

t:slim X2

Bomba de Insulina

COM TECNOLOGIA Control-IQ

Guia do Utilizador



GUIA DO UTILIZADOR DA BOMBA DE INSULINA T:SLIM X2 COM TECNOLOGIA CONTROL-IQ

Versão do software: Control-IQ (7.6)

Parabéns por ter comprado a sua nova bomba de insulina t:slim X2™ com tecnologia Control-IQ™.

Este guia do utilizador destina-se a ajudá-lo com as funcionalidades e funções da bomba de insulina t:slim X2 com tecnologia Control-IQ. Este guia fornece avisos e precauções importantes sobre o funcionamento adequado, bem como informações técnicas para garantir a sua segurança. Além disso, fornece instruções passo-a-passo sobre como programar, gerir e cuidar corretamente da sua bomba de insulina t:slim X2 com tecnologia Control-IQ.

As alterações ao equipamento, software ou procedimentos ocorrem periodicamente; as informações que descrevem estas alterações serão incluídas em futuras edições deste guia do utilizador.

Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada num sistema de recuperação ou transmitida de qualquer forma ou por quaisquer meios, eletrónicos ou mecânicos, sem a permissão prévia por escrito da Tandem Diabetes Care.

Contacte o serviço de apoio ao cliente local para obter uma cópia de substituição do guia do utilizador que é a versão correta para a sua bomba. Para obter as informações de contacto na sua região, consulte o verso deste guia do utilizador.

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

AVISOS:

A tecnologia Control-IQ não deve ser utilizada em nenhuma pessoa com menos de seis anos de idade. A tecnologia Control-IQ também não deve ser utilizada em pessoas que necessitam menos de 10 unidades de insulina por dia e não deve ser utilizada por pessoas com um peso inferior a 25 kg (55 libras), visto que estes são os valores mínimos necessários para a tecnologia Control-IQ funcionar em segurança.

INFORMAÇÕES DE CONTACTO DO IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR

ÁFRICA DO SUL/SOUTH AFRICA

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

ALEMANHA/DEUTSCHLAND

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

ARÁBIA SAUDITA/SAUDI ARABIA

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

AUSTRÁLIA/AUSTRALIA

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

BAHAMAS

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

BÉLGICA/BELGIË

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

BÉLGICA/BELGIQUE

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

DINAMARCA/DANMARK

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

INFORMAÇÕES DE CONTACTO DO IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR

ESLOVÁQUIA/SLOVAKIA

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

ESPAÑA/ESPANA

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

FINLÂNDIA/SUOMI

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

FRANÇA/FRANCE

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

IMPORTADOR UE

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

ITÁLIA/ITALIA

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

ISRAEL

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

LUXEMBURGO/LËTZEBUERG/LUXEMBURG

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

INFORMAÇÕES DE CONTACTO DO IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR

NORUEGA/NORGE

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

NOVA ZELÂNDIA/NEW ZEALAND

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

PAÍSES BAIXOS/NEDERLAND

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

PORTUGAL

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

REINO UNIDO/UNITED KINGDOM

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

REPÚBLICA CHECA

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

INFORMAÇÕES DE CONTACTO DO IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR

SUÉCIA/SVERIGE

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

SUÍÇA (IMPORTADOR CH)

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

ÍNDICE

Secção 1: Antes de começar

Capítulo 1 • Introdução

1.1	Convenções deste guia	18
1.2	Explicação dos símbolos	20
1.3	Descrição do sistema	22
1.4	Sobre este guia do utilizador	22
1.5	Indicações de utilização	23
1.6	Contraindicações	23
1.7	MCG compatíveis	23
1.8	Informações importantes para o utilizador	24
1.9	Informações importantes para utilizadores pediátricos	24
1.10	Kit de emergência	25

Secção 2: Funcionalidades da bomba de insulina t:slim X2

Capítulo 2 • Informações Importantes de Segurança

2.1	Avisos da bomba de insulina t:slim X2	28
2.2	Segurança no ambiente de imagiologia por ressonância magnética	31
2.3	Procedimentos de radiologia e médicos e a sua bomba t:slim X2	31
2.4	Precauções da bomba de insulina t:slim X2	32
2.5	Potenciais benefícios da utilização da sua bomba	35
2.6	Possíveis riscos de utilização da bomba	35
2.7	Colaborar com o seu prestador de cuidados de saúde	36
2.8	Verificação do funcionamento adequado	36

Capítulo 3 • Familiarizar-se com a sua bomba de insulina t:slim X2

3.1	O que inclui a embalagem da bomba t:slim X2	40
3.2	Terminologia relacionada com a bomba	40
3.3	Explicação dos ícones da bomba de insulina t:slim X2	43
3.4	Explicação das cores da bomba	45
3.5	Lado posterior da bomba	46
3.6	Ecrã Bloqueio	48
3.7	Ecrã Início	50
3.8	Ecrã Estado atual	52
3.9	Ecrã Bólus	54
3.10	Ecrã Opções	56
3.11	Ecrã A minha bomba	58
3.12	Ecrã Definições do dispositivo	60
3.13	Ecrã do Teclado numérico	62
3.14	Ecrã do Teclado alfabético	64

Capítulo 4 • Primeiros passos

4.1	Carregar a bomba t:slim X2	68
4.2	Ligar a bomba	69
4.3	Utilizar o ecrã tátil	69
4.4	Ligar o ecrã da bomba t:slim X2	70
4.5	Selecionar idioma	70
4.6	Desligar o ecrã da bomba	70
4.7	Desligar a bomba	70
4.8	Desbloquear o ecrã da bomba t:slim X2	71
4.9	Editar hora	71
4.10	Editar data	71
4.11	Limite basal	72
4.12	Definições do ecrã	72

4.13	Volume de som	73
4.14	Ligar ou desligar o PIN de segurança	73
Capítulo 5 • Definições de administração de insulina		
5.1	Descrição geral dos perfis pessoais	76
5.2	Criar um perfil novo	76
5.3	Programar um perfil pessoal novo	79
5.4	Editar ou rever um perfil existente	81
5.5	Duplicar um perfil existente	82
5.6	Ativar um perfil existente	82
5.7	Renomear um perfil existente	82
5.8	Eliminar um perfil existente	83
5.9	Iniciar um débito basal temporário	83
5.10	Parar um DBT	84
Capítulo 6 • Cuidados a ter com o local de perfusão e carregamento do reservatório		
6.1	Seleção e cuidados a ter com o local de perfusão	86
6.2	Instruções de utilização do reservatório	88
6.3	Enchimento e carregamento de um reservatório t:slim	88
6.4	Encher cateter	93
6.5	Cânula de enchimento	95
6.6	Definir Lembrete do local	96
Capítulo 7 • Bólus manual		
7.1	Descrição geral do bólus manual	100
7.2	Cálculo do bólus de correção	100
7.3	Cancelamento do bólus	104
7.4	Bólus de alimentação utilizando unidades	104
7.5	Bólus de alimentação utilizando gramas	105
7.6	Bólus prolongado	105

7.7	Bólus máx.	107
7.8	Bólus rápido	107
7.9	Cancelar ou parar um bólus	109
Capítulo 8 • Iniciar, parar ou retomar a administração de insulina		
8.1	Iniciar a administração de insulina	112
8.2	Parar administração de insulina	112
8.3	Retomar administração de insulina	113
8.4	Desligar durante a utilização da tecnologia Control-IQ	113
Capítulo 9 • Informação e histórico da bomba de insulina t:slim X2		
9.1	Informação da bomba t:slim X2	116
9.2	Histórico da bomba t:slim X2	116
Capítulo 10 • Lembretes da bomba de insulina t:slim X2		
10.1	Lembrete de glicemia baixa	118
10.2	Lembrete de glicemia alta	119
10.3	Lembrete de glicemia pós-bólus	119
10.4	Lembrete de bólus de alimentação em falta	120
10.5	Lembrete do local	120
Capítulo 11 • Alertas e alarmes definidos pelo utilizador		
11.1	Alerta de insulina baixa	124
11.2	Alarme de desligar automático	124
11.3	Alerta basal máx.	125
Capítulo 12 • Alertas da bomba de insulina t:slim X2		
12.1	Alerta de insulina baixa	129
12.2	Alertas de energia baixa	130
12.3	Alerta de bólus incompleto	132

12.4	Alerta de DBT incompleto	133
12.5	Alertas de sequência de carregamento incompleta	134
12.6	Alerta de definição incompleta	137
12.7	Alerta de débito basal necessário	138
12.8	Alerta de bólus máx. por hora	139
12.9	Alertas de bólus máx.	140
12.10	Alerta basal máx.	142
12.11	Alertas basais mín.	143
12.12	Alerta de erro de ligação	145
12.13	Alerta de fonte de energia	146
12.14	Alerta erro de dados	147

Capítulo 13 • Alarmes da bomba de insulina t:slim X2

13.1	Alarme de retomar bomba	151
13.2	Alarme de bateria baixa	152
13.3	Alarme de reservatório vazio	153
13.4	Alarme de erro do reservatório	154
13.5	Alarme de remoção do reservatório	155
13.6	Alarme de temperatura	156
13.7	Alarmes de oclusão	157
13.8	Alarme de botão Ecrã ligado/Bólus rápido	159
13.9	Alarme de altitude	160
13.10	Alarme de reinício	161

Capítulo 14 • Avaria da bomba de insulina t:slim X2

14.1	Avaria	164
------	--------	-----

Capítulo 15 • Cuidados a ter com a sua bomba

15.1	Descrição geral	168
------	-----------------	-----

Capítulo 16 • Questões relacionadas com o estilo de vida e viagens

16.1	Descrição geral	172
------	-----------------	-----

Secção 3: Funcionalidades da MCG

Capítulo 17 • Informações importantes de segurança

17.1	Avisos	176
17.2	Precauções	176
17.3	Potenciais benefícios da utilização da bomba t:slim X2 com a MCG	177
17.4	Possíveis riscos associados à utilização da bomba t:slim X2 com a MCG	177

Capítulo 18 • Familiarizar-se com o seu sistema da MCG

18.1	Terminologia da MCG	180
18.2	Explicação dos ícones da MCG na bomba	182
18.3	Ecrã Bloqueio da MCG	184
18.4	Ecrã Início da MCG	186
18.5	Ecrã Minha MCG	188

Capítulo 19 • Descrição geral da MCG

19.1	Descrição geral do sistema da MCG	192
19.2	Descrição geral do recetor (Bomba de insulina t:slim X2)	192
19.3	Descrição geral do transmissor	192
19.4	Descrição geral do sensor	193

Capítulo 20 • Definições da MCG

20.1	Tecnologia Bluetooth	196
20.2	Desligar o recetor Dexcom	196
20.3	Definição do volume da MCG	196
20.4	Informação da MCG	199

Capítulo 21 • Definir alertas da MCG

21.1	Definir o seu alerta de glicose alta e funcionalidade de repetição	202
21.2	Definir o seu alerta de glicose baixa e funcionalidade de repetição	203
21.3	Alertas de MCG	204
21.4	Definir o seu Alerta de subida	204
21.5	Definir o seu Alerta de descida	205
21.6	Definir o seu Alerta fora de limites	205

Capítulo 22 • Iniciar ou parar uma sessão do sensor da MCG

22.1	Introduzir a ID do transmissor	208
22.2	Iniciar o sensor	208
22.3	Período de início do sensor	210
22.4	Desativação automática do sensor	211
22.5	Terminar uma sessão do sensor antes da desativação automática	212
22.6	Remover o sensor e transmissor	212

Capítulo 23 • Calibrar o seu sistema da MCG

23.1	Descrição geral da calibração	214
23.2	Calibração de arranque	214
23.3	Valor de glicemia de calibração e bólus de correção	216
23.4	Razões para a calibração ser necessária	216

Capítulo 24 • Visualizar dados da MCG na sua bomba de insulina t:slim X2

24.1	Descrição geral	218
24.2	Gráficos de tendências da MCG	219
24.3	Setas de tendência	220
24.4	Histórico da MCG	223
24.5	Leituras perdidas	223

Capítulo 25 • Alertas e erros da MCG

25.1	Alerta de calibração de arranque	227
25.2	Segundo alerta de calibração de arranque	228
25.3	Alerta de calibração de 12 horas	229
25.4	Calibração incompleta	230
25.5	Tempo de espera da calibração	231
25.6	Alerta de erro de calibração para aguardar 15 minutos	232
25.7	Alerta de calibração necessária	233
25.8	Alerta alto da MCG	234
25.9	Alerta baixo da MCG	235
25.10	Alerta baixo fixo da MCG	236
25.11	Alerta de subida da MCG	237
25.12	Alerta de subida rápida da MCG	238
25.13	Alerta de descida da MCG	239
25.14	Alerta de descida rápida da MCG	240
25.15	Leitura de glicose do sensor desconhecida	241
25.16	Alerta fora de limites	242
25.17	Alerta de bateria baixa do transmissor	243
25.18	Erro do transmissor	244
25.19	Erro de falha do sensor	245
25.20	MCG indisponível	246
25.21	Erro do sistema da MCG	247

Capítulo 26 • Resolução de problemas da MCG

26.1	Resolução de problemas de emparelhamento da MCG	250
26.2	Resolução de problemas de calibração	250
26.3	Resolução de problemas de leitura do sensor desconhecida	250
26.4	Resolução de problemas de fora de limites/sem antena	251
26.5	Resolução de problemas de falha do sensor	252
26.6	Imprecisões do sensor	252

Secção 4: Funcionalidades da tecnologia Control-IQ

Capítulo 27 • Informações importantes de segurança acerca da tecnologia Control-IQ

27.1	Avisos acerca da tecnologia Control-IQ	256
27.2	Precauções relacionadas com a tecnologia Control-IQ	257

Capítulo 28 • Familiarizar-se com a tecnologia Control-IQ

28.1	Utilização responsável da tecnologia Control-IQ	260
28.2	Explicação dos ícones da tecnologia Control-IQ	261
28.3	Ecrã de bloqueio da tecnologia Control-IQ	262
28.4	Ecrã Início da tecnologia Control-IQ	264
28.5	Ecrã Control-IQ	266

Capítulo 29 • Introdução à tecnologia Control-IQ

29.1	Descrição geral da tecnologia Control-IQ	270
29.2	Como funciona a tecnologia Control-IQ	270
29.3	Tecnologia Control-IQ e atividade	279

Capítulo 30 • Configurar e utilizar a tecnologia Control-IQ

30.1	Definições necessárias	284
30.2	Definir Peso	284
30.3	Definir a insulina diária total	285
30.4	Ligar ou desligar a tecnologia Control-IQ	285
30.5	Programar sono	286
30.6	Ativar ou desativar um horário de sono	287
30.7	Iniciar ou parar manualmente a opção de sono	288
30.8	Iniciar ou parar manualmente a opção de exercício	289
30.9	Informações sobre a tecnologia Control-IQ no ecrã	289

Capítulo 31 • Alertas da tecnologia Control-IQ

31.1	Alerta fora de limites – Tecnologia Control-IQ desativada	293
31.2	Alerta fora de limites – Tecnologia Control-IQ ativada	294
31.3	Alerta baixo da tecnologia Control-IQ	295
31.4	Alerta alto Control-IQ	296
31.5	Alerta de insulina máx.	297

Capítulo 32 • Descrição geral dos estudos clínicos sobre a tecnologia Control-IQ

32.1	Introdução	300
32.2	Descrição geral dos estudos clínicos	300
32.3	Dados demográficos	302
32.4	Conformidade da intervenção	303
32.5	Análise primária	306
32.6	Análise secundária	309
32.7	Diferenças de administração de insulina	311
32.8	Exatidão do alerta alto e baixo da tecnologia Control-IQ	313
32.9	Análise adicional do preenchimento automático do valor de glicose com a MCG	315

Secção 5: Especificações técnicas e garantia

Capítulo 33 • Especificações técnicas

33.1	Descrição geral	320
33.2	Especificações da bomba t:slim X2	320
33.3	Opções e definições da bomba t:slim X2	325
33.4	Características de desempenho da bomba t:slim X2	327
33.5	Compatibilidade eletromagnética	332
33.6	Coexistência sem fios e segurança dos dados	332
33.7	Emissões eletromagnéticas	334

33.8	Imunidade eletromagnética	335
33.9	Qualidade do serviço sem fios	337
33.10	Tecnologia sem fios	338
33.11	Aviso da FCC relativamente a interferências	339
33.12	Informações da garantia	339
33.13	Política de devolução de mercadorias	340
33.14	Dados de eventos da bomba de insulina t:slim X2 (caixa preta)	340
33.15	Lista de produtos	340

Índice remissivo

342

1 Antes de começar

CAPÍTULO 1

Introdução

1.1 Convenções deste guia

Em seguida, são apresentadas as convenções utilizadas neste guia do utilizador (como, por exemplo, termos, ícones, formatação de texto e outras convenções), juntamente com as respetivas explicações.

Convenções de formatação

Convenção	Explicação
Texto a negrito	O texto apresentado a negrito numa frase ou passo indica o nome de um ícone no ecrã ou de um botão físico.
Texto em <i>itálico</i>	O texto apresentado em itálico indica o nome de um ecrã ou menu no visor da bomba.
Itens numerados	Os itens numerados são instruções passo-a-passo sobre como realizar uma tarefa específica.
Texto a azul	Designa uma referência a uma localização separada do guia do utilizador ou link de um website.

Definições de terminologia

Termo	Definição
Ecrã tátil	O ecrã de vidro frontal da sua bomba que apresenta todas as informações de programação, funcionamento e de alarme/alerta.
Tocar	Tocar de forma rápida e breve no ecrã com o dedo.
Premir	Utilizar o dedo para pressionar um botão físico (o botão Ecrã ligado/Bólus rápido é o único botão físico/de hardware na sua bomba).
Manter premido	Continuar a premir um botão ou a tocar num ícone ou menu até a respetiva função estar completa.
Menu	Uma lista de opções no ecrã tátil que lhe permitem realizar tarefas específicas.
Ícone	Uma imagem no ecrã tátil que indica uma opção ou item de informação, ou um símbolo na parte posterior da bomba ou respetiva embalagem.

Definições dos símbolos

Símbolo	Definição
	Designa uma nota importante relativamente à utilização ou funcionamento do sistema.
	Designa precauções de segurança que, se ignoradas, poderiam resultar em lesões ligeiras ou moderadas.
	Designa informações de segurança críticas que, se ignoradas, poderiam resultar em lesões graves ou em morte.
	Indica como a bomba responde à instrução anterior.

1.2 Explicação dos símbolos

Em seguida, são apresentados os símbolos (e respetivas descrições) que poderá encontrar na sua bomba, consumíveis da bomba e/ou respetiva embalagem. Estes símbolos dão-lhe indicações sobre a utilização adequada e segura da bomba. Alguns destes símbolos podem não ser relevantes na sua região e estão apresentados apenas para fins informativos.

Explicação dos símbolos da bomba de insulina t:slim X2

Símbolo	Definição
	Atenção
	Seguir as instruções de utilização
R _x Only	Venda sujeita a prescrição médica (EUA)
	Número de catálogo
	Número do modelo
	Número do lote
	Código de proteção internacional (IP)
	Utilizar apenas insulina U-100

Símbolo	Definição
	Peça aplicada do tipo BF (isolamento do doente, sem proteção contra desfibrilhador)
	Consultar as instruções de utilização
	Radiação não ionizante
	Número de série
	Número do fabricante
	Dispositivo médico
	Não seguro para ressonância magnética (RM); manter afastado de equipamento de imagiologia de ressonância magnética (IRM)
	Marca de conformidade regulamentar

Explicação dos símbolos da bomba de insulina t:slim X2 (continuação)

Símbolo	Definição
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Data de fabrico
	Tensão de corrente contínua (CC)
	Recolha separada de resíduos de equipamento elétrico e eletrónico
	Equipamento elétrico concebido originalmente para utilização no interior
	Adaptador USB de alimentação
	Ferramenta de remoção do reservatório
	Cabo USB
	Guia do Utilizador

Símbolo	Definição
	Indica o representante autorizado na Suíça
	Marcação de conformidade CE
	Importador
	Equipamento de Classe II IEC
	Limitação de humidade
	Limite de temperatura
	Manter seco
	Adaptador de tomada
	Caixa da bomba

1.3 Descrição do sistema

A bomba de insulina t:slim X2™ com tecnologia Control-IQ™, referida como a “bomba” ou a “bomba t:slim X2”, é composta pela bomba de insulina t:slim X2, o algoritmo Control-IQ incorporado e o reservatório de 3 ml (300 unidades) t:slim X2. A bomba t:slim X2 deve ser utilizada com um conjunto de perfusão compatível.

A bomba t:slim X2 com tecnologia Control-IQ pode ser utilizada em conjunto com uma monitorização contínua da glicose (MCG) compatível.

A MCG Dexcom G6 é compatível com a bomba de insulina t:slim X2 com tecnologia Control-IQ. O transmissor Dexcom G6 pode ser referido como o “transmissor.” O sensor Dexcom G6 pode ser referido como o “sensor”. Em conjunto, o transmissor Dexcom G6 e o sensor Dexcom G6 podem ser referidos como a “MCG”.

A bomba administra insulina de duas formas: administração (contínua) de insulina basal e administração de insulina em bólus. O reservatório descartável é preenchido no máximo com 300 unidades de insulina U-100 e

introduzido na bomba. O reservatório é substituído a cada 48-72 horas.

A funcionalidade de dosagem de insulina automatizada Control-IQ consiste num algoritmo incorporado no software da bomba t:slim X2. Esta funcionalidade permite que a bomba t:slim X2 ajuste automaticamente a administração de insulina com base nas leituras do sensor da MCG; no entanto, a funcionalidade não é um substituto da sua própria gestão ativa da diabetes. A tecnologia Control-IQ utiliza as leituras do sensor da MCG para calcular um valor de glicose previsto para os 30 minutos seguintes. Para mais informações sobre como a tecnologia Control-IQ é ativada, consulte o [Capítulos 29 Introdução à tecnologia Control-IQ](#).

A bomba pode ser utilizada para a administração de insulina basal e em bólus com ou sem MCG. Se não for utilizada uma MCG, as leituras de glicose do sensor não serão enviadas para o ecrã da bomba e esta não será capaz de utilizar a tecnologia Control-IQ.

O sensor consiste num dispositivo descartável que é inserido sob a pele para monitorizar continuamente os

níveis de glicose. O transmissor liga-se à base do sensor e envia, através do modo sem fios, as leituras para a bomba que, por sua vez, funciona como um recetor para a monitorização contínua da glicose terapêutica a cada 5 minutos. A bomba apresenta as leituras de glicose do sensor, um gráfico de tendências, assim como a direção e setas de tendência.

O sensor avalia a glicose no fluido intersticial sob a pele, não no sangue, e as leituras do sensor não são iguais às leituras de um medidor de glicemia.

1.4 Sobre este guia do utilizador

Este guia do utilizador abrange informações importantes sobre como utilizar a sua bomba. Fornece instruções passo-a-passo para o ajudar a programar, gerir e cuidar corretamente da bomba. Além disso, fornece avisos e precauções importantes sobre o funcionamento adequado e informações técnicas para garantir a sua segurança.

O guia do utilizador está organizado em secções. A Secção 1 fornece informações importantes que precisa de saber antes de começar a utilizar a

bomba. A Secção 2 descreve as instruções de utilização da bomba t:slim X2. A Secção 3 descreve as instruções de utilização da MCG com a bomba. A Secção 4 descreve as instruções de utilização da tecnologia Control-IQ na sua bomba. A Secção 5 fornece informações sobre as especificações técnicas da sua bomba.

Os ecrãs da bomba utilizados neste guia do utilizador demonstram como utilizar as funcionalidades e servem apenas de exemplo. Estes ecrãs não devem ser considerados como sugestões para as suas necessidades individuais.

Podem ser fornecidas informações adicionais sobre os produtos pelo serviço de apoio ao cliente local.

1.5 Indicações de utilização

A bomba de insulina t:slim X2 destina-se à administração subcutânea de insulina, a débitos definidos e variáveis, para a gestão da diabetes mellitus em pessoas que necessitam de insulina. A bomba tem capacidade para comunicar de forma fiável e segura com dispositivos compatíveis, ligados digitalmente.

A tecnologia Control-IQ destina-se a ser utilizada com uma monitorização contínua da glicose (MCG) compatível e a bomba de insulina t:slim X2 para aumentar, diminuir e suspender automaticamente a administração de insulina basal com base nas leituras da MCG e nos valores de glicose previstos. Além disso, pode administrar bólus de correção quando se prevê que o valor de glicose ultrapassa um limiar predefinido.

A bomba está indicada para ser utilizada em pessoas com idade igual ou superior a seis anos de idade.

A bomba destina-se a ser utilizada numa única pessoa.

A bomba está indicada para ser utilizada com insulina U-100 NovoRapid ou Humalog.

1.6 Contraindicações

A bomba t:slim X2, o transmissor e o sensor devem ser removidos antes de se realizar um exame de Ressonância Magnética Nuclear (RMN), tomografia computadorizada (TAC) ou tratamento por diatermia. A exposição a RM, TAC

ou tratamento por diatermia pode danificar os componentes.

NÃO utilize a tecnologia Control-IQ se estiver a tomar hidroxiureia, uma medicação utilizada no tratamento de doenças, incluindo cancro e anemia de células falciformes. As suas leituras da MCG Dexcom G6 podem ser falsamente elevadas e resultar na administração excessiva de insulina, o que pode resultar numa hipoglicemia grave.

1.7 MCG compatíveis

As MCG compatíveis incluem o seguinte:

- MCG Dexcom G6

Para mais informações sobre as especificações e características de desempenho da MCG Dexcom G6, visite o website do fabricante para instruções aplicáveis sobre o produto.

Os sensores e transmissores Dexcom G6 são vendidos e enviados separadamente pela Dexcom ou pelos respetivos distribuidores locais.

NOTA

Atualmente, a MCG Dexcom G6 permite emparelhar um dispositivo médico de cada vez (a bomba t:slim X2 ou o recetor Dexcom), mas pode continuar a utilizar a aplicação da MCG Dexcom G6 e a sua bomba t:slim X2 em simultâneo, utilizando a mesma ID do transmissor.

NOTA

As instruções do produto para o Sistema da MCG Dexcom G6 incluem informações importantes sobre como utilizar a informação da MCG Dexcom G6 (incluindo leituras de glicose do sensor, gráfico de tendências, seta de tendências, alarmes/alertas) para tomar decisões de tratamento. Certifique-se de que reviu estas informações e discutiu-as com o seu profissional de cuidados de saúde, que pode guiá-lo na utilização correta das informações da sua MCG Dexcom G6 na tomada de decisões sobre o tratamento.

1.8 Informações importantes para o utilizador

Reveja todas as instruções neste guia do utilizador antes de utilizar a bomba.

Se não conseguir utilizar a bomba de acordo com as instruções neste guia do

utilizador, e outros guias do utilizador aplicáveis poderá estar a colocar em risco a sua saúde e segurança.

Se for a primeira vez que utiliza uma MCG, continue a utilizar o seu medidor de glicemia até estar familiarizado com a utilização da MCG.

Se estiver a utilizar atualmente a bomba sem a MCG Dexcom G6 ou se estiver a utilizar atualmente a MCG Dexcom G6, continua a ser muito importante que reveja todas as instruções neste guia do utilizador antes de utilizar o sistema combinado.

Preste especial atenção aos Avisos e Precauções neste guia do utilizador. Os Avisos e Precauções estão identificados com os símbolos ▲ ou ▲.

Se continuar com dúvidas depois de ler este guia do utilizador, contacte o seu serviço de apoio ao cliente local.

1.9 Informações importantes para utilizadores pediátricos

As seguintes recomendações destinam-se a ajudar os utilizadores

mais novos e respetivos cuidadores a programar, gerir e cuidar da bomba.

As crianças mais novas podem premir ou tocar inadvertidamente na bomba, resultando numa administração não intencional de insulina.

É da responsabilidade do prestador de cuidados de saúde e do cuidador determinar se o utilizador tem indicação para receber tratamento com este dispositivo.

Recomendamos a revisão das capacidades de Bólus rápido e PIN de segurança da bomba para determinar como estas melhor se adequam ao seu plano de cuidados. Estas funcionalidades estão detalhadas nos [Capítulos 7 Bólus manual](#) e [Capítulos 4 Primeiros passos](#).

Um deslocamento involuntário do local de perfusão pode ocorrer de forma mais frequente em crianças, pelo que deve ser considerada a fixação do local de perfusão e do cateter.

AVISO

A tecnologia Control-IQ não deve ser utilizada por pessoas que utilizam menos de 10 unidades de insulina por dia ou em pessoas com um peso inferior 25 kg (55 libras), que são os requisitos

mínimos necessários para iniciar a tecnologia Control-IQ e para esta funcionar em segurança.

▲ AVISO

A bomba de insulina t:slim X2 com tecnologia Control-IQ não deve ser utilizada em crianças com menos de seis anos de idade.

▲ AVISO

NÃO permita que crianças pequenas (quer sejam utilizadoras ou não da bomba) ingiram peças pequenas como, por exemplo, a tampa da porta USB de borracha e os componentes do reservatório. As peças pequenas podem representar um risco de asfixia. Se ingeridas ou engolidas, estes componentes pequenos podem causar lesões internas ou infeção.

▲ AVISO

A bomba inclui peças (como, por exemplo, o cabo USB e o cateter do conjunto de perfusão) que podem representar um perigo de estrangulamento ou asfixia. Utilize sempre o comprimento adequado do cateter do conjunto de perfusão e disponha os cabos e o cateter de forma a minimizar o risco de estrangulamento. **CERTIFIQUE-SE** de que estas peças são armazenadas num local seguro quando não estiverem a ser utilizadas.

▲ AVISO

Para os doentes que não responsáveis pela autogestão da sua doença, a função PIN de segurança deve estar **SEMPRE** ligada quando a bomba não estiver a ser utilizada pelo cuidador. A função PIN de segurança destina-se a prevenir toques no ecrã ou pressões de botões acidentais que poderiam resultar na administração de insulina ou em alterações nas definições da bomba. Estas alterações podem resultar potencialmente em eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta). Consulte a [Secção 4.14 Ligar ou desligar o PIN de segurança](#) para mais detalhes sobre como ligar a função PIN de segurança.

▲ AVISO

Para as pessoas cuja administração de insulina é gerida por um cuidador, desligue **SEMPRE** a funcionalidade Bólus rápido para evitar a administração involuntária de bólus. Se o PIN de segurança estiver ligado, a funcionalidade Bólus rápido fica automaticamente desativada. Toques no ecrã e pressões inadvertidas de botões ou adulteração da bomba de insulina podem resultar na administração excessiva ou na administração insuficiente de insulina. Isto pode resultar em eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta). Consulte a [Secção 4.14 Ligar ou desligar o PIN de segurança](#) para mais detalhes sobre como desligar a função PIN de segurança.

1.10 Kit de emergência

Deve ter sempre um kit de emergência adequado consigo. No mínimo, este kit deve incluir uma caneta de insulina e frasco de insulina ou uma caneta de insulina pré-cheia, como medida preventiva para situações de emergência. Fale com o seu prestador de cuidados de saúde relativamente aos componentes que este kit deverá incluir.

Alguns exemplos do que deve incluir no seu kit de emergência diário são:

- Materiais de avaliação da glicemia: medidor, tiras, solução de controlo, lancetas, pilhas para o medidor
- Hidratos de carbono de ação rápida para tratar um evento de glicemia baixa
- Snacks adicionais para uma maior cobertura do que os hidratos de carbono de ação rápida
- Kit de emergência de glucagon
- Insulina de ação rápida e canetas e frasco de insulina ou uma caneta de insulina pré-cheia e agulhas para a caneta

- Conjuntos de perfusão
(no mínimo 2)
- Reservatórios da bomba de insulina
(no mínimo 2)
- Produtos de preparação do local de perfusão (toalhetes antissépticos, adesivo cutâneo)
- Cartão ou acessório de identificação da diabetes

2 Funcionalidades da bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 2

Informações Importantes de Segurança

O seguinte capítulo inclui informações importantes de segurança relacionadas com a sua bomba t:slim X2™ e respetivos componentes. As informações apresentadas neste capítulo não representam todos os avisos e precauções relacionados com a bomba. Preste atenção a outros avisos e precauções apresentadas ao longo deste guia do utilizador, uma vez que estes estão relacionados com circunstâncias especiais, funcionalidades ou utilizadores.

