la configuración del volumen de sonido.



✓ Se muestra la pantalla *STARTING FILL (INICIANDO LLENADO)*.

⚑ NOTA

El tubo se debe llenar con un mínimo de 10 unidades de insulina en cada ciclo de llenado.

5. Toque **STOP (DETENER)** cuando vea tres gotas de insulina al final del tubo del equipo de infusión.

✓ Se muestra la pantalla *STOPPING FILL (DETENIENDO LLENADO)*.

✓ Se muestra la pantalla *DETECTING INSULIN (DETECTANDO INSULINA)*.

6. Compruebe que salgan las gotas y toque **DONE (LISTO)**. Si desea insertar el equipo de infusión, consulte Sección 7.7 Llenado de cánula.

- Si no ve gotas, toque **FILL (LLENAR)**. Aparece la pantalla *Fill Tubing (Llenar el tubo)*. Repita los pasos 4 y 5 hasta que vea 3 gotas de insulina al final del tubo.

⚑ NOTA

Si no pulsa **STOP (DETENER)**, aparecerá una pantalla de notificación informándole que se ha llenado la cantidad máxima de 30 unidades. Realice una de las siguientes:

» Si ha terminado de llenar el tubo, toque **DONE (LISTO)**. La pantalla *Fill tubing is complete (El llenado del tubo esta completo)* se muestra temporalmente.
» Si desea llenar el tubo con más de 30 unidades, confirme que el tubo no está conectado a su cuerpo y, a continuación, toque **FILL (LLENAR)**

para volver a la pantalla *Fill Tubing (Llenar tubo)* y repita el paso 4.

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

7.6 Llenado del tubo sin cambiar el cartucho

Para llenar el tubo sin cambiar el cartucho:

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque OPTIONS (OPCIONES).
2. Toque Load (Cargar).
3. Toque Fill Tubing (Llenar tubo).
4. Aparecerá una pantalla que le indicara que todos los suministros de insulina se detendrán. Toque ✓.
5. Confirme que el tubo esté desconectado del cuerpo y toque ✓ para continuar.
6. Toque FILL (LLENAR) si no instaló un cartucho nuevo y desea llenar el tubo.
7. Continúe con Sección 7.5 Llenado del tubo.

⚠ PRECAUCIÓN

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

7.7 Llenado de cánula

⚑ NOTA

Si va a insertar un equipo de infusión con aguja de acero, siga las instrucciones de uso cuidadosamente del equipo de infusión y sáltese esta sección. Los equipos de infusión con aguja de acero no tienen cánula.

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

Para llenar la cánula sin llenar el tubo, en la pantalla *inicio* toque OPTIONS (OPCIONES), toque Load (Cargar), toque Fill Cannula (Llenar cánula) y luego siga las instrucciones a continuación.

Para llenar la cánula:

1. Inserte un nuevo equipo de infusión de acuerdo con las instrucciones de uso que se adjuntan con el equipo de infusión.
2. Conecte el tubo lleno al punto de inserción.
3. Toque Fill Cannula (Llenar cánula).
4. Toque ✓.
5. Toque Edit Fill Amount (Editar cantidad de llenado).

✓ La cantidad de llenado de la cánula que se muestra se basa en la última cantidad de llenado de la cánula. El llenado se detiene en esta cantidad.

6. Seleccione la cantidad necesaria para el llenado de la cánula de acuerdo con las instrucciones de

uso que se adjuntan con el equipo de infusión. Si no figura la cantidad necesaria en la pantalla de la bomba, toque **Other amount (Otra cantidad)** y utilice el teclado en pantalla para ingresar un valor entre 0,1 y 1,0 unidades.

7. Toque **START (INICIAR)**.

✓ Se muestra la pantalla *STARTING FILL (INICIANDO LLENADO)*.

✓ Después de completar el llenado, se muestra la pantalla *STOPPING FILL (DETENIENDO LLENADO)*.

NOTA

Puede pulsar **STOP (DETENER)** en cualquier momento durante el proceso de llenado si desea dejar de llenar la cánula.

✓ La pantalla volverá al menú *Load (Cargar)* si el Recordatorio de punto de inserción está desactivado.

8. Si Site Reminder (Recordatorio de punto de inserción) está desactivado, aparece la pantalla Load (Cargar). Toque para reanudar la insulina si ha terminado, o toque **Site Reminder (Recordatorio de sitio)** para establecer un recordatorio (consulte Sección 7.8 Configuración Recordatorio del punto de inserción). En caso contrario, vaya al paso 9.

9. Si Site Reminder (Recordatorio de punto de inserción) está activado, la bomba mostrará automáticamente la pantalla *Site Reminder (Recordatorio de punto de inserción)* (consulte la siguiente sección).

NOTA

Una vez que sea completado el llenado del tubo, cuando la bomba vuelve a la pantalla *Home (Inicio)*, el nivel de insulina muestra una estimación de la insulina en el cartucho (por ejemplo, **+60 u** significa que se han detectado más de 60 unidades en el cartucho).

Una vez suministradas 10 unidades, el nivel de insulina muestra el número real de unidades del cartucho y el signo más desaparece.

El nivel de insulina mostrado disminuirá 5 unidades a la vez hasta que queden 40 unidades. Cuando queden menos de 40 unidades, comenzará a disminuir 1 unidad a la vez hasta que quede 1 unidad.

7.8 Configuración Recordatorio del punto de inserción

Esta sección describe cómo configurar el Site Reminder (Recordatorio del punto de inserción) después de llenar la cánula.

Para establecer el Recordatorio del punto de inserción sin llenar la cánula, en la pantalla *inicio* toque **OPTIONS (OPCIONES)**, toque **Load (Cargar)**, toque **Site Reminder (Recordatorio del punto de inserción)** y luego siga las instrucciones.

1. Toque si la configuración es correcta y vaya al paso 6. Toque **Edit Reminder (Editar recordatorio)** para cambiar la configuración.

2. Toque **Remind Me In (Recordarme en)** y seleccione la cantidad de días (1–3).

✓ El valor predeterminado para el Site Reminder (Recordatorio del sitio) está configurado para 3 días.

3. Toque **Remind Me At (Recordarme a)**. Utilice el teclado

de la pantalla para introducir la hora y toque .

4. Toque **Time of Day (Hora del día)** para cambiar a AM o a PM, si procede. Toque .

5. Verifique que el Site Reminder (Recordatorio del punto de inserción) esté correctamente configurado y toque .

✓ Se muestra la pantalla *SETTING SAVED (CONFIGURACIÓN GUARDADA)*.

✓ Se muestra la pantalla *Load (Cargar)*.

6. Toque .

✓ Se mostrará un recordatorio para controlar la glucemia en 1 o 2 horas.

7. Toque .

NOTA

Si es la primera vez que utiliza la bomba y no se ha definido un perfil personal, una pantalla le notificará que debe activarse un perfil para reanudar la insulina. Toque **CLOSE (CERRAR)**.

✓ La pantalla *RESUME INSULIN (REANUDAR INSULINA)* se muestra temporalmente.

NOTA

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

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

CAPÍTULO 8

Bolo manual

8.1 Descripción general del bolo manual

⚠ ADVERTENCIA
NO suministrar un bolo hasta que haya revisado la cantidad de bolo calculada. Si se suministra una cantidad de insulina demasiado alta o demasiado baja podría provocar episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta). Puede cambiar la cantidad de insulina antes de administrar el bolo.

⚠ ADVERTENCIA
La administración de bolos grandes o la administración de varios bolos seguidos puede provocar episodios de hipoglucemia (glucemia baja). Preste atención a la dosis recomendada de la calculadora de bolos y la IA antes de administrar 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 desplazamiento de la cánula. Si el problema persiste, llame al Apoyo Técnico al Cliente o solicite atención médica según sea necesario.

⚑ NOTA
La información de este capítulo NO se aplica a los bolos suministrados automáticamente por la tecnología Control-IQ+™. Para obtener información acerca del suministro automático de bolos, consulte Suministro del bolo de corrección automática en Sección 30.2 Cómo funciona la tecnología Control-IQ+.

Un bolo es una dosis rápida de insulina que normalmente se administra para cubrir los alimentos consumidos o para corregir los altos niveles de glucosa. Puede solicitarse un bolo a la bomba de insulina t:slim X2™ o a la aplicación móvil Tandem t:slim™.

El bolo mínimo es de 0,05 unidades. El bolo máximo es de 25 unidades. Si intenta administrar un bolo que sea mayor que la cantidad de insulina del cartucho, aparecerá una pantalla de mensaje indicando que no hay suficiente insulina para administrar el bolo.

La t:slim X2 bomba le ofrece la capacidad de administrar diferentes bolos para cubrir la ingesta de carbohidratos (bolo posprandial) y devolver su glucemia al nivel objetivo (bolo de corrección). También se pueden programar juntos los bolos de alimentos y de corrección.

⚑ NOTA
Si inicia una solicitud manual de bolo en la bomba, debe completarla en la bomba. No puede solicitar un bolo desde la aplicación móvil Tandem t:slim mientras una solicitud de bolo esté activa en la bomba.

Si la opción Carbs (Carbohidratos) está activada en su perfil personal activo, deberá ingresar los gramos de carbohidratos y el bolo se calculará utilizando su proporción de carbohidratos.

Si no utiliza la tecnología Control-IQ+ y la opción Carbs (Carbohidratos) está desactivada en su perfil personal activo, deberá ingresar unidades de insulina para solicitar el bolo.

⚑ NOTA
Si administra un bolo manual, la tecnología Control-IQ+ no podrá administrar un bolo de corrección automática hasta 60 minutos después de que se haya completado el bolo manual.

Antes de utilizar la aplicación móvil Tandem t:slim para suministrar un bolo, asegúrese de que la función de seguridad de su teléfono inteligente

(por ejemplo, bloqueo de pantalla, código de acceso, reconocimiento facial) esté activada. Nunca comparta su PIN de seguridad/contraseña ni autorice a ninguna otra persona a acceder a su teléfono inteligente a través de su información biométrica para evitar cambios accidentales en su suministro de insulina.

NOTA

Si su teléfono inteligente no está conectado a la bomba, solo podrá solicitar un bolo a la bomba. Para obtener más información sobre cómo establecer una conexión entre su teléfono inteligente y la bomba, consulte Sección 4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente.

⚠ PRECAUCIÓN

COMPRUEBE los ajustes de la bomba regularmente para asegurarse de que sean correctos. Una configuración incorrecta puede ocasionar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Consulte a su profesional sanitario según sea necesario.

8.2 Inicio de un bolo

Para solicitar un bolo, pulse **BOLUS (BOLO)** en la pantalla *Home (Inicio)* de la bomba o pulse **Bolus (Bolo)** en la barra *Navigation (Navegación)* de la aplicación móvil Tandem t:slim.

⚠ ADVERTENCIA

Tiene 10 segundos para cancelar un bolo después de solicitarlo a fin de evitar completamente el suministro de insulina; tanto la bomba como la aplicación móvil Tandem t:slim dirán “solicitando bolo” durante este tiempo. Consulte Sección 8.10 Cancelar o detener un bolo con la bomba o Sección 8.15 Cancelar o detener un bolo con la aplicación móvil Tandem t:slim a fin de obtener instrucciones para cancelar un bolo.

Puede solicitar un bolo utilizando la aplicación Tandem t:slim cuando se cumplan cada una de las siguientes condiciones:

- Tiene un smartphone compatible (consulte tandemdiabetes.com/mobilesupport).
- El teléfono inteligente está conectado a la bomba.
- Tiene activada una función de seguridad nativa de su teléfono inteligente.

Consulte Sección 8.11 Suministro del bolo con la aplicación móvil Tandem t:slim a fin de obtener más instrucciones sobre el uso de la aplicación móvil Tandem t:slim para solicitar un bolo.

8.3 Cálculo del bolo de corrección

Una vez que la bomba conoce su valor de glucosa, determinará si se recomienda añadir un bolo de corrección a cualquier otro bolo solicitado en la pantalla *Bolus (Bolo)*. La bomba puede recibir su valor de glucosa desde la entrada manual en la bomba o en el MCG.

Cuando su valor de glucosa está:

- por encima de la glucosa objetivo: la insulina para el bolo posprandial y el bolo de corrección se sumarán. Si hay IA presente, se resta solo de la porción de corrección del bolo.
- Está entre 70 mg/dl y el objetivo de glucemia: tendrá la opción de reducir el bolo posprandial para corregir el nivel de glucosa más bajo. Además, si hay IA presente, también se utilizará para reducir el cálculo del bolo.
- Está por debajo de 70 mg/dl: el bolo posprandial se reducirá para

corregir automáticamente el valor de hipoglucemia. Además, si hay IA presente, también se utilizará para reducir el cálculo del bolo.

Siempre trate la hipoglucemia (hipoglucemia) con carbohidratos de acción rápida de acuerdo con las instrucciones de su profesional sanitario y, luego, vuelva a comprobar su glucemia para asegurarse de que el tratamiento haya sido satisfactorio.

Completado automático del valor de glucosa con el MCG

⚠ PRECAUCIÓN

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

Con un MCG compatible, 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 y la aplicación móvil Tandem t:slim pueden utilizar automáticamente lecturas del MCG en sus respectivas calculadoras de bolos cuando la tecnología Control-IQ+ está activada y hay disponibles una lectura y una flecha de tendencia válidas en el MCG. Si las lecturas del MCG no coinciden con los síntomas, se recomienda lavarse las manos a fondo y utilizar el medidor de glucemia para sustituir la lectura del MCG en la calculadora de bolos si el valor del medidor de GS coincide con sus síntomas. Si desea alinear su MCG Dexcom con su medidor de glucemia, debe seguir las instrucciones para calibrar su MCG Dexcom. No tome dosis de insulina demasiado seguido, lo que a menudo se denomina apilamiento de insulina. Si ha administrado recientemente un bolo, puede esperar 60 minutos para ver si las lecturas responden al bolo.

⚑ NOTA

El análisis retrospectivo de los resultados fundamentales del estudio indicó que hubo una mayor incidencia de valores de MCG <70 mg/dl cinco horas después de administrarse un bolo cuando los valores de glucosa se completaron automáticamente. Consulte el Capítulo 33 Descripción general de los estudios clínicos de las tecnologías Control-IQ y Control-IQ+ para obtener más información.

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

- La tecnología Control-IQ+ está encendida y disponible
- Una sesión del sensor de MCG está activa
- Hay una flecha de tendencia de 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 tomar decisiones de tratamiento, consulte las instrucciones del producto del fabricante de MCG. También puede consultar la Sección 25.3 Flechas de régimen de cambio.

- Un valor de MCG está presente

  ⚠ PRECAUCIÓN

  Es posible que el valor del sensor no se introduzca automáticamente en la pantalla Bolo durante las primeras 12 horas de usar un MCG del sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus. Verifique **SIEMPRE** su glucemia para

confirmar los valores del sensor antes de tomar cualquier decisión de tratamiento.

Cuando la lectura del MCG se completa automáticamente en la calculadora de bolos, sólo se utiliza la lectura del MCG actual para calcular el bolo de corrección. La flecha de tendencia no se utiliza en el cálculo de la dosis. Hable con su profesional sanitario para obtener recomendaciones sobre la mejor forma de utilizar las flechas para la dosificación del bolo de corrección.

Si su médico le ha recomendado que utilice la flecha de tendencia para ajustar la dosis de corrección, o si desea cambiar el valor de glucosa utilizado para calcular la dosis de corrección, puede anular manualmente el valor de glucosa completado automáticamente desde su MCG.

Para cambiar el valor de glucosa completado automáticamente desde su MCG, puede pulsar el valor GLUCOSE (GLUCOSA) en la pantalla *Bolus (Bolo)*. En el ejemplo siguiente, se muestra la pantalla *Bolus (Bolo)* de la bomba.

NOTA

Si el valor de glucosa completado automáticamente de su MCG estaba por encima o por debajo de su glucosa objetivo, la bomba le presentará la pantalla de confirmación *Correction Bolus (Bolo de corrección) Above Target (Por encima del objetivo)* o *Below Target (Por debajo del objetivo).*

Pantallas de confirmación Correction Bolus (Bolo de corrección)

Para acceder a la pantalla de confirmación *Correction Bolus (Bolo de corrección)* de la bomba, toque **BOLUS (BOLO)** en la pantalla *CGM Home (Inicio del MCG)*.

- Si el valor de MCG o la flecha de tendencia no están disponibles en la pantalla *Home (Inicio)*, aparece la pantalla *Bolus (Bolo)*.
- Si tiene un valor de MCG y una flecha de tendencia, aparece la pantalla de confirmación *Correction Bolus (Bolo de corrección)* (si procede).

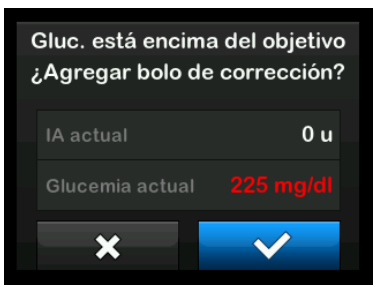
No puede tocar el valor **Current BG (Glucemia actual)** en estas pantallas de confirmación *Correction Bolus (Bolo de corrección)* para cambiar el valor de glucemia completado automáticamente desde su MCG.

Toque ✓ o ✗ y prosiga a la pantalla *Bolus (Bolo)* para cambiar el valor de glucosa como se ha descrito anteriormente. Una vez que se cambia el valor, si el valor ingresado manualmente está por encima o por debajo de su glucemia objetivo, la bomba le presentará de nuevo la pantalla de confirmación *Above Target (Por encima del objetivo)* o *Below Target (Por debajo del objetivo)*, en la que puede aceptar el bolo de corrección o rechazarlo.

Por encima del objetivo

Si su valor de glucosa está por encima de su glucemia objetivo, puede calcular y sumar un bolo de corrección a cualquier otro bolo que solicite.

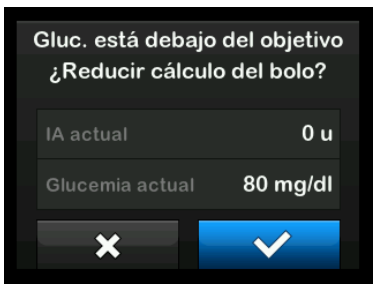
Calcule y sume un bolo de corrección de la bomba de la siguiente manera:



- Para aceptar el bolo de corrección, toque ✓. Se calcula un bolo de corrección que se sumará a cualquier bolo posprandial que solicite en la pantalla *Bolus (Bolo)*.
- Para rechazar el bolo de corrección, toque ✕. No se sumará un bolo de corrección a ningún bolo posprandial que solicite en la pantalla *Bolus (Bolo)*.

Por debajo del objetivo

Si su valor de glucosa está por debajo de su glucemia objetivo, la bomba le da la opción de calcular y restar un bolo de corrección de cualquier otro bolo que solicite.



Calcule y aplique un bolo de corrección de la bomba de la siguiente manera:

- Para aceptar el bolo de corrección, toque ✓. Se calcula un bolo de corrección que se restará de cualquier bolo posprandial que solicite en la pantalla *Bolus (Bolo)*.
- Para rechazar el bolo de corrección, toque ✕. No se restará un bolo de corrección de ningún bolo posprandial que solicite en la pantalla *Bolus (Bolo)*.

Dentro del objetivo

Si su valor de glucosa es el mismo valor que su glucemia objetivo, no se muestra la pantalla *Correction Bolus (Bolo de corrección)*.

Introducción manual del valor de glucemia

Si su valor de glucosa no se ha completado automáticamente en la pantalla *Bolus (Bolo)* según las condiciones necesarias para esa función, deberá introducir manualmente su valor de glucemia en la bomba antes de confirmar el suministro del bolo. Las condiciones necesarias para la función de completado automático son:

- La tecnología Control-IQ+ está encendida y disponible
- Una sesión del sensor de MCG está activa
- Un valor de MCG está presente
- Hay una flecha de tendencia de MCG disponible

NOTA

Para obtener más información acerca de las flechas de tendencias del MCG y cómo utilizarlas para las decisiones de tratamiento, consulte la guía del usuario del fabricante de MCG. También puede consultar la Sección 25.3 Flechas de régimen de cambio.

Las pantallas de confirmación *Correction Bolus (Bolo de corrección)* se muestran, si procede, después de ingresar manualmente su valor de glucemia en la pantalla *Bolus (Bolo)*. Introduzca manualmente su valor de glucemia en la bomba de la siguiente manera:

1. Desde la pantalla *Home (Inicio)*, toque BOLUS (BOLO).
2. Toque Add BG (Añadir glucemia).

3. Con el teclado en pantalla, ingrese su valor de glucemia.
4. Toque para guardar el valor de glucemia en el historial de la bomba.

NOTA

Esto guarda el valor de glucemia en el historial de la bomba independientemente de si se administra o no un bolo.

5. Siga los pasos que se indican en la sección Target (Objetivo) correspondiente anterior en función de los resultados de su valor de glucemia.

8.4 Anulación del bolo

Puede anular el bolo calculado seleccionando el valor de unidades calculadas e introduciendo las unidades de insulina que desea suministrar. La anulación del bolo es siempre una opción disponible; en el siguiente ejemplo, se muestra la anulación del bolo en la pantalla de la bomba.

8.5 Bolo posprandial con el uso de unidades

1. Desde la pantalla *Home (Inicio)*, toque BOLUS (BOLO).
2. Toque 0 units (0 unidades) en el lado izquierdo de la pantalla.

3. Con el teclado en pantalla, introduzca las unidades de insulina que se deben administrar y, a continuación, toque .

⚠ ADVERTENCIA
SIEMPRE confirme que la posición de la coma decimal sea correcta al introducir la información del bolo. Una colocación incorrecta de la coma decimal puede impedirle recibir la cantidad adecuada de insulina que le ha prescrito su profesional sanitario.

4. Toque para confirmar las unidades de insulina que se administrarán.

5. Confirme la solicitud.

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

6. Toque .

✓ La pantalla *BOLUS INITIATED (BOLO INICIADO)* se muestra temporalmente.

8.6 Bolo posprandial con el uso de gramos

Para administrar un bolo posprandial con la bomba:

1. Desde la pantalla *Home (Inicio)*, toque **BOLUS (BOLO)**.

2. Toque **0 grams (0 gramos)**.

3. Con el teclado en pantalla, ingrese los gramos de carbohidratos y toque .

   - Para añadir varios valores de carbohidratos, introduzca el primer valor y, a continuación, toque , introduzca el segundo valor, toque . Continúe hasta que termine.
   - Para borrar el valor introducido y comenzar de nuevo, seleccione la flecha hacia atrás.

4. Compruebe que los gramos de carbohidratos estén introducidos en la ubicación correcta de la pantalla.

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

   Siempre puede tocar **View Calculation (Ver cálculo)** para mostrar la pantalla *Delivery Calculation (Cálculo de la administración)*.

6. Confirme la solicitud.

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

7. Toque .

✓ La pantalla *BOLUS INITIATED (BOLO INICIADO)* se muestra temporalmente.

✓ Una vez completado el suministro del bolo, aparece un icono debajo del gráfico del MCG.

NOTA

Cada icono de bolo representa un suministro del 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.

8.7 Bolo extendido

La función Extended Bolus (Bolo extendido) le permite administrar parte del bolo ahora y parte del bolo lentamente durante un período de hasta 8 horas, o administrar todo el bolo a lo largo de un periodo prolongado. Esto puede ser útil para comidas con mucha grasa, como la pizza, o si tiene gastroparesia (vaciado retardado del estómago).

Cuando se extiende un bolo, cualquier cantidad de bolo de corrección siempre se administrará en la parte DELIVER NOW (SUMINISTRAR AHORA). Hable con su profesional sanitario para determinar si esta función es adecuada para usted, así como para obtener recomendaciones sobre la división entre ahora y después y la duración de la parte posterior.

1. Desde la pantalla *Home (Inicio)*, toque **BOLUS (BOLO)**.

2. Toque **0 grams (0 gramos)** (o **0 units [0 unidades]**).

3. Utilice el teclado en pantalla para introducir gramos de carbohidratos (o unidades de insulina). Toque ✓.

4. Si lo desea, toque **Add BG (Añadir glucemia)**, utilice el teclado en pantalla para introducir un valor de glucosa y toque ✓.

5. Toque ✓ para confirmar las unidades de insulina que se administrarán.

   Siempre puede tocar **View Calculation (Ver cálculo)** para mostrar la pantalla *Delivery Calculation (Cálculo de la administración)*.

6. Confirme la solicitud.

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

7. Toque **EXTENDED (EXTENDIDO)** para activar la función extendida y, luego, toque ✓.

8. Toque **50%** en DELIVER NOW (ADMINISTRAR AHORA) para ajustar el porcentaje del bolo posprandial que se administrará inmediatamente.

   La bomba calcula automáticamente el valor porcentual de DELIVER LATER (ADMINISTRAR MÁS TARDE). El valor predeterminado es 50% NOW (AHORA) y 50% LATER

(MÁS TARDE). El valor predeterminado de DURATION (DURACIÓN) es de 2 horas.

9. Utilice el teclado en pantalla para introducir el porcentaje del bolo DELIVER NOW (SUMINISTRAR AHORA) y toque ✓.

   Con respecto a la parte de DELIVER NOW (SUMINISTRAR AHORA), la cantidad mínima que la bomba puede suministrar es de 0,05 unidades. Puede establecer esta cantidad a 0 unidades si desea que se suministre todo el bolo en la parte DELIVER LATER (SUMINISTRAR LUEGO). Cualquier cantidad introducida entre 0,00 y 0,05 unidades se redondeará automáticamente a 0,05 unidades.

   La porción DELIVER LATER (ADMINISTRAR LUEGO) del bolo extendido también tiene frecuencias mínimas y máximas. Si programa una frecuencia DELIVER LATER (ADMINISTRAR MÁS TARDE) fuera de estos límites, se le notificará y se ajustará la duración de la parte DELIVER LATER (ADMINISTRAR MÁS TARDE).

10. Toque **2 horas** en DURATION (DURACIÓN).

11. Utilice el teclado en pantalla para ajustar el tiempo que se suministrará el bolo. Puede elegir entre 15 minutos y 8 horas en incrementos de un minuto. Toque ✓.

12. Toque ✓.

    Siempre puede tocar **View Units (Ver unidades)** para mostrar el desglose de las unidades que se entregarán NOW (AHORA) o LATER (MÁS TARDE).

13. Confirme la solicitud.

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

14. Toque ✓.

✓ La pantalla *BOLUS INITIATED (BOLO INICIADO)* se muestra temporalmente.

✓ Una vez completado el suministro del bolo, aparece un icono debajo del gráfico del MCG.

Sólo puede activarse un bolo extendido en un momento dado. Sin embargo, si la parte DELIVER LATER (ADMINISTRAR MÁS TARDE) de un bolo extendido está activa, puede solicitar otro bolo estándar.

8.8 Max Bolus (Bolo máx.)

La configuración Max Bolus (Bolo máx.) le permite establecer un límite para la

cantidad máxima de administración de insulina para un solo bolo.

El valor predeterminado para Max Bolus (Bolo máx.) es de 10 unidades, pero puede ajustarse a cualquier valor entre 1 y 25 unidades. Para ajustar el valor de Max Bolus (Bolo máx.), siga estos pasos.

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque OPTIONS (OPCIONES).
2. Toque My Pump (Mi bomba).
3. Toque Personal Profiles (Perfiles personales).
4. Toque Pump Settings (Configuración de la bomba).
5. Toque Max Bolus (Bolo máx.).

6. Con el teclado en pantalla, introduzca la cantidad deseada para el bolo máximo (1-25 unidades) y toque .

NOTA

Si establece el bolo máximo en 25 unidades y se calcula un bolo superior a 25 unidades utilizando su proporción de carbohidratos o factor de corrección, después de suministrar el bolo aparecerá una pantalla de recordatorio. Se ofrece la opción de administrar la cantidad restante del bolo hasta 25 unidades adicionales (consulte la Sección 13.9 Max Bolus Alerts (Alertas de bolo máximo)). Debe confirmar el suministro de esta cantidad adicional de la bomba.

8.9 Quick Bolus (Bolo rápido)

La función Quick Bolus (Bolo rápido) le permite administrar un bolo simplemente pulsando un botón, si está activado. Es una forma de administrar un bolo siguiendo los comandos de pitido/vibración sin desplazarse a través de la pantalla de la bomba ni visualizarla.

Quick Bolus (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 un bolo de corrección si se configura como unidades de insulina, o como un bolo alimenticio si se configura como gramos de carbohidratos. La tecnología Control-IQ+ utiliza la información sobre la ingesta de carbohidratos para optimizar la administración de insulina después de comer.

Configurar Quick Bolus (Bolo rápido)

El valor predeterminado para la función Quick Bolus (Bolo rápido) es estar desactivada. Quick Bolus (Bolo rápido)

puede configurarse con unidades de insulina o gramos de carbohidratos. Las opciones de incremento son 0,5, 1,0, 2,0 y 5,0 unidades; o 2, 5, 10 y 15 gramos.

NOTA

Se recomienda utilizar gramos de carbohidratos en la administración de bolos siempre que se utilice la tecnología Control-IQ+.

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Toque **My Pump (Mi bomba)**.
3. Toque **Personal Profiles (Perfiles personales)**.
4. Toque **Pump Settings (Configuración de la bomba)**.
5. Toque **Quick Bolus (Bolo rápido)**.
6. Toque **Increment Type (Tipo de incremento)**.
7. Toque **units of insulin (unidades de insulina)** o **grams of carbohydrate (gramos de carbohidratos)** para seleccionar la opción. Toque .
8. Toque **Increment amount (Cantidad de incremento)**.
9. Seleccione la cantidad de incremento preferida.

   NOTA

   La cantidad de incremento se añade con cada pulsación del botón **Screen On/Quick Bolus (Encender pantalla/Bolo rápido)** al administrar un bolo rápido.

10. Revise los valores ingresados y toque .
11. Confirme la configuración.
    - Toque si los datos ingresados son correctos.
    - Toque para volver y realizar cambios.
12. Toque el **Logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla *Home (Inicio).*

Suministrar un bolo rápido

Si la función Quick Bolus (Bolo rápido) está activada, puede administrar un bolo pulsando el botón **Screen On/Quick Bolus (Encender pantalla/Bolo rápido)** para administrar el bolo. Los bolos rápidos se suministran como bolos estándar (no hay entrada de valor de glucosa ni bolo extendido).

⚠ PRECAUCIÓN

SIEMPRE compruebe la pantalla de la bomba para confirmar la programación correcta de la cantidad de bolo cuando utilice la función Quick Bolus (Bolo rápido) por primera vez. Si marca la pantalla, asegúrese de que esté utilizando correctamente los comandos de pitido/vibración para programar la cantidad de bolo prevista.

1. Mantenga pulsado el botón **Screen On/Quick Bolus (Encender pantalla/Bolo rápido)**. Aparecerá la pantalla *Quick Bolus (Bolo rápido)*. Escuche dos pitidos (si el volumen de sonido está configurado para emitir pitidos) o palpe para sentir las vibraciones (si el volumen de sonido está configurado para vibrar).
2. Toque el botón **Screen On/Quick Bolus (Encender pantalla/Bolo rápido)** para cada incremento hasta que se alcance la cantidad deseada. La bomba emitirá un pitido/vibrará cada vez que se toque el botón.

3. Espere a que la bomba emita un pitido/vibre una vez por cada incremento pulsado para confirmar la cantidad deseada.

4. Después de que la bomba emita un pitido/vibre, mantenga pulsado el botón **Screen On/Quick Bolus (Encender pantalla/Bolo rápido)** durante varios segundos para administrar el bolo.

NOTA

Si desea cancelar el bolo y volver a la pantalla *Home (Inicio)*, seleccione en la pantalla *Quick Bolus (Bolo rápido)*.

Si han pasado más de 10 segundos sin entrada, el bolo se cancela y nunca se suministra. En este caso, la Alerta de bolo incompleto se mostrará en la bomba y (si corresponde) en su teléfono inteligente a través de la aplicación móvil Tandem t:slim.

No puede superar el valor de Max Bolus (Bolo máx.) definido en los ajustes de la bomba cuando se utiliza la función Quick Bolus (Bolo rápido). Una vez alcanzada la cantidad de Max Bolus (Bolo máx.), sonará un tono diferente para notificarle (si Quick Bolus [Bolo rápido] está configurado para vibrar, la bomba dejará de vibrar en respuesta a pulsaciones adicionales del botón para notificarle). Mire la pantalla para confirmar la cantidad de bolo.

Cuando utiliza la función Quick Bolus (Bolo rápido), no puede presionar el botón más de 20 veces consecutivas. Una vez alcanzadas la 20 pulsaciones, sonará un tono diferente para notificarle (si Quick Bolus [Bolo rápido] está configurado para vibrar, la bomba dejará de vibrar en respuesta a pulsaciones adicionales del botón para notificarle). Mire la pantalla para confirmar la cantidad de bolo.

Si oye un tono diferente en cualquier momento de la programación o si la bomba deja de vibrar en respuesta a las pulsaciones de botones, compruebe la pantalla para confirmar la cantidad de bolo. Si la pantalla *Quick Bolus (Bolo rápido)* no muestra la cantidad de bolo correcta, use la pantalla táctil para ingresar información del bolo.

✓ La pantalla *BOLUS INITIATED (BOLO INICIADO)* se muestra temporalmente.

NOTA

Si la opción Tecnología Control-IQ+ está activada y tiene administración de insulina ajustada durante un Bolo rápido, se administrará la insulina restante del Bolo rápido.

8.10 Cancelar o detener un bolo con la bomba

Tiene 10 segundos para cancelar un bolo después de solicitarlo a fin de evitar completamente el suministro de insulina; la bomba dirá “solicitando bolo” durante este tiempo.

Para cancelar una solicitud de bolo de la bomba:

1. Toque **1–2–3** para acceder a la pantalla *Home (Inicio)* Pantalla.

2. Toque para cancelar el bolo.

✓ **BOLUS (BOLO)** permanecerá inactivo mientras se cancela el bolo.

NOTA

Una vez cancelado, **BOLUS (BOLO)** se activará de nuevo en la pantalla Home (Inicio).

Para detener un bolo después de iniciarse el suministro:

1. Toque **1–2–3** para acceder a la pantalla *Home (Inicio)* Pantalla.
2. Toque para detener la administración.
3. Toque .

✓ Se muestra la pantalla *BOLUS STOPPED (BOLO DETENIDO)* y se calculan las unidades suministradas.

✓ Se muestran las unidades solicitadas y suministradas.

4. Toque .

8.11 Suministro del bolo con la aplicación móvil Tandem t:slim

Antes de utilizar la aplicación móvil Tandem t:slim para suministrar un bolo, habilite la función de seguridad de su teléfono inteligente (por ejemplo, bloqueo de pantalla, código de acceso, reconocimiento facial). Nunca comparta su PIN de seguridad/contraseña ni autorice a ninguna otra persona a acceder a su teléfono inteligente a través de su información biométrica para evitar el suministro accidental de insulina.

NOTA

Si su teléfono inteligente no es compatible con el conjunto de funciones Bolus Delivery (Suministro del bolo) de la aplicación móvil Tandem t:slim, no puede utilizar la aplicación móvil Tandem t:slim para solicitar, cancelar o detener un bolo. Para obtener una lista actualizada de teléfonos inteligentes compatibles, visite tandemdiabetes.com/mobilesupport, o toque **Help (Ayuda)** en la pantalla *Setttings (Configuración)* de la aplicación móvil Tandem t:slim.

Puede utilizar la aplicación móvil Tandem t:slim para suministrar los siguientes bolos:

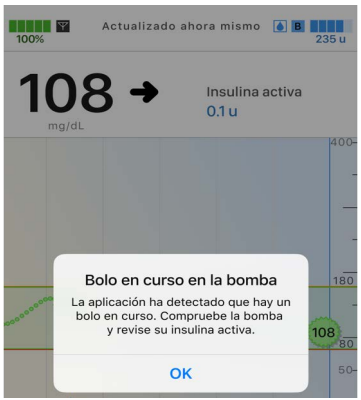
- Correction Bolus (Bolo de corrección) (consulte Sección 8.12 Bolo de corrección mediante la aplicación móvil Tandem t:slim)
- Override bolus (Anulación del bolo) (consulte Sección 8.13 Cancelación del bolo con la aplicación móvil Tandem t:slim)
- Bolo posprandial con el uso de unidades de insulina o gramos de carbohidratos (consulte Sección 8.14 Bolo posprandial con el uso de la aplicación móvil Tandem t:slim)

Debe utilizar la bomba para las siguientes funciones:

- Extended Bolus (Bolo extendido) (consulte Sección 8.7 Bolo extendido)
- Configuración Max Bolus (Bolo máx.) (consulte Sección 8.8 Max Bolus (Bolo máx.))
- Quick Bolus (Bolo rápido) (consulte Sección 8.9 Quick Bolus (Bolo rápido))

Si solicita un bolo en la bomba, debe completar la solicitud en la bomba. Si intenta solicitar un bolo a la aplicación móvil Tandem t:slim mientras hay una

solicitud de bolo activa en la bomba, la aplicación móvil Tandem t:slim generará la notificación *Bolus in Progress on Pump (Bolo en curso en bomba)* y evitará que inicie un bolo.



8.12 Bolo de corrección mediante la aplicación móvil Tandem t:slim

Una vez que la aplicación móvil Tandem t:slim conoce su valor de glucosa, determinará si se recomienda añadir un bolo de corrección a cualquier otro bolo solicitado en la pantalla *Bolus (Bolo)*. La aplicación móvil Tandem t:slim puede recibir su valor de glucosa desde la entrada manual en la aplicación móvil Tandem t:slim o completarse automáticamente desde el MCG. Vea Completado automático del valor de glucosa con el MCG para obtener más información acerca de los valores de glucosa completados automáticamente.

Para cambiar el valor de glucosa incorporado automáticamente desde el MCG, pulse *Glucose (Glucosa)* en la pantalla *Bolus (Bolo)*. El siguiente ejemplo muestra la pantalla *Bolus (Bolo)* en la aplicación móvil Tandem t:slim.

Pantallas de confirmación Correction Bolus (Bolo de corrección)

Para acceder a la pantalla de confirmación del bolo de corrección en la aplicación móvil Tandem t:slim y habilitar la opción Correction Bolus (Bolo de corrección), toque Bolus (Bolo) en la barra Navigation (Navegación).

- Si el valor de MCG o la flecha de tendencia no están disponibles en la pantalla *Dashboard (Panel)*, aparecerá la pantalla de confirmación *Correction Bolus (Bolo de corrección)* después de introducir el valor de glucosa en la aplicación móvil Tandem t:slim como se ha descrito anteriormente.
- Si tiene un valor de MCG y una flecha de tendencia, la pantalla de confirmación Correction Bolus (Bolo de corrección) aparece cuando pulsa Bolus (Bolo) (si corresponde).

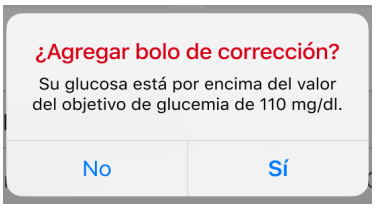
Por encima del objetivo

Si su valor de glucosa en sangre o en el sensor está por encima de su objetivo de glucemia, puede calcular y sumar un bolo de corrección a cualquier otro bolo que solicite.

Calcule y sume un bolo de corrección desde la aplicación móvil Tandem t:slim de la siguiente manera:

- Para aceptar el bolo de corrección, toque **Yes (Sí)** en la pantalla de

confirmación *Correction Bolus (Bolo de corrección)*.



- Para rechazar el bolo de corrección, toque **No (No)** en la pantalla de confirmación *Correction Bolus (Bolo de corrección)*.

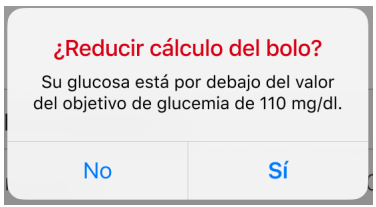
Si pulsa **Yes (Sí)**, se activará el botón de activación/desactivación **Correction Bolus (Bolo de corrección)**. Más adelante, puede rechazar el bolo de corrección cambiando el botón **Correction Bolus (Bolo de corrección)** a la posición Off (Desactivado).

Por debajo del objetivo

Si su valor de glucosa en sangre o en el sensor está por debajo de su objetivo de glucemia, la aplicación móvil Tandem t:slim le presenta la opción de restar un bolo de corrección de cualquier otro bolo que solicite; cualquier valor que el cálculo de suministro de la aplicación móvil Tandem t:slim muestre en rojo se resta de la cantidad de bolo calculada.

Calcule y sume un bolo de corrección desde la aplicación móvil Tandem t:slim de la siguiente manera:

- Para aceptar el bolo de corrección, toque **Yes (Sí)** en la pantalla de confirmación *Correction Bolus (Bolo de corrección)*.



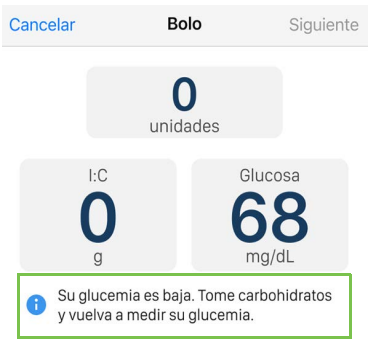
- Para rechazar el bolo de corrección, toque **No (No)** en la pantalla de confirmación *Correction Bolus (Bolo de corrección)*.

Si pulsa **Yes (Sí)**, se activará el botón de activación/desactivación **Correction Bolus (Bolo de corrección)**. Más adelante, puede rechazar el bolo de corrección cambiando el botón **Correction Bolus (Bolo de corrección)** a la posición Off (Desactivado).

NOTA

Si su nivel de glucosa en sangre es inferior a 70 mg/dl, el bolo posprandial se reducirá para corregir automáticamente el valor de

hipoglucemia. En este caso, el botón alternador Correction (Corrección) no estará disponible y la aplicación móvil Tandem t:slim mostrará la Alerta de nivel de glucemia bajo en su lugar.



Dentro del objetivo

Si su valor de glucosa en sangre o en el sensor es igual a su objetivo de glucemia, no se incluirá ningún bolo de corrección en el cálculo del bolo.

Entrada manual de valor de glucemia con el uso de la aplicación móvil Tandem t:slim

Introduzca manualmente su valor de glucemia en la aplicación móvil Tandem t:slim de la siguiente manera:

1. En la barra de navegación, toque **Bolus (Bolo)**.
2. Toque **Glucosa (Glucosa)**.
3. Ingrese su valor de glucemia con el teclado en pantalla.
4. Toque **Done (Hecho)** (iOS) o ✔ (Android) en el teclado numérico para guardar el valor de glucemia en el historial de la bomba y cerrar el teclado numérico.
5. Siga los pasos que se indican en la sección Target (Objetivo) correspondiente anterior en función de los resultados de su valor de glucemia.

8.13 Cancelación del bolo con la aplicación móvil Tandem t:slim

Puede anular el bolo calculado seleccionando el valor de unidades calculadas e introduciendo las unidades de insulina que desea suministrar. La anulación del bolo es siempre una opción disponible; en el siguiente ejemplo, se muestra la anulación del bolo en la aplicación móvil Tandem t:slim.

Si utiliza la aplicación móvil Tandem t:slim para establecer el valor de cancelación del bolo, aparecerá la Alerta de anulación de bolo como un mensaje informativo en la pantalla *Bolus (Bolo)*.

8.14 Bolo posprandial con el uso de la aplicación móvil Tandem t:slim

Para suministrar un bolo posprandial con la aplicación móvil Tandem t:slim:

1. Toque el icono **Bolus (Bolo)** en la barra *Navigation (Navegación)*.
2. Toque **0 grams (0 gramos)** o **0 units (0 unidades)** en el lado izquierdo de la pantalla, dependiendo de la configuración de su Perfil personal activo.
3. Utilice el teclado numérico para introducir las unidades de insulina o los gramos de carbohidratos que se deben administrar.
4. Toque **Done (Hecho)** (iOS) o ✔ (Android) en el teclado numérico para cerrar el teclado numérico.

✓ La cantidad total de bolo en la parte superior de la pantalla se actualiza (si corresponde).

5. Toque **Next (Siguiente)** (iOS) o → (Android) para confirmar las unidades de insulina que se administrarán.

✓ La pantalla *Confirm Bolus (Confirmar bolo)* se muestra temporalmente.

6. Confirme la solicitud:
   - Toque **Next (Siguiente)** (iOS) o ✔ (Android) si los datos ingresados son correctos.
   - Toque **Back (Volver)** (iOS) o **X** (Android) para volver a realizar cambios o ver cálculos.
7. Toque el icono **Deliver Bolus (Administrar bolo)**.
8. La aplicación móvil Tandem t:slim generará un aviso de confirmación; utilice la función de seguridad de su teléfono inteligente para confirmar la solicitud de bolo o pulse **Cancel (Cancelar)** para volver a la pantalla *Bolus (Bolo)*.

✓ La aplicación móvil Tandem t:slim lo regresará al Dashboard (Panel).

9. Aparecerá una barra de bolo encima de la barra de *navegación* hasta que se haya suministrado todo el bolo, incluido un botón de cancelación/parada, así como el tipo de bolo y la cantidad solicitada.

8.15 Cancelar o detener un bolo con la aplicación móvil Tandem t:slim

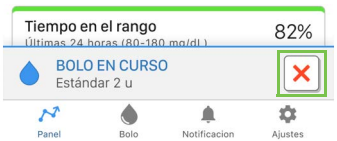
⚠ ADVERTENCIA

Cuando solicite un bolo, tiene 10 segundos para cancelarlo después de solicitarlo a fin de evitar completamente el suministro de insulina. Tanto la bomba como la aplicación móvil Tandem t:slim dirán "solicitando bolo" durante este tiempo, siempre y cuando la bomba y la aplicación móvil Tandem t:slim estén conectadas. Puede cancelar el bolo desde la bomba o la aplicación independientemente de cómo lo haya solicitado.

Puede cancelar o detener cualquier bolo a través de la aplicación móvil Tandem t:slim siempre y cuando la aplicación móvil Tandem t:slim tenga una conexión Bluetooth a la bomba, independientemente de si ha iniciado el bolo desde la bomba o desde la aplicación móvil Tandem t:slim.

Para cancelar una solicitud de bolo desde la aplicación móvil Tandem t:slim:

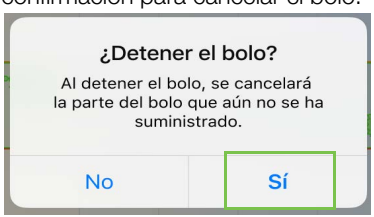
1. Toque ⊠ para cancelar el suministro.



NOTA

El ícono ⊠ siempre está disponible en la aplicación móvil Tandem t:slim como parte de la barra de bolo durante el suministro del bolo; no es necesario que visite la pantalla *Bolus (Bolo)* para cancelarlo.

2. Toque **Yes (Sí)** en el aviso de confirmación para cancelar el bolo.



✓ Aparece la pantalla *BOLUS STOPPED (BOLO DETENIDO)* y enumera las unidades suministradas como 0.

Para detener un bolo después de iniciarse el suministro:

1. Toque ⊠ en la barra de bolo de la aplicación móvil Tandem t:slim para detener el suministro.

2. Toque **Yes (Sí)** en el aviso de confirmación de la aplicación móvil Tandem t:slim.

✓ Se muestra la pantalla *BOLUS STOPPED (BOLO DETENIDO)* y se calculan las unidades suministradas.

✓ Se muestran las unidades solicitadas y suministradas.

3. Toque **OK (Aceptar)** en el mensaje informativo de la aplicación móvil Tandem t:slim.

8.16 Se ha perdido la conexión con la bomba

Conexión perdida durante la solicitud de bolo

Si su teléfono inteligente se desconecta de la bomba mientras está solicitando un bolo antes de confirmar el suministro de bolo, la aplicación móvil Tandem t:slim genera una alerta de *Pérdida de conexión con la bomba*. Cuando reciba esta notificación, pulse **OK (Aceptar)** para volver a la pantalla *Dashboard (Panel)*.

- No se administrará ningún bolo. Utilice la bomba para administrar este bolo.
- Compruebe la conexión Bluetooth y la configuración de Bluetooth de su teléfono inteligente.
- No puede utilizar la aplicación móvil Tandem t:slim para solicitar un bolo hasta que haya restablecido la conexión de su teléfono inteligente con la bomba.

Conexión perdida durante el suministro del bolo

Si el teléfono inteligente se desconecta de la bomba mientras la bomba está suministrando un bolo, la aplicación móvil Tandem t:slim genera una Alerta de pérdida de conexión con la bomba. Cuando reciba esta notificación, la aplicación móvil Tandem t:slim lo regresará a la pantalla *Dashboard (Panel)*.

- La bomba seguirá suministrando el resto del bolo a menos que utilice la bomba para detener el bolo.
- Debe restablecer la conexión entre su teléfono inteligente y la bomba antes de utilizar la aplicación móvil Tandem t:slim para suministrar otro bolo. A pesar de la desconexión, la IA de la bomba se actualizará para reflejar el bolo suministrado. Consulte Sección 4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente.

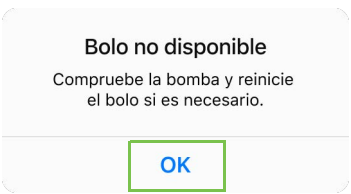
⚠ PRECAUCIÓN

NO ignore los síntomas de hiperglucemia e hipoglucemia. Si las lecturas de la aplicación móvil Tandem t:slim no coinciden con los síntomas, compruebe la pantalla de la bomba y confirme que la bomba ha establecido una conexión Bluetooth con el teléfono inteligente.