2.1 Avisos da bomba de insulina t:slim X2

▲ AVISO

NÃO comece a utilizar a sua bomba antes de ler o guia do utilizador. Caso as instruções contidas neste guia do utilizador não sejam seguidas, tal poderá resultar numa administração excessiva ou insuficiente de insulina. Isto pode resultar em eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta). Se tiver dúvidas ou precisar de mais esclarecimentos sobre a utilização da sua bomba, consulte o seu prestador de cuidados de saúde ou o apoio ao cliente local.

▲ AVISO

NÃO comece a utilizar a sua bomba antes de ter recebido formação adequada por um formador

certificado ou através dos materiais de formação disponíveis online se estiver a atualizar a sua bomba. Aconselhe-se junto do seu prestador de cuidados de saúde sobre as suas necessidades de formação individuais. A não conclusão da formação necessária sobre a bomba poderá resultar em ferimentos graves ou morte.

▲ AVISO

Utilize **APENAS** U-100 Humalog ou U-100 NovoRapid com a sua bomba. Apenas U-100 Humalog e NovoRapid foram testadas e consideradas compatíveis para utilização na bomba. A utilização de concentração maior ou menor pode resultar num excesso de administração ou na administração insuficiente de insulina. Isto pode resultar em eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

▲ AVISO

NÃO coloque quaisquer outros fármacos ou medicações na bomba. A bomba foi apenas testada para perfusão subcutânea contínua de insulina (PSCI) com insulina U-100 Humalog ou U-100 NovoRapid. A bomba pode ficar danificada se forem utilizados outros medicamentos e uma perfusão pode resultar em danos para a saúde.

▲ AVISO

NÃO utilize injeções manuais (salvo indicação em contrário da sua equipa de saúde) ou insulinas inaladas durante a utilização da bomba. A utilização de insulina não fornecida pela bomba pode fazer com que o sistema administre insulina em excesso, o que pode provocar graves episódios de hipoglicemia (glicemia baixa).

▲ AVISO

A bomba não se destina a alguém incapaz ou pouco disposto a:

- » Utilizar a bomba, a MCG e todos os outros componentes do sistema de acordo com as respetivas instruções de utilização
- » Avaliar os níveis de glicemia conforme recomendado por um prestador de cuidados de saúde
- » Demonstrar capacidades adequadas de contagem de hidratos de carbono
- » Manter as competências adequadas em termos de autocuidados da diabetes
- » Consultar um ou mais prestador de cuidados de saúde regularmente

O utilizador deve também ter capacidades de visão e/ou audição adequadas para reconhecer todas as funções da bomba, incluindo alertas, alarmes e lembretes.

▲ AVISO

NÃO comece a utilizar a sua bomba antes de consultar o seu prestador de cuidados de saúde para determinar quais as funcionalidades que são mais adequadas ao seu caso. Apenas o seu prestador de cuidados de saúde pode determinar e ajudá-lo a ajustar o(s) seu(s) débito(s) basal(ais), rácio(s) de hidratos de carbono, fator(es) de sensibilidade à insulina, objetivo de glicemia e duração da ação da insulina. Além disso, apenas o seu prestador de cuidados de saúde pode determinar as suas definições da MCG e como deve utilizar as informações de tendências dos sensores para o ajudar a gerir a diabetes. Definições incorretas podem resultar numa administração excessiva ou insuficiente de insulina. Isto pode resultar em eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

▲ AVISO

Esteja **SEMPRE** preparado para injetar insulina com um método alternativo se a administração for interrompida por alguma razão. A sua bomba foi concebida para administrar insulina de forma fiável, mas uma vez que utiliza apenas insulina de ação rápida não terá insulina de ação prolongada no seu organismo. A ausência de um método alternativo de administração de insulina pode resultar num nível muito alto de glicemia ou cetoacidose diabética (CAD).

▲ AVISO

Utilize **APENAS** os reservatórios e conjuntos de perfusão com os conectores correspondentes e siga as respetivas instruções de utilização. Caso contrário, tal poderá resultar numa administração excessiva ou insuficiente de insulina e poderá provocar eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

▲ AVISO

NÃO coloque o seu conjunto de perfusão sobre quaisquer cicatrizes, nódulos, sinais, estrias ou tatuagens. A colocação do seu conjunto de perfusão nestas áreas pode provocar inchaço, irritação ou infeção. Isto pode afetar a absorção de insulina e provocar glicemia alta ou baixa.

▲ AVISO

Siga **SEMPRE** cuidadosamente as instruções de utilização que acompanham o seu conjunto de perfusão quanto à inserção adequada e cuidados a ter com o conjunto de perfusão, caso contrário tal poderia resultar numa administração excessiva ou insuficiente de insulina ou infeção.

▲ AVISO

NUNCA encha o cateter enquanto o conjunto de perfusão estiver ligado ao corpo. Certifique-se sempre de que o conjunto de perfusão está desligado do seu corpo antes de encher o

cateter. Não desligar o conjunto de perfusão do corpo antes de encher o cateter pode resultar na administração excessiva de insulina. Isto pode resultar em eventos de hipoglicemia (glicemia baixa).

▲ AVISO

NUNCA reutilize reservatórios ou utilize outros reservatórios que não os fabricados pela Tandem Diabetes Care. A utilização de reservatórios não fabricados pela Tandem Diabetes Care ou a reutilização de reservatórios pode resultar numa administração excessiva ou insuficiente de insulina. Isto pode resultar em eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

▲ AVISO

Rode **SEMPRE** o conector do cateter entre o cateter do reservatório e o cateter do conjunto de perfusão mais um quarto de volta para assegurar uma ligação segura. Uma ligação solta pode resultar numa fuga de insulina, provocando uma administração insuficiente de insulina. Se a ligação se soltar, desligue o conjunto de perfusão do corpo antes de apertar. Isto pode resultar em hiperglicemia (glicemia alta).

▲ AVISO

NÃO desligue o conector do cateter entre o cateter do reservatório e o cateter do conjunto de perfusão. Se a ligação se soltar, desligue o conjunto de perfusão do corpo antes de apertar. Não desligar antes de apertar pode resultar na administração excessiva de insulina. Isto pode resultar em hipoglicemia (glicemia baixa).

▲ AVISO

NÃO remova nem adicione insulina de um reservatório cheio depois de carregar na bomba. Isto irá resultar numa apresentação imprecisa do nível de insulina no ecrã *Início* e pode ficar sem insulina antes da bomba detetar um reservatório vazio. Isto pode resultar em glicemia alta ou cetoacidose diabética (CAD).

▲ AVISO

NÃO administre um bólus até ter revisto a quantidade de bólus calculada no ecrã da bomba. Se administrar uma quantidade de insulina que seja demasiado alta ou demasiado baixa, tal poderia resultar em eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta). Pode sempre ajustar as unidades de insulina para cima ou para baixo antes de decidir administrar o bólus.

▲ AVISO

NÃO permita que crianças pequenas (quer sejam utilizadoras ou não da bomba) ingiram

peças pequenas como, por exemplo, a tampa da porta USB de borracha e os componentes do reservatório. As peças pequenas podem representar um risco de asfixia. Se ingeridas ou engolidas, estes componentes pequenos podem causar lesões internas ou infeção.

▲ AVISO

A bomba inclui peças (como, por exemplo, o cabo USB e o cateter do conjunto de perfusão) que podem representar um perigo de estrangulamento ou asfixia. Utilize **SEMPRE** o comprimento adequado do cateter do conjunto de perfusão e disponha os cabos e o cateter de forma a minimizar o risco de estrangulamento. **CERTIFIQUE-SE** de que estas peças são armazenadas num local seguro quando não estiverem a ser utilizadas.

▲ AVISO

Para as pessoas que não são responsáveis pela autogestão da sua doença, a função PIN de segurança deve estar **SEMPRE** ligada quando a bomba não estiver a ser utilizada pelo cuidador. A função PIN de segurança destina-se a prevenir toques no ecrã ou pressões de botões acidentais que poderão resultar na administração de insulina ou em alterações nas definições da bomba. Estas alterações podem resultar potencialmente em eventos de hipoglicemia ou hiperglicemia.

▲ AVISO

Para as pessoas cuja administração de insulina é gerida por um cuidador, desligue **SEMPRE** a funcionalidade Bólus rápido para evitar a administração involuntária de bólus. Se o PIN de segurança estiver ligado, a funcionalidade Bólus rápido fica automaticamente desativada. Toques no ecrã e pressões inadvertidas de botões ou adulteração da bomba de insulina podem resultar na administração excessiva ou na administração insuficiente de insulina. Isto pode resultar em eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

▲ AVISO

A utilização de acessórios, cabos, adaptadores e carregadores diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inadequado.

▲ AVISO

O equipamento de comunicações de RF portátil (incluindo periféricos como, por exemplo, cabos de antena e antenas externas) deve ser utilizado a uma distância de, no mínimo, 30,5 cm (12 pol.) de qualquer parte da bomba t:slim X2, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, tal poderia resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

▲ AVISO

A utilização deste equipamento adjacente ou sobreposto a outro equipamento deve ser evitada porque poderia resultar num funcionamento inadequado. Se tal utilização for necessária, estes equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

2.2 Segurança no ambiente de imagiologia por ressonância magnética

▲ AVISO

A utilização da bomba não é segura no ambiente de ressonância magnética (RM). Deve retirar a sua bomba, transmissor e sensor e deixá-los fora da sala do procedimento.

2.3 Procedimentos de radiologia e médicos e a sua bomba t:slim X2

▲ AVISO

Notifique **SEMPRE** o prestador/técnico sobre a sua diabetes e a sua bomba. Se tiver de interromper a utilização da bomba para procedimentos médicos, siga as instruções do seu profissional de cuidados de saúde para substituir a insulina em falta quando voltar a ligar à bomba. Verifique a sua glicemia antes de

desconectar a bomba e novamente quando voltar a ligar e corrigir níveis elevados de glicemia conforme recomendado pelo seu profissional de cuidados de saúde.

▲ AVISO

NÃO exponha a sua bomba, transmissor ou sensor a:

- » Raios-X
- » Exame de tomografia computadorizada (TC)
- » Imagiologia por ressonância magnética (IRM)
- » Exame de tomografia por emissão de positrões (PET)
- » Outro tipo de exposição a radiação

▲ AVISO

Não é necessário desligar para eletrocardiogramas (ECG) ou colonoscopias. Em caso de dúvidas, contacte o apoio ao cliente local.

▲ AVISO

NÃO utilize a bomba se tiver uma condição que, na opinião do seu prestador de cuidados de saúde, poderia colocá-lo em risco. Entre os exemplos de indivíduos que não devem utilizar a bomba incluem-se aqueles com doença da tiroide não controlada, falência renal (por exemplo, diálise ou TFGe <30), hemofilia ou

outro distúrbio hemorrágico significativo ou doença cardiovascular instável.

▲ AVISO

NÃO exponha a sua bomba, transmissor ou sensor a:

- » Colocação ou reprogramação de pacemaker/cardioversor desfibrilhador implantável automático (CDIA)
- » Cateterismo cardíaco
- » Cintigrafia de perfusão do miocárdio

Deve retirar a sua bomba, transmissor e sensor e deixá-los fora da sala do procedimento se for realizar qualquer um dos procedimentos médicos acima descritos.

▲ AVISO

Existem outros procedimentos em que deve prosseguir com prudência:

- » **Cirurgia a laser** – A sua bomba pode, normalmente, ser utilizada durante o procedimento. Contudo, alguns lasers podem criar interferência e fazer com que a bomba emita um alarme.
- » **Anestesia geral** – Consoante o equipamento que está a ser utilizado, pode ou não ser necessário remover a bomba. Certifique-se de que pergunta ao seu prestador de cuidados de saúde.

2.4 Precauções da bomba de insulina t:slim X2

▲ PRECAUÇÃO

NÃO abra nem tente reparar a sua bomba de insulina. A bomba consiste num dispositivo selado que deve ser aberto e reparado pela Tandem Diabetes Care. Qualquer modificação poderia resultar num perigo de segurança. Se o selo da sua bomba estiver quebrado, a bomba já não é estanque à água e a garantia é anulada.

▲ PRECAUÇÃO

SUBSTITUA o seu conjunto de perfusão a cada 48 a 72 horas conforme recomendado pelo seu prestador de cuidados de saúde. Lave as mãos com sabão antibacteriano antes de manusear o conjunto de perfusão e limpe minuciosamente o local de inserção no corpo para evitar uma infeção. Contacte o seu prestador de cuidados de saúde se tiver sintomas de infeção no seu local de perfusão de insulina.

▲ PRECAUÇÃO

Remova **SEMPRE** todas as bolhas de ar da bomba antes de começar a administração de insulina. Certifique-se de que não existem bolhas de ar quando aspira insulina para a seringa de enchimento. Durante o enchimento do cateter segure a bomba com a porta de enchimento branca virada para cima e

assegure-se de que não existem bolhas de ar no cateter. O ar no reservatório e no cateter ocupa o espaço que deveria ser ocupado por insulina e pode afetar a administração de insulina.

▲ PRECAUÇÃO

VERIFIQUE o local de perfusão diariamente para aferir a colocação correta e detetar fugas. **SUBSTITUA** o seu conjunto de perfusão se verificar fugas à volta do local. Cânulas colocadas incorretamente ou fugas em redor do local de perfusão podem resultar na administração insuficiente de insulina.

▲ PRECAUÇÃO

VERIFIQUE o cateter do seu conjunto de perfusão diariamente para verificar se apresenta fugas, bolhas de ar ou dobras. A presença de ar no cateter, fugas no cateter ou um cateter dobrado podem limitar ou parar a administração de insulina e resultar numa administração insuficiente de insulina.

▲ PRECAUÇÃO

VERIFIQUE a ligação do cateter entre o cateter do seu reservatório e o cateter do conjunto de perfusão diariamente para verificar se está devidamente apertada e segura. As fugas à volta da ligação do cateter podem resultar numa administração insuficiente de insulina.

▲ PRECAUÇÃO

NÃO substitua o seu conjunto de perfusão antes de se deitar ou quando não conseguir testar a sua glicemia 1-2 horas após a colocação do novo conjunto de perfusão. É importante confirmar que o conjunto de perfusão está corretamente inserido e a administrar insulina. É igualmente importante responder rapidamente a quaisquer problemas com a inserção para garantir a administração contínua de insulina.

▲ PRECAUÇÃO

Verifique **SEMPRE** se o reservatório tem insulina suficiente para toda a noite antes de ir para a cama. Se estiver a dormir, pode não ouvir o Alarme de reservatório vazio e falhar parte da sua administração de insulina basal.

▲ PRECAUÇÃO

VERIFIQUE as definições pessoais da sua bomba regularmente para garantir que estão corretas. Definições incorretas podem resultar numa administração excessiva ou insuficiente de insulina. Consulte o seu prestador de cuidados de saúde conforme necessário.

▲ PRECAUÇÃO

Certifique-se **SEMPRE** de que estão definidas na sua bomba de insulina a hora e data corretas. Não ter a hora e data definidas corretamente pode afetar a administração

segura de insulina. Ao editar a hora, verifique sempre que a definição AM/PM está certa, se utilizar o relógio de 12 horas. AM deve ser utilizado da meia-noite às 11:59 AM. PM deve ser utilizado do meio-dia às 11:59 PM.

▲ PRECAUÇÃO

CONFIRME que o visor do ecrã se acende, pode ouvir sinais sonoros, sentir a bomba a vibrar e ver a luz LED verde a piscar à volta do bordo do botão **Ecrã ligado/Bólus rápido** quando liga uma fonte de alimentação à porta USB. Estas funcionalidades são utilizadas para o notificar sobre os alertas, alarmes e outras condições que requerem a sua atenção. Se estas funcionalidades não estiverem a funcionar, interrompa a utilização da bomba e contacte o apoio ao cliente local.

▲ PRECAUÇÃO

VERIFIQUE a sua bomba regularmente quanto a potenciais condições de alarme que possam ser apresentadas. É importante estar ciente das condições que podem afetar a administração de insulina e que requerem a sua atenção para que possa responder o mais rápido possível.

▲ PRECAUÇÃO

NÃO utilize a funcionalidade da vibração para alertas e alarmes durante o sono, salvo indicação em contrário por parte do seu

profissional de cuidados de saúde. Definir o volume de alertas e alarmes para um nível alto irá contribuir para que não perca nenhum alerta ou alarme.

▲ PRECAUÇÃO

Observe **SEMPRE** o ecrã para confirmar a programação correta da quantidade de bólus, quando utilizar pela primeira vez a funcionalidade de Bólus rápido. A observação do ecrã irá garantir que está a utilizar corretamente os comandos de sinal sonoro/vibração para programar a quantidade de bólus pretendida.

▲ PRECAUÇÃO

NÃO utilize a bomba se achar que pode estar danificada por cair ou bater com ela contra uma superfície dura. Verifique se a bomba está a funcionar corretamente, ligando uma fonte de alimentação à porta USB e confirmando que o ecrã se liga, ouve os sinais sonoros, sente a bomba a vibrar e vê o LED verde a piscar à volta do bordo do botão **Ecrã ligado/Bólus rápido**. Se não tiver a certeza sobre quaisquer potenciais danos, interrompa a utilização da bomba e contacte o apoio ao cliente local.

▲ PRECAUÇÃO

EVITE expor a sua bomba a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F) ou superiores a 37 °C

(99 °F). A insulina pode congelar a baixas temperaturas ou degradar-se a temperaturas elevadas. A insulina que tenha sido exposta a condições fora dos intervalos recomendados pelo fabricante pode afetar a segurança e desempenho da bomba.

▲ PRECAUÇÃO

EVITE mergulhar a sua bomba em líquido a uma profundidade superior a 0,91 m (3 pés) ou durante um período superior a 30 minutos (classificação IPX7). Se a sua bomba tiver sido exposta a líquidos para além destes limites, verifique se apresenta sinais de entrada de líquido. Se existirem sinais de entrada de líquido, interrompa a utilização da bomba e contacte o apoio ao cliente local.

▲ PRECAUÇÃO

EVITE áreas onde possam existir anestésicos inflamáveis ou gases explosivos. A bomba não é adequada para ser utilizada nestas áreas e existe um risco de explosão. Remova a bomba se precisar de entrar nestas áreas.

▲ PRECAUÇÃO

CERTIFIQUE-SE de que não move mais do que o comprimento do cabo USB quando estiver ligado à bomba e a uma fonte de carregamento. Afastar-se mais do que o comprimento do cabo USB pode fazer com que a cânula seja puxada

do local de perfusão. Por esta razão, recomenda-se que não carregue a bomba durante o sono.

▲ PRECAUÇÃO

DESLIGUE o conjunto de perfusão do seu corpo enquanto estiver em atrações de parques de diversões em alta velocidade/elevada gravidade. As alterações rápidas de altitude ou gravidade podem afetar a administração de insulina e provocar lesões.

▲ PRECAUÇÃO

DESLIGUE o conjunto de perfusão do seu corpo antes de voar num avião sem pressurização na cabina ou em aviões utilizados para acrobacias ou simulação de combate (pressurizados ou não). As alterações rápidas de altitude ou gravidade podem afetar a administração de insulina e provocar lesões.

▲ PRECAUÇÃO

CONSULTE o seu prestador de cuidados de saúde sobre alterações do estilo de vida como aumento ou perda de peso e início ou paragem da prática de exercício. As suas necessidades de insulina podem mudar em resposta a alterações no estilo de vida. O(s) seu(s) débito(s) basal(ais) e outras definições podem precisar de ajuste.

▲ PRECAUÇÃO

AVALIE a sua glicemia utilizando um medidor de glicemia na sequência de uma alteração de elevação gradual de até cada 305 metros (1.000 pés), tal como durante a prática de esqui na neve ou condução numa estrada de montanha. A exatidão da administração pode variar até 15% até serem administradas 3 unidades de insulina total ou a elevação ter mudado mais de 305 metros (1.000 pés). As alterações na exatidão de administração podem afetar a administração de insulina e provocar lesões.

▲ PRECAUÇÃO

Consulte **SEMPRE** o seu prestador de cuidados de saúde para orientações específicas, se quiser ou precisar de desligar a bomba por qualquer razão. Consoante o período de tempo que estiver desligado, pode precisar de substituir a insulina basal e/ou em bólus em falta. Avalie a sua glicemia antes de desligar da bomba e novamente quando voltar a ligar e corrija níveis elevados de glicemia conforme recomendado pelo seu profissional de cuidados de saúde.

▲ PRECAUÇÃO

CERTIFIQUE-SE de que as suas definições pessoais de administração de insulina estão programadas na bomba antes da utilização, se receber uma bomba de substituição ao abrigo

da garantia. Caso as suas definições de administração de insulina não sejam introduzidas, tal poderá resultar numa administração excessiva ou insuficiente de insulina. Isto pode resultar em eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta). Consulte o seu prestador de cuidados de saúde conforme necessário.

▲ PRECAUÇÃO

A interferência eletrónica da sua bomba por telemóveis pode ocorrer caso sejam utilizados muito próximo um do outro. Recomenda-se que a sua bomba e telemóvel sejam utilizados com uma distância entre si de, pelo menos, 16,3 cm (6,4 pol.).

▲ PRECAUÇÃO

Elimine **SEMPRE** os componentes utilizados como, por exemplo, reservatórios, seringas, agulhas, conjuntos de perfusão e sensores da MCG de acordo com os regulamentos locais. As agulhas devem ser eliminadas num recipiente apropriado para instrumentos afiados. Não tente voltar a tapar as agulhas. Lave bem as suas mãos depois de manusear componentes usados.

2.5 Potenciais benefícios da utilização da sua bomba

- A bomba fornece uma forma automatizada de administrar insulina basal e em bólus. A administração pode ser aperfeiçoada com base em seis perfis pessoais personalizáveis, cada um com 16 definições baseadas no tempo para o débito basal, rácio HC, fator de sensibilidade à insulina e objetivo de glicemia. Além disso, a funcionalidade DBT permite-lhe programar uma alteração do débito basal temporário até, 72 horas.
- A bomba dá-lhe a opção de administrar um bólus na totalidade ou de administrar uma percentagem ao longo de um período de tempo prolongado sem navegar para diferentes menus. Também pode programar um bólus de forma mais discreta utilizando a funcionalidade Bólus rápido que pode ser utilizada sem olhar para a bomba e pode ser programado em incrementos de unidades de insulina ou gramas de hidratos de carbono.
- A partir do ecrã *Bólus*, a funcionalidade “calculadora dentro de uma calculadora” permite-lhe introduzir múltiplos valores de hidratos de carbono e adicioná-los em conjunto. A calculadora do bólus da bomba de insulina irá recomendar um bólus com base na quantidade de hidratos de carbono introduzidos, podendo ajudar a eliminar as suposições.
- A bomba mantém um registo da quantidade de insulina ativa dos bólus de alimentação e de correção (IA). Aquando da programação de bólus de alimentação ou de correção adicionais, a bomba irá subtrair a quantidade de IA do bólus recomendado se a sua glicemia estiver abaixo do objetivo definido no seu Perfil pessoal ativo. Isto pode ajudar a prevenir a sobreposição de insulina, o que pode resultar em hipoglicemia (glicemia baixa).
- Pode programar vários lembretes que irão indicar-lhe para voltar a avaliar a sua glicemia depois de ser introduzida uma glicemia baixa ou alta, assim como um “Lembrete de bólus de alimentação em falta” que

o irá alertar se um bólus não for introduzido durante um período de tempo especificado. Se ativados, estes podem ajudar a reduzir a probabilidade de se esquecer de avaliar a sua glicemia ou bólus para refeições.

- Tem a capacidade de ver uma variedade de dados diretamente no seu ecrã, incluindo o tempo e o volume do seu último bólus, a sua administração total de insulina por dia, bem como dividido em bólus/basal, bólus de alimentação e bólus de correção.

2.6 Possíveis riscos de utilização da bomba

Tal como qualquer dispositivo médico, existem riscos associados à utilização da sua bomba. Muitos dos riscos são comuns à terapêutica com insulina em geral, mas existem riscos adicionais associados à perfusão contínua de insulina e monitorização contínua da glicose. A leitura do seu guia do utilizador e seguimento das instruções de utilização são essenciais para o funcionamento seguro da sua bomba. Consulte o seu prestador de cuidados

de saúde sobre como estes riscos podem afetá-lo.

A inserção e utilização de um conjunto de perfusão pode provocar infecção, hemorragia, dor ou irritações cutâneas (vermelhidão, inchaço, hematoma, comichão, cicatrizes ou descoloração da pele).

Existe uma hipótese remota de um fragmento da cânula do conjunto de perfusão poder permanecer sob a sua pele se a cânula se partir enquanto está a usá-la. Se pensa que uma cânula se partiu sob a pele, contacte o seu prestador de cuidados de saúde e o apoio ao cliente local.

Outros riscos associados aos conjuntos de perfusão incluem oclusões e bolhas de ar no cateter ou cânula deslocada, que podem afetar a administração de insulina. Se a sua glicemia não diminuir após o início de um bólus ou se tiver outra glicemia alta inexplicada, é recomendado que verifique o seu conjunto de perfusão quanto a uma oclusão ou bolhas de ar e verifique se a cânula não se deslocou. Se a condição persistir, contacte o seu apoio ao cliente local ou consulte a sua equipa de saúde, conforme necessário.

Entre os riscos que poderiam resultar da falha da bomba incluem-se os seguintes:

- possível hipoglicemia (glicemia baixa) devido à administração excessiva causada por um defeito de hardware ou anomalia do software,
- hiperglicemia (glicemia alta) e cetose possivelmente conduzindo a cetoadidose diabética (CAD) devido a uma falha da bomba, resultando na cessação da administração de insulina causada por um defeito de hardware, anomalia do software ou falha do conjunto de perfusão. A presença de um método alternativo de administração de insulina reduz significativamente o risco de hiperglicemia grave ou CAD.

2.7 Colaborar com o seu prestador de cuidados de saúde

Qualquer linguagem clínica apresentada neste guia do utilizador baseia-se no pressuposto que recebeu formação do seu prestador de cuidados de saúde sobre determinados termos e como estes se aplicam a si na gestão da sua diabetes. O seu

prestador de cuidados de saúde pode ajudá-lo a definir as orientações de gestão da diabetes que melhor se adequam ao seu estilo de vida e necessidades.

Consulte o seu prestador de cuidados de saúde antes de utilizar a bomba para determinar quais as funcionalidades que são mais apropriadas ao seu caso. Apenas o seu prestador de cuidados de saúde pode determinar e ajudá-lo a ajustar o(s) seu(s) débito(s) basal(ais), rácio(s) insulina-hidratos de carbono, fator(es) de sensibilidade à insulina, objetivo de glicemia e duração da ação da insulina. Além disso, apenas o seu prestador de cuidados de saúde pode determinar as suas definições da MCG e como deve utilizar as informações de tendências dos seus sensores para o ajudar a gerir a sua diabetes.

2.8 Verificação do funcionamento adequado

A sua bomba é fornecida em conjunto com uma fonte de alimentação (adaptador de CA com conector micro USB). Antes de utilizar a sua bomba, certifique-se de que ocorre o seguinte

quando liga uma fonte de alimentação à porta USB da sua bomba:

- Ouve um alerta sonoro
- É possível ver a luz verde a acender-se no bordo à volta do botão **Ecrã ligado/Bólus rápido**
- Sente um alerta vibratório
- É possível ver um símbolo de carga (relâmpago) no indicador do nível da bateria

Além disso, antes de utilizar a bomba, certifique-se do seguinte:

- Prima o botão **Ecrã ligado/Bólus rápido** para ligar o ecrã de modo a que possa visualizar o visor
- Quando o ecrã do visor estiver ligado, o ecrã tátil responde ao toque do seu dedo

▲ PRECAUÇÃO

CONFIRME que o visor do ecrã se acende, pode ouvir sinais sonoros, sentir a bomba a vibrar e ver a luz LED verde a piscar à volta do bordo do botão **Ecrã ligado/Bólus rápido** quando liga uma fonte de alimentação à porta USB. Estas funcionalidades são utilizadas para o notificar

sobre os alertas, alarmes e outras condições que requerem a sua atenção. Se estas funcionalidades não estiverem a funcionar, interrompa a utilização da sua bomba e contacte o apoio ao cliente local.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

2 Funcionalidades da bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 3

Familiarizar-se com a sua bomba de insulina t:slim X2

3.1 O que inclui a embalagem da bomba t:slim X2

A embalagem da bomba deverá incluir os seguintes itens:

1. Bomba de insulina t:slim X2™
2. Caixa da bomba
3. Guia do utilizador da bomba de insulina t:slim X2 com tecnologia Control-IQ™
4. Cabo USB
5. Adaptador USB de alimentação de parede
6. Ferramenta de remoção do reservatório

Se algum destes itens estiver em falta, contacte o apoio ao cliente local.

Se utilizar uma MCG, os sensores e transmissores Dexcom G6 são vendidos e enviados separadamente.

A sua bomba é expedida com um protetor de ecrã transparente. Não remova o protetor de ecrã.

A sua bomba é fornecida com uma cobertura de proteção colocada no local onde o reservatório é normalmente inserido. Esta cobertura tem de ser removida e substituída por um reservatório antes de iniciar a administração de insulina.

O reservatório t:slim X2 de 3 ml com conector t:lock™ é composto por uma câmara de reservatório e por uma câmara de micro-administração para a administração de quantidades de insulina muito reduzidas. Estão disponíveis vários conjuntos de perfusão compatíveis com o conector t:lock junto da Tandem Diabetes Care, Inc. O conector t:lock permite uma ligação segura entre o reservatório e o conjunto de perfusão. Utilize apenas reservatórios t:slim X2 e conjuntos de perfusão compatíveis com conectores t:lock fabricados para a Tandem Diabetes Care, Inc.

A sua bomba também inclui componentes consumíveis que poderá ser necessário substituir durante a vida útil da bomba, incluindo:

- Caixa(s)/clipe(s) da bomba
- Protetor de ecrã

- Porta USB de borracha
- Cabo USB

Nova encomenda de materiais

Para encomendar reservatórios, conjuntos de perfusão, materiais, acessórios e protetores de ecrã contacte o apoio ao cliente local ou o seu fornecedor habitual de produtos para a diabetes.

3.2 Terminologia relacionada com a bomba

Basal

Basal consiste na administração contínua de insulina, mantendo os níveis de glicose estáveis entre refeições e durante o sono. É medida em unidades por hora (unidades/h).

Bólus

Um bólus consiste numa dose rápida de insulina que é normalmente administrada para cobrir os alimentos ingeridos ou corrigir uma glicose alta. Com a bomba, pode ser administrado como Bólus padrão, Bólus de correção, Bólus prolongado ou Bólus rápido.

Bólus de correção

Um bólus de correção é administrado para corrigir a glicose alta.

Bólus prolongado

Um bólus prolongado é um bólus administrado ao longo de um período de tempo. É frequentemente utilizado para cobrir alimentos com digestão mais lenta. Ao administrar um bólus prolongado com a sua bomba, introduza o volume a ADMINISTRAR AGORA para dosear uma percentagem de insulina imediatamente e a percentagem restante ao longo de um período de tempo.

Bólus rápido

O bólus rápido (utilizando o botão **Ecrã ligado/Bólus rápido**) é uma forma de administrar um bólus na sequência de comandos de sinal sonoro/vibração sem navegar ou visualizar o ecrã da bomba.

Cabo USB

USB é a abreviatura de Universal Serial Bus. O cabo USB é ligado à porta micro USB da bomba.

Carregar

Carregar refere-se ao processo de remover, encher e colocar um novo reservatório e conjunto de perfusão.

Cânula

A cânula é a parte do conjunto de perfusão que é introduzida sob a pele através da qual a insulina é administrada.

DBT

DBT é a abreviatura para débito basal temporário. É utilizado para aumentar ou diminuir o débito basal atual durante um curto período de tempo para compensar determinadas situações. 100% corresponde ao débito basal programado. 120% significa um débito 20% superior e 80% significa um débito 20% inferior ao débito basal programado.

Duração da insulina

A duração da insulina consiste no período de tempo durante o qual a insulina está ativa no organismo após a administração de um bólus. Está igualmente relacionada com o cálculo da insulina ativa (IA).

Fator de sensibilidade à insulina (FSI)

Um fator de sensibilidade à insulina (FSI) é a quantidade de glicose que é reduzida por 1 unidade de insulina.

Glicemia

Glicemia é o nível de glicose no sangue e é avaliada em mg/dl.

Gramas

Unidade de medida de hidratos de carbono.

Hidratos de carbono

Hidratos de carbono referem-se a açúcares e amidos que o organismo decompõe em glicose e utiliza como fonte de energia, sendo medidos em gramas.

Insulina ativa (IA)

A IA é a insulina que ainda se encontra ativa (tem a capacidade de continuar a baixar a glicose) no organismo após a administração de um bólus.

Objetivo de glicemia

O objetivo de glicemia é um valor específico, e não um intervalo. Quando um valor de glicose é introduzido na bomba, o bólus de insulina calculado será ajustado para um valor acima ou abaixo conforme necessário para atingir este objetivo.

Perfil pessoal

Um perfil pessoal é um grupo de definições personalizadas que define a insulina basal e o bólus em segmentos de tempo específicos ao longo de um período de 24 horas.

Rácio HC

O rácio HC é o número de gramas de hidratos de carbono que 1 unidade de insulina irá cobrir. Também designado por rácio insulina-hidratos de carbono.

Unidades

Unidade de volume de insulina.

3.3 Explicação dos ícones da bomba de insulina t:slim X2

Os ícones que se seguem podem aparecer no ecrã da sua bomba:

Definições dos ícones da bomba

Símbolo	Definição
	Energia restante na bateria da bomba.
	Um lembrete, alerta, erro ou alarme do sistema está ativo.
	Todas as administrações de insulina foram paradas.
	A insulina basal está programada e está a ser administrada.
	Tecnologia <i>Bluetooth</i> [®] sem fios.
	Aceitar. Toque para avançar para o ecrã seguinte ou para responder Sim a uma mensagem no ecrã da bomba.
	Guardar. Toque para guardar as definições no ecrã.
	Eliminar. Toque para eliminar caracteres ou dígitos num teclado.
	Novo. Toque para adicionar um novo item.

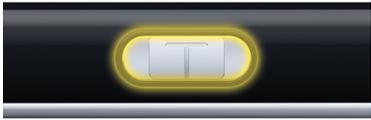
Símbolo	Definição
	Volume de insulina restante no reservatório.
	Um débito basal temporário está ativo.
	Um débito basal de 0 u/h está ativo.
	Um débito basal temporário de 0 u/h está ativo.
	Está a ser administrado um bólus.
	Cancelar. Toque para cancelar a operação atual.
	Rejeitar. Toque para sair do ecrã ou para responder Não a uma mensagem no ecrã da bomba.
	Voltar. Toque para navegar para o ecrã anterior.
	Total. Toque para obter valores totais num teclado.

Definições dos ícones da bomba (continuação)

Símbolo	Definição
	Espaço. Toque para introduzir um espaço no teclado de caracteres.
	OK. Toque para confirmar a instrução ou definição atual no ecrã.
	Foi administrado um bólus alimentar e/ou de correção. Este ícone aparece apenas quando uma sessão do sensor da MCG está ativa.
	Foi administrado um bólus prolongado. O quadrado representa a porção ADMINISTRAR AGORA do bólus e a linha representa a porção ADMINISTRAR LOGO do bólus. Este ícone aparece apenas quando uma sessão do sensor da MCG está ativa.

Símbolo	Definição
	O PIN de segurança foi ativado. Consulte a Secção 4.14 Ligar ou desligar o PIN de segurança .
	A definição associada está ligada.
	A definição associada está desligada.

3.4 Explicação das cores da bomba

	<p>LED Vermelho 1 LED vermelho intermitente a cada 30 segundos indica uma avaria ou condição de alarme.</p>
	<p>LED amarelo 1 LED amarelo intermitente a cada 30 segundos indica uma condição de alerta ou lembrete.</p>
	<p>LED verde</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 LED verde intermitente a cada 30 segundos indica que a bomba está a funcionar normalmente. • Um LED verde a piscar 3 vezes a cada 30 segundos indica que a bomba está a carregar.
	<p>Realce a laranja Ao editar definições, as alterações são realçadas a laranja para serem revistas antes de guardar.</p>

3.5 Lado posterior da bomba

1. **Reservatório t:slim X2:** um reservatório descartável para uma única utilização pode conter até 300 unidades (3,0 ml) de insulina.
2. **Orifícios de ventilação:** asseguram que a bomba funciona corretamente. É importante que estes orifícios de ventilação permaneçam destapados.



3.6 Ecrã Bloqueio

O ecrã *Bloqueio* surge sempre que liga o ecrã. Deve tocar em 1-2-3 pela ordem sequencial para desbloquear a bomba.

1. **Visor de hora e data:** apresenta a hora e data atuais.
2. **Ícone de alerta:** indica que um lembrete, alerta ou alarme está ativo por trás do ecrã *bloqueio*.
3. **Nível da bateria:** apresenta o nível de bateria restante. Quando ligado para carregamento, é apresentado o ícone de carregamento (relâmpago).
4. **1-2-3:** desbloqueia o ecrã da bomba.
5. **Insulina ativa (IA):** quantidade e tempo restante de qualquer insulina ativa.
6. **Ícone de bólus ativo:** indica que um bólus está ativo.
7. **Estado:** apresenta as definições atuais da bomba e o estado de administração de insulina.
8. **Nível de insulina:** apresenta o volume de insulina atualmente no reservatório.
9. **Logótipo Tandem:** regressa ao ecrã *Início*.



3.7 Ecrã Início

1. **Nível da bateria:** apresenta o nível de energia restante. Quando ligado para carregamento, é apresentado o ícone de carregamento (relâmpago).
2. **Porta USB:** porta para carregar a bateria da bomba. Feche a tampa quando não estiver a ser utilizada.
3. **Bólus:** programar e administrar um bólus.
4. **Opções:** parar/retomar a administração de insulina, gerir as definições da bomba e da MCG, iniciar/parar atividades, carregar reservatório e ver histórico.
5. **Insulina ativa (IA):** quantidade e tempo restante de qualquer insulina ativa.
6. **Visor de hora e data:** apresenta a hora e data atuais.
7. **Estado:** apresenta as definições atuais da bomba e o estado de administração de insulina.
8. **Nível de insulina:** apresenta o volume de insulina atualmente no reservatório.
9. **Logótipo Tandem:** regressa ao ecrã *Início*.
10. **Cateter do reservatório:** o cateter que se encontra ligado ao reservatório.
11. **Conector do cateter:** liga o cateter do reservatório ao cateter do conjunto de perfusão.
12. **Botão Ecrã ligado/Bólus rápido:** liga/desliga o ecrã da bomba ou programa um Bólus rápido (se ativado).
13. **Indicador LED:** acende-se quando o dispositivo está ligado a uma fonte de alimentação e indica que o dispositivo está a funcionar corretamente.



3.8 Ecrã Estado atual

O ecrã *Estado atual* pode ser acedido a partir do ecrã *Bloqueio* e do ecrã *Início*, tocando no símbolo do nível de insulina. Trata-se de um ecrã apenas para visualização; não é possível fazer alterações neste ecrã.

1. : regressa ao ecrã *Início*.
2. **Perfil**: apresenta o Perfil pessoal atualmente ativo.
3. **Débito basal**: apresenta o débito basal atual que está a ser administrado em unidades/h. Se estiver ativo um DBT, esta fila altera-se para apresentar o DBT atual que está a ser administrado em unidades/h.
4. **Último bólus**: apresenta o volume, data e hora do último bólus.
5. **Estado da tecnologia Control-IQ**: apresenta o estado da tecnologia Control-IQ.
6. **Seta para cima/para baixo**: indica a existência de mais informações.
7. **Fator de sensibilidade à insulina (FSI)**: apresenta o fator de sensibilidade à insulina (FSI) atual utilizado para calcular um bólus.
8. **Rácio HC**: apresenta o rácio HC atual utilizado para calcular um bólus.
9. **Objetivo de glicemia**: apresenta o objetivo de glicemia atual utilizado para calcular um bólus.
10. **Duração da insulina**: apresenta a definição de duração da insulina atual utilizada para calcular a insulina ativa.
11. **Última calibração**: apresenta a data e hora da última calibração.
12. **Hora do sensor iniciado**: apresenta a data e hora da última vez que o sensor foi iniciado.
13. **Bateria do transmissor**: apresenta o estado da bateria do transmissor.
14. **Ligação móvel**: indica se a ligação móvel está ligada ou desligada, se um dispositivo móvel está emparelhado com a bomba e se

o dispositivo móvel está ativamente ligado à bomba.

A ligação móvel pode ainda não estar disponível na sua região.



3.9 Ecrã Bólus

Ao calcular um bólus, o ecrã Bólus utiliza as unidades de insulina predefinidas. Poderá alterar esta definição no seu Perfil pessoal para utilizar gramas de hidratos de carbono em vez da predefinição. Ambos os ecrãs são apresentados na página seguinte a título de exemplo.

1. : regressa ao ecrã *Início*.
2. **Insulina:** introduza as unidades de insulina. Consulte [Secção 5.2 Criar um perfil novo](#) para mais detalhes sobre como definir o tipo de incremento.
3. **Unidades:** apresenta o total de unidades calculadas. Toque para introduzir um pedido de bólus ou alterar (anular) um bólus calculado.
4. **Ver cálculo:** mostra como a dose de insulina foi calculada utilizando as definições atuais.
5. **Glicose:** introduza o valor de glicemia. Este valor é preenchido

automaticamente quando cada uma das seguintes condições é aplicada:

- A tecnologia Control-IQ está ligada e disponível
- Está ativa uma sessão da MCG
- Um valor da MCG está presente
- Uma seta de tendência da MCG está disponível no ecrã *Início MCG*

NOTA

Para obter mais informações sobre as setas de tendências da MCG e como as utilizar para decisões de tratamento, consulte as instruções de produto do fabricante da MCG. Também podem consultar a [Secção 24.3 Setas de tendência](#).

Pode optar por utilizar este valor ou introduzir outro valor a partir de um método de teste alternativo.

6. : avança para o passo seguinte.

7. **Hidratos de carbono:** introduza as gramas de hidratos de carbono. Consulte [Secção 5.2 Criar um perfil novo](#) para mais detalhes sobre como definir o tipo de incremento.

Utilizar unidades



Utilizar gramas



3.10 Ecrã Opções

1. : regressa ao ecrã *Início*.
2. **Parar insulina:** para a administração de insulina. Se a administração de insulina for parada, é apresentado RETOMAR INSULINA.
3. **Carregar:** Alterar reservatório, Encher cateter, Encher cânula e Lembrete do local.
4. **Atividade:** liga o Exercício, Sono e programa os horários de sono e débitos basais temporários.
5. **A minha bomba:** Perfis pessoais, Control-IQ,Alertas e Lembretes e Informação da bomba.
6. **Seta para cima/para baixo:** indica a existência de mais informações.
7. **Minha MCG:** Iniciar/Parar sensor, Calibrar a MCG, Alertas da MCG, ID do transmissor e Informação da MCG.
8. **Definições do dispositivo:** Definições do ecrã, Definições de Bluetooth, Hora e data, Volume de som e PIN de segurança.
9. **Histórico:** apresenta o registo do histórico de eventos da bomba e da MCG.



3.11 Ecrã A minha bomba

1. : regressa ao ecrã *Opções*.
2. **Perfis pessoais:** um grupo de definições que definem o débito basal e a administração de bólus.
3. **Control-IQ:** ligar/desligar a tecnologia Control-IQ e introduzir os valores necessários.
4. **Alertas e lembretes:** personalizar os lembretes e alertas da bomba.
5. **Informação da bomba:** apresenta o número de série da bomba, o website com informações de contacto do serviço de apoio ao cliente local e outras informações técnicas.



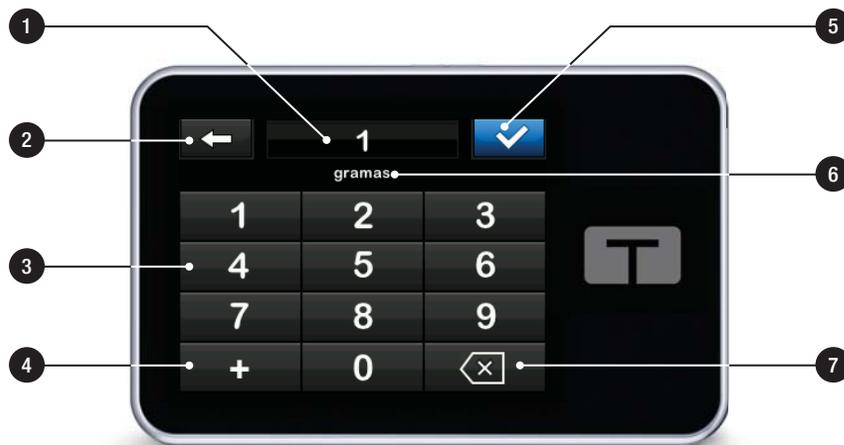
3.12 Ecrã Definições do dispositivo

1. : regressa ao ecrã *Opções*.
2. **Definições do ecrã:** personalize as definições do Tempo de espera do ecrã.
3. **Definições de Bluetooth:** ligue/desligue a ligação móvel. A ligação móvel pode ainda não estar disponível na sua região.
4. **Hora e data:** edite a hora e data que será apresentada na bomba.
5. **Volume de som:** personalize o volume de som para alarmes, alertas e lembretes da bomba, para o teclado, bólus, bólus rápido, encher cateter e alertas da MCG.
6. **PIN de segurança:** ligue/desligue o PIN de segurança.



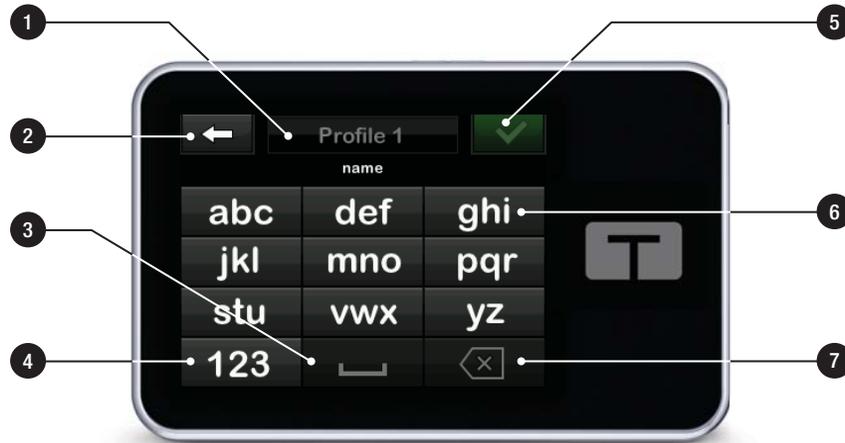
3.13 Ecrã do Teclado numérico

1. Valor introduzido.
2. : regressa ao ecrã anterior.
3. Números do teclado.
4. : permite adicionar números no ecrã Gramas. Se estiver em unidades, é apresentado como uma vírgula decimal.
5. : conclui a tarefa e guarda as informações introduzidas.
6. **Unidades/Gramas:** unidade de medida associada ao valor introduzido.
7. : elimina o último número introduzido.



3.14 Ecrã do Teclado alfabético

1. Nome do perfil.
2. : regressa ao ecrã anterior.
3. : introduz um espaço.
4. **123**: altera o modo do teclado de letras (ABC) para números (123).
5. : guarda as informações introduzidas.
6. **Letras**: toque uma vez para a primeira letra apresentada, 2 toques rápidos para a letra do meio e 3 toques rápidos para a terceira letra.
7. : elimina a última letra ou número introduzido.



Esta página foi intencionalmente deixada em branco

2 Funcionalidades da bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 4

Primeiros passos

4.1 Carregar a bomba t:slim X2

A bomba é alimentada por uma bateria interna recarregável de polímero de lítio. Normalmente, uma carga completa durará entre 4 e 7 dias, dependendo da utilização da MCG. Se utilizar a MCG, a bateria foi concebida para durar até 4 dias. Tenha em atenção que a autonomia da bateria com uma única carga pode variar consideravelmente, consoante a utilização individual, incluindo a insulina administrada, o tempo que o ecrã está ligado e a frequência dos lembretes, alertas e alarmes.

Os acessórios para carregar a partir das tomadas de parede, assim como a partir de uma porta USB de um computador, estão incluídos com a bomba. Utilize apenas os acessórios fornecidos para carregar a sua bomba. Se perder qualquer um dos acessórios ou precisar de uma peça de substituição, contacte o apoio ao cliente local.

O indicador do nível da bateria é apresentado na parte superior esquerda do ecrã *Início*. A percentagem de carga irá aumentar ou diminuir em 5% de cada vez (será indicado, por

exemplo, 100%, 95%, 90%, 85%). Quando a percentagem de carga for inferior a 5%, irá continuar a diminuir 1% de cada vez (será indicado, por exemplo, 4%, 3%, 2%, 1%).

Quando receber pela primeira vez a sua bomba, terá que ligá-la a uma fonte de carregamento antes de poder utilizá-la. Carregue a bomba até o indicador do nível da bateria na parte superior esquerda do ecrã *Início* apresentar 100% (a carga inicial pode demorar até 2,5 horas).

A bomba continua a funcionar normalmente enquanto carrega. Não precisa de desconectar a bomba durante o carregamento.

⚠ PRECAUÇÃO

CERTIFIQUE-SE de que não move mais do que o comprimento do cabo USB quando estiver ligado à bomba e a uma fonte de carregamento. Afastar-se mais do que o comprimento do cabo USB pode fazer com que a cânula seja puxada do local de perfusão. Por esta razão, recomenda-se que não carregue a bomba durante o sono.

Se optar por desligar da bomba durante o carregamento, procure obter

orientações específicas junto do seu prestador de cuidados de saúde. Consoante o período de tempo que estiver desligado, pode precisar de substituir a insulina basal e/ou em bólus em falta. Verifique a sua glicemia antes de desligar da bomba e novamente quando voltar a ligar.

Para carregar a bomba a partir de uma tomada de alimentação de CA:

1. Ligue o cabo USB incluído ao adaptador de alimentação de CA.
2. Ligue o adaptador de alimentação de CA a uma tomada de alimentação de CA ligada à terra.
3. Ligue a outra extremidade do cabo na porta micro USB na bomba.

Para carregar a bomba utilizando um adaptador de alimentação USB:

⚠ AVISO

Quando utilizar um adaptador de alimentação USB opcional do automóvel, o carregador pode ser ligado a um sistema com alimentação a bateria de 12 Volt isolado, como por exemplo um automóvel. É proibida a ligação a um carregador de adaptador de automóvel CC para CC de

12 Volts gerada por uma fonte de alimentação ligada para alimentação de corrente alterna (CA).

1. Ligue o cabo USB ao adaptador de alimentação USB do automóvel.
2. Ligue o adaptador de alimentação USB do automóvel a uma tomada de alimentação auxiliar com ligação à terra.
3. Ligue a outra extremidade do cabo na porta micro USB na bomba.

Para carregar a bomba utilizando uma porta USB de um computador:

Certifique-se de que o computador está em conformidade com a norma de segurança IEC 60950-1 (ou equivalente).

1. Ligue o cabo USB incluído no seu computador.
2. Ligue a outra extremidade do cabo na porta micro USB na bomba.

Consoante o seu computador, o tempo de carregamento irá variar. A bomba irá apresentar a mensagem ALERTA DE ERRO DE LIGAÇÃO se não estiver a carregar corretamente.

Quando carrega a bomba, irá verificar o seguinte:

- O ecrã acende-se
- Um alerta sonoro
- O LED (bordo à volta do botão **Ecrã ligado/Bólus rápido**) pisca a verde
- Um alerta vibratório
- É apresentado um símbolo de carga (relâmpago) no indicador do nível da bateria

▲ PRECAUÇÃO

CONFIRME que o visor do ecrã se acende, pode ouvir sinais sonoros, sentir a bomba a vibrar e ver a luz LED verde a piscar à volta do bordo do botão **Ecrã ligado/Bólus rápido** quando liga uma fonte de alimentação à porta USB. Estas funcionalidades são utilizadas para o notificar sobre os alertas, alarmes e outras condições que requerem a sua atenção. Se estas funcionalidades não estiverem a funcionar, interrompa a utilização da bomba t:slim X2™ e contacte o apoio ao cliente local.

Sugestões de carregamento

A Tandem Diabetes Care recomenda que verifique periodicamente o indicador do nível da bateria, carregue a bomba durante um curto período de

tempo todos os dias (10 a 15 minutos) e evite descargas completas frequentes.

🚩 NOTA

Se a bateria ficar completamente descarregada, o ecrã pode não ligar imediatamente quando ligado a uma fonte de carregamento. O LED à volta do botão **Ecrã ligado/Bólus rápido** irá piscar a verde até existir carga suficiente para carregar o ecrã tátil.

4.2 Ligar a bomba

Ligue a sua bomba a uma fonte de alimentação. A bomba irá produzir um ruído audível quando ligar e estiver pronta para ser utilizada.

4.3 Utilizar o ecrã tátil

Para ligar o ecrã da sua bomba, comece por premir o botão **Ecrã ligado/Bólus rápido** e, em seguida, utilize a almofada do dedo para tocar de forma rápida e leve no ecrã. Não utilize a unha nem outro objeto para interagir com o ecrã. Não irá ativar o ecrã nem as respetivas funções.

A sua bomba destina-se a fornecer um acesso rápido e fácil às funções que irá

utilizar na gestão da diabetes do seu dia a dia, quer seja de carácter básico ou avançado.

A bomba tem várias funcionalidades de segurança para impedir uma interação não intencional com o ecrã tátil. O ecrã deve ser desbloqueado tocando 1-2-3 em sequência. Em todos os ecrãs, se três áreas não ativas do ecrã tátil forem tocadas antes de se tocar numa área ativa, o ecrã desliga-se para prevenir interações acidentais do ecrã. Existe, igualmente, uma funcionalidade de PIN de segurança que pode ser configurada para impedir um acesso não intencional (consulte [Secção 4.14 Ligar ou desligar o PIN de segurança](#)).

NOTA

Durante a utilização da bomba, toque no **logótipo Tandem** para regressar ao ecrã *Início* ou toque em  para regressar ao ecrã anterior.

4.4 Ligar o ecrã da bomba t:slim X2

Para ligar o ecrã da sua bomba, prima uma vez o botão **Ecrã ligado/Bólus rápido**, localizado na parte superior da bomba.

- ✓ É apresentado o ecrã *Bloqueio*.

4.5 Selecionar idioma

O ecrã *Seleção de idioma* é apresentado quando desbloqueia o ecrã da bomba pela primeira vez ou quando desbloqueia o ecrã depois de desligar a bomba.

Para selecionar o idioma:

1. Toque no círculo junto ao idioma que pretende apresentar. Toque na **seta para baixo** para ver seleções de idioma adicionais.



2. Toque em  para guardar a seleção e continuar com a configuração da bomba.

4.6 Desligar o ecrã da bomba

Para desligar o ecrã da bomba, prima e solte o botão **Ecrã ligado/Bólus rápido**. Esta ação desliga o ecrã, mas não a bomba.

NOTA

Desligue o ecrã da bomba premindo o botão **Ecrã ligado/Bólus rápido** antes de colocar a bomba novamente na respetiva caixa ou num bolso/peça de vestuário. Posicione sempre o ecrã da bomba afastado da pele quando usa debaixo da roupa.

A bomba continua a funcionar normalmente quando o ecrã não está ligado.

4.7 Desligar a bomba

Para desligar completamente a bomba, ligue a bomba a uma fonte de alimentação e mantenha premido o botão **Ecrã ligado/Bólus rápido** durante 30 segundos.

4.8 Desbloquear o ecrã da bomba t:slim X2

O ecrã *Bloqueio* surge sempre que ligar o ecrã e após o pedido de um bólus ou DBT. Para desbloquear o ecrã:

1. Prima o botão **Ecrã ligado/Bólus rápido**.
 2. Toque em 1.
 3. Toque em 2.
 4. Toque em 3.
- ✓ O ecrã da bomba está agora desbloqueado. Será apresentado o último ecrã visualizado.

Deve tocar em 1-2-3 pela ordem sequencial para desbloquear a bomba. Se não tocar em 1-2-3 por ordem sequencial, a bomba irá forçá-lo a reiniciar a sequência de desbloqueio desde o início.

Se a funcionalidade do PIN de segurança estiver ativada, terá que introduzir o seu PIN depois de desbloquear o ecrã.

4.9 Editar hora

Depois de ligar a bomba pela primeira vez, defina a hora e data atuais. Volte a consultar esta secção, se precisar de editar a hora para viajar para um fuso horário diferente ou ajustar para a hora de Verão.

▲ PRECAUÇÃO

Certifique-se **SEMPRE** de que estão definidas na sua bomba a hora e data corretas. Não ter a hora e data corretamente definidas pode afetar a administração segura de insulina. Ao editar a hora, verifique sempre que a definição AM/PM está certa, se utilizar o relógio de 12 horas. AM deve ser utilizado da meia-noite às 11:59 AM. PM deve ser utilizado do meio-dia às 11:59 PM.

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque na **seta para baixo**.
3. Toque em **Definições do dispositivo**.
4. Toque em **Hora e data**.
5. Toque em **Editar hora**.
6. Toque em **Hora**.

7. Utilizando o teclado no ecrã, introduza as horas e minutos. Verifique e toque em .
8. Toque em **Hora do dia** para definir AM ou PM ou toque em **Formato 24 horas** para alternar entre ligado ou desligado.
9. Verifique se está definida a hora correta e toque em .

Quaisquer edições à Hora ou Data não serão guardadas até tocar em .

4.10 Editar data

1. A partir do ecrã *Hora e data* toque em **Editar data**.
2. Toque em **Dia**.
3. Utilizando o teclado no ecrã introduza o dia atual. Verifique e toque em .
4. Toque em **Mês**.
5. Localize e toque no mês atual apresentado no lado direito. Utilize a **seta para cima/baixo** para

visualizar os meses que não estão apresentados.

6. Toque em **Ano**.
7. Utilizando o teclado no ecrã introduza o ano atual. Verifique e toque em .
8. Verifique se está definida a data correta e toque em .
9. Toque no **logótipo Tandem** para regressar ao ecrã *Início*.

4.11 Limite basal

A definição Limite basal permite-lhe definir um limite para o débito basal que é definido nos Perfis pessoais, assim como a quantidade de insulina que será administrada aquando da utilização de DBT.

Não é possível definir quaisquer débitos basais ou débitos basais temporários que ultrapassem o Limite basal. Pode definir o Limite basal entre 0,2 a 15 unidades por hora. Combine com o seu prestador de cuidados de saúde para definir o Limite basal adequado.

NOTA

Se estiver a definir o Limite basal depois de ter definido qualquer um dos seus Perfis pessoais, não pode definir o seu Limite basal para um valor inferior a qualquer um dos seus débitos basais existentes.

O Limite basal predefinido é 3 unidades por hora. Se está a atualizar a bomba a partir de uma versão que não tinha anteriormente a definição do limite basal, o Limite basal será definido para um valor duas vezes a definição do débito basal mais alto na sua bomba.

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque em **A minha bomba**.
3. Toque em **Perfis pessoais**.
4. Toque em **Config. da bomba**.

5. Toque em **Limite basal**.



6. Utilizando o teclado no ecrã, introduza uma quantidade para Limite basal entre 0,2-15 unidades.
 7. Toque em .
 8. Reveja o novo valor de Limite basal e toque em .
 9. Confirme as definições e toque em .
- ✓ O ecrã **DEFINIÇÃO GUARDADA** é temporariamente apresentado.

4.12 Definições do ecrã

As definições do ecrã para a sua bomba t:slim X2 incluem o Tempo de espera do ecrã.

Pode definir o Tempo de espera do ecrã para o período de tempo que pretende que o ecrã fique ligado antes de se desligar automaticamente. A predefinição para a opção Tempo de espera do ecrã é de 30 segundos. As opções são 15, 30, 60 e 120 segundos.

É sempre possível desligar o ecrã antes do tempo de espera terminar automaticamente, premindo para isso o botão **Ecrã ligado/Bólus rápido**.

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque na **seta para baixo**.
3. Toque em **Definições do dispositivo**.
4. Toque em **Definições do ecrã**.
5. Toque em **Tempo de espera do ecrã**.
6. Selecione o período de tempo pretendido e toque em .
7. Toque no logótipo **Tandem** para regressar ao ecrã *Início*.

4.13 Volume de som

O Volume de som está predefinido para alto. O Volume de som pode ser personalizado para Alarmes, Alertas, Lembretes, Teclado, Bólus, Bólus rápido e Encher cateter. As opções para Volume de som incluem alto, médio, baixo e vibrar.

PRECAUÇÃO

NÃO utilize a funcionalidade da vibração para alertas e alarmes durante o sono, salvo indicação em contrário por parte do seu profissional de cuidados de saúde. Definir o volume de alertas e alarmes para um nível alto irá contribuir para que não perca nenhum alerta ou alarme.

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque na **seta para baixo**.
3. Toque em **Definições do dispositivo**.
4. Toque em **Volume de som**.
5. Toque na opção pretendida. Utilize a **seta para cima/baixo** para visualizar as opções adicionais.

6. Selecione o volume pretendido.
7. Continue com as suas alterações para todas as opções de Volume de som, repetindo os passos 5 e 6.
8. Toque em  quando todas as alterações estiverem concluídas.
9. Toque no logótipo **Tandem** para regressar ao ecrã *Início*.

4.14 Ligar ou desligar o PIN de segurança

O PIN de segurança está predefinido para desligado. Com o PIN de segurança ligado, não é possível desbloquear e utilizar a bomba sem introduzir o PIN de segurança. Para ligar o PIN de segurança, siga os passos abaixo.

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque na **seta para baixo**.
3. Toque em **Definições do dispositivo**.
4. Toque na **seta para baixo**.

5. Toque em **PIN de segurança**.
6. Toque em **PIN de segurança** para alternar a funcionalidade para ligada.
7. Toque em  para criar o seu PIN de segurança.
8. Utilizando o teclado, introduza um número entre quatro e seis dígitos. Um PIN não pode começar com o número zero.
9. Toque em .
10. Toque em  para verificar o seu PIN de segurança.
11. Utilize o teclado para repetir e verificar o novo PIN de segurança.
12. Toque em .
- ✓ É apresentado o ecrã *PIN CRIADO*.
13. Toque em  para ligar o PIN de segurança.
14. Toque em .

É possível alterar o seu PIN de segurança ou anular um PIN de segurança antigo se se esquecer do seu PIN de segurança.

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque na **seta para baixo**.
3. Toque em **Definições do dispositivo**.
4. Toque na **seta para baixo**.
5. Toque em **PIN de segurança**.
6. Toque em **Alterar PIN de segurança**.
7. Toque em .
8. Utilizando o teclado, introduza o PIN de segurança atual. Se se esquecer do seu PIN de segurança, utilize o código de anulação 314159.
 - » A opção de anulação do PIN pode ser utilizada as vezes que forem necessárias e nunca repõe ou altera para outro PIN.

Pode ser utilizada para desbloquear a bomba quando a funcionalidade PIN de segurança está ligada. Se pretendido, pode utilizar este número como um PIN de segurança válido.

9. Toque em .
10. Toque em  para introduzir um novo PIN de segurança.
11. Utilize o teclado para introduzir um novo PIN de segurança.
12. Toque em .
13. Toque em  para verificar o seu novo PIN de segurança.
14. Utilize o teclado para repetir e verificar o novo PIN de segurança.
15. Toque em .
- ✓ É apresentado o ecrã *PIN ATUALIZADO*.
16. Toque em .

2 Funcionalidades da bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 5

Definições de administração de insulina

5.1 Descrição geral dos perfis pessoais

▲ AVISO

NÃO comece a utilizar a sua bomba antes de consultar o seu prestador de cuidados de saúde para determinar quais as funcionalidades que são mais adequadas ao seu caso. Apenas o seu prestador de cuidados de saúde pode determinar e ajudá-lo a ajustar o(s) seu(s) débito(s) basal(ais), rácio(s) de hidratos de carbono, fator(es) de sensibilidade à insulina, objetivo de glicemia e duração da ação da insulina. Além disso, apenas o seu prestador de cuidados de saúde pode determinar as suas definições da MCG e como deve utilizar as informações de tendências dos seus sensores para o ajudar a gerir a sua diabetes. Definições incorretas podem resultar numa administração excessiva ou insuficiente de insulina. Isto pode resultar em eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

Um Perfil pessoal é um grupo de definições que define a administração basal e de bólus em segmentos de tempo específicos ao longo de um período de 24 horas. Cada perfil pode ser personalizado com um nome. Dentro de um Perfil pessoal é possível definir o seguinte:

- **Definições de tempo:** Débito basal, Fator de sensibilidade à insulina (FSI), Rácio HC e Objetivo de glicemia.
- **Definições de bólus:** definição de Duração da insulina e Hidratos de carbono (ligar/desligar).