⚑ NOTA

Esta configuración de Mobile Connection (Conexión móvil) no está relacionada con la conexión Bluetooth del MCG. Para obtener información sobre el Bluetooth del MCG, consulte Sección 21.1 Acerca de la tecnología Bluetooth.

Incluso si la aplicación móvil Tandem t:slim ha establecido una conexión con la bomba, no puede utilizar la aplicación móvil Tandem t:slim para solicitar un bolo hasta que haya recibido los ajustes de bolo de la bomba. Si pulsa **Bolus (Bolo)** durante este tiempo para solicitar un bolo, la aplicación móvil Tandem t:slim generará una alerta de *Bolo no disponible* como se muestra en el siguiente ejemplo; pulse **OK (Aceptar)** para volver a la pantalla *Dashboard (Panel)*.



CAPÍTULO 9

Iniciar, detener o reanudar la insulina

9.1 Cómo iniciar el suministro de insulina

El suministro de insulina comienza una vez que ha configurado y activado un Perfil personal. Consulte el Capítulo 6 Ajustes de suministro de insulina para obtener instrucciones sobre cómo crear, configurar y activar un Perfil personal.

9.2 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 de reanudar bomba para recordarle que reanude manualmente la insulina después de un período de tiempo determinado. La configuración predeterminada de esta alarma es de 15 minutos.

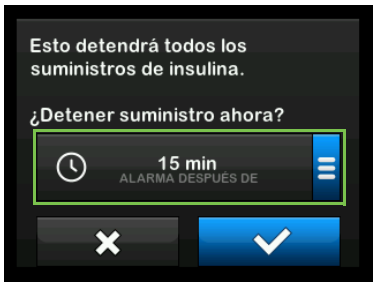
1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque OPTIONS (OPCIONES).
2. Toque STOP INSULIN (SUSPENDER INSULINA).

✓ Se mostrará una pantalla de confirmación.

3. Para cambiar la configuración de la Alarma reanudar bomba, vaya al paso 4. En caso contrario, toque ✔ para aceptar la configuración predeterminada.

✓ Aparece la pantalla *All Deliveries Stopped (Todos los suministros detenidos)* antes de regresar a la pantalla *Home (Inicio)* que muestra el estado ALL DELIVERIES STOPPED (TODOS LOS SUMINISTROS DETENIDOS). También aparece un icono de marca de exclamación en rojo hacia la derecha de la hora y fecha.

4. Para cambiar el ajuste de Resume Pump Alarm (Alarma de reanudación de la bomba), toque el panel en la mitad de la pantalla.



5. Pulse el botón de opción correspondiente a la hora en la que desea que aparezca la Alarma de reanudar bomba.

✓ La bomba volverá a la pantalla de confirmación.

✓ La bomba guardará la nueva hora de alarma y utilizará esta configuración la próxima vez que se suspenda manualmente la insulina, a menos que se haya reiniciado la bomba, en cuyo caso se utilizará la configuración predeterminada.

6. Toque ✔.

✓ Aparece la pantalla *All Deliveries Stopped (Todos los suministros detenidos)* antes de regresar a la pantalla *Home (Inicio)* que muestra el estado ALL DELIVERIES STOPPED (TODOS LOS SUMINISTROS DETENIDOS). También aparece un icono de marca de exclamación en rojo hacia la derecha de la hora y fecha.

NOTA

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

9.3 Cómo reanudar el suministro de insulina

Si la pantalla de la bomba no está activada, pulse el botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)** una vez para encender la pantalla de la bomba t:slim X2™.

1. Toque **1–2–3**.
2. Toque .

✓ La pantalla *RESUME INSULIN (REANUDAR INSULINA)* se muestra temporalmente.

– O –

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Pulse **RESUME INSULIN (REANUDAR INSULINA)**.
3. Toque .

La pantalla *RESUME INSULIN (REANUDAR INSULINA)* se muestra temporalmente.

9.4 Cómo desconectarse cuando se utiliza la tecnología Control-IQ+

Cuando necesite desconectar la bomba de su cuerpo, detenga el suministro de insulina. Detención del suministro de insulina le indica a la bomba que no está administrando insulina activamente, lo que también detiene la tecnología Control-IQ+ para que no siga calculando los ajustes de administración de insulina.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

CAPÍTULO 10

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

10.1 t:slim X2 Información de la bomba

La bomba t:slim X2™ le permite obtener a información sobre su bomba. En la pantalla *Pump Info (Información de la bomba)* tiene acceso a datos como el número de serie de la bomba, información de contacto del Apoyo Técnico al Cliente, el sitio web y las versiones de software y hardware.

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque OPTIONS (OPCIONES).
2. Toque My Pump (Mi bomba).
3. Toque Pump Info (Información de la bomba).
4. Desplácese por la información de la bomba mediante las flechas hacia arriba/abajo.

10.2 t:slim X2 Historial de la bomba

El historial de la bomba muestra un registro histórico de los eventos de la bomba. En el historial, se pueden visualizar al menos 90 días de datos.

Cuando se alcanza la cantidad máxima de eventos, los eventos más viejos se eliminan del registro histórico y se sustituyen por los eventos más recientes. Se puede ver lo siguiente en el historial de la bomba:

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

El resumen de suministros desglosa el suministro total de insulina en unidad basal y tipos de bolos para presentarlo en unidades y porcentajes. Se puede visualizar por el período de tiempo seleccionado: Promedio de hoy, 7 días, 14 días y 30 días.

La 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 para ver el suministro total de insulina.

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

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

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

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

- Las letras “PB” indican un bolo solicitado, cancelado o detenido a través de la bomba.
- Las letras “RB” indican un bolo solicitado, cancelado o detenido con la aplicación móvil Tandem t:slim™.

El historial de la tecnología Control-IQ+™ muestra el registro histórico del estado de la tecnología Control-IQ+, incluso cuando la función está activada o desactivada, cuando se realizaron cambios al régimen basal y cuando se administraron bolos de la tecnología Control-IQ+. El régimen de suministro de insulina puede cambiar

con una frecuencia mínima de cada cinco minutos.

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Toque la **flecha hacia abajo**.
3. Toque **History (Historial)**.
4. Toque **Pump History (Historial de la bomba)**.
5. Toque la opción deseada.
6. Toque el **Logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla *Home (Inicio)*.

NOTA

Debe acceder a estos registros en la bomba; la aplicación móvil Tandem t:slim no muestra los registros del historial de la bomba.

10.3 Información de la aplicación móvil Tandem t:slim

La aplicación móvil Tandem t:slim permite acceder a información sobre la aplicación móvil Tandem t:slim.

- La pantalla *Help (Ayuda)* le permite acceder a elementos como una guía de la aplicación Tandem t:slim para su configuración y uso, una lista de preguntas frecuentes y la información de contacto del Apoyo Técnico al Cliente.
- La pantalla *About (Acerca de)* le da acceso a elementos como las instrucciones de uso de la aplicación móvil Tandem t:slim, la información legal y la versión del software de la aplicación móvil Tandem t:slim.

Para encontrar las pantallas *Help (Ayuda)* y *About (Acerca de)* desde la aplicación móvil Tandem t:slim, toque **Settings (Configuración)**.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

CAPÍTULO 11

Recordatorios de la bomba de insulina t:slim X2

Su bomba le proporciona información importante acerca de la bomba con Reminders (Recordatorios), Alerts (Alertas) y Alarms (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.

11.1 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 Recordatorio por debajo de 70 mg/dl y Recordatorio 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 *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Toque **My Pump (Mi bomba)**.
3. Toque **Alerts & Reminders (Alertas y recordatorios)**.
4. Toque **Pump Reminders (Recordatorios de la bomba)**.
5. Toque **Low BG (Hipoglucemia)**.
6. La hipoglucemia está establecida como activada; para desactivarla, toque **Low BG (Hipoglucemia)**.
   a. Toque **Remind Me Below (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 toque .
   b. Toque **Remind Me After (Rec. después de)** y usando el teclado en pantalla ingrese el tiempo (desde 10 hasta 20 min) y luego toque .
   c. Toque cuando se hayan completado todos los cambios.

Para responder al Recordatorio de hipoglucemia

Para borrar el recordatorio, toque OK y luego compruebe su glucosa.

11.2 Recordatorio de hiperglucemia

El Recordatorio de hiperglucemia le indica que vuelva a analizar su glucemia después de que se lee un valor de hiperglucemia. 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 Recordatorio por encima de 200 mg/dl y Recordatorio después de 120 min., pero puede establecer estos valores desde 150 a 300 mg/dl y entre 1 y 3 horas.

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Toque **My Pump (Mi bomba)**.
3. Toque **Alerts & Reminders (Alertas y recordatorios)**.
4. Toque **Pump Reminders (Recordatorios de la bomba)**.
5. Toque **High BG (Hiperglucemia)**.
6. La hiperglucemia está establecida como activada; para desactivarla, toque **High BG (Hiperglucemia)**.
   a. Toque **Remind Me Above (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 toque ✓.
   b. Toque **Remind Me After (Rec. después de)** y usando el teclado en pantalla ingrese el tiempo (desde 1 hasta 3 horas) y luego toque ✓.
   c. Toque ✓ cuando se hayan completado todos los cambios.

Para responder al Recordatorio de hiperglucemia

Para borrar el recordatorio, toque OK y luego compruebe su glucosa.

11.3 Recordatorio de glucemia después del bolo

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

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Toque **My Pump** (Mi bomba).
3. Toque **Alerts & Reminders (Alertas y recordatorios)**.
4. Toque **Pump Reminders (Recordatorios de la bomba)**.
5. Toque **After Bolus BG (Glucemia después del bolo)**.

6. Glucemia después de bolo está establecida como activada; para desactivarla, toque **After Bolus BG (Glucemia después del bolo)**.

7. Toque **Remind Me After (Rec. después de)** y usando el teclado en pantalla ingrese el tiempo (desde 1 hasta 3 horas) en el que desea que se active el recordatorio y luego toque ✓.

8. Toque ✓ cuando se hayan completado todos los cambios.

Para responder al Recordatorio de glucemia después del bolo

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

11.4 Recordatorio de bolo de comida omitido

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

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.

2. Toque **My Pump (Mi bomba)**.

3. Toque **Alerts & Reminders (Alertas y recordatorios)**.

4. Toque **Pump Reminders (Recordatorios de la bomba)**.

5. Toque **Missed Meal Bolus (Bolo comida omitido)**.

6. En la pantalla Bolo de comida omitido, pulse el recordatorio que desea establecer (Recordatorio 1 a 4) y haga lo siguiente:

   a. Toque **Reminder 1 (Recordatorio 1)** (o 2, 3, 4).

   b. El Recordatorio 1 se establece como activado; para desactivarlo, toque **Reminder 1 (Recordatorio 1)**.

   c. Toque **Selected Days (Días seleccionados)** y toque los días en los que desea que el recordatorio esté activado y luego toque ←.

   d. Toque **Start Time (Hora de inicio)**, toque **Time (Hora)** y, usando el teclado en pantalla, ingrese la hora de inicio y luego toque ✓.

   e. Toque **Time of Day (Hora del día)** para seleccionar AM o PM y luego toque ✓, si procede.

   f. Toque **End Time (Hora de finalización)**, toque **Time (Hora)** y, usando el teclado en pantalla, ingrese la hora de finalización y luego toque ✓.

   g. Toque **Time of Day (Hora del día)** para seleccionar AM o PM y luego toque ✓, si procede.

   h. Toque ✓ cuando se hayan completado todos los cambios.

Para responder al Recordatorio de bolo de comida omitido

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

11.5 Recordatorio de punto de inserción

El Recordatorio de punto de inserción 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 de 1 a 3 días y para una hora del día seleccionada por usted.

Para obtener información detallada sobre la función Recordatorio de punto de inserción, consulte la Sección 7.8 Configuración Recordatorio del punto de inserción.

Para responder al Recordatorio de punto de inserción

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

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

CAPÍTULO 12

Alertas y alarmas configurables por el usuario

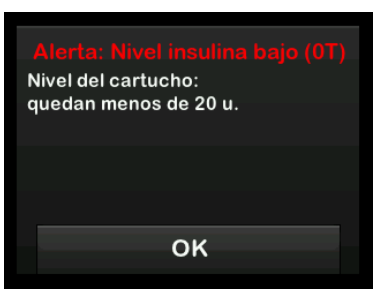
12.1 Low Insulin Alert (Alerta de bajo nivel de insulina)

Su bomba t:slim X2™ realiza un seguimiento de la cantidad de insulina que queda en el cartucho y le avisa cuando está baja. El valor predeterminado de esta alerta es de 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, Low Insulin Alert (Alerta de bajo nivel de insulina) emite pitidos/vibra y aparece en la pantalla. Una vez desactivada la alerta, el indicador de nivel bajo de insulina (una sola barra roja en la pantalla de nivel de insulina aparece en la pantalla *Home [Inicio]*).

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Toque **My Pump (Mi bomba)**.
3. Toque **Alerts & Reminders (Alertas y recordatorios)**.
4. Toque **Pump Alerts (Alertas de la bomba)**.
5. Toque **Low Insulin (Insulina baja)**.
6. Con el teclado de la pantalla, introduzca el número de unidades (de 10 a 40 unidades) en las que desea establecer el valor de la Alerta de insulina baja y toque .
7. Toque cuando se hayan completado todos los cambios.

Para responder a la alerta de nivel bajo de insulina

Para borrar la alerta, toque . Cambie el cartucho de insulina siguiendo las instrucciones de Sección 7.3 Llenado y carga de un cartucho de t:slim X2.



12.2 Alarma de apagado automático

Su bomba puede detener el suministro de insulina y alertarlo a usted (o a quien esté con usted) si no hubo 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 preestablecido en 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 el número de horas especificado 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.
- Presionar el botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)** y, después el

tocar **1-2-3** para desbloquear la bomba.

- Realizar acciones determinadas dentro de la aplicación móvil Tandem t:slim™.

Habilite y configure Auto-Off Alarm (Alarma de apagado automático) de la siguiente manera:

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Toque **My Pump (Mi bomba)**.
3. Toque **Alerts & Reminders (Alertas y recordatorios)**.
4. Toque **Pump Alerts (Alertas de la bomba)**.
5. Toque **Auto-Off (Apagado automático)**. Aparecerá una pantalla de confirmación.
   - Toque ✓ para continuar.
   - Toque ✕ para volver.
6. Compruebe que el Apagado automático esté activado y, a continuación, toque **Time (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 Auto-Off Alarm (Alarma de apagado automático) y toque ✓.
8. Toque ✓, y luego toque ✓ cuando se hayan completado todos los cambios.
9. Toque el **Logotipo de Tandem** para regresar a la pantalla *Home (Inicio).*

Para responder a la advertencia de Apagado automático

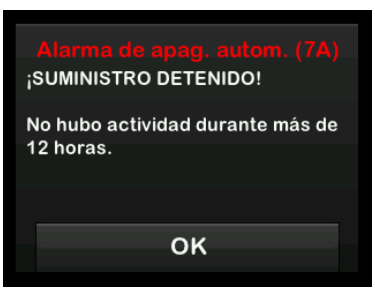
Toque **DO NOT SHUT DOWN (NO APAGAR)**.

✓ La advertencia desaparece y la bomba vuelve al funcionamiento normal.

Si no desactiva la advertencia dentro del período de cuenta regresiva de 30 segundos, se produce la alarma de apagado automático, acompañada de una alarma audible. Esta alarma le notifica que la bomba ha dejado de administrar insulina.

Pantalla de la alarma de apagado automático

Toque OK.



✓ Aparecerá la pantalla *Home (Inicio)*, que indica el estado Toda el suministro de insulina se ha detenido.

Debe reanudar el suministro para continuar con la terapia, consulte la Sección 9.3 Cómo reanudar el suministro de insulina.

12.3 Max Basal Alert (Alerta de basal máx.)

La bomba le permite configurar un límite para el Régimen basal que la bomba no le permitirá exceder durante un Régimen temporal.

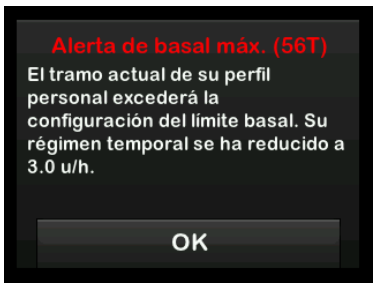
Una vez que se ha configurado el Límite basal en Configuraciones de la bomba (consulte la Sección 5.11 Basal Limit (Límite basal)), recibirá una alerta si se producen las siguientes situaciones.

1. Se ha solicitado un Régimen temporal que supera el Límite basal.

2. Hay un Régimen temporal en curso y ha comenzado un nuevo segmento temporal de Perfil personal, lo que hace que el Régimen temporal sobrepase el Límite basal.

Para responder a la Alerta de régimen basal máximo

Toque 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.



CAPÍTULO 13

Alertas de la bomba de insulina t:slim X2

Su bomba le proporciona información importante acerca de la bomba con Reminders (Recordatorios), Alerts (Alertas) y Alarms (Alarmas). Se muestran recordatorios para informarle de una opción que estableció (por ejemplo, un recordatorio para comprobar la 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 todos se hayan confirmado.

La información de esta sección le ayudará a saber cómo responder a las alertas.

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

La aplicación móvil Tandem t:slim™ también puede enviar mensajes, alertas y alarmas desde su bomba t:slim X2™ como notificaciones automáticas en su teléfono inteligente. Estas notificaciones automáticas serán idénticas a la pantalla de su bomba, a menos que se indique lo contrario en este capítulo.

⚠ PRECAUCIÓN

Active **SIEMPRE** las notificaciones para recibir alertas, alarmas y notificaciones de su bomba en su teléfono inteligente. Las notificaciones deben estar activadas en su teléfono inteligente, y la aplicación móvil Tandem t:slim debe estar abierta para recibir las notificaciones de la bomba en su teléfono inteligente. Para obtener más información sobre cómo conectar su bomba y su teléfono inteligente, consulte la Sección 4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente, o toque **Help (Ayuda)** en la pantalla *Settings (Ajustes)* de la aplicación móvil Tandem t:slim y, luego, toque **App Guide (Guía de la aplicación)**.

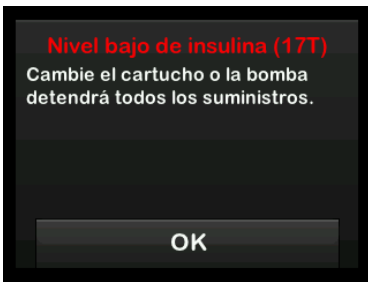
⚑ NOTA

Existe una lista de alertas y errores relacionados con el uso de MCG en Capítulo 26 Alertas y errores de MCG.

⚑ NOTA

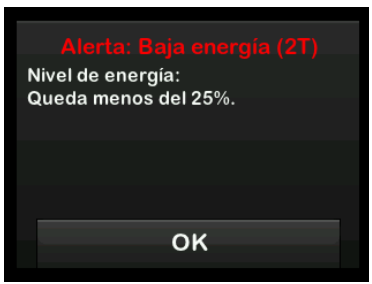
Existe una lista de alertas relacionadas con el uso de la tecnología Control-IQ+™ en el Capítulo 32 Alertas de la tecnología Control-IQ+.

13.1 Low Insulin Alert (Alerta de bajo nivel de insulina)

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿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?	Toque OK. Cambie el cartucho lo antes posible para evitar Empty Cartridge Alarm (Alarma de cartucho vacío) y para no quedarse sin insulina.

13.2 Low Power Alerts (Alerta de baja energía)

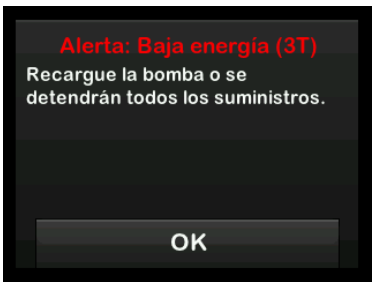
Low Power Alert 1 (Alerta de baja energía 1)

<table>
<tr><th>Pantalla</th><th colspan="2">Explicación</th></tr>
<tr><td rowspan="4">¿Qué veré en la pantalla?
 
</td><td>¿Qué significa?</td><td>Queda menos del 25% de la energía de la batería.</td></tr>
<tr><td>¿Cómo me notificará la bomba?</td><td>1 secuencia de 3 notas o 1 vibración según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido.</td></tr>
<tr><td>¿Me volverá a notificar la bomba?</td><td>Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.</td></tr>
<tr><td>¿Cómo debo responder?</td><td>Toque OK. Cargue su bomba lo antes posible para evitar la segunda Low Power Alert (Alerta de baja energía).</td></tr>
</table>

NOTA

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

Low Power Alert 2 (Alerta de baja energía 2)

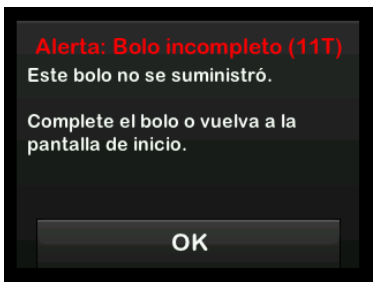
Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	Queda menos del 5% de la energía de la batería. El suministro de insulina continuará durante 30 minutos y, luego, la bomba se apagará y el suministro de insulina se detendrá.
	¿Cómo me notificará la bomba?	1 secuencia de 3 notas o 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?	Toque OK. Cargue la bomba de inmediato para evitar la Low Power Alert (Alerta de baja energía) y que la bomba se apague.

NOTA

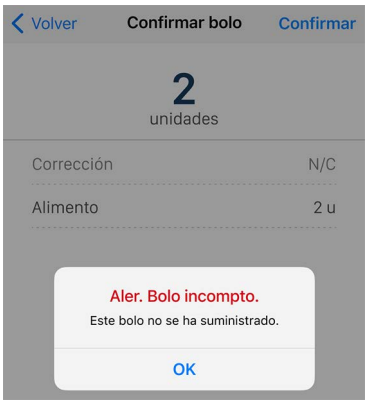
Cuando se produce la Low Power Alert (Alerta de baja energía), aparece el indicador de baja energía (una barra roja sola en el visor de nivel de batería en las pantallas *Home [Inicio]* y *Lock [Bloqueo]*).

13.3 Incomplete Bolus Alert (Alerta de bolo incompleta)

Incomplete Bolus Alert (Alerta de bolo incompleta) – Pantalla de la bomba

<table>
<tr><th>Pantalla</th><th colspan="2">Explicación</th></tr>
<tr><td rowspan="4">¿Qué veré en la pantalla?
 
</td><td>¿Qué significa?</td><td>Inició una solicitud de bolo, pero no la completó en 90 segundos.</td></tr>
<tr><td>¿Cómo me notificará la bomba?</td><td>2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido.</td></tr>
<tr><td>¿Me volverá a notificar la bomba?</td><td>Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.</td></tr>
<tr><td>¿Cómo debo responder?</td><td>Toque OK. Se mostrará la pantalla Bolus (Bolo). Continúe con su solicitud de bolo.</td></tr>
</table>

Alerta de bolo incompleto – aplicación móvil Tandem t:slim

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la aplicación móvil Tandem t:slim*? 	¿Qué significa?	Inició una solicitud de bolo, pero no la completó en 90 segundos.
	¿Cómo me notificará la aplicación móvil Tandem t:slim?	• Si la aplicación móvil Tandem t:slim está abierta y se encuentra en la pantalla *Bolus (Bolo)*, aparecerá un mensaje informativo. • Si recibe la Alerta de bolo incompleto debido a la interacción con otras funciones del teléfono inteligente (por ejemplo, responder a una llamada, utilizar otra aplicación) u otras pantallas de la aplicación móvil Tandem t:slim, recibirá la alerta como un aviso de notificación.
	¿Me volverá a notificar la aplicación móvil Tandem t:slim?	No, la alerta permanecerá en la pantalla de la aplicación móvil Tandem t:slim hasta que toque **OK (Aceptar)**.
	¿Cómo debo responder?	Toque **OK (Aceptar)** en el mensaje informativo de la aplicación móvil Tandem t:slim. Aparecerá la pantalla *Bolus (Bolo)*. Continúe con su solicitud de bolo.

NOTA

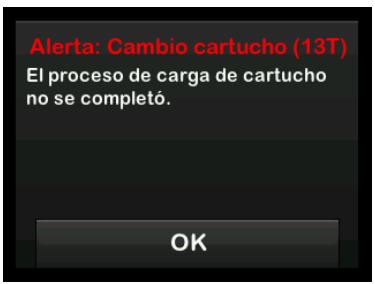
La Alerta de bolo incompleta es la única alerta de este capítulo que aparece de forma diferente en la bomba. Todas las demás alertas de la bomba son idénticas en la aplicación móvil Tandem t:slim.

13.4 Incomplete Temp Rate Alert (Alerta de régimen temporal incompleto)

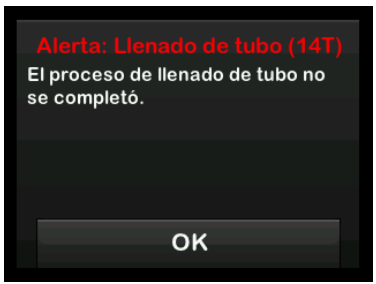
Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	Comenzó a configurar un régimen temporal pero no completó la solicitud en 90 segundos.
	¿Cómo me notificará la bomba?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	1. Toque OK. Aparecerá la pantalla *Temp Rate (Régimen temporal)*. Continúe configurando su régimen temporal. 2. Toque ← si no desea continuar configurando su régimen temporal.

13.5 Alertas de secuencia de carga incompleta

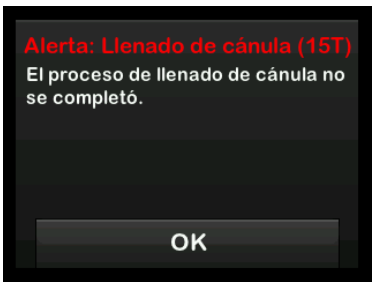
Incomplete Cartridge Change Alert (Alerta de cambio de cartucho incompleto)

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	Seleccionó **Change Cartridge (Cambiar cartucho)** del menú *Load (Cargar)*, pero el proceso no se completó en 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?	Toque OK. Complete el proceso de cambio de cartucho.

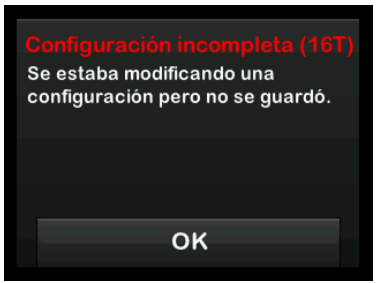
Incomplete Fill Tubing Alert (Alerta de llenado de tubo incompleto)

<table>
<tr><th>Pantalla</th><th colspan="2">Explicación</th></tr>
<tr><td rowspan="4">¿Qué aparecerá en la pantalla?
 
</td><td>¿Qué significa?</td><td>Seleccionó Fill Tubing (Llenado de tubo) del menú Load (Cargar), pero el proceso no se completó en 3 minutos.</td></tr>
<tr><td>¿Cómo me notificará la bomba?</td><td>2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen de sonido.</td></tr>
<tr><td>¿Me volverá a notificar la bomba?</td><td>Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.</td></tr>
<tr><td>¿Cómo debo responder?</td><td>Toque OK. Complete el proceso de llenado de tubo.</td></tr>
</table>

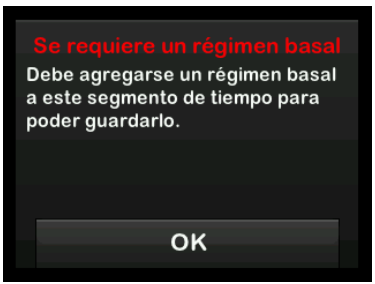
Incomplete Fill Cannula Alert (Alerta de llenado de cánula incompleto)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla?  	¿Qué significa?	Seleccionó **Fill Cannula (Llenado de cánula)** del menú *Load (Cargar)*, pero el proceso no se completó en 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?	Toque OK. Complete el proceso de llenado de cánula.

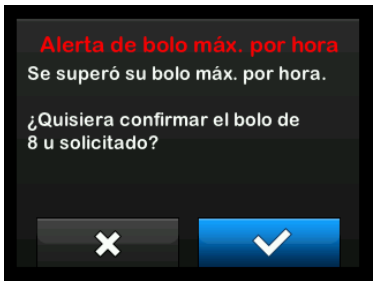
13.6 Incomplete Setting Alert (Alerta de Configuración incompleta)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	Comenzó a configurar un nuevo perfil personal o los ajustes de la tecnología Control-IQ+, pero no guardó ni completó la programación en 5 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?	Toque OK. Complete la programación del perfil personal o los ajustes de la tecnología Control-IQ+.

13.7 Basal Rate Required Alert (Alerta de que se requiere un régimen basal)

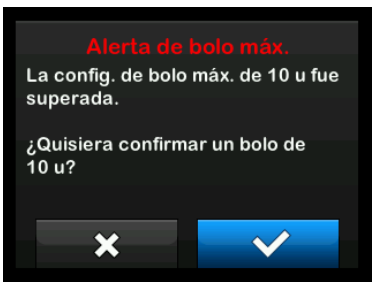
Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla?  	¿Qué significa?	No ingresó un régimen basal en un tramo de tiempo en Perfiles personales. Debe ingresarse un régimen basal en cada tramo de tiempo (el régimen puede ser de 0 unidades/hora).
	¿Cómo me notificará la bomba?	Solo pantalla, la bomba no pitará ni vibrará.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	No, debe ingresarse un régimen basal para guardar el tramo de tiempo.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK. Ingrese un régimen basal en el tramo de tiempo.

13.8 Max Hourly Bolus Alert (Alerta de bolo máx. por hora)

<table>
<tr><th>Pantalla</th><th colspan="2">Explicación</th></tr>
<tr><td rowspan="4">¿Qué aparecerá en la pantalla?
 
</td><td>¿Qué significa?</td><td>En los últimos 60 minutos, solicitó un suministro total del bolo que equivale a más de 1,5 veces su configuración de Max Bolus (Bolo máximo).</td></tr>
<tr><td>¿Cómo me notificará la bomba?</td><td>Solo pantalla, la bomba no pitará ni vibrará.</td></tr>
<tr><td>¿Me volverá a notificar la bomba?</td><td>No, debe tocar ✕ o ✓ para suministrar el bolo.</td></tr>
<tr><td>¿Cómo debo responder?</td><td>• Toque ✕ para volver a la pantalla Bolus (Bolo) y ajuste la cantidad de suministro de bolo.
• Pulse ✓ para confirmar el bolo.</td></tr>
</table>

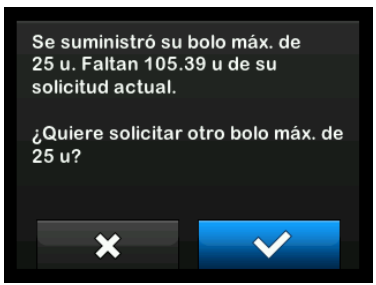
13.9 Max Bolus Alerts (Alertas de bolo máximo)

Max Bolus Alert 1 (Alerta de bolo máx. 1)

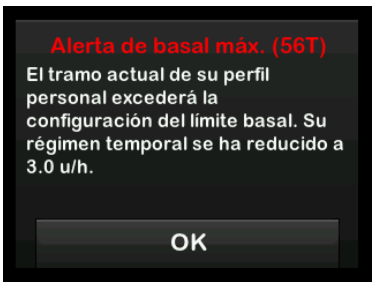
Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	Solicitó un bolo más grande que la configuración de bolo máximo en su Perfil personal activo.
	¿Cómo me notificará la bomba?	Solo pantalla, la bomba no pitará ni vibrará.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	No, debe tocar ✕ o ✓ para suministrar el bolo.
	¿Cómo debo responder?	• Toque ✕ para volver a la pantalla *Bolus (Bolo)* y ajuste la cantidad de suministro de bolo. • Toque ✓ para suministrar la cantidad de su configuración de bolo máxima.

Max Bolus Alert 2 (Alerta de bolo máximo 2)

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

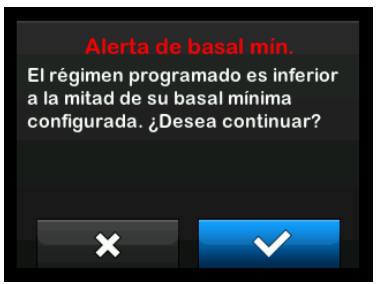
<table>
<tr><th>Pantalla</th><th colspan="2">Explicación</th></tr>
<tr><td rowspan="4">¿Qué veré en la pantalla?
 
</td><td>¿Qué significa?</td><td>El Bolo máximo establecido es de 25 unidades y solicitó un bolo más grande que 25 unidades.</td></tr>
<tr><td>¿Cómo me notificará la bomba?</td><td>Solo pantalla, la bomba no pitará ni vibrará.</td></tr>
<tr><td>¿Me volverá a notificar la bomba?</td><td>No, debe tocar ✕ o ✓ para suministrar la cantidad restante de la solicitud de bolo.</td></tr>
<tr><td>¿Cómo debo responder?</td><td>Antes de responder a esta alerta, considere siempre si sus necesidades de bolo de insulina cambiaron desde que solicitó el bolo original.
• Toque ✓ para suministrar la cantidad restante de la solicitud de bolo. Aparecerá una pantalla de confirmación.
• Toque ✕ si no desea suministrar la cantidad restante de la solicitud de bolo.</td></tr>
</table>

13.10 Max Basal Alert (Alerta de basal máx.)

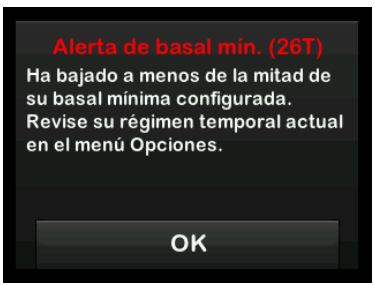
Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	Un Régimen temporal activo excede la configuración de su Límite basal debido a una nueva activación del tramo con tiempo dentro de Perfiles personales. Esta alerta solo se mostrará una vez que cambie el tramo de tiempo.
	¿Cómo me notificará la bomba?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según el ajuste de volumen/vibración seleccionado en Volumen de sonido.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	No, debe tocar OK para avanzar.
	¿Cómo debo responder?	Toque 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.

13.11 Min Basal Alerts (Alerta de basal mínimo)

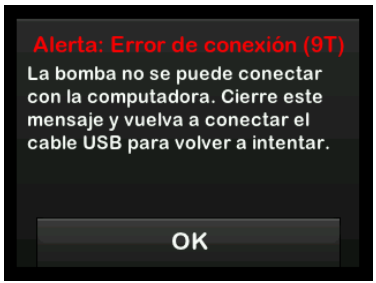
Min Basal Alert 1 (Alerta de basal mínimo 1)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	Cuando ingresó un régimen basal o solicitó un régimen temporal, solicitó un régimen basal de menos de la mitad del régimen basal más bajo definido en su perfil personal.
	¿Cómo me notificará la bomba?	Solo pantalla, la bomba no pitará ni vibrará.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	No, debe presionar ✕ o ✓ para avanzar.
	¿Cómo debo responder?	• Toque ✕ para volver a la pantalla anterior para ajustar la cantidad. • Toque ✓ para descartar la alerta y continuar con la solicitud.

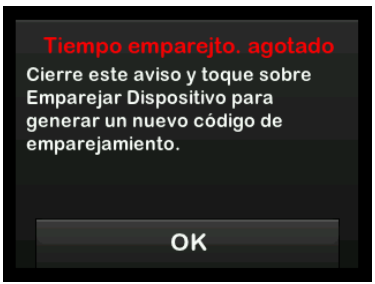
Min Basal Alert 2 (Alerta de basal mínimo 2)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla?  	¿Qué significa?	Un régimen temporal activo cayó por debajo de la mitad de su configuración basal más baja definida en su Perfil personal.
	¿Cómo me notificará 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?	Toque OK y revise su régimen temporal actual en el menú *Activity (Actividad)*.

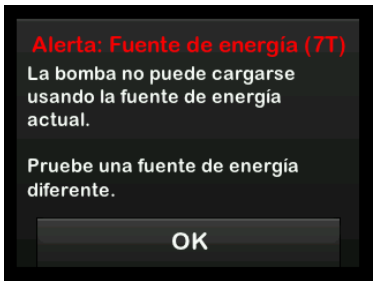
13.12 Connection Error Alert (Alerta de error de conexión)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	Conectó su bomba a una computadora con el cable USB para cargarla o cargar datos en la plataforma Tandem Source, 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?	Toque OK. Desconecte y vuelva a conectar el cable USB para intentarlo de nuevo.

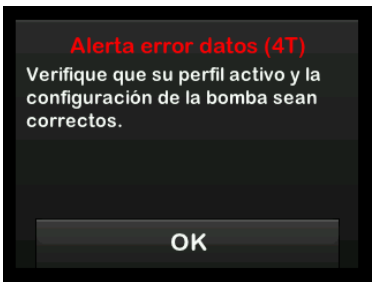
13.13 Pairing Code Timeout (Terminación del tiempo requerido para la conexión)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	Intentó conectar un teléfono inteligente a la bomba, pero el proceso de emparejamiento duró demasiado (más de 5 minutos) y no tuvo éxito.
	¿Cómo me notificará la bomba?	Solo pantalla, la bomba no pitará ni vibrará.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	No.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK. Intente emparejar el teléfono inteligente de nuevo.

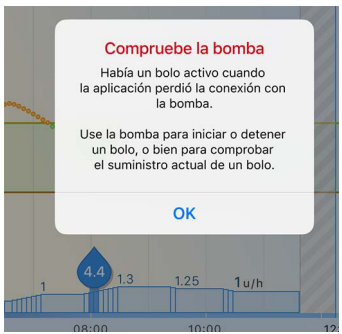
13.14 Power Source Alert (Alerta de fuente de energía)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	Conectó la bomba a una fuente de energía que no tiene suficiente potencia para cargarla.
	¿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?	Toque OK. Conecte la bomba a una fuente de energía diferente para cargarla.

13.15 Error Alert (Alerta de error de datos)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	La bomba experimentó una condición que podría 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?	Toque OK. Compruebe sus Perfiles personales y la configuración de la bomba para verificar que sean correctos. Consulte la Sección 6.5 Editar o revisar un perfil existente.

13.16 Alerta de pérdida de conexión de la bomba – aplicación móvil Tandem t:slim

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la aplicación móvil Tandem t:slim? 	¿Qué significa?	Inició una solicitud de bolo en la aplicación móvil Tandem t:slim, pero su teléfono inteligente se desconectó de la bomba antes o durante el suministro del bolo.
	¿Cómo me notificará la aplicación móvil Tandem t:slim?	• Si la aplicación móvil Tandem t:slim está abierta y se encuentra en la pantalla *Bolus (Bolo)*, aparecerá un mensaje informativo. • Si el suministro del bolo está en curso, recibirá la alerta como un aviso de notificación.
	¿Me volverá a notificar la aplicación móvil Tandem t:slim?	No, la alerta permanecerá en la pantalla de la aplicación móvil Tandem t:slim hasta que toque **OK (Aceptar)**.
	¿Cómo debo responder?	Toque **OK (Aceptar)** para volver al Dashboard (Panel). • Si el suministro del bolo está en curso, la bomba continuará suministrando el resto del bolo a menos que utilice la bomba para detenerlo. • No puede utilizar la aplicación móvil Tandem t:slim para solicitar otro bolo hasta que haya restablecido la conexión de su teléfono inteligente con la bomba.

NOTA

La Alerta de pérdida de conexión de la bomba es la única alerta de este capítulo que aparece en la aplicación móvil Tandem t:slim, pero no en la bomba.

CAPÍTULO 14

Alarmas de la bomba de insulina t:slim X2

⚠ PRECAUCIÓN

COMPRUEBE su bomba regularmente para detectar posibles condiciones de alarma que puedan aparecer. Es importante estar al tanto de las condiciones que pueden afectar el suministro de insulina y que requieren su atención para poder responder lo antes posible.

La bomba t:slim X2™ le permite obtener información importante sobre la misma con recordatorios, alertas y alarmas. Se muestran recordatorios para informarle de una opción que estableció (por ejemplo, un recordatorio para comprobar la 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 todos se hayan confirmado.

La información de esta sección le ayudará a saber 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 de sonido. Si no se reconocen, las alarmas aumentan hasta alcanzar el volumen y la vibración más altos. Las alarmas se repiten regularmente hasta que se corrige la condición que disparó la alarma.

La aplicación móvil Tandem t:slim™ también puede enviar mensajes, alertas y alarmas desde su bomba t:slim X2 como notificaciones automáticas en su teléfono inteligente. Estas notificaciones automáticas serán idénticas a la pantalla de su bomba, a menos que se indique lo contrario en este capítulo.

⚠ PRECAUCIÓN

Active **SIEMPRE** las notificaciones para recibir alertas, alarmas y notificaciones de su bomba en su teléfono inteligente. Las notificaciones deben estar activadas en su teléfono inteligente, y la aplicación móvil Tandem t:slim debe estar abierta para recibir las notificaciones de la bomba en su teléfono inteligente. Para obtener más información sobre cómo conectar su bomba y su teléfono inteligente, consulte la Sección 4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente, o toque **Help (Ayuda)** en la pantalla *Settings (Ajustes)* de la aplicación móvil Tandem t:slim y, luego, toque **App Guide (Guía de la aplicación)**.

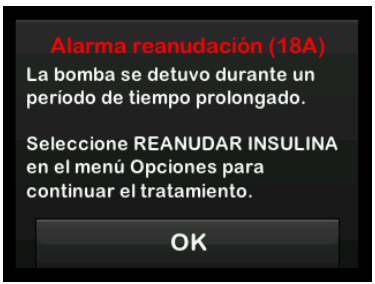
⚑ NOTA

Hay una lista de alertas y errores relacionados con el uso de MCG en Capítulo 26 Alertas y errores de MCG.

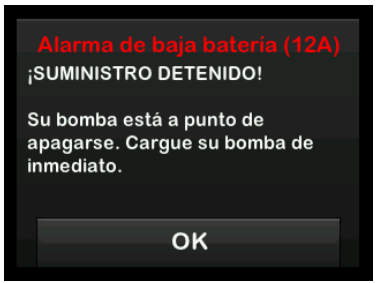
⚑ NOTA

Hay una lista de alertas relacionadas con el uso de Control-IQ+™ en el Capítulo 32 Alertas de la tecnología Control-IQ+.

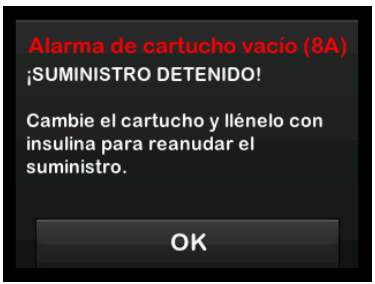
14.1 Resume Pump Alarm (Alarma de reanudar bomba)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla?  	¿Qué significa?	Seleccionó **STOP INSULIN (DETENER INSULINA)** en el menú *Options (Opciones)* y el suministro de insulina se detuvo durante más de 15 minutos.
	¿Cómo me notificará la bomba?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionado en Volumen de sonido.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Sí. • Si no se reconoce el comando al tocar OK, la bomba lo volverá a notificar cada 3 minutos al volumen y vibración más alto. • Si se reconoce el comando al tocar OK, la bomba lo volverá a notificar a los 15 minutos.
	¿Cómo debo responder?	Para reanudar la insulina, en el menú *Options (Opciones)*, toque **RESUME INSULIN (REANUDAR INSULINA)** y toque ✓ para confirmar.

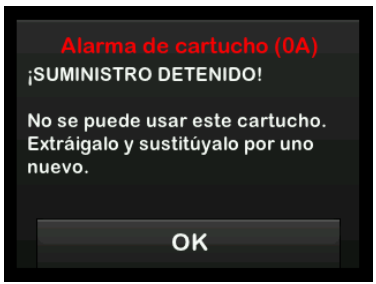
14.2 Low Power Alarm (Alarma de baja batería)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla?  	¿Qué significa?	La bomba detectó un nivel de energía restante del 1% o menos, y se detuvieron todos los suministros.
	¿Cómo me notificará la bomba?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionado 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?	Toque OK. Cargue la bomba inmediatamente para reanudar el suministro de insulina.

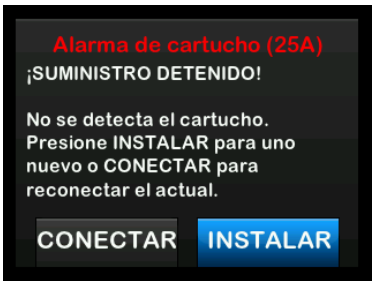
14.3 Empty Cartridge Alarm (Alarma de cartucho vacío)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	La bomba detectó que el cartucho está vacío y se detuvieron todos los suministros.
	¿Cómo me notificará la bomba?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionado en Volumen de sonido.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Sí, cada 3 minutos hasta que cambie el cartucho.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK. Cambie el cartucho inmediatamente tocando **OPTIONS (OPCIONES)** en la pantalla *Home (Inicio)*, luego, **Load (Cargar)** y siga las instrucciones en la Sección 7.3 Llenado y carga de un cartucho de t:slim X2.

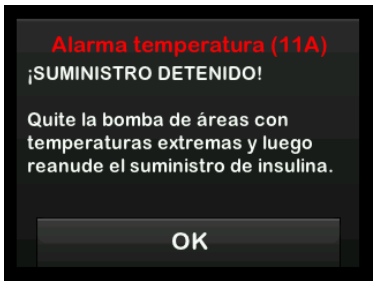
14.4 Cartridge Error Alarm (Alarma de error de cartucho)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	La bomba detectó que el cartucho no se puede utilizar y se detuvieron todos los suministros. Esto puede deberse a un defecto en el cartucho, por no seguir el procedimiento adecuado para cargar el cartucho o por un sobrellenado del cartucho (con más de 300 unidades de insulina).
	¿Cómo me notificará la bomba?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionado en Volumen de sonido.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Sí, cada 3 minutos hasta que cambie el cartucho.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK. Cambie el cartucho inmediatamente tocando **OPTIONS (OPCIONES)** en la pantalla *Home (Inicio)*, luego, **Load (Cargar)** y siga las instrucciones en la Sección 7.3 Llenado y carga de un cartucho de t:slim X2.

14.5 Cartridge Removal Alarm (Alarma de extracción del cartucho)

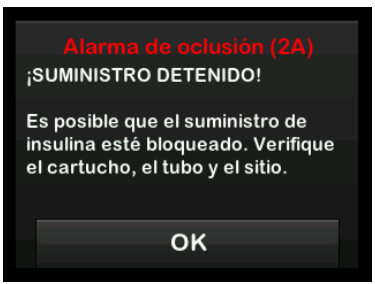
Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	La bomba detectó que el cartucho se retiró y se detuvieron todos los suministros.
	¿Cómo me notificará la bomba?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionado en Volumen de sonido.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Sí, cada 3 minutos hasta que reconecte el cartucho actual o lo cambie.
	¿Cómo debo responder?	Toque **CONNECT (CONECTAR)** para volver a conectar el cartucho actual. Toque **INSTALL (INSTALAR)** para cargar un cartucho nuevo.

14.6 Temperature Alarm (Alarma de temperatura)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla?  	¿Qué significa?	La bomba detectó una temperatura interna por debajo de 35ºF (2ºC) o por encima de 113ºF (45ºC), o una temperatura de la batería por debajo de 35ºF (2ºC) o por encima de 125ºF (52ºC), 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 seleccionado en Volumen de sonido.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Sí, cada 3 minutos hasta que se detecte una temperatura dentro del rango de funcionamiento.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK. Extraiga la bomba de áreas con temperaturas extremas y luego reanude el suministro de insulina.

14.7 Alarmas de oclusión

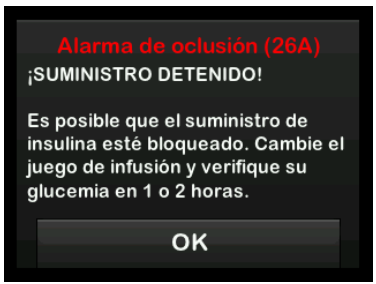
Occlusion Alarm 1 (Alarma de oclusión 1)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	La bomba detectó que el suministro de insulina está bloqueado y se detuvieron todos los suministros. Consulte la Sección 34.4 t:slim X2 Características de rendimiento de la bomba 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 seleccionado en Volumen de sonido.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Sí, cada 3 minutos hasta que reanude el suministro de insulina.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK. Compruebe el cartucho, el tubo y el punto de inserción para ver si detecta algún signo de daño o bloqueo y corrija la condición. Para reanudar la insulina, en el menú *Options (Opciones)*, toque **RESUME INSULIN (REANUDAR INSULINA)** y toque ✓ para confirmar.

NOTA

Si la alarma de oclusión se produce durante un suministro del bolo, después de tocar OK, aparecerá una pantalla que le permitirá saber qué cantidad del bolo solicitado se suministró antes de la alarma de oclusión. Cuando se elimina la oclusión, se puede suministrar una parte o la totalidad del volumen de insulina solicitado anteriormente. Analice su glucosa en el momento de la alarma y siga las instrucciones de su proveedor de atención médica para el manejo de oclusiones posibles o confirmadas.

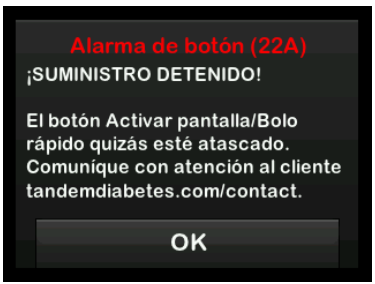
Occlusion Alarm 2 (Alarma de oclusión 2)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	La bomba detectó una segunda alarma de oclusión poco después de la primera, y se detuvieron todos los suministros.
	¿Cómo me notificará la bomba?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionado en Volumen de sonido.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Sí, cada 3 minutos hasta que reanude el suministro de insulina.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK. Cambie el cartucho, el tubo y el punto de inserción para garantizar un suministro correcto de insulina. Reanude la insulina después de cambiar el cartucho, el tubo y el punto de inserción.

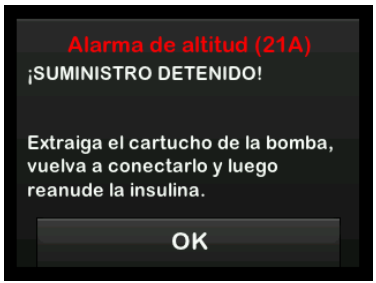
NOTA

Si se produce la segunda alarma de oclusión durante el suministro del bolo, después de tocar OK, aparecerá una pantalla que le indicará que no se pudo determinar la cantidad del suministro del bolo y que no se agregó a su IA.

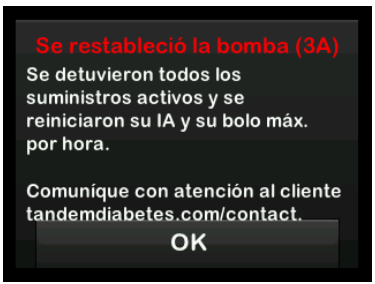
14.8 Screen On/Quick Bolus Button Alarm (Alarma de botón Activar pantalla/Bolo rápido)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	El botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)** (en la parte superior de la bomba) está atascado o no funciona correctamente y se detuvieron todos los suministros.
	¿Cómo me notificará la bomba?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionado en Volumen de sonido.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Sí, cada 3 minutos hasta que se corrija la condición.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK. Póngase en contacto con el Apoyo Técnico al Cliente.

14.9 Altitude Alarm (Alarma de altitud)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla?  	¿Qué significa?	La bomba detectó una diferencia de presión entre el interior del cartucho y el aire circundante dentro del rango operativo validado de -1300 pies a 10.000 pies (-396 metros a 3048 metros), y se detuvieron todos los suministros.
	¿Cómo me notificará la bomba?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionado en Volumen de sonido.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Sí, cada 3 minutos hasta que se corrija la condición.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK. Extraiga el cartucho de la bomba (esto permitirá que el cartucho se ventile por completo) y, luego, reconecte el cartucho.

14.10 Reset Alarm (Alarma de restablecimiento)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	La bomba se reestableció y se detuvieron todos los suministros.
	¿Cómo me notificará la bomba?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionado en Volumen de sonido.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Sí, cada 3 minutos hasta que presione OK.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK. Póngase en contacto con el Apoyo Técnico al Cliente.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

CAPÍTULO 15

Fallo de la bomba de insulina t:slim X2

15.1 Fallo

Si la bomba detecta un error crítico, la pantalla *MALFUNCTION (FALLO)* aparece y se detienen todos los suministros. Póngase en contacto con el Apoyo Técnico al Cliente.

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 pulsando SILENCE ALARM (SILENCIAR ALARMA).

⚠ PRECAUCIÓN

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	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	Su bomba detectó un error crítico y todos los suministros se detuvieron. Utilice su método de insulina de reserva o póngase en contacto con su proveedor del cuidado de la salud para que le indique un plan alternativo de suministro de insulina.
	¿Cómo me notificará la bomba?	3 secuencias de 3 notas al volumen más alto y 3 vibraciones.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Sí, cada 3 minutos hasta que reconozca el fallo tocando SILENCE ALARM (SILENCIAR ALARMA).
	¿Cómo debo responder?	• Anote el número de Código de fallo que aparece en la pantalla. • Toque SILENCE ALARM (SILENCIAR ALARMA). La pantalla *MALFUNCTION (FALLO)* permanecerá en la bomba aunque la alarma esté silenciada. • Póngase en contacto con el Apoyo Técnico al Cliente y proporcióneles el número de Código de fallo que anotó.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

CAPÍTULO 16

Cuidados de la bomba

16.1 Resumen

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

Limpieza de la bomba

Cuando limpie la bomba, use un paño 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.

Mantener la bomba

La bomba no requiere mantenimiento preventivo.

Inspección de la bomba para detectar daños

⚠ PRECAUTION

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 **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)**. Si no está seguro de los posibles daños, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el Apoyo Técnico al Cliente.

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 Apoyo Técnico al Cliente si observa grietas, esquirlas u otros daños.

Almacenamiento de la bomba

Si necesita detener el uso de la bomba durante un período de tiempo 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 **(Screen On/Quick Bolus 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 -4 °F (-20 °C) y 140 °F (60 °C) 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 al Apoyo Técnico al Cliente para que le brinde las instrucciones para la eliminación de los dispositivos que contengan desechos electrónicos, como la bomba. Siga la normativa local para eliminar los materiales con un posible riesgo biológico, como cartuchos, agujas, jeringas, equipos de infusión y sensores usados.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

CAPÍTULO 17

Asuntos relacionados con el estilo de vida y viajes

17.1 Resumen

Aunque la comodidad y la flexibilidad de la bomba permiten a la mayoría de los usuarios participar en diversas actividades, es posible que se requieran algunos cambios en el estilo de vida. Además, sus necesidades con respecto a la insulina pueden cambiar en respuesta a los cambios de estilo de vida.

⚠ PRECAUCIÓN

CONSULTE a su proveedor de atención medica acerca de los cambios en el estilo de vida, cómo aumentar o perder peso, y comenzar o suspender el ejercicio. Sus necesidades de insulina pueden cambiar en respuesta a los cambios de estilo de vida. Es posible que sea necesario ajustar su(s) frecuencia(s) basal(es) y otros ajustes.

Actividad física

La bomba puede usarse durante la mayoría de las formas de ejercicio, como correr, ciclismo, senderismo y entrenamiento de resistencia. Durante el ejercicio, la bomba puede usarse en el estuche proporcionado, el bolsillo u otro “estuche deportivo” de terceros.

Cuando elija estuches o adhesivos para bombas de terceros, no cubra los seis orificios de ventilación de la parte posterior de la bomba.

⚠ PRECAUCIÓN

Si decide utilizar una caja para bomba u otros accesorios que no son suministrados por Tandem, NO cubra los seis orificios de ventilación de la parte posterior de la bomba. Si cubre los orificios de ventilación podría afectar el suministro de insulina.

Para las actividades en las que el contacto es un tema importante, como el béisbol, hockey, artes marciales o baloncesto, puede desconectar la bomba durante breves períodos de tiempo. Si planea desconectarse de la bomba, evalúe un plan con su proveedor de atención médica para compensar cualquier suministro de insulina basal que no pueda recibir mientras esté desconectado y asegúrese de seguir controlando sus niveles de glucemia. Incluso si desconecta su tubo del punto de inserción, la bomba debería continuar recibiendo datos del MCG siempre y cuando se encuentre dentro del límite de 20 pies (6 metros) sin obstáculos.

Actividades acuáticas

⚠ PRECAUCIÓN

NO sumerja la bomba en líquido a una profundidad que supere los 3 pies (0,91 metros) o durante más de 30 minutos (clasificación IP27). Si la bomba ha estado expuesta a líquidos más allá de estos límites, compruebe que no haya signos de entrada de líquido. Si hay signos de entrada de líquido, no está seguro de los posibles daños, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el Apoyo Técnico al Cliente.

La bomba es hermética hasta una profundidad de 3 pies (0,91 metros) durante un máximo de 30 minutos (clasificación IP27), pero no es impermeable. 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 prolongado. La bomba no debe usarse en jacuzzis, bañeras de hidromasaje o saunas.

Altitudes extremas

Algunas actividades, como senderismo, esquiar o snowboard, podrían exponer la bomba a altitudes extremas. La bomba se ha probado a altitudes de hasta 10.000 pies

(3048 metros) a temperaturas de funcionamiento normales.

Temperaturas extremas

Debe evitar actividades que podrían exponer la bomba a temperaturas por debajo de 41ºF (5ºC) o por encima de 99ºF (37ºC), ya que la insulina podría congelarse a temperaturas bajas o degradarse a temperaturas altas.

Otras actividades que requieren la extracción de la bomba

⚠ PRECAUCIÓN

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+™ continuará funcionando mientras se retira la bomba y continuará la dosificación de insulina.

Hay otras actividades, como bañarse y la intimidad, con las que podría ser más conveniente para usted quitarse la bomba. Es seguro hacerlo durante períodos breves. Si planea desconectarse de la bomba, evalúe un plan con su proveedor de atención médica para compensar cualquier suministro de insulina basal que no pueda recibir mientras esté desconectado y asegúrese de controlar sus niveles de glucemia con frecuencia. Si se pierde un suministro basal, su glucemia podría aumentar.

Viaje

La flexibilidad que ofrece una bomba de insulina puede simplificar algunos aspectos de los viajes, pero aun así requiere planificación. Asegúrese de solicitar los suministros de la bomba antes de su viaje para disponer de suficientes suministros mientras se encuentre lejos de su casa. Además de los suministros de la bomba, también debe llevar siempre los siguientes elementos:

- Artículos enumerados en el equipo de emergencia descrito en la Sección 1.10 Kit 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 suministrarse insulina por inyección.
- Una carta de su proveedor de atención médica que explique la necesidad médica de su bomba de insulina y otros suministros.

Viaje aéreo

⚠ PRECAUCIÓN

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

La bomba es segura para soportar interferencias electromagnéticas comunes, incluidos los detectores de metales de los aeropuertos.

La bomba es segura para su uso en líneas aéreas 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 los requisitos de esta norma en todos los modos de funcionamiento puede utilizarse a bordo de aeronaves sin la necesidad

de que el operador realice pruebas adicionales.

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

Si viaja, póngase en contacto con el Aopyo Técnico al Cliente antes de su viaje para obtener una bomba de préstamo de viaje en caso de que la bomba funcione mal fuera del área de reemplazo de Tandem.

Si habilita el modo avión en su teléfono inteligente, debe mantener una conexión Bluetooth activa entre el teléfono inteligente y la bomba para usar la aplicación móvil Tandem t:slim™. Siempre puede utilizar la bomba para suministrar un bolo si no puede conectar el teléfono inteligente y la bomba. Consulte las instrucciones del fabricante de la compañía aérea y el teléfono inteligente antes de viajar para determinar las condiciones de uso de Bluetooth.

⚠ ADVERTENCIA

SIEMPRE utilice la bomba de insulina t:slim X2™ para decisiones de terapia si la conexión Bluetooth entre el teléfono inteligente y la bomba está desactivada.

⚑ NOTA

La aplicación móvil Tandem t:slim requiere una conexión Bluetooth activa para conectarse con la bomba. Si activa el modo avión, asegúrese de mantener activado Bluetooth para conectarse a la bomba.

CAPÍTULO 18

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

A continuación se incluye información de seguridad importante relacionada con el 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.

18.1 Advertencias del MCG

⚠ ADVERTENCIA
NO ignore los síntomas de hiperglucemia e hipoglucemia. Si las alertas y las lecturas de glucosa del sensor no coinciden con sus síntomas, mida la glucemia con un medidor de glucemia aunque el sensor no lea en el rango alto o bajo.

⚠ ADVERTENCIA
NO espere alertas del MCG hasta que haya finalizado el período de calentamiento del MCG. No obtendrá ninguna lectura de glucosa del sensor ni alertas hasta que finalice el período de calentamiento. 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 en la bomba y/o en la aplicación móvil Tandem t:slim™, se debe iniciar una sesión de sensor y se deben transmitir los valores del sensor a la bomba.

⚠ ADVERTENCIA
NO utilice el transmisor si está dañado o agrietado. Esto podría crear un peligro de seguridad eléctrica o un fallo de funcionamiento, lo que podría causar descargas eléctricas.

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

⚠ ADVERTENCIA
NO ignore los hilos rotos o desprendidos del sensor. Un hilo del sensor podría permanecer debajo de la piel. Si un hilo del sensor se rompe debajo de la piel y no puede verlo, no intente extraerlo. Póngase en contacto con su proveedor de atención médica. Busque también ayuda médica profesional si tiene síntomas de infección o inflamación (enrojecimiento, hinchazón o dolor) en el punto de inserción. Si se rompe un sensor, informe de ello al servicio de atención al cliente.

18.2 Precauciones del MCG

⚠ PRECAUCIÓN
SIEMPRE siga atentamente las instrucciones de uso que acompaña a su sensor MCG para la selección e inserción adecuadas del sitio. 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.

⚠ PRECAUCIÓN
Siga utilizando un medidor de glucemia y tiras reactivas para tomar decisiones de tratamiento durante el período de inicio del sensor del MCG.

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

⚠ PRECAUCIÓN
EVITE separar el MCG y la bomba más de 20 pies (6 metros). El límite de transmisión del MCG a la bomba es de hasta 20 pies (6 metros) sin obstáculos. La comunicación inalámbrica no funciona bien a través del agua, por lo que el

rango se reduce si se encuentra en una piscina, bañera, cama de agua, etc. Para garantizar la comunicación, se sugiere que la pantalla de la bomba esté orientada hacia fuera y alejada del cuerpo y que lleve la bomba en el mismo lado del cuerpo en el que lleva el MCG. Los tipos de obstáculos varían y no se han verificado. Si la distancia entre el MCG y la bomba es de más de 20 pies (6 metros), 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.

⚠ PRECAUCIÓN

Le recomendamos que mantenga activada la Out of Range Alert (Trans. sin conexión) del MCG de para que le notifique si su MCG se desconecta de su bomba siempre que no esté controlando activamente el estado de su bomba. Su MCG proporciona los datos que la tecnología Control-IQ+™ requiere para hacer predicciones a fin de automatizar la dosificación de insulina.

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

⚠ PRECAUCIÓN

Para calibrar el MCG, ingrese **el** valor de glucemia exacto que muestra su medidor de GS no más de 5 minutos después de haberse realizado una prueba de glucemia cuidadosamente. Para la calibración, no ingrese los valores de glucosa del sensor. Si introduce valores incorrectos de glucemia, valores de glucemia obtenidos más de 5 minutos antes de ingresarlos o lecturas de glucosa del sensor, puede afectar a la precisión del sensor y podría provocarle episodios graves de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

⚠ PRECAUCIÓN

Para calibrar el MCG, **INGRESE** el valor de glucemia exacto que su medidor de glucemia muestra antes de que trascienda los 5 minutos de un medidor de glucemia realizado cuidadosamente. No ingrese las lecturas de glucosa del sensor para la calibración. La introducción de valores de glucemia incorrectos, valores de glucemia obtenidos más de 5 minutos antes de la entrada o lecturas de glucosa del sensor podría afectar la precisión del sensor y hacer que usted pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

⚠ PRECAUCIÓN

UTILICE la yema de los dedos para la calibración con el medidor de glucemia. La sangre de otros lugares puede ser menos precisa y no tan oportuna.

⚠ PRECAUCIÓN

La hidroxiurea 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 hidroxiurea dará lugar a lecturas de glucosa del sensor superiores a los niveles reales de glucosa. El nivel de imprecisión en las lecturas de glucosa del sensor se basa en la cantidad de hidroxiurea en el cuerpo. Si confía en los valores de glucosa del sensor mientras toma hidroxiurea 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 provocar que se cometan errores al revisar, analizar e interpretar patrones históricos para evaluar el control de la glucosa. **NO** utilice las lecturas de MCG Dexcom para tomar decisiones sobre el tratamiento de la diabetes o para evaluar el control de la glucosa cuando toma hidroxiurea. Utilice el medidor de glucemia y consulte con su profesional del cuidado de la salud acerca de los métodos alternativos de monitorización de glucosa.

Uso de un sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus con la bomba de insulina t:slim X2

⚠ PRECAUCIÓN

SIEMPRE utilice un medidor de glucemia para confirmar los valores del sensor cuando tome decisiones de tratamiento mientras aparezca el icono Check BG (Comprobar glucemia) o cuando las lecturas del MCG no coincidan con sus signos y síntomas.

⚠ PRECAUCIÓN

Es posible que el valor del sensor no se introduzca automáticamente en la pantalla *Bolus (Bolo)* durante las primeras 12 horas de usar un MCG del sensor FreeStyle Libre 3 Plus de Abbott. Verifique **SIEMPRE** su glucemia para confirmar los valores del sensor antes de tomar cualquier decisión de tratamiento.

18.3 Beneficios potenciales del uso de la bomba de insulina t:slim X2 con el MCG

Cuando esta emparejada con un sensor del MCG Dexcom, la bomba puede recibir lecturas del MCG cada 5 minutos. Cuando está emparejada con un sensor de MCG Abbott FreeStyle Libre 3 Plus, la bomba puede recibir lecturas de MCG cada minuto. Las lecturas del MCG se muestran cada 5 minutos como un gráfico de tendencias en la pantalla *Home (Inicio) del MCG*. Además, puede programar su bomba para que le envíe alertas cuando las lecturas de MCG estén por encima o por debajo de un nivel determinado, o aumenten o desciendan 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 duerme. 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 ayudarle a detectar la glucemia alta o baja más rápido que si usara únicamente un medidor de glucemia.

18.4 Posibles riesgos derivados del uso de la bomba de insulina t:slim X2 con MCG

Durante una sesión del sensor de MCG Dexcom, existe una posibilidad remota de que un fragmento de hilo de sensor se quede debajo de la piel si se rompe mientras lo usa. Si cree que un hilo del sensor se ha roto debajo de la piel, comuníquese con su proveedor de atención médica y llame al Apoyo Técnico al Cliente.

Otros riesgos asociados al uso de MCG son los siguientes:

- No recibirá alertas de glucosa del sensor cuando la función de alerta esté desactivada, el MCG y la bomba estén fuera de los 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.
- Hay varios riesgos como consecuencia del hecho de que los MCG tomen lecturas del tejido debajo de la piel (tejido 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 que puede hacer que las lecturas de MCG queden retardadas respecto de las lecturas de un medidor de glucemia.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

3 Funciones del MCG

CAPÍTULO 19

Conociendo el sistema MCG

19.1 Terminología de MCG

Alternate Site BG Testing (Prueba de glucemia en punto de inserción alternativo)
La prueba de glucemia en puntos de inserción 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. Cuando use un MCG Dexcom, no use mediciones tomadas en puntos de inserción alternativos para calibrar el sensor.

Applicator (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.

Calibración: solo MCG Dexcom
La calibración ocurre cuando ingresa valores de glucemia de un medidor de glucemia en la bomba. Las calibraciones pueden ser necesarias para que la bomba muestre lecturas de glucosa continuas e información de tendencias.

CGM (MCG)
Monitoreo continuo de glucosa.

CGM Reading (Lectura del MCG)
La lectura del MCG es la lectura de glucosa del sensor que muestra la bomba. Esta lectura está en unidades de mg/dl.

HypoRepeat (HipoRepetir)
HipoRepetir es una configuración de alerta opcional por sonido y vibración que repite continuamente la Alerta nivel bajo fijo cada 5 segundos hasta que su valor de glucosa del sensor aumenta por encima de 55 mg/dl o usted confirma la alerta. Esta alerta puede ser útil si desea una advertencia adicional para los casos de hipoglucemia graves.

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

Pairing Code (Código de emparejamiento): Solo Dexcom G7
Un código único proporcionado con cada sensor de MCG individual, que se utiliza para emparejar la bomba t:slim X2™ con ese sensor. Este código no está relacionado con el código de emparejamiento que se utiliza para emparejar la bomba a un teléfono inteligente.

Receptor: solo MCG Dexcom
Si se utiliza un MCG Dexcom con la bomba para mostrar las lecturas de MCG, la bomba de insulina reemplaza al receptor para el MCG terapéutico 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 de radiofrecuencia. La transmisión por radiofrecuencia se utiliza para enviar información de glucosa desde el MCG hacia la bomba.

Rise and Fall (Rate of Change) Alerts (Alertas de aumento y descenso [índices 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.

Sensor
El sensor es la parte del MCG que se inserta bajo la piel, lo que le permite medir sus niveles de glucosa.

Sensor Code (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.

Sensor Glucose Data Gaps (Brechas de datos de glucosa)
Las brechas de datos de glucosa ocurren cuando la bomba no puede proporcionar una lectura de glucosa del sensor.

Sensor Glucose Trends (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.

Startup Period (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.

Transmitter (Transmisor)
El transmisor Dexcom G6 es la parte del MCG que encaja en la cuna del sensor y envía información de glucosa por vía inalámbrica a la bomba.

El Dexcom G7 y el sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus tienen un sensor todo en uno optimizado con un transmisor desechable integrado.

Transmitter ID (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 comunique con el transmisor.

Trend (Rate of Change) Arrows (Flechas de tendencia [régimen de cambio])
Las flechas de tendencia muestran la rapidez con la que cambian sus niveles de glucosa. Las diferentes flechas muestran cuándo cambian la dirección y la velocidad de la glucosa.

19.2 Explicación de los iconos de la bomba del MCG

Pueden aparecer los siguientes iconos de 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 MCG ha fallado.
	Se requiere la calibración del MCG (solo Dexcom).
	Error de calibración, espere 15 minutos (solo Dexcom).
	Se requiere la calibración inicial (2 valores de glucemia; solo Dexcom G6).
	Se requiere la calibración inicial adicional (solo Dexcom G6).

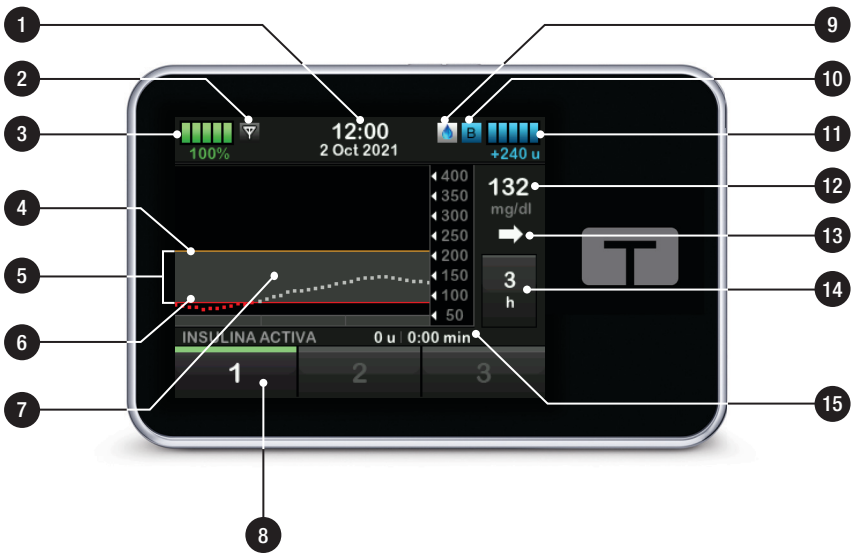
Símbolo	Significado
	Transmitter Error (Error del transmisor) (solo Dexcom G6).
	Está activa la sesión del sensor del MCG y el transmisor se está comunicando con la bomba.
	Está activa la sesión de sensor del MCG, pero el transmisor no se está comunicando con la bomba.
	La sesión del sensor de MCG ha finalizado.
	Período de calentamiento del sensor; el aspecto de este icono puede variar según el fabricante del sensor.
	Un recordatorio, alerta, error o alarma está activo (solo el sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus). Este símbolo solo aparecerá en la pantalla Bloqueo del MCG.
	Icono Comprobar glucemia (solo el sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus). Si aparece este icono, confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucemia antes de tomar decisiones sobre el tratamiento. Este icono puede aparecer durante las primeras 12 horas de uso del sensor.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

19.3 Pantalla CGM Lock (Bloqueo del MCG)

La pantalla *CGM Lock (Bloqueo de MCG)* aparece cada vez que activa la pantalla y está utilizando su bomba con un MCG.

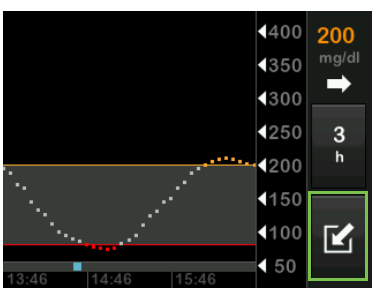
1. Visor de hora y fecha: muestra la fecha y la hora actuales.
2. Antena: indica el estado de la comunicación entre la bomba y el MCG.
3. Nivel de batería: muestra el nivel de energía restante en la batería. Cuando conecte la batería para cargarla, aparecerá el icono de carga (rayo).
4. High Glucose Alert Setting (Configuración de alerta de nivel alto de glucosa).
5. Sensor Glucose Target Range (Límite objetivo de glucosa).
6. Low Glucose Alert Setting (Configuración de alerta de nivel bajo de glucosa).
7. Graph of Most Recent Sensor Glucose Readings (Gráfico de las lecturas de glucosa del sensor más recientes).
8. 1–2–3: desbloquea la pantalla de la bomba.
9. Ícono de Bolo activo: indica que se está suministrando un bolo.
10. Estado: muestra la configuración actual 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 del sensor más reciente.
13. Flecha de tendencia: indica la dirección y el régimen de cambio.
14. Hora del gráfico de tendencias (HRS): las opciones disponibles son 1, 3, 6, 12 y 24 horas.
15. Insulin On Board (IOB) (Insulina activa [IA]): cantidad y tiempo restante de la insulina activa.

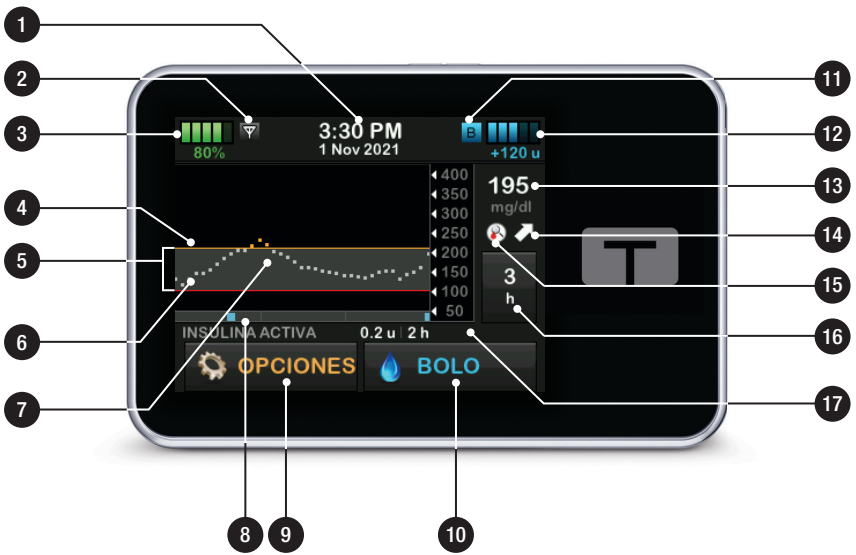

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
12:00
2 Oct 2021
100%
+240 u
400
350
300
250
200
150
100
50
132
mg/dl
3
h
INSULINA ACTIVA
0 u 0:00 min
1
2
3

19.4 Pantalla CGM Home (Inicio de MCG)

1. Visor de hora y fecha: muestra la fecha y la hora actuales.
2. Antena: indica el estado de la comunicación entre la bomba y el MCG.
3. Nivel de batería: muestra el nivel de energía restante en la batería. Cuando conecte la batería para cargarla, aparecerá el icono de carga (rayo).
4. High Glucose Alert Setting (Configuración de alerta de nivel alto de glucosa).
5. Sensor Glucose Target Range (Límite objetivo de glucosa).
6. Low Glucose Alert Setting (Configuración de alerta de nivel bajo de glucosa).
7. Graph of Most Recent Sensor Glucose Readings (Gráfico de las lecturas de glucosa del sensor más recientes).
8. Ícono de bolo: indica un suministro del bolo.
9. Options (Opciones): detener/reanudar el suministro de insulina, administrar la configuración de la bomba y de MCG, iniciar/detener actividades, cargar un cartucho y ver el historial.
10. Bolus (Bolo): programar y suministrar un bolo.
11. Estado: muestra la configuración actual de la bomba y el estado del suministro de insulina.
12. Nivel de insulina: muestra la cantidad actual de insulina en el cartucho.
13. Lectura de glucosa del sensor más reciente.
14. Flecha de tendencia: indica la dirección y el régimen de cambio.
15. Icono Check BG (Comprobar glucemia) (solo para el sensor de MCG Abbott FreeStyle Libre 3 Plus): puede aparecer durante las primeras 12 horas de uso de sensor. Consulte Sección 23.14 Período de calentamiento del sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus.
16. Hora del gráfico de tendencias (HRS): las opciones disponibles son 1, 3, 6, 12 y 24 horas.
17. Insulin On Board (IOB) (Insulina activa [IA]): cantidad y tiempo restante de la insulina activa.

Para ver información de MCG en la pantalla completa:
En la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)*, toque en cualquier lugar del gráfico de tendencias de MCG.Toque el icono “minimizar” para regresar a la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)*.




1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
3:30 PM
1 Nov 2021
80%
+120 u
400
350
300
250
200
150
100
50
195
mg/dl
3
h
INSULINA ACTIVA
0.2 u | 2 h
OPCIONES
BOLO

19.5 Pantalla del Dexcom G6

Se puede acceder a la pantalla *Dexcom G6* desde la pantalla *My CGM (Mi MCG)* pulsando **Change Sensor Type (Cambiar tipo de sensor)**. Consulte la Sección 23.1 Cómo elegir el tipo de sensor.

1. : vuelve a la pantalla *Options (Opciones)*.

2. **Start Sensor G6 (Iniciar sensor G6):** inicia una sesión del sensor de MCG. Si un sensor está activo, se mostrará STOP G6 SENSOR (DETENER SENSOR G6).

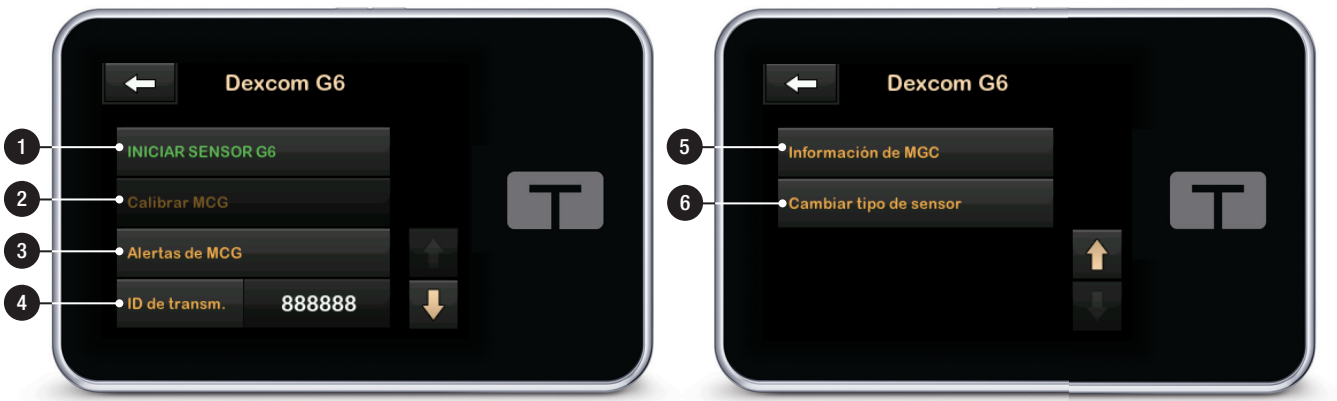
3. **Calibrate CGM (Calibrar MCG):** ingrese un valor de glucemia para la calibración. Solo está activo cuando la sesión del sensor está activa. La calibración es opcional.

4. **CGM Alerts (Alertas de MCG):** personalice las alertas del MCG.

5. **Transmitter ID (ID de transmisor):** ingrese el ID del transmisor.

6. **CGM Info (Información de MCG):** ver la información del MCG.

7. **Change Sensor Type (Cambiar tipo de sensor):** vuelve a la pantalla *Select Sensor (Seleccionar sensor)* para iniciar una nueva sesión de sensor con un tipo de sensor diferente.


Dexcom G6
1
INICIAR SENSOR G6
2
Calibrar MCG
3
Alertas de MCG
4
ID de transm.
888888
Dexcom G6
5
Información de MGC
6
Cambiar tipo de sensor

19.6 Pantalla del Dexcom G7

Se puede acceder a la pantalla del *Dexcom G7* desde la pantalla *My CGM (Mi MCG)* pulsando Change Sensor Type (Cambiar tipo de sensor). Consulte la Sección 23.1 Cómo elegir el tipo de sensor.

1. : vuelve a la pantalla *Options (Opciones)*.

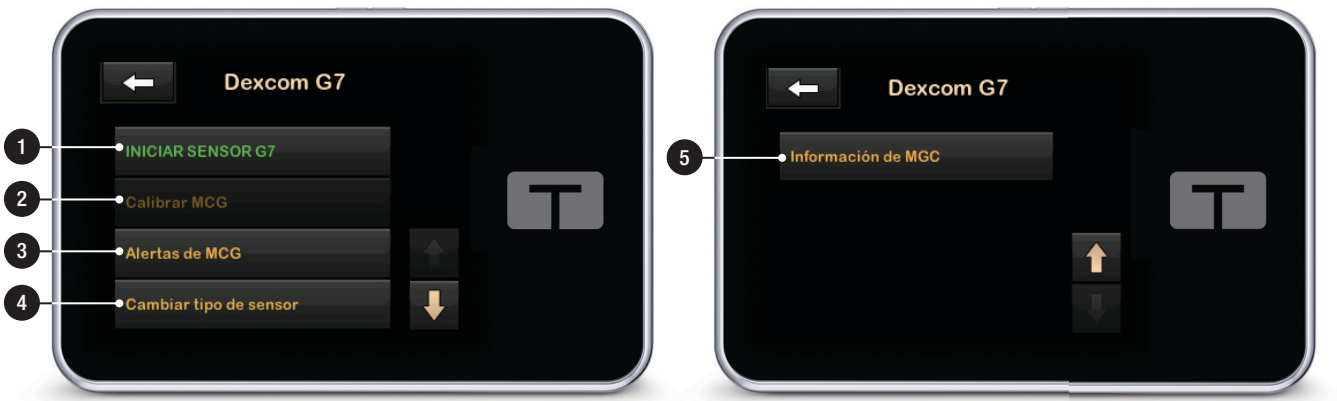
2. Start Sensor G7 (Iniciar sensor G7): inicia una sesión del sensor de MCG. Si un sensor está activo, se mostrará STOP G7 SENSOR (DETENER SENSOR G7).

3. Calibrate CGM (Calibrar MCG): ingrese un valor de glucemia para la calibración. Solo está activo cuando la sesión del sensor está activa. La calibración es opcional.

4. CGM Alerts (Alertas de MCG): personalice las alertas del MCG.

5. Change Sensor Type (Cambiar tipo de sensor): vuelve a la pantalla *Select Sensor (Seleccionar sensor)* para iniciar una nueva sesión de sensor con un tipo de sensor diferente.

6. CGM Info (Información de MCG): ver la información del MCG.


Dexcom G7
1
INICIAR SENSOR G7
2
Calibrar MCG
3
Alertas de MCG
4
Cambiar tipo de sensor
Dexcom G7
5
Información de MGC

19.7 Pantalla de sensor de MCG Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

Se puede acceder a la pantalla del *FreeStyle Libre 3 Plus* desde la pantalla *My CGM (Mi MCG)* pulsando **Change Sensor Type (Cambiar tipo de sensor)**. Consulte la Sección 23.1 Cómo elegir el tipo de sensor.

1. : vuelve a la pantalla *Options (Opciones)*.
2. **Stop Sensor (Detener sensor)**: detiene una sesión del sensor de MCG.
3. **CGM Alerts (Alertas de MCG)**: personalice las alertas del MCG.
4. **CGM Info (Información de MCG)**: ver la información del MCG.
5. **Change Sensor Type (Cambiar tipo de sensor)**: vuelve a la pantalla *Select Sensor (Seleccionar sensor)* para iniciar una nueva sesión de sensor con un sensor de MCG diferente.

NOTE

Debe iniciar una sesión del sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus desde la aplicación móvil Tandem t:slim. Si pulsa **FreeStyle Libre 3 Plus** en la pantalla *Select Sensor (Seleccionar sensor)*, aparecerá un aviso indicándole que utilice la aplicación móvil Tandem t:slim.

1
2
3
4
5
FreeStyle Libre 2 Plus
INICIAR SENSOR
Alertas de MCG
Información de MCG
Cambiar tipo de sensor

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

CAPÍTULO 20

Descripción general del MCG

20.1 Descripción general del sistema MCG

En esta sección de la guía del usuario se tratan las instrucciones de uso de MCG con su bomba t:slim X2™. El uso de MCG es opcional, pero para poder utilizar la tecnología Control-IQ+™, se requiere un 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, el MCG Dexcom G7 y el sensor de MCG Abbott FreeStyle Libre 3 Plus.

- El MCG Dexcom G7 y el sensor de MCG Abbott FreeStyle Libre 3 Plus constan cada uno de un sensor con un transmisor integrado.
- El MCG Dexcom G6 consta de un sensor y un transmisor.

Los tres sistemas de MCG son dispositivos que se insertan debajo de la piel para controlar de forma continua los niveles de glucosa en el tejido intersticial (el tejido que está debajo de la piel). El MCG utiliza la tecnología de comunicación inalámbrica Bluetooth.

- Las lecturas del MCG Dexcom se actualizan cada 5 minutos.
- Las lecturas numéricas de sensor de MCG Abbott FreeStyle Libre 3 Plus se actualizan cada minuto y las lecturas de gráfico de tendencias se actualizan cada 5 minutos.

La pantalla de la bomba muestra las lecturas de glucosa del sensor, el gráfico de tendencias y la dirección y las flechas de la velocidad de cambio. Para obtener información sobre la inserción de un sensor de MCG, la conexión y el emparejamiento con un MCG y las especificaciones del producto MCG, visite el sitio web del fabricante para obtener las instrucciones del producto y la información de entrenamiento correspondientes.

Además, puede programar su bomba para que le envíe alertas cuando las lecturas de MCG estén por encima o por debajo de un nivel determinado, o aumenten o desciendan rápidamente. Si las lecturas de MCG son de 55 mg/dl o inferiores, sonará la Alerta nivel bajo fijo de MCG. Esta alerta no es personalizable.

⚠ PRECAUCIÓN

EVITE separar el MCG y la bomba más de 20 pies (6 metros). El límite de transmisión del MCG a la bomba es de hasta 20 pies (6 metros) sin obstáculos. La comunicación inalámbrica no funciona bien a través del agua, por lo que el rango se reduce si se encuentra en una piscina, bañera, cama de agua, etc. Para garantizar la comunicación, se sugiere que la pantalla de la bomba esté orientada hacia fuera y alejada del cuerpo y que lleve la bomba en el mismo lado del cuerpo en el que lleva el MCG. Los tipos de obstáculos varían y no se han verificado. Si la distancia entre el MCG y la bomba es de más de 20 pies (6 metros), 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.

20.2 Descripción general de la conexión del dispositivo

Las lecturas del MCG en la aplicación móvil Tandem t:slim™ se proporcionan

a través de la conexión de la bomba de insulina t:slim X2. Asegúrese de que su MCG esté conectado a la bomba t:slim X2 antes de emparejar el MCG con cualquier otro dispositivo o aplicación móvil.

20.3 Descripción general del receptor (Bomba de insulina t:slim X2)

Para revisar los iconos y los controles que se muestran en la pantalla *Home (Inicio)* con MCG habilitado, consulte la Sección 19.4 Pantalla CGM Home (Inicio de MCG).

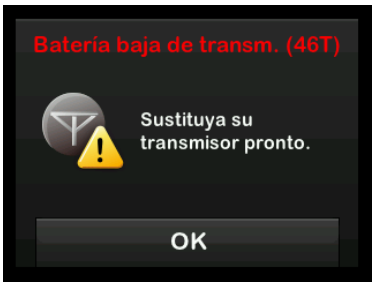
20.4 Descripción general del transmisor Dexcom G6

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 sobre el transmisor de Dexcom G6, visite el sitio web del fabricante para obtener las instrucciones de producto correspondientes.

⚠ PRECAUCIÓN

MANTENGA el transmisor y la bomba a una distancia de 20 pies (6 metros) 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 de la otra. El rango se reduce porque la tecnología Bluetooth no funciona tan bien a través del agua. Para garantizar la comunicación, se sugiere que la pantalla de la bomba esté orientada hacia fuera y alejada del cuerpo y que lleve la bomba en el mismo lado del cuerpo en el que lleva el MCG.

La batería del transmisor dura aproximadamente tres meses. Cuando vea Low Transmitter Battery Alert (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.



20.5 Descripción general del sensor

Para obtener información sobre el sensor de MCG, visite el sitio web del fabricante para ver las instrucciones del producto.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

CAPÍTULO 21

Configuración del MCG

21.1 Acerca de la tecnología Bluetooth

La tecnología Bluetooth Low Energy es un tipo de comunicación inalámbrica utilizada en teléfonos celulares y muchos otros dispositivos. Su bomba utiliza la comunicación de la tecnología inalámbrica Bluetooth para emparejarse de forma inalámbrica con otros dispositivos, como un MCG o un teléfono inteligente que ejecute la aplicación móvil Tandem t:slim™. Esto permite que la bomba se comunique de forma inalámbrica con dispositivos emparejados de forma segura y solo entre sí.

21.2 Cómo desconectar el receptor Dexcom

Asegúrese de que su MCG no esté conectado al receptor antes de emparejarlo con la bomba haciendo lo siguiente:

Antes de emparejar su MCG de Dexcom a la bomba, desactive el receptor Dexcom y espere 15 minutos. Esto permite que el MCG Dexcom 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. La energía del receptor debe estar completamente apagada para evitar problemas de conexión.

Puede seguir usando un teléfono inteligente simultáneamente con las aplicaciones MCG Dexcom G6 o Dexcom G7 con su bomba.

21.3 Configuración del volumen de MCG

Puede configurar el patrón de sonido y volumen para las alertas y los mensajes de MCG para satisfacer sus necesidades individuales. Los recordatorios, alertas y alarmas de las funciones de la bomba están separados de las alertas y los errores para las funciones de MCG, y no siguen el mismo patrón y volumen.

Para ajustar el volumen de sonido, vea la Sección 5.13 Volumen del sonido.

Opciones de volumen de MCG

Vibrate (Vibrar)
Puede configurar el MCG para que le avise con vibración en lugar de con sonido. La única excepción a esto es la Alerta nivel bajo fijo a 55 mg/dl, que le envía una alerta primero como vibración, seguida de pitidos 5 minutos más tarde si no se confirma.

Soft (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.

HypoRepeat (HipoRepetir)
Muy similar al perfil normal, pero continúa repitiendo la Alerta nivel bajo fijo cada 5 segundos hasta que su lectura de glucosa del sensor aumenta por encima de 55 mg/dl o hasta que usted lo confirma. Esta alerta puede ser útil si desea una advertencia adicional para las lecturas de hipoglucemia graves 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 nivel bajo fijo a 55 mg/dl no puede desactivarse ni cambiarse.

Las opciones Soft (Suave), Normal e HypoRepeat (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 otros 5 minutos, la bomba vibra y emite un pitido más fuerte. Esto continúa al mismo volumen cada 5 minutos hasta que se confirme.
- Si la alerta se confirma y sus lecturas de glucosa del sensor continúan en 55 mg/dl o por debajo de este valor, la bomba repite la secuencia de alerta en 30 minutos (solo la opción HypoRepeat [HipoRepetir]).

Para seleccionar su volumen de MCG:

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Toque **Down Arrow (Flecha hacia abajo)**.
3. Seleccione **Device Settings (Config. dispositivo)**.
4. Toque **Sound Volume (Volumen de sonido)**.
5. Toque **Down Arrow (Flecha hacia abajo)**.
6. Toque **CGM Alerts (Alertas de MCG)**.
7. Toque **Vibrate (Vibrar)**, **Soft (Suave)**, **Normal** o **HypoRepeat (HipoRepetir)** para seleccionar.

✓ Cuando se selecciona un valor, la bomba regresa a la pantalla anterior.

8. Toque .

Descripciones de las opciones de sonido (solo Dexcom)

Volumen de MCG	Vibrate (Vibrar)	Soft (Suave)	Normal	HypoRepeat (HipoRepetir)
High Alert (Alerta nivel alto)	2 vibraciones largas	2 vibraciones largas + 2 pitidos bajos	2 vibraciones largas + 2 pitidos medios	2 vibraciones largas + 2 pitidos medios
Low Alert (Alerta nivel bajo)	3 vibraciones cortas	3 vibraciones cortas + 3 pitidos bajos	3 vibraciones cortas + 3 pitidos medios	3 vibraciones cortas + 3 pitidos medios
Rise Alert (Alerta de subida)	2 vibraciones largas	2 vibraciones largas + 2 pitidos bajos	2 vibraciones largas + 2 pitidos medios	2 vibraciones largas + 2 pitidos medios
Fall Alert (Alerta de descenso)	3 vibraciones cortas	3 vibraciones cortas + 3 pitidos bajos	3 vibraciones cortas + 3 pitidos medios	3 vibraciones cortas + 3 pitidos medios
Out of Range Alert (Trans. sin conexión)	1 vibración larga	1 vibración larga + 1 pitido bajo	1 vibración larga + 1 pitido medio	1 vibración larga + 1 pitido medio
Fixed Low Alert (Alerta fija nivel bajo)	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 + repetir secuencia
All Other Alerts (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

Descripciones de las opciones de sonido (solo Abbott)

Volumen de MCG	Vibrate (Vibrar)	Soft (Suave)	Normal	HypoRepeat (HipoRepetir)
High Alert (Alerta nivel alto)	2 vibraciones cortas	2 vibraciones cortas + 2 pitidos bajos	2 vibraciones cortas + 2 pitidos medios	2 vibraciones cortas + 2 pitidos medios
Low Alert (Alerta nivel bajo)	3 vibraciones cortas	3 vibraciones cortas + 3 pitidos bajos	3 vibraciones cortas + 3 pitidos medios	3 vibraciones cortas + 3 pitidos medios
Rise Alert (Alerta de subida)	2 vibraciones cortas	2 vibraciones cortas + 2 pitidos bajos en aumento	2 vibraciones cortas + 2 pitidos medios en aumento	2 vibraciones cortas + 2 pitidos medios en aumento
Fall Alert (Alerta de descenso)	2 vibraciones cortas	2 vibraciones cortas + 2 pitidos bajos en descenso	2 vibraciones cortas + 2 pitidos medios en descenso	2 vibraciones cortas + 2 pitidos medios en descenso
Rapid Fall Alert (Alerta de descenso rápido)	3 vibraciones cortas	3 vibraciones cortas + 3 pitidos bajos en descenso	3 vibraciones cortas + 3 pitidos medios en descenso	3 vibraciones cortas + 3 pitidos medios en descenso
Out of Range Alert (Trans. sin conexión)	1 vibración larga	1 vibración larga + 2 pitidos bajos	1 vibración larga + 2 pitidos medios	1 vibración larga + 2 pitidos medios
Fixed Low Alert (Alerta fija nivel bajo)	3 vibraciones cortas	3 vibraciones cortas + 3 tonos medios	3 vibraciones cortas + 3 tonos medios	3 vibraciones cortas + 3 pitidos medios
All Other Alerts (Resto de las alertas)	1 vibración larga	1 vibración larga + 2 pitidos bajos	1 vibración larga + 2 pitidos medios	1 vibración larga + 2 pitidos medios

21.4 Información de MCG

Información de MCG contiene información importante acerca de su dispositivo.

Si utiliza un MCG Dexcom, en CGM Info (Información de MCG) se puede encontrar lo siguiente:

- Revisión de firmware
- Revisión de hardware
- ID de hardware de BLE
- Número de software

Si utiliza un sensor de MCG Abbott FreeStyle Libre 3 Plus, en CGM Info (Información de MCG) se puede encontrar lo siguiente:

- Fabricante
- Modelo
- ID del sensor
- Estado
- Fecha de inicio del sensor
- Fecha de finalización del sensor

Puede ver esta información en cualquier momento.

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque OPTIONS (OPCIONES).
2. Toque Down Arrow (Flecha hacia abajo).
3. Toque My CGM (Mi MCG).
4. Toque Down Arrow (Flecha hacia abajo).
5. Toque CGM Info (Información de MCG).

CAPÍTULO 22

Configuración de alertas del MCG

Configuración de las alertas del MCG

Puede crear una configuración personal para cómo y cuándo desea que la bomba le diga lo que ocurre.

NOTA

Lo siguiente corresponde a la configuración de alertas del MCG en la bomba. Si utiliza la aplicación del MCG Dexcom, las alertas configuradas en la aplicación no se transfieren automáticamente a la bomba y deben configurarse por separado.

Las alertas nivel alto y nivel bajo le indican cuándo las lecturas de glucosa de su sensor están fuera del valor de glucosa objetivo.

Las alertas de ascenso y descenso (régimen de cambio) le indican cuándo los niveles de glucosa cambian rápidamente.

La bomba también tiene una Fixed Low Alert (Alerta nivel bajo fijo) de 55 mg/dl que no se puede cambiar ni desactivar. Esta función de seguridad le indica que el nivel de glucosa del sensor puede ser peligrosamente bajo.

Out of Range Alert (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 20 pies (6 metros) 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 hiperglucemia e hipoglucemia

Las alertas nivel alto y nivel bajo le indican cuándo las lecturas de glucosa de su sensor están fuera del valor de glucosa objetivo. Cuando tiene activadas las alertas nivel alto y bajo, una zona gris en el gráfico de tendencia mostrará el valor objetivo. El valor predeterminado para la Alerta nivel alto es de 200 mg/dl. El valor predeterminado de la Alerta nivel bajo es de 80 mg/dl. Consulte con su proveedor de atención médica antes de establecer la configuración de las alertas de hiperglucemia e hipoglucemia.