🚩 NOTA

Para ligar a tecnologia Control-IQ™, as Definições de tempo devem estar completas para cada segmento temporal e a definição de Hidratos de carbono deve estar ligada nas Definições de bólus.

A bomba t:slim X2 utiliza as definições no seu perfil ativo para calcular a administração de insulina basal, bólus de alimentação e bólus de correção, com base no seu objetivo de glicemia. Se definir apenas um débito basal em Definições de tempo, a sua bomba só conseguirá administrar a insulina basal e padrão e bólus prolongados. A sua bomba não calculará bólus de correção.

Podem ser criados, no máximo, seis Perfis pessoais diferentes e definidos até 16 segmentos de tempo diferentes em cada Perfil pessoal. Ter vários Perfis pessoais garante maior flexibilidade para o seu corpo e estilo de vida. Por

exemplo pode ter perfis para “Dia da semana” e “Fim-de-semana”, se tiver necessidades de administração de insulina diferentes nos dias da semana e fins-de-semana, com base no horário, ingestão de alimentos, atividade, etc.

🚩 NOTA

Algumas das definições do Perfil pessoal são anuladas quando a tecnologia Control-IQ é ligada. Consulte a [Capítulo 29 Introdução à tecnologia Control-IQ](#).

5.2 Criar um perfil novo

Criar perfis pessoais

Pode criar até seis Perfis pessoais; no entanto, apenas um pode estar ativo de cada vez. No ecrã *Perfis pessoais*, o perfil pessoal é posicionado na parte superior da lista e é assinalado como LIGAR. Quando cria um Perfil pessoal, pode definir qualquer uma ou todas as seguintes Definições de tempo:

- Débito basal (o seu débito basal em unidades/h)
- Fator de sensibilidade à insulina (a quantidade que 1 unidade de insulina baixa a glicemia)

- Rácio HC (gramas de hidratos de carbono cobertas por 1 unidade de insulina)
- Objetivo de glicemia (o seu nível de glicemia ideal, medido em mg/dl)

Embora não precise de configurar todas as definições, algumas funcionalidades da bomba requerem que determinadas definições sejam configuradas e ativadas. Quando estiver a criar um perfil novo, a bomba solicita-lhe que configure todas as definições necessárias antes de poder continuar.

Os intervalos que pode definir para a opção Definições de tempo são:

- Basal (intervalo: 0 e 0,1 a 15 unidades/h)

■ NOTA

O débito basal não pode exceder o Limite basal definido nas Definições da bomba (Secção 4.11 Limite basal). Se configurar o Limite basal depois de ter definido qualquer um dos seus Perfis pessoais, não pode definir o seu Limite basal para um valor inferior a qualquer um dos seus débitos basais existentes.

■ NOTA

Se a tecnologia Control-IQ estiver ligada e a bomba não tiver recebido uma leitura da MCG durante 20 minutos, a bomba irá limitar automaticamente o seu débito basal a um máximo de 3 unidades/hora. Exemplos de leituras da MCG que não estão a ser recebidas incluem quando, a MCG e a bomba estão fora de alcance, durante o período de início do sensor ou quando uma sessão do sensor termina. Se introduzir um valor para o seu débito basal que é superior a 3 unidades/ hora, irá receber menos insulina do que o esperado neste cenário.

▲ AVISO

A tecnologia Control-IQ limita o débito basal a 3 unidades/hora quando a bomba não tiver recebido uma leitura da MCG durante 20 minutos. Por exemplo, quando a bomba e a MCG estão fora dos limites, durante o período de início do sensor, quando uma sessão do sensor termina ou quando existe um erro de transmissor ou sensor. Para receber mais do que 3 unidades/hora durante estes cenários, desligue a tecnologia Control-IQ.

- Fator de sensibilidade à insulina (FSI) (intervalo: 1 unidade:1 mg/dl a 1 unidades:600 mg/dl)

- Rácio HC (intervalo: 1 unidade:1 g para 1 unidade:300 gramas)

Abaixo de um rácio HC de 1:10, podem ser introduzidos incrementos em 0,1 grama. É possível programar, por exemplo, um rácio HC de 1:8,2.

- Objetivo de glicemia (intervalo: 70 mg/dl a 250 mg/dl)

Além disso, pode definir qualquer uma ou todas as seguintes Definições de bólus:

- Duração da insulina (durante quanto tempo um bólus diminui a sua glicemia)
- Hidratos de carbono (LIGAR indica a introdução de gramas de hid. carbono; DESLIGAR indica a introdução de unidades de insulina)

As definições e intervalos predefinidos para as Definições de bólus são os seguintes:

- Duração da insulina (predefinição: 5 h; intervalo: 2 a 8 h)

NOTA

Quando se utiliza a tecnologia Control-IQ, a duração da insulina é definida para cinco horas e não pode ser alterada. Esta duração é utilizada para todas as administrações de bólus, assim como para os ajustes basais realizados pela tecnologia Control-IQ.

- Hidratos de carbono (predefinição: dependente do histórico da bomba)

NOTA

Se tiver recebido uma bomba nova com a tecnologia Control-IQ, a predefinição será ligada. Se tiver atualizado a sua bomba, a predefinição será a mesma que configurou na sua bomba anteriormente. Certifique-se de que a definição dos hidratos de carbono está ativada para utilizar a tecnologia Control-IQ.

Duração da insulina e insulina ativa (IA)

A bomba lembra-se da quantidade de insulina que administrou dos bólus anteriores. Para tal, baseia-se na duração da insulina. A duração da insulina reflete a quantidade de tempo que a insulina está ativamente a reduzir a sua glicemia.

Embora a duração da insulina reflita durante quanto tempo a insulina de

bólus anteriores desce a sua glicemia, a funcionalidade IA reflete a quantidade de insulina restante no seu organismo de bólus anteriores. A IA é sempre apresentada no ecrã *Início* e é utilizada nos cálculos de administração de bólus. Quando um valor de glicose é introduzido durante a programação do bólus, a sua bomba irá considerar qualquer IA e ajusta o bólus calculado se necessário.

O tempo de duração da insulina é apresentado no ecrã *Início* quando a tecnologia Control-IQ não é ativada.

Consulte o seu prestador de cuidados de saúde para definir com exatidão a duração da sua insulina.

Se tiver a tecnologia Control-IQ ativada, a IA inclui toda a administração basal programado, para além de toda a administração de insulina em bólus. O tempo de duração da insulina não é apresentado no ecrã *Início*.

A duração da insulina é definida para 5 horas quando a tecnologia Control-IQ é ativada e não pode ser alterada.

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.

2. Toque em **A minha bomba**.
3. Toque em **Perfis pessoais**.
4. Toque em **+** para criar um perfil novo.
5. Utilizando o teclado no ecrã, introduza um nome de perfil (até 16 caracteres) e toque em **✓**.

Para utilizar o teclado alfabético, toque uma vez para a primeira letra apresentada, dois toques rápidos para a letra do meio e três toques rápidos para a terceira letra.

6. Toque em **Premir para configurar** para começar a configurar as definições de administração de insulina.



5.3 Programar um perfil pessoal novo

Uma vez criado o Perfil pessoal, é necessário programar as definições. O primeiro segmento de tempo irá começar à meia-noite.

- Deve programar um débito basal para ter um Perfil pessoal que possa ativar.
- Deve ter a opção Hidratos de carbono ligada, e deve definir um débito basal, fator de sensibilidade à insulina, rácio HC e objetivo de glicemia para ligar a tecnologia Control-IQ.
- Certifique-se de que toca em  depois de introduzir ou alterar um valor.

▲ PRECAUÇÃO

Confirme **SEMPRE** que a colocação da casa decimal está correta aquando da introdução das informações do seu Perfil pessoal. A colocação incorreta da casa decimal pode impedi-lo de obter a quantidade de insulina adequada que o seu prestador de cuidados de saúde lhe prescreveu.

Config. de tempo



1. Uma vez criado o perfil novo, toque em **Basal**.
2. Utilizando o teclado no ecrã, introduza o débito basal e toque em .

🚩 NOTA

Se tiver definido anteriormente um Limite basal nas Definições da bomba, então o Débito basal introduzido aqui deve ser inferior ao Limite basal introduzido nas Definições da bomba.

3. Toque em **Fator de sensibilidade à insulina (FSI)**.
4. Utilizando o teclado no ecrã, introduza o fator de sensibilidade à insulina (mg/dl que 1 unidade de

insulina irá baixar a glicemia) e toque em .

5. Toque em **Rácio HC**.
6. Usando o teclado no ecrã, introduza o rácio insulina-hidratos de carbono (as gramas de hidratos de carbono a cobrir por 1 unidade de insulina) e toque em .
7. Toque em **Objetivo de glicemia**.
8. Utilizando o teclado no ecrã, introduza o objetivo de glicemia e toque em .

🚩 NOTA

Assim que a tecnologia Control-IQ é ligada, o Objetivo de glicemia predefinido é de 110 mg/dl. Para detalhes sobre os objetivos de glicemia e como a tecnologia Control-IQ funciona, consulte [Capítulo 29 Introdução à tecnologia Control-IQ](#).

9. Reveja os valores introduzidos e toque em .
10. Confirme as definições.
 - Toque em  se os dados introduzidos estiverem corretos.

- Toque em para fazer alterações.

11. Toque em para definir as Config. de bólus ou toque em para criar segmentos de tempo adicionais.



Adicione mais segmentos de tempo

Quando adicionar mais segmentos de tempo, quaisquer definições que tenha introduzido no segmento de tempo anterior são copiadas e aparecem no novo segmento. Isto permite-lhe ajustar simplesmente apenas as definições específicas que pretende, em vez de ter de introduzi-las todas novamente.

1. No ecrã *Adicionar segmento*, toque em **Hora inicial**.

2. Utilizando o teclado no ecrã, introduza a hora (hora e minutos) a que pretende iniciar o segmento e toque em .

3. No ecrã *Adicionar segmento*, toque em **Hora do dia** para selecionar AM ou PM, se aplicável.

- ✓ Assim que um segmento de tempo for definido para além das 12:00 PM, a predefinição será alterada para PM.

4. Toque em .

5. Repita os passos 1 a 10 da [Secção 5.2 Criar um perfil novo](#) acima para cada segmento que pretende criar (até 16).

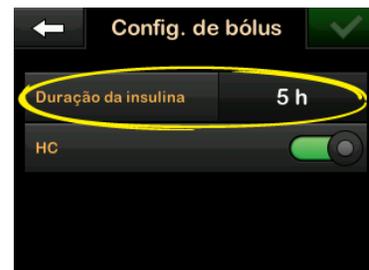
Para encontrar segmentos de tempo na lista que não estão apresentados no primeiro ecrã, toque na **seta para baixo**.

Config. de bólus

1. Toque no painel **Config. de bólus**.



2. Toque em **Duração da insulina**.



3. Utilizando o teclado no ecrã, introduza o tempo pretendido para a duração da ação de insulina (2-8 h) e toque em .

4. Reveja os valores introduzidos e toque em .
5. Confirme as definições.
 - Toque em  se os dados introduzidos estiverem corretos.
 - Toque em  para fazer alterações.
6. Toque no logótipo Tandem para regressar ao ecrã *Início*.

Adicionar mais Perfis pessoais

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque em **A minha bomba**.
3. Toque em **Perfis pessoais**.
4. Toque em .
5. Nomeie o perfil novo e repita os passos para Config. de tempo e Config. de bólus.

NOTA

A opção Hidratos de carbono está ligada por predefinição, mas continuará a ser necessário definir um rácio. A opção

Hidratos de carbono deve ser utilizada se a tecnologia Control-IQ estiver ativada.

5.4 Editar ou rever um perfil existente

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque em **A minha bomba**.
3. Toque em **Perfis pessoais**.
4. Toque no nome do Perfil pessoal que pretende editar ou rever.
5. Toque em **Editar**.

NOTA

Para rever as definições mas contornar a edição de definições, salte os restantes passos nesta secção. Pode tocar em  para navegar para a lista de Perfis pessoais ou toque no **Logótipo Tandem** para regressar ao ecrã *Início*.

6. Toque no painel **Config. de tempo**.
7. Toque no segmento de tempo que pretende editar.

8. Toque em **Basal, Fator de sensibilidade à insulina (FSI), Rácio HC ou Objetivo de glicemia** para fazer alterações, conforme necessário e utilizar o teclado no ecrã para introduzir alterações. Toque em .
9. Visualize as alterações recentes e toque em .
10. Confirme as definições.
 - Toque em  se os dados introduzidos estiverem corretos.
 - Toque em  para fazer alterações.
11. Edite outros segmentos de tempo dentro de Definições de tempo tocando nos mesmos e utilizando os mesmos passos descritos acima.
12. Toque em  após a edição de todos os segmentos de tempo.
13. Toque no painel **Config. de bólus** para alterar a Duração da insulina ou Hidratos de carbono, conforme necessário. Utilize o teclado no ecrã

para introduzir as alterações pretendidas. Toque em .

14. Confirme as definições.

- Toque em  se os dados introduzidos estiverem corretos.
- Toque em  e faça as suas alterações.

15. Toque no logótipo Tandem para regressar ao ecrã *Início*.

NOTA

Para adicionar um segmento de tempo, toque em  e introduza a hora inicial pretendida.

NOTA

Para eliminar um segmento de tempo, toque no X no lado esquerdo do segmento de tempo e toque em  para confirmar.

5.5 Duplicar um perfil existente

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque em **A minha bomba**.
3. Toque em **Perfis pessoais**.

4. Toque no nome do Perfil pessoal que pretende duplicar.

5. Toque em **Duplicar**.

6. Confirme o perfil que pretende duplicar tocando em .

7. Utilizando o teclado no ecrã, introduza o nome (até 16 caracteres) do perfil novo e toque em .

✓ É apresentado o ecrã *Perfil duplicado*.

✓ Será criado um novo Perfil pessoal com as mesmas definições que o perfil copiado.

8. Toque no painel **Definições de tempo** ou **Definições de bólus** para fazer alterações ao perfil novo.

5.6 Ativar um perfil existente

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque em **A minha bomba**.
3. Toque em **Perfis pessoais**.

4. Toque no nome do Perfil pessoal que pretende ativar.

- As opções Ativar e Eliminar estão desativadas para o perfil ativo porque o perfil já está ativado. Não pode eliminar um perfil até ter ativado outro perfil.

- Se tiver apenas um perfil definido, não precisa de ativá-lo (esse perfil é automaticamente ativado).

5. Toque em **Ativar**.

✓ É apresentado um ecrã para confirmar o pedido de ativação.

6. Toque em .

✓ É apresentado o ecrã *Perfil ativado*.

5.7 Renomear um perfil existente

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque em **A minha bomba**.
3. Toque em **Perfis pessoais**.

4. Toque no nome do Perfil pessoal que pretende renomear.
5. Toque na **seta para baixo** e, em seguida, em **Renomear**.
6. Utilizando o teclado no ecrã, renomeie o nome do perfil (até 16 caracteres) e toque em .
7. Toque no **logótipo Tandem** para regressar ao ecrã *Início*.

5.8 Eliminar um perfil existente

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque em **A minha bomba**.
3. Toque em **Perfis pessoais**.
4. Toque no nome do Perfil pessoal que pretende eliminar.

NOTA

Não é possível eliminar o Perfil pessoal ativo.

5. Toque em **Eliminar**.
6. Toque em .

✓ É apresentado o ecrã *Perfil eliminado*.

7. Toque no **logótipo Tandem** para regressar ao ecrã *Início*.

5.9 Iniciar um débito basal temporário

Um DBT é utilizado para aumentar ou diminuir (por percentagem) o débito basal atual durante um período de tempo. Esta funcionalidade pode ser útil para situações como, por exemplo, exercício ou doença.

Quando acede ao ecrã *DBT*, os valores predefinidos são 100% (débito basal atual) e uma Duração de 0:15 min. O DBT pode ser definido a partir de um mínimo de 0% de débito basal atual até um máximo de 250% do débito basal atual em incrementos de 1%.

A duração pode ser definida a partir de, no mínimo, 15 minutos até um máximo de 72 horas em incrementos de 1 minuto.

Se programar um DBT superior a 0% mas inferior ao débito basal mínimo permitido de 0,1 unidades/h, será notificado que o débito selecionado é

demasiado baixo e que será definido para o débito mínimo permitido para administração.

Se programar um DBT superior ao débito basal máximo permitido de 15 unidades/h, ou mais do que o Limite basal definido nas Definições da bomba, será notificado que o débito selecionado é demasiado alto e que será reduzido de forma a não exceder o débito máximo permitido para administração.

NOTA

Para utilizar DBT, a tecnologia Control-IQ deve ser desligada.

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque em **Atividade**.
3. Toque em **DBT**.
4. Toque em **DBT novamente**.
5. Utilize o teclado no ecrã para introduzir a percentagem pretendida. O débito atual é 100%. Um aumento é superior a 100% e uma diminuição é inferior a 100%.

6. Toque em .

7. Toque em **Duração**. Utilizando o teclado no ecrã introduza a duração de tempo pretendida para DBT. Toque em .

Pode sempre tocar em **Ver unidades** para visualizar as unidades reais a serem administradas.

8. Verifique as definições e toque em .

✓ É apresentado temporariamente o ecrã *DBT INICIADO*.

✓ O ecrã *Bloqueio* é apresentado com o ícone a indicar que um DBT está ativo.

- Um T na caixa laranja significa que está ativo um DBT.
- Um T numa caixa vermelha significa que está ativo um DBT de 0 u/h.

NOTA

Se estiver ativo um DBT quando parar a insulina, incluindo quando muda um reservatório ou conjunto de perfusão, o temporizador de DBT continuará ativo. O DBT será retomado quando a administração de insulina for retomada, desde que exista tempo restante no temporizador de DBT.

5.10 Parar um DBT

Para parar um DBT ativo:

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.

2. Toque em **Atividade**.

3. No ecrã *Atividade*, toque em  no lado direito de DBT.

4. No ecrã de confirmação, toque em .

✓ É apresentado o ecrã *DBT PARADO* antes de regressar ao ecrã *Atividade*.

2 Funcionalidades da bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 6

Cuidados a ter com o local de perfusão e carregamento do reservatório

6.1 Seleção e cuidados a ter com o local de perfusão

▲ AVISO

Utilize **SEMPRE** reservatórios e conjuntos de perfusão de insulina com os conectores correspondentes e siga as respetivas instruções de utilização. Caso contrário, tal poderá resultar numa administração excessiva ou insuficiente de insulina e poderá provocar eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

▲ AVISO

Siga **SEMPRE** cuidadosamente as instruções de utilização que acompanham o seu conjunto de perfusão quanto à inserção adequada e cuidados a ter com o conjunto de perfusão, caso contrário tal poderia resultar numa administração excessiva ou insuficiente de insulina ou infeção.

▲ AVISO

NÃO coloque o seu conjunto de perfusão sobre quaisquer cicatrizes, nódulos, sinais, estrias ou tatuagens. A colocação do seu conjunto de perfusão nestas áreas pode provocar inchaço, irritação ou infeção. Isto pode afetar a absorção de insulina e resultar em eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

▲ PRECAUÇÃO

VERIFIQUE o local de perfusão diariamente para aferir a colocação correta e despistar fugas. **SUBSTITUA** o seu conjunto de perfusão se verificar fugas à volta do local ou se suspeitar que a sua cânula do conjunto de perfusão possa ter-se deslocado. Cânulas colocadas incorretamente ou fugas em redor do local de perfusão podem resultar na administração insuficiente de insulina.

▲ PRECAUÇÃO

NÃO substitua o seu conjunto de perfusão antes de se deitar ou quando não conseguir testar a sua glicemia 1-2 horas após a colocação do novo conjunto de perfusão. É importante confirmar que o conjunto de perfusão está corretamente inserido e a administrar insulina. É igualmente importante responder rapidamente a quaisquer problemas com a inserção para garantir a administração contínua de insulina.

Orientações gerais

Seleção do local

- O seu conjunto de perfusão pode ser usado em qualquer local no corpo, onde normalmente injetaria insulina. A absorção varia de local para local. Debata as opções com o seu prestador de cuidados de saúde.

- Os locais utilizados com mais frequência são o abdómen, parte superior das nádegas, ancas, parte superior dos braços e parte superior das pernas.
- O abdómen é o local mais popular por causa do acesso ao tecido adiposo. Se utilizar a área abdominal, **EVITE**:
 - Áreas que iriam constrição o local como, por exemplo, a linha do cinto, linha da cintura ou numa região onde normalmente se dobra.
 - Áreas 5 cm (2 pol.) à volta do umbigo.
- Evite locais com cicatrizes, sinais, estrias ou tatuagens.
- Evite áreas de locais a uma distância de 7,6 cm (3 pol.) do local do seu sensor MCG.

Rotação do local

▲ PRECAUÇÃO

SUBSTITUA o seu conjunto de perfusão a cada 48-72 horas conforme recomendado pelo seu prestador de cuidados de saúde. Lave as mãos com sabão antibacteriano antes de manusear o

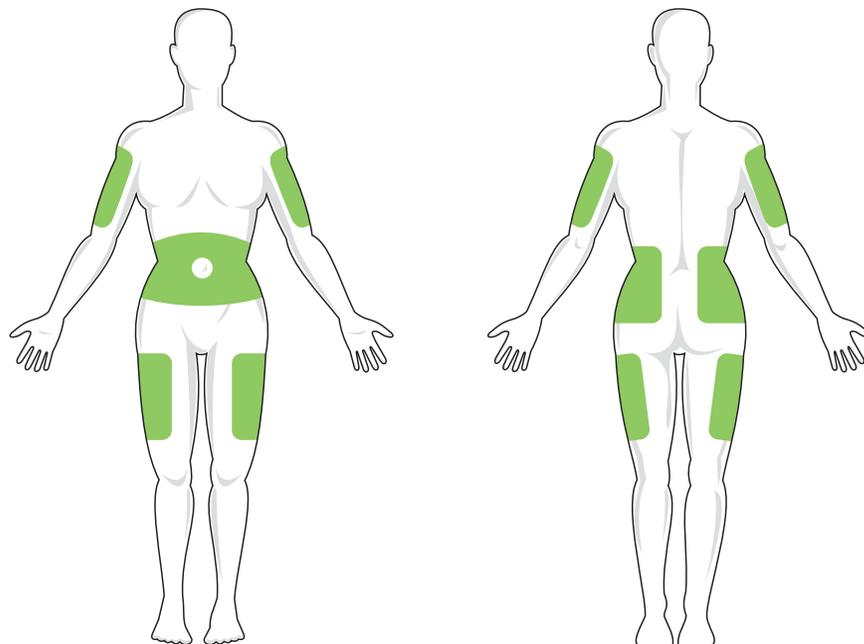
conjunto de perfusão e limpe minuciosamente o local de inserção no corpo para evitar uma infeção. Contacte o seu prestador de cuidados de saúde se tiver sintomas de infeção no seu local de perfusão de insulina.

- O conjunto de perfusão deve ser substituído a cada 48-72 horas, ou com maior frequência, se necessário.
- Com a experiência, irá encontrar áreas que não só asseguram uma melhor absorção, como também são mais confortáveis. Não se esqueça que utilizar as mesmas áreas pode provocar cicatrizes ou nódulos que podem afetar a absorção de insulina.
- Consulte o seu profissional de cuidados de saúde para estabelecer um esquema de mudança de locais que melhor se adequem às suas necessidades.

Manter limpo

- Ao substituir o conjunto de perfusão, utilize técnicas limpas para evitar uma infeção.
- Lave as mãos, utilize toalhetes antissépticos ou produtos de

Áreas do corpo para inserção do conjunto de perfusão



preparação do local de perfusão e mantenha a área limpa.

- Recomendam-se produtos de preparação do local que contenham um agente antisséptico e adesivo.

6.2 Instruções de utilização do reservatório

Para consultar a rotulagem completa do reservatório, consulte as instruções de utilização do reservatório incluídas com a embalagem do reservatório t:slim X2™.

6.3 Enchimento e carregamento de um reservatório t:slim

Esta secção descreve como encher o reservatório com insulina e carregar o reservatório na sua bomba t:slim X2. O reservatório é descartável e pode conter até 300 unidades (3,0 ml) de insulina.

▲ AVISO

Utilize **APENAS** U-100 Humalog ou U-100 NovoRapid com a sua bomba. Apenas U-100 Humalog e NovoRapid foram testadas e consideradas compatíveis para utilização na bomba. A utilização de insulina com

concentração maior ou menor pode resultar num excesso de administração ou na administração insuficiente de insulina. Isto pode resultar em eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

▲ AVISO

Utilize **SEMPRE** reservatórios fabricados pela Tandem Diabetes Care. A utilização de qualquer outra marca de reservatórios pode resultar na administração excessiva ou insuficiente de insulina. Isto pode resultar em eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

▲ AVISO

NÃO reutilize reservatórios. A reutilização de reservatórios pode resultar numa administração excessiva ou insuficiente de insulina. Isto pode resultar em eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

COMECE POR PREPARAR O SEGUINTE:

- 1 reservatório fechado
- seringa de 3,0 ml e agulha para enchimento
- um frasco de insulina compatível

- compressa de preparação com álcool
- 1 conjunto de perfusão novo
- instruções de utilização do conjunto de perfusão

🚩 NOTA

A bomba emite um sinal sonoro ou vibra, dependendo das definições da sua bomba, enquanto o cateter está a encher com insulina. Para alterar a definição de som da opção Encher cateter, consulte a [Secção 4.13 Volume de som](#).

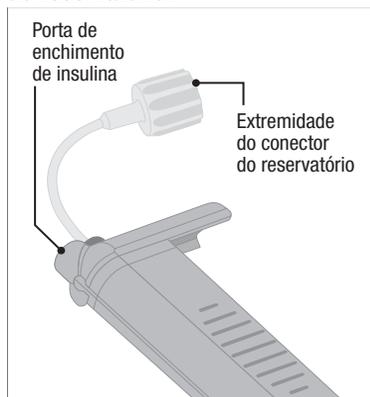
🚩 NOTA

NÃO remova o reservatório usado da bomba durante o processo de carregamento, até ser indicado no ecrã da bomba.

🚩 NOTA

A tecnologia Control-IQ™ continuará a efetuar os cálculos com base nos valores da MCG enquanto o reservatório está a ser preenchido. Uma vez que não ocorre a administração de insulina durante o processo de enchimento do reservatório, não irão existir quaisquer ajustes no débito basal real até que o reservatório esteja cheio e novamente carregado na bomba. A tecnologia Control-IQ irá, em seguida, começar imediatamente a funcionar no modo normal.

A ilustração identifica o conector e a porta de enchimento de insulina utilizada no processo de enchimento do reservatório.



▲ PRECAUÇÃO

SUBSTITUA o seu reservatório a cada 48-72 horas conforme recomendado pelo seu prestador de cuidados de saúde. Lave as mãos com sabão antibacteriano antes de manusear o conjunto de perfusão e limpe minuciosamente o local de inserção no corpo para evitar uma infeção. Contacte o seu prestador de cuidados de saúde se tiver sintomas de infeção no seu local de perfusão de insulina.

Instruções para retirar insulina do frasco para seringa

▲ PRECAUÇÃO

Remova **SEMPRE** todas as bolhas de ar do reservatório antes de começar a administração de insulina. Certifique-se de que não existem bolhas de ar quando aspira insulina para a seringa de enchimento. Durante o enchimento do cateter segure a bomba com a porta de enchimento branca virada para cima e assegure-se de que não existem bolhas de ar no cateter. O ar no sistema ocupa o espaço onde a insulina deve estar e pode afetar a administração de insulina.

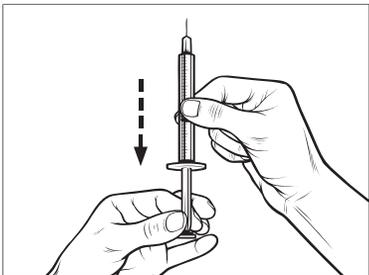
A estimativa de enchimento apresentada na bomba corresponde à quantidade de insulina disponível para administração. Não inclui a insulina necessária para encher o cateter (até 30 unidades) e uma pequena quantidade de insulina que não está disponível para administração. Aquando do enchimento da seringa, adicione aproximadamente 45 unidades à quantidade de insulina que pretende ter disponível para administração.

Por exemplo, a bomba necessita de, no mínimo, 50 unidades disponíveis para administração após o enchimento do cateter ter ficado concluído. Proceda ao enchimento da seringa com

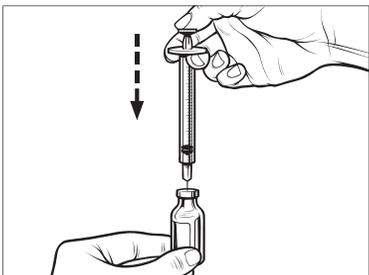
aproximadamente 95 unidades para ter uma quantidade suficiente para encher o cateter e continuar a ter 50 unidades disponíveis para administração.

1. Inspeccione a embalagem da agulha e da seringa para detetar quaisquer sinais de danos. Deite fora qualquer produto danificado.
2. Lave bem as suas mãos.
3. Limpe o bordo da borracha do frasco de insulina com uma compressa com álcool.
4. Retire a agulha e a seringa da sua embalagem. Fixe firmemente a agulha na seringa. Retire a tampa protetora da agulha com segurança, puxando-a para fora.

5. Aspire ar para dentro da seringa até à quantidade de insulina pretendida.

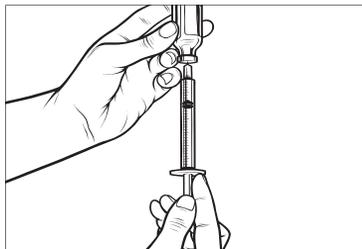


6. Com o frasco de insulina na vertical, insira a agulha no frasco. Injete o ar da seringa no frasco. Mantenha pressão no êmbolo da seringa.

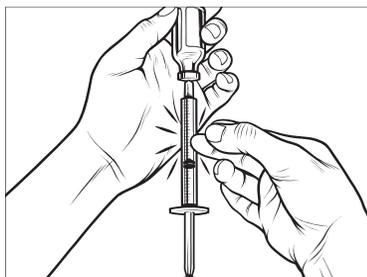


7. Com a agulha ainda inserida no frasco, vire o frasco e a seringa ao contrário. Liberte o êmbolo da seringa. A insulina começará a fluir do frasco para dentro da seringa.

8. Lentamente, puxe o êmbolo para trás até à quantidade de insulina pretendida.



9. Enquanto a agulha de enchimento ainda estiver no frasco e virada ao contrário, bata levemente na seringa de modo a que todas as bolhas de ar subam até à parte superior. Depois empurre lentamente o êmbolo para cima, forçando todas as bolhas de ar a voltar para o frasco.

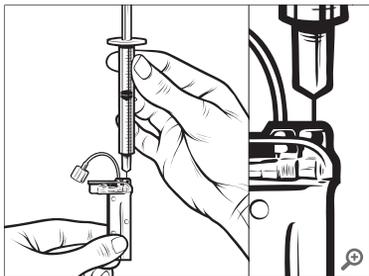


10. Verifique se a seringa tem bolhas de ar e faça uma das seguintes ações:

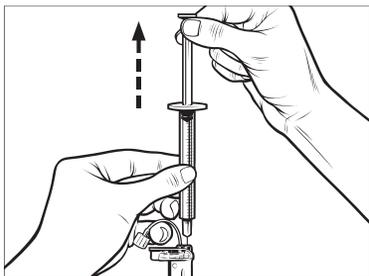
- Se houver bolhas de ar presentes, repita o passo 9.
- Se não houver bolhas de ar presentes, remova a agulha de enchimento do frasco.

Instruções de enchimento do reservatório

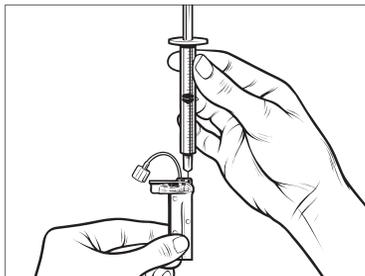
1. Inspeção da embalagem do reservatório para detetar quaisquer sinais de danos. Deite fora qualquer produto danificado.
2. Abra a embalagem e remova o reservatório.
3. Mantenha o reservatório na vertical e, com cuidado, insira a agulha na porta branca de enchimento de insulina no reservatório. A agulha não se destina a ir até ao fim, por isso não a force.



4. Mantendo a seringa na vertical e alinhada com o reservatório e a agulha dentro da porta de enchimento, puxe o êmbolo para trás até ficar completamente retraído. Isto removerá todo o ar residual do reservatório. As bolhas subirão em direção ao êmbolo.