22.1 Configuración de la alerta de hiperglucemia y la función Repetir

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque OPTIONS (OPCIONES).
2. Toque Down Arrow (Flecha hacia abajo).
3. Toque My CGM (Mi MCG).
4. Toque CGM Alerts (Alertas de MCG).
5. Toque High and Low (alto y bajo).
6. Para configurar la alerta nivel alto, toque High Alert (Alerta nivel alto).
7. Toque Alert Me Above (Alerta por encima de).

   La configuración predeterminada de la alerta nivel alto es de 200 mg/dl.

   NOTA

   Para desactivar la Alerta nivel alto, toque el botón de activado/desactivado.

8. Usando el teclado en pantalla, ingrese el valor anterior por encima del cual desea que se le notifique. Se puede configurar entre 120 y 400 mg/dl en incrementos de 1 mg/dl.
9. Toque .

La función Repetir le permite establecer un periodo de tiempo para que la Alerta nivel alto suene de nuevo y se muestre en la bomba siempre y cuando la lectura de glucosa del sensor se mantenga por encima del valor de la Alerta nivel alto. El valor predeterminado es: Nunca (la alerta no volverá a sonar). Puede establecer que la función Repetir suene de nuevo 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 nivel alto.

Para configurar la función Repetir, haga lo siguiente:

10. Toque **Repeat (Repetir)**.

11. Para seleccionar el tiempo de repetición, pulse el tiempo en el que desea que la alerta suene de nuevo. Por ejemplo, si selecciona **1 hora**, la alerta sonará cada hora siempre que la lectura de glucosa del sensor se mantenga por encima del valor de la Alerta nivel alto.

    Utilice las flechas hacia arriba y abajo para ver todas las opciones de Repetir.

    ✓ Cuando se selecciona un valor, la bomba regresa a la pantalla anterior.

12. Toque .

22.2 Configuración de la alerta de hipoglucemia y la función Repetir

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.

2. Toque **Down Arrow (Flecha hacia abajo)**.

3. Toque **My CGM (Mi MCG)**.

4. Toque **CGM Alerts (Alertas de MCG)**.

5. Toque **High and Low (alto y bajo)**.

6. Para establecer la alerta nivel bajo, toque **Low Alert (Alerta nivel bajo)**.

7. Toque **Alert Me Below (Alerta por debajo de)**.

    La configuración predeterminada de la Alerta nivel bajo es 80 mg/dl.

NOTA

Para desactivar la Alerta nivel bajo, pulse el botón de activado/desactivado.

8. Usando el teclado en pantalla, introduzca el valor anterior por debajo del cual desea que se le notifique. Se puede configurar entre 60 y 100 mg/dl en incrementos de 1 mg/dl.

9. Toque .

    La función Repetir le permite establecer un periodo de tiempo para que la Alerta nivel bajo suene de nuevo y se muestre en la bomba siempre y cuando la lectura de glucosa del sensor se mantenga por debajo del valor de la Alerta nivel bajo. El valor predeterminado es: Nunca (la alerta no volverá a sonar). Puede configurar la función Repetir para que suene de nuevo cada 15 minutos, 30 minutos, 1 hora, 2 horas, 3 horas, 4 horas o 5 horas cuando la lectura de glucosa del sensor permanezca por debajo del valor de la Alerta nivel bajo.

Para configurar la función Repetir, haga lo siguiente:

10. Toque **Repeat (Repetir)**.

11. Para seleccionar el tiempo de repetición, pulse el tiempo en el que desea que la alerta suene de nuevo. Por ejemplo, si selecciona **1 hora**, la alerta sonará cada hora siempre que la lectura de glucosa del sensor permanezca por debajo del valor de la Alerta nivel bajo.

    Utilice las flechas hacia arriba y abajo para ver todas las opciones de Repetir.

✓ Cuando se selecciona un valor, la bomba regresa a la pantalla anterior.

12. Toque .

22.3 Alertas de regímenes

Las alertas de régimen le indican cuándo sus niveles de glucosa aumentan (Alerta de ascenso) o descienden (Alerta de descenso) y en qué cantidad lo hacen. Puede elegir que se le avise cuando su lectura de glucosa del sensor ascienda o descienda 2 mg/dl o más por minuto, o 3 mg/dl o más por minuto. El valor predeterminado tanto para la Alerta de descenso como para la Alerta de ascenso es desactivado. Cuando se activa, el valor predeterminado es de 3 mg/dl. Consulte con su proveedor de atención médica antes de establecer la alerta de ascenso y de descenso.

Ejemplos
Si establece la Alerta de descenso en 2 mg/dl por minuto y las lecturas de glucosa del sensor descienden a este ritmo o más rápido, aparecerá la Alerta de descenso de MCG con una flecha apuntando hacia abajo. La bomba vibra o emite un pitido según el volumen de MCG seleccionado.

Si establece la Alerta de aumento en 3 mg/dl por minuto y las lecturas de glucosa del sensor aumentan a este ritmo o más rápido, la bomba vibrará o emitirá un pitido según la selección de volumen de MCG. Durante una sesión con el sensor de Dexcom, la Alerta de aumento de MCG muestra dos flechas apuntando hacia arriba; durante una sesión con el sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus, la alerta de aumento de MCG muestra una flecha apuntando hacia arriba.

22.4 Configuración de Rise Alert (Alerta de ascenso)

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.

2. Toque **Down Arrow (Flecha hacia abajo)**.

3. Toque **My CGM (Mi MCG)**.
4. Toque **CGM Alerts (Alertas de MCG)**.
5. Toque **Rise and Fall (ascenso y descenso)**.
6. Toque **Rise Alert (Alerta de ascenso)**.
7. Para seleccionar el valor predeterminado de 3 mg/dl/min, toque ✔.

   Para cambiar su selección, toque **Rate (Régimen)**.

   NOTA
   Para desactivar la Alerta de ascenso, toque el botón de activado/desactivado.
8. Toque **2 mg/dl/min** para seleccionar.

✓ Cuando se selecciona un valor, la bomba regresa a la pantalla anterior.

9. Toque ✔.

22.5 Configuración de Fall Alert (Alerta de descenso)

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Toque **Down Arrow (Flecha hacia abajo)**.
3. Toque **My CGM (Mi MCG)**.
4. Toque **CGM Alerts (Alertas de MCG)**.
5. Toque **Rise and Fall (ascenso y descenso)**.
6. Toque **Fall Alert (Alerta de descenso)**.
7. Para seleccionar el valor predeterminado de 3 mg/dl/min, toque ✔.

   Para cambiar su selección, toque **Rate (Régimen)**.

   NOTA
   Para desactivar la alerta de descenso, toque el botón de activado/desactivado.
8. Toque **2 mg/dl/min** para seleccionar.

✓ Cuando se selecciona un valor, la bomba regresa a la pantalla anterior.

9. Toque ✔.

22.6 Configuración de su Out of Range Alert (Trans. sin conexión)

El límite desde el MCG hasta la bomba es de hasta 20 pies (6 metros) sin obstáculos.

Out of Range Alert (Trans. sin conexión) le notifica cuando el MCG y la bomba no se comunican entre sí. Esta alerta está activada de forma predeterminada.

⚠ PRECAUCIÓN
Le recomendamos que mantenga activada la Trans. sin conexión de MCG para que le notifique si su MCG se desconecta de su bomba siempre que no esté controlando activamente el estado de su bomba. Su MCG brinda los datos que la tecnología Control-IQ+™ requiere para hacer predicciones a fin de automatizar la dosificación de la insulina.

Mantenga el MCG y la bomba a una distancia máxima de 20 pies (6 metros) uno del otro sin obstáculos. Para garantizar la comunicación, se sugiere que la pantalla de la bomba esté orientada hacia fuera y alejada del cuerpo y que lleve la bomba 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 Trans. sin conexión aparece en la pantalla de *CGM Home (Inicio de MCG)* de la bomba y en la pantalla *Out of Range Alert (Trans. sin conexión)* (si está activada). La cantidad de tiempo fuera de los límites también aparece en la pantalla de alerta. La alerta seguirá hasta que el MCG y la bomba vuelvan a comunicarse.

NOTA

La tecnología Control-IQ+ continuará funcionando durante los primeros 15 minutos que el MCG y la bomba estén fuera de rango. Una vez que la condición Fuera de rango se mantenga durante 20 minutos, la tecnología Control-IQ+ detendrá el funcionamiento hasta que los dos dispositivos estén dentro del alcance.

Para configurar la Trans. sin conexión, haga lo siguiente:

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Toque **Down Arrow (Flecha hacia abajo)**.
3. Toque **My CGM (Mi MCG)**.
4. Toque **CGM Alerts (Alertas de MCG)**.
5. Toque **Out of Range (Trans. sin conexión)**.

   El valor predeterminado está activado y el tiempo es de 20 minutos.
6. Para cambiar el periodo de tiempo, seleccione **Alert After (Alertar después)**.
7. Usando el teclado en pantalla, ingrese el periodo de tiempo después del cual desea que le envíen la alerta (entre 20 minutos y 3 horas y 20 minutos) y toque .
8. Toque .

CAPÍTULO 23

Inicio o detención de una sesión del sensor de MCG

23.1 Cómo elegir el tipo de sensor

Si usted está utilizando la bomba por primera vez, o actualizó el software de la bomba desde de iniciar la última sesión del sensor, se le pedirá que elija el tipo de MCG. Después de su selección inicial, la bomba se ajustará por defecto a esa selección.

NOTA

Asegúrese de que su MCG esté conectado a la bomba t:slim X2 antes de emparejar el MCG con cualquier otro dispositivo o aplicación móvil.

Es posible que el sensor de MCG y determinados componentes o accesorios no estén disponibles en su región. Consulte siempre con su profesional de atención médica si tiene preguntas o para comprobar la disponibilidad en su zona.

Si necesita cambiar el tipo de MCG, puede hacerlo desde el menú OPTIONS (OPCIONES) en su bomba de la siguiente manera:

1. Toque OPTIONS (OPCIONES).
2. Toque Down Arrow (Flecha hacia abajo).
3. Toque My CGM (Mi MCG).
4. Toque Change Sensor Type (Cambiar tipo de sensor).
5. Seleccione su tipo de sensor.

NOTA

Debe iniciar una sesión del sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus desde la aplicación móvil Tandem t:slim. Si pulsa **FreeStyle Libre 3 Plus** en la pantalla *Select Sensor (Seleccionar sensor)*, aparecerá un aviso indicándole que utilice la aplicación móvil Tandem t:slim.

6. Inicie el proceso de emparejamiento del sensor adecuado como se describe en Sección 23.2 Ingresar el ID de transmisor del Dexcom G6 o Sección 23.8 Iniciar el sensor Dexcom G7.

23.2 Ingresar el ID de transmisor del Dexcom G6

Para activar la comunicación con la tecnología inalámbrica Bluetooth entre la bomba y un MCG Dexcom G6, debe ingresar el ID del transmisor en la bomba. Una vez introducida la ID del transmisor en la bomba, se pueden emparejar los dos dispositivos, lo que permite que las lecturas de glucosa del sensor aparezcan en la bomba.

Si necesita reemplazar el transmisor, deberá ingresar la nueva ID del transmisor en la bomba. Si necesita reemplazar su bomba, deberá volver a ingresar la ID del transmisor en su bomba.

1. Extraiga el transmisor de su embalaje.

⚠ ADVERTENCIA

NO utilice su transmisor si está dañado o agrietado. Esto podría generar un peligro de seguridad eléctrica o un mal funcionamiento, lo cual podría causar descargas eléctricas.

2. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque OPTIONS (OPCIONES).

3. Toque **Down Arrow (Flecha hacia abajo)**.

4. Toque **My CGM (Mi MCG)**.

5. Toque **Transmitter ID (ID de transmisor)**.

6. Usando el teclado en pantalla, ingrese la ID del transmisor.

   La ID del transmisor se encuentra en la parte posterior del transmisor o en el embalaje del transmisor.

   Las letras I, O, V y Z no se utilizan en las ID de los transmisores y no deben ingresarse. Si se ingresa una de estas letras, se le notificará que introdujo una ID no válida y se le pedirá que ingrese una ID válida.

7. Toque .

8. Para asegurarse de ingresar la ID correcta del transmisor, se le pedirá que la ingrese otra vez.

9. Repita el paso 6 más arriba y, luego, toque .

   Si las ID del transmisor introducidas no coinciden, se le pedirá que comience el proceso de nuevo.

✓ Una vez ingresados los valores coincidentes, regresará a la pantalla *My CGM (Mi MCG)* y la ID del transmisor que ingresó aparecerá resaltada en naranja.

23.3 Iniciar el sensor Dexcom G6

Para iniciar una sesión del sensor de MCG Dexcom G6, siga los pasos que se indican a continuación.

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.

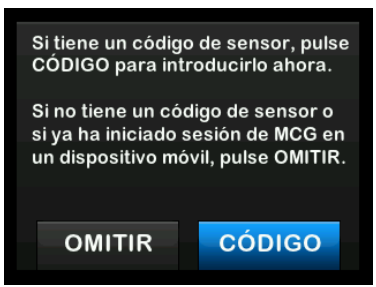
2. Toque **Down Arrow (Flecha hacia abajo)**.

3. Toque **My CGM (Mi MCG)**.

4. Toque **START SENSOR G6 (INICIAR SENSOR G6)**.

✓ Cuando inicia una sesión del sensor, la opción **START G6 SENSOR (INICIAR SENSOR G6)** es reemplazada por **STOP G6 SENSOR (DETENER SENSOR G6)**.

Aparece la siguiente pantalla que le solicita que ingrese el código de sensor o que omita este paso. Si decide introducir el código del sensor, no se le pedirá que calibre durante la sesión del sensor. Para obtener información sobre los códigos del sensor Dexcom G6 CGM, visite el sitio web del fabricante para ver las guías de usuario correspondientes.



Toque **CODE (CÓDIGO)** para ingresar el código del sensor de 4 dígitos. Si no tiene un código o si ya inició una sesión del sensor con la aplicación de MCG Dexcom G6, puede tocar **SKIP (OMITIR)**.

Si no ingresa un código en la bomba t:slim X2™, deberá calibrar el sensor

cada 24 horas. Aparecerá un aviso de calibración en la bomba.

5. Toque para confirmar.

✓ La pantalla *SENSOR STARTED (SENSOR INICIADO)* se mostrará para informarle que comenzó el calentamiento del sensor.

✓ La bomba regresará a la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)* mostrando el gráfico de tendencias de 3 horas y el símbolo de cuenta regresiva de inicio del sensor.

Compruebe la pantalla de *CGM Home (Inicio de 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 aparece de color blanco.

Si observa el símbolo Trans. sin conexión debajo del indicador del nivel de insulina, y el símbolo de la antena está atenuado, siga estos consejos para solucionar el problema:

- 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 comprobar en 10 minutos para ver si el símbolo Trans. sin conexión sigue activo.
- Si la bomba y el MCG siguen sin poder comunicarse, compruebe en la pantalla *My CGM (Mi MCG)* que ha ingresado la ID de transmisor correcta.
- Si se ingresó el ID de transmisor correcto, y la bomba y el MCG siguen sin poder comunicarse, póngase en contacto con el Apoyo Técnico al Cliente.

23.4 Período de calentamiento del sensor Dexcom G6

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 finalice el período de calentamiento de 2 horas. Para obtener información sobre los períodos de calentamiento del sensor de MCG Dexcom G6, visite el sitio web del fabricante para consultar las instrucciones aplicables al producto.

Durante el período de calentamiento, la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)* de la bomba mostrará 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 tiempo para mostrar que se está acercando cada vez más a la sesión activa del sensor.

Línea de tiempo del período de calentamiento del sensor

⚠ PRECAUCIÓN

Siga utilizando 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 ajustará los regímenes basales del perfil personal ni suministrará bolos de corrección automáticos. El sensor debe estar proporcionando lecturas activamente para que opere la tecnología Control-IQ+.

Ejemplo de pantallas de inicio

Por ejemplo, si iniciara la sesión del sensor hace 20 minutos, vería este símbolo de cuenta regresiva en la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)*.

Si iniciara su sesión del sensor hace 90 minutos, vería este símbolo de cuenta regresiva en la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)*.

Al final del período de calentamiento de 2 horas, el símbolo de cuenta regresiva se reemplazará por la lectura actual de MCG.

Siga las instrucciones del capítulo siguiente para calibrar el sensor. Omita las instrucciones de calibración si ingresó un código de sensor. Puede ingresar una calibración en la bomba en cualquier momento, incluso si ya ingresó el código del sensor. Preste atención a sus síntomas y, si no coinciden con las lecturas actuales de MCG, puede optar por introducir una calibración.

Finalización de una sesión del sensor Dexcom G6

Cuando finalice la sesión del sensor, deberá sustituir el sensor e iniciar una nueva sesión de sensor. En algunos casos, la sesión del sensor puede terminar antes de tiempo. También puede optar por finalizar la sesión del sensor antes de tiempo. Sin embargo, si finaliza una sesión del sensor antes de tiempo, no podrá volver a iniciar la sesión con ese mismo sensor. Será necesario usar un sensor nuevo.

NOTA

NO deseche 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 acabarse. Limpie el exterior del transmisor con alcohol isopropílico entre las sesiones del sensor.

Las alertas y alarmas de glucosa del sensor no funcionan una vez finalizada la sesión del sensor. Una vez finalizada la sesión del sensor, las lecturas de MCG no estarán disponibles. Si está utilizando la tecnología Control-IQ+, esta se desactiva al finalizar una sesión del sensor del MCG.

23.5 Apagado automático del sensor Dexcom G6

Su t:slim X2 bomba le indica cuánto tiempo le queda para completar su sesión de sensor. La pantalla *Sensor Expiring Soon (Próx. caducidad sensor) sensor* aparece cuando restan 24 horas, 2 horas y 30 minutos antes de que finalice su sesión. Después de cada recordatorio, seguirá recibiendo lecturas de glucosa del sensor.

Cuando vea la pantalla *Sensor Expiring Soon (Próx. caducidad sensor)*:

1. Toque OK para regresar a la pantalla anterior.

✓ La pantalla *Sensor Expiring Soon (Próx. caducidad sensor)* aparecerá nuevamente cuando resten 2 horas y cuando resten 30 minutos.

✓ Después de los últimos 30 minutos, se muestra la pantalla *Replace Sensor (Reemplazar sensor)*.

2. Toque OK.

✓ La pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)* aparecerá con el icono Reemplazar 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 o la aplicación móvil Tandem t:slim™ una vez finalizada la sesión del sensor. Debe quitarse el sensor, insertar uno nuevo e iniciar una nueva sesión de sensor.

23.6 Finalización de una sesión de sensor Dexcom G6 antes del apagado automático

Puede finalizar la sesión del sensor en cualquier momento antes del apagado automático del sensor. Para finalizar la sesión del sensor antes de tiempo, haga lo siguiente:

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque OPTIONS (OPCIONES).

2. Toque Down Arrow (Flecha hacia abajo).
3. Toque My CGM (Mi MCG).
4. Toque STOP SENSOR G6 (DETENER SENSOR G6).
5. Toque para confirmar.

✓ La pantalla *SENSOR STOPPED (SENSOR DETENIDO)* se muestra temporalmente.

✓ La pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)* aparecerá con el icono Reemplazar 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 o la aplicación móvil Tandem t:slim una vez finalizada la sesión del sensor. Debe quitarse el sensor, insertar uno nuevo e iniciar una nueva sesión de sensor.

23.7 Cómo quitar el sensor Dexcom G6 y el transmisor

⚠ ADVERTENCIA

NO ignore los hilos del sensor rotos o desconectados. Un hilo del sensor podría permanecer debajo de la piel. Si un hilo del sensor se rompe debajo de la piel y no puede verlo, no intente extraerlo. Póngase en contacto con su proveedor de atención médica. Además, busque ayuda médica profesional si tiene síntomas de infección o inflamación (enrojecimiento, hinchazón o dolor) en el punto de inserción. Si se le rompe el sensor, comuníquelo al Apoyo Técnico al Cliente.

Para obtener información sobre cómo quitar el sensor Dexcom G6 y el transmisor Dexcom G6, visite el sitio web del fabricante para obtener las instrucciones correspondientes al producto.

23.8 Iniciar el sensor Dexcom G7

Para iniciar una sesión del sensor de MCG Dexcom G7, siga los pasos que se indican a continuación.

1. En la pantalla de *CGM Home (Inicio de MCG)*, toque OPTIONS (OPCIONES).
2. Toque Down Arrow (Flecha hacia abajo).
3. Toque My CGM (Mi MCG).
4. Toque START G7 SENSOR (INICIAR SENSOR G7).

✓ Cuando inicia una sesión del sensor, la opción START G7 SENSOR (INICIAR SENSOR G7) es reemplazada por STOP G7 SENSOR (DETENER SENSOR G7).

5. Introduzca su código de emparejamiento. Toque para confirmar.
6. Vuelva a introducir el código de emparejamiento y toque para confirmar.
7. Inicie su sensor. Toque para confirmar.

✓ La pantalla *SENSOR STARTED (SENSOR INICIADO)* se mostrará para informarle que comenzó el calentamiento del sensor.

✓ La bomba regresará a la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)* mostrando el gráfico de tendencias de 3 horas y el símbolo de cuenta regresiva de inicio del sensor.

Compruebe la pantalla de *CGM Home (Inicio de 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 aparece de color blanco.

Si observa el símbolo Trans. sin conexión debajo del indicador del nivel de insulina, y el símbolo de la antena está atenuado, siga estos consejos para solucionar el problema:

- 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 comprobar en 10 minutos para ver si el símbolo Trans. sin conexión sigue activo.
- Si la bomba y el MCG siguen sin poder comunicarse, póngase en contacto con el Apoyo Técnico al Cliente.

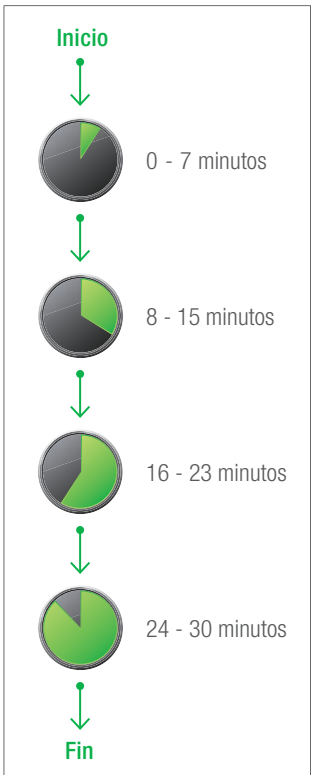
23.9 Período de calentamiento del sensor Dexcom G7

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 de MCG Dexcom G7, visite el sitio web del fabricante para consultar las instrucciones aplicables al producto.

Durante el período de calentamiento, la pantalla de *CGM Home (Inicio de 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 tiempo para mostrar que se está acercando cada vez más a la sesión activa del sensor.

Línea de tiempo del período de calentamiento del sensor



⚠ PRECAUCIÓN

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 ajustará el régimen basal del perfil ni administrará bolos de corrección automática. El sensor debe proporcionar lecturas activas para que la tecnología Control-IQ+ funcione.

Al final del período de calentamiento de 30 minutos, el símbolo de cuenta regresiva se reemplazará por la lectura actual de MCG.

Puede insertar un nuevo sensor Dexcom G7 y comenzar su período de calentamiento de 30 minutos durante una sesión activa del sensor. Si lo hace, el período de calentamiento del nuevo sensor ocurre mientras usted todavía recibe las lecturas del sensor activo.

⚑ NOTA

SIEMPRE conserve el código de emparejamiento del nuevo sensor para poder emparejarlo con la bomba una vez finalizada la sesión activa del sensor. Consulte Sección 23.8 Iniciar el sensor Dexcom G7 para iniciar el nuevo sensor.

23.10 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 *Sensor Expiring Soon (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 *Sensor Expiring Soon (Próx. caducidad sensor)*:

1. Toque OK para regresar a la pantalla anterior.

✓ Si decide no detener su sensor cuando vea la pantalla *Sensor Expiring Soon (Próx. caducidad sensor)*, la pantalla *Sensor Expiring Soon (Próx. caducidad sensor)* se mostrará de nuevo cuando queden 12 horas y de nuevo cuando queden 2 horas.

✓ El sensor entonces estará en el periodo de gracia de 12 horas, y la pantalla *Sensor Expiring Soon* (Sensor caducara pronto) aparecerá cuando queden 2 horas y nuevamente cuando queden 30 minutos.

✓ Después de los últimos 30 minutos, se muestra la pantalla *Replace Sensor (Reemplazar sensor)*.

2. Toque OK.

✓ La pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)* aparecerá con el icono Reemplazar 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 o la aplicación móvil Tandem t:slim una vez finalizada la sesión del sensor. Debe quitarse el sensor, insertar uno nuevo e iniciar una nueva sesión de sensor.

23.11 Finalización de una sesión de sensor Dexcom G7 antes del apagado automático

Puede finalizar la sesión del sensor en cualquier momento antes del apagado automático del sensor. Para finalizar la sesión del sensor antes de tiempo, haga lo siguiente:

1. En la pantalla de *CGM Home (Inicio de MCG)*, toque OPTIONS (OPCIONES).
2. Toque Down Arrow (Flecha hacia abajo).
3. Toque My CGM (Mi MCG).
4. Toque STOP G7 SENSOR (DETENER SENSOR G7).
5. Toque para confirmar.

✓ La pantalla *SENSOR STOPPED (SENSOR DETENIDO)* se muestra temporalmente.

✓ La pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)* aparecerá con el icono Reemplazar 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 o la aplicación móvil Tandem t:slim una vez finalizada la sesión del sensor. Debe quitarse el sensor, insertar uno nuevo e iniciar una nueva sesión de sensor.

23.12 Como quitar el sensor Dexcom G7

⚠ ADVERTENCIA

NO ignore los hilos del sensor rotos o desconectados. Un hilo del sensor podría permanecer debajo de la piel. Si un hilo del sensor se rompe debajo de la piel y no puede verlo, no intente extraerlo. Póngase en contacto con su proveedor de atención médica. Además, busque ayuda médica profesional si tiene síntomas de infección o inflamación (enrojecimiento, hinchazón o dolor) en el punto de inserción. Si se le rompe el sensor, comuníquelo al Apoyo Técnico al Cliente.

Para obtener información sobre cómo quitar el MCG Dexcom G7, visite el sitio web del fabricante para ver las instrucciones del producto.

23.13 Iniciar el sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

Deberá iniciar una sesión del sensor de MCG Abbott FreeStyle Libre 3 Plus mediante la aplicación móvil Tandem t:slim y mantener el teléfono inteligente a menos de 5 pies de la bomba durante el calentamiento de sensor. Conecte su bomba a la aplicación móvil Tandem t:slim antes de comenzar una sesión del sensor de MCG como se muestra en la Sección 4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente.

⚑ NOTA

Asegúrese de que el sensor de MCG Abbott FreeStyle Libre 3 Plus no esté conectado a la aplicación o al lector de sistema Abbott FreeStyle Libre 3 antes de emparejar el MCG con la bomba. El sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus solo permite el emparejamiento con un dispositivo a la vez.

Para iniciar una sesión del sensor de MCG Abbott FreeStyle Libre 3, siga los pasos que se indican a continuación.

1. Desde la bomba, vuelva a la pantalla *Home (Inicio)*.

2. Toque **CGM (MCG)**.

3. Toque**FreeStyle Libre 3 Plus**.

✓ Aparece la pantalla *Start Sensor (Iniciar sensor)*. Para teléfonos inteligentes iOS, consulte el paso 4; para teléfonos inteligentes Android, consulte el paso 5.

4. Pulse **FreeStyle Libre 3 Plus**.

✓ Cuando se lo solicite la aplicación móvil Tandem t:slim, acerque la parte superior del teléfono inteligente cerca del sensor hasta que aparezca la pantalla *Scan Complete (Escaneo completo)* y el teléfono vibre o escuche un sonido. Vaya al paso 6.

5. Desde el teléfono inteligente Android, en el menú de configuración del teléfono, asegúrese de que la comunicación de campo cercano (NFC) esté activada.

✓ Cuando se lo solicite la aplicación móvil Tandem t:slim, acerque la parte posterior del teléfono inteligente al sensor hasta que el teléfono vibre dos veces o se escuchen dos sonidos.

6. Cuando aparezca la pantalla *Sensor Session Started (Sesión de sensor iniciada)*, toque **OK (Aceptar)**.

✓ Aparece la pantalla *Treatment Decisions (Decisiones de tratamiento)*.

7. Toque **Next (Siguiente)**.

✓ Si aparece la pantalla *Treatment Decisions (Decisiones de tratamiento)*, pulse **I Understand (Entiendo)**.

✓ La aplicación móvil Tandem t:slim volverá a la pantalla *Dashboard (Panel)*.

Compruebe la pantalla de *CGM Home (Inicio de MCG)* de su bomba 10 minutos después de iniciar la sesión del sensor para asegurarse de que la bomba y el sensor del MCG se estén comunicando. El símbolo de la antena debería estar a la derecha del indicador de batería y aparece de color blanco.

Si observa el símbolo Trans. sin conexión debajo del indicador del nivel de insulina, y el símbolo de la antena está atenuado, siga estos consejos para solucionar el problema:

- Asegúrese de que la bomba y el sensor estén a una distancia máxima de 20 pies (6 metros) uno del otro sin obstáculos. Vuelva a comprobar en 10 minutos para ver si el símbolo Trans. sin conexión sigue activo.
- Si la bomba y el sensor siguen sin poder comunicarse, póngase en contacto con el equipo del servicio de atención al cliente.

23.14 Período de calentamiento del sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

El sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus necesita un período de calentamiento de 1 hora para adaptarse a estar debajo de la piel. No obtendrá lecturas de glucosa del sensor ni alertas hasta que finalice el período de calentamiento de 1 hora. Para obtener información sobre el período de calentamiento de sensor de MCG Abbott FreeStyle Libre 3 Plus, visite el sitio web del

fabricante para consultar las instrucciones aplicables al producto.

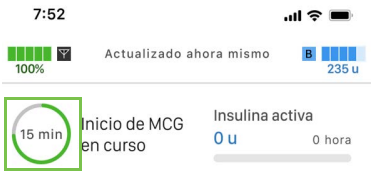
Durante el período de calentamiento, aparece un símbolo de cuenta regresiva de 1 hora tanto en la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)* como en la pantalla del *panel de control* de la aplicación móvil Tandem t:slim. El símbolo de cuenta regresiva se llena con el tiempo para mostrar que se está acercando cada vez más a la sesión activa del sensor. La aplicación móvil Tandem t:slim también mostrará el tiempo restante del período de calentamiento.

⚠ PRECAUCIÓN

Siga utilizando un medidor de glucemia y tiras reactivas para tomar decisiones sobre el tratamiento durante el período de calentamiento de 1 hora.

Ejemplo de pantallas de inicio

A continuación, se muestra un ejemplo del símbolo de cuenta regresiva en la pantalla del *Panel de control* de la aplicación móvil Tandem t:slim.



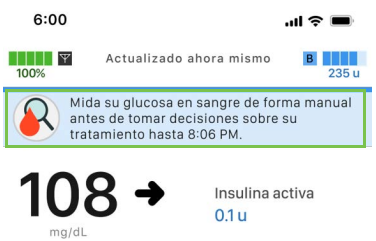
A continuación, se muestra un ejemplo del símbolo de cuenta regresiva en la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)*.

Al final del período de calentamiento de 1 hora, el símbolo de cuenta regresiva se reemplazará por la lectura actual de MCG.

Icono Check BG (Comprobar glucemia)

Después del período de calentamiento de 1 hora, la pantalla de *panel* de la aplicación móvil Tandem t:slim y la pantalla de *CGM Home (Inicio de MCG) de* la bomba pueden mostrar el icono de Check BG (Comprobar glucemia) durante otras 11 horas. Si aparece el icono de Check BG (Comprobar glucemia), compruebe su glucemia para confirmar los valores del sensor antes de tomar cualquier decisión de tratamiento.

A continuación, se muestra un ejemplo del icono Check BG (Comprobar glucemia) en la pantalla del *Panel de control* de la aplicación móvil Tandem t:slim.



A continuación, se muestra un ejemplo del icono Check BG (Comprobar glucemia) en la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)*.

⚠ PRECAUCIÓN

SIEMPRE utilice un medidor de glucemia para confirmar los valores del sensor cuando tome decisiones de tratamiento mientras aparezca el icono Check BG (Comprobar glucemia) o cuando las lecturas del MCG no coincidan con sus signos y síntomas.

⚠ PRECAUCIÓN

Es posible que el valor del sensor no se introduzca automáticamente en la pantalla *Bolus (Bolo)* durante las primeras 12 horas de usar un MCG del sensor FreeStyle Libre 3 Plus de Abbott. Verifique **SIEMPRE** su glucemia para confirmar los valores del sensor antes de tomar cualquier decisión de tratamiento.

El icono Check BG (Comprobar glucemia) desaparecerá 12 horas después de que la bomba y el sensor de MCG comiencen a comunicarse.

23.15 Apagado automático del sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

Su t:slim X2 bomba le indica cuánto tiempo le queda para completar su sesión de sensor. La pantalla *Sensor Expiring Soon (Próx. caducidad sensor)* aparece cuando restan 24 horas, 2 horas y 30 minutos antes de que finalice su sesión. Después de cada recordatorio, seguirá recibiendo lecturas de glucosa del sensor.

Cuando vea la pantalla *Sensor Expiring Soon (Próx. caducidad sensor)*:

1. Toque OK para regresar a la pantalla anterior.

✓ La pantalla *Sensor Expiring Soon (Próx. caducidad sensor)* aparecerá nuevamente cuando resten 2 horas y cuando resten 30 minutos.

✓ Después de los últimos 30 minutos, se muestra la pantalla *Replace Sensor (Reemplazar sensor)*.

2. Toque OK.

✓ La pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)* aparecerá con el icono Reemplazar 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 o la aplicación móvil Tandem t:slim una vez finalizada la sesión del sensor. Debe quitarse el sensor, insertar uno nuevo e iniciar una nueva sesión de sensor.

23.16 Finalización de una sesión del sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus antes del apagado automático

Puede finalizar la sesión del sensor en cualquier momento antes del apagado automático del sensor. Para finalizar la sesión del sensor antes de tiempo, haga lo siguiente:

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque OPTIONS (OPCIONES).
2. Toque Down Arrow (Flecha hacia abajo).
3. Toque My CGM (Mi MCG).
4. Toque STOP SENSOR (DETENER SENSOR).
5. Toque .
6. Toque para confirmar.

✓ La pantalla *SENSOR STOPPED (SENSOR DETENIDO)* se muestra temporalmente.

✓ La pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)* aparecerá con el icono Reemplazar 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 o la aplicación móvil Tandem t:slim una vez finalizada la sesión del sensor. Debe quitarse el sensor, insertar uno nuevo e iniciar una nueva sesión de sensor.

23.17 Extracción del sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

Para obtener información sobre cómo quitarse el sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus, visite el sitio web del fabricante para consultar las instrucciones aplicables al producto.

CAPÍTULO 24

Calibración del sistema de 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 de MCG publicados.

24.1 Descripción general de la calibración

Si está utilizando el Dexcom G6 y no ingresó un código de sensor de MCG al iniciar la sesión del sensor, se le solicitará que calibre a los siguientes intervalos:

- Calentamiento de 2 horas: 2 calibraciones 2 horas después de que se inicia la sesión del sensor
- Actualización de 12 horas: 12 horas después de la calibración de arranque de 2 horas
- Actualización de 24 horas: 24 horas después de la calibración de arranque de 2 horas
- Cada 24 horas: cada 24 horas después de la actualización de 24 horas
- Cuando se le notifique

El primer día de la sesión del sensor, debe introducir cuatro valores de glucemia en la bomba para realizar la calibración. Debe introducir 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, es posible que se le solicite que introduzca valores de glucemia adicionales para la calibración según sea necesario.

Al realizar la calibración, debe introducir sus valores de glucemia en la bomba manualmente. Puede utilizar cualquier medidor de GS disponible comercialmente. Debe calibrar con valores precisos del medidor de glucemia para obtener lecturas precisas de glucosa del sensor.

Siga estas importantes instrucciones para obtener los valores de glucemia cuando sea necesario calibrar:

- Los valores de glucemia utilizados para la calibración deben estar entre 20 y 600 mg/dl y deben haber sido tomados en los últimos 5 minutos.
- El sensor no se puede calibrar si el valor de glucosa del medidor de glucemia es inferior a 20 mg/dl o superior a 600 mg/dl. Por razones de seguridad, se recomienda que trate su valor de glucemia antes de realizar la calibración.
- Asegúrese de que se muestre una lectura de glucosa del sensor en la parte superior derecha de la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)* antes de la calibración.
- Asegúrese de que el símbolo de antena esté visible a la derecha del indicador de batería en la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)* y esté activo (blanco, no atenuado) antes de la calibración.
- Utilice siempre para la calibración el mismo medidor de glucemia que utiliza habitualmente para medir su glucemia. No cambie el medidor de GS en medio de una sesión del sensor. La precisión del medidor de GS y la tira varían entre las marcas de medidores de GS.

- La precisión del medidor de GS utilizado para la calibración puede afectar la precisión de las lecturas de glucosa del sensor. Siga las instrucciones del fabricante del medidor de GS para la prueba de GS.

24.2 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 de sensor al iniciar la sesión del sensor, a menos que esté realizando una calibración opcional.

Una vez finalizado el período de calentamiento de MCG, aparecerá la pantalla *Calibrate CGM Alert (Alerta calibrar MCG)* para informarle que deben ingresarse dos valores de glucemia, separados uno del otro, con su medidor de glucosa en sangre. No verá lecturas de glucosa del sensor hasta que la bomba acepte los valores de glucemia.

1. Desde la pantalla *Calibrate CGM Alert (Alerta calibrar MCG)*, toque OK.

✓ Aparecerá la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)* 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 GS separados para la calibración.

2. Lávese y séquese las manos, asegúrese de que las tiras reactivas para GS se hayan almacenado correctamente y no hayan caducado, y asegúrese de que el medidor de GS esté correctamente codificado (si es necesario).

3. Realice una medición de GS con su medidor de GS. Aplique cuidadosamente la muestra de sangre a la tira reactiva siguiendo las instrucciones del fabricante del medidor de GS.

⚠ PRECAUCIÓN

UTILICE las yemas de los dedos para la calibración con el medidor de GS. La sangre de otros lugares puede ser menos precisa y no tan oportuna.

4. Toque **OPTIONS (OPCIONES)**.

5. Toque **Down Arrow (Flecha hacia abajo)**.

6. Toque **My CGM (Mi MCG)**.

7. Toque **Calibrate CGM (Calibrar MCG)**.

8. Con el teclado en pantalla, ingrese el valor de glucemia de su medidor de glucemia.

⚠ PRECAUCIÓN

Para calibrar el MCG, **INGRESE** el valor de glucemia exacto que su medidor de glucosa en sangre muestre antes de que pasen 5 minutos de haber realizado una medición de glucosa tomada cuidadosamente. No introduzca las lecturas de glucosa del sensor para la calibración. Si introduce valores incorrectos de glucemia, valores de glucemia obtenidos más de 5 minutos antes de ingresarlos o lecturas de glucosa del sensor, puede afectar a la precisión del

sensor y podría provocarle episodios graves de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

9. Toque .

10. Toque para confirmar la calibración.

    Toque si el valor de glucemia no coincide exactamente con la lectura del medidor de GS. El teclado en pantalla reaparecerá. Introduzca la lectura exacta del medidor de GS.

✓ Aparecerá la pantalla *CALIBRATION ACCEPTED (CALIBRACIÓN ACEPTADA)*.

✓ Aparecerá la pantalla *My CGM (Mi MCG)*.

11. Toque **Calibrate CGM (Calibrar MCG)** para introducir su segundo valor de glucemia.

✓ Aparecerá el teclado en pantalla.

12. Lávese y séquese las manos, asegúrese de que las tiras reactivas para GS se hayan almacenado correctamente y no hayan caducado, y asegúrese de que el medidor de GS esté correctamente codificado (si es necesario).

13. Realice una medición de GS con su medidor de GS. Aplique cuidadosamente la muestra de sangre a la tira reactiva siguiendo las instrucciones del fabricante del medidor de GS.

14. Siga los pasos 8 –10 para introducir su segundo valor de glucemia.

24.3 Valor de glucemia de calibración y bolo de corrección

Su bomba t:slim X2™ utiliza el valor de glucemia ingresado para la calibración a fin de 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 Personal Profiles (Perfiles personales):
  - » Si la tecnología Control-IQ+™ está desactivada, aparecerá la pantalla de confirmación *Above Target Correction Bolus (Bolo de corrección por encima del objetivo)*. Para añadir un bolo de corrección, toque y siga las instrucciones que aparecen en la Sección 8.3 Cálculo del bolo de corrección.
  - » Si la tecnología Control-IQ+ está activada, la bomba volverá a la pantalla *My CGM (Mi MCG)*.
- Si introduce un valor de calibración por debajo de su objetivo de glucemia en Perfiles personales, aparecerá un mensaje en la pantalla que indicará “Your BG is Below Target” (“Su glucemia está por debajo del objetivo”) y aparecerá otra información importante en la pantalla.
- Si introduce su GS objetivo como valor de calibración, la bomba volverá a la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)*.

24.4 Razones por las que puede necesitar la calibración

Es posible que tenga que realizar la calibración si sus síntomas no coinciden con los valores de glucosa que proporciona el MCG.

Si ve la pantalla *CALIBRATION ERROR (ERROR DE CALIBRACIÓN)*, se le pedirá que introduzca un valor de glucemia para la calibración en 15 minutos o 1 hora, dependiendo del error.

NOTA

Aunque no es necesario y no se le pedirá que realice la calibración, puede introducir una calibración en la bomba en cualquier momento, incluso si ya ha introducido un código de sensor. Preste atención a sus síntomas y, si no coinciden con las lecturas actuales de MCG, puede optar por introducir una calibración.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

CAPÍTULO 25

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

25.1 Resumen

⚠ ADVERTENCIA

NO ignore los síntomas de hiperglucemia e hipoglucemia. Si las alertas y las lecturas de glucosa del sensor no coinciden con sus síntomas, mida la glucemia con un medidor de glucemia aunque el sensor no lea en el rango alto o bajo.

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 31.9 Información de la tecnología Control-IQ+ en su pantalla.

Esta sección le enseña a ver las lecturas de glucosa del sensor y la información de tendencias.

- Durante una sesión del sensor de MCG Dexcom, las lecturas se actualizan cada 5 minutos.
- Durante una sesión del sensor de MCG Abbott FreeStyle Libre 3 Plus, las lecturas se actualizan cada minuto.
- Durante una sesión activa del sensor de MCG, el gráfico de tendencias se actualiza cada 5 minutos, independientemente del sensor de MCG que use.

El gráfico de tendencias proporciona información adicional que su medidor de glucemia no brinda. Muestra la dirección en la que cambia la glucosa del sensor y la velocidad a la que lo hace. El gráfico de tendencias también puede mostrarle dónde ha estado la glucosa del sensor a lo largo del tiempo.

El medidor de glucemia mide la glucosa en la sangre. El sensor mide la glucosa del líquido intersticial (el líquido debajo de la piel). Debido a que se mide la glucosa procedente de distintos fluidos, es posible que las lecturas del medidor de glucemia y del sensor no coincidan.

El mayor beneficio que usted obtiene del uso de la monitorización continua de glucosa proviene de la información de tendencias. Es importante que se centre en las tendencias y la frecuencia de cambio en el receptor o en la bomba en lugar de en la lectura exacta de glucosa del sensor.

Presione el botón **Screen On/Quick Bolus (Activar pantalla/Bolo rápido)** para encender la pantalla. Si hay una sesión del sensor de MCG activa, verá la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)* en la que se mostrará el gráfico de tendencias de 3 horas.

- La hora y la fecha actuales se muestran en la parte superior de la pantalla en el centro.
- Cada “punto” del gráfico de tendencias es una lectura de glucosa del sensor informada cada 5 minutos.
- La configuración de Alerta nivel alto se muestra como una línea naranja que cruza el gráfico de tendencias.

- La configuración de Alerta nivel bajo se muestra como una línea roja que cruza el gráfico de tendencias.
- La zona gris resalta el rango de glucosa del sensor objetivo, entre las configuraciones de Alerta nivel alto y Alerta nivel bajo.
- Las lecturas de glucosa del sensor se muestran en miligramos por decilitro (mg/dl).
- Si la lectura de glucosa del sensor se encuentra entre los ajustes de la Alerta nivel alto y la Alerta nivel bajo, se muestra en blanco.
- Si la lectura de glucosa del sensor se encuentra por encima del ajuste de la Alerta nivel alto, se muestra en color naranja.
- Si la lectura de glucosa del sensor se encuentra por debajo del ajuste de la Alerta nivel bajo, se muestra en rojo.
- Si la lectura de glucosa del sensor es de 55 mg/dl o inferior, se muestra en rojo, independientemente del ajuste de la Alerta nivel bajo.

25.2 Gráficos de tendencias del MCG

Puede ver la información de tendencias de glucosa del sensor anterior en la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)*.

Se pueden ver vistas de tendencias de 1, 3, 6, 12 y 24 horas. El gráfico de tendencias de 3 horas es la vista predeterminada y se mostrará en la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)* incluso si se mostró un gráfico de tendencias diferente cuando la pantalla se apagó.

El gráfico de tendencias muestra una línea plana o puntos en 50 o 400 mg/dl cuando su glucosa está fuera de este rango.

Para ver diferentes horas del gráfico de tendencias, toque Hora del gráfico de tendencias **HRS (HORAS)** para recorrer las opciones.

El Gráfico de tendencias de 3 horas (vista predeterminada) muestra la lectura actual de glucosa del sensor junto con las últimas 3 horas de lecturas de glucosa del sensor.

El Gráfico de tendencias de 6 horas muestra la lectura actual de glucosa del sensor junto con las últimas 6 horas de lecturas de glucosa del sensor.

El Gráfico de tendencias de 12 horas muestra la lectura actual de glucosa del

sensor junto con las últimas 12 horas de lecturas de glucosa del sensor.

El Gráfico de tendencias de 24 horas muestra la lectura actual de glucosa del sensor junto con las últimas 24 horas de lecturas de glucosa del sensor.

El Gráfico de tendencias de 1 hora muestra la lectura actual de glucosa del sensor junto con la última (1) hora de lecturas de glucosa del sensor.

NIVEL BAJO se muestra cuando la lectura de glucosa del sensor más reciente es inferior a 40 mg/dl.

NIVEL ALTO se muestra cuando la lectura de glucosa del sensor más reciente es superior a 400 mg/dl.

25.3 Flechas de régimen de cambio

Las flechas de régimen de cambio añaden detalles sobre la dirección y velocidad del cambio de glucosa del sensor durante los últimos 15-20 minutos.

Las flechas de tendencia aparecen debajo de la lectura actual de glucosa del sensor.

No reaccione exageradamente ante las flechas de velocidad de cambio. Considere la dosis reciente de insulina, la actividad, la ingesta de alimentos, su gráfico de tendencia general y su valor de la glucemia antes de tomar medidas.

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 tendencia y le preocupa que su nivel de glucemia esté subiendo o bajando, tome una medición de glucemia con el medidor.

En la siguiente tabla se muestran las diferentes flechas de tendencia que puede ver durante una sesión del sensor de MCG:

Definiciones de la flecha de tendencia de sensor de MCG

Símbolo	Definición de Dexcom	Definición de Abbott
	Constante: la glucosa del sensor es estable (no aumenta/disminuye más de 1 mg/dl por minuto). La glucosa del sensor podría aumentar o disminuir hasta 15 mg/dl en 15 minutos.	Cambio lentamente: la glucosa del sensor es estable (aumenta/disminuye 1 mg/dl o menos cada minuto). La glucosa del sensor podría aumentar o disminuir hasta 30 mg/dl en 30 minutos.
	Aumento lento: la glucosa del sensor continua aumentando entre 1 y 2 mg/dl cada minuto. Si continuara aumentando a este régimen, la glucosa del sensor podría aumentar hasta 30 mg/dl en 15 minutos.	Aumento: la glucosa del sensor continuara aumentando entre 1 y 2 mg/dl cada minuto. Si continuara aumentando a este régimen, la glucosa del sensor podría aumentar hasta 60 mg/dl en 30 minutos.
	Aumento: la glucosa del sensor continua aumentando entre 2 y 3 mg/dl cada minuto. Si continuara aumentando a este régimen, la glucosa del sensor podría aumentar hasta 45 mg/dl en 15 minutos.	Aumento rápido: la glucosa del sensor continua aumentando más de 2 mg/dl cada minuto. Si continuara aumentando a este régimen, la glucosa del sensor podría aumentar más de 60 mg/dl en 30 minutos.
	Aumento rápido: la glucosa del sensor continua aumentando más de 3 mg/dl cada minuto. Si continuara aumentando a este régimen, la glucosa del sensor podría aumentar a más de 45 mg/dl en 15 minutos.	Esta flecha de tendencia no aparecerá en su bomba durante una sesión del sensor de MCG de Abbott.
	Disminución lenta: la glucosa del sensor disminuye entre 1 y 2 mg/dl cada minuto. Si continuara disminuyendo a este régimen, la glucosa del sensor podría disminuir hasta 30 mg/dl en 15 minutos.	Disminución: la glucosa del sensor disminuye entre 1 y 2 mg/dl cada minuto. Si continuara disminuyendo a este régimen, la glucosa del sensor podría disminuir hasta 60 mg/dl en 30 minutos.