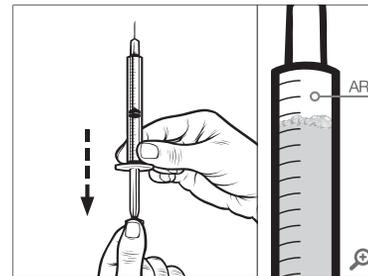


5. Certifique-se de que a agulha ainda está na porta de enchimento e solte o êmbolo. A pressão irá colocar o êmbolo na respetiva posição neutra mas **NÃO** irá empurrar qualquer ar para dentro do reservatório.

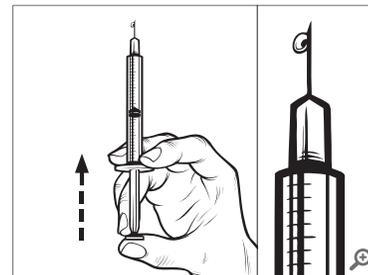


6. Retire a agulha da porta de enchimento.

7. Coloque a seringa na vertical e puxe o êmbolo para baixo. Movimente rapidamente o tambor para garantir que todas as bolhas de ar sobem até ao topo.

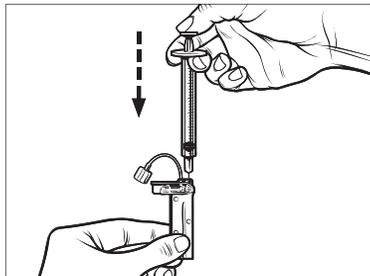


8. Pressione com cuidado o êmbolo para remover bolhas de ar até a insulina encher o conector da agulha e ser possível visualizar uma gota de insulina na ponta da agulha.



9. Volte a inserir a agulha na porta de enchimento e, lentamente, encha o reservatório com insulina. É normal sentir alguma contrapressão

enquanto pressiona lentamente o êmbolo.



10. Mantenha a pressão no êmbolo enquanto remove a agulha do reservatório. Verifique se o reservatório tem fugas. Se detetar fuga de insulina, elimine o reservatório e repita todo o processo com um reservatório novo.

11. Elimine sempre agulhas, seringas, reservatórios e conjuntos de perfusão usados, seguindo os regulamentos locais. As agulhas devem ser eliminadas num recipiente apropriado para instrumentos afiados. Não tente voltar a tapar as agulhas. Lave bem as suas mãos depois de manusear componentes usados.

Instruções de instalação de um reservatório

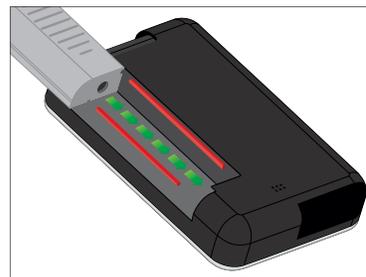
Se for a primeira vez que está a carregar o reservatório, retire o recipiente de expedição (que não se destina a utilização em humanos) da parte posterior da bomba.

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
 2. Toque em **Carregar**.
- ✓ Durante a sequência de carregamento, o **logótipo Tandem**: fica desativado. Tocar nele não fará com que regresse ao ecrã *Início*.
3. Toque em **Alterar reservatório**.
 4. Será apresentado um ecrã a notificá-lo que todas as administrações de insulina serão paradas. Toque em para continuar.

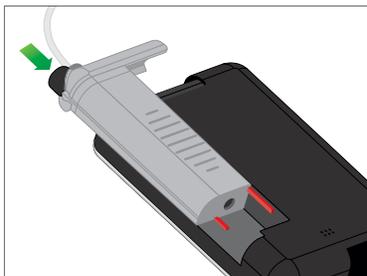
NOTA

Este ecrã não será apresentado se for a primeira vez que está a carregar um novo reservatório e ainda não começou a utilizar ativamente a bomba.

5. Desligue o conjunto de perfusão do corpo e toque em para continuar.
- ✓ É apresentado o ecrã *Preparar para reservatório*.
6. Remova o reservatório utilizado. Se necessário, coloque a ferramenta de remoção do reservatório ou o rebordo de uma moeda na ranhura na parte inferior do reservatório e rode para ajudar a remover o reservatório.
 7. Coloque a parte inferior do reservatório na extremidade da bomba. Certifique-se de que o reservatório fica alinhado com ambas as guias.



8. Faça pressão na porta de enchimento circular junto ao cateter do reservatório: para deslizar o reservatório para dentro da bomba. Toque no ícone **DESBLOQUEAR** quando terminar.



9. Toque em para continuar.
- ✓ É apresentado o ecrã *Detetar reservatório*.
 - ✓ Depois de concluir a mudança do reservatório, a bomba irá apresentar-lhe imediatamente a indicação para encher o cateter.
10. Toque em para encher o cateter.

⚠ AVISO

NÃO remova nem adicione insulina de um reservatório cheio depois de carregar na bomba. Isto irá resultar numa apresentação imprecisa do nível de insulina no ecrã *Início* e pode ficar sem insulina antes da bomba detetar um reservatório vazio. Isto pode resultar em glicemia alta ou cetoacidose diabética (CAD).

6.4 Encher cateter

Encher o cateter do conjunto de perfusão com insulina

⚠ AVISO

NUNCA encha o cateter enquanto o conjunto de perfusão estiver ligado ao corpo. Certifique-se sempre de que o conjunto de perfusão está desligado do seu corpo antes de encher o cateter. Não desligar o conjunto de perfusão do corpo antes de encher o cateter pode resultar na administração excessiva de insulina. Isto pode resultar em eventos de hipoglicemia (glicemia baixa).

Esta secção descreve como encher o cateter do conjunto de perfusão com insulina, depois de mudar o reservatório. Se acabou de concluir o passo 10 da secção anterior, avance para o passo 5.

📌 NOTA

A bomba emite um sinal sonoro ou vibra, dependendo das definições da sua bomba, enquanto o cateter está a ser preenchido com insulina. Para alterar a definição de som da opção Encher cateter, consulte a [Secção 4.13 Volume de som](#).

Para encher o cateter sem alterar o reservatório, a partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**, **Carregar**, **Encher cateter** e, em seguida, siga as instruções.

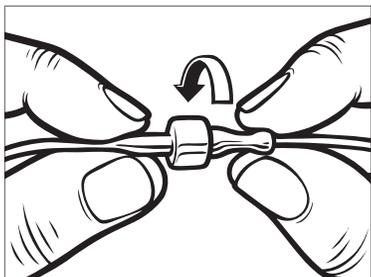
- Toque em **NOVO** se tiver instalado um novo reservatório.
- Toque em **ENCHER** se não tiver instalado um reservatório novo e pretender continuar com o enchimento do cateter.

⚠ PRECAUÇÃO

VERIFIQUE o cateter do seu conjunto de perfusão diariamente para verificar se apresenta fugas, bolhas de ar ou dobras. A presença de ar no cateter, fugas ou um cateter dobrado podem limitar ou parar a administração de insulina e resultar numa administração insuficiente de insulina.

1. Verifique se o conjunto de perfusão está desligado do seu corpo.

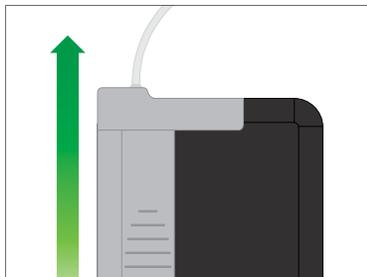
2. Certifique-se de que a embalagem do novo conjunto de perfusão não está danificada e remova o cateter estéril da embalagem. Se a embalagem estiver danificada ou aberta, elimine de forma adequada e utilize outro conjunto de cateter.
3. Tenha atenção para manter o conector do cateter afastado de áreas que não estejam limpas.
4. Ligue o cateter do conjunto de perfusão ao conector do cateter do reservatório. Rode manualmente no sentido dos ponteiros relógios até ficar apertado e, em seguida, rode mais um quarto de volta para assegurar uma ligação segura.



▲ AVISO

Rode **SEMPRE** o conector do cateter entre o cateter do reservatório e o cateter do conjunto de perfusão mais um quarto de volta para assegurar uma ligação segura. Uma ligação solta pode resultar numa fuga de insulina, provocando uma administração insuficiente de insulina. Isto pode resultar em eventos de hiperglicemia (glicemia alta).

5. Segure a bomba na vertical para assegurar que o ar no reservatório será dispersado primeiro. Toque em **INICIAR**. A bomba irá emitir um sinal sonoro e vibrar regularmente enquanto o cateter está a ser cheio, consoante as suas definições de Volume de som.



- ✓ É apresentado o ecrã **INICIAR ENCHIMENTO**.

Em seguida, são apresentadas as quantidades de insulina aproximadas para encher os diferentes comprimentos de cateter:

- 15-20 unidades para cateter de 60 cm (23 pol.)
 - 20-25 unidades para cateter de 80 cm (32 pol.)
 - 25-30 unidades para cateter de 110 cm (43 pol.)
6. Toque em **PARAR** depois de serem visíveis 3 gotas de insulina na extremidade do cateter do conjunto de perfusão.
 - ✓ É apresentado o ecrã **PARAR ENCHIMENTO**.
 - ✓ É apresentado o ecrã **DETETAR INSULINA**.
 7. Verifique se são visíveis gotas e toque em **FEITO**.
 - Se não forem visíveis gotas, toque em **ENCHER**. Quando aparecer o ecrã *Encher cateter*, repita os passos 5 e 6 até serem visíveis

3 gotas de insulina na extremidade do cateter.

- O cateter pode ser cheio com um máximo de 30 unidades de insulina durante cada ciclo de enchimento. Se não tocar em **PARAR**, será apresentado um ecrã de notificação para lhe indicar que foi cheia a quantidade máxima. Proceda de uma das seguintes formas:
 - a. Se terminar de encher o cateter, toque em **FEITO**.
 - b. Se pretender encher o cateter com mais de 30 unidades, toque em **ENCHER** para voltar ao ecrã *Encher cateter*.
- ✓ É temporariamente apresentado o ecrã *Enchimento do cateter concluído*.

NOTA

Depois de concluído o processo de enchimento do cateter, quando a bomba volta ao ecrã *Início*, é apresentada, na parte superior direita do ecrã, uma estimativa da quantidade de insulina no reservatório. Será apresentada uma das seguintes indicações no ecrã:

- + 40 u Mais de 40 unidades detetadas no reservatório
- + 60 u Mais de 60 unidades detetadas no reservatório
- + 120 u Mais de 120 unidades detetadas no reservatório
- + 180 u Mais de 180 unidades detetadas no reservatório
- + 240 u Mais de 240 unidades detetadas no reservatório

Após a administração de 10 unidades, será apresentado um número real de unidades restantes no reservatório no ecrã *Início*.

A quantidade de insulina restante apresentada no ecrã *Início* irá diminuir 5 unidades de cada vez (por exemplo, será apresentado 140, 135, 130, 125). Quando restarem menos de 40 unidades, irá começar a diminuir 1 unidade de cada vez (por exemplo, irá ver 40, 39, 38, 37) até restar 1 unidade.

- ✓ Será apresentado um ecrã a dar-lhe instruções para inserir um novo conjunto de perfusão e ligar ao cateter cheio.

6.5 Cântula de enchimento

Encher a cântula do conjunto de perfusão com insulina

Esta secção descreve como encher a cântula do conjunto de perfusão com insulina, depois de encher o cateter.

Para encher a cântula sem encher o cateter, a partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**, **Carregar**, **Encher cântula** e, em seguida, siga as instruções em baixo.

Se estiver a utilizar um conjunto de perfusão com agulha de aço, necessidade de encher a cântula; ignore esta secção.

Para encher a cântula:

1. Toque em **Encher cântula**.
2. Insira um novo conjunto de perfusão e ligue o cateter cheio ao local e, em seguida, toque em .
3. Toque em **Editar quantidade de enchimento**.
 - ✓ A quantidade de enchimento da cântula apresentada baseia-se na

- sua última quantidade de enchimento da cânula. O enchimento para nesta quantidade.
4. Selecione a quantidade necessária para o enchimento da cânula.
 - Consulte nas instruções de utilização do seu conjunto de perfusão a quantidade de enchimento correta da cânula.
 - Se a quantidade necessária não for listada, toque em **Outra quantidade** e utilize o teclado no ecrã para introduzir um valor entre 0,1 e 1,0 unidade.
 5. Toque em **INICIAR**.
 - ✓ É apresentado o ecrã **INICIAR ENCHIMENTO**.
 - ✓ Uma vez concluído o enchimento, é apresentado o ecrã **PARAR ENCHIMENTO**.

NOTA

Pode tocar em **PARAR** em qualquer altura durante o processo de enchimento se pretender parar o enchimento da cânula.

- ✓ O ecrã irá regressar ao menu **Carregar** se o Lembrete do local estiver desligado.
6. Toque em  para retomar a insulina se tiver terminado. Ou toque em **Lembrete do local** para definir o lembrete. Se o Lembrete do local estiver ligado, a bomba irá apresentar automaticamente o ecrã *Lembrete do local* (consulte a secção seguinte).

6.6 Definir Lembrete do local

Esta secção descreve como definir o Lembrete do local depois de encher a cânula.

Para definir o Lembrete do local sem encher a cânula, a partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**, **Carregar**, **Lembrete do local** e, em seguida, siga as instruções em baixo.

1. Toque em  se estiver correto. Toque em **Editar** lembrete, se precisar de alterar as definições.
2. Toque em **Lembrar-me em** e seleccione o número de dias (1-3).

- ✓ A predefinição para a opção **Lembrete do local** é de 3 dias.
3. Toque em **Lembrar-me a**. Utilize o teclado no ecrã para introduzir a hora e toque em .
 4. Toque em **Hora do dia** para alterar AM ou PM, se aplicável. Toque em .
 5. Verifique se a opção **Lembrete do local** está definida corretamente e toque em .
 - ✓ É apresentado o ecrã **DEFINIÇÃO GUARDADA**.
 - ✓ É apresentado o ecrã **Carregar**.
 6. Toque em .
 - ✓ Será apresentado um lembrete para testar a glicemia no espaço de 1 a 2 horas.
 7. Toque em .

NOTA

Se for a primeira vez que está a utilizar a bomba e não tiver sido definido um Perfil pessoal, um ecrã irá notificá-lo de que deve

ser ativado um perfil para retomar a insulina. Toque em **FECHAR**.

- ✓ O ecrã *A RETOMAR INSULINA* é temporariamente apresentado.

NOTA

A tecnologia Control-IQ irá continuar a funcionar durante a mudança de um reservatório. Se terminar a mudança do reservatório e retomar a insulina enquanto a tecnologia Control-IQ está a ajustar a insulina, a insulina será retomada até à próxima leitura da MCG de cinco minutos. Nesta altura, a bomba irá retomar o funcionamento normal.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

2 Funcionalidades da bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 7

Bólus manual

7.1 Descrição geral do bólus manual

▲ AVISO

NÃO administre um bólus até ter revisto a quantidade de bólus calculada no ecrã da bomba. Se administrar uma quantidade de insulina que seja demasiado alta ou demasiado baixa, tal poderá resultar em eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta). É possível alterar a quantidade de insulina antes de administrar o bólus.

▲ AVISO

A administração de uma grande quantidade de bólus ou a administração consecutiva de bólus múltiplos pode resultar em eventos de hipoglicemia (glicemia baixa). Preste atenção à IA e à dose recomendada na calculadora de bólus antes de administrar bólus em grande quantidade ou múltiplos.

▲ AVISO

Se não observar uma redução na glicemia depois de realizar um bólus, recomenda-se que verifique o seu conjunto de perfusão quanto à presença de uma oclusão, bolhas de ar, fugas ou deslocamento da cânula. Se a condição persistir, contacte o seu apoio ao cliente local ou consulte a sua equipa de saúde, conforme necessário.

■ NOTA

As informações neste capítulo NÃO se aplicam aos bólus administrados automaticamente através da tecnologia Control-IQ™. Para informações sobre a administração de bólus automático, consulte [Administração do bólus de correção automático](#) na [Secção 29.2 Como funciona a tecnologia Control-IQ](#).

Um bólus consiste numa dose rápida de insulina que é normalmente administrada para cobrir os alimentos ingeridos ou corrigir uma glicose alta.

O volume de bólus mínimo é 0,05 unidades e o máximo é 25 unidades. Se tentar administrar um bólus que seja superior à quantidade de insulina no reservatório, será apresentada uma mensagem no ecrã a indicar que não existe insulina suficiente para administrar o bólus.

A sua bomba t:slim X2™ permite-lhe a administrar diferentes bólus para cobrir a ingestão de hidratos de carbono (bólus de alimentação) e repor a sua glicemia nos níveis definidos no seu objetivo (bólus de correção). Os bólus de alimentação e de correção também podem ser programados em conjunto.

Se a opção Hidratos de carbono estiver ligada no seu perfil pessoal ativo, irá introduzir gramas de hidratos de carbono e o bólus será calculado utilizando o seu rácio HC.

Se não estiver a utilizar a tecnologia Control-IQ e a opção Hidratos de carbono estiver desligada no seu perfil pessoal ativo, irá introduzir unidades de insulina para pedir o bólus.

■ NOTA

Se administrar um bólus manual, a tecnologia Control-IQ não será capaz de administrar um bólus de correção automático até decorridos 60 minutos após a conclusão do bólus manual.

▲ PRECAUÇÃO

VERIFIQUE as definições da sua bomba regularmente para garantir que estão corretas. Definições incorretas podem resultar numa administração excessiva ou insuficiente de insulina. Consulte o seu prestador de cuidados de saúde conforme necessário.

7.2 Cálculo do bólus de correção

Quando a bomba souber o seu valor de glicose, quer a partir da MCG quer a partir da introdução manual, irá determinar se é recomendável a adição

de um bólus de correção a qualquer outro bólus pedido no ecrã *Bólus*.

Quando o seu valor de glicose se situar:

- Acima do Objetivo de glicemia: a insulina para o bólus de alimentação e o bólus de correção serão adicionados em conjunto. Se a IA estiver presente, a mesma é subtraída apenas da porção de correção do bólus.
- Entre 70 mg/dl e o Objetivo de glicemia: ser-lhe-á dada a opção de reduzir o bólus de alimentação para ter em conta o nível mais baixo de glicose. Além disso, se a IA estiver presente, a mesma será também utilizada para reduzir o cálculo do bólus.
- Abaixo de 70 mg/dl: o bólus de alimentação será reduzido para o valor baixo de glicose. Além disso, se a IA estiver presente, a mesma será também utilizada para reduzir o cálculo do bólus.

Corrija sempre a hipoglicemia (glicemia baixa) com hidratos de carbono de ação rápida, de acordo com as instruções do seu prestador de

cuidados de saúde e, em seguida, volte a avaliar a sua glicemia para garantir que o tratamento foi bem-sucedido.

Preenchimento automático do valor de glicose com a MCG

▲ PRECAUÇÃO

PRESTE ATENÇÃO às informações de tendência no ecrã *Início MCG*, assim como aos seus sintomas, antes de utilizar os valores da MCG para calcular e administrar um bólus de correção. Os valores da MCG individuais podem não ser tão precisos quanto os valores do medidor de glicemia.

■ NOTA

Com uma MCG aprovada para utilização adjuvante, não é necessário picar o dedo para tomar uma decisão de tratamento, desde que os seus sintomas correspondam às leituras da MCG. A bomba de insulina t:slim X2 pode utilizar automaticamente as leituras da MCG na calculadora de bólus quando a tecnologia Control-IQ está ativada e existe uma leitura válida e seta de tendência disponíveis a partir da MCG. Se as suas leituras da MCG não corresponderem aos seus sintomas, recomenda-se que lave as mãos cuidadosamente e utilize o medidor de glicemia para substituir a leitura da MCG na calculadora de bólus se o valor do medidor de glicemia corresponder aos seus sintomas. Se pretende alinhar a sua MCG com o medidor de

glicemia, deve seguir as instruções para calibrar a MCG. Não administre doses de insulina demasiado próximas, frequentemente referidas como insulina acumulada. Se administrou recentemente um bólus, deverá aguardar 60 minutos para ver se as suas leituras respondem ao bólus.

■ NOTA

A análise retrospectiva dos resultados fundamentais do estudo principal indicou que houve um aumento da incidência de valores da MCG <70 mg/dl cinco horas após a administração de um bólus quando os valores de glicose foram preenchidos automaticamente. Consulte [Secção 32.9 Análise adicional do preenchimento automático do valor de glicose com a MCG](#) para mais informações.

O seu valor de glicose é automaticamente introduzido no campo GLICOSE no ecrã *Bólus*, quando cada uma das seguintes condições é aplicada:

- A tecnologia Control-IQ está ligada e disponível
- Está ativa uma sessão da MCG
- Um valor da MCG está presente
- Uma seta de tendência da MCG está disponível no ecrã *Início MCG*

NOTA

Para obter mais informações sobre as setas de tendências da MCG e como as utilizar para decisões de tratamento, consulte as instruções de produto do fabricante da MCG. Também podem consultar a [Seção 24.3 Setas de tendência](#).

Para aceder ao ecrã *Bólus de correção*, toque em **BÓLUS** no ecrã *Início MCG*.

Se não estiver a utilizar uma MCG, ou se o valor ou seta de tendência da MCG não estiver disponível no ecrã *Início*, é apresentado o ecrã de confirmação *Bólus de correção*, se apropriado, depois de introduzir manualmente o seu valor de glicemia no ecrã *Bólus*.

Quando a leitura da MCG é automaticamente preenchida na calculadora de bólus, apenas é utilizada a leitura da MCG atual para calcular o bólus de correção. A seta de tendência não é utilizada no cálculo da dose. Fale com o seu prestador de cuidados de saúde sobre a melhor utilização recomendada para as setas de tendência para ajuste da sua dosagem de bólus de correção.

Se o seu prestador de cuidados de saúde tiver aconselhado a utilização

das setas de tendência para ajustar a sua dose de correção ou se pretender alterar o valor de glicose utilizado para calcular a sua dose de correção, pode anular manualmente o valor de glicose preenchido automaticamente a partir da sua MCG.

Para alterar o valor de glicose preenchido automaticamente a partir da sua MCG, pode tocar no valor de glicose no ecrã *Bólus*.

**NOTA**

Se o valor de glicose preenchido automaticamente a partir da sua MCG estiver acima ou abaixo do seu objetivo de glicemia, a sua bomba irá apresentar-lhe o ecrã de confirmação do bólus de correção *Acima do objetivo* ou *Abaixo do objetivo*.

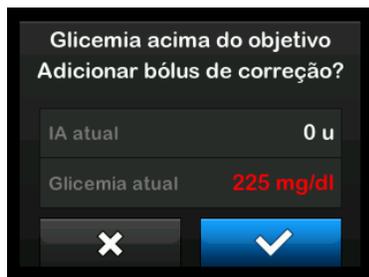
Ecrãs de confirmação do bólus de correção

Não é possível tocar no valor **Glicemia atual** nestes ecrãs de confirmação do *Bólus de correção* para alterar o valor de glicose preenchido automaticamente a partir da sua MCG.

Toque em  ou  e avance para o ecrã *Bólus* para alterar o valor de glicose, conforme descrito acima. Assim que o valor for alterado, se o valor introduzido manualmente estiver acima ou abaixo do seu Objetivo de glicemia, a bomba irá apresentar novamente o ecrã de confirmação *Acima do objetivo* ou *Abaixo do objetivo*, onde pode optar por aceitar ou rejeitar o bólus de correção.

Acima do objetivo

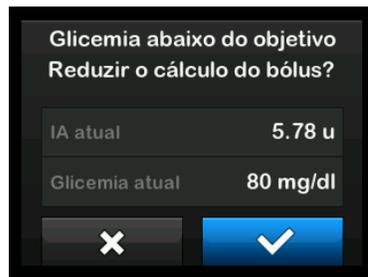
Se o seu valor de glicose estiver acima do Objetivo de glicemia, a bomba apresenta-lhe a opção de calcular e adicionar um bólus de correção a qualquer outro bólus que solicitar.



- Para aceitar o bônus de correção, prima . Um bônus de correção é calculado e será adicionado a qualquer bônus de alimentação que solicitar no ecrã *Bólus*.
- Para rejeitar o bônus de correção, prima . Nenhum bônus de correção será adicionado a qualquer bônus de alimentação que solicitar no ecrã *Bólus*.

Abaixo do objetivo

Se o seu valor de glicose estiver abaixo do Objetivo de glicemia, a bomba apresenta-lhe a opção se calcular e subtrair um bônus de correção de qualquer outro bônus que solicitar.



- Para aceitar o bônus de correção, prima . Um bônus de correção é calculado e será subtraído de qualquer bônus de alimentação que solicitar no ecrã *Bólus*.
- Para rejeitar o bônus de correção, prima . Nenhum bônus de correção será subtraído de qualquer bônus de alimentação que solicitar no ecrã *Bólus*.

Dentro do objetivo

Se o seu valor de glicose for igual ao seu Objetivo de glicemia, não é apresentado nenhum ecrã *Bólus de correção*.

Introdução manual do valor de glicemia

Se o seu valor de glicose não tiver sido automaticamente preenchido no ecrã *Bólus*, com base nas condições necessárias para essa funcionalidade, terá de introduzir o valor de glicemia manualmente antes de avançar para os ecrãs de confirmação *Bólus de correção*. As condições necessárias para a funcionalidade de preenchimento automático são:

- A tecnologia Control-IQ está ligada e disponível
- Está ativa uma sessão da MCG
- Um valor da MCG está presente
- Uma seta de tendência da MCG está disponível no ecrã Início MCG

NOTA

Para obter mais informações sobre as setas de tendências da MCG e como as utilizar para decisões de tratamento, consulte o guia do utilizador do fabricante do produto da MCG. Também podem consultar a [Secção 24.3 Setas de tendência](#).

Os ecrãs de confirmação *Bólus de correção* são apresentados, depois de introduzir manualmente o seu valor de glicemia no ecrã *Bólus*.

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **BÓLUS**.
2. Toque em **Adicionar glicemia**.



3. Utilizando o teclado no ecrã, introduza o seu valor de glicemia e toque em . Assim que tocar em , o valor de glicemia é guardado no histórico da bomba, independentemente de ser ou não administrado um bólus.
4. Siga os passos na secção apropriada sobre o objetivo acima, consoante os resultados do seu valor de glicemia.

7.3 Cancelamento do bólus

Pode cancelar o bólus calculado tocando no valor das unidades calculadas e introduzindo as unidades de insulina que pretende administrar. O cancelamento do bólus é sempre uma opção disponível.



7.4 Bólus de alimentação utilizando unidades

Se estiver a utilizar a tecnologia Control-IQ, avance para [Secção 7.5 Bólus de alimentação utilizando gramas](#).

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **BÓLUS**.

2. Toque em **0 unidades** no lado esquerdo do ecrã.
3. Utilizando o teclado no ecrã, introduza as unidades de insulina a administrar e, em seguida, toque em .

▲ AVISO

Confirme **SEMPRE** que a colocação da casa decimal está correta quando introduzir informações sobre o bólus. A colocação incorreta da casa decimal pode impedi-lo de obter a quantidade de insulina adequada que o seu prestador de cuidados de saúde lhe prescreveu.

4. Toque em para confirmar as unidades de insulina a administrar.
 5. Confirme o pedido.
 - Toque em se os dados introduzidos estiverem corretos.
 - Toque em para retroceder para fazer alterações ou ver cálculos.
 6. Toque em .
- ✓ É apresentado temporariamente o ecrã **BÓLUS INICIADO**.

7.5 Bólus de alimentação utilizando gramas

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **BÓLUS**.
2. Toque em **0 gramas**.
3. Utilizando o teclado no ecrã introduza as gramas de hidratos de carbono e toque em .
 - Para adicionar múltiplos valores de hidratos de carbono, introduza o primeiro valor, depois toque em , introduza o segundo valor e toque em . Continue até terminar.
 - Para limpar o valor introduzido e recomeçar, toque na seta para trás .
4. Verifique se as gramas de hidratos de carbono estão introduzidas na localização correta no ecrã.
5. Toque em  para confirmar as unidades de insulina a administrar.

Pode sempre tocar em **Ver cálculo** para apresentar o ecrã *Cálculo da administração*.

6. Confirme o pedido.
 - Toque em  se os dados introduzidos estiverem corretos.
 - Toque em  para retroceder para fazer alterações ou ver cálculos.
 7. Toque em .
- ✓ É apresentado temporariamente o ecrã **BÓLUS INICIADO**.
- ✓ Uma vez concluída a administração do bólus, é apresentado um ícone por baixo do gráfico da MCG.



7.6 Bólus prolongado

A funcionalidade Bólus prolongado permite-lhe administrar parte do bólus no momento e parte do bólus lentamente, ao longo de um período máximo de 8 horas, ou administrar todo o bólus ao longo de um período de tempo prolongado. Isto pode ser útil para refeições com alto teor de gordura como, por exemplo, pizza ou se tiver gastroparesia (esvaziamento gástrico retardado).

NOTA

Quando a tecnologia Control-IQ está ativada, o limite predefinido e máximo para duração é de duas horas para o bólus prolongado.

Ao prolongar um bólus, qualquer quantidade de bólus de correção será sempre administrada na porção ADMINISTRAR AGORA. Fale com o seu prestador de cuidados de saúde para determinar se esta funcionalidade é apropriada para si, assim como para obter recomendações sobre a divisão entre agora e logo e a duração da porção para logo.

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **BÓLUS**.

2. Toque em **0 gramas** (ou **0 unidades**).

3. Utilizando o teclado no ecrã introduza as gramas de hidratos de carbono (ou unidades de insulina). Toque em .

4. Se pretendido, toque em **Adicionar glicemia** e, utilizando o teclado no ecrã, introduza um valor de glicose. Toque em .

5. Toque em  para confirmar as unidades de insulina a administrar.

Pode sempre tocar em **Ver cálculo** para apresentar o ecrã *Cálculo da administração*.

6. Confirme o pedido.

- Toque em  se os dados introduzidos estiverem corretos.
- Toque em  para retroceder para fazer alterações ou ver cálculos.

7. Toque em **PROLONGADO** para ligar a funcionalidade prolongada e, em seguida, toque em .

8. Toque em **50%** em ADMINISTRAR AGORA para ajustar a percentagem do bólus de alimentação que deve ser administrado imediatamente.

O valor de percentagem para ADMINISTRAR LOGO é automaticamente calculado pela bomba. A predefinição é 50% AGORA e 50% LOGO. A predefinição para DURAÇÃO é de 2 horas.

9. Utilize o teclado no ecrã para introduzir a percentagem do bólus a ADMINISTRAR AGORA e toque em .

Para a porção ADMINISTRAR AGORA, a quantidade mínima é de 0,05 unidades. Se a porção ADMINISTRAR AGORA for inferior a 0,05 unidades, será notificado e a porção ADMINISTRAR AGORA será definida para 0,05 unidades.

A porção ADMINISTRAR LOGO do bólus prolongado também tem um débito mínimo e máximo. Se programar um débito de ADMINISTRAR LOGO fora destes limites, será notificado e a duração

da porção ADMINISTRAR LOGO é ajustada.

10. Toque em **2 h** em DURAÇÃO.

A duração máxima predefinida para a administração do bólus prolongado é de 8 horas. A duração máxima predefinida para a administração do bólus prolongado muda para 2 horas quando a tecnologia Control-IQ é ativada.

11. Utilize o teclado no ecrã para ajustar o período de tempo de administração do bólus e, em seguida, toque em .

12. Toque em .

Pode sempre tocar em **Ver unidades** para apresentar a decomposição das unidades a serem administrada AGORA em relação a LOGO.

13. Confirme o pedido.

- Toque em  se os dados introduzidos estiverem corretos.
- Toque em  para retroceder para fazer alterações ou ver cálculos.

14. Toque em .

- ✓ É apresentado temporariamente o ecrã **BÓLUS INICIADO**.
- ✓ Uma vez concluída a administração do bólus prolongado, é apresentado um ícone por baixo do gráfico da MCG.



Apenas pode estar ativo um bólus prolongado num determinado momento. No entanto, se a porção ADMINISTRAR LOGO de um bólus prolongado estiver ativa, pode pedir outro bólus padrão.

7.7 Bólus máx.

A definição Bólus máx. permite-lhe definir um limite para a quantidade

máxima de administração de insulina para um único bólus.

A predefinição para Bólus máx. é de 10 unidades, mas pode ser definida para qualquer valor entre 1 e 25 unidades. Para ajustar a definição Bólus máx., siga os passos abaixo.

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque em **A minha bomba**.
3. Toque em **Perfis pessoais**.
4. Toque em **Config. da bomba**.
5. Toque em **Bólus máx.**



6. Utilizando o teclado no ecrã, introduza a quantidade pretendida

para o bólus máximo (1-25 unidades) e toque em .

NOTA

Se definir o bólus máximo para 25 unidades e for calculado um bólus superior a 25 unidades utilizando o seu rácio HC ou fator de correção, será apresentado um ecrã de lembrete depois do bólus ser administrado. Será apresentada a opção administrar o volume restante do bólus até uma quantidade adicional de 25 unidades (consulte a [Secção 12.9 Alertas de bólus máx.](#)).

7.8 Bólus rápido

A função Bólus rápido permite-lhe administrar um bólus através de uma simples pressão num botão, se ativada. Trata-se de uma forma de administrar um bólus na sequência de comandos de sinal sonoro/vibração sem navegar ou visualizar o ecrã da bomba.

O Bólus rápido pode ser definido para unidades de insulina ou gramas de hidratos de carbono. Quando a tecnologia Control-IQ está ativada, irá utilizar o Bólus rápido como um bólus de correção, se configurado como unidades de insulina, ou como um

bólus de alimentação se configurado como gramas de hidratos de carbono. A tecnologia Control-IQ utiliza as informações sobre a ingestão de hidratos de carbono para otimizar a administração de insulina após uma refeição.

Configurar o bólus rápido

A predefinição para a função Bólus rápido é Desligar. O Bólus rápido pode ser definido para unidades de insulina ou gramas de hidratos de carbono. As opções de incremento são 0,5, 1,0, 2,0 e 5,0 unidades; ou 2, 5, 10 e 15 gramas.

NOTA

É necessário utilizar gramas de hidratos de carbono numa administração de bólus, sempre que é utilizada a tecnologia Control-IQ.

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque em **A minha bomba**.
3. Toque em **Perfis pessoais**.
4. Toque em **Definições da bomba**.
5. Toque em **Bólus rápido**.

6. Toque em **Tipo de incremento**.
7. Toque em **unidades de insulina** ou **gramas de hidratos de carbono** para selecionar a opção pretendida. Toque .
8. Toque em **Quantidade de incremento**.
9. Selecione a quantidade de incremento preferida.

NOTA

A quantidade de incremento é adicionada com cada pressão do botão **Ecrã ligado/Bólus rápido**, aquando da administração de um bólus rápido.

10. Reveja os valores introduzidos e toque em .
11. Confirme as definições.
 - Toque em  se os dados introduzidos estiverem corretos.
 - Toque em  para retroceder para fazer alterações.
12. Toque no **logótipo Tandem** para regressar ao ecrã *Início*.

Administrar um bólus rápido

Se a função Bólus rápido estiver ligada, pode administrar um bólus premindo o botão **Ecrã ligado/Bólus rápido** para administrar o seu bólus. Os bólus rápidos são administrados como bólus padrão (não existe qualquer introdução de um valor de glicose ou bólus prolongado).

PRECAUÇÃO

Verifique **SEMPRE** o ecrã para confirmar a programação correta da quantidade de bólus, quando utilizar pela primeira vez a funcionalidade de Bólus rápido. A verificação do ecrã irá garantir que está a utilizar corretamente os comandos de sinal sonoro/vibração para programar a quantidade de bólus pretendida.

1. Prima e mantenha premido o botão **Ecrã ligado/Bólus rápido**. É apresentado o ecrã *Bólus rápido*. Esteja atento a dois sinais sonoros (se o volume de som estiver definido para sinal sonoro) ou a vibrações (se o volume de som estiver definido para vibrar).
2. Prima o botão **Ecrã ligado/Bólus rápido** para cada incremento até atingir a quantidade pretendida. A bomba irá emitir um sinal sonoro/vibrar para cada pressão do botão.

3. Aguarde que a bomba emita o sinal sonoro/vibre uma vez para cada incremento para confirmar o volume pretendido.
4. Depois da bomba emitir o sinal sonoro/vibrar, prima e mantenha premido o botão **Ecrã ligado/Bólus rápido** durante vários segundos para administrar o bólus.

NOTA

Se pretender cancelar o bólus e regressar ao ecrã *Início*, toque em  no ecrã *Bólus rápido*.

Se tiverem passado mais de 10 segundos sem qualquer introdução, o bólus é cancelado e nunca será administrado.

Não é possível exceder a definição Bólus máx. configurada nas Definições da bomba, quando utilizar a funcionalidade Bólus rápido. Quando atingir o volume do Bólus máx., será emitido um som diferente para o notificar (se Bólus rápido estiver definido para vibrar, a bomba irá parar de vibrar em resposta a pressões de botão adicionais para o notificar). Observe

o ecrã para confirmar o volume de bólus.

Não é possível premir o botão mais do que 20 vezes quando utilizar a funcionalidade Bólus rápido. Quando atingir as 20 pressões do botão, será emitido um som diferente para o notificar (se Bólus rápido estiver definido para vibrar, a bomba irá parar de vibrar em resposta a pressões de botão adicionais para o notificar). Observe o ecrã para confirmar a quantidade de bólus.

Se ouvir um som diferente em qualquer altura durante a programação ou se a bomba parar de vibrar em resposta às pressões do botão, observe o ecrã para confirmar o volume de bólus. Se o ecrã *Bólus rápido* não apresentar o volume de bólus correto, utilize o ecrã tátil para introduzir as informações do bólus.

- ✓ É apresentado temporariamente o ecrã *BÓLUS INICIADO*.

NOTA

Se a tecnologia Control-IQ estiver ligada e tiver ajustado a administração de insulina durante um Bólus rápido, será administrada a quantidade restante de insulina para Bólus rápido.

7.9 Cancelar ou parar um bólus

Cancelar um bólus se a administração **NÃO TIVER COMEÇADO**:

1. Toque em 1-2-3 para aceder ao ecrã *Início*.
2. Toque em  para cancelar o bólus.



- ✓ A opção **BÓLUS** irá permanecer inativa enquanto o bólus é cancelado.

- ✓ Uma vez cancelada, a função **BÓLUS** fica novamente ativa no ecrã *Início*.

Parar um BÓLUS se a administração do BÓLUS TIVER COMEÇADO:

1. Toque em 1-2-3 para aceder ao ecrã *Início*.
 2. Toque em  para parar a administração.
 3. Toque em .
- ✓ O ecrã *BÓLUS PARADO* é apresentado e as unidades administradas são calculadas.
 - ✓ São apresentadas as unidades pedidas e administradas.
4. Toque em .

2 Funcionalidades da bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 8

Iniciar, parar ou retomar a administração de insulina

8.1 Iniciar a administração de insulina

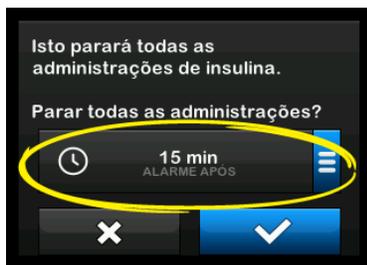
A administração de insulina começa assim que tem um Perfil pessoal configurado e ativado. Consulte o [Capítulo 5 Definições de administração de insulina](#) para obter instruções sobre a criação, configuração e ativação de um Perfil pessoal.

8.2 Parar administração de insulina

Pode parar toda a administração de insulina em qualquer altura. Quando parar todas as administrações de insulina, qualquer bólus ativo e qualquer DBT ativo são imediatamente interrompidos. Não pode ocorrer qualquer administração de insulina enquanto a sua bomba está parada. A bomba irá apresentar um Alarme de retomar a bomba para o lembrar para retomar manualmente a insulina após um determinado período de tempo. A predefinição para este alarme é de 15 minutos.

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.

2. Toque em **PARAR INSULINA**.
 - ✓ É apresentado um ecrã de confirmação.
3. Para alterar a definição de Alarme de retomar bomba, salte para o Passo 4. Caso contrário, toque em  para aceitar a predefinição.
 - ✓ É apresentado o ecrã *Todas as administrações paradas* antes de regressar ao ecrã *Início*, apresentando o estado **TODAS AS ADMINISTRAÇÕES PARADAS**. Um ícone de marca de exclamação é igualmente apresentado no lado direito da hora e data.
4. Para alterar a definição de Alarme de retomar bomba, toque no painel no centro do ecrã.



5. Selecione o botão de opção que corresponde à hora que pretende que o Alarme de retomar bomba seja apresentado.
 - ✓ A bomba regressa ao ecrã de confirmação.
 - ✓ A bomba irá guardar a nova hora do alarme e irá utilizar esta definição da próxima vez que a insulina for manualmente suspensa, a menos que a bomba tenha sido reiniciada, em cujo caso a predefinição será utilizada.
6. Toque em .
 - ✓ É apresentado o ecrã *Todas as administrações paradas* antes de regressar ao ecrã *Início*, apresentando o estado **TODAS AS ADMINISTRAÇÕES PARADAS**. Um ícone de marca de exclamação é igualmente apresentado no lado direito da hora e data.

NOTA

Se parar manualmente a administração de insulina, tem de retomar manualmente a mesma. A tecnologia Control-IQ™ não retoma automaticamente a insulina se a parar manualmente.

8.3 Retomar administração de insulina

Se o ecrã da bomba não estiver ligado, prima o botão **Ecrã ligado/Bólus rápido** uma vez para ligar o ecrã da sua bomba t:slim X2™.

1. Toque em 1-2-3.
 2. Toque em .
- ✓ O ecrã *A RETOMAR INSULINA* é temporariamente apresentado.

– OU –

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque em **RETOMAR INSULINA**.
3. Toque em .

O ecrã *A RETOMAR INSULINA* é temporariamente apresentado.

8.4 Desligar durante a utilização da tecnologia Control-IQ

Quando precisa de desligar a bomba do corpo, pare a administração de insulina. Parar a administração de insulina diz à bomba que não está a administrar ativamente insulina, o que também acontece para a tecnologia Control-IQ, de modo a esta não continuar a calcular ajustes de administração de insulina.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

2 Funcionalidades da bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 9

Informação e histórico da bomba de insulina t:slim X2

9.1 Informação da bomba t:slim X2

A sua bomba t:slim X2™ permite-lhe aceder a informações sobre a sua bomba. No ecrã *Informação da bomba* tem acesso a itens como, por exemplo, o Número de série da bomba, informações de contacto do serviço de apoio ao cliente local, website e versões de software/hardware.

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque em **A minha bomba**.
3. Toque em **Informação da bomba**.
4. Percorra a Informação da bomba com as **setas para cima/para baixo**.
5. Toque no **logótipo Tandem** para regressar ao ecrã *Início*.

9.2 Histórico da bomba t:slim X2

O Histórico da bomba apresenta um registo histórico dos eventos da bomba. No Histórico, é possível visualizar, pelo menos, 90 dias de dados. Quando é atingido o número máximo de eventos, os eventos mais antigos são removidos

do registo do histórico e substituídos pelos eventos mais recentes. É possível visualizar os seguintes dados no Histórico da bomba:

Resumo de administrações, Dose diária total, Bólus, Basal, Carregar, Glicemia, Alertas e Alarmes, Control-IQ e Completo.

O Resumo de administrações discrimina a administração de insulina por tipos basal e bólus em unidades e percentagens. Podem ser visualizados por período de tempo selecionado de: Hoje, 7 dias, 14 dias e Média de 30 dias.

A Dose diária total discrimina a administração basal e de bólus em unidades e percentagens para cada dia individual. Pode percorrer cada dia individualmente para visualizar a sua administração de insulina total.

As opções Bólus, Basal, Carregar, Glicemia, Alertas e Alarmes são categorizadas por data. Os detalhes dos eventos em cada relatório são listados por hora.

A secção Completo inclui todas as informações de cada secção, assim como quaisquer alterações às definições.

A letra “D” (D: Alerta) antes de um Alerta ou Alarma indica a hora em que foi declarado. A letra “C” (C: Alerta) indica a hora em que foi apagado.

O Histórico do bólus apresenta o pedido de bólus, a hora inicial do bólus e a hora de conclusão do bólus.

O histórico da tecnologia Control-IQ mostra o registo histórico do estado da tecnologia Control-IQ™, incluindo quando a funcionalidade está ativada ou desativada, quando foram feitas alterações no débito basal e quando os bólus da tecnologia Control-IQ foram administrados. O débito de administração da insulina pode variar a cada cinco minutos.

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque na **seta para baixo**.
3. Toque em **Histórico**.
4. Toque em **Histórico da bomba**.
5. Toque na opção pretendida.
6. Toque no **logótipo Tandem** para regressar ao ecrã *Início*.

2 Funcionalidades da bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 10

Lembretes da bomba de insulina t:slim X2

A sua bomba permite-lhe saber informações importantes sobre o Sistema com Lembretes, Alertas e Alarmes. Os Lembretes são apresentados para o notificar de uma opção que definiu (por exemplo, um lembrete para verificar a sua glicemia após um bólus). Os alertas são apresentados automaticamente para notificá-lo sobre as condições de segurança que precisa de saber (por exemplo, um alerta de que o seu nível de insulina está baixo). Os alarmes são apresentados automaticamente para informá-lo de uma paragem real ou potencial da administração de insulina (por exemplo, um alarme a indicar que o reservatório de insulina está vazio). Preste especial atenção aos Alarmes.

Se ocorrerem múltiplos Lembretes, Alertas e Alarmes em simultâneo, os Alarmes serão apresentados primeiro, os Alertas serão apresentados em segundo e os Lembretes serão apresentados em terceiro lugar. Cada um deles deve ser confirmado em separado até que todos tenham sido confirmados.

As informações nesta secção irão ajudá-lo a saber como responder aos Lembretes.

Os Lembretes notificam-no com uma única sequência de três notas ou uma única vibração consoante a definição de volume/vibração em Volume de som. São repetidos a cada 10 minutos até serem confirmados. Os lembretes não são escalados.

10.1 Lembrete de glicemia baixa

O Lembrete de glicemia baixa indica-lhe que deve voltar a avaliar a sua glicemia depois de ser lido um valor de glicose baixa. Quando liga este lembrete, tem de definir um valor de glicose baixa que ativa o lembrete, bem como o período de tempo que deve decorrer antes de ocorrer o lembrete.

A predefinição para este lembrete é desligada. Se estiver ligado, as predefinições são Lembrar-me se inferior a 70 mg/dl e Lembrar-me após 15 min, embora possa definir estes valores entre 70 e 120 mg/dl e 10 a 20 min.

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque em **A minha bomba**.
3. Toque em **Alertas e lembretes**.

4. Toque em **Lembretes da bomba**.
5. Toque em **Glicemia baixa**.
6. A Glicemia baixa está definida para ligada; para desligar, toque em **Glicemia baixa**.
 - a. Toque em **Lembrar-me se inferior** e utilizando o teclado no ecrã, introduza um valor de Glicemia baixa (entre 70 a 120 mg/dl) que pretende que acione o lembrete e, em seguida, toque em .
 - b. Toque em **Lembrar-me após** e utilizando o teclado no ecrã, introduza o período de tempo (de 10 a 20 min) e, em seguida, toque em .
 - c. Toque em  quando todas as alterações estiverem concluídas.
 - d. Toque no **logótipo Tandem** para regressar ao ecrã *Início*.

Para responder ao lembrete de glicemia baixa

Para apagar o lembrete, toque em  e, em seguida, avalie a sua glicose.

10.2 Lembrete de glicemia alta

O Lembrete de glicemia alta indica-lhe que deve voltar a avaliar a sua glicemia depois de ser lido um valor de glicose alta. Quando liga este lembrete, tem de definir um valor de glicose alta que ativa o lembrete, bem como o período de tempo que deve decorrer antes de ocorrer o lembrete.

A predefinição para este lembrete é desligada. Se estiver ligado, as predefinições são Lembrar-me se superior 200 mg/dl, e Lembrar-me após 120 min, mas pode definir estes valores entre 150 e 300 mg/dl e 1 a 3 horas.

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque em **A minha bomba**.
3. Toque em **Alertas e lembretes**.
4. Toque em **Lembretes da bomba**.

5. Toque em **Glicemia alta**.
6. A Glicemia alta está definida para ligada; para desligar, toque em **Glicemia alta**.
 - a. Toque em **Lembrar-me se superior** e utilizando o teclado no ecrã, introduza um valor de Glicemia alta (entre 150 a 300 mg/dl) que pretende que acione o lembrete e, em seguida, toque em .
 - b. Toque em **Lembrar-me após** e utilizando o teclado no ecrã, introduza o período de tempo (de 1 a 3 horas) e, em seguida, toque em .
 - c. Toque em  quando todas as alterações estiverem concluídas.
7. Toque no **logótipo Tandem** para regressar ao ecrã *Início*.

Para responder ao lembrete de glicemia alta

Para apagar o lembrete, toque em  e, em seguida, avalie a sua glicose.

10.3 Lembrete de glicemia pós-bólus

O Lembrete glicemia pós-bólus indica-lhe que deve avaliar a sua glicemia numa altura selecionada após a administração de bólus. Quando liga este lembrete, tem de definir o período de tempo que deve decorrer antes de ocorrer o lembrete. A predefinição é 1 hora e 30 minutos. Pode ser definido entre 1 a 3 horas.

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque em **A minha bomba**.
3. Toque em **Alertas e lembretes**.
4. Toque em **Lembretes da bomba**.
5. Toque em **Glicemia pós-bólus**.
6. A Glicemia pós-bólus está definida para ligada; para desligar, toque em **Glicemia pós-bólus**.
7. Toque em **Lembrar-me após** e utilizando o teclado no ecrã, introduza o período de tempo (de 1 a 3 horas) que pretende acionar o

lembrete e, em seguida, toque em .

8. Toque em  quando todas as alterações estiverem concluídas.
9. Toque no **logótipo Tandem** para regressar ao ecrã *Início*.

Para responder ao lembrete glicemia pós-bólus

Para apagar o lembrete, toque em  e, em seguida, avalie a sua glicemia utilizando o seu medidor de glicemia.

10.4 Lembrete de bólus de alimentação em falta

O Lembrete de Bólus de alimentação em falta permite-lhe saber se um bólus não foi administrado durante um período de tempo especificado. Estão disponíveis lembretes separados.

Quando programar este lembrete, tem de selecionar os Dias, a Hora inicial e a Hora final para cada lembrete.

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque em **A minha bomba**.

3. Toque em **Alertas e lembretes**.
4. Toque em **Lembretes da bomba**.
5. Toque em **Bólus de alimentação em falta**.
6. No ecrã Bólus de alimentação em falta, toque no lembrete que pretende definir (Lembrete 1 a 4) e proceda da seguinte forma:
 - a. Toque em **Lembrete 1** (ou 2, 3, 4).
 - b. O Lembrete 1 está definido para ligado; para desligar, toque em **Lembrete 1**.
 - c. Toque em **Dias selecionados** e toque no(s) dia(s) em que pretende que o lembrete esteja ligado e, em seguida, toque em .
 - d. Toque em **Hora inicial**, toque em **Hora** e utilizando o teclado no ecrã, introduza a hora inicial e, em seguida, toque em .

- e. Toque em **Hora do dia** para selecionar AM ou PM, se aplicável, toque depois em .
 - f. Toque em **Hora final**, toque em **Hora** e utilizando o teclado no ecrã introduza a hora final e depois toque em .
 - g. Toque em **Hora do dia** para selecionar AM ou PM, se aplicável, toque depois em .
 - h. Toque em  quando todas as alterações estiverem concluídas.
7. Toque no **logótipo Tandem** para regressar ao ecrã *Início*.

Para responder ao Lembrete de Bólus de alimentação em falta

Para apagar o lembrete, toque em  e, se necessário, administre um bólus.

10.5 Lembrete do local

O Lembrete do local indica-lhe que deve mudar o seu conjunto de perfusão. A predefinição para este lembrete é desligada. Se estiver ligado,

o lembrete pode ser definido entre 1-3 dias e numa hora do dia selecionada por si.

Para informações detalhadas sobre a funcionalidade Lembrete do local, consulte a [Secção 6.6 Definir Lembrete do local](#).

Para responder ao Lembrete do local

Para apagar o lembrete, toque em  e mude o seu conjunto de perfusão.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

2 Funcionalidades da bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 11

Alertas e alarmes definidos pelo utilizador

11.1 Alerta de insulina baixa

A sua bomba t:slim X2™ mantém um registo do volume de insulina restante no reservatório e alerta-o quando está baixa. A predefinição para este alerta é de 20 unidades. Pode configurar este alerta para qualquer definição entre 10 e 40 unidades. Quando o volume de insulina atinge o valor definido, o Alerta de insulina baixa emite um sinal sonoro/vibra e aparece no ecrã. Depois de apagado o alerta, o indicador de insulina baixa (aparece uma única barra vermelha no visor do nível de insulina no ecrã *Início*).

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque em **A minha bomba**.
3. Toque em **Alertas e lembretes**.
4. Toque em **Alertas da bomba**.
5. Toque em **Insulina baixa**.
6. Utilizando o teclado no ecrã, introduza o número de unidades (de 10 a 40 unidades) que pretende definir para o valor do Alerta de insulina baixa e toque em .

7. Toque em  quando todas as alterações estiverem concluídas.

Para responder ao Alerta de insulina baixa

Para apagar o alerta, toque em .



11.2 Alarme de desligar automático

A sua bomba pode parar a administração de insulina e alertá-lo (ou quem estiver consigo) se não tiver existido qualquer interação com a bomba dentro de um período de tempo especificado. A predefinição para este alarme é de 12 horas. Pode configurar para qualquer definição entre 5 e 24 horas ou Desligar. Este alarme notifica-o que não ocorreu nenhuma interação com a bomba no número

especificado de horas e a bomba irá encerrar após 60 segundos.

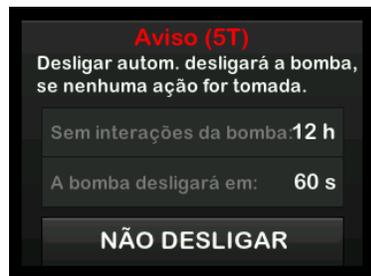
Quando o número de horas desde que premiu o botão **Ecrã ligado/Bólus rápido** e tocou em qualquer opção do ecrã interativo ou administrou um Bólus rápido passa o valor definido, o alarme de desligar automático emite um sinal sonoro e aparece no ecrã, e a administração de insulina para.

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque em **A minha bomba**.
3. Toque em **Alertas e lembretes**.
4. Toque em **Alertas da bomba**.
5. Toque em **Desligar automático**.
6. Toque em **Desligar automático**. É apresentado um ecrã de confirmação.
 - Toque em  para continuar.
 - Toque em  para regressar ao ecrã anterior.

7. Verifique se Desligar automático está definido para Ligar e, em seguida, toque em **Hora**.
8. Utilizando o teclado no ecrã, introduza o número de horas (entre 5-24 horas) que pretende para acionar o Alarme de desligar automático e, em seguida, toque em .
9. Toque em  e, em seguida, toque em  quando tiver terminado de efetuar todas as alterações.
10. Toque no logótipo Tandem para regressar ao ecrã *Início*.

Para responder ao aviso de Desligar automático

Toque em **NÃO DESLIGAR**.

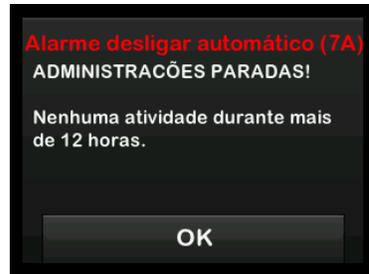


- ✓ O aviso desaparece e a bomba regressa ao modo de funcionamento normal.

Se não apagar o aviso dentro do período de contagem decrescente de 60 segundos, ocorre o Alarme de desligar automático acompanhado por um alarme sonoro. Este alarme notifica-o que a sua bomba parou a administração de insulina.

Ecrã Alarme de desligar automático

Toque em .



- ✓ É apresentado o ecrã *Início* a indicar o estado de Todas as administrações paradas.

Deve retomar a administração para continuar a terapêutica, consulte a [Secção 8.3 Retomar administração de insulina](#).

11.3 Alerta basal máx.

A sua bomba permite-lhe definir um limite para o débito basal que a bomba não irá permitir que ultrapasse durante um DBT.

Depois de configurado o Limite basal em Definições da bomba (consulte [Secção 4.11 Limite basal](#)), irá receber um alerta se ocorrerem os seguintes cenários.

1. Foi pedido um DBT que excede o Limite basal.
2. Está em curso um DBT e foi iniciado um novo segmento de tempo do Perfil pessoal fazendo com que o DBT exceda o Limite basal.

Para responder ao Alerta basal máx.

Toque em  para aceitar o DBT reduzido. O valor de DBT reduzido é o mesmo valor de Limite basal que foi configurado nos Perfis pessoais.



2 Funcionalidades da bomba de insulina t:slim X2

Alertas da bomba de insulina t:slim X2

A sua bomba permite-lhe saber informações importantes sobre o desempenho com Lembretes, Alertas e Alarmes. Os Lembretes são apresentados para o notificar de uma opção que definiu (por exemplo, um lembrete para avaliar a sua glicemia após um bólus). Os alertas são apresentados automaticamente para notificá-lo sobre as condições de segurança que precisa de saber (por exemplo, um alerta de que o seu nível de insulina está baixo). Os alarmes são apresentados automaticamente para informá-lo de uma paragem real ou potencial da administração de insulina (por exemplo, um alarme a indicar que o reservatório de insulina está vazio). Preste especial atenção aos Alarmes.

Se ocorrerem múltiplos Lembretes, Alertas e Alarmes em simultâneo, os Alarmes serão apresentados primeiro, os Alertas serão apresentados em segundo e os Lembretes serão apresentados em terceiro lugar. Cada um deles deve ser confirmado em separado até que todos tenham sido confirmados.

As informações nesta secção irão ajudá-lo a saber como responder aos Alertas.

Os Alertas notificam-no com 2 sequências de 3 notas ou 2 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada em Volume de som. São repetidos regularmente até serem confirmados. Os alertas não são escalados.

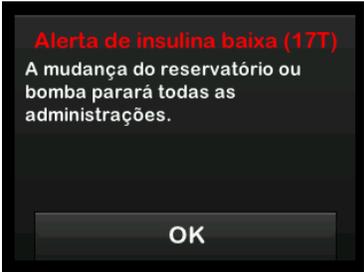
NOTA

Existe uma lista adicional de alertas e erros relacionados com a utilização da MCG no [Capítulo 25 Alertas e erros da MCG](#).

NOTA

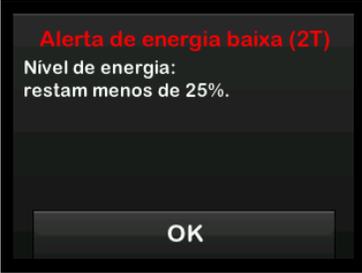
Existe uma lista adicional de alertas relacionados com a utilização da tecnologia Control-IQ™ no [Capítulo 31 Alertas da tecnologia Control-IQ](#).

12.1 Alerta de insulina baixa

Ecrã	Explicação	
	O que significa?	Restam 5 unidades ou menos de insulina no reservatório.
	Como é que a bomba me irá notificar?	2 sequências de 3 notas ou 2 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada em Volume de som.
	A bomba voltará a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.
	Como devo responder?	Toque em OK . Substitua o seu reservatório assim que possível para evitar o ALARME DE RESERVATÓRIO VAZIO e ficar sem insulina.

12.2 Alertas de energia baixa

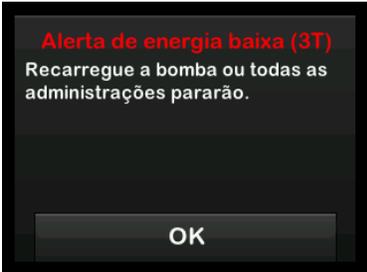
Alerta de energia baixa 1

Ecrã	Explicação	
	O que significa?	Restam menos de 25% da energia da bateria.
	Como é que a bomba me irá notificar?	2 sequências de 3 notas ou 2 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada em Volume de som.
	A bomba voltará a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.
	Como devo responder?	Toque em  . Carregue a bomba o mais rapidamente possível para evitar o segundo ALERTA DE ENERGIA BAIXA.

 **NOTA**

Assim que o ALERTA DE ENERGIA BAIXA ocorre, o indicador de energia baixa (uma única barra vermelha no visor do nível da bateria aparece nos ecrãs *Início* e *Bloquear*).

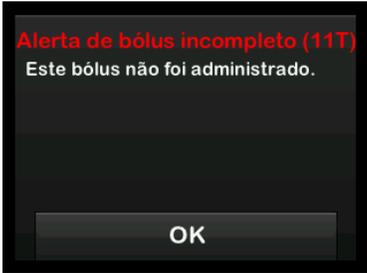
Alerta de energia baixa 2

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>Restam menos de 5% da energia da bateria. A administração de insulina irá continuar durante 30 minutos e, em seguida, a bomba irá desligar-se e a administração de insulina irá parar.</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>2 sequências de 3 notas ou 2 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada em Volume de som.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Toque em OK. Carregue imediatamente a bomba para evitar o ALARME DE ENERGIA BAIXA e desligar a bomba.</p>

NOTA

Assim que o ALERTA DE ENERGIA BAIXA ocorre, o indicador de energia baixa (uma única barra vermelha no visor do nível da bateria aparece nos ecrãs *Início* e *Bloquear*).

12.3 Alerta de b́olus incompleto

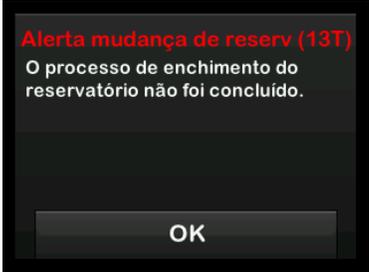
Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	O que significa?	Começou um pedido de b́olus mas não concluiu o pedido no espaço de 90 segundos.
	Como é que a bomba me irá notificar?	2 seqúncias de 3 notas ou 2 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada em Volume de som.
	A bomba voltará a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.
	Como devo responder?	Toque em  . É apresentado o ecrã <i>B́olus</i> . Continue com o seu pedido de b́olus.

12.4 Alerta de DBT incompleto

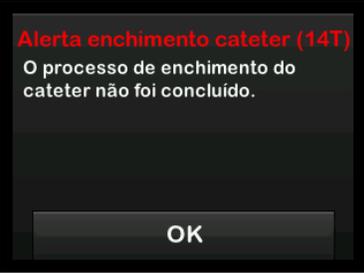
Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	O que significa?	Começou a configurar um DBT mas não concluiu o pedido no espaço de 90 segundos.
	Como é que a bomba me irá notificar?	2 sequências de 3 notas ou 2 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada em Volume de som.
	A bomba voltará a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.
	Como devo responder?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Toque em . É apresentado o ecrã <i>DBT</i>. Continue a configurar o seu DBT. 2. Toque em  se não pretender continuar a configurar o seu DBT.

12.5 Alertas de sequência de carregamento incompleta

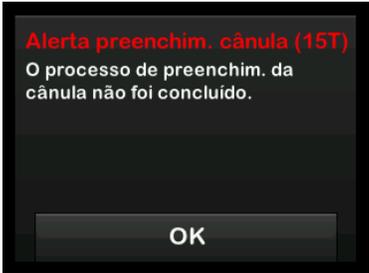
Alerta de mudança de reservatório incompleta

Ecrã	Explicação	
 <p>O que será apresentado no ecrã?</p>	O que significa?	Selecionou Alterar reservatório a partir do menu <i>Carregar</i> mas não concluiu o processo no espaço de 3 minutos.
	Como é que a bomba me irá notificar?	2 sequências de 3 notas ou 2 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada em Volume de som.
	A bomba voltará a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.
	Como devo responder?	Toque em  . Conclua o processo de mudança do reservatório.

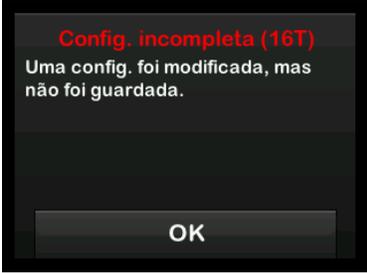
Alerta de enchimento do cateter incompleto

Ecrã	Explicação	
 <p>Alerta enchimento cateter (14T) O processo de enchimento do cateter não foi concluído.</p> <p>OK</p>	O que significa?	Selecionou Encher cateter a partir do menu <i>Carregar</i> mas não concluiu o processo no espaço de 3 minutos.
	Como é que a bomba me irá notificar?	2 sequências de 3 notas ou 2 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada em Volume de som.
	A bomba voltará a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.
	Como devo responder?	Toque em  . Conclua o processo de enchimento do cateter.