Definiciones de la flecha de tendencia de sensor de MCG (Continuación)

↓	Disminución: la glucosa del sensor disminuye entre 2 y 3 mg/dl cada minuto. Si continuara disminuyendo a este régimen, la glucosa del sensor podría disminuir hasta 45 mg/dl en 15 minutos.	Disminución rápida: la glucosa del sensor disminuye más de 2 mg/dl cada minuto. Si continuara disminuyendo a este régimen, la glucosa del sensor podría disminuir más de 60 mg/dl en 30 minutos.
↓↓	Disminución rápida: la glucosa del sensor disminuye más de 3 mg/dl cada minuto. Si continuara disminuyendo a este régimen, la glucosa del sensor podría disminuir más de 45 mg/dl en 15 minutos.	Esta flecha de tendencia no aparecerá en su bomba durante una sesión del sensor de MCG de Abbott.
Sin flecha	Sin información sobre el régimen de cambio: el MCG no puede calcular la velocidad a la que aumenta o desciende la glucosa del sensor en este momento.	Su bomba siempre mostrará una flecha de tendencia durante una sesión del sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus.

25.4 Historial de MCG

El historial de MCG muestra un registro histórico de los eventos del MCG. En el historial, se pueden visualizar al menos 90 días de datos. Cuando se alcanza la cantidad máxima de eventos, los eventos más viejos se eliminan del registro histórico y se sustituyen por los eventos más recientes. Se pueden ver las siguientes secciones del historial:

- Sesiones y calibraciones
- Alertas y errores
- Completo

Cada una de las secciones anteriores está organizada por fecha. Si no hay eventos asociados con una fecha, el día no se mostrará en la lista.

La sección Sesiones y calibraciones incluye la hora y la fecha de inicio de cada sesión del sensor, la hora y fecha de detención de cada sesión del sensor y cualquier valor de calibración de glucemia de Dexcom que fue introducido.

La sección Alertas y errores incluye la fecha y la hora de todas las Alertas y errores que se han producido. La letra "D" (D: alerta) antes de una Alerta o Alarma indica la hora en que se manifestó el evento. La letra "C" (C: alerta) indica la hora en que se borró.

La sección Completo incluye toda la información de las secciones Sesiones y calibraciones y Alertas y errores, así como cualquier cambio en la configuración.

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Toque **Down Arrow (Flecha hacia abajo)**.
3. Toque **History (Historial)**.
4. Toque **CGM History (Historial de MCG)**.
5. Toque la sección que desea visualizar. Cada sección está organizada por fecha. Seleccione la fecha para ver los eventos de ese día. Use **Down Arrow (Flecha hacia abajo)** para desplazarse a más fechas.

25.5 Lecturas faltantes

Si la bomba se pierde lecturas del MCG durante un período de tiempo, verá tres guiones donde generalmente aparece la lectura del MCG en la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)* y en la pantalla *CGM Lock (Bloqueo de MCG)*.
La bomba intentará rellenar automáticamente los puntos de datos faltantes cuando se restablezca la conectividad y empiecen a aparecer las lecturas.

- Durante las sesiones del sensor Dexcom G6 o G7, la bomba rellena los datos que faltan hasta 6 horas antes.
- Durante las sesiones del sensor FreeStyle Libre 3 Plus de Abbott, la bomba rellena los datos que faltan hasta 15 días antes.

Si falta el número de la glucosa del sensor o la flecha de tendencia y le preocupa que su nivel de glucemia esté subiendo o bajando, tome una medición de glucemia con el medidor.

NOTA

La tecnología Control-IQ+ continuará funcionando durante los primeros 15 minutos después de que las lecturas del MCG dejen de estar disponibles. Si la conectividad no se restablece después de 20 minutos, la tecnología Control-IQ+ dejará de funcionar hasta que las lecturas del MCG estén disponibles. Mientras la tecnología Control-IQ+ no esté funcionando, su bomba seguirá administrando insulina de acuerdo con la configuración de su perfil personal. Una vez que las lecturas del MCG estén disponibles, la tecnología Control-IQ+ se reanudará automáticamente. Para obtener más información, consulte el Capítulo 30 Introducción a la tecnología Control-IQ+.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

CAPÍTULO 26

Alertas y errores de MCG

La información de esta sección le ayudará a saber cómo responder a las alertas y errores de MCG. Se aplica solo a la parte del MCG de su bomba. Las alertas y errores de MCG no siguen el mismo patrón de vibración y pitidos que los recordatorios, alertas y alarmas de suministro de insulina.

La aplicación móvil Tandem t:slim™ también puede enviar mensajes, alertas y alarmas desde su bomba t:slim X2™ como notificaciones automáticas en su teléfono inteligente. Estas notificaciones automáticas serán idénticas a la pantalla de su bomba, a menos que se indique lo contrario en este capítulo.

⚠ PRECAUCIÓN

Active **SIEMPRE** las notificaciones para recibir alertas, alarmas y notificaciones de su bomba en su teléfono inteligente. Las notificaciones deben estar activadas en su teléfono inteligente, y la aplicación móvil Tandem t:slim debe estar abierta para recibir las notificaciones de la bomba en su teléfono inteligente. Para obtener más información sobre cómo conectar su bomba y su teléfono inteligente, consulte la Sección 4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente, o toque **Help (Ayuda)** en la pantalla *Settings (Ajustes)* de la aplicación móvil Tandem t:slim y, luego, toque **App Guide (Guía de la aplicación)**.

⚑ 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.

- Las secciones 26.1 a 26.10 contienen los errores y fallas más comunes de MCG.
- Para conocer las alertas específicas de Dexcom, consulte las secciones 26.11 a 26.23.
- Para conocer las alertas específicas de Abbott, consulte las sección 26.25.

Para obtener información sobre recordatorios, alertas y alarmas del suministro de insulina consulte los Capítulos 13 Alertas de la bomba de insulina t:slim X2, Capítulo 14 Alarmas de la bomba de insulina t:slim X2 y Capítulo 15 Fallo de la bomba de insulina t:slim X2.

Para obtener información sobre las alertas de la tecnología Control-IQ+™, consulte el Capítulo 32 Alertas de la tecnología Control-IQ+.

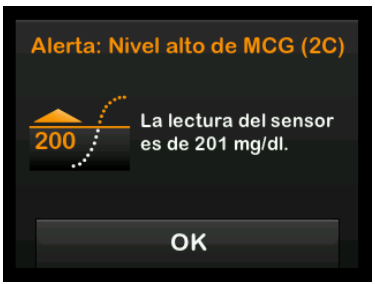
⚠ ADVERTENCIA

Si finaliza una sesión con sensores, ya sea de forma automática o manual, la tecnología Control-IQ+ no estará disponible y no ajustará la insulina. Para que la tecnología Control-IQ+ esté habilitada, se debe iniciar una sesión de sensor que transmita los valores del sensor a la bomba en función de un código de sensor, un código de emparejamiento o una calibración del sensor.

⚠ PRECAUCIÓN

Debe personalizar la configuración de las alertas de MCG en su bomba t:slim X2 y la aplicación del MCG Dexcom por separado. Los ajustes de alerta se aplican al teléfono inteligente y a la bomba por separado.

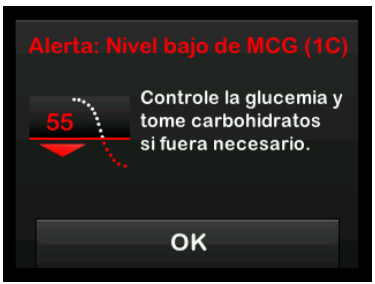
26.1 Alerta nivel alto de MCG

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	La lectura más reciente de glucosa del sensor se encuentra en el nivel del ajuste de alerta de nivel alto, o por encima de este.
	¿Cómo me notificará la bomba?	2 vibraciones y, luego, 2 vibraciones o pitidos cada 5 minutos hasta que se confirme o hasta que el valor de glucosa del sensor descienda por debajo del nivel de alerta.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Solo si ha activado la función Repetir.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK para confirmar.

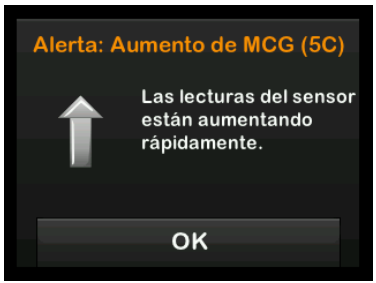
26.2 Alerta nivel bajo de MCG

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	La lectura más reciente de glucosa del sensor se encuentra en el nivel del ajuste de alerta nivel bajo, o por debajo de este.
	¿Cómo me notificará la bomba?	3 vibraciones y, luego, 3 vibraciones o pitidos cada 5 minutos hasta que se confirme o hasta que el valor de glucosa del sensor suba por encima del nivel de alerta.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Solo si ha activado la función Repetir.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK para confirmar.

26.3 Alerta nivel bajo fijo de MCG

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla?  	¿Qué significa?	La lectura más reciente de glucosa del sensor es menor o igual a 55 mg/dl.
	¿Cómo me notificará la bomba?	4 vibraciones y, luego, 4 vibraciones o pitidos cada 5 minutos hasta que se confirme o hasta que el valor de glucosa del sensor suba por encima de 55 mg/dl.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Sí, 30 minutos después de cada confirmación hasta que el valor de glucosa del sensor supere los 55 mg/dl.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK para confirmar.

26.4 Alerta de subida dl MCG

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	Los niveles de glucosa del sensor están aumentando a 2 mg/dl por minuto o más rápido (al menos 30 mg/dl en 15 minutos).
	¿Cómo me notificará la bomba?	2 vibraciones y, luego, 2 vibraciones o pitidos cada 5 minutos o hasta que se confirme.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	No.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK para confirmar.

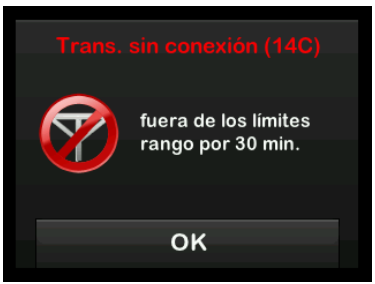
26.5 Alerta de bajada de MCG

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	Los niveles de glucosa del sensor están disminuyendo a 2 mg/dl por minuto o más rápido (al menos 30 mg/dl en 15 minutos).
	¿Cómo me notificará la bomba?	3 vibraciones y, luego, 3 vibraciones o pitidos cada 5 minutos o hasta que se confirme.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	No.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK para confirmar.

26.6 Lectura de glucosa del sensor desconocida

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla?	¿Qué significa?	El sensor está enviando lecturas de glucosa que la bomba no comprende. No recibirá lecturas de glucosa del sensor.
	¿Cómo me notificará la bomba?	Solo en pantalla sin vibración ni pitido.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Los 3 guiones permanecerán en la pantalla hasta que se reciba una nueva lectura de glucosa del sensor que los reemplace. Si no se reciben lecturas de glucosa del sensor después de 20 minutos, se activará la alerta CGM Unavailable (MCG no disponible). Consulte la Sección 26.9 MCG no disponible.
	¿Cómo debo responder?	Espere 30 minutos para obtener más información de la bomba. Si utiliza un MCG Dexcom, no ingrese valores de glucemia para la calibración. La bomba no utilizará valores de glucemia para la calibración cuando aparezca “- - -” en la pantalla.

26.7 Trans. sin conexión

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	El MCG y la bomba no se están comunicando. 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 la tecnología Control-IQ+ no puede predecir los niveles de glucosa del sensor ni ajustar la administración de insulina.
	¿Cómo me notificará la bomba?	1 vibración y, luego, una vibración o pitido cada 5 minutos hasta que el MCG y la bomba vuelvan a estar dentro del rango.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Sí, si el MCG y la bomba permanecen fuera de los límites.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK para confirmar y acerque más el MCG y la bomba, o elimine el obstáculo que exista entre ellos.

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ+ solo puede ajustar la administración de insulina si su MCG está a una distancia suficiente. Si usted se queda sin conexión durante el ajuste de insulina, el suministro de insulina basal regresará a los ajustes del régimen basal en su Personal Profile (Perfil personal) activo.

26.8 Error de falla del sensor

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	El sensor no funciona correctamente y el sensor de MCG se ha detenido.
	¿Cómo me notificará la bomba?	1 vibración y, luego, una vibración o pitido cada 5 minutos.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	No.
	¿Cómo debo responder?	Pulse **MORE INFO (MÁS INFORMACIÓN)**. Una pantalla le notifica que su sesión del sensor de MCG se ha detenido y que el suministro de insulina continuará con normalidad. Sustituya el sensor e inicie una nueva sesión del sensor de MCG.

26.9 MCG no disponible

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	Su sesión del sensor de MCG se ha detenido durante más de 20 minutos y el MCG ya no puede utilizarse.
	¿Cómo me notificará la bomba?	2 vibraciones y, luego, 2 vibraciones o pitidos cada 5 minutos o hasta que se confirme.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	No. Si la condición persiste durante 3 horas, se mostrará la alerta *Falla del sensor*. Consulte la Sección 26.8 Error de falla del sensor.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK y póngase en contacto con el fabricante de MCG.

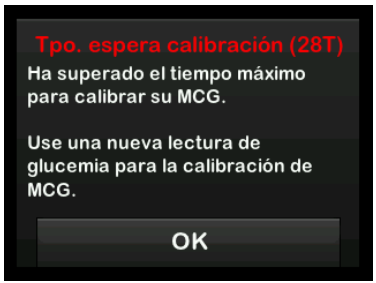
26.10 Error del sistema de MCG

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	El sistema de MCG no funciona correctamente; la sesión del sensor de MCG se ha detenido y el MCG ya no puede utilizarse.
	¿Cómo me notificará la bomba?	1 vibración y, luego, una vibración o pitido cada 5 minutos.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	No.
	¿Cómo debo responder?	• Anote el número de Código de fallo que aparece en la pantalla. • Pulse **MORE INFO (MÁS INFORMACIÓN)**. Una pantalla le notifica que su sesión del sensor de MCG se ha detenido y que el suministro de insulina continuará con normalidad. • Llame al Apoyo Técnico al Cliente.

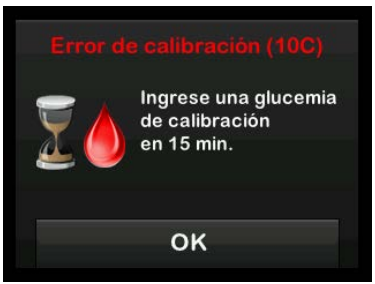
26.11 Calibración incompleta (solo Dexcom)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	Si comienza a introducir un valor de calibración con el teclado y no completa la entrada en 90 segundos, aparecerá esta pantalla.
	¿Cómo me notificará la bomba?	2 pitidos o vibraciones dependiendo del volumen de sonido seleccionado.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK y complete la calibración introduciendo el valor con el teclado en pantalla.

26.12 Tiempo de espera de calibración agotado (solo Dexcom)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla?  	¿Qué significa?	Si comienza a introducir un valor de calibración con el teclado y no completa la entrada en 5 minutos, aparecerá esta pantalla.
	¿Cómo me notificará la bomba?	2 pitidos o vibraciones dependiendo del volumen de sonido seleccionado.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK y obtenga un nuevo valor de glucemia con su medidor de glucemia. Introduzca el valor con el teclado en pantalla para calibrar el MCG.

26.13 Alerta de error de calibración (solo Dexcom)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	El MCG no se puede calibrar utilizando el último valor del medidor de GS que usted ingresó.
	¿Cómo me notificará la bomba?	1 vibración y luego una vibración o un pitido cada 5 minutos hasta que se confirme.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	No.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK para confirmar. Permita 15 minutos para que el MCG y su glucosa se ajusten. Si aún la calibración es deseada 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 de MCG para obtener las instrucciones aplicables al producto.

26.14 Alerta de subida rápida del MCG (solo Dexcom)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	Los niveles de glucosa del sensor están aumentando a 3 mg/dl por minuto o más rápido (al menos 45 mg/dl en 15 minutos).
	¿Cómo me notificará la bomba?	2 vibraciones y, luego, 2 vibraciones o pitidos cada 5 minutos o hasta que se confirme.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	No.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK para confirmar.

26.15 Alerta de bajada rápida del MCG (solo Dexcom)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	Los niveles de glucosa del sensor están disminuyendo a 3 mg/dl por minuto o más rápido (al menos 45 mg/dl en 15 minutos).
	¿Cómo me notificará la bomba?	3 vibraciones y, luego, 3 vibraciones o pitidos cada 5 minutos o hasta que se confirme.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	No.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK para confirmar.

26.16 Alerta de calibración inicial (solo Dexcom G6)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	El período de calentamiento ha finalizado. Esto solo aparecerá si usted 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 realice la calibración.
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK e introduzca 2 valores de glucemia separados para calibrar el MCG e iniciar la sesión del sensor de MCG.

26.17 Segunda alerta de calibración inicial (solo Dexcom G6)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	El MCG necesita un valor de glucemia adicional para completar la calibración inicial. Esto solo aparecerá si usted no introdujo un código de sensor.
	¿Cómo me notificará la bomba?	1 vibración y luego una vibración o un pitido cada 5 minutos hasta que se confirme.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Sí, cada 15 minutos hasta que se ingrese la segunda calibración.
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK e introduzca un valor de glucemia para calibrar el MCG e iniciar la sesión del sensor de MCG.

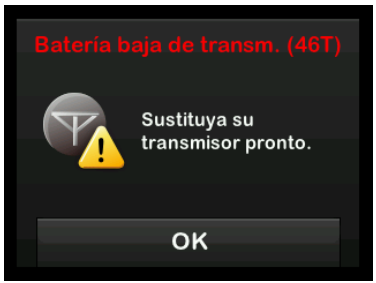
26.18 Alerta de calibración de 12 horas (solo Dexcom G6)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	El MCG necesita un valor de glucemia para la calibración. Esto solo aparecerá si usted no introdujo un código de sensor.
	¿Cómo me notificará la bomba?	Solo en pantalla sin vibración ni pitido.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Sí, cada 15 minutos.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK e introduzca un valor de glucemia para calibrar el MCG.

26.19 Alerta de calibración necesaria (solo Dexcom G6)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	El MCG necesita un valor de glucemia para la calibración. Las lecturas de glucosa del sensor no se mostrarán en este momento.
	¿Cómo me notificará la bomba?	1 vibración y luego una vibración o un pitido cada 5 minutos hasta que se confirme.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Sí, cada 15 minutos.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK e introduzca un valor de glucemia para calibrar el MCG.

26.20 Alerta de batería baja del transmisor (solo Dexcom G6)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	La batería del transmisor Dexcom G6 está baja.
	¿Cómo me notificará la bomba?	1 vibración y luego una vibración o un pitido cada 5 minutos hasta que se confirme.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Sí, la alarma le avisará cuando queden 21, 14 y 7 días de vida útil de la batería del transmisor.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK para confirmar. Sustituya el transmisor lo antes posible.

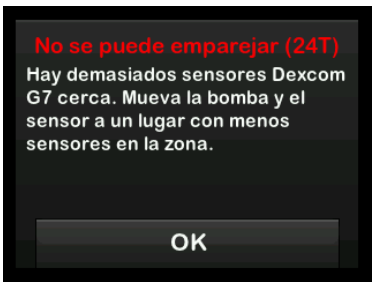
26.21 Error del transmisor (solo Dexcom G6)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	El transmisor Dexcom G6 ha fallado y la sesión del sensor de MCG se ha detenido.
	¿Cómo me notificará la bomba?	1 vibración y, luego, una vibración o pitido cada 5 minutos.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	No.
	¿Cómo debo responder?	Toque **MORE INFO (MÁS INFORMACIÓN)**. Una pantalla le notifica que su sesión del sensor de MCG se ha detenido y que el suministro de insulina continuará con normalidad. Sustituya el transmisor inmediatamente.

26.22 Error de MCG (solo Dexcom G7)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	Su sensor de MCG Dexcom G7 no funciona correctamente; la sesión del sensor de MCG se ha detenido y ya no puede utilizarse.
	¿Cómo me notificará la bomba?	1 vibración y, luego, una vibración o 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 atención al cliente. Para confirmar la alerta, toque **MORE INFO (MÁS INFORMACIÓN)** y luego OK.

26.23 No se puede emparejar (solo Dexcom G7)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿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, una vibración o pitido cada 5 minutos.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Toque 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 sensor de MCG, la alerta desaparecerá.

26.24 Alerta de MCG no disponible (solo sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	El sensor está enviando lecturas de glucosa que la bomba no comprende.
	¿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 60 minutos hasta que finalicen las primeras 12 horas de uso del sensor.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK para confirmar. La alerta indicará cuándo se reanudarán las lecturas de glucosa del sensor.

26.25 Alerta de temperatura del sensor (solo sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	El sensor del MCG está fuera del rango de temperatura de funcionamiento.
	¿Cómo me notificará la bomba?	Solo en pantalla sin vibración ni pitido.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Sí, si el sensor del MCG permanece fuera del rango de temperatura de funcionamiento.
	¿Cómo debo responder?	Mueva el sensor de MCG a una temperatura superior a 50 °F (10 °C) e inferior a 113 °F (45 °C). Toque OK para confirmar.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

CAPÍTULO 27

Solución de problemas del MCG

Este capítulo proporciona instrucciones y consejos útiles que le ayudarán a resolver problemas que pueda tener mientras usa la parte del MCG de su bomba.

Si los pasos de solución de problemas de este capítulo no solucionan su problema, póngase en contacto con el Apoyo Técnico al Cliente.

Las siguientes sugerencias se dirigen específicamente a la solución de problemas del MCG conectado a la bomba. Para obtener más información sobre la resolución de problemas del MCG, visite el sitio web del fabricante para ver las instrucciones del producto.

27.1 Solución de problemas de emparejamiento del MCG

Posible problema:

Dificultad para emparejar el MCG con la bomba de insulina t:slim X2™.

Consejo de solución de problemas:

Asegúrese de que su MCG esté conectado a la bomba t:slim X2 antes de emparejarse con otros dispositivos o aplicaciones móviles. Consulte la Sección 21.2 Cómo desconectar el receptor Dexcom.

27.2 Solución de problemas de calibración: solo Dexcom

Para garantizar una calibración adecuada de su MCG Dexcom, siga estas sugerencias importantes.

Antes de obtener un valor de glucemia para la calibración, lávese las manos, revise que las tiras reactivas de glucemia no hayan caducado y que se hayan almacenado adecuadamente, y compruebe que su medidor de glucemia esté correctamente codificado (si es necesario). Aplique cuidadosamente la muestra de sangre a la tira reactiva siguiendo las instrucciones que vinieron con el medidor de glucemia o las tiras reactivas.

No realice la calibración si ve el símbolo Out of Range (Trans. sin conexión) en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor en la pantalla.

No realice la calibración si ve “- - -” en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor en la pantalla.

No realice la calibración si su valor de glucemia es inferior a 20 mg/dl o superior a 600 mg/dl.

27.3 Solución de problemas de lectura del sensor desconocida

Cuando su MCG no puede proporcionar una lectura de glucosa del sensor, se muestra “- - -” en el lugar donde normalmente se muestra la glucosa del sensor en la pantalla. Esto significa que la bomba no comprende 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 fabricante de MCG.

Si está utilizando un MCG Dexcom, no introduzca ningún valor de glucemia para la calibración cuando vea “- - -” en la pantalla. La bomba no utilizará un valor de glucemia para la calibración

cuando aparezca este símbolo en la pantalla.

Si ve "- - -" a menudo durante una sesión de sensor, siga los consejos de solución de problemas que se indican a continuación antes de insertar otro sensor.

- Asegúrese de que el sensor no haya caducado.
- Asegúrese de que el sensor no esté descolocado ni desprendido.
- Solo Dexcom G6: compruebe que el transmisor esté completamente encajado.
- Asegúrese de que no haya nada rozando el sensor (p. ej., ropa, cinturones de seguridad, etc.).
- Asegúrese de seleccionar un punto de inserción adecuado.
- Asegúrese de que el punto de inserción esté limpio y seco antes de insertar el sensor.
- Solo Dexcom G6: limpie la parte inferior del transmisor con una toallita humedecida en alcohol isopropílico. Coloque el transmisor sobre un paño limpio y seco y déjelo secar al aire libre durante 2-3 minutos.

27.4 Solución de problemas de Transmisión 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 usted se queda sin conexión durante el ajuste de insulina, el suministro de insulina basal regresará a los ajustes del régimen basal en su Personal Profile (Perfil personal) activo.

⚠ PRECAUCIÓN

EVITE separe el MCG y la bomba más de 20 pies (6 metros). El límite de transmisión del MCG a la bomba es de hasta 20 pies (6 metros) 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, cama de agua, etc. Los tipos de obstáculos varían y no se han verificado. Si la distancia entre el MCG y la bomba es de más de 20 pies (6 metros), 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 Out of Range (Trans. sin conexión) en la pantalla en el lugar donde normalmente se muestra la lectura de glucosa del sensor, esto significa que la bomba t:slim X2 no se está comunicando con el 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 la bomba t:slim X2 comience a comunicarse con el MCG. Cuando una sesión del sensor está activa, en ocasiones puede perder la comunicación durante 10 minutos cada vez. Esto es normal.

Si ve el icono de Out of Range (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 se restablecerá la comunicación.

Si utiliza un MCG Dexcom:

- Debe introducir el número de identificación del transmisor o código de emparejamiento correctamente en la bomba para recibir lecturas de glucosa del

sensor (consulte la Sección 23.1 Cómo elegir el tipo de sensor).

- Asegúrese de haber retirado el sensor y detenido la sesión del sensor antes de cambiar su número de identificación del transmisor o código de emparejamiento. No puede cambiar el número de identificación del transmisor o código de emparejamiento durante una sesión del sensor.

Si sigue teniendo problemas para obtener lecturas de glucosa del sensor, póngase en contacto con Apoyo Técnico al Cliente.

27.5 Solución de problemas de Falla del sensor

La bomba puede detectar problemas con el sensor en los que no se puede determinar la lectura de glucosa. La sesión del sensor termina y la pantalla *Failed Sensor (Falla del sensor)* aparece en la bomba t:slim X2. Si ve esta pantalla, significa que la sesión del sensor de MCG ha finalizado.

- Extraiga su sensor e inserte uno nuevo.
- Para ayudar a mejorar el rendimiento futuro del sensor, siga los consejos de solución de problemas que se indican a continuación.
- Asegúrese de que el sensor no haya caducado.
- Asegúrese de que el sensor no esté descolocado ni desprendido.
- Si utiliza un sensor Dexcom G6, compruebe que el transmisor esté completamente encajado.
- Asegúrese de que no haya nada rozando el sensor (p. ej., ropa, cinturones de seguridad).
- Asegúrese de haber seleccionado un punto de inserción adecuado.

27.6 Imprecisiones del sensor: solo Dexcom

Por lo general, las lecturas inexactas se relacionan únicamente con el sensor y no con el sistema del MCG o la bomba.

Las lecturas de glucosa del sensor están diseñadas para utilizarse únicamente para determinar tendencias. El sensor mide la glucosa en el tejido debajo de la piel, no en la sangre, y las lecturas del sensor de glucosa no son idénticas a las lecturas de un medidor de glucosa en sangre (glucemia).

⚠ PRECAUCIÓN

Para calibrar el MCG, ingrese **el** valor de glucemia exacto que muestra su medidor de glucemia no más de 5 minutos después de haberse realizado una prueba de glucemia cuidadosamente. Para la calibración, no ingrese los valores de glucosa del sensor. Si introduce valores incorrectos de glucemia, valores de glucemia obtenidos más de 5 minutos antes de ingresarlos o lecturas de glucosa del sensor, puede afectar a la precisión del sensor y podría provocarle episodios graves de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

Si la diferencia entre la lectura de glucosa del sensor y el valor de glucemia es superior al 20% del valor de glucemia para las lecturas del sensor de más de 80 mg/dl o superior a 20 mg/dl para las lecturas del sensor de menos de 80 mg/dl, lávese las manos y tome otra medición de

glucemia. Si la diferencia entre esta segunda medición de glucemia y la lectura del sensor aún es superior al 20% para las lecturas del sensor de más de 80 mg/dl o superior a 20 mg/dl para las lecturas del sensor de menos de 80 mg/dl, recalibre 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 las lecturas de glucosa del sensor y los valores de glucemia fuera de este rango aceptable, siga los consejos de solución de problemas que se indican a continuación antes de insertar otro sensor:

- Asegúrese de que el sensor no haya caducado.
- Asegúrese de no realizar la calibración cuando aparezca "- - -" o el icono Out of Range (Trans. sin conexión) en la pantalla.
- No utilice puntos de inserción alternativos para las pruebas de glucemia (sangre de la palma de la mano o del antebrazo, etc.) a fin de realizar la calibración, ya que las lecturas de puntos de inserción alternativos pueden ser diferentes de las de un valor de glucemia. Utilice sólo un valor de glucemia obtenido de los dedos para la calibración.
- Utilice sólo valores de glucemia entre 20 y 600 mg/dl para la calibración. Si uno o más de sus valores están fuera de este rango, el receptor no se calibrará.
- Utilice en la calibración el mismo medidor de glucemia que utiliza habitualmente para medir su glucemia. No cambie el medidor de GS en medio de una sesión del sensor. La precisión del medidor de GS y la tira varían entre las marcas de medidores de GS.
- Antes de obtener una medición de glucemia para la calibración, lávese las manos, revise que las tiras reactivas para glucemia se hayan almacenado correctamente y no hayan caducado, y asegúrese de que el medidor esté correctamente codificado (si es necesario). Aplique cuidadosamente la muestra de sangre a la tira reactiva siguiendo las instrucciones provistas con el medidor de glucemia o las tiras reactivas.
- Asegúrese de utilizar el medidor de glucemia según las instrucciones del fabricante a fin de obtener valores de glucemia precisos para la calibración.

27.7 Imprecisiones del sensor: solo Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

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

Si considera que las lecturas de glucosa del sensor no son correctas o no coinciden con cómo se siente, realice una prueba de glucemia para confirmar las lecturas de glucosa del sensor y trate en función de ese resultado. Si el problema persiste, considere la posibilidad de sustituir el sensor. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Abbott para obtener asistencia.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

CAPÍTULO 28

Información de seguridad importante sobre la tecnología Control-IQ+

A continuación se incluye 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 enumeradas a lo largo de esta guía del usuario en relación con circunstancias, características o usuarios especiales.

28.1 Advertencias de la tecnología Control-IQ+

⚠ ADVERTENCIA
La tecnología Control-IQ+ no ha sido evaluada en mujeres embarazadas o personas que se realizan diálisis. Las lecturas de glucosa del sensor pueden ser imprecisas en estas poblaciones y podrían ocasionar que usted pase por alto episodios de hipoglucemia grave (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

⚠ ADVERTENCIA
Se desconoce de qué manera las diferentes condiciones o medicamentos comunes para la población gravemente enferma pueden afectar al 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 personas que utilicen menos de 5 unidades de insulina al día ni en aquellas que pesen menos de 9 kilogramos (20 libras), que son los aportes mínimos necesarios para iniciar la tecnología Control-IQ+ y para que funcione de forma segura.

⚠ 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 (nivel bajo de glucemia) o hiperglucemia (nivel alto de glucemia).

⚠ ADVERTENCIA
La tecnología Control-IQ+ ajusta la administración de insulina, pero no trata la hipoglucemia. Preste siempre atención a sus síntomas, controle su nivel de glucemia y trátese 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 bomba de insulina t:slim X2™ con tecnología Control-IQ+ no debe utilizarse en niños menores de dos años.

⚠ ADVERTENCIA
La tecnología Control-IQ+ vuelve a su régimen basal programado cuando la bomba no recibe 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 del sensor.

⚠ ADVERTENCIA

Si finaliza una sesión con sensores, ya sea de forma automática o manual, la tecnología Control-IQ+ no estará disponible y no ajustará la insulina. Para que la tecnología Control-IQ+ esté habilitada, se debe iniciar una sesión de sensor que transmita los valores del sensor a la bomba.

⚠ ADVERTENCIA

NO use inyecciones manuales o insulina inhalada durante el uso de 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).

Uso de la tecnología Control-IQ+ con el MCG Dexcom

⚠ ADVERTENCIA

NO use la tecnología Control-IQ+ con un MCG Dexcom si esta tomando hidroxiurea, un medicamento que se utiliza en el tratamiento de enfermedades como el cáncer y la anemia drepanocítica. El uso de hidroxiurea dará lugar a lecturas de glucosa del sensor superiores a los niveles reales de glucosa. El nivel de imprecisión en las lecturas de glucosa del sensor se basa en la cantidad de hidroxiurea en el cuerpo. La tecnología Control-IQ+ se basa en las lecturas de glucosa del sensor para ajustar la insulina, administrar bolos de corrección automática y alertar cuando los niveles de glucosa son altos o bajos. Si la tecnología Control-IQ+ recibe lecturas del sensor superiores a los niveles reales de glucosa, podría provocar alertas de hipoglucemia y errores en el control de la diabetes, como la administración de insulina basal y bolos de corrección excesivos, incluidos los bolos de corrección automáticos. La hidroxiurea puede provocar 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 profesional del cuidado de la salud acerca de los métodos alternativos de monitorización de glucosa.

28.2 Precauciones de la tecnología Control-IQ+

⚠ PRECAUCIÓN

Debe seguir tomando bolos para cubrir los alimentos que come o para corregir un valor de hiperglucemia del sensor. Lea todas las instrucciones de la tecnología Control-IQ+ antes de activarla.

⚠ PRECAUCIÓN

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+ continuará funcionando mientras se retira la bomba y continuará la dosificación de insulina.

⚠ PRECAUCIÓN

Le recomendamos que mantenga activada la Trans. sin conexión de MCG para que le notifique si su MCG se desconecta de su bomba siempre que no esté controlando activamente el estado de su bomba. Su MCG brinda los datos que la tecnología Control-IQ+ requiere para hacer predicciones a fin de automatizar la dosificación de la insulina.

⚠ PRECAUCIÓN

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 hiperglucemia o hipoglucemia siguiendo las recomendaciones del proveedor de atención médica.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

CAPÍTULO 29

Conociendo la tecnología Control-IQ+

29.1 Uso responsable de la tecnología Control-IQ+

Los sistemas como la bomba de insulina t:slim X2™ con la tecnología Control-IQ+™ no reemplazan el control activo de la diabetes, incluido el suministro manual de bolo para comidas. Hay situaciones comunes en que los sistemas automatizados no pueden evitar un episodio hipoglucémico. 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 la administración de insulina si el MCG de un paciente no funciona correctamente o si la bomba no puede recibir la señal de MCG. Se debe indicar a los pacientes que utilicen siempre los componentes del sistema de la bomba (bomba, cartuchos, MCG y equipo de infusión) de acuerdo con las instrucciones de uso correspondientes y que los controlen frecuentemente para asegurarse de que funcionen según lo previsto. Los pacientes siempre deben prestar atención a sus valores de glucosa, verificar y controlar de manera activa la glucemia y tratarla en consecuencia.

29.2 Explicación de los iconos de la tecnología Control-IQ+

Si tiene una sesión del sensor 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 la administración de insulina basal.
	La tecnología Control-IQ+ está aumentando la administración de insulina basal.
	La tecnología Control-IQ+ está disminuyendo la administración de insulina basal.
	La tecnología Control-IQ+ suspendió la administración de insulina basal.
	La tecnología Control-IQ+ está administrando un bolo de corrección automática.
	Está habilitada la función Sleep Activity (Actividad de sueño).
	La tecnología Control-IQ+ administró un bolo de corrección automática.

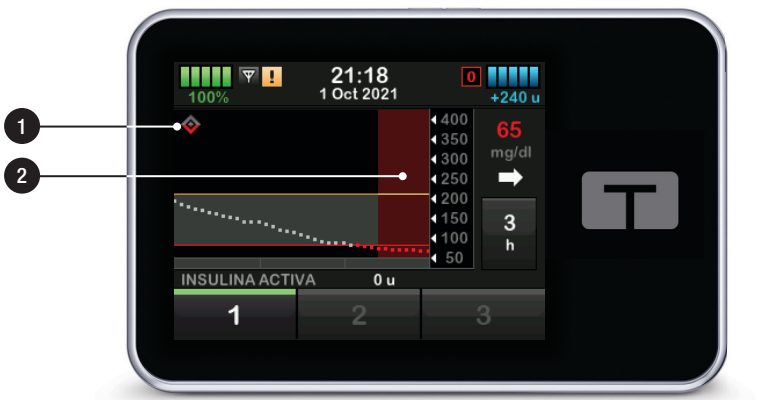
Símbolo	Significado
	Está programada y se está administrando la insulina basal.
	La tecnología Control-IQ+ está aumentando la administración de insulina basal.
	La tecnología Control-IQ+ está disminuyendo la administración de insulina basal.
	El suministro de insulina basal se detuvo y se encuentra activo un régimen basal de 0 unidades/hora.
	La tecnología Control-IQ+ está administrando un bolo de corrección automática.
	Está habilitada la función Exercise Activity (Actividad de ejercicio).

29.3 Pantalla de bloqueo de la tecnología Control-IQ+

La pantalla de *Control-IQ+ Lock (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 *Control-IQ+ Lock (Bloqueo de Control-IQ+)* es la misma que la pantalla *CGM Lock (Bloqueo de MCG)* con las siguientes incorporaciones. Consulte la Sección 19.3 Pantalla CGM Lock (Bloqueo del MCG).

1. Estado de la tecnología Control-IQ+: indica el estado de la tecnología Control-IQ+.

2. Sombreado del gráfico de MCG: el sombreado rojo indica que la tecnología Control-IQ+ está, o estuvo, administrando 0 unidades de insulina durante el período indicado.


1
2
100%
21:18
1 Oct 2021
0
+240 u
400
350
300
250
200
150
100
50
65
mg/dl
3
h
INSULINA ACTIVA
0 u
1
2
3

29.4 Pantalla de inicio de la tecnología Control-IQ+

La pantalla *Home (Inicio)* con la tecnología Control-IQ+ habilitada es idéntica a la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)* con las siguientes incorporaciones. Consulte la Sección 19.4 Pantalla CGM Home (Inicio de MCG).

1. Estado de la tecnología Control-IQ+: indica el estado de la tecnología Control-IQ+.

2. Estado de actividad de Control-IQ+: indica que está habilitada una actividad.

3. Sombreado del gráfico de MCG: el sombreado rojo indica que la tecnología Control-IQ+ está, o estuvo, administrando 0 unidades de insulina durante el período indicado.

1
2
3
14:58
1 Oct 2021
100%
+240 u
400
350
300
250
200
150
100
50
115
mg/dl
3
h
INSULINA ACTIVA
0 u
OPCIONES
BOLO

29.5 Pantalla de la tecnología Control-IQ+

1. Control-IQ activado/desactivado: enciende, o apaga, la tecnología Control-IQ+.

2. Peso: muestra su peso actual. Este valor se introduce manualmente en el teclado numérico.

   NOTA
   Su peso debe representar 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 20 libras (9 kilogramos). El valor máximo para el peso es de 440 libras (200 kilogramos).

3. Dosis diaria total: muestra el valor de su dosis diaria total actual de insulina en unidades. Este valor se introduce manualmente en el teclado numérico.

   NOTA
   Si no conoce su dosis diaria total (TDI), hable con su proveedor de atención médica para obtener este valor. El valor mínimo de TDI es de 5 unidades. El valor máximo de TDI es de 200 unidades.

Control-IQ
1
Control-IQ
2
Peso
80 kg
3
Dosis diaria total
50 u

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

CAPÍTULO 30

Introducción a la tecnología Control-IQ+

30.1 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+ activada. En las siguientes secciones se describe cómo funciona la tecnología Control-IQ+ y cómo responde a los valores del MCG mientras usted está consciente, durmiendo y haciendo ejercicio.

⚠ PRECAUCIÓN
Debe seguir tomando bolos para cubrir los alimentos que come o para corregir un valor de hiperglucemia del sensor. Lea todas las instrucciones de la tecnología Control-IQ+ antes de activarla.

⚑ NOTA
Los rangos objetivo de MCG que utiliza la tecnología Control-IQ+ no son personalizables.

⚑ NOTA
El tiempo restante de insulina activa (IA), que indica cuánto tiempo estarán activas en el organismo las unidades totales de insulina de los bolos de comida y los bolos de corrección, no se muestra cuando está activada la tecnología Control-IQ+, dada la variabilidad de la administración de insulina cuando responde automáticamente a los valores del MCG. Las unidades IA siempre se mostrarán en las pantallas *Home (Inicio)* y *Lock (Bloquear)*.

30.2 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 (nivel bajo de glucemia) o hiperglucemia (nivel alto de glucemia).

⚠ ADVERTENCIA
La tecnología Control-IQ+ ajusta la administración de insulina, pero no trata la hipoglucemia. Preste siempre atención a sus síntomas, controle su nivel de glucemia y trátese 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 la administración de insulina si, por cualquier motivo, su MCG no funciona correctamente o si la bomba no ha recibido ningún valor del sensor de MCG en 21 minutos.

⚠ PRECAUCIÓN
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 hiperglucemia o hipoglucemia siguiendo las recomendaciones del proveedor de atención médica.

La tecnología Control-IQ+ responde a las lecturas reales del MCG y predice los valores del MCG en los siguientes

30 minutos. La administración de insulina se ajusta automáticamente en función del valor previsto del MCG, de su perfil personal activo y de si una actividad con la tecnología Control-IQ+ está activada o no.

NOTA

Los tipos de actividad de la tecnología Control-IQ+ no se habilitan automáticamente, sino que deben configurarse ya sea mediante un horario programado o activarse manualmente según se necesite. Para obtener más información, consulte las secciones 31.5 Programe la función Sueño, 31.7 Inicie o detenga la función Sueño manualmente y 31.8 Habilitar o deshabilitar Exercise (Ejercicio).

La tecnología Control-IQ+ ajusta la administración de insulina de varias maneras para ayudar a mantener su valor de glucosa real dentro del rango objetivo. Disminuirá o suspenderá el suministro de insulina cuando los valores de glucosa del sensor previstos estén por debajo del objetivo, aumentará el suministro de insulina cuando los valores de glucosa del sensor previstos estén por encima de un valor de tratamiento preconfigurado y suministrará automáticamente un bolo de corrección una vez por hora, según sea necesario. El bolo de corrección automática se basa en un valor previsto de glucosa del 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 de suministro de insulina variará en función de lo que usted esté haciendo: si está durmiendo, si está haciendo ejercicio o si no está realizando ninguna de estas actividades. Para obtener más información sobre los ajustes de insulina en relación con distintas actividades, consulte las Secciones Tecnología Control-IQ+ sin actividad activada, Tecnología Control-IQ+ durante el sueño y Tecnología Control-IQ+ durante la actividad Ejercicio en este capítulo.

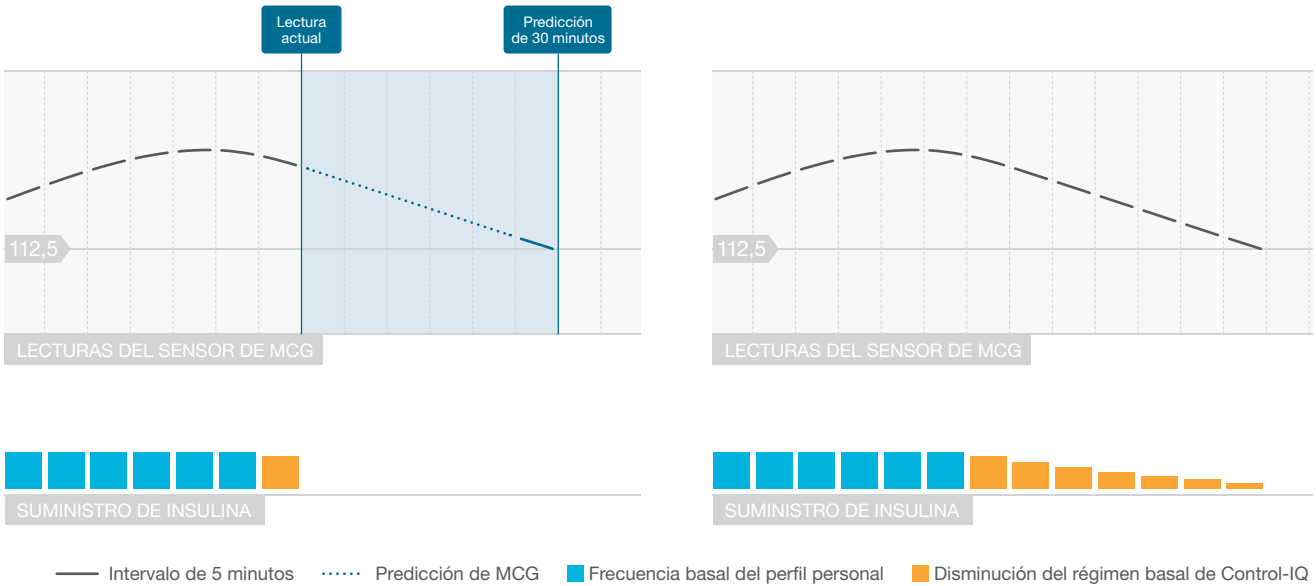
Suministro del régimen basal según el perfil personal

Cuando el valor de MCG previsto está dentro del rango del valor del tratamiento (112,5 mg/dl–160 mg/dl), la bomba suministrará insulina en el régimen determinado por los ajustes del perfil personal activo.

Debe completarse toda la configuración del perfil personal a fin de utilizar la tecnología Control-IQ+. Consulte Capítulo 6 Ajustes de suministro de insulina para obtener más información sobre los perfiles personales.

Disminución del suministro de insulina

Cuando la tecnología Control-IQ+ prevea que su valor de glucosa del sensor alcanzará un valor de tratamiento predeterminado (112,5 mg/dl) o estará por debajo de en los siguientes 30 minutos, el régimen de administración de insulina comenzará a disminuir para intentar mantener los valores reales de glucosa del sensor dentro del rango objetivo. En los siguientes diagramas se muestra cómo la bomba utiliza las predicciones de 30 minutos para disminuir gradualmente el suministro de insulina en comparación con el régimen basal del perfil personal. En el diagrama de la izquierda se muestra la predicción, y en el de la derecha se muestra cómo podrían verse las lecturas de insulina y del MCG si el gráfico de MCG continuara con la tendencia.



NOTA

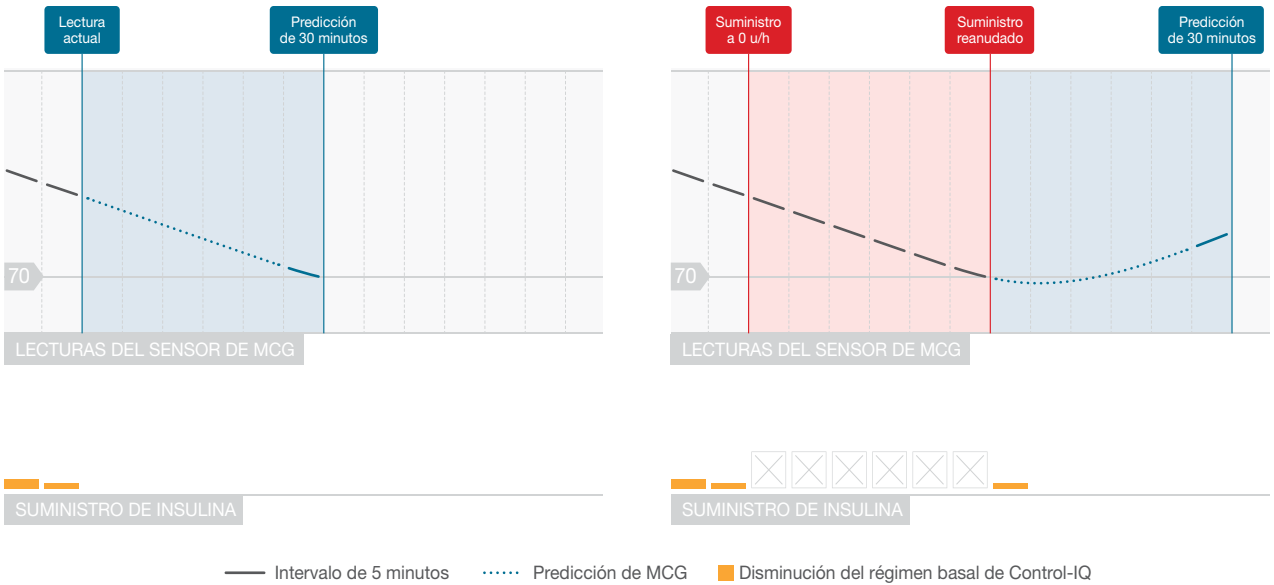
Los diagramas solo se incluyen a modo de referencia y no pretenden reflejar los resultados reales.

Disminución de insulina o suministro de 0 unidades por hora

La tecnología Control-IQ+ puede reducir la administración basal a un porcentaje del régimen basal, además de suspenderla por completo. Cuando la tecnología Control-IQ+ predice que el valor de glucosa de su sensor será inferior a un valor de tratamiento preestablecido (70 mg/dl) en los siguientes 30 minutos, la administración de insulina disminuirá y puede establecer el régimen basal en 0 unidades por hora si es necesario para intentar mantener los valores reales de glucosa del sensor dentro del rango objetivo. Los bolos manuales aún se pueden administrar cuando la tecnología Control-IQ+ está disminuyendo o suspendiendo la insulina. Los siguientes diagramas muestran una ilustración de cuándo la tecnología Control-IQ+ podría establecer la tasa de administración de insulina en 0 unidades por hora, y cuándo se reanudará a una tasa reducida después de que la predicción de 30 minutos esté por encima del valor objetivo de glucosa del sensor.