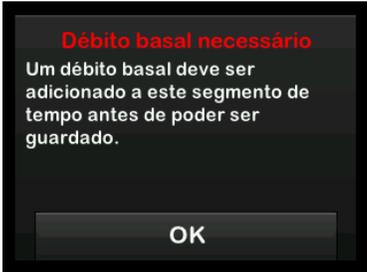
Alerta de enchimento da cânula incompleto

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	O que significa?	Selecionou Encher cânula a partir do menu <i>Carregar</i> mas não concluiu o processo no espaço de 3 minutos.
	Como é que a bomba me irá notificar?	2 sequências de 3 notas ou 2 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada em Volume de som.
	A bomba voltará a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.
	Como devo responder?	Toque em  . Conclua o processo de enchimento da cânula.

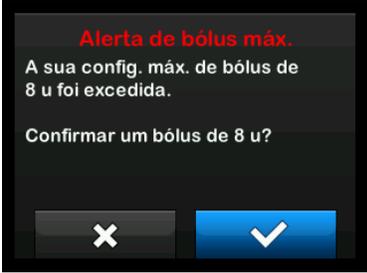
12.6 Alerta de definição incompleta

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>Começou a configurar um novo Perfil pessoal ou definição da tecnologia Control-IQ mas não guardou ou concluiu a programação no espaço de 5 minutos.</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>2 sequências de 3 notas ou 2 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada em Volume de som.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Toque em OK. Conclua a programação do Perfil pessoal ou da definição da tecnologia Control-IQ.</p>

12.7 Alerta de débito basal necessário

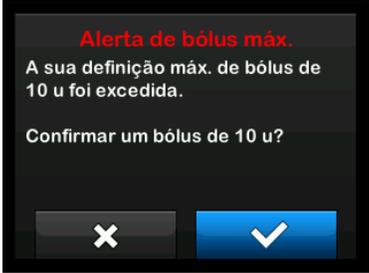
Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>Não introduziu um débito basal num segmento de tempo em Perfis pessoais. Tem de introduzir um débito basal em cada segmento de tempo (o débito pode ser 0 u/h).</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>Apenas com um ecrã de Indicação.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Não, será necessário introduzir um débito basal para guardar o segmento de tempo.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Toque em . Introduza um débito basal no segmento de tempo.</p>

12.8 Alerta de b́olus ḿax. por hora

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>Nos 60 minutos anteriores, solicitou uma administração de b́olus total que é mais de 1,5 vezes superior à sua definição de b́olus máximo.</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>Apenas com um ecrã de Indicação.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Não, tem de tocar em  ou em  para administrar o b́olus.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Toque em  para regressar ao ecrã <i>B́olus</i> e ajustar a quantidade de administração de b́olus. • Toque em  para confirmar o b́olus.

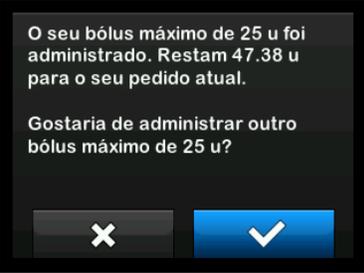
12.9 Alertas de b́olus ḿax.

Alerta de b́olus ḿax. 1

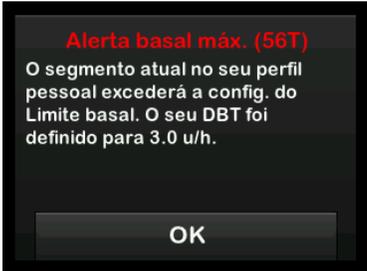
Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	O que significa?	Solicitou um b́olus superior à definição de b́olus ḿaxima no seu Perfil pessoal ativo.
	Como é que a bomba me irá notificar?	Apenas com um ecrã de Indicação.
	A bomba voltará a notificar-me?	Não, tem de tocar em  ou em  para administrar o b́olus.
	Como devo responder?	<ul style="list-style-type: none"> • Toque em  para regressar ao ecrã <i>B́olus</i> e ajustar o volume de administração de b́olus. • Toque em  para administrar o volume da sua definição de b́olus ḿaxima.

Alerta de b́olus ḿax. 2

O que se segue aplica-se apenas se tiver os hidratos de carbono ativados no seu Perfil Pessoal ativo e o volume ḿaximo de b́olus estiver definido para 25 unidades.

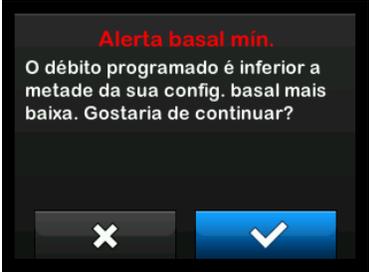
Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	O que significa?	O seu B́olus ḿax. est́ definido para 25 unidades e solicitou um b́olus superior a 25 unidades.
	Como é que a bomba me iŕ notificar?	Apenas com um ecrã de Indicaḉo.
	A bomba voltaŕ a notificar-me?	N~o, tem de tocar em <input type="checkbox"/> ou em <input checked="" type="checkbox"/> para administrar o volume restante do pedido de b́olus.
	Como devo responder?	<p>Antes de responder a este Alerta, considere sempre se as suas necessidades de insulina em b́olus mudaram desde que pediu o b́olus original.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toque em <input checked="" type="checkbox"/> para administrar o volume restante do pedido de b́olus. É apresentado um ecrã de confirmaḉo. • Toque em <input type="checkbox"/> se n~o pretender administrar o volume restante do pedido de b́olus.

12.10 Alerta basal máx.

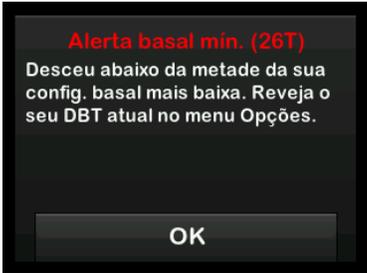
Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>Um DBT ativo excede a definição de Limite basal devido a uma nova ativação de segmento de tempo nos Perfis pessoais. Este alerta só será apresentado quando o seu segmento de tempo mudar.</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>2 sequências de 3 notas ou 2 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada em Volume de som.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Não, tem de tocar em OK para avançar.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Toque em OK para aceitar o DBT reduzido. O valor de DBT reduzido é o mesmo valor de Limite basal que foi configurado nos Perfis pessoais.</p>

12.11 Alertas basais mín.

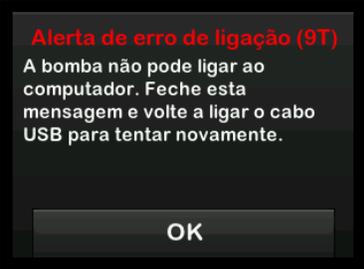
Alerta basal mín. 1

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>Ao introduzir um débito basal ou ao pedir um DBT, pediu um débito basal inferior a metade do débito basal mais baixo definido no seu Perfil pessoal.</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>Apenas com um ecrã de Indicação.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Não, tem de tocar em  ou  para avançar.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Toque em  para regressar ao ecrã anterior para ajustar a quantidade. • Toque em  para ignorar o alerta e continuar com o pedido.

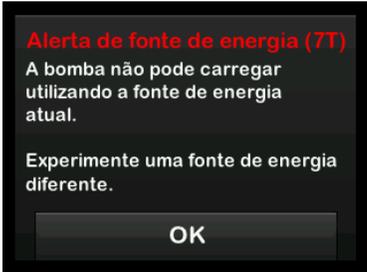
Alerta basal mín. 2

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	O que significa?	Um DBT ativo desceu abaixo de metade da sua definição basal mais baixa configurada no seu Perfil pessoal.
	Como é que a bomba me irá notificar?	2 sequências de 3 notas ou 2 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada em Volume de som.
	A bomba voltará a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.
	Como devo responder?	Toque em  e reveja o seu DBT atual no menu <i>Atividade</i> .

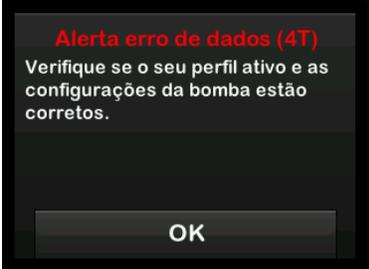
12.12 Alerta de erro de ligação

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	O que significa?	Ligou a bomba a um computador com o cabo USB para a carregar e não foi possível efetuar uma ligação.
	Como é que a bomba me irá notificar?	2 sequências de 3 notas ou 2 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada em Volume de som.
	A bomba voltará a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.
	Como devo responder?	Toque em  . Desligue e volte a ligar novamente o cabo USB.

12.13 Alerta de fonte de energia

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	O que significa?	Ligou a sua bomba a uma fonte de alimentação que não tem energia suficiente para carregar a bomba.
	Como é que a bomba me irá notificar?	2 sequências de 3 notas ou 2 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada em Volume de som.
	A bomba voltará a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.
	Como devo responder?	Toque em  . Ligue a bomba a uma fonte de alimentação diferente para carregar.

12.14 Alerta erro de dados

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	O que significa?	A sua bomba detetou uma condição que poderia resultar potencialmente na perda de dados.
	Como é que a bomba me irá notificar?	2 sequências de 3 notas ou 2 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada em Volume de som.
	A bomba voltará a notificar-me?	Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.
	Como devo responder?	Toque em OK . Verifique os seus Perfis pessoais e definições da bomba para verificar se estão exatos. Consulte a Secção 5.4 Editar ou rever um perfil existente .

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

2 Funcionalidades da bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 13

Alarmes da bomba de insulina t:slim X2

▲ PRECAUÇÃO

VERIFIQUE a sua bomba regularmente quanto a potenciais condições de alarme que possam ser apresentadas. É importante estar ciente das condições que podem afetar a administração de insulina e que requerem a sua atenção para que possa responder o mais rápido possível.

A sua bomba t:slim X2™ permite-lhe saber informações importantes sobre o desempenho com Lembretes, Alertas e Alarmes. Os Lembretes são apresentados para o notificar de uma opção que definiu (por exemplo, um lembrete para verificar a sua glicemia após um bólus). Os alertas são apresentados automaticamente para notificá-lo sobre as condições de segurança que precisa de saber (por exemplo, um alerta de que o seu nível de insulina está baixo). Os alarmes são apresentados automaticamente para informá-lo de uma paragem real ou potencial da administração de insulina (por exemplo, um alarme a indicar que o reservatório de insulina está vazio). Preste especial atenção aos Alarmes.

Se ocorrerem múltiplos Lembretes, Alertas e Alarmes em simultâneo, os Alarmes serão apresentados primeiro, os Alertas serão apresentados em

segundo e os Lembretes serão apresentados em terceiro lugar. Cada um deles deve ser confirmado em separado até que todos tenham sido confirmados.

As informações nesta secção irão ajudá-lo a saber como responder aos Alarmes.

Os Alarmes notificam-no com 3 sequências de 3 notas ou 3 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada em Volume de som. Se não forem confirmados, os alarmes escalam para o volume mais elevado e de vibração. Os alarmes são repetidos regularmente até a condição que provocou o alarme estar corrigida.

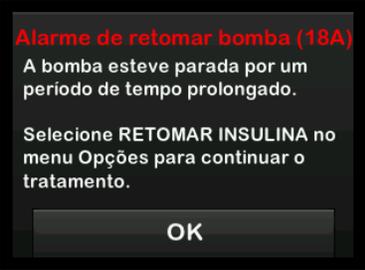
🚩 NOTA

Existe uma lista de alertas e erros relacionados com a utilização da MCG no [Capítulo 25 Alertas e erros da MCG](#).

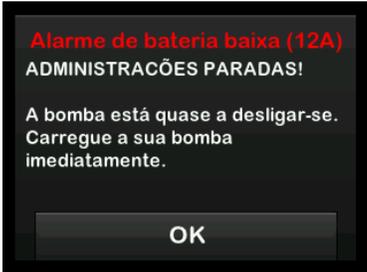
🚩 NOTA

Existe uma lista de alertas relacionados com a utilização da tecnologia Control-IQ™ no [Capítulo 31 Alertas da tecnologia Control-IQ](#).

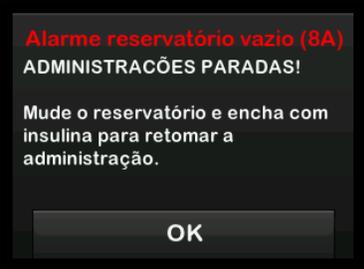
13.1 Alarme de retomar bomba

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	O que significa?	Selecionou PARAR INSULINA no menu <i>Opções</i> e a administração de insulina parou durante mais do que 15 minutos.
	Como é que a bomba me irá notificar?	3 sequências de 3 notas ou 3 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada em Volume de som.
	A bomba voltará a notificar-me?	<p>Sim.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se o alarme não for confirmado tocando em , a bomba irá voltar a notificá-lo a cada 3 minutos no volume mais elevado e através de vibração. • Se confirmado tocando em , a bomba irá voltar a notificá-lo em 15 minutos.
	Como devo responder?	Para retomar a insulina, no menu <i>Opções</i> , toque em RETOMAR INSULINA e toque em  para confirmar.

13.2 Alarme de bateria baixa

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>A sua bomba detetou um nível de energia igual ou inferior a 1% e todas as administrações foram interrompidas.</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>3 sequências de 3 notas ou 3 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada em Volume de som.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Sim, a cada 3 minutos até não restar alimentação e a bomba desligar.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Toque em . Carregue a bomba imediatamente para retomar administração de insulina.</p>

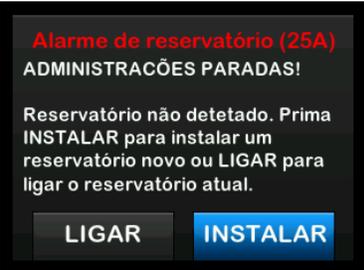
13.3 Alarme de reservatório vazio

Ecrã	Explicação	
 <p>O que será apresentado no ecrã?</p>	O que significa?	A sua bomba detetou que o reservatório está vazio e todas as administrações pararam.
	Como é que a bomba me irá notificar?	3 sequências de 3 notas ou 3 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada em Volume de som.
	A bomba voltará a notificar-me?	Sim, a cada 3 minutos até mudar o reservatório.
	Como devo responder?	Toque em OK . Mude o seu reservatório imediatamente tocando em OPÇÕES a partir do ecrã <i>Início</i> e, em seguida, toque em Carregar e siga as instruções na Secção 6.3 Enchimento e carregamento de um reservatório t:slim .

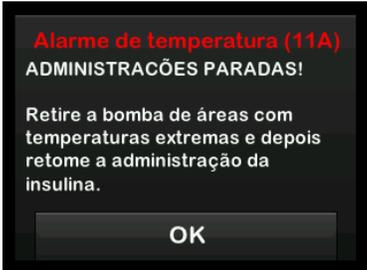
13.4 Alarme de erro do reservatório

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>A sua bomba detetou que o reservatório não pode ser utilizado e todas as administrações foram paradas. Isto pode ser provocado por um defeito no reservatório, não seguimento do procedimento adequado para carregar o reservatório ou enchimento excessivo do reservatório (com mais de 300 unidades de insulina).</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>3 sequências de 3 notas ou 3 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada em Volume de som.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Sim, a cada 3 minutos até mudar o reservatório.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Toque em OK. Mude o seu reservatório imediatamente tocando em OPÇÕES a partir do ecrã <i>Início</i> e, em seguida, toque em Carregar e siga as instruções na Secção 6.3 Enchimento e carregamento de um reservatório t:slim.</p>

13.5 Alarme de remoção do reservatório

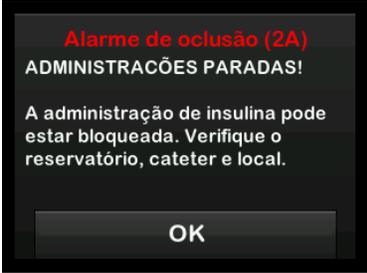
Ecrã	Explicação	
 <p>Alarme de reservatório (25A) ADMINISTRACÕES PARADAS!</p> <p>Reservatório não detetado. Prima INSTALAR para instalar um reservatório novo ou LIGAR para ligar o reservatório atual.</p> <p>LIGAR INSTALAR</p>	O que significa?	A sua bomba detetou que o reservatório foi removido e todas as administrações foram paradas.
	Como é que a bomba me irá notificar?	3 sequências de 3 notas ou 3 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada em Volume de som.
	A bomba voltará a notificar-me?	Sim, a cada 3 minutos até voltar a ligar o reservatório atual ou mudar o reservatório.
	Como devo responder?	Toque em LIGAR para voltar a ligar o reservatório atual. Toque em INSTALAR para carregar um novo reservatório.

13.6 Alarme de temperatura

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>A sua bomba detetou uma temperatura interna inferior a 2 °C (35 °F) ou superior a 45 °C (113 °F) ou uma temperatura da bateria inferior a 2 °C (35 °F) ou superior a 52 °C (125 °F) e todas as administrações foram paradas.</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>3 sequências de 3 notas ou 3 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada em Volume de som.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Sim, a cada 3 minutos até ser detetada uma temperatura no intervalo de funcionamento.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Toque em . Remova a bomba da temperatura extrema e, em seguida, retome a administração de insulina.</p>

13.7 Alarmes de oclusão

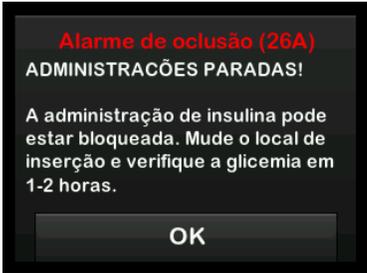
Alarme de oclusão 1

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>A sua bomba detetou que a administração de insulina está bloqueada e todas as administrações foram paradas. Consulte a Secção 33.4 Características de desempenho da bomba t:slim X2 para mais informações sobre durante quanto tempo pode demorar para o sistema detetar uma oclusão.</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>3 sequências de 3 notas ou 3 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada em Volume de som.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Sim, a cada 3 minutos até retomar a administração de insulina.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Toque em . Verifique o reservatório, cateter e local de perfusão quanto a qualquer sinal de danos ou bloqueio e corrija a condição. Para retomar a insulina, no menu <i>Opciones</i>, toque em RETOMAR INSULINA e toque em  para confirmar.</p>

 **NOTA**

Se o alarme de oclusão ocorrer durante a administração de bólus, depois de tocar em , será apresentado um ecrã a informá-lo sobre o volume de bólus que foi administrado antes do alarme de oclusão. Quando a oclusão é solucionada, parte ou a totalidade do volume de insulina anteriormente pedido pode ser administrada. Avalie a sua glicemia na altura do alarme e siga as instruções do seu prestador de cuidados de saúde para gerir uma oclusão potencial ou confirmada.

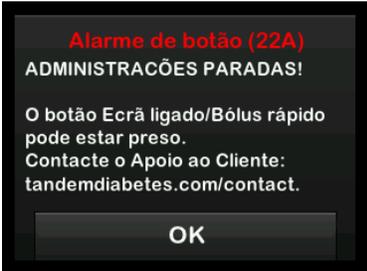
Alarme de oclusão 2

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>A sua bomba detetou um segundo alarme de oclusão logo após o primeiro alarme de oclusão e todas as administrações foram interrompidas.</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>3 sequências de 3 notas ou 3 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada em Volume de som.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Sim, a cada 3 minutos até retomar a administração de insulina.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Toque em OK. Substitua o reservatório, cateter e local de perfusão para garantir uma administração adequada de insulina. Retome a insulina depois de substituir o reservatório, cateter e local de perfusão.</p>

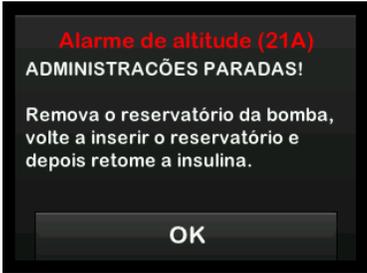
NOTA

Se o segundo alarme de oclusão ocorrer durante a administração de bólus, depois de tocar em **OK**, será apresentado um ecrã a informá-lo de que não foi possível determinar o volume de administração de bólus e não foi adicionada à sua IA.

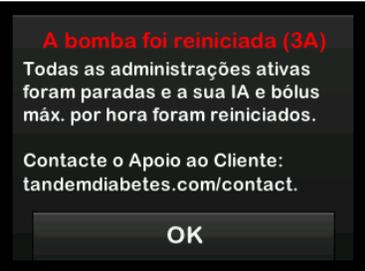
13.8 Alarme de botão Ecrã ligado/Bólus rápido

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>O botão Ecrã ligado/Bólus rápido na parte superior da sua bomba está preso ou não está a funcionar corretamente e todas as administrações foram paradas.</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>3 sequências de 3 notas ou 3 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada em Volume de som.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Sim, a cada 3 minutos até a condição estar corrigida.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Toque em OK. Contacte o apoio ao cliente local.</p>

13.9 Alarme de altitude

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>A sua bomba detetou uma diferença de pressão entre o interior do reservatório e o ar circundante dentro do intervalo de funcionamento validado de -396 metros a 3.048 metros (-1.300 pés a 10.000 pés) e todas as administrações foram paradas.</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>3 sequências de 3 notas ou 3 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada em Volume de som.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Sim, a cada 3 minutos até a condição estar corrigida.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Toque em . Retire o reservatório da bomba (isto irá permitir a ventilação completa do reservatório) e em seguida volte a ligar o reservatório.</p>

13.10 Alarme de reinício

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	O que significa?	A sua bomba foi reiniciada e todas as administrações foram paradas.
	Como é que a bomba me irá notificar?	3 sequências de 3 notas ou 3 vibrações consoante a definição de volume/vibração selecionada em Volume de som.
	A bomba voltará a notificar-me?	Sim, a cada 3 minutos até tocar em  .
	Como devo responder?	Toque em  . Contacte o apoio ao cliente local.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

2 Funcionalidades da bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 14

Avaria da bomba de insulina t:slim X2

14.1 Avaria

Se a bomba detetar um erro da bomba, o ecrã *AVARIA* aparece e todas as administrações são interrompidas. Contacte o apoio ao cliente local.

As avarias são notificadas com 3 sequências de 3 notas no volume mais elevado e 3 vibrações. Estas notificações são repetidas a intervalos regulares até serem confirmadas tocando em **SILENCIAR ALARME**.

PRECAUÇÃO

Consulte **SEMPRE** o seu prestador de cuidados de saúde para orientações específicas, se quiser ou precisar de desligar a bomba por qualquer razão. Consoante o período de tempo que estiver desligado, pode precisar de substituir a insulina basal e/ou em bólus em falta. Avalie a sua glicemia antes de desligar a bomba e novamente quando voltar a ligar e corrija níveis altos e baixos de glicemia conforme recomendado pelo seu profissional de cuidados de saúde.

Ecrã	Explicação	
 <p>AVARIA A bomba não funciona. Visite tandemdiabetes.com/contact.</p> <p>EUA: 1-877-901-6901 CAN: 1-833-509-3598</p> <p>Código de avaria: 4-0x4014</p> <p>SILENCIAR ALARME</p>	O que significa?	A sua bomba detetou um erro na bomba e todas as administrações foram paradas.
	Como é que a bomba me irá notificar?	3 sequências de 3 notas no volume mais elevado e 3 vibrações.
	A bomba voltará a notificar-me?	Sim, a cada 3 minutos até confirmar a avaria tocando em SILENCIAR ALARME .
	Como devo responder?	<ul style="list-style-type: none"> • Tome nota do número de código da avaria que é apresentado no ecrã. • Toque em SILENCIAR ALARME. O ecrã AVARIA irá permanecer na bomba embora o alarme seja silenciado. • Contacte o apoio ao cliente local e indique o número de código da avaria que anotou.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

2 Funcionalidades da bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 15

Cuidados a ter com a sua bomba

15.1 Descrição geral

Esta secção apresenta informações sobre os cuidados a ter e procedimentos de manutenção da bomba.

Limpar a bomba

Aquando da limpeza da bomba, utilize um pano húmido que não largue pelos. Não utilize agentes de limpeza domésticos ou industriais, solventes, lixívia, esfregões, químicos ou instrumentos afiados. Nunca mergulhe a bomba em água nem utilize qualquer outro líquido para a limpar. Não coloque a bomba na máquina de lavar loiça, nem utilize água quente para limpá-la. Se necessário, utilize apenas um detergente muito suave como, por exemplo, um pouco de sabão líquido com água morna. Para secar a bomba, utilize uma toalha macia; nunca coloque a sua bomba num micro-ondas ou forno para secá-la.

Manutenção da bomba

A bomba não necessita de manutenção preventiva.

Inspeccionar a bomba quanto a danos

▲ PRECAUÇÃO

NÃO utilize a bomba se achar que pode estar danificada por cair ou bater com ela contra uma superfície dura. Verifique se a bomba está a funcionar corretamente, ligando uma fonte de alimentação à porta USB e confirmando que o ecrã se liga, ouve os sinais sonoros, sente a bomba a vibrar e vê o LED verde a piscar à volta do bordo do botão **Ecrã ligado/Bólus rápido**. Se não tiver a certeza sobre quaisquer potenciais danos, interrompa a utilização da bomba e contacte o apoio ao cliente local.

Se deixar cair a bomba ou se esta bater contra qualquer objeto duro, certifique-se de que continua a funcionar corretamente. Verifique se o ecrã tátil está a funcionar e íntegro, e se o reservatório e o conjunto de perfusão estão devidamente no lugar. Verifique se existem fugas à volta do reservatório e no conector do cateter para o conjunto de perfusão. Contacte imediatamente o apoio ao cliente local se detetar fendas, lascas e outros danos.

Armazenar a bomba

Se precisar de deixar de utilizar a sua bomba durante um longo período de tempo, pode colocar a bomba no modo de armazenamento. Para colocar a bomba no modo de armazenamento, ligue a bomba a uma fonte de alimentação e, em seguida, prima e mantenha premido o botão **Ecrã ligado/Bólus rápido** durante 30 segundos. A bomba irá emitir um sinal sonoro 3 vezes antes de entrar no modo de armazenamento. Desligue a bomba da fonte de alimentação.

Mantenha a bomba protegida quando não estiver a ser utilizada. Armazene a temperaturas entre -20 °C (-4 °F) e 60 °C (140 °F) e a níveis de humidade relativa entre 20% e 90%.

Para sair do modo de armazenamento, basta ligar a bomba a uma fonte de alimentação.

Eliminar os componentes do sistema

Consulte o serviço de apoio ao cliente local para instruções sobre a eliminação de dispositivos que contenham resíduos eletrónicos, como a sua bomba. Siga os regulamentos

locais relativos à eliminação de materiais de risco biológico, como reservatórios, agulhas, seringas, conjuntos de perfusão e sensores usados. As agulhas devem ser eliminadas num recipiente apropriado para instrumentos afiados. Não tente voltar a tapar as agulhas. Lave bem as suas mãos depois de manusear componentes usados.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

2 Funcionalidades da bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 16

Questões relacionadas com o estilo de vida e viagens

16.1 Descrição geral

Embora a conveniência e flexibilidade da bomba permitam que a maioria dos utilizadores participe em várias atividades, poderão ser necessárias algumas alterações ao estilo de vida. Além disso, as suas necessidades de insulina podem mudar em resposta a alterações no estilo de vida.

⚠ PRECAUÇÃO

CONSULTE o seu prestador de cuidados de saúde sobre alterações do estilo de vida como aumento ou perda de peso e início ou paragem da prática de exercício. As suas necessidades de insulina podem mudar em resposta a alterações no estilo de vida. O(s) seu(s) débito(s) basal(ais) e outras definições podem precisar de ajuste.

Atividade física

A bomba pode ser utilizada durante a maioria dos exercícios, tais como correr, andar de bicicleta, caminhar e treino de resistência. Durante o exercício, a bomba pode ser usada na caixa fornecida, no bolso ou noutros “acessórios desportivos” vendidos por terceiros. Aquando da escolha de caixas para a bomba ou adesivos, não cubra os seus orifícios de ventilação na parte posterior da bomba.

Para atividades em que o contacto seja uma preocupação, como basebol, hóquei, artes marciais ou basquetebol, pode desligar-se da bomba durante curtos períodos de tempo. Se estiver a planear desligar-se da bomba, aconselhe-se com o seu prestador de cuidados de saúde para compensar qualquer administração basal em falta e certifique-se de avaliar frequentemente os seus níveis de glicemia. Mesmo se desligar o seu cateter do local de perfusão, a bomba deve continuar a receber dados do transmissor, desde que esteja dentro do alcance de 6 metros (20 pés) e sem obstruções.

Atividades aquáticas

⚠ PRECAUÇÃO

EVITE mergulhar a sua bomba em líquido a uma profundidade superior a 0,91 metros (3 pés) ou durante um período superior a 30 minutos (classificação IPX7). Se a sua bomba tiver sido exposta a líquidos para além destes limites, verifique se apresenta sinais de entrada de líquido. Se existirem sinais de entrada de líquido, interrompa a utilização da bomba e contacte o apoio ao cliente local.

A sua bomba é estanque até uma profundidade de 0,91 metros (3 pés) durante, no máximo, 30 minutos

(classificação IPX7), mas não é à prova de água. A sua bomba não deve ser usada durante a prática de natação, mergulho, surf ou durante outras atividades que possam fazer com que a bomba fique submersa durante um longo período de tempo. A sua bomba não deve ser usada em banheiras de hidromassagem ou saunas.

Altitudes extremas

Algumas atividades como, por exemplo, caminhadas, esqui ou snowboarding, podem expor a sua bomba a altitudes extremas. A bomba foi testada a altitudes até 3.048 metros (10.000 pés) a temperaturas de funcionamento padrão.

Temperaturas extremas

Deve evitar atividades que poderiam expor a sua bomba a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F) ou superiores a 37 °C (98,6 °F), uma vez que a insulina pode congelar a temperaturas baixas ou degradar-se a temperaturas elevadas.

Outras atividades que requerem a remoção da sua bomba

▲ PRECAUÇÃO

Se remover a sua bomba durante um período igual ou superior a 30 minutos, recomenda-se que suspenda a administração de insulina. Se a administração de insulina não for suspensa, a tecnologia Control-IQ™ irá continuar a funcionar enquanto a bomba é removida e irá continuar a dosear a insulina.

Existem outras atividades, como tomar banho ou intimidade, em que poderá ser mais conveniente remover a sua bomba. É seguro fazê-lo durante curtos períodos de tempo. Se estiver a planear desligar-se da bomba, aconselhe-se com o seu prestador de cuidados de saúde para compensar qualquer administração basal que falhe quando estiver desligado e certifique-se de verificar frequentemente os seus níveis de glicemia. A falha de uma administração basal pode fazer com que a sua glicemia suba.

Viagens

A flexibilidade proporcionada por uma bomba de insulina pode simplificar alguns aspetos das viagens, mas mesmo assim é necessário algum planeamento. Certifique-se de que

encomenda os consumíveis da bomba antes da sua viagem, para ter uma quantidade suficiente quando está longe de casa. Para além dos consumíveis da bomba, também deve transportar sempre consigo os seguintes itens:

- Os itens listados no Kit de emergência descrito na [Secção 1.10 Kit de emergência](#).
- Uma prescrição para insulinas de ação rápida e de ação prolongada recomendadas pelo seu profissional de cuidados de saúde no caso de precisar de tomar insulina por injeção.
- Uma carta do seu prestador de cuidados de saúde a explicar a necessidade médica para a sua bomba de insulina e outros consumíveis.

Viagens aéreas

▲ PRECAUÇÃO

NÃO exponha a sua bomba aos postos de controlo de raios-X utilizados para a bagagem de mão e de porão. Os mais recentes pórticos de corpo inteiro utilizados nos postos de controlo de segurança dos aeroportos são também uma forma de raios-X a que a sua bomba não deve ser exposta. Notifique o agente

de segurança que a sua bomba não pode ser exposta a máquinas de raios-X e solicite uma forma de controlo alternativa.

A sua bomba foi concebida para suportar interferência eletromagnética comum, incluindo os detetores de metais dos aeroportos.

A bomba é segura para ser utilizada em companhias aéreas comerciais. A bomba é um dispositivo médico eletrónico portátil (M-PED). A bomba está em conformidade com os requisitos aplicáveis às emissões por radiação definidas na norma RTCA/DO-160G, Secção 21, Categoria M. Qualquer M-PED que cumpra os requisitos desta norma em todos os modos de funcionamento pode ser utilizado a bordo de aviões sem a necessidade de mais testes por parte do operador.