NOTA

Cuando la tecnología Control-IQ+ configure el régimen basal a 0 unidades por hora, la administración de bolos continuará. Esto incluye el inicio de un nuevo bolo y del resto de los bolos, si los hubiera, de un suministro de bolos extendidos.



NOTA

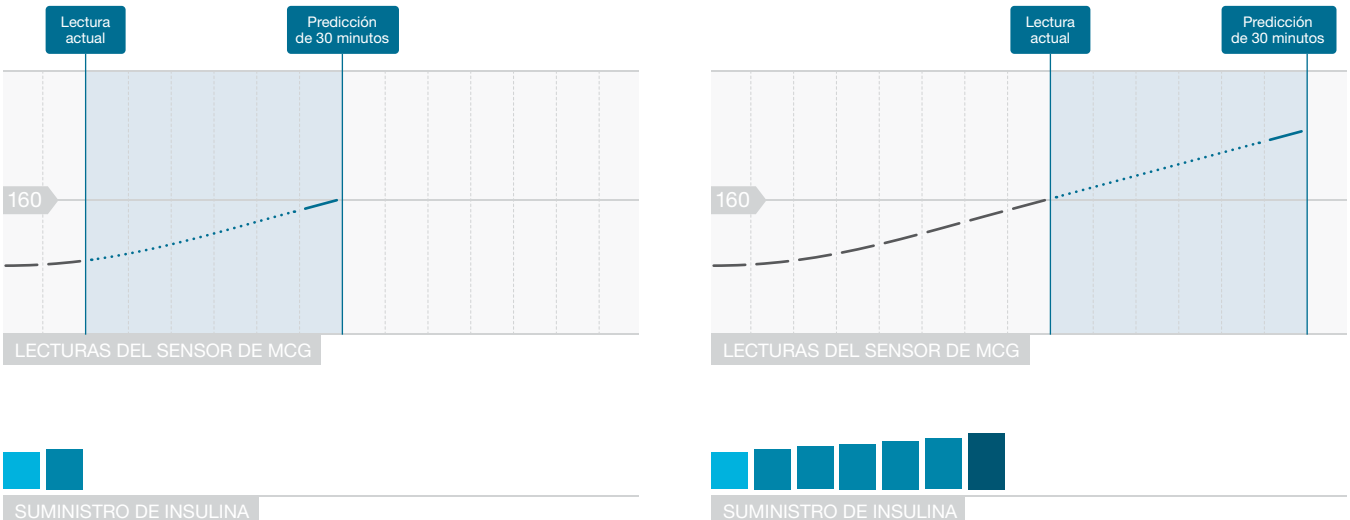
Los diagramas solo se incluyen a modo de referencia y no pretenden reflejar los resultados reales.

Aumento del suministro de insulina

Cuando la tecnología Control-IQ prevé que su valor de glucosa del sensor alcanzará un valor de tratamiento predeterminado (160 mg/dl) o lo superará en los siguientes 30 minutos, el régimen de administración de insulina comenzará a aumentar para intentar mantener los valores reales del MCG dentro del rango objetivo. En los siguientes diagramas se muestra el caso en que Control-IQ+ podría aumentar y administrar el máximo incremento del régimen basal.

Suministro máximo de insulina

Cuando la tecnología Control-IQ+ predice que el valor de glucosa de su sensor estará por encima de un valor de tratamiento preestablecido (160 mg/dl) en los siguientes 30 minutos, pero se ha alcanzado la tasa máxima de administración de insulina, la tecnología Control-IQ+ deja de aumentar la tasa de administración de insulina. El régimen máximo de administración 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 estimada de insulina por la tecnología Control-IQ+ en función de los valores totales reales de la dosis de insulina diaria y la insulina activa (IA) en curso.



NOTA

Los diagramas solo se incluyen a modo de referencia y no pretenden reflejar los resultados reales.

Suministro del bolo de corrección automática

Cuando la tecnología Control-IQ+ predice que su valor de MCG estará en o por encima de un valor de tratamiento predefinido (180 mg/dl) en los siguientes 30 minutos, y la tecnología Control-IQ+ está aumentando la administración de insulina o proporcionando la administración máxima de insulina, la bomba administrará bolos de corrección automáticamente para intentar alcanzar el rango objetivo.

El bolo de corrección automática suministrará una corrección total calculada en función del factor de corrección del perfil personal y la lectura del MCG prevista. La glucosa objetivo del sensor para el bolo de corrección automática es de 110 mg/dl. El suministro del bolo automático se produce como máximo una vez cada 60 minutos, y no se suministrará dentro de los 60 minutos posteriores al inicio, la cancelación o la finalización de un bolo automático o un bolo manual. Para un bolo extendido, estos 60 minutos no comienzan hasta después de que se haya completado la duración de la función DELIVER NOW (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 del sensor.

NOTA

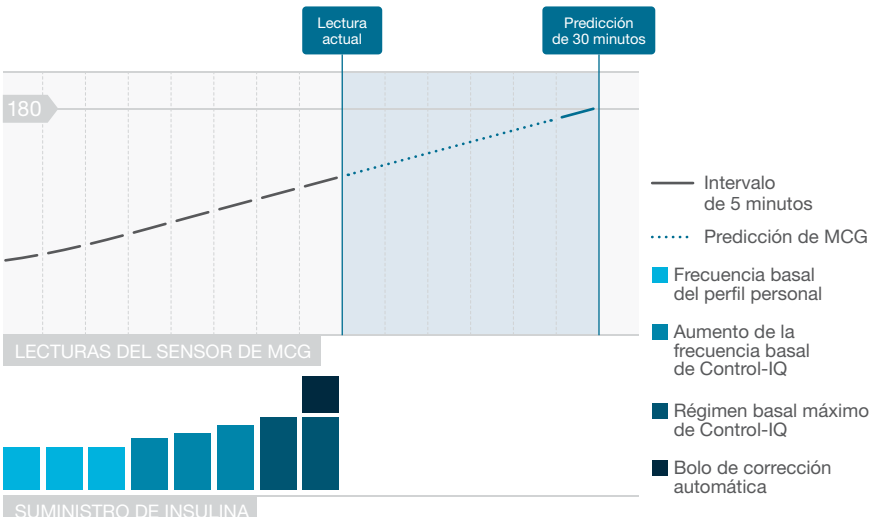
Cada suministro de bolos de corrección automática se puede cancelar o detener manualmente durante el suministro de la misma manera que se puede detener un bolo manual. Consulte la Sección 8.10 Cancelar o detener un bolo con la bomba y la Sección 8.15 Cancelar o detener un bolo con la aplicación móvil Tandem t:slim.

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.

⚠ PRECAUCIÓN

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 solo se incluyen a modo de referencia y no pretenden reflejar los resultados reales.

30.3 Actividad y tecnología Control-IQ+

Cuando la tecnología Control-IQ+ está activada, puede optar por activar la actividad de Sueño o la actividad de Ejercicio para ayudar a la bomba a ajustar la configuración de dosificación automatizada de insulina como se describe en las secciones anteriores.

Si no ha iniciado la función de Sueño o Ejercicio, la bomba utilizará la configuración que se describe en la siguiente sección.

Tecnología Control-IQ+ sin actividad activada

El rango de 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+ administrará 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 31 Configurando y utilizando la tecnología Control-IQ+ y la Sección 31.6 Active o desactive un ciclo de sueño para obtener instrucciones sobre cómo configurar las horas que planea dormir y la Sección 31.7 Inicie o detenga la función Sueño manualmente para iniciar la función Sueño manualmente en ese capítulo.

El rango de MCG que la tecnología Control-IQ+ fija como objetivo durante la actividad de 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 administrará bolos de corrección automática.

Disminución de la insulina durante el sueño

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 la 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 de MCG de ≥120 mg/dl en los siguientes 30 minutos.

Bolo de corrección automática durante el sueño

Los bolos de corrección automática no se suministrarán mientras el modo Sleep (Sueño) esté activado.

Cuando la tecnología Control-IQ+ vuelve a la configuración sin actividad habilitada, ya sea de acuerdo con la hora de final de Sueño 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 de 30 a 60 minutos. Esto ayuda a garantizar que los valores de MCG reales realicen una transición gradual.

Tecnología Control-IQ+ durante la actividad Ejercicio

Durante la actividad Ejercicio, la tecnología Control-IQ+ utiliza el rango objetivo de 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 después del ejercicio.

Si la Actividad de ejercicio está activada cuando debe comenzar un Horario de sueño, el Horario de sueño no comenzará hasta que finalice el temporizador de Ejercicio o si detiene la Actividad de ejercicio manualmente.

Disminución de la insulina durante el ejercicio

La insulina se reduce cuando la tecnología Control-IQ+ prevé una lectura de 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 de 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 de MCG de ≥160 mg/dl en los siguientes 30 minutos.

Bolo de corrección automática durante el ejercicio

Cuando la actividad Ejercicio está activada, la tecnología Control-IQ administrará bolos de corrección automática según se describe en la sección Suministro del bolo de corrección automática de este capítulo.

Consulte Capítulo 31 Configurando y utilizando la tecnología Control-IQ+ para saber cómo iniciar o detener la función Ejercicio.

Para obtener un resumen de todos los valores del tratamiento y cómo difieren para cada actividad, consulte el diagrama de la página siguiente.

		Control-IQ	Actividad de sueño	Actividad de ejercicio
Suministra	Suministra un bolo de corrección automático si se prevé que el valor del sensor de glucosa estará por encima de ____ mg/dl	180	--	180
B Aumenta	Aumenta el suministro de insulina basal si se prevé que el valor del sensor de glucosa estará por encima de ____ mg/dl	160	120	160
B Mantiene	Mantiene la configuración del Personal Profile (Perfil personal) activo si el valor del sensor de glucosa está entre ____ y ____ mg/dl	112,5 - 160	112,5 - 120	140 - 160
B Disminuye	Disminuye el suministro de insulina basal si se prevé que el valor del sensor de glucosa estará por debajo de ____ mg/dl	112,5	112,5	140
0 Suspende	Suspende el suministro de insulina basal si se prevé que el valor del sensor de glucosa estará por debajo de ____ mg/dl	70	70	80

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

CAPÍTULO 31

Configurando y utilizando la tecnología Control-IQ+

31.1 Ajustes obligatorios

Ajustes obligatorios del perfil personal

Para utilizar la tecnología Control-IQ+™, se deben configurar los siguientes ajustes del perfil personal. Consulte Capítulo 6 Ajustes de suministro de insulina para obtener instrucciones sobre la configuración de estos valores.

- Basal Rate (Régimen basal)
- Correction Factor (Factor de corrección)
- Carb Ratio (Ratio de carbohidratos)
- Objetivo de la glucemia
- Carbohidratos activados en la configuración del bolo

Configuración obligatoria de la bomba con tecnología Control-IQ+

Además de la configuración obligatoria del perfil personal, se deben establecer dos valores específicos de la tecnología Control-IQ+. Estos son los siguientes:

- Weight (Peso)
- Total Daily Insulin (Dosis diaria total)

Configuración recomendada 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:

- Selected Days (Días seleccionados)
- Start Time (Hora de inicio)
- End Time (Hora de finalización)

31.2 Configure el 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 *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Toque **My Pump (Mi bomba)**.
3. Toque **Control-IQ**.

✓ Se muestra la pantalla *Control-IQ*.

4. Toque **Weight (Peso)**.
5. Toque **Pounds (Libras)** o **Kilograms (Kilogramos)** para configurar la unidad de peso.
6. Toque ✓.
7. Ingrese el valor de peso en el teclado numérico. El peso se puede ajustar entre un mínimo de 20 libras (9 kilogramos) y un máximo de 440 libras (200 kilogramos).
8. Toque ✓.
9. Si ha finalizado con la configuración de la tecnología Control-IQ+, pulse ✓.

✓ Se muestra temporalmente la pantalla *SETTING SAVED* (CONFIGURACIÓN GUARDADA).

31.3 Configure la dosis diaria total

La tecnología Control-IQ+ no se puede activar a menos que se ingrese la dosis diaria total de insulina. La tecnología Control-IQ+ utiliza el valor de la dosis diaria total de insulina para calcular el régimen de administración máximo de insulina y mantener un aumento seguro y eficaz de la dosis de insulina.

El valor de la 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 administrada, incluidos los ajustes realizados a la insulina basal y a todos los tipos de bolos mientras utiliza la bomba. Es importante actualizar la configuración de la Dosis diaria total de insulina en la pantalla *Control-IQ* cuando visita a su proveedor del cuidado de la salud. 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 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 *Home (Inicio)*, toque OPTIONS (OPCIONES).
2. Toque My Pump (Mi bomba).
3. Toque Control-IQ.
4. Toque Total Daily Insulin (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 5 unidades a un máximo de 200 unidades.
6. Toque .
7. Si ha finalizado con la configuración de la tecnología Control-IQ+, pulse .

✓ Se muestra temporalmente la pantalla *SETTING SAVED* (CONFIGURACIÓN GUARDADA).

8. Cuando haya terminado de configurar la tecnología Control-IQ+, pulse el Logotipo de Tandem para volver a la pantalla de *inicio de MCG*.

31.4 Activar o desactivar la tecnología Control-IQ+

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque OPTIONS (OPCIONES).
2. Toque My Pump (Mi bomba).
3. Toque Control-IQ.
4. Para activar la tecnología Control-IQ+, pulse el botón ubicado junto a Control-IQ.
5. Para desactivar la tecnología Control-IQ+, pulse el botón ubicado junto a Control-IQ.
   - Pulse para confirmar y desactivar la tecnología Control-IQ+.
   - Pulse para dejar la tecnología Control-IQ+ activada.

31.5 Programe la función Sueño

La tecnología Control-IQ+ funciona de manera diferente durante el 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 30 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 ciclo de sueño para los días de semana y un Horario de sueño para el fin de semana.

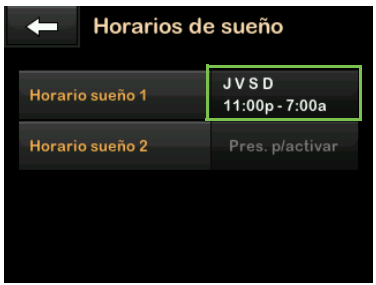
NOTA

Si inicia la función Sueño manualmente antes de que comience el Horario de sueño, esto no afectará la hora de final de Sueño programada. Por ejemplo, si su Horario de sueño está configurado de 10 pm a 6 am (22:00 a 6:00), y usted inicia la función Sueño manualmente a las 9 pm (21:00), la función Sueño terminará a las 6:00 am (6:00) según lo programado; a menos que se detenga manualmente.

NOTA

No es posible habilitar Sleep (Sueño) y Exercise (Ejercicio) al mismo tiempo. Si la función Ejercicio está activada cuando debe comenzar un Horario de sueño configurado, el Horario de sueño no comenzará hasta que finalice el temporizador de Ejercicio o si detiene la función de Ejercicio manualmente.

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Toque **Activity (Actividad)**.
3. Toque **Sleep (Sueño)**.
4. Toque **Sleep Schedules (Horarios de sueño)**.
5. Seleccione el Horario de sueño que desee configurar.
   - Si no hay Horarios de sueño configurados, toque **Sleep Schedule 1 (Horario de sueño 1)**.
   - Si está editando un ciclo existente, toque el resumen de horario que se muestra a la derecha del horario de sueño que desea editar.



6. En la pantalla Sleep Schedule (Horario de sueño), toque **Selected Days (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 Select Days (Seleccionar días), toque 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, toque nuevamente la marca de verificación asociada para que se vuelva gris.

Toque la **Flecha hacia abajo** para ver más días de la semana.

8. Cuando haya terminado de seleccionar los días, toque .

NOTA

Si no se selecciona ningún día cuando pulsa , el horario se desactiva y el resto de los ajustes del horario de sueño no se muestran. El resto de las instrucciones no se aplican a un horario incompleto.

9. Toque **Start Time (Hora de inicio)**.
10. Toque **Time (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, toque **9 3 0** para establecer la hora en 9:30 o **2 1 0 0** para establecer la hora en 21:00.
12. Toque . Vuelve a la pantalla *Start Time (Hora de inicio)*.
13. Toque **AM** o **PM** para configurar la Hora del día, si corresponde.
14. Toque . Vuelve a la pantalla *Sleep Schedule 1 (Horario de sueño 1)*.
15. Toque **End Time (Hora de finalización)**.
16. Toque **Time (Hora)**. Se muestra el teclado numérico.
17. Ingrese la hora en la que desea que finalice el Horario de sueño y toque . Vuelve a la pantalla *End Time (Hora de finalización)*.
18. Toque **AM** o **PM** para configurar la Hora del día, si corresponde.
19. Toque . Se muestra la pantalla *Sleep Schedule 1 (Horario de sueño 1)*.
20. Toque para guardar el ciclo.

✓ Se muestra temporalmente la pantalla *SETTING SAVED (CONFIGURACIÓN GUARDADA)*, seguida de la pantalla *Sleep Schedules (Horarios de sueño)*.

21. Cuando termine de configurar la función Sueño, toque para volver a la pantalla *Activity* (Actividad) o toque el **Logotipo de Tandem** para volver a la pantalla *Home (Inicio)*.

31.6 Active o desactive un ciclo de sueño

Una vez que se configura un horario de sueño, se activa de manera predeterminada cuando se guarda. Si tiene configurados varios horarios de sueño, puede cambiar el horario de

sueño activo o desactivarlos completamente.

Active un Horario de sueño

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque OPTIONS (OPCIONES).
2. Toque Activity (Actividad).
3. Toque Sleep (Sueño).
4. Toque Sleep Schedules (Horarios de sueño).
5. Toque el resumen de horarios junto al nombre del Horario de sueño que desea habilitar. (Si no existen horarios de sueño configurados, consulte Sección 31.5 Programe la función Sueño).
6. Toque .

Desactive un Horario de sueño

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque OPTIONS (OPCIONES).
2. Toque Activity (Actividad).
3. Toque Sleep (Sueño).
4. Toque Sleep Schedules (Horarios de sueño).

   Toque el resumen de horarios junto al Horario de sueño que desea desactivar.

5. Toque el botón ubicado junto al nombre del horario.
6. Toque .

31.7 Inicie o detenga la función Sueño manualmente

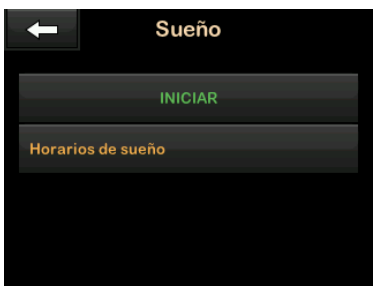
Además de programar el sueño, se puede iniciar o detener la función Sueño de forma manual.

El tiempo del sueño determina cuándo la tecnología Control-IQ+, si está activada, cambia a actividad de Sueño.

Para que la función Sueño se active, la tecnología Control-IQ+ debe estar activada y una sesión del sensor de MCG debe estar activa.

Inicie la función Sueño manualmente

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque OPTIONS (OPCIONES).
2. Toque Activity (Actividad).
3. Toque Sleep (Sueño).
4. Toque START (INICIAR).



✓ Se muestra temporalmente la pantalla *SLEEP STARTED (SUEÑO INICIADO)*. El icono Sleep (Sueño) se muestra en la pantalla *Home (Inicio)*.

La función Sueño se desactivará automáticamente si la función Ejercicio está activada.

Detenga la función Sueño manualmente

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Toque **Activity (Actividad)**.
3. Toque .

✓ Se muestra temporalmente el mensaje *SLEEP STOPPED (SUEÑO DETENIDO)*. El ícono Sueño se elimina de la pantalla *Home (Inicio)*.

31.8 Habilitar o deshabilitar Exercise (Ejercicio)

Puede elegir entre dos tipos de ejercicio. La función Exercise (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 30 Introducción a la tecnología Control-IQ+.

Habilite el ejercicio con un temporizador

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Toque **Activity (Actividad)**.
3. Toque **Exercise (Ejercicio)**.
4. Toque **Set a Timer (Configure un temporizador)**.
5. La duración predeterminada es de 30 minutos. Toque **START (INICIAR)** para iniciar la actividad de ejercicio durante 30 minutos.

Si desea editar la duración, vaya al paso 6.

6. Toque **Duration (Duración)**. Se muestra el teclado numérico. Puede introducir una duración de entre 30 minutos y 8 horas para el ejercicio. La bomba guardará esta nueva duración para la próxima vez que habilite Exercise (Ejercicio).
7. Toque .
8. Toque **START (INICIAR)**.

✓ Se muestra temporalmente el mensaje *EXERCISE STARTED (EJERCICIO INICIADO)*. El icono de Ejercicio se muestra en la pantalla *Home (Inicio)*.

Ejercicio se desactivará automáticamente una vez finalizada la duración establecida, o si la función Sueño se activa manualmente. Si está activado, el Sleep Schedule (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 *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Toque **Activity (Actividad)**.
3. Toque .

✓ Se muestra temporalmente el mensaje *EXERCISE STOPPED (EJERCICIO DETENIDO)*. El icono de Ejercicio se elimina de la pantalla *Home (Inicio)*.

Habilitar el ejercicio sin un temporizador establecido

1. En la pantalla de *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Toque **Activity (Actividad)**.
3. Toque **Exercise (Ejercicio)**.
4. Toque **START (INICIAR)**.

✓ Se muestra temporalmente el mensaje *EXERCISE STARTED (EJERCICIO INICIADO)*. El icono de Ejercicio se muestra en la pantalla *Home (Inicio)*.

La función Ejercicio ahora está activada y permanecerá activada 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 *Home (Inicio)*, toque **OPTIONS (OPCIONES)**.
2. Toque **Activity (Actividad)**.
3. Toque .

✓ Se muestra temporalmente el mensaje *EXERCISE STOPPED (EJERCICIO DETENIDO)*. El icono de Ejercicio se elimina de la pantalla *Home (Inicio)*.

31.9 Información de la tecnología Control-IQ+ en su pantalla

Icono de estado de la tecnología Control-IQ+

Cuando la tecnología Control-IQ+ está encendida, el gráfico de tendencias del MCG muestra un icono de rombo en la esquina superior izquierda. Este icono utiliza diferentes colores para comunicar información sobre el funcionamiento de la tecnología Control-IQ+. Cada color diferente y su significado se pueden encontrar en Sección 29.2 Explicación de los iconos de la tecnología Control-IQ+.

Si la tecnología Control-IQ+ está encendida, pero no activa, (es decir, la insulina se administra 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 activan 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 Sección 29.2 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 administrando un bolo de corrección automática, se muestra un icono a la izquierda del ícono de estado basal. (El icono de bolo manual se muestra en el mismo lugar en la pantalla; consulte 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 la ubicación del icono del bolo.

NOTA

Se muestra el texto **BOLUS (BOLO)** seguido de 3 elipses debajo del gráfico del MCG. El texto de la tecnología Control-IQ+ texto que aparece debajo de **BOLUS (BOLO)** indica que hay un bolo de corrección automática administrado 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 administrando 0 unidades/hora. Cada punto en el gráfico del MCG representa un incremento de cinco minutos.

CAPÍTULO 32

Alertas de la tecnología Control-IQ+

Con la información de esta sección, aprenderá a responder a las alertas y errores de la tecnología Control-IQ+™. Se aplica solo a la tecnología Control-IQ+ de su bomba. Las alertas de la tecnología Control-IQ+ siguen el mismo patrón que otras alertas de bomba según el Sound Volume (Volumen del sonido) seleccionado.

La aplicación móvil Tandem t:slim™ también puede enviar mensajes, alertas y alarmas desde su bomba t:slim X2™ como notificaciones automáticas en su teléfono inteligente. Estas notificaciones automáticas serán idénticas a la pantalla de su bomba, a menos que se indique lo contrario en este capítulo.

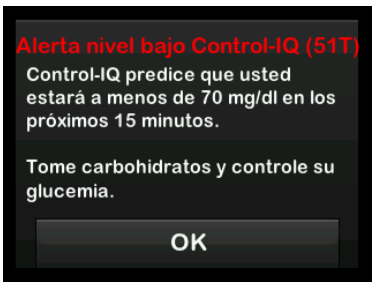
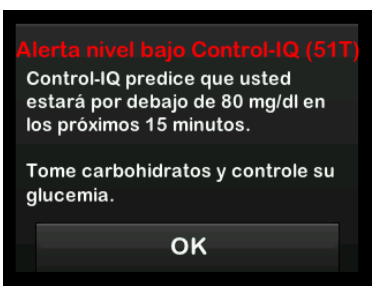
⚠ PRECAUCIÓN

Active **SIEMPRE** las notificaciones para recibir alertas, alarmas y notificaciones de su bomba en su teléfono inteligente. Las notificaciones deben estar activadas en su teléfono inteligente, y la aplicación móvil Tandem t:slim debe estar abierta para recibir las notificaciones de la bomba en su teléfono inteligente. Para obtener más información sobre cómo conectar su bomba y su teléfono inteligente, consulte la Sección 4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente, o toque **Help (Ayuda)** en la pantalla *Settings (Ajustes)* de la aplicación móvil Tandem t:slim y, luego, toque **App Guide (Guía de la aplicación)**.

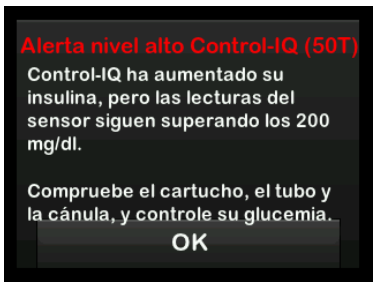
Para obtener información sobre recordatorios, alertas y alarmas del suministro de insulina consulte los Capítulos 13 Alertas de la bomba de insulina t:slim X2, 14 Alarmas de la bomba de insulina t:slim X2 y 15 Fallo de la bomba de insulina t:slim X2.

Para obtener información sobre alertas y errores de MCG, consulte Capítulo 26 Alertas y errores de MCG.

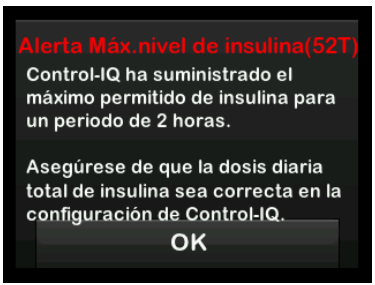
32.1 Control-IQ Low Alert (Alerta baja de Control-IQ)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla?   	¿Qué significa?	Control-IQ+ technology Low Alert (Alerta de nivel bajo de la tecnología Control-IQ+) ha predicho que la lectura de glucosa del sensor 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.
	¿Cómo me notificará la bomba?	Dos vibraciones y luego dos vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta la confirmación de la alerta.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Coma carbohidratos y controle su glucemia. Toque OK para cerrar la pantalla de alerta.

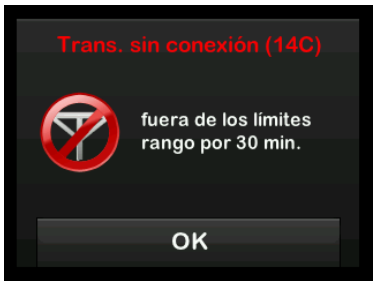
32.2 Control-IQ High Alert (Alerta alta de Control-IQ)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	La tecnología Control-IQ+ dispone de tres horas de datos de MCG y ha aumentado la administración de insulina, pero detecta una lectura de glucosa del sensor por encima de 200 mg/dl y no predice que la lectura de glucosa vaya a disminuir en los siguientes 30 minutos.
	¿Cómo me notificará la bomba?	Dos vibraciones y luego dos vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta la confirmación de la alerta.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta y luego cada 2 horas si el problema persiste.
	¿Cómo debo responder?	Revise el cartucho, tubo y sitio, y controle su glucemia. Trate su nivel alto de glucosa del sensor según sea necesario. Toque OK para cerrar la pantalla de alerta.

32.3 Max Insulin Alert (Alerta Máx. nivel de insulina)

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	La bomba ha suministrado la cantidad máxima de insulina permitida en 2 horas en función de la configuración de Total Daily Insulin (Dosis diaria total). Esta alerta aparece cuando la tecnología Control-IQ+ ha administrado el 50% de la dosis diaria total de insulina (a través de administraciones basales y/o en bolo) durante las últimas 2 horas y detecta esta condición durante 20 minutos seguidos. La tecnología Control-IQ+ suspenderá la administración de insulina durante un mínimo de 5 minutos y luego reanudará la administración de insulina una vez que ya no se detecte la condición.
	¿Cómo me notificará la bomba?	Dos vibraciones y luego dos vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta la confirmación de la alerta.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK.

32.4 Trans. sin conexión – Tecnología Control-IQ+ desactivada

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	El MCG y la bomba no se están comunicando. 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 la tecnología Control-IQ+ no puede predecir los niveles de glucosa del sensor ni ajustar la administración de insulina.
	¿Cómo me notificará la bomba?	1 vibración y, luego, una vibración o pitido cada 5 minutos hasta que el MCG y la bomba vuelvan a estar dentro del rango.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Sí, si el MCG y la bomba permanecen fuera de los límites.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK para confirmar y acerque más el MCG y la bomba, o elimine el obstáculo que exista entre ellos.

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ+ solo puede ajustar la administración de insulina si su MCG está a una distancia suficiente. Si usted se queda sin conexión durante el ajuste de insulina, el suministro de insulina basal regresará a los ajustes del régimen basal en su Personal Profile (Perfil personal) activo.

32.5 Trans. sin conexión – Tecnología Control-IQ+ activada

Pantalla	Explicación	
¿Qué aparecerá en la pantalla? 	¿Qué significa?	La tecnología Control-IQ+ está activada, pero el MCG y la bomba no se están comunicando. Es posible que vea códigos de error un poco diferente según el MCG que esté utilizando. La bomba no recibirá lecturas de glucosa del sensor. La tecnología Control-IQ+ continuará ajustando las tasas basales y administrando bolos de corrección automática durante los primeros 20 minutos en que el MCG y la bomba estén fuera de rango. La tecnología Control-IQ+ reanudará la dosificación automatizada de insulina una vez que el MCG y la bomba vuelvan a estar dentro del alcance.
	¿Cómo me notificará la bomba?	1 vibración y, luego, una vibración o pitido cada 5 minutos hasta que el MCG y la bomba vuelvan a estar dentro del rango.
	¿Me volverá a notificar la bomba?	Sí, si el MCG y la bomba permanecen fuera de los límites.
	¿Cómo debo responder?	Toque OK para confirmar y acerque más el MCG y la bomba, o elimine el obstáculo que exista entre ellos.

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ+ solo puede ajustar la administración de insulina si su MCG está a una distancia suficiente. Si usted se queda sin conexión durante el ajuste de insulina, el suministro de insulina basal regresará a los ajustes del régimen basal en su Personal Profile (Perfil personal) activo.

⚑ NOTA

Se recomienda que mantenga la Out of Range Alert (Trans. sin conexión) activada y definida en 20 minutos. Si la bomba y el MCG no se conectan durante 20 minutos, la tecnología Control-IQ+ no funcionará. La tecnología Control-IQ+ comenzará a funcionar inmediatamente cuando el MCG y la bomba vuelvan a estar dentro del alcance.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

CAPÍTULO 33

Descripción general de los estudios clínicos de las tecnologías Control-IQ y Control-IQ+

33.1 Introducción

Los siguientes datos representan el rendimiento clínico de la bomba de insulina t:slim X2™ con tecnología Control-IQ™ en múltiples estudios.

El primer estudio fundamental (DCLP3) incluyó participantes de más de 14 años. Un segundo estudio fundamental (DCLP5) incluyó participantes de 6 a 13 años. Un tercer estudio fundamental (PEDAP) incluyó participantes de 2 a menores de 6 años. Estos tres estudios utilizaron la versión original de la tecnología Control-IQ, la tecnología Control-IQ (v1.0), y todos fueron ensayos controlados aleatorizados (ECA).

Posteriormente, se realizaron tres ensayos fundamentales más. El ensayo PEDAP se amplió para una fase de extensión de 3 meses en la que todos los participantes usaron el dispositivo del estudio. El uso alto de insulina se evaluó en el ensayo Higher-IQ, un estudio de un solo grupo. La tecnología Control-IQ se evaluó en un ECA en adultos con diabetes tipo 2 en el estudio 2IQP. Estos tres estudios utilizaron una versión actualizada de la tecnología Control-IQ, la tecnología Control-IQ+ (v1.5).

Todos los participantes en estos estudios utilizaron el MCG Dexcom G6.

La tecnología Control-IQ no se ha evaluado en niños menores de 2 años. Se desconoce la seguridad y/o eficacia de la tecnología Control-IQ en niños menores de 2 años.

33.2 Historial de versiones de software

La tecnología Control-IQ+ (v1.5) introdujo cambios para permitir un rango más amplio de peso y entrada de TDI. Se implementaron otros cambios que se describen en la siguiente tabla.

Parámetro	Control-IQ 1.0	Control-IQ+ (v1.5)
Entrada de dosis diaria total mínima	10 unidades	5 unidades
Entrada de dosis diaria total máxima	100 unidades	200 unidades
Entrada de peso mínimo	55 libras	20 libras
Entrada de peso máxima	308 libras	440 libras
Intervalo de factores de corrección aceptado por el algoritmo	1:10 a 1:200	1:10 a 1:600
Duración máxima del bolo extendido	2 horas	8 horas
Regímenes basales temporales con bucle cerrado activo	No	Sí
Recorte del régimen basal*	Sí	No
**Limitado a 3 unidades/hora cuando se suministra el régimen basal programado*		

33.3 El ensayo DCLP3

El objetivo de este estudio fue evaluar la seguridad y eficacia de la tecnología Control-IQ cuando se utiliza las 24 horas del día durante 6 meses en condiciones normales en adultos y adolescentes de 14 años o más. El rendimiento del sistema se evaluó en un ECA que comparó el uso de la tecnología Control-IQ con el uso de la terapia de bomba aumentada por sensor (BAS) sola (el grupo de control), etiquetado como tecnología Control-IQ y BAS en las tablas de esta sección.

Se asignó aleatoriamente a 168 participantes a utilizar la tecnología Control-IQ o BAS para el estudio en una proporción de 2:1. El grupo de tecnología Control-IQ incluyó a 112 participantes y el grupo de BAS incluyó a 56 participantes. Los 168 participantes completaron la prueba.

En esta sección se presentan las características de base de los participantes en el estudio. 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 mediante una bomba de insulina o inyecciones durante al menos un año. No se incluyeron mujeres embarazadas.

Las estadísticas de resumen presentadas para el DCLP3 describen la medida resultante principal del tiempo en que la glucosa del sensor estuvo entre 70 y 180 mg/dl, según reportó el grupo de tratamiento. También se analizaron los criterios de valoración secundarios.

Los resultados de todos los análisis de subgrupos indican que el efecto del tratamiento con la tecnología Control-IQ es similar en todos los grupos de edad, raza e ingresos. No hay evidencia que sugiera que los datos demográficos iniciales estén asociados con mayores o menores beneficios o riesgos derivados del uso de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ. El estudio no está diseñado para determinar la diferencia en beneficio o riesgo de cada subgrupo.

Todos los participantes del grupo de la tecnología Control-IQ utilizaron el algoritmo original de Control-IQ (tecnología Control-IQ v1.0).

El resultado primario, tiempo del sensor en el rango 70-180 mg/dl, mostró una diferencia media ajustada del 11% de mejora con el uso de la tecnología Control-IQ en comparación con el grupo de control.

Hubo un episodio de cetoacidosis diabética (CAD), causado por una falla en el punto de inserción de infusión en el grupo de tecnología Control-IQ. No hubo eventos hipoglucémicos graves en el DCLP3 con el uso de la tecnología Control-IQ. No se notificaron otros eventos adversos graves relacionados con el dispositivo.

Características iniciales

DCLP3: características iniciales, incluidos los datos demográficos al momento de la inscripción (N = 168)

Característica		Control-IQ (n = 112)	SAP (n = 56)
Edad (años)			
	Desviación estándar media ±	33 ± 16	33 ± 17
	Rango	De 14 a 71	De 14 a 63
	<18 años	31 (28%)	17 (30%)
	≥18 años	81 (72%)	39 (70%)
Sexo – Femenino n (%)		54 (48%)	30 (54%)
Raza/etnia*			
	Blanca no hispana	94 (86%)	53 (95%)
	Negro/afroamericano	4 (4%)	0 (0%)
	Asiática	3 (3%)	2 (4%)
	Nativo hawaiano/de otras islas del Pacífico	1 (<1%)	0 (0%)
	Más de una raza	7 (6%)	1 (2%)
Ingresos†			

DCLP3: características iniciales, incluidos los datos demográficos al momento de la inscripción (N = 168) (Continuación)

	<$50.000	10 (11%)	2 (4%)
	$50.000 – <$100.000	24 (27%)	18 (36%)
	≥$100.000	55 (62%)	30 (60%)
Educación‡			
	≤ Diploma de escuela secundaria	3 (3%)	6 (11%)
	Título de asociado o algo de estudios superiores	13 (12%)	7 (13%)
	Licenciatura	51 (46%)	21 (38%)
	Maestría	32 (28%)	17 (30%)
	Doctorado o título profesional	13 (12%)	5 (9%)
Seguro médico§			
	Privado	102 (94%)	50 (91%)
	CHP u otro gobierno/Medicaid	5 (5%)	5 (9%)
	Ninguno	2 (2%)	0 (0%)

**Tres pacientes del grupo de la tecnología Control-IQ no proporcionaron información sobre la raza.*

†Veintitrés pacientes del grupo de la tecnología Control-IQ y 6 del grupo de la BAS no proporcionaron información sobre los ingresos.

‡Nivel más alto completado por el sujeto, o el cuidador principal si el participante tenía <18 años. Un paciente del grupo de la tecnología Control-IQ no proporcionó información sobre la educación.

§Tres pacientes del grupo de la tecnología Control-IQ y uno del grupo de la BAS no proporcionaron información sobre el seguro.

Efectos adversos

Las siguientes tablas proporcionan una lista completa de los eventos adversos que se produjeron durante la parte principal del estudio DCLP3:

DCLP3: Tipos de episodios adversos por grupo de tratamiento (N = 168)

		Número de episodios	
		Control-IQ (n = 112)	SAP (n = 56)
Número total de eventos adversos		13	3
Episodios adversos relacionados con el dispositivo del estudio			
	Cetosis (falla en el punto de inserción)	3	0
	Hiperglucemia (falla en el punto de inserción)	4	2
	Hiperglucemia (cartucho defectuoso)	1	0
	Cetoacidosis diabética (falla en el equipo de infusión)	1	0
Efectos adversos no relacionados con un dispositivo del estudio			
	Hiperglucemia (error del usuario)	3	0
	Hiperglucemia (infección respiratoria)	0	1
	Cirugía de derivación coronaria	1	0
	Otitis externa	1	0
	Conmoción cerebral	1	0

Efectos adversos

La siguiente tabla proporciona una lista de los únicos eventos de hiperglucemia o cetosis durante el estudio DCLP3:

DCLP3: Episodios de hiperglucemia/cetosis por grupo de tratamiento (N = 168)

	Número de episodios	
	Control-IQ (n = 112)	SAP (n = 56)
Cetosis (falla en el punto de inserción)	3	0
Hiperglucemia (falla en el punto de inserción)	4	2
Hiperglucemia (cartucho defectuoso)	1	0
Cetoacidosis diabética (falla en el equipo de infusión)	1	0
Hiperglucemia (error del usuario)*	3	0
Hiperglucemia (infección respiratoria)	0	1

**Bomba descatalogada, se olvidó de reemplazarla*

Cumplimiento de la intervención

La siguiente tabla muestra un resumen de la frecuencia de uso de la bomba de insulina t:slim X2 con Control-IQ en el grupo Control-IQ:

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 que Control-IQ estuvo disponible**
Semanas 1-4	100%	91%
Semanas 5-8	99%	91%
Semanas 9-12	100%	91%
Semanas 12-16	99%	91%
Semanas 17-20	99%	91%
Semanas 21-Final	99%	82%
En general	99%	89%

**El denominador es el tiempo total posible dentro del período de estudio de 6 meses.*
***El tiempo de disponibilidad de Control-IQ se calcula como el porcentaje de tiempo en el que Control-IQ estuvo disponible y funcionó normalmente durante el período de estudio de 6 meses.*

Análisis principal

El resultado primario del DCLP3 fue comparar los valores del sensor del MCG en el rango entre 70-180 mg/dl entre los brazos de tecnología Control-IQ y SAP. Los datos representan el rendimiento general del sistema las 24 horas al día.

DCLP3: Comparación de los valores del MCG entre los usuarios de Control-IQ y SAP (N = 168)

Característica	Control-IQ	SAP	Diferencia entre el grupo del estudio y el grupo de control
Glucosa promedio del sensor (desv. est.)	156 mg/dl (19 mg/dl)	170 mg/dl (25 mg/dl)	-14 mg/dl
% promedio de niveles entre 70 y 180 mg/dl (desv. est.)	71,4% (11,7%)	59,2% (14,6%)	+11%
% promedio de niveles mayores a 180 mg/dl (desv. est.)	27% (12%)	38,5% (15,2%)	-10%
% promedio de niveles menores a 70 mg/dl (desv. est.)	1,59% (1,15%)	2,25% (1,46%)	-0,88%
% promedio de niveles menores a 54 mg/dl (desv. est.)	0,29% (0,29%)	0,35% (0,32%)	-0,10%

En la tabla siguiente se describe el tiempo promedio que los participantes en el grupo de tecnología Control-IQ y el grupo SAP pasaron con niveles de glucosa del sensor entre 70 y 180 mg/dl por mes al inicio y durante el período del estudio.

DCLP3: Porcentaje de tiempo en rango por grupo de estudio por mes (N = 168)

Mes	Control-IQ	SAP
Inicio	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%

Análisis secundario

La siguiente tabla muestra un análisis secundario en el que se compara el porcentaje de tiempo que los participantes pasaron con los niveles de glucosa del sensor indicados durante el día y la noche para el DCLP3:

DCLP3: Análisis secundario por hora del día (N = 168)

Característica	Unidad de medida	Día		Noche	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Control de la glucosa del sensor general	Glucosa promedio del sensor (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)
	% de glucosa promedio del sensor 70–180 mg/dl (desv. est.)	69,8% (12,4%)	59,4% (14,6%)	76,1% (12,4%)	58,5% (16,2%)

En la siguiente tabla, se compara el porcentaje de tiempo que se estuvo entre 70 y 180 mg/dl a través de los diferentes valores iniciales de HbA1c observados en el estudio DCLP3 en ambos grupos de tratamiento.

Porcentaje de tiempo en rango por grupo de estudio por HbA1c inicial (N = 168)

HbA1c inicial	Tiempo en rango	
	Control-IQ	SAP
≤6,5%	85%	78%
6,6%–7,0%	76%	69%
7,1%–7,5%	71%	49%
7,6%–8,0%	69%	56%
≥8,1%	60%	47%

En la tabla siguiente se comparan los valores medios de HbA1c de todos los participantes en el DCLP3 al inicio del estudio, después de 13 semanas y después de 26 semanas. Hubo una diferencia relativa de -0.33% entre el grupo de Control-IQ y el grupo de la SAP.

Comparación de los valores de HbA1c (N = 168)

Período	Control-IQ	SAP
Inicio	7,40%	7,40%
Después de 13 semanas	7,02%	7,36%
Después de 26 semanas	7,06%	7,39%

La siguiente tabla compara el cambio en los valores de HbA1c de los participantes a lo largo del DCLP3:

DCLP3: Cambio en los valores de HbA1c de la aleatorización a las 26 semanas (N = 168)

			Número de sujetos (% de sujetos) con cambio en HbA1c									
			Disminuir >1%		Disminuir 0 a 1%		Sin cambios		Aumentar 0 a 1%		Aumentar >1%	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Análisis central de referencia de HbA1c		n										
5% ≤ HbA1c < 6%	Tratamiento	8	0	0%	1	13%	0	0%	7	88%	0	0%
	Control	0	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
6% ≤ HbA1c < 7%	Tratamiento	30	0	0%	18	60%	3	10%	9	30%	0	0%
	Control	19	0	0%	10	53%	0	0%	9	47%	0	0%
7% ≤ HbA1c < 8%	Tratamiento	45	4	9%	33	73%	2	4%	5	11%	1	2%
	Control	22	0	0%	11	50%	1	5%	8	36%	2	9%
8% ≤ HbA1c < 9%	Tratamiento	22	5	23%	15	68%	1	5%	1	5%	0	0%
	Control	13	0	0%	8	62%	0	0%	4	31%	1	8%
9% ≤ HbA1c < 10%	Tratamiento	4	1	25%	2	50%	0	0%	1	25%	0	0%
	Control	1	0	0%	0	0%	0	0%	1	100%	0	0%
HbA1c ≥ 10%	Tratamiento	2	2	100%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	Control	0	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%

DCLP3: Cambio en los valores de HbA1c de la aleatorización a las 26 semanas (N = 168) (Continuación)

			Número de sujetos (% de sujetos) con cambio en HbA1c									
En general	Tratamiento	111	12	11%	69	62%	6	5%	23	21%	1	<1%
	Control	55	0	0%	29	53%	1	2%	22	40%	3	5%

33.4 El ensayo DCLP5

El objetivo de este estudio fue evaluar la seguridad y eficacia de la tecnología Control-IQ cuando se usa las 24 horas del día durante 3 meses en condiciones normales en niños de 6 a 13 años de edad. El rendimiento del sistema se evaluó en un ECA que comparó el uso de la tecnología Control-IQ con el uso de la terapia BAS sola (el grupo de control).

El diseño del estudio fue muy similar al del DCLP3. En el DCLP5, los participantes (N = 101) se asignaron aleatoriamente a la tecnología Control-IQ o BAS en una proporción de 3:1. En este estudio, el grupo de la tecnología Control-IQ incluyó a 78 participantes. Al igual que el DCLP3, esta población del estudio tenía un diagnóstico clínico de diabetes tipo 1. A diferencia del DCLP3, el DCLP5 tenía participantes de 6 a 13 años de edad. Se trataron con insulina mediante una bomba de insulina o inyecciones durante al menos un año. Pesaban ≥55 libras (25 kilogramos) y ≤308 libras (140 kilogramos) y tomaban al menos 10 unidades de insulina al día. No se incluyeron mujeres embarazadas. Los participantes debían vivir con al menos un padre o tutor con conocimientos sobre la diabetes y manejo de emergencias relacionadas con la diabetes y que estuviera dispuesto a participar en todas las sesiones de capacitación.

No se incluyó en el estudio DCLP5 a ningún participante que hubiera recibido tratamiento psiquiátrico hospitalario en los últimos 6 meses, que padeciera un trastorno suprarrenal conocido, una enfermedad tiroidea no tratada, fibrosis quística, un proceso infeccioso grave que no se prevea que vaya a resolverse antes de los procedimientos del estudio (por ej. meningitis, neumonía, osteomielitis), cualquier afección cutánea en la zona de inserción que impida la colocación segura del sensor o la bomba (por ejemplo, quemaduras solares graves, dermatitis preexistente, intertrigo, psoriasis, cicatrices extensas, celulitis), pruebas de función hepática anormales (transaminasa >3 veces el límite superior de la normalidad) o resultados anormales de las pruebas de función renal (tasa de filtración glomerular estimada [GFR] <60 ml/min/1,7 m^2). Los participantes también fueron excluidos por el uso de cualquier medicación, cualquier enfermedad cancerígena u otro trastorno médico significativo si esa lesión, medicación o enfermedad a juicio del investigador pudiera afectar a la realización del protocolo.

Las estadísticas de resumen presentadas para el DCLP5 describen la medida resultante principal del tiempo en que la glucosa del sensor estuvo entre 70 y 180 mg/dl, según reportó el grupo de tratamiento. También se analizaron los criterios de valoración secundarios.

Los resultados de todos los análisis de subgrupos indican que el efecto del tratamiento con la tecnología Control-IQ es similar en todos los grupos de edad, raza e ingresos. No hay evidencia que sugiera que los datos demográficos iniciales estén asociados con mayores o menores beneficios o riesgos derivados del uso de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ. El estudio no está diseñado para determinar la diferencia en beneficio o riesgo de cada subgrupo.

Todos los participantes del grupo de la tecnología Control-IQ utilizan el algoritmo original de Control-IQ (tecnología Control-IQ v1.0). No hubo episodios de CAD en el DCLP5. No hubo eventos hipoglucémicos graves en el DCLP5 con el uso de la tecnología Control-IQ. No se notificaron otros eventos adversos graves relacionados con el dispositivo.

Características iniciales

DCLP5: Características iniciales, incluidos los datos demográficos al momento de la inscripción (N = 101)

Característica		Control-IQ (n = 78*)	SAP (n = 23*)
Edad (años)			
	6 – 9	21 (27%)	8 (35%)
	10 – 13	57 (73%)	15 (65%)
	Mediana (rango intercuartílico)	11 (9, 12)	10 (8, 13)
	Rango	De 6 a 13	De 6 a 13
Sexo – Femenino n (%)		38 (49%)	12 (52%)
Raza/etnia*			
	Blanca no hispana	64 (82%)	18 (78%)
	Hispana o latina	6 (8%)	2 (9%)
	Negro/afroamericano	0 (0%)	0 (0%)
	Asiática	1 (1%)	1 (4%)
	Más de una raza	7 (9%)	2 (9%)
Ingresos familiares anuales			
	<$25.000	0 (0%)	0 (0%)
	$25.000 – <$35.000	2 (3%)	0 (0%)
	$35.000 – <$50.000	1 (1%)	2 (10%)

DCLP5: Características iniciales, incluidos los datos demográficos al momento de la inscripción (N = 101) (Continuación)

Característica		Control-IQ (n = 78*)	SAP (n = 23*)
	$50.000 – <$75.000	5 (7%)	0 (0%)
	$75.000 – <$100.000	13 (18%)	4 (19%)
	$100.000 – <$200.000	27 (36%)	8 (38%)
	≥$200.000	26 (35%)	7 (33%)
Educación de los padres			
	≤ Diploma de escuela secundaria	2 (3%)	0 (0%)
	Título de asociado o algo de estudios superiores	5 (6%)	1 (4%)
	Licenciatura	32 (41%)	9 (39%)
	Maestría	34 (44%)	11 (48%)
	Doctorado o título profesional	5 (6%)	2 (9%)
Seguro médico			
	Privado	102 (94%)	50 (91%)
	CHP u otro gobierno/Medicaid	5 (5%)	5 (9%)
	Militar	2 (3%)	1 (4%)
	Otro	0 (0%)	0 (0%)
	Ninguno	0 (0%)	0 (0%)

**Faltan datos (CLC/SAP): ingresos familiares anuales 4 (5%)/2 (9%), insulina diaria total 1 (1%)/0 (0%). Al resto de las variables no les faltan datos.*

Efectos adversos

Las siguientes tablas proporcionan una lista completa de los eventos adversos que se produjeron durante la parte principal del estudio DCLP5:

DCLP5: Tipos de episodios adversos por grupo de tratamiento (N = 101)

		Número de episodios	
		Control-IQ (n = 78)	SAP (n = 23)
Número total de eventos adversos		16	3
Episodios adversos relacionados con el dispositivo del estudio			
	Cetosis (falla en el punto de inserción)	8	0
	Absceso en el sitio del sensor (sensor de la MCG)	0	2
	Hiperglucemia (cartucho defectuoso)	1	0
Efectos adversos no relacionados con un dispositivo del estudio			
	Hipoglucemia (error del usuario)	1	0
	Cetosis (error del usuario)	2	1
	Cetosis (gastroenteritis)	1	0
	Hiperglucemia (error del usuario)	2	0
	Administración excesiva accidental de insulina (error del usuario)*	1	0

**Se cebó el tubo de una persona mientras estaba conectado al cuerpo. Se trató de un episodio adverso grave que requirió tratamiento en la sala de urgencias para prevenir la hipoglucemia.*

La siguiente tabla proporciona una lista de los únicos eventos de hiperglucemia o cetosis durante el estudio DCLP5:

DCLP5: Episodios de hiperglucemia/cetosis por grupo de tratamiento (N = 101)

	Número de episodios	
	Control-IQ (n = 78)	SAP (n = 23)
Cetosis (falla en el punto de inserción)	8	0
Hiperglucemia (cartucho defectuoso)	1	0
Cetosis (error del usuario)*	2	1
Cetosis (gastroenteritis)	1	0
Hiperglucemia (error del usuario)†	2	0

**Llenado incorrecto del cartucho*
†*Error al recargar la batería de la bomba*

Cumplimiento de la intervención

En la siguiente se tabla muestra un resumen de la frecuencia de uso de la bomba de insulina t:slim X2 con la tecnología Control-IQ en el grupo tecnología Control-IQ:

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 que Control-IQ estuvo disponible*
Semanas 1-4	93,4%
Semanas 5-8	93,8%
Semanas 9-12	94,1%
Semanas 13-Final	94,4%
En general	92,8%

**El tiempo de disponibilidad de Control-IQ se calcula como el porcentaje de tiempo en el que la tecnología Control-IQ estuvo disponible y funcionó normalmente durante el período de estudio de 4 meses.*

Análisis principal

El resultado primario del DCLP5 fue comparar los valores del sensor MCG en el rango entre 70-180 mg/dl entre el grupo de la tecnología Control-IQ y el grupo de la BAS. Los datos representan el rendimiento general del sistema las 24 horas al día.

DCLP5: Comparación de los valores del MCG entre los usuarios de Control-IQ y SAP (N = 101)

Característica	Control-IQ	SAP	Diferencia entre el grupo del estudio y el grupo de control
Glucosa promedio del sensor (desv. est.)	162 mg/dl (18 mg/dl)	179 mg/dl (26 mg/dl)	-17 mg/dl
% promedio de niveles entre 70 y 180 mg/dl (desv. est.)	67% (10%)	55% (13%)	+11%
% promedio de niveles mayores a 180 mg/dl (desv. est.)	31% (10%)	43% (14%)	-10%
% promedio de niveles menores a 70 mg/dl (desv. est.)	1,8% (1,38%)	2,1% (1,18%)	-0,40%
% promedio de niveles menores a 54 mg/dl (desv. est.)	0,34% (0,35%)	0,38% (0,35%)	-0,07%

En la tabla siguiente se describe el tiempo promedio que los participantes en el grupo de tecnología Control-IQ y el grupo BAS pasaron con niveles de glucosa del sensor entre 70 y 180 mg/dl por mes al inicio y durante el período del estudio.

DCLP5: Porcentaje de tiempo en rango por grupo de estudio por mes (N = 101)

Mes	Control-IQ	SAP
Inicio	53%	51%
Mes 1	68%	56%
Mes 2	68%	54%
Mes 3	67%	56%
Mes 4	66%	55%

Análisis secundario

A continuación se muestran los análisis secundarios que comparan el porcentaje de tiempo que los participantes pasaron con los niveles de glucosa indicados en el sensor durante el día y la noche para el DCLP5:

DCLP5: Análisis secundario por hora del día (N = 101)

Característica	Unidad de medida	Día		Noche	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Control de la glucosa del sensor general	Glucosa promedio del sensor (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)
	% de glucosa promedio del sensor 70–180 mg/dl (desv. est.)	63% (11%)	56% (14%)	80% (9%)	54% (16%)

La siguiente tabla compara el cambio en los valores de HbA1c de los participantes a lo largo del DCLP5:

DCLP5: cambio en los valores de HbA1c de la aleatorización a las 16 semanas (N = 101)

			Número de sujetos (% de sujetos) con cambio en HbA1c									
			Disminuir >1%		Disminuir 0 a 1%		Sin cambios		Aumentar 0 a 1%		Aumentar >1%	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Análisis central de referencia de HbA1c		n										
5% ≤ HbA1c < 6%	Tratamiento	3	0	0%	0	0%	2	67%	1	33%	0	0%
	Control	0	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	%0
6% ≤ HbA1c < 7%	Tratamiento	18	0	0%	9	50%	1	6%	8	44%	0	0%
	Control	3	0	0%	1	33%	0	0%	2	67%	0	0%
7% ≤ HbA1c < 8%	Tratamiento	28	3	11%	20	71%	0	0%	5	18%	0	0%
	Control	8	0	0%	5	63%	0	0%	2	25%	1	13%
8% ≤ HbA1c < 9%	Tratamiento	20	11	55%	9	45%	0	0%	0	0%	0	0%
	Control	10	0	0%	7	70%	0	0%	3	30%	0	0%
9% ≤ HbA1c < 10%	Tratamiento	7	5	71%	1	14%	0	0%	1	14%	0	0%
	Control	1	0	0%	1	100%	0	0%	0	0%	0	0%

HbA1c ≥ 10%	Tratamiento	1	0	0%	1	100%	0	0%	0	0%	0	0%
	Control	1	0	0%	1	100%	0	0%	0	0%	0	0%
En general	Tratamiento	77	19	25%	40	52%	3	4%	15	19%	0	0%
	Control	23	0	0%	15	65%	0	0%	7	30%	1	4%

33.5 El ensayo PEDAP

El objetivo de este estudio fue evaluar la seguridad y eficacia de la tecnología Control-IQ cuando se usa las 24 horas del día durante 4 meses en condiciones normales en niños en edad preescolar de 2 a <6 años de edad. El rendimiento del sistema se evaluó en un ECA que comparó el uso de la tecnología Control-IQ con la atención estándar (AE, el grupo de control), que incluyó la terapia de BAS y la terapia de inyección diaria múltiple (IDM).

En el PEDAP, los participantes (N = 102) se asignaron aleatoriamente a la tecnología Control-IQ o la AE en una proporción de 2:1.

El grupo de la tecnología Control-IQ incluyó a 68 participantes, y el grupo de AE a 34 participantes. Los participantes tenían un diagnóstico clínico de diabetes de tipo 1 y tenían entre 2 y 5 años de edad. Se trataron con insulina mediante una bomba de insulina o inyecciones durante al menos seis meses. Pesaban al menos 9 kilos (20 libras) y se administraban al menos 5 unidades de insulina al día.

Los participantes debían vivir con al menos un padre o tutor con conocimientos sobre la diabetes y manejo de emergencias relacionadas con la diabetes y que estuviera dispuesto a participar en todas las sesiones de capacitación. Ningún participante tenía antecedentes de insuficiencia suprarrenal, enfermedad tiroidea no tratada, uso de esteroides orales o inyectables en las últimas ocho semanas, antecedentes de enfermedad renal crónica o actualmente en hemodiálisis, hemofilia o cualquier otro trastorno hemorrágico, historial de >1 evento hipoglucémico grave con convulsiones o pérdida de consciencia en los últimos 3 meses, historial de >1 evento de CAD en los últimos 6 meses no relacionado con la enfermedad, Según la opinión del investigador, la falla del equipo de infusión o el diagnóstico inicial, la intolerancia o afección conocidas del adhesivo podrían poner en riesgo al participante o al estudio. No se permitió el uso simultáneo de ningún agente reductor de glucosa no insulina (incluidos agonistas de GLP-1, Symlin, inhibidores de DPP-4 y sulfonilureas).

Las estadísticas de resumen presentadas describen la medida de resultado primaria del tiempo de glucosa en el sensor en el intervalo 70-180 mg/dl, por brazo de tratamiento. También se analizaron los criterios de valoración secundarios.

Los resultados de todos los análisis de subgrupos indican que el efecto del tratamiento con la tecnología Control-IQ es similar en todos los grupos de edad, raza e ingresos. No hay evidencia que sugiera que los datos demográficos iniciales estén asociados con mayores o menores beneficios o riesgos derivados del uso de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ. El estudio no se diseñó para determinar las diferencias en beneficio o riesgo de cada subgrupo.

Todos los participantes del grupo de tecnología Control-IQ utilizaron el algoritmo original de Control-IQ (tecnología Control-IQ v1.0), modificado para permitir la introducción de un peso y una dosis diaria total de insulina inferiores.

El resultado primario, el sensor de tiempo en el rango, mostró una diferencia media ajustada del 12,4% de mejora con el uso de la tecnología Control-IQ en comparación con EA.

Hubo un episodio de CAD causado por falla en el punto de inserción, en el grupo Control-IQ. Hubo dos casos de hipoglucemia grave en el grupo de la tecnología Control-IQ y uno en el grupo de AE. No se notificaron otros eventos adversos graves relacionados con el dispositivo.

Características iniciales

PEDAP: Características iniciales, incluidos los datos demográficos al momento de la inscripción (N = 102)

Característica		Total (n = 102)	Control-IQ (n = 68)	SC (n = 34)
Edad (años)				
	Desviación estándar media ±	3,94 ± 1,24	3,84 (1,23)	4,06 (1,25)
	Rango	2,00 a 5,98	2,00 a 5,98	2,02 a 5,90
	2 a <4	47 (46%)	31 (46%)	16 (47%)
	4 a <6	55 (54%)	37 (54%)	18 (53%)
Peso (kg)				
	Media (DE)	17,7 (4,2)	17,7 (4,7)	17,7 (3,3)
	Rango	11,1 a 44,7	11,1 a 44,7	11,8 a 23,9
Dosis diaria total (U/kg/día)				
	Mediana (rango intercuartílico)	0,66 (0,54, 0,79)	0,66 (0,55, 0,77)	0,66 (0,51, 0,80)
	Rango	0,26 a 2,12	0,26 a 2,12	0,31 a 1,64
Sexo – Femenino n (%)		52 (51%)	33 (49%)	19 (56%)
Raza/etnia				

PEDAP: Características iniciales, incluidos los datos demográficos al momento de la inscripción (N = 102) (Continuación)

Característica		Total (n = 102)	Control-IQ (n = 68)	SC (n = 34)
	Blanca no hispana	75 (74%)	50 (74%)	25 (74%)
	Negro/afroamericano	6 (6%)	4 (6%)	2 (6%)
	Asiática	2 (2%)	1 (1%)	1 (3%)
	Más de una raza	3 (3%)	2 (3%)	1 (3%)
Ingresos*				
	<$50.000	14 (14%)	8 (12%)	6 (19%)
	$50.000 – <$100.000	31 (33%)	19 (30%)	12 (38%)
	≥$100.000	51 (53%)	37 (57%)	14 (44%)
Educación de los padres				
	≤ Diploma de escuela secundaria	9 (9%)	6 (9%)	3 (9%)
	Técnicos/vocacionales	3 (3%)	2 (3%)	1 (3%)
	Título asociado	11 (11%)	6 (9%)	5 (15%)
	Graduado universitario (licenciatura o superior)	35 (34%)	22 (32%)	13 (38%)
	Título avanzado (maestría, doctorado, médico, etc.)	44 (43%)	32 (47%)	12 (35%)
Seguro médico				

PEDAP: Características iniciales, incluidos los datos demográficos al momento de la inscripción (N = 102) (Continuación)

Característica		Total (n = 102)	Control-IQ (n = 68)	SC (n = 34)
	Privado‡	78 (77%)	52 (76%)	26 (79%)
	CHP u otro gobierno/Medicaid†	22 (24%)	15 (22%)	7 (21%)
	Ninguno	1 (<1%)	1 (1%)	0 (0%)

**Datos faltantes (CLC/SC): Seguro médico 0/1, ingreso familiar anual 4/2, percentil de IMC 2/0, HbA1c 4/2. Todas las demás variables no tienen datos faltantes.*

†*En el caso de los participantes con seguro privado, 7 participantes también tenían Medicaid, 1 participante también tenía Medicare y 1 participante también tenía otro seguro gubernamental.*

‡*En el caso de los participantes con Medicaid, 1 participante también tenía otro seguro gubernamental.*

Efectos adversos

La siguiente tabla proporciona una lista completa de los acontecimientos adversos que se produjeron durante la parte principal del estudio PEDAP.

PEDAP: Tipos de episodios adversos por grupo de tratamiento (N = 102)

		Número de episodios	
		Control-IQ (n = 68)	SC (n = 34)
Número total de eventos adversos		71	14
Eventos de hipoglucemia (SH) graves*		2	1
Eventos de cetoacidosis diabética (CAD)†		1	0
Otros eventos adversos graves‡ (EAG)		0	1
Otros eventos adversos *N eventos/N participantes*		68/40	12/9
	Hiperglucemia con o sin cetosis relacionada con el dispositivo del estudio	39/26	0
	Hiperglucemia con o sin cetosis no relacionada con el dispositivo del estudio	12/9	8/7
	Hipoglucemia (no grave)	2/2	0/0
	Ardor	1/1	0/0

PEDAP: Tipos de episodios adversos por grupo de tratamiento (N = 102) (Continuación)

		Número de episodios	
		Control-IQ (n = 68)	SC (n = 34)
	COVID-19	3/3	0/0
	Caída	1/1	0/0
	Dedo fracturado	1/1	0/0
	Gastroenteritis	2/2	2/2
	Hematuria	1/1	0/0
	Hemorragia en el punto de inserción del dispositivo médico	1/1	0/0
	Infección cutánea	3/2	0/0
	Dolor de garganta estreptocócica	1/1	0/0
	Infección de las vías respiratorias superiores	1/1	0/0
	Vómito	0/0	2/1

**Un evento hipoglucémico grave se define como un evento hipoglucémico que a) requirió la asistencia de otra persona debido a la alteración de la conciencia, y b) requirió que otra persona administrara activamente carbohidratos, glucagón u otras acciones de reanimación.*
†*Eventos de CAD que cumplen los criterios del DCCT.*
‡*Un participante del grupo SC fue hospitalizado por una crisis asmática.*

Cumplimiento de la intervención

En la siguiente tabla se ofrece una visión general de la frecuencia de uso de la bomba de insulina t:slim X2 con la tecnología Control-IQ durante el ensayo PEDAP en el grupo de intervención.

PEDAP Porcentaje de uso de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ durante el período de 13 semanas (n = 68)

	Tiempo promedio que Control-IQ estuvo en uso*
Semanas 1-4	92%
Semanas 5-8	95% (n = 67)
Semanas 9-13	95% (n = 67)
En general	94%

**El denominador es el número de días entre el comienzo del cuarto día después de la aleatorización y el final del día antes de la visita de las 13 semanas, o el final del día antes de la fecha de último contacto para el participante que abandonó el estudio.*

Análisis principal

El resultado primario del PEDAP fue comparar los valores del sensor MCG en el rango entre 70-180 mg/dl entre el grupo de la tecnología Control-IQ y el grupo de EA. Los datos representan el rendimiento general del sistema las 24 horas al día.

PEDAP: Porcentaje de tiempo en rango: Criterio principal de valoración de la superioridad (N = 101)

Hora y variación	Control-IQ (n = 67)	SC (n = 34)
Inicio	57% (18)	55% (15)
13 semanas	69% (11) (n = 68)	56% (13)
Variación con respecto al inicio media (DE)	12,5% (11,8)	1,0% (6,6)
Diferencia ajustada por grupos a las 13 semanas (IC 95%) [p-value]	12,4% (9,5, 15,3) [<0,001]	

Análisis secundario

La variación en los valores de HbA1c por subgrupos de HbA1c iniciales se muestra de la siguiente manera:

PEDAP: Cambio en los valores de HbA1c por subgrupos de HbA1c basal (Tratamiento n = 59, Control n = 31)

		N	Media inicial (DE)	Variación con respecto al inicio media (DE)
HbA1c inicial				
<7.0%	Tratamiento	21	6,4 (0,5)	-0,08 (0,33)
	Control	8	6,5 (0,3)	-0,18 (0,37)
7% ≤ HbA1c < 8%	Tratamiento	19	7,5 (0,3)	-0,51 (0,34)
	Control	8	7,4 (0,2)	-0,01 (0,36)
HbA1c ≥ 8%	Tratamiento	19	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Control	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)
En general	Tratamiento	59	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Control	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)

33.6 La fase de extensión del PEDAP

El objetivo de este estudio fue evaluar la seguridad y eficacia de la tecnología Control-IQ cuando se utiliza las 24 horas del día durante 3 meses en condiciones normales en niños en edad preescolar de 2 a <6 años de edad. La fase de extensión de PEDAP permitió a los participantes en el ECA PEDAP anterior continuar en el ensayo durante 13 semanas adicionales durante una fase de extensión (N = 96), y todos los participantes usaron la tecnología Control-IQ durante 3 meses más. Un subconjunto de participantes también realizó desafíos de comida y ejercicio durante el estudio.

Los participantes utilizaron el control de bucle cerrado (CLC) durante el RCT y la fase de extensión del estudio (CLC-CLC), o bien utilizaron la atención estándar (SC) durante el brazo RCT del estudio y luego cambiaron al CLC durante la fase de extensión (SC-CLC).

Los participantes en el grupo CBC-CBC (N = 63, los que continuaron con la tecnología Control-IQ) se compararon con el grupo AE-CBC (que estaban en el grupo de atención estándar para el ECA, que luego cambiaron a la tecnología Control-IQ para la extensión, N = 33).

Las estadísticas resumidas presentadas para la Fase de Extensión del PEDAP describen los resultados clave de la MCG, así como el análisis de los criterios de valoración secundarios.

Todos los participantes de la fase de extensión del PEDAP utilizaron el algoritmo actualizado de Control-IQ, tecnología Control-IQ+ (v1.5).

Los resultados clave del MCG mostraron que, en el grupo CLC-CLC, el tiempo en el rango 70-180 mg/dl aumentó del 57% al inicio del RCT del PEDAP al 70% al final del RCT de 13 semanas, y esto se mantuvo durante la Fase de Extensión en el 70%, sin cambios significativos al comparar el uso del CLC en la fase del RCT con el uso del CLC en la Fase de Extensión.

En el grupo SC-CLC, el tiempo en el rango 70-180 mg/dl fue del 55% en la línea de base del RCT del PEDAP, del 56% durante el RCT y del 68% durante la Fase de Extensión. Comparando la atención estándar del RCT con el uso de CLC en la extensión, la diferencia media en el tiempo en el rango 70–180 mg/dl fue del 11,8%.

Hubo dos casos de hipoglucemia grave en los 63 participantes del grupo CLC-CLC (3%) no relacionados con el dispositivo del estudio, y ningún caso entre los 33 participantes del grupo SC-CLC. No se informaron casos de CAD. No se notificaron otros eventos adversos graves relacionados con el dispositivo.

Características iniciales

Fase de extensión del PEDAP: Características iniciales, incluidos los datos demográficos al momento de la inscripción (N = 96)

Característica		Total (N = 96)	CLC-CLC (n = 62)	SC-CLC (n = 33)
Edad al comienzo de la fase de extensión (años)				
	Media (DE)	4,17 (1,23)	4,10 (1,23)	4,32 (1,23)
	Rango	2,30 a 6,33	2,33 a 6,33	2,35 a 6,22
	2 a <4	44 (46%)	29 (46%)	15 (45%)
	4 a <6	44 (46%)	31 (49%)	13 (39%)
	6 a <7	8 (8%)	3 (5%)	5 (15%)
Sexo – Femenino n (%)		51 (53%)	32 (51%)	19 (58%)
Peso (kg)				
	Media (DE)	18,5 (4,4)	18,7 (4,9)	18,2 (3,3)
	Rango	12,2 a 47,2	12,7 a 47,2	12,2 a 24,4
Dosis diaria total (unidades/kg/día) al comienzo de la fase de extensión				
	Mediana (rango intercuartílico)	0,69 (0,59, 0,82)	0,69 (0,59, 0,80)	0,69 (0,55, 0,94)
	Rango	0,42 a 1,70	0,42 a 1,70	0,44 a 1,38
Raza/etnia				

Fase de extensión del PEDAP: Características iniciales, incluidos los datos demográficos al momento de la inscripción (N = 96)

Característica		Total (N = 96)	CLC-CLC (n = 62)	SC-CLC (n = 33)
	Blanca no hispana	81 (84%)	53 (85%)	28 (85%)
	Negro/afroamericano	5 (5%)	3 (5%)	2 (6%)
	Asiática	2 (2%)	1 (2%)	1 (3%)
	Más de una raza	8 (8%)	6 (10%)	2 (6%)
Etnia hispánica		14 (15%)	9 (14%)	5 (15%)
Ingresos en la línea de base del RCT*				
	<$50.000	13 (14%)	7 (11%)	6 (19%)
	$50.000 a $100.000	31 (34%)	19 (33%)	12 (39%)
	>$100.000	46 (51%)	33 (56%)	13 (42%)
Educación de los padres en el inicio del RCT				
	Graduado/diploma de secundaria/GED	7 (7%)	4 (6%)	3 (9%)
	Técnicos/vocacionales	3 (3%)	2 (3%)	1 (3%)
	Título asociado	11 (11%)	6 (10%)	5 (15%)
	Graduado universitario (licenciatura o equivalente)	34 (35%)	22 (35%)	12 (36%)
	Título avanzado (maestría, doctorado, médico, etc.)	41 (43%)	29 (46%)	12 (36%)
Seguro de salud en el inicio del RCT*				

Fase de extensión del PEDAP: Características iniciales, incluidos los datos demográficos al momento de la inscripción (N = 96)

Característica		Total (N = 96)	CLC-CLC (n = 62)	SC-CLC (n = 33)
	Privado‡	74 (78%)	49 (78%)	25 (78%)
	Medicare/Medicaid†	13 (14%)	9 (14%)	4 (12%)
	Otro seguro gubernamental	8 (8%)	5 (8%)	3 (9%)

**Datos faltantes (CLC-CLC/SC-CLC): Seguro médico 0/1, ingresos anuales del hogar 4/2. Todas las demás variables no tienen datos faltantes.*
†En el caso de los participantes con seguro privado, 6 participantes también tenían Medicaid, 1 participante también tenía Medicare y 1 participante también tenía otro seguro gubernamental.
‡En el caso de los participantes con Medicaid, 1 participante también tenía otro seguro gubernamental.

Efectos adversos

La siguiente tabla proporciona una lista completa de los eventos adversos que se produjeron durante la fase de extensión del PEDAP. No hubo eventos CAD:

Resumen de eventos adversos durante la fase de extensión del PEDAP (N = 96)

		Número de episodios	
		CLC-CLC (n = 63)	SC-CLC (n = 33)
Número total de eventos adversos		46	29
Episodios de hipoglucemia (SH) graves* *N eventos/N participantes*		2/2	0/0
Otros eventos adversos graves† (EAG) *N eventos/N participantes*		1/1	0/0
Otros eventos adversos *N eventos/N participantes*		43/34	29/16
	Hiperglucemia con o sin cetosis relacionada con el dispositivo del estudio	20/18	8/8
	Hiperglucemia con o sin cetosis no relacionada con el dispositivo del estudio	10/8	12/4
	Hipoglucemia (no grave)	1/1	0/0
	Alergia sin especificar	1/1	0/0

Resumen de eventos adversos durante la fase de extensión del PEDAP (N = 96) (Continuación)

		Número de episodios	
		CLC-CLC (n = 63)	SC-CLC (n = 33)
	Celulitis	0/0	1/1
	COVID-19	3/3	0/0
	Fiebre	0/0	1/1
	Gastroenteritis	2/2	2/2
	Lesión craneal	0/0	1/1
	Influenza	1/1	0/0
	Laceración	0/0	1/1
	Neumonía	1/1	0/0
	Infección cutánea	1/1	2/2
	Infección de las vías respiratorias superiores	1/1	0/0
	Síndrome viral	1/1	0/0
	Vómito	1/1	1/1

**Un evento hipoglucémico grave se define como un evento hipoglucémico que a) requirió la asistencia de otra persona debido a la alteración de la conciencia, y b) requirió que otra persona administrara activamente carbohidratos, glucagón u otras acciones de reanimación.*

†*Un participante del grupo CLC-CLC fue hospitalizado por dolor muscular*

Cumplimiento de la intervención

En la siguiente tabla se ofrece una visión general de la frecuencia con la que se utilizó la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ durante la fase de extensión del PEDAP. Todos los participantes en el grupo CBC-CBC utilizaron el algoritmo original de Control-IQ (tecnología Control-IQ v1.0), modificado para permitir la introducción de un peso y una dosis diaria total de insulina inferiores en las semanas 1 a 13. En las semanas 14 a 26, todos los participantes en la fase de extensión tanto en el grupo CBC-CBC como en el grupo AE-CBC utilizaron el algoritmo actualizado de Control-IQ (tecnología Control-IQ+ v1.5).

Porcentaje medio de tiempo de uso del sistema de bucle cerrado en la fase de extensión del PEDAP

	CLC-CLC	SC-CLC
Semanas 1–13*	94% (n = 63)	NA (n = 33)
Semanas 14–17	96% (n = 63)	96% (n = 33)
Semanas 18–21	96% (n = 62)	96% (n = 32)
Semanas 22–26	96% (n = 61)	96% (n = 31)
Semanas 14–26**	96% (n = 63)	95% (n = 33)

**El denominador para las semanas 1-13 es el número de días transcurridos entre el inicio del cuarto día después de la aleatorización y el final del día anterior a la visita de las 13 semanas.*
***El denominador para las semanas 14-26 es el número de días entre el comienzo del cuarto día después de la visita de formación por extensión y el final del día anterior a la visita de 26 semanas, o el final del día anterior a la última fecha de contacto para los participantes que abandonaron.*

Resultados clave del MCG

A continuación se muestra el tiempo en el rango 70-180 mg/dl para todas las fases del ensayo. Todos los participantes en el grupo CBC-CBC utilizaron el algoritmo original de Control-IQ (tecnología Control-IQ v1.0), modificado para permitir la introducción de un peso y una dosis diaria total de insulina inferiores en las semanas 1 a 13. En las semanas 14 a 26, todos los participantes en la fase de extensión tanto en el grupo CBC-CBC como en el grupo AE-CBC utilizaron el algoritmo actualizado de Control-IQ (tecnología Control-IQ+ v1.5).

Fase de extensión del PEDAP: Porcentaje de tiempo en rango 70–180 mg/dl: Criterio principal de valoración de la superioridad (N = 96)

Hora y variación	CLC-CLC (n = 63)	SC-CLC (n = 33)
Línea de base del RCT	57% (18) n = 62	55% (15)
Semanas 1–13	70% (11)	56% (13)
Semanas 14-26	70% (11)	68% (9)
Diferencia ajustada por grupos a las 26 semanas (IC 95%) [p-value]	0,1% (-1,2, 1,4) [0,86]	

**La estimación puntual y el intervalo de confianza del 95% para la diferencia se calcularon a partir de un modelo de verosimilitud directa. Este modelo se ajustó para el valor de referencia de la métrica del RCT, la edad, el uso previo de MCG y bomba, y el centro como efecto aleatorio. Los valores P y los intervalos de confianza se ajustaron para controlar la tasa de falsos descubrimientos.*

Análisis secundario

La siguiente tabla muestra el análisis secundario de los resultados de HbA1c. Todos los participantes en el grupo CBC-CBC utilizaron el algoritmo original de Control-IQ (tecnología Control-IQ v1.0), modificado para permitir la introducción de un peso y una dosis diaria total de insulina inferiores en las semanas 1 a 13. En las semanas 14 a 26, todos los participantes en la fase de extensión tanto en el grupo CBC-CBC como en el grupo AE-CBC utilizaron el algoritmo actualizado de Control-IQ (tecnología Control-IQ+ v1.5):

Fase de extensión del PEDAP: Resultados HbA1c*

		N	HbA1c (%) media (DE)
Línea de base del RCT	CLC-CLC	59	7,6 (1,2)
	SC-CLC	32	7,7 (0,9)
Semana 13	CLC-CLC	58	7,0 (0,7)
	SC-CLC	32	7,5 (0,9)
Semana 26	CLC-CLC	55	7,1 (0,8)
	SC-CLC	28	7,2 (0,7)

**El grupo CLC-CLC utilizó el control de bucle cerrado tanto en el RCT como en la fase de extensión. SC-CLC utilizó la atención estándar para el RCT y el control de bucle cerrado para la fase de extensión.*

33.7 El ensayo Higher-IQ

El objetivo de este estudio era evaluar la seguridad y eficacia de la tecnología Control-IQ cuando se utiliza 24 horas al día durante 3 meses en condiciones normales en adultos con necesidades elevadas de insulina.

En el estudio Higher-IQ participaron adultos (N = 34) con diabetes tipo 1 que utilizaban al menos un régimen basal superior a 3 unidades/hora, en un estudio prospectivo de un solo grupo sobre el uso de la tecnología Control-IQ durante 13 semanas. Todos los participantes también realizaron retos de comida y ejercicio durante el estudio.

Los participantes tenían al menos 18 años, padecían diabetes tipo 1 desde hacía al menos 1 año, eran usuarios de una bomba de insulina desde hacía al menos 3 meses, tenían una hemoglobina AC1c 10,5% y un peso ≤440 libras.

A continuación se presentan las características de base de los participantes en el estudio. No se incluyeron los participantes con más de 1 episodio de hipoglucemia grave o CAD en los últimos 6 meses. No se incluyeron mujeres embarazadas. No se incluyó a participantes con hemofilia o cualquier otro trastorno hemorrágico, antecedentes de insuficiencia suprarrenal, enfermedad tiroidea no tratada, enfermedad renal crónica que pudiera afectar a la precisión del MCG, antecedentes de gastroparesia o una afección que, en opinión del investigador o de la persona designada, pudiera poner en riesgo al participante o al estudio.

No se permitió el tratamiento con sulfonilureas, meglitinidas o Symlin. Los participantes que tomaban agonistas de los receptores de GLP-1, inhibidores de la DPP-4 y/o inhibidores de la SGLT-2 podían seguir tomando estos fármacos si mantenían una dosis estable durante los últimos 3 meses.

Las estadísticas de resumen presentadas para Higher-IQ describen los resultados clave de la MCG, así como el análisis del cambio en la HbA1c.

Todos los participantes en el estudio Higher-IQ utilizaron el algoritmo actualizado de Control-IQ, tecnología Control-IQ+ (v1.5).

Los resultados clave del MCG mostraron un rango de tiempo dentro del rango 70–180 mg/dl del 64,75% en general, con una duración de hipoglucemia del 1,04%.

La HbA1c disminuyó del 7,69% al inicio al 6,87% después de 13 semanas de uso de la tecnología Control-IQ, una disminución del 0,82%.

En el estudio no se produjeron eventos de CAD ni de hipoglucemia grave. No se notificaron otros eventos adversos graves relacionados con el dispositivo.

Características iniciales

Características basales de Higher-IQ, incluidos los datos demográficos al momento de la inscripción (N = 34)

Característica		Todos los participantes usaron Control-IQ (N = 34)
Edad (años)		
	Media (DE)	39,9 (11,9)
	Rango	20 a 66
Sexo – Femenino n (%)		(14) 41,2%
Peso (kg)		
	Media (DE)	114,8 (17,4)
	Rango	85,1 a 169,3
Dosis diaria total (U/kg/día)		
	Mediana (rango intercuartílico)	1,2 (0,4)
	Rango	0,5 a 2,0
Raza/etnia		
	Blanca no hispana	34 (100%)
	Negro/afroamericano	2 (5,9%)
	Nativo hawaiano o de otras islas del Pacífico	1 (2,9%)
Etnia hispánica		3 (8,8%)
Nivel de educación más alto		

Características basales de Higher-IQ, incluidos los datos demográficos al momento de la inscripción (N = 34) (Continuación)

Característica		Todos los participantes usaron Control-IQ (N = 34)
	Menos que la escuela secundaria	1 (2,9%)
	Graduado/diploma de secundaria/GED	4 (11,8%)
	Algunos estudios universitarios, pero ninguna licenciatura	8 (23,5%)
	Título asociado	3 (8,8%)
	Graduado universitario (licenciatura o equivalente)	13 (38,2%)
	Título avanzado (maestría, doctorado, médico, etc.)	5 (14,7%)

Efectos adversos

La siguiente tabla proporciona una lista completa de los eventos adversos que se produjeron durante el estudio Higher-IQ:

Higher-IQ – Todos los eventos adversos (N = 34)

	Número de episodios
	Todos los participantes usaron Control-IQ
Número total de eventos adversos	38
Eventos de hipoglucemia (SH) graves*	0
Eventos de cetoacidosis diabética (CAD)†	0

Higher-IQ – Todos los eventos adversos (N = 34) (Continuación)

		Número de episodios
		Todos los participantes usaron Control-IQ
Otros eventos adversos graves‡ (EAG)		1
Otros eventos adversos *N eventos/N participantes*		37/18
	Hiperglucemia con o sin cetosis relacionada con el dispositivo del estudio	1/1
	Hiperglucemia con o sin cetosis no relacionada con el dispositivo del estudio	0/0
	Bronquitis	1/1
	Enfermedad renal crónica	1/1
	Tos	1/1
	COVID-19	2/2
	Dislipidemia	1/1
	Hipertensión	1/1
	Influenza	3/3
	Esguince de ligamento	1/1
	Migraña	1/1
	Mialgia	1/1

Higher-IQ – Todos los eventos adversos (N = 34) (Continuación)

		Número de episodios
		Todos los participantes usaron Control-IQ
	Náuseas/vómitos	2/2
	Dolor orofaríngeo	1/1
	Otitis externa	1/1
	Otitis media	2/2
	Faringitis estreptocócica	1/1
	Abrasión de la piel	1/1
	Síndrome de apnea del sueño	1/1
	Síndrome de persona rígida	1/1
	Absceso dental	1/1
	Fractura dentaria	1/1
	Perforación de la membrana timpánica	1/1
	Infección del tracto respiratorio superior	10/7

**Un evento hipoglucémico grave se define como un evento hipoglucémico que a) requirió la asistencia de otra persona debido a la alteración de la conciencia, y b) requirió que otra persona administrara activamente carbohidratos, glucagón u otras acciones de reanimación.*
†*Eventos de CAD que cumplen los criterios del DCCT.*
‡*Un participante fue hospitalizado por fibrilación auricular de nueva aparición.*

Cumplimiento de la intervención

En la siguiente tabla se muestra un resumen de la frecuencia de uso de la bomba de insulina t:slim X2 con la tecnología Control-IQ durante el ensayo Higher-IQ:

Cumplimiento de la intervención Higher-IQ durante el periodo de estudio de 13 semanas (N = 34)

	Uso del sensor (%)	Uso del sistema de bucle cerrado (%)
Media (DE)	97,9%	93%

Resultados clave del MCG

A continuación se muestran los principales resultados de la MCG en general, durante el día y durante la noche:

Higher-IQ: Porcentaje de tiempo en rangos glucémicos (N = 34)

Tiempo del MCG en el rango medio % (DE)	En general	Día	Durante la noche
Glucemia 70 – 180 mg/dl	64,75% (10,75)	63,47% (10,89)	68,47% (14,81)
Glucemia >180 mg/dl	34,21% (11,05)	35,62% (11,25)	30,09% (15,01)
Glucemia ≥250 mg/dl	10,45% (6,78)	10,74% (6,29)	9,58% (10,39)
Glucemia 70 – 140 mg/dl	37,87% (10,75)	36,96% (10,81)	40,55% (14,43)
Glucemia <54 mg/dl	0,20% (0,22)	0,15% (0,17)	0,35% (0,42)
Glucemia <70 mg/dl	1,04% (0,98)	0,90% (0,90)	1,44% (1,48)

Análisis secundario

Higher-IQ: Cambio en la HbA1c del laboratorio central a las 13 semanas (N = 34)

	Inicio	13 semanas	Variación con respecto al inicio	Valor de P
HbA1c (%) media (DE)	7,69 (1,08)	6,87 (0,57)	-0,82 (0,73)	p<0,001

33.8 El ensayo 2IQP

El objetivo de este estudio fue evaluar la seguridad, la eficacia, la satisfacción del usuario y la calidad de vida con el uso de la tecnología Control-IQ en adultos con diabetes tipo 2 que utilizan terapia de insulina con cobertura de comidas durante 13 semanas. El rendimiento del sistema se evaluó en un ECA en el que se comparó el uso de la tecnología Control-IQ con el uso continuado de la terapia con insulina mediante inyecciones con un sensor Dexcom G6 (grupo MCG).

Se asignó aleatoriamente a 319 participantes al uso de la tecnología Control-IQ o MCG para el estudio en una proporción de 2:1. El grupo de la tecnología Control-IQ incluyó a 215 participantes y el de MCG, a 104 participantes. Los participantes en el grupo de la tecnología Control-IQ realizaron desafíos de comida y ejercicio.

A continuación se presentan las características iniciales de los participantes en el estudio. La población del estudio consistió en pacientes con diagnóstico clínico de diabetes tipo 2, con edades comprendidas entre los 19 y los 87 años, que utilizaban terapia con insulina con al menos una inyección de insulina de acción rápida por día o una bomba de insulina durante al menos 3 meses antes de la inscripción. Se permitió el uso previo de insulina mixta con un componente rápido. No se incluyeron mujeres embarazadas.

No se permitió el tratamiento con sulfonilureas, meglitinidas o Symlin. Los participantes que tomaban otros medicamentos hipoglucemiantes no insulínicos (como agonistas de los receptores de GLP-1, inhibidores de la DPP-4 y/o inhibidores de la SGLT-2) o medicamentos para bajar de peso podían seguir tomándolos si habían mantenido una dosis estable durante los últimos 3 meses.

En el momento de la inscripción, el 9% de los participantes tenía HbA1c <7%, el 30% tenía HbA1c de 7,0 a <8,0%, el 31% tenía HbA1c de 8,0 a <9,0% y el 30% tenía HbA1c >9,0%.

Las estadísticas resumidas describen la medida de resultado principal del cambio en la HbA1c comparada entre los grupos de tratamiento. También se analizaron los criterios de valoración del MCG.

Los resultados de los análisis de subgrupos indican que el del tratamiento con la tecnología Control-IQ es similar entre todos los grupos de edad raza e ingresos. No hay evidencia que sugiera que los datos demográficos iniciales estén asociados con mayores o menores beneficios o riesgos del uso de la tecnología Control-IQ. El estudio no se diseñó para determinar las diferencias en beneficio o riesgo de cada subgrupo.

Todos los participantes del grupo de la tecnología Control-IQ utilizaron el algoritmo actualizado de Control-IQ (tecnología Control-IQ v1.5).

La HbA1c mejoró del 8,2% en la aleatorización al 7,3% a las 13 semanas en el grupo de la tecnología Control-IQ, un cambio del -0,9%. En el grupo de MCG, laHbA1c mejoró de 8,1% en la aleatorización a 7,7% a las 13 semanas, un cambio de -0,3%. Esto representa una diferencia de grupo ajustada de -0,6% a favor del grupo de la tecnología Control-IQ. El tiempo del sensor en el rango de 70-180 mg/dl mostró una diferencia de grupo ajustada del 14% de mejora con el uso de la tecnología Control-IQ en comparación con el grupo de MCG a las 13 semanas.

No hubo eventos de CAD ni síndrome hiperglucémico hiperosmolar en el estudio. Hubo un evento hipoglucémico grave en el grupo de tecnología Control-IQ y ninguno en el grupo de MCG. Hubo una muerte no relacionada con el estudio en el grupo de MCG. No hubo muertes en el grupo de tecnología Control-IQ. No se notificaron otros eventos adversos graves relacionados con el dispositivo.

Características iniciales

2IQP: Características basales por grupo de tratamiento (N = 319)

Característica		Control-IQ (n = 215)	MCG (n = 104)
Edad (años)			
	Desviación estándar media ±	59 ± 12	57 ± 12
	Rango	De 19 a 87	De 23 a 80
Sexo – Femenino n (%)		105 (49%)	49 (47%)
Peso (kg)			
	Mediana (rango intercuartílico)	99 (84, 117)	103 (87, 117)
	Rango	De 49 a 164	De 51 a 174
Dosis diaria total (U/kg/día)			
	Mediana (rango intercuartílico)	0,9 (0,6, 1,2)	0,9 (0,6, 1,2)
	Rango	De 0,2 a 2,7	De 0,2 a 3,6
Laboratorio central de HbA1c en la aleatorización*			
	Desviación estándar media ±	8,2 (1,4)	8,1 (1,2)
	Rango	De 5,7 a 14,1	De 5,2 a 12,4
Raza*			

2IQP: Características basales por grupo de tratamiento (N = 319) (Continuación)

Característica		Control-IQ (n = 215)	MCG (n = 104)
	Blanco	148 (69%)	74 (71%)
	Negro/afroamericano	45 (21%)	24 (23%)
	Asiático	10 (5%)	3 (3%)
	Nativo hawaiano/de otras islas del Pacífico	2 (<1%)	0 (0%)
	Indio americano/Nativo de Alaska	1 (<1%)	1 (<1%)
	Más de una raza	6 (3%)	2 (2%)
	Desconocido/sin respuesta	3 (1%)	0 (0%)
Origen étnico			
	Hispano o latino	23 (11%)	11 (11%)
	No hispano o latino	190 (88%)	93 (89%)
	Desconocido/sin respuesta	2 (<1%)	0 (0%)
Ingresos familiares anuales[†]			
	<$50.000	60 (28%)	26 (25%)
	$50.000 – <$100.000	52 (24%)	21 (20%)
	≥$100.000	53 (25%)	36 (35%)
	Desconocido	11 (5%)	5 (5%)
	No desea informar	39 (18%)	16 (15%)

2IQP: Características basales por grupo de tratamiento (N = 319) (Continuación)

Característica		Control-IQ (n = 215)	MCG (n = 104)
Educación‡			
	≤Diploma de escuela secundaria	8 (4%)	3 (3%)
	Graduado/diploma de secundaria/GED	57 (27%)	21 (20%)
	Técnico/vocacional	25 (12%)	12 (12%)
	Título asociado	33 (15%)	16 (15%)
	Graduado de la universidad	49 (23%)	32 (31%)
	Título avanzado (p. ej., maestría, doctorado, médico)	33 (15%)	16 (15%)
	Desconocido	1 (<1%)	0 (0%)
	No desea informar	9 (4%)	4 (4%)
Seguro médico§			
	Privado	116 (54%)	65 (63%)
	Medicare	57 (27%)	15 (14%)
	Medicaid	10 (5%)	13 (13%)
	Otro seguro gubernamental	23 (11%)	8 (8%)
	Sin cobertura	2 (<1%)	2 (2%)
	Desconocido/sin respuesta	7 (3%)	1 (<1%)

**La muestra no es analizable para una persona del grupo AID.*

Efectos adversos

Las siguientes tablas proporcionan una lista completa de los eventos adversos que se produjeron durante la parte principal del estudio 2IQP.

2IQP: Tipos de eventos adversos por grupo de tratamiento (n = 319)

		Número de eventos	
		Control-IQ (n = 215)	MCG (n = 104)
Número total de eventos adversos		106	26
Eventos de hipoglucemia graves (SH)*		1	0
Eventos de cetoacidosis diabética (CAD)†		0	0
Eventos de síndrome hiperglucémico hiperosmolar (HHS)		0	0
Otros eventos adversos graves (EAG)		18	7
	Cirugía de la espalda	1	0
	Carcinoma ductal de mama	1	0
	COVID-19	2	0
	Miocardiopatía	1	0
	Presión en el pecho	1	0
	Insuficiencia cardíaca congestiva	1	1
	Enfermedad de las arterias coronarias	0	1
	Exacerbación del asma	1	0
	Infección en los pies	1	0

2IQP: Tipos de eventos adversos por grupo de tratamiento (n = 319) (Continuación)

		Número de eventos	
		Control-IQ (n = 215)	MCG (n = 104)
	Dolor de cabeza	0	1
	Fractura de cadera	1	0
	Hipotensión	1	0
	Infección (crónica) del muñón de amputación	1	0
	Cirugía de rodilla sin especificar	1	0
	Bocio multinodular	1	0
	Otro	1	0
	Pancreatitis	1	0
	Pancreatitis (mortal)	0	1
	Neumonía	0	1
	Absceso dental	0	1
	Reemplazo total de rodilla	1	0
	Angina inestable	0	1
	Hemorragia vítrea	1	0
Eventos adversos no graves			

2IQP: Tipos de eventos adversos por grupo de tratamiento (n = 319) (Continuación)

		Número de eventos	
		Control-IQ (n = 215)	MCG (n = 104)
	Hiperglucemia con o sin cetosis relacionada con el dispositivo del estudio	20	0
	Hiperglucemia con o sin cetosis no relacionada con el dispositivo del estudio	1	2
	Hipoglucemia (no grave)	10	2
	Otros eventos adversos informados	56	15

**Un evento hipoglucémico grave se define como un evento hipoglucémico que a) requirió la asistencia de otra persona debido a una alteración de la conciencia, y b) requirió que otra persona le administrara activamente carbohidratos, glucagón u otras acciones de reanimación.*
†Eventos de CAD que cumplen con los criterios de DCCT.

Cumplimiento de la intervención

En la siguiente tabla se proporciona una descripción general de la frecuencia con la que la tecnología Control-IQ estuvo activa en el grupo de tecnología Control-IQ.

2IQP: Uso del sistema de circuito cerrado durante un período de 13 semanas

	En general	Semanas 1 a 4	Semanas 5 a 8	Semanas 9 a 13
% de tiempo de uso de circuito cerrado *Mediana (Q_1, Q_3)**	93%, (87%, 95%)	93% (86%, 95%)	94% (90%, 96%)	93% (86%, 96%)

**El denominador es el número de días transcurridos entre el primer día después del inicio del uso de la bomba y el último día en que se utilizó la bomba en modo sin suspensión.*

Análisis principal

Se cumplió el criterio de superioridad en el objetivo primario. En el análisis primario, la HbA1c media disminuyó un 0,9%, pasando del 8,2±1,4% al inicio del estudio al 7,3±0,9% durante el seguimiento en el grupo de tecnología Control-IQ, y disminuyó un 0,3%, pasando del 8,1±1,2% al 7,7±1,1% en el grupo de MCG. La diferencia de grupo ajustada [tecnología Control-IQ menos MCG] = -0,6%; intervalo de confianza (IC) del 95%: -0,8% a 0,4%; P<0,001.

2IQP: Porcentaje de tiempo en rango: Criterio de valoración primario probado para determinar la superioridad

Hora y variación	Control-IQ	MCG
Inicio (n)	n = 214*	n = 104
Media inicial (DE)	8,2% (1,4%)	8,1% (1,2%)
13 semanas (n)	n = 209†	n = 102‡
Media de 13 semanas (DE)	7,3% (0,9%)	7,7% (1,1%)
Variación con respecto al inicio media (DE)	-0,9% (1,1%)	-0,3% (0,9%)
Diferencia ajustada por grupos a las 13 semanas (IC del 95%)§ [valor de p]	-0,6% (-0,8%, -0,4%) [<0,001]	

** Falta (muestra no analizable) para un participante.*
† Cuatro participantes se retiraron antes de la visita final de las 13 semanas. La muestra de un participante no es analizable. La muestra de un participante se recogió fuera de la ventana de análisis preespecificada y, por lo tanto, no se incluyó.
‡ Dos participantes se retiraron antes de la visita final de las 13 semanas.
§ La diferencia es AID – MCG. Se utilizó un modelo de verosimilitud directa. Este modelo se ajustó para el valor inicial de la métrica y para el punto de inserción como un efecto aleatorio.