Embale os consumíveis da sua bomba na sua bagagem de mão. **NÃO** embale os seus consumíveis na bagagem de porão, pois esta pode chegar mais tarde ou extraviar-se.

Se planear viajar para o estrangeiro, contacte o serviço de apoio ao cliente local antes de viajar para debater estratégias para a eventualidade de ocorrer uma avaria da bomba.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

3 Funcionalidades da MCG

CAPÍTULO 17

Informações importantes de segurança

O seguinte capítulo inclui informações importantes de segurança relacionadas com a sua MCG e respetivos componentes. As informações apresentadas neste capítulo não representam todos os avisos e precauções relacionados com a MCG. Visite o website da Dexcom para obter instruções aplicáveis sobre o produto que também apresentam avisos e precauções.

17.1 Avisos

Utilizar o Dexcom G6 com a bomba de insulina t:slim X2™

▲ AVISO

NÃO ignore sintomas de glicose alta e baixa. Se os alertas e leituras de glicose do seu sensor não corresponderem aos seus sintomas, meça a sua glicemia com um medidor de glicemia, mesmo se o seu sensor não estiver a ler no limite alto ou baixo.

▲ AVISO

NÃO espere alertas da MCG até passarem 2 horas após o arranque. **NÃO** irá obter quaisquer leituras ou alertas de glicose do sensor até terminar o período de 2 horas após o arranque. Durante este período pode não detetar eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

▲ AVISO

Se uma sessão do sensor for terminada, seja automática ou manualmente, não receberá nenhum alerta da MCG. Para receber alertas da MCG, é necessário iniciar uma sessão do sensor e transmitir valores do sensor para a bomba com base num código do sensor ou na calibração do sensor.

17.2 Precauções

Utilizar a MCG Dexcom G6 com a bomba de insulina t:slim X2

▲ PRECAUÇÃO

EVITE injetar insulina ou colocar um conjunto de perfusão a uma distância até 7,6 cm (3 pol.) do sensor. A insulina pode afetar a exatidão do sensor e pode fazer com que não detete eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta) graves.

▲ PRECAUÇÃO

PRESTE ATENÇÃO às informações de tendência no ecrã *Início MCG*, assim como aos seus sintomas, antes de utilizar os valores da MCG para calcular e administrar um bólus de correção. Os valores da MCG individuais podem não ser tão precisos quanto os valores do medidor de glicemia.

▲ PRECAUÇÃO

EVITE afastar o transmissor da bomba a uma distância superior a 6 metros (20 pés). O alcance de transmissão para a bomba é de até 6 metros (20 pés) sem obstrução. A comunicação sem fios não funciona bem através da água pelo que o alcance é reduzido se estiver numa piscina, banheira ou numa cama de água, etc. Para garantir a comunicação, sugere-se que vire o ecrã da bomba na direção oposta e afastada do corpo e use a bomba no mesmo lado do corpo que usa a sua MCG. Os tipos de obstrução diferem e não foram testados. Se o seu transmissor e a bomba estiverem afastados a uma distância superior a 6 metros (20 pés) ou se estiverem separados por uma obstrução, podem não comunicar ou a distância de comunicação pode ser mais curta e fazer com que não detete eventos graves de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

▲ PRECAUÇÃO

CERTIFIQUE-SE de que a ID do seu transmissor está programada na bomba antes de a utilizar, caso receba uma bomba de substituição ao abrigo da garantia. A bomba não pode comunicar com o transmissor a menos que seja introduzida a ID do transmissor. Se a bomba e o transmissor não estiverem a comunicar, não irá receber leituras de glicose do sensor e poderá não detetar eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta) graves.

▲ PRECAUÇÃO

A hidroxíureia é uma medicação utilizada no tratamento de doenças incluindo o cancro e anemia de células falciformes. É conhecida por interferir com as leituras de glicose do sensor Dexcom. A utilização de hidroxíureia resultará nas leituras de glicose do sensor que são superiores aos níveis reais de glicose. O nível de imprecisão nas leituras de glicose baseia-se na quantidade de hidroxíureia no organismo. Basear-se nos resultados de glicose do sensor aquando da toma de hidroxíureia poderá resultar na não deteção de alertas de hipoglicemia ou erros na gestão da diabetes, como por exemplo a administração de uma dose mais elevada de insulina do que o necessário para corrigir valores de glicose do sensor falsamente altos. Além disso, pode resultar em erros ao rever, analisar e interpretar padrões históricos para avaliar o controlo da glicose. **NÃO** utilize as leituras da MCG Dexcom para tomar decisões de tratamento da diabetes ou avaliar o controlo da glicose quando se toma hidroxíureia. Utilize o seu medidor de glicemia e fale com o seu prestador de cuidados de saúde para abordagens de monitorização da glicose alternativas.

17.3 Potenciais benefícios da utilização da bomba t:slim X2 com a MCG

Quando emparelhado com o transmissor e sensor Dexcom G6, a sua bomba pode

receber leituras da MCG a cada 5 minutos, que são apresentadas sob a forma de um gráfico de tendências no ecrã *Início MCG*. Também pode programar a sua bomba para alertá-lo quando as suas leituras da MCG estão acima ou abaixo de um determinado nível ou estão a subir ou a descer rapidamente. Ao contrário das leituras de um medidor de glicemia padrão, as leituras da MCG permitem-lhe visualizar tendências em tempo real, assim como reunir informações numa altura em que de outra forma não conseguiria verificar o seu nível de açúcar no sangue, como por exemplo quando está a dormir. Estas informações podem ser úteis para si e para o seu prestador de cuidados de saúde aquando da ponderação sobre alterações à sua terapêutica. Além disso, os alertas programáveis podem ajudá-lo a detetar uma potencial glicemia baixa ou alta mais cedo do que com a utilização de apenas um medidor de glicemia.

17.4 Possíveis riscos associados à utilização da bomba t:slim X2 com a MCG

Existe uma hipótese remota de um fragmento do fio do sensor poder permanecer sob a sua pele se o fio do

sensor se partir enquanto está a usá-lo. Se pensa que um fio do sensor se partiu sob a pele, contacte o seu prestador de cuidados de saúde e o apoio ao cliente local.

Outros riscos associados à utilização da MCG incluem o seguinte:

- Não irá obter alertas de glicose do sensor quando a função de alerta está desligada, o seu transmissor e bomba estão fora de limites ou quando a bomba não está a apresentar leituras de glicose do sensor. Poderá não detetar alertas se não conseguir ouvi-los ou sentir a vibração.
- Existem vários riscos em resultado do facto da MCG Dexcom G6 fazer leituras abaixo da pele (líquido intersticial) em vez do sangue. Existem diferenças na forma como a glicose é medida no sangue em comparação com a forma como é medida no fluido intersticial e a glicose é absorvida no fluido intersticial de forma mais lenta do que é absorvida no sangue, o que pode fazer com que as leituras da MCG não consigam acompanhar as leituras de um medidor de glicemia.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

3 Funcionalidades da MCG

CAPÍTULO 18

Familiarizar-se com o seu sistema da MCG

18.1 Terminologia da MCG

Alertas de subida e descida (tendência)

Os alertas de subida e descida ocorrem em função de quanto e quão rápido os seus níveis de glicose sobem ou descem.

Base do sensor

A base do sensor é a base de plástico pequena do sensor anexada à sua pele que mantém o transmissor no lugar.

Calibração

A calibração ocorre quando introduz valores de glicemia de um medidor de glicemia na bomba. Poderão ser necessárias calibrações para a sua bomba apresentar leituras de glicose contínuas e informações sobre tendências.

Dispositivo de inserção

O dispositivo de inserção é um componente descartável que se encontra ligado à base do sensor e que introduz o sensor sob a pele. No interior do dispositivo de inserção existe uma agulha que é removida depois de introduzir o sensor.

Falta de dados de glicose

A falta de dados de glicose ocorre quando a sua bomba não é capaz de apresentar uma leitura de glicose do sensor.

ID do transmissor

A ID do transmissor é uma série de números e/ou letras que introduz na bomba para estabelecer uma ligação e comunicar com o transmissor.

Leitura da MCG

Uma leitura da MCG é uma leitura de glicose do sensor apresentada na sua bomba. Esta leitura é apresentada em unidades de mg/dl e é atualizada a cada 5 minutos.

MCG

Monitorização contínua da glicose.

mg/dl

Miliigramas por decilitro. A unidade de medida padrão para leituras de glicose do sensor.

Período de início do sensor

O período de início do sensor é de 2 horas após informar a bomba de que introduziu um novo sensor. Não são

apresentadas leituras de glicose do sensor durante este período de tempo.

Recetor

Quando a MCG Dexcom G6 é utilizada com a bomba, a bomba de insulina substitui o recetor para receber dados da MCG. Para além da bomba, poderá ser utilizado um smartphone com a aplicação Dexcom para receber as leituras do sensor.

Repetição de hipoglicemia

A repetição de hipoglicemia é uma definição da MCG de alerta sonoro e vibratório opcional que repete o alerta baixo fixo a cada 5 segundos até o valor de glicose do sensor aumentar para um valor superior a 55 mg/dl ou até confirmar o alerta. Este alerta pode ser útil se pretender uma sensibilização extra para valores gravemente baixos.

RF

RF é a abreviatura para radiofrequência. A transmissão de RF é utilizada para enviar informações de glicose do transmissor para a bomba.

Sensor

O sensor é o componente da MCG que inclui um dispositivo de inserção e um fio. O dispositivo de inserção introduz o fio sob a pele e o fio avalia os níveis de glicose no líquido intersticial.

Setas de tendência

As setas de tendência mostram a rapidez com que os seus níveis de glicose se alteram. Existem sete setas diferentes que mostram quando a direção e velocidade da glicose se alteram.

Tendências de glicose

As tendências de glicose permitem-lhe ver o padrão dos seus níveis de glicose. O gráfico de tendências mostra-lhe os seus níveis de glicose durante o período de tempo apresentado no ecrã e os níveis de glicose atuais.

Teste de glicemia em local alternativo

Um teste de glicemia em local alternativo consiste em obter um valor de glicemia no seu medidor de glicemia utilizando uma amostra de sangue de uma zona do seu corpo que não a ponta do dedo. Não utilize um teste de

glicemia em local alternativo para calibrar o seu sensor.

Transmissor

O transmissor é a parte da MCG que encaixa na base do sensor e envia, sem fios, informações da glicose para a bomba.

18.2 Explicação dos ícones da MCG na bomba

Os ícones da MCG que se seguem podem aparecer no ecrã da sua bomba:

Definições dos ícones da MCG

Símbolo	Significado
	Leitura do sensor desconhecida.
	A sessão do sensor da MCG está ativa, mas o transmissor e a bomba estão fora de limites.
	Falha do sensor da MCG.
	A sessão do sensor da MCG terminou.
	Aguarde 15 minutos, erro de calibração.
	É necessária uma calibração inicial (2 valores de glicemia).
	É necessária uma calibração inicial adicional.
	É necessária a calibração da MCG.

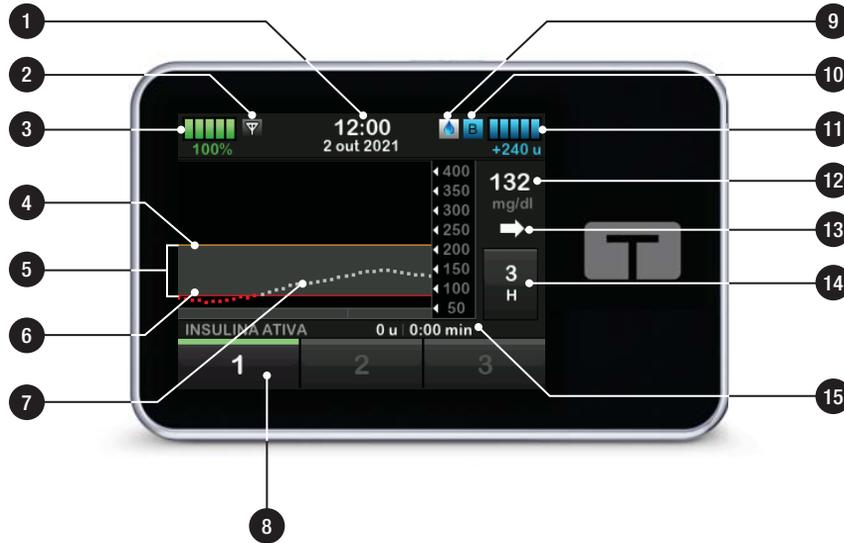
Símbolo	Significado
	Erro do transmissor.
	A sessão do sensor da MCG está ativa e o transmissor está a comunicar com a bomba.
	A sessão do sensor da MCG está ativa, mas o transmissor não está a comunicar com a bomba.
	Início do sensor em 0-30 minutos.
	Início do sensor em 31-60 minutos.
	Início do sensor em 61-90 minutos.
	Início do sensor em 91-119 minutos.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

18.3 Ecrã Bloqueio da MCG

O ecrã *Bloqueio da MCG* surge sempre que ligar o ecrã e estiver a utilizar a sua bomba com a MCG.

1. **Visor de hora e data:** apresenta a hora e data atuais.
2. **Antena:** indica o estado de comunicação entre a bomba e o transmissor.
3. **Nível da bateria:** apresenta o nível de bateria restante. Quando ligado para carregamento, é apresentado o ícone de carregamento (relâmpago).
4. **Definição de alerta de glicose alta.**
5. **Intervalo do objetivo de glicose.**
6. **Definição de alerta de glicose baixa.**
7. **Gráfico das leituras de glicose mais recentes do sensor.**
8. **1-2-3:** desbloqueia o ecrã da bomba.
9. **Ícone de bólus ativo:** indica que está a ser administrado um bólus.
10. **Estado:** apresenta as definições atuais do sistema e o estado de administração de insulina.
11. **Nível de insulina:** apresenta o volume de insulina atualmente no reservatório.
12. **Leitura de glicose de 5 minutos mais recente.**
13. **Seta de tendência:** indica a direção e a tendência.
14. **Horas do gráfico de tendências (H):** estão disponíveis vistas de 1, 3, 6, 12 e 24 horas.
15. **Insulina ativa (IA):** quantidade e tempo restante de qualquer insulina ativa.



18.4 Ecrã Início da MCG

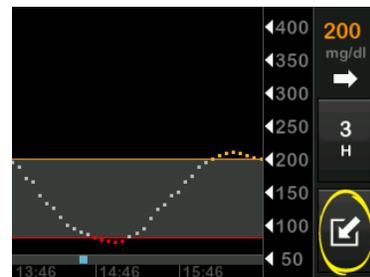
- Visor de hora e data:** apresenta a hora e data atuais.
- Antena:** indica o estado de comunicação entre a bomba e o transmissor.
- Nível da bateria:** apresenta o nível de bateria restante. Quando ligado para carregamento, é apresentado o ícone de carregamento (relâmpago).
- Definição de alerta de glicose alta.**
- Intervalo do objetivo de glicose.**
- Definição de alerta de glicose baixa.**
- Gráfico das leituras de glicose mais recentes do sensor.**
- Opções:** parar/retomar a administração de insulina, gerir as definições da bomba e da MCG, iniciar/parar atividades, carregar reservatório e ver histórico.
- Bólus:** programar e administrar um bólus.
- Estado:** apresenta as definições atuais do sistema e o estado de administração de insulina.
- Nível de insulina:** apresenta o volume de insulina atualmente no reservatório.
- Leitura de glicose de 5 minutos mais recente.**
- Seta de tendência:** indica a direção e a tendência.
- Horas do gráfico de tendências (H):** estão disponíveis vistas de 1, 3, 6, 12 e 24 horas.
- Insulina ativa (IA):** quantidade e tempo restante de qualquer insulina ativa.

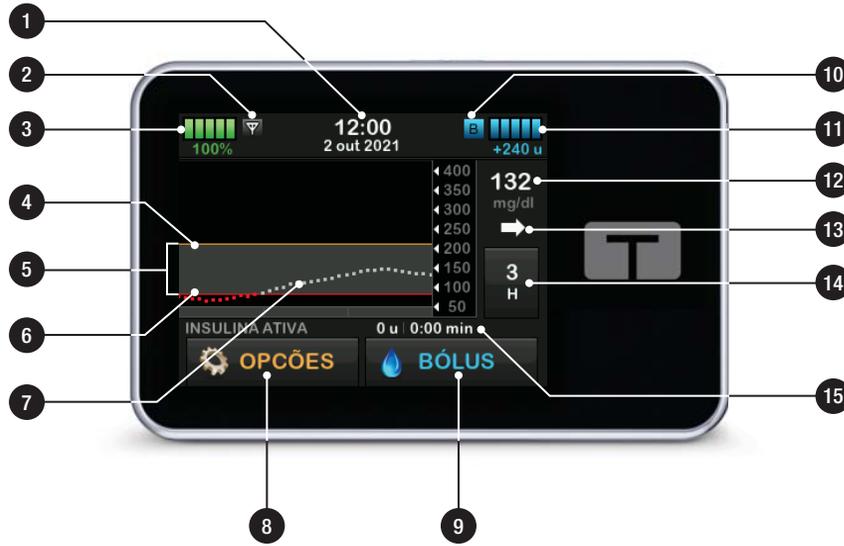
Para ver as informações da MCG no ecrã inteiro:

A partir do ecrã *Início MCG* toque no ecrã em qualquer lugar do gráfico de tendências da MCG.



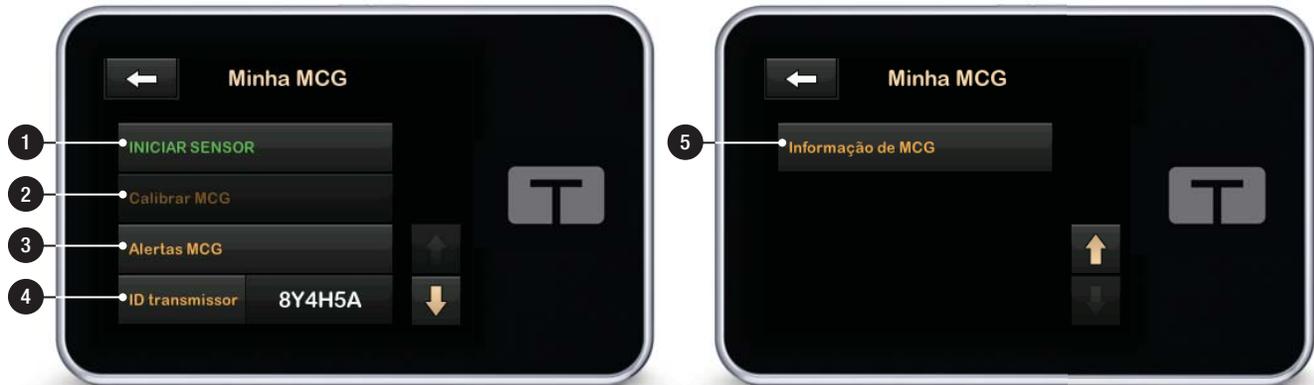
Toque no ícone “minimizar” para voltar ao ecrã *Início MCG*.





18.5 Ecrã Minha MCG

1. **Iniciar sensor:** inicia uma sessão da MCG. Se o sensor estiver ativo, é apresentado PARAR SENSOR.
2. **Calibrar a MCG:** introduzir um valor de glicemia para calibrar. Esta função só está ativa quando a sessão do sensor estiver ativa.
3. **Alertas da MCG:** personalizar alertas da MCG.
4. **ID do transmissor:** introduzir a ID do transmissor.
5. **Informação da MCG:** ver as informações da MCG.



Esta página foi intencionalmente deixada em branco

3 Funcionalidades da MCG

CAPÍTULO 19

Descrição geral da MCG

19.1 Descrição geral do sistema da MCG

Esta secção do guia do utilizador descreve as instruções de utilização de uma MCG com a sua bomba t:slim X2™. A utilização de uma MCG é opcional, mas para utilizar a tecnologia Control-IQ™, é necessária. A utilização da MCG permite que as leituras do seu sensor sejam apresentadas no ecrã da bomba. Para tomar decisões de tratamento durante um novo período de início do sensor, irá necessitar também de um medidor de glicemia disponível no mercado para utilizar com o seu Sistema.

A título de exemplo, uma MCG compatível é o Sistema MCG Dexcom G6, que consiste num sensor, transmissor e recetor.

NOTA

A MCG Dexcom G6 apenas permite emparelhar um dispositivo médico de cada vez (a bomba t:slim X2 ou o recetor Dexcom), mas pode continuar a utilizar a aplicação da MCG Dexcom G6 e a sua bomba em simultâneo, utilizando a mesma ID do transmissor.

O sensor Dexcom G6 consiste num dispositivo descartável que é inserido sob a pele para monitorizar continuamente os níveis de glicose. O transmissor Dexcom G6 liga-se ao sensor utilizando a comunicação da tecnologia sem fios Bluetooth e envia as leituras para o ecrã da bomba a cada 5 minutos. O ecrã da bomba apresenta as leituras de glicose do sensor, um gráfico de tendências e a direção e setas de tendência. Para mais informações sobre a inserção de um sensor da MCG Dexcom G6, a colocação de um transmissor Dexcom G6 e as especificações sobre o produto Dexcom G6, visite o website do fabricante para obter instruções aplicáveis sobre o produto e informações de formação.

Também pode programar a sua bomba para alertá-lo quando as suas leituras da MCG estão acima ou abaixo de um determinado nível ou estão a subir ou a descer rapidamente. Se as leituras da MCG forem 55 mg/dl ou inferiores, será emitido o Alerta baixo fixo da MCG. Este alerta não é personalizável.

Ao contrário das leituras de um medidor de glicemia padrão, as leituras da MCG permitem-lhe visualizar

tendências em tempo real, assim como reunir informações numa altura em que de outra forma não conseguiria verificar o seu nível de glicose no sangue, como por exemplo quando está a dormir. Estas informações podem ser úteis para si e para o seu prestador de cuidados de saúde aquando da ponderação sobre alterações à sua terapêutica. Além disso, os alertas programáveis podem ajudá-lo a detetar uma potencial glicose baixa ou alta mais cedo do que com a utilização de apenas um medidor de glicemia.

19.2 Descrição geral do recetor (Bomba de insulina t:slim X2)

Para rever os ícones e controlos apresentados no ecrã *Início* com a MCG ativado, consulte a [Secção 18.4 Ecrã Início da MCG](#).

19.3 Descrição geral do transmissor

Esta secção fornece informações sobre os dispositivos da MCG que possuem um transmissor separado. As informações contidas nesta secção são específicas da MCG Dexcom G6 e são

fornecidas como um exemplo. Para informações sobre o transmissor Dexcom G6, consulte no website do fabricante as instruções aplicáveis do produto.

▲ PRECAUÇÃO

MANTENHA o seu transmissor e a bomba a uma distância de 6 metros (20 pés) sem obstáculos (como paredes ou metal) entre eles. Caso contrário, podem não conseguir comunicar. Se existir água entre o seu transmissor e a bomba (por exemplo, se estiver a tomar duche ou a nadar), mantenha-os mais próximos um do outro. O alcance é reduzido porque a tecnologia de Bluetooth não funciona bem através da água. Para garantir a comunicação, sugere-se que vire o ecrã da bomba na direção oposta e afastado do corpo e use a bomba no mesmo lado do corpo em que usa a sua MCG.

Quando visualizar o Alerta de bateria baixa do transmissor, substitua o transmissor assim que possível. A bateria do seu transmissor pode gastar-se tão rapidamente como 7 dias após a ocorrência deste alerta.



19.4 Descrição geral do sensor

Para informações sobre o sensor Dexcom G6, consulte no website do fabricante as instruções aplicáveis do produto.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

3 Funcionalidades da MCG

CAPÍTULO 20

Definições da MCG

20.1 Tecnologia Bluetooth

A tecnologia Bluetooth Low Energy é um tipo de comunicação sem fios utilizada nos telemóveis e muitos outros dispositivos. A bomba t:slim X2™ utiliza a comunicação da tecnologia Bluetooth para se emparelhar sem fios a outros dispositivos como uma MCG. Isto permite que a bomba comunique sem fios com os dispositivos emparelhados, de forma segura e apenas entre si.

20.2 Desligar o recetor Dexcom

A MCG Dexcom G6 só permite o emparelhamento com um dispositivo médico de cada vez. Certifique-se de que o seu transmissor não está ligado ao recetor antes de emparelhar com a bomba, procedendo da seguinte forma:

Antes de introduzir a ID do seu transmissor na bomba, desligue o recetor Dexcom G6 e aguarde 15 minutos. Isto permite que o transmissor Dexcom G6 se esqueça da ligação estabelecida com o recetor Dexcom G6.

NOTA

Não basta parar a sessão do sensor no seu recetor Dexcom antes de emparelhar a bomba. A fonte de alimentação do recetor deve ser completamente desligada para evitar problemas de ligação.

Pode continuar a utilizar um smartphone com a aplicação da MCG Dexcom G6 e a sua bomba de insulina em simultâneo com a mesma ID do transmissor.

20.3 Definição do volume da MCG

Pode definir o padrão sonoro e o volume dos alertas e pedidos da MCG para satisfazer as suas necessidades individuais. Os lembretes, alertas e alarmes para as funções da bomba são separados dos alertas e erros para as funções da MCG e não seguem o mesmo padrão e volume.

Para definir o seu volume de som, consulte a [Secção 4.13 Volume de som](#).

Opções de volume da MCG:

Vibrar

Pode configurar a sua MCG para alertá-lo com vibração e não com som. A única exceção é o Alerta baixo fixo a 55 mg/dl, que o alerta com uma vibração antes, seguida de sinais sonoros 5 minutos depois se não for confirmado.

Suave

Quando pretender que o seu alerta seja menos perceptível. Esta opção define todos os alertas e alarmes para sinais sonoros de volume mais baixo.

Normal

O perfil predefinido quando recebe a bomba. Esta opção define todos os alertas e alarmes para sinais sonoros de volume mais alto.

Repetição de hipoglicemia

Perfil muito semelhante ao normal, mas repete continuamente o Alerta baixo fixo a cada 5 segundos até a sua leitura de glicose do sensor subir acima de 55 mg/dl ou o alerta ser confirmado. Esta opção pode ser útil se pretender alertas adicionais para leituras muito baixas de glicose do sensor.

A definição do volume da MCG que escolher aplica-se a todos os alertas, erros e indicações da MCG que têm o seu próprio padrão de som, tom e volume. Isto permite-lhe identificar cada alerta e erro e respetivo significado.

O Alerta baixo fixo a 55 mg/dl não pode ser desligado ou alterado.

As opções Suave, Normal e Repetição de hipoglicemia têm a seguinte sequência:

- O primeiro alerta é apenas vibração.
- Se o alerta não for confirmado no espaço de 5 minutos, a bomba vibra e emite um sinal sonoro.
- Se o alerta não for confirmado nos 5 minutos seguintes, a bomba vibra e emite um sinal sonoro mais alto. Isto continua no mesmo volume a cada 5 minutos até ser confirmado.
- Se o alerta for confirmado e as leituras de glicose do seu sensor continuarem a ser iguais ou inferiores a 55 mg/dl, a sua bomba repete a sequência de alerta em 30 minutos (apenas na opção Repetição de hipoglicemia).

Descrições da opção de som

Volume da MCG	Vibrar	Suave	Normal	Repetição de hipoglicemia
Alerta alto	2 vibrações longas	2 vibrações longas + 2 sinais sonoros baixos	2 vibrações longas + 2 sinais sonoros médios	2 vibrações longas + 2 sinais sonoros médios
Alerta baixo	3 vibrações curtas	3 vibrações curtas + 3 sinais sonoros baixos	3 vibrações curtas + 3 sinais sonoros médios	3 vibrações curtas + 3 sinais sonoros médios
Alerta de subida	2 vibrações longas	2 vibrações longas + 2 sinais sonoros baixos	2 vibrações longas + 2 sinais sonoros médios	2 vibrações longas + 2 sinais sonoros médios
Alerta de descida	3 vibrações curtas	3 vibrações curtas + 3 sinais sonoros baixos	3 vibrações curtas + 3 sinais sonoros médios	3 vibrações curtas + 3 sinais sonoros médios
Alerta fora de limites	1 vibração longa	1 vibração longa + 1 sinal sonoro baixo	1 vibração longa + 1 sinal sonoro médio	1 vibração longa + 1 sinal sonoro médio
Alerta baixo fixo	4 vibrações curtas + 4 sinais sonoros de tom médio	4 vibrações curtas + 4 sinais sonoros de tom médio	4 vibrações curtas + 4 sinais sonoros de tom médio	4 vibrações curtas + 4 sinais sonoros de tom médio + pausa + repetição da sequência
Todos os outros alertas	1 vibração longa	1 vibração longa + 1 sinal sonoro baixo	1 vibração longa + 1 sinal sonoro médio	1 vibração longa + 1 sinal sonoro médio

Para selecionar o seu volume da MCG:

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque na **seta para baixo**.
3. Toque em **Definições do dispositivo**.
4. Toque em **Volume de som**.
5. Toque na **seta para baixo**.
6. Toque em **Alertas MCG**.
7. Toque em **Vibrar, Suave, Normal** ou **Repetição de hipoglicemia** para selecionar a opção pretendida.
- ✓ Quando um valor for selecionado, a bomba irá regressar ao ecrã anterior.
8. Toque em .

20.4 Informação da MCG

A Informação da MCG contém informações importantes sobre o seu dispositivo. A Informação da MCG inclui:

- Revisão de firmware
- Revisão de hardware
- ID de hardware BLE
- Número de software

Podem visualizar estas informações em qualquer altura.

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque na **seta para baixo**.
3. Toque em **Minha MCG**.
4. Toque na **seta para baixo**.
5. Toque em **Informação da MCG**.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

3 Funcionalidades da MCG

CAPÍTULO 21

Definir alertas da MCG

Definir os seus alertas da MCG

Pode criar definições pessoais para como e quando quer que a bomba lhe diga o que está a acontecer.

NOTA

Aplica-se o seguinte à definição de alertas da MCG na bomba. Se estiver a utilizar uma aplicação da MCG, quaisquer alertas que tenham sido configurados na aplicação não são automaticamente transferidos para a bomba e devem ser configurados em separado.

Os alertas Alto e baixo indicam-lhe quando as suas leituras de glicose do sensor estão fora do intervalo do objetivo de glicemia.

Os alertas de subida e descida (tendência) permitem-lhe saber quando os seus níveis de glicose estão a mudar rapidamente.

A bomba tem, igualmente, um Alerta baixo fixo de 55 mg/dl que não pode ser alterado ou desligado. Esta funcionalidade de segurança diz-lhe que o seu nível de glicose pode estar perigosamente baixo.

O Alerta fora de limites notifica-o quando o transmissor e a bomba não estão a comunicar. Mantenha o

transmissor e a bomba a uma distância de 6 metros (20 pés) entre si sem obstrução. Quando o transmissor e a bomba estão demasiado afastados, não irá obter leituras ou alertas de glicose do sensor.

Alertas de glicose alto e baixo

Pode personalizar os alertas Alto e baixo que lhe indicam quando as suas leituras de glicose do sensor estão fora do intervalo do seu objetivo. Quando tem ambos os seus alertas Alto e baixo ligados, uma zona cinzenta no seu gráfico de tendências apresenta-lhe o seu intervalo do objetivo. A predefinição para o Alerta alto é Ligar, 200 mg/dl. A predefinição para o Alerta baixo é Ligar, 80 mg/dl. Aconselhe-se junto do seu prestador de cuidados de saúde antes de definir o alerta Alto e baixo de glicose.

21.1 Definir o seu alerta de glicose alta e funcionalidade de repetição

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque na **seta para baixo**.

3. Toque em **Minha MCG**.
4. Toque em **Alertas MCG**.
5. Toque em **Alto e baixo**.
6. Para definir o Alerta alto, toque em **Alerta alto**.
7. Toque em **Alertar se superior**.

A predefinição para o Alerta alto é 200 mg/dl.

NOTA

Para desligar o Alerta alto, toque no botão de ligar/desligar.

8. Utilizando o teclado no ecrã, introduza o valor acima do qual pretende ser notificado. Pode ser definido entre 120 e 400 mg/dl em incrementos de 1 mg/dl.
9. Toque em .

A funcionalidade de repetição permite-lhe definir uma hora para o Alerta alto voltar a tocar e ser apresentado na sua bomba, enquanto a sua leitura de glicose do sensor permanecer acima do valor

de Alerta alto