Análisis secundario

El cambio en el tiempo en el rango de 70 a 180 mg/dl a las 13 semanas mostró una mejoría de la diferencia de grupo ajustada del 14% a favor del grupo de tecnología Control-IQ.

2IQP: Cambio medio (DE) en el tiempo de MCG en el rango de 70-180 mg/dl durante el período de estudio

Hora y variación	Control-IQ	MCG
Inicio	48% (24%)	51% (21%)
13 semanas	64% (16%)	52% (21%)
Variación con respecto al inicio	16% (19%)	1% (14%)
Diferencia ajustada por grupos a las 13 semanas (IC del 95%) [valor de p]	14% (11%, 17%) [<0,001]	

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

CAPÍTULO 34

Especificaciones técnicas

34.1 Resumen

Esta sección contiene tablas de especificaciones técnicas, características de rendimiento, opciones, configuraciones e información de cumplimiento electromagnético de la bomba t:slim X2™. Las especificaciones de esta sección cumplen las normas internacionales establecidas en IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11 e IEC 60601-2-24.

34.2 Especificaciones de la bomba t:slim X2

Especificaciones de la bomba t:slim X2

Tipo de especificación	Detalles de especificación
Clasificación	PSU externo: Clase II, bomba de infusión. Equipo con potencia interna, pieza aplicada de tipo BF. El riesgo de ignición de anestésicos inflamables y gases explosivos por la bomba es remoto. Si bien este riesgo es remoto, no se recomienda utilizar la t:slim X2 bomba en presencia de anestésicos inflamables o gases explosivos.
Tamaño	3,13" x 2,0" x 0,6" (largo x ancho x altura) - (7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm)
Peso (con el elemento desechable completo)	3,95 onzas (112 gramos)
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: 41 °F (5 °C) a 99 °F (37 °C) Humedad: 20% a 90% de HR sin condensación
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: -4 °F (-20 °C) a 140 °F (60 °C) Humedad: 20% a 90% de HR sin condensación
Presión atmosférica	-1300 pies a 10.000 pies (-396 metros a 3048 metros)
Protección de la humedad	IP27: Hermética a una profundidad de 3 pies (0,91 metros) 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 especificación
Cantidad de llenado de la cánula	0,1 a 1,0 unidades de insulina
Concentración de insulina	U-100
Tipo de alarma	Visual, auditiva 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 ciertas condiciones, como un cambio gradual de altura de 1000 pies (305 metros), es posible que la bomba no ventile inmediatamente y la precisión de suministro podría variar un 15% hasta que se hayan suministrado 3 unidades o la altura cambie en más de 1000 pies (305 metros).
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 ofrece un suministro subcutáneo en el tejido intersticial y no suministra inyecciones intravenosas. Los tubos transparentes ayudan a detectar el aire.
Presión de infusión máxima generada y umbral de alarma de oclusión	30 psi
Frecuencia del suministro basal	5 minutos para todos los regímenes basales
Tiempo de retención de la memoria electrónica cuando la batería interna de la bomba esté completamente descargada (incluidas las configuraciones de las alarma y el historial de alarmas)	Superior a 30 días
Equipo de infusión utilizado para la prueba	Equipo de infusión Unomedical VariSoft™ Comfort

Especificaciones de la bomba t:slim X2 (Continuación)

Tipo de especificación	Detalles de especificación
Tiempo operativo típico cuando la bomba funciona a un régimen intermedio	Durante el uso normal, el régimen intermedio es de 2 unidades/hora; se puede esperar de manera razonable que la carga de la batería dure entre 4 y 7 días, dependiendo del uso del MCG y de las funciones de la aplicación móvil Tandem t:slim™ desde un estado completamente cargado hasta un estado totalmente descargado.
Manejo de la infusión excesiva o infusión insuficiente	El método de suministro aísla el despacho de insulina del paciente y el software realiza un control frecuente del estado de la bomba. Varios monitores de software ofrecen una protección redundante contra condiciones inseguras. La infusión excesiva se mitiga con la supervisión de la glucosa (ya sea a través del MCG, del medidor de glucemia o de ambos), estratos de redundancias y confirmaciones, y otras numerosas alarmas de protección. Los usuarios deben revisar y confirmar los detalles de todos los suministros de bolo, regímenes basales y regímenes temporales para garantizar la certidumbre antes de iniciar un suministro. Además, una vez confirmados los suministros de bolo, el usuario dispone de 5 segundos para cancelar el suministro antes de iniciarlo. Una alarma de apagado automático opcional se activa cuando el usuario no interactuó con la interfaz de usuario de la bomba durante un período definido previamente. La infusión deficiente se mitiga mediante la detección de oclusiones y la monitorización de la glucemia a medida que se registran las entradas de glucemia. Se indica a los usuarios que traten las condiciones de hiperglucemia con un bolo de corrección.
Volumen del bolo en la liberación de la oclusión (basal 2 unidades por hora)	Menos de 3 unidades con 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: AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, VariSoft, y TruSteel™.

Especificaciones del cable de carga/descarga USB

Tipo de especificación	Detalle de la especificación
P/N de Tandem	004113
Longitud	6 pies (2 metros)
Tipo	USB A a USB Micro B

Especificaciones de USB, fuente de energía/cargador, CA, montaje en pared, USB

Tipo de especificación	Detalle de la especificación
P/N de Tandem	007866
Entrada	100 a 240 voltios de CA, 50/60 Hz
Voltaje de salida	5 voltios de CC
Potencia de salida máxima	5 vatios
Conector de salida	USB tipo A

Especificaciones del conector USB, PC

Tipo de especificación	Detalle de la especificación
Voltaje de salida	5 voltios de CC
Conector de salida	USB tipo A
Cumplimiento de las normas de seguridad	60950-1 o 60601-1 o equivalente

Requisitos para cargar desde un PC

La t:slim X2 bomba está diseñada para conectarse a un PC central para la carga de la batería y la transferencia de datos. El ordenador central requiere las siguientes características mínimas:

- Puerto USB 1.1 (o posterior)
- Computadora conforme a 60950-1 o un estándar de seguridad equivalente

La conexión de la bomba a una computadora central conectada a otros equipos podría dar lugar a 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 en la computadora central podrían introducir nuevos riesgos y requerir un análisis adicional. Estos cambios pueden incluir, entre otros, cambiar la configuración de la computadora, conectar elementos adicionales a la computadora, desconectar elementos de la computadora y actualizar o mejorar equipos conectados a la computadora.

⚠ ADVERTENCIA

SIEMPRE utilice el cable USB suministrado con la bomba de insulina t:slim X2 para minimizar el riesgo de incendios o quemaduras.

34.3 t:slim X2 Opciones y configuraciones de la bomba

Opciones y configuraciones de la bomba t:slim X2

Tipo de opción/configuración	Detalle de opción/configuración
Hora	Puede configurarse en un formato horario de 12 o 24 horas (el valor predeterminado es de 12 horas)
Rango de ajuste de régimen basal	0,1 a 15 unidades/hora
Perfiles de suministro de insulina (basal y bolo)	6
Segmentos de régimen basal	16 por perfil de suministro
Aumento de régimen basal	0,001 a regímenes programados iguales o superiores a 0.1 unidades/hora
Régimen temporal basal	Entre 15 minutos y 72 horas con una resolución de 1 minuto con un régimen de 0% a 250%
Configuración del bolo	Puede suministrar en función de la entrada de carbohidratos (gramos) o de insulina (unidades). El régimen para carbohidratos es de 1 a 999 gramos, el régimen para insulina es de 0,05 a 25 unidades
Ratio de insulina a carbohidratos (IC)	16 segmentos de tiempo por período de 24 horas; ratio: 1 unidad de insulina por x gramos de carbohidratos; 1:1 a 1:300 (puede configurarse a 0,1 por debajo de 10)
Valor de glucemia objetivo	16 segmentos de tiempo. 70 a 250 mg/dl en incrementos de 1 mg/dl
Factor de corrección	16 segmentos 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 incrementos de 1 minuto (el valor predeterminado es de 5 horas)
Aumento del bolo	0,01 a volúmenes superiores a 0,05 unidades
Aumentos de bolo rápido	Cuando se configuran en unidades de insulina: 0,5, 1, 2, 5 unidades (el valor predeterminado es 0,5 unidades); o cuando se configuran en gramos de carbohidratos: 2, 5, 10, 15 gramos (el valor predeterminado es 2 g)

Opciones y configuraciones de la bomba t:slim X2 (Continuación)

Tipo de opción/configuración	Detalle de opción/configuración
Tiempo máximo de bolo extendido	8 horas
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 *Home (Inicio)*; la alerta de bajo nivel de insulina se puede ajustar entre 10 y 40 unidades (el valor predeterminado es 20 unidades).
Alarma de apagado automático	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	Al menos 90 días de datos
Idioma	Depende de la región de uso. Puede configurarse en inglés, checo, danés, holandés, finés, francés, alemán, italiano, noruego, portugués, español o sueco (el valor predeterminado es inglés).
PIN de seguridad	Protege del acceso involuntario y bloquea el acceso al bolo rápido cuando está activado (el valor predeterminado está desactivado).
Bloqueo de pantalla	Protege de las interacciones involuntarias con la pantalla.
Recordatorio de punto de inserción	Indica al usuario que cambie el equipo de infusión. Puede configurarse entre 1 y 3 días a una hora seleccionada por el usuario (el valor predeterminado es desactivado).
Recordatorio de bolo de comida omitido	Le indica al usuario si no ocurrió un bolo durante el período de tiempo para el cual se configura el recordatorio. Cuatro recordatorios disponibles (El valor predeterminado es Desactivado).
Recordatorio después del bolo	Indica al usuario que mida la glucemia a un período de tiempo seleccionado después del suministro de un bolo. Se puede establecer entre 1 y 3 horas (el valor predeterminado es desactivado).

Opciones y configuraciones de la bomba t:slim X2 (Continuación)

Tipo de opción/configuración	Detalle de opción/configuración
Recordatorio de hiperglucemia	Le indica al usuario que vuelva a medir la glucemia después de que se haya ingresado una hiperglucemia. El usuario selecciona un valor de hiperglucemia y una hora para el recordatorio (El valor predeterminado es Desactivado).
Recordatorio de hipoglucemia	Indica al usuario que vuelva a medirse la glucemia después de que se haya ingresado una hipoglucemia. El usuario selecciona un valor de glucemia y una hora para el recordatorio (El valor predeterminado es Desactivado).

34.4 t:slim X2 Características de rendimiento de la bomba

La bomba de insulina t:slim X2 suministra insulina de dos maneras: suministro de insulina basal (continuo) y suministro de insulina en bolo. Se recopilaron los siguientes datos de precisión sobre ambos tipos de suministro 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 unidades/hora). Dieciséis de las bombas eran nuevas y 16 se habían envejecido para simular cuatro años de uso regular. Para bombas con y sin envejecimiento, se probaron ocho bombas con un cartucho nuevo y ocho con un cartucho que se sometió a dos años de envejecimiento en tiempo real. Se utilizó agua como sustituto de insulina. El agua se bombeó en un recipiente sobre una balanza y se utilizó el peso del líquido en varios momentos para evaluar la precisión del bombeo.

En las tablas siguientes se indica el rendimiento basal típico (mediana) observado, junto con los resultados más bajos y más altos observados para los ajustes del régimen basal bajo, medio y alto para todas las bombas probadas. En el caso de regímenes basales medios y altos, la precisión se registra desde el momento en que se inicia el suministro basal sin período de calentamiento. Para el régimen basal mínimo, la precisión se registra después de un período de calentamiento de 1 hora. Para cada período de tiempo, las tablas muestran 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 del régimen basal bajo (0,1 unidades/hora)

Duración basal (Número de unidades suministradas con el ajuste de 0,1 unidades/hora)	**1 hora (0,1 unidades)**	**6 horas (0,6 unidades)**	**12 horas (1,2 unidades)**
Cantidad suministrada [min, max]	0,12 unidades [0,09, 0,16]	0,67 unidades [0,56, 0,76]	1,24 unidades [1,04, 1,48]

Rendimiento de suministro del régimen basal medio (2,0 unidades/hora)

Duración basal (Número de unidades suministradas con el ajuste de 2 unidades/hora)	**1 hora (2 unidades)**	**6 horas (12 unidades)**	**12 horas (24 unidades)**
Cantidad suministrada [min, max]	2,1 unidades [2,1, 2,2]	12,4 unidades [12,0, 12,8]	24,3 unidades [22,0, 24,9]

Rendimiento de suministro de régimen basal alto (15 unidades/hora)

Duración basal (Número de unidades suministradas con el ajuste de 15 unidades/hora)	**1 hora (15 unidades)**	**6 horas (90 unidades)**	**12 horas (180 unidades)**
Cantidad suministrada [min, max]	15,4 unidades [14,7, 15,7]	90,4 unidades [86,6, 93,0]	181 unidades [175,0, 187,0]

Suministro del bolo

Para evaluar la precisión de suministro del bolo, se probaron 32 bombas t:slim X2 suministrando consecutivamente volúmenes de bolo 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 bombas con y sin envejecimiento, se probaron ocho bombas con un cartucho nuevo y ocho con un cartucho que se sometió a dos años de envejecimiento en tiempo real. Para estas pruebas se utilizó agua como sustituto de la insulina. El agua se bombeó en un recipiente sobre una balanza y se utilizó el peso del líquido en varios momentos 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 mínimo, intermedio y máximo. Las tablas siguientes muestran los tamaños de bolo promedio, mínimo y máximo observados, así como el número de bolos que se observó dentro del límite especificado de cada volumen de bolo objetivo.

Resumen del rendimiento de suministro del bolo (n = 32 bombas)

Rendimiento de precisión del bolo individual	Tamaño objetivo del bolo [Units]	Tamaño medio del bolo [Units]	Tamaño mínimo del bolo [Units]	Tamaño máximo del bolo [Units]
Rendimiento de suministro del bolo mínimo (n = 800 bolos)	0,050	0,050	0,000	0,114
Rendimiento de suministro del bolo intermedio (n = 800 bolos)	2,50	2,46	0,00	2,70
Rendimiento de suministro del bolo máximo (n = 256 bolos)	25,00	25,03	22,43	25,91

Rendimiento de suministro del bolo bajo (0,05 Unidades) (n = 800 bolos)

	Unidades de insulina suministradas después de una solicitud de bolo de 0,05 unidades									
	<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 del bolo intermedio (2,5 unidades) (n = 800 bolos)

	Unidades de insulina suministradas después de una solicitud de bolo de 2,5 unidades									
	<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 de suministro del bolo alto (25 unidades) (n = 256 bolos)

	Unidades de insulina suministradas después de una solicitud de bolo de 25 unidades									
	<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	Value
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	Value
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/hora)	1 hora 4 minutos	2 horas
Basal (0,1 unidades/hora)	19 horas 43 minutos	36 horas

**La alarma del tiempo hasta la oclusión se basa en el volumen de insulina no suministrado. Durante un evento de oclusión, es posible que los bolos de menos de 3 unidades no disparen una alarma de oclusión si no se suministra insulina basal. La cantidad de bolo reducirá el tiempo hasta la oclusión en función del régimen basal.*

34.5 Compatibilidad electromagnética

La información contenida en esta sección es específica del sistema. Esta información ofrece una garantía razonable de funcionamiento normal, pero no la garantiza en todas las condiciones. Si el sistema debe utilizarse cerca de otros equipos eléctricos, debe observarse en este ambiente para verificar su funcionamiento normal. Se deben tomar precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética al utilizar equipos eléctricos médicos. El sistema debe utilizarse de conformidad con la información sobre compatibilidad electromagnética que se brinda 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

SIEMPRE utilice el cable USB suministrado con la bomba de insulina t:slim X2 para minimizar el riesgo de incendios o quemaduras.

Para las pruebas de la norma IEC 60601-1-2, el funcionamiento esencial de la bomba se define de la siguiente manera:

- La bomba no suministrará en exceso una cantidad clínicamente significativa de insulina.
- La bomba no suministrará menos de una cantidad de insulina clínicamente significativa sin avisar al usuario.
- La bomba no suministrará una cantidad clínicamente significativa de insulina después de la liberación de una 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

34.6 Coexistencia inalámbrica y seguridad de los datos

El sistema está diseñado para funcionar de forma segura y eficaz en presencia de dispositivos inalámbricos que pueden encontrarse en el hogar, el trabajo, las tiendas comerciales y los lugares de ocio donde se realizan las actividades diarias.

⚠ ADVERTENCIA

Los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 12 pulgadas (30,5 centímetros) 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.

El sistema está diseñado para enviar y aceptar la comunicación con tecnología inalámbrica Bluetooth. La comunicación no se establece hasta que ingrese las credenciales correspondientes en la bomba.

El sistema y sus componentes están diseñados para garantizar la seguridad

de los datos y la confidencialidad de los pacientes mediante una serie de medidas de ciberseguridad, incluida la autenticación del dispositivo, el cifrado y la validación de mensajes.

34.7 Seguridad de aplicaciones móviles Tandem t:slim

La seguridad biométrica del teléfono inteligente u otra autenticación nativa impide el acceso no autorizado. Nunca comparta su PIN de seguridad/contraseña ni autorice a ninguna otra persona a acceder a su teléfono inteligente a través de su información biométrica para evitar cambios accidentales en su suministro de insulina.

⚠ ADVERTENCIA

NO use un teléfono inteligente que haya sido descodificado o liberado o que tenga activado el modo desarrollador de Android. Los datos pueden volverse vulnerables si se instala la aplicación móvil Tandem t:slim en un teléfono inteligente que ha sido descodificado o liberado, o que utiliza un sistema operativo no lanzado oficialmente o una versión preliminar al lanzamiento. Descargue únicamente la aplicación móvil Tandem t:slim en Google Play™ o App Store®. Consulte el Sección 4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente para ver la instalación de la aplicación móvil Tandem t:slim.

Si la aplicación se corrompe o se pone en peligro, desinstale la aplicación móvil Tandem t:slim y siga las instrucciones de Sección 4.3 Cómo conectar a un teléfono inteligente para recuperar una configuración conocida de la aplicación móvil Tandem t:slim.

Una vez que se le da soporte, Tandem tiene la intención de dar soporte a una combinación concreta de teléfono inteligente y sistema operativo durante al menos un año. Cuando la aplicación móvil deje de ser compatible con un teléfono inteligente o un sistema operativo en particular, no se brindarán más actualizaciones de seguridad.

⚑ NOTA

Para obtener una lista actualizada de los dispositivos móviles y sistemas operativos compatibles, visite tandemdiabetes.com/mobilesupport, o pulse **Help (Ayuda)** en la pantalla *Settings (Ajustes)* de la aplicación móvil Tandem t:slim y, luego, pulse **App Guide (Guía de la aplicación)**.

Informe cualquier incidente o vulnerabilidad de ciberseguridad al Apoyo Técnico al Cliente tan pronto como lo descubra.

34.8 Emisiones electromagnéticas

El sistema está diseñado para su uso en ambientes electromagnéticos que se detallan a continuación. Siempre asegúrese de que el sistema se utilice en dicho entorno.

Pauta y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	La bomba utiliza la energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase B	La bomba es apta para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de fuente de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de intermitencia, IEC 61000-3-3	No corresponde	

34.9 Inmunidad electromagnética

El sistema está diseñado para su uso en ambientes electromagnéticos de asistencia sanitaria en el hogar.

Pauta y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

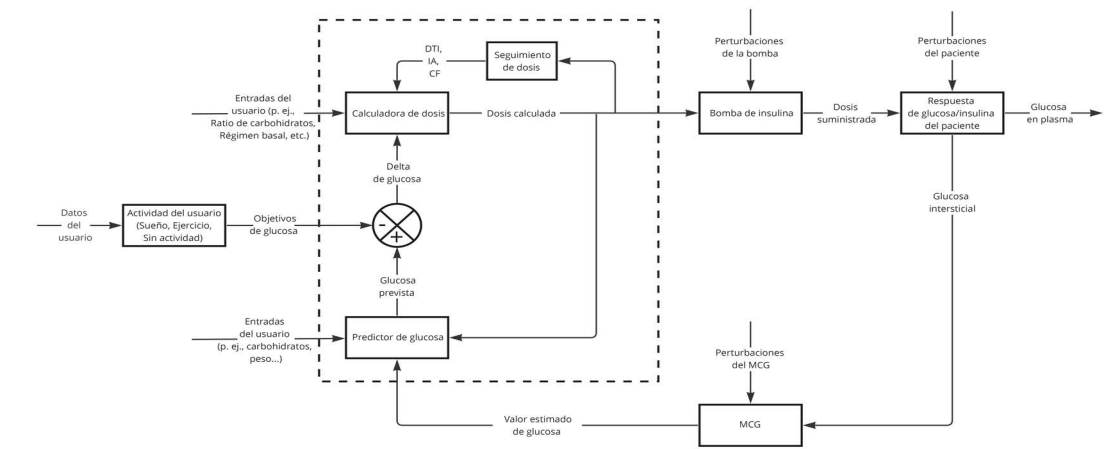
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ±8 kV Aire ± 15 kV	Contacto ±8 kV Aire ± 15 kV
Ráfagas/descargas esporádicas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida (frecuencia de repetición de 100 kHz)	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±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: modulación de pulso de 27 V/m a 18 Hz 450 MHz: modulación de pulso de 28 V/m a modulación de FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: Modulación de pulso de 9 V/m @ 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: Modulación de pulso de 28 V/m @ 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: Modulación de pulso de 28 V/m @ 217 Hz 2450 MHz: modulación de pulso de 28 V/m a 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: Modulación de pulso de 9 V/m @ 217 Hz	385 MHz: modulación de pulso de 27 V/m a 18 Hz 450 MHz: modulación de pulso de 28 V/m a modulación de FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: Modulación de pulso de 9 V/m @ 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: Modulación de pulso de 28 V/m @ 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: Modulación de pulso de 28 V/m @ 217 Hz 2450 MHz: modulación de pulso de 28 V/m a 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: Modulación de pulso de 9 V/m @ 217 Hz
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de energía IEC 61000-4-11	70% UR (caída del 30% en Ur) durante 25 ciclos 0% Ur (caída del 100% en Ur) durante 1 ciclo a 0 grados 0% Ur (caída del 100% en Ur) durante 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0% Ur (caída del 100% en Ur) durante 250 ciclos	70% UR (caída del 30% en Ur) durante 25 ciclos 0% Ur (caída del 100% en Ur) durante 1 ciclo a 0 grados 0% Ur (caída del 100% en Ur) durante 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0% Ur (caída del 100% en Ur) durante 250 ciclos
Frecuencia de la potencia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (CEI 60601-2-24)

34.10 IEC 60601-1-10: Sistema fisiológico controlado de bucle cerrado

La tecnología Control-IQ+ administra la terapia de insulina mediante un algoritmo de control de bucle cerrado que modula la administración basal e inicia bolos de corrección automática periódica en función de la glucosa prevista, el historial de administración de insulina y las variables de entrada del usuario. El algoritmo de control utiliza la retroalimentación continua de los valores estimados de glucosa (EGV) desde un monitor continuo de glucosa (MCG), las entradas de carbohidratos informadas por el usuario, el historial de suministro de insulina y el peso del usuario para predecir la glucosa en sangre estimada en 30 minutos en el futuro. A continuación, el algoritmo de control utiliza este valor de glucosa previsto, los objetivos de glucosa del modo de usuario actual (p. ej., ejercicio, sueño) y los ajustes de la bomba introducidos por el usuario para calcular la dosis de administración de insulina. Todas las dosis son validadas por un sistema de seguridad de insulina para evitar el suministro excesivo de insulina. El algoritmo de control está integrado en el código de aplicación de la bomba. La bomba recibe los valores de EGV mediante tecnología inalámbrica Bluetooth desde un sensor de MCG compatible. El siguiente diagrama de bloques describe esta teoría del funcionamiento.



34.11 Calidad del servicio inalámbrico

El fabricante define la calidad de servicio de la bomba y el MCG como el porcentaje de lecturas recibidas correctamente por la bomba. El MCG Dexcom envía lecturas a la bomba cada 5 minutos de forma inalámbrica. El MCG Abbott FreeStyle Libre 3 Plus envía lecturas de forma inalámbrica a la bomba cada un minuto. Uno de los requisitos esenciales de rendimiento establece que la bomba no interrumpirá la comunicación de datos o la información del transmisor de MCG al usuario sin previo aviso.

La bomba notifica al usuario una lectura olvidada o cuando el MCG y la bomba están fuera de rango entre sí de varias maneras. La primera es cuando se pasa por alto un punto del gráfico de tendencias de MCG, que se producirá dentro de los cinco minutos posteriores a la lectura previa. La segunda indicación se produce después de 10 minutos cuando aparece el icono de fuera de los límites en la pantalla *CGM Home (Inicio de MCG)*. La tercera es una alerta configurable por el usuario que le notificará cuando el MCG y la bomba estén fuera de los límites uno del otro. La configuración de esta alerta se define Sección 22.6 Configuración de su Out of Range Alert (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 20 pies (6 metros) el uno del otro, y no se perderán más de 12 lecturas consecutivas (1 hora).

Para el uso correcto de la aplicación móvil Tandem t:slim, la bomba y el teléfono inteligente requieren una comunicación inalámbrica satisfactoria cada 5 minutos. La calidad del servicio inalámbrico entre la bomba y el teléfono inteligente que cuenta con la aplicación móvil Tandem t:slim está garantizada en un radio de 20 pies, a menos que haya interferencias inalámbricas causada por otros dispositivos en la banda de 2,4 GHz. Estas interferencias pueden afectar a la capacidad del teléfono inteligente para mantener esta calidad de servicio. Para mejorar la calidad del servicio en presencia de otros dispositivos que funcionan en la banda de 2,4 GHz, disminuya la distancia entre el teléfono inteligente y la bomba. Si se pierde conectividad, la aplicación móvil Tandem t:slim le notificará; utilice la bomba hasta que mejore la conectividad.

34.12 Tecnología inalámbrica

El sistema utiliza tecnología inalámbrica con las siguientes características:

Especificaciones de la tecnología inalámbrica

Tipo de especificación	Detalle de la especificación
Tecnología inalámbrica	Versión Bluetooth de baja energía (BLE) 5.0
Rango de frecuencia Tx/Rx	2360 a 2500 GHz
Ancho de banda (por canal)	2 MHz
Potencia de salida radiada (máxima)	+8 dBm
Modulación	Modulación por desplazamiento de frecuencia gaussiana
Velocidad de datos	2 Mbps
Rango de comunicación de datos (máximo)	20 pies (6 metros)

34.13 Aviso de FCC sobre las interferencias

El dispositivo cubierto por esta Guía del usuario cuenta con el 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 condiciones siguientes:

1. Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales y

2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

34.14 Información de garantía.

Si desea obtener información sobre la garantía de la bomba para su región, visite tandemdiabetes.com/legal/warranty.

34.15 Política de productos devueltos

Para obtener información sobre la política de productos devueltos para su región, visite tandemdiabetes.com/legal/returned-goods.

34.16 Datos de eventos de la bomba de insulina t:slim X2 (caja negra)

Los datos de eventos de la bomba t:slim X2 se controlan y registran en la bomba. La información almacenada en la bomba puede obtenerse y utilizarse por el Apoyo Técnico al Cliente y otro personal interno de Tandem, de conformidad con nuestro Aviso de Privacidad, 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 la bomba se devuelve. Otras personas que puedan hacer valer un derecho legal a conocer, o que obtengan su consentimiento para conocer dicha información, también podrán leer y utilizar estos datos.

Nuestro Aviso de privacidad está disponible en nuestro sitio web y en nuestras otras aplicaciones. El Aviso de privacidad está disponible en tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy.

34.17 Lista de productos

Para obtener una lista completa de productos, póngase en contacto con el Servicio de Apoyo Técnico al Cliente.

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™) con jeringa y aguja de llenado
- 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 Apoyo Técnico al Cliente local para conocer los tamaños y longitudes disponibles de los siguientes equipos de infusión con conectores t:lock:

- Equipo de infusión AutoSoft 90
- Equipo de infusión AutoSoft 30
- Equipo de infusión AutoSoft XC
- Equipo de infusión VariSoft
- Equipo de infusión TruSteel

Accesorios/piezas de repuesto opcionales

- Cubierta de la bomba t:case (negra, azul, rosa, morado, turquesa, verde olivo)
- t:holster
- Cable de carga USB t:slim
- Cargador USB t:slim
- Enchufe para el cargador USB t:slim
- Herramienta de extracción del cartucho
- Protector de pantalla t:slim
- Cubierta de goma de USB

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

ÍNDICE

A

Accesorios 94
Actividades acuáticas, bomba 214
Adaptador de corriente alterna (CA) 95
adaptador de corriente, CA 95
Alar.Apag. Aut 164
alarma de altitud 202
alarma de botón Activar pantalla/Bolo rápido 201
alarma de cartucho vacío 195
alarma de error de cartucho 196
alarma de extracción de cartucho 197
alarma de reanudar bomba 193
alarma de temperatura 198
Alarmas 191
Alar.Apag. Aut 164
alarma de altitud 202
alarma de botón Activar pantalla/Bolo rápido 201
alarma de cartucho vacío 195
alarma de error de cartucho 196
alarma de extracción de cartucho 197
alarma de reanudar bomba 193
alarma de temperatura 198
alarmas de baja batería 194
alarmas de oclusión 199, 200
restablecer alarma 203
alarmas de baja batería 194
alarmas de oclusión 199, 200
alerta alta
tecnología Control-IQ 360
Alerta de ascenso, configurar 252
alerta de bajada de MCG 291
Alerta de bajada de MCG, Dexcom 301
alerta de bajo nivel de insulina 164, 169
Alerta de batería baja del transmisor, Dexcom G6 . . 306
alerta de bolo incompleto 172
alerta de bolo máx. por hora 180
Alerta de calibración de MCG, Dexcom G6 305
alerta de calibración incompleta, Dexcom 297
Alerta de calibración inicial, Dexcom G6 . . . . . 302, 304
alerta de calibración, 12 horas, Abbott 268
alerta de cambio de cartucho incompleto 175
alerta de configuración incompleta 178
Alerta de descenso, configurar 253
Alerta de error de calibración, Dexcom 299
alerta de error de conexión 186
alerta de error de datos 189
alerta de fuente de energía 188

alerta de llenado de cánula incompleto 177
alerta de llenado de tubo incompleto 176
alerta de régimen temporal incompleto 174
alerta de se requiere un régimen basal 179
alerta de subida de MCG 290
Alerta de subida de MCG, Dexcom 300
alerta de temperatura del sensor de MCG, Abbott . . . 311
Alerta de tiempo de espera de calibración, Dexcom 298
alerta Máx. nivel de insulina
tecnología Control-IQ 361
alerta nivel alto de MCG 287
alerta nivel bajo de MCG 288, 289
Alertas 164, 167, 169
alerta de bolo incompleto 172
alerta de bolo máx. por hora 180
alerta de cambio de cartucho incompleto 175
alerta de configuración incompleta 178
alerta de error de conexión 186
alerta de error de datos 189
alerta de fuente de energía 188
alerta de llenado de cánula incompleto 177
alerta de llenado de tubo incompleto 176
alerta de régimen temporal incompleto 174
alerta de se requiere un régimen basal 179
alertas de baja energía 170, 171
alertas de basal mín. 184, 185
alertas de bolo máx. 181, 182
alertas de secuencia de carga incompleta 175
alertas y recordatorios 60
icono de alerta, dónde encontrarlo 50
MCG 249, 285
MCG, Alerta de bajada, Dexcom 301
MCG, alerta de batería baja del transmisor, Dexcom G6 306
MCG, Alerta de calibración de MCG, Dexcom G6 305
MCG, Alerta de calibración inicial, Dexcom G6 . . . . . 302, 304
MCG, alerta de error de calibración, Dexcom 299
MCG, Alerta de subida, Dexcom 300
MCG, alerta de tiempo de espera de calibración, Dexcom 298
MCG, Error del transmisor, Dexcom G6 307
MCG, Error, Dexcom G7 308
MCG, no disponible 295
MCG, No se puede emparejar, Dexcom G7 309
MCG, Segunda alerta de calibración inicial, Dexcom G6 303
MCG, Trans. sin conexión 293, 362, 363
tecnología Control-IQ 357
tecnología Control-IQ, alerta alta 360

tecnología Control-IQ, alerta baja 359
tecnología Control-IQ, alerta Máx. nivel de insulina . . 361
Trans. sin conexión, establecer 253
alertas
alerta de hiperglucemia, establecer 250
Alerta de hipoglucemia, establecer 251
alerta de perfil personal incompleto 178
aumento y descenso de MCG 252
MCG, alerta de bajada 291
MCG, alerta de calibración de 12 horas, Abbott 268
MCG, alerta de calibración incompleta, Dexcom . . . 297
MCG, alerta de subida 290
MCG, alerta de temperatura del sensor, Abbott 311
MCG, alerta nivel alto 287
MCG, alerta nivel bajo 288, 289
MCG, error del sistema 296
MCG, fallo del sensor 294
MCG, no disponible, Abbott 310
alertas de baja energía 170, 171
alertas de basal mín. 184, 185
alertas de bolo máx. 181, 182
alertas de secuencia de carga incompleta 175
Almacenamiento del sistema 210
Alternate Site BG Testing (Prueba de glucemia en punto de inserción alternativo) 224
Altitud 214
Aplicación móvil
Conectarse a un teléfono inteligente 73
Descripción general 70
Desemparejar un teléfono inteligente 75
Emparejar un teléfono inteligente 73
Forzar cierre 79
Instalar 71
Notificaciones 76
Panel de control 79
Pérdida de conexión con la bomba 77
Reiniciar 79
Asuntos relacionados con el estilo de vida 213

B

Basal 42
Configuraciones de tiempo 105
detener un régimen temporal 114
en Perfiles personales 109
Establecer un régimen temporal 113
Frecuencia del suministro 429
precisión del suministro 429
régimen basal actual 54
régimen basal temporal 44
basal
alerta de se requiere un régimen basal 179

Batería 94
nivel de batería 50, 52
batería, carga 95
Bluetooth 244
Bolo 42, 129
bolo de corrección 42
bolo posprandial usando unidades 135
cancelar un bolo 141, 146
configuraciones de tiempo 105
descripción general del bolo 130
en Perfiles personales 110
pantalla del bolo 56
precisión del suministro 429
bolo
Bolo extendido 43
bolo extendido 137
bolo posprandial usando gramos 136
Bolo rápido 43
detener un bolo 141, 146
icono de bolo activo 50, 228
recor. gluc. poscomida 159
bolo de corrección 42
Bolo extendido 43, 137
bolo extendido
predeterminado 137
bolo manual 130
Bolo máx. 138
Bolo rápido 43, 139
pediátrico 24
burbujas 125
Burbujas de aire
extraer antes del suministro 119
revise el tubo 125

C

cálculo 56
cancelar un bolo 141, 146
Cánula 43
cánula, llenar cánula 125
Carbohidrato 43
Carbohidratos 43
Carboh., en Perfiles personales 105
carbohidratos
bolo posprandial usando gramos 136
bolo posprandial, en la pantalla del bolo 56
Carbohidratos, en la pantalla del bolo 56
Carga
adaptador de automóvil 95

computadora 95
toma de corriente de energía de CA 95
Cargar cartucho 118
cargar cartucho 122
Cartucho 118
cargar cartucho 43, 122
cartucho
cambiar cartucho 122
cargar cartucho 118
tubo del cartucho 52
Cód. de emparejamiento
MCG 224
Código de emparejamiento
Aplicación móvil 43
Código de emparejamiento de la aplicación móvil 43
Colores
explicación de los colores de la bomba 47
Cómo cargar la bomba 94
Compatibilidad electromagnética 441
Config. dispositivo 99
Configuración de la bomba, especificaciones 433
Configuración de pantalla 99
configuración del dispositivo 62
configuración, especificaciones de la configuración de la bomba 433
Configuraciones de tiempo 105
en Perfiles personales 109
configurar volumen de MCG 244
Contenido del paquete de la bomba 42
Contenido, del paquete de la bomba 42
Cuidado de la bomba 209
Cuidado del punto de inserción 116
cuidado del sitio de infusión, pediátrico 24

D

datos, ver descripción general del MCG 276
Desbloquear la pantalla 97
Desconectar durante el proceso de llenado 123
descripción general
descripción general de MCG 240
detener sesión del sensor de MCG
Dexcom G6 260
Dexcom G7 264
Detener suministro de insulina 150, 151
detener un bolo 141, 146
detener un régimen temporal 114
Duración de la insulina, en Perfiles personales 105

E

Editar
- editar fecha 98
- editar hora 98

editar
- recordatorio de punto de inserción 126

Eliminación de los componentes del sistema 211
eliminar perfil personal 112
Emisiones electromagnéticas 443
error de fallo del sensor 294
Error de MCG, Dexcom G7 308
error del sistema MCG 296
Error del transmisor, Dexcom G6 307
Especificaciones
- resistencia al agua 428

especificaciones
- bomba 428
- carga de computadora 432
- compatibilidad electromagnética 441
- emisiones electromagnéticas 443
- inmunidad electromagnética 444
- rendimiento de la bomba 436

Especificaciones de carga de computadora 432
Especificaciones de la bomba 428
Especificaciones técnicas 427

F

Factor de corrección 43, 105
- Configuraciones de tiempo 105
- en Perfiles personales 109

Fallo 206
Fecha
- visor de fecha y hora 50

fecha
- editar fecha 98

finalizar sesión del sensor de MCG
- Dexcom G6 260
- Dexcom G7 264

Flechas
- Flechas arriba/abajo 58
- tendencias de MCG 280

flechas de régimen de cambio de glucosa 278
Forzar cierre 79

G

Garantía
garantía de la bomba 449
Glucemia 43
Objetivo de glucemia 104
glucemia
objetivo de glucemia 43
objetivo de glucemia en Perfiles personales 109
recordatorio de hiperglucemia 159
recordatorio de hipoglucemia 158
gráficos de tendencias de glucosa 277
gráficos de tendencias, tendencias de glucosa, flechas 277
Gramos
bolo posprandial, usando 136
gramos
bolo posprandial, en la pantalla del bolo 56

H

Historial
historial de la tecnología Control-IQ 154
historial
historial de la bomba 154
Historial de la bomba 154
Historial de la bomba, Res, de suministros 154
Hora
visor de fecha y hora 50
hora
editar hora 98

I

Icono de bolo activo 50, 228
Iconos
explicación de iconos 45, 325
ID de MCG 257
ID de transmisor 257
impermeable, bomba 214
Información de la bomba 154
información de la bomba, número de serie 154
Información de seguridad
bomba 27
MCG 217
tecnología Control-IQ 319
Información de seguridad sobre el MCG 218
Información de seguridad sobre la tecnología Control-IQ 320
Iniciar sesión del sensor de MCG

Abbott 264
Dexcom G7 261
Iniciar sesión del sensor MCG
Dexcom G6 257
Inmunidad electromagnética 444
Instalar aplicación móvil 71
Insulina
duración de la insulina 105
Insulina activa (IA) 50
insulina activa (IA) 43
visor de nivel de insulina 50
insulina
detener suministro de insulina 150, 151
reanudar suministro de insulina 151
visualización de insulina activa (IA) 50
Insulina activa (IA), en Perfiles personales 106
Interferencias, aviso de la FCC 449

L

lectura de sensor desconocida 292
LED 47
LED, ubicación en la pantalla Home (Inicio) 52
Limpieza del sistema 210
Llenar
llenar cánula 125
llenar puerto 119, 121
llenar tubo 123
Logotipo de Tandem 52
Logotipo Tandem 96

M

mantenimiento de la bomba 209
Max Basal Alert (Alerta de basal máx.) 166
MCG
alerta de bajada de MCG 291
Alerta de bajada de MCG, Dexcom 301
Alerta de batería baja del transmisor, Dexcom G6 . . 306
alerta de calibración de 12 horas, Abbott 268
Alerta de calibración del MCG, Dexcom G6 305
alerta de calibración incompleta, Dexcom 297
Alerta de calibración inicial, Dexcom G6 . . . . . 302, 304
Alerta de error de calibración, Dexcom 299
alerta de hiperglucemia, establecer 250
Alerta de hipoglucemia, establecer 251
alerta de subida de MCG 290
Alerta de subida de MCG, Dexcom 300
alerta de temperatura del sensor, Abbott 311
Alerta de tiempo de espera de calibración, Dexcom 298

alerta nivel alto de MCG 287
alerta nivel bajo de MCG 288, 289
alertas de aumento y descenso 252
Alertas y errores 285
apagado automático del sensor, Abbott 267
apagado automático del sensor, Dexcom G6 260
apagado automático del sensor, Dexcom G7 263
calibración de su MCG Dexcom 269
calibrar valor de glucemia, Dexcom 272
configuración de MCG 244
configurar volumen 244
descripción general de la calibración, Dexcom 270
descripción general del sistema 240
emparejar con su MCG 244, 256
Error de MCG, Dexcom G7 308
error del sistema MCG 296
Error del transmisor, Dexcom G6 307
establecer bolo de corrección, Dexcom 272
fallo del sensor 294
finalizar una sesión del sensor, Dexcom G6 260
finalizar una sesión del sensor, Dexcom G7 264
flechas de régimen de cambio 278
flechas de tendencia de glucosa 278
gráficos de tendencias de glucosa 277
hipoglucemia repetir 251
ID de transmisor 257
imprecisiones del sensor, Abbott, solución de problemas 317
imprecisiones del sensor, solución de problemas . . 316
información de MCG 248
ingresar ID de transmisor 244, 256
Iniciar Abbott 264
iniciar calibración, Dexcom 271
Iniciar Dexcom G6 257
Iniciar Dexcom G7 261
iniciar o detener un sensor de MCG 255
lectura de sensor desconocida 292
lectura de sensor desconocida, resolución de problemas 314
MCG no disponible 295
MCG no disponible, Abbott 310
MCG no se puede emparejar, Dexcom G7 309
pantalla My CGM (Mi MCG) 232, 236
período de calentamiento del sensor, Abbott 265
Período de calentamiento del sensor, Dexcom G6 258
Período de calentamiento del sensor, Dexcom G7 262
predeterminado de alerta de hiperglucemia 250
predeterminado de alerta de hipoglucemia 251
repetición de alerta de hiperglucemia 250
resolución de problemas 313
Segunda alerta de calibración inicial, Dexcom G6 . . 303

Seleccionar tipo de sensor 256
sensor con fallo, resolución de problemas 316
Trans. sin conexión 293, 362, 363
Trans. sin conexión, establecer 253
Transmisión sin conexión/sin antena, resolución de problemas 315
ver datos en la bomba, descripción general 276
volumen predeterminado 244
MCG no disponible 295
MCG no disponible, Abbott 310
MCG no se puede emparejar, Dexcom G7 309

N

Nuevos pedidos de suministros 42
Número de serie 18, 154

O

Objetivo de glucemia 43
Configuraciones de tiempo 105
en Perfiles personales 109
Objetivo de glucemia objetivo
en Perfiles personales 104

P

pantalla de inicio 52
pantalla de inicio, MCG 230
pantalla de inicio, tecnología Control-IQ 328
Pantalla del estado actual 54
pantalla Mi bomba 60
pantalla Opciones 58
Pantallas
Bloqueo de pantalla del MCG 228
configuración del dispositivo 62
pantalla de bloqueo 50
pantalla de bloqueo de la tecnología Control-IQ 326
pantalla de inicio 52
pantalla de inicio de la tecnología Control-IQ 328
pantalla de inicio de MCG 230
pantalla de teclado con letras 66
pantalla de teclado con números 64
pantalla Mi bomba 60
pantalla My CGM (Mi MCG) 232, 236
pantalla Opciones 58
tecnología Control-IQ 330
pantallas
desbloquear 97
pantalla del bolo 56

pantalla del estado actual 54
Pediátrico
cuidado del punto de inserción 24
pediátrico
PIN de seguridad 24
Perfiles personales
Activar un perfil 112
Agregar perfiles 111
Cambiar nombre de perfil 112
Copiar uno existente 112
Crear un nuevo perfil 108
Descripción general de perfiles personales 104
Editar o ver 111
Eliminar un perfil 112
Programar un perfil personal 109
período de calentamiento del sensor
Abbott 265
Dexcom G6 258
Dexcom G7 262
PIN de seguridad 100
pediátrico 24
Política de productos devueltos 449
Predeterminado
alarma de apagado automático 164
alerta de bajo nivel de insulina 164
alerta de descenso de MCG 252
alerta de hiperglucemia 250
Alerta de hipoglucemia 251
bolo rápido 139
recordatorio de hiperglucemia 159
recordatorio de hipoglucemia 158
recordatorio de punto de inserción 161
Régimen temporal basal 113
tiempo de espera de la pantalla 99
Trans. sin conexión de MCG 254
volumen predeterminado de MCG 244
predeterminado
alerta de subida de MCG 252
bolo extendido 137
Profesional del cuidado de la salud 39
Protector de pantalla 42

R

Ratio de carbohidratos 44
Configuraciones de tiempo 105
en Perfiles personales 109
estado actual 54
Reanudar suministro de insulina 151
receptor de MCG 241
Receptor, MCG 241
record. gluc. después bolo 159

recordatorio bolo de comida omitido 160
recordatorio de glucemia 159
Recordatorio de hiperglucemia 159
recordatorio de hipoglucemia 158
recordatorio de punto de inserción
establecer recordatorio de punto de inserción 161
Recordatorio de punto de inserción, establecer 126
Recordatorios 157
bolo de comida omitido 160
glucemia después de bolo 159
hiperglucemia 159
hipoglucemia 158
recordatorio de punto de inserción 161
recordatorios
alertas y recordatorios 60
recordatorio de punto de inserción 126
Régimen basal, cómo configurar un régimen basal temporal 113
régimen temporal
detener un régimen temporal 114
Rendimiento de la bomba, especificaciones 436
Res. de suministros 154
resistencia al agua, bomba 214
Resolución de problemas del MCG 313
restablecer alarma 203
Riesgos del equipo de infusión 39
riesgos del equipo de inserción 116
Riesgos derivados del uso de la bomba 39
Riesgos derivados del uso del sistema 220

S

Segmentos de tiempo
agregar a Perfil personal 110
Segunda alerta de calibración inicial, Dexcom G6, MCG 303
Seleccionar tipo de sensor 256
Sensor
aplicador 224
Iniciar Abbott 264
Iniciar Dexcom G6 257
Iniciar Dexcom G7 261
Trans. sin conexión 293, 362, 363
sensor
apagado automático, Abbott 267
apagado automático, Dexcom G6 260
apagado automático, Dexcom G7 263
lectura desconocida 292
resolución de problemas 313
resolución de problemas de lectura del sensor 314
sensor con fallo, resolución de problemas 316
Transmisión sin conexión/sin antena, resolución de problemas 315

sensor, iniciar calibración, Dexcom 271
Sonido 100

T

Tandem t
slim 215
teclado 64, 66
teclado con letras 66
teclado con números 64
Tecnología Control-IQ
active o desactive 349
ajustes obligatorios 348
alerta Máx. nivel de insulina 361
aumento del suministro de insulina 339
calcule la Dosis diaria total 349
cómo funciona 334
configure el Peso 348
descripción general 334
disminución de la insulina 335
Dosis diaria total 330
durante el ejercicio 344
durante el sueño 343
información en su pantalla 355
inicie o detenga la función Ejercicio 353
inicie o detenga la función Sueño manualmente 352
pantalla de inicio 328
peso 330
programar la función Sueño 350
sin actividad activada 343
suministro del bolo de corrección automática 341
suministro del régimen basal del perfil personal . . . 335
suministro máximo de insulina 339
suspensión de la insulina 337
uso responsable 324
tecnología Control-IQ
alerta alta 360
alerta baja 359
Temperatura, extrema 215
Tiempo
Segmentos de tiempo 104
Segmentos de tiempo, en Perfiles personales 109
Tiempo de espera, configurar 99
Trans. sin conexión 293, 362, 363
Transmisor
bloqueo de seguridad 224
Tubo
conector de tubo 52, 119
tubo del cartucho 52
tubo
llenar tubo 123

U

Unidades 44
unidades
bolo posprandial, en la pantalla del bolo 56
bolo posprandial, usando unidades 135
Unidades, en la pantalla del bolo 56
USB
adaptador USB 95
cable USB 42, 95
puerto USB 52, 95

V

Ver cálculo 56
Viaje 215
volumen 100

PATENTES Y MARCAS COMERCIALES

Cubierto por una o más patentes. Para obtener una lista de patentes, consulte tandemdiabetes.com/legal/intellectual-property.

Tandem Diabetes Care, el logotipo de Tandem Diabetes Care, Tandem t:slim, t:slim X2, t:lock, t:slim X2, AutoSoft, TruSteel, VariSoft, Control-IQ 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 todo logotipo y marca de diseño relacionados son marcas registradas o comerciales de Dexcom, Inc. en Estados Unidos y/u otros países. La cubierta del sensor, FreeStyle, Libre y las marcas relacionadas son marcas de Abbott y se usan con permiso. App Store es una marca registrada de Apple Inc. Google Play y el logotipo de Google Play son marcas de Google LLC. La marca denominativa y los logotipos de Bluetooth® son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. Cualquier uso de dichas marcas por parte de Tandem Diabetes Care, Inc. se realiza bajo licencia. Todas las otras marcas de terceros son propiedad de sus respectivos propietarios.

℞ Only

TANDEM™
Diabetes Care

ESTADOS UNIDOS:
(877) 801-6901
tandemdiabetes.com

CANADÁ:
(833) 509-3598
tandemdiabetes.ca

OTROS PAÍSES:
tandemdiabetes.com/contact

1017305_A
AW-1017304_A
2025-JUN-02

© 2025 Tandem Diabetes Care, Inc. Todos los derechos reservados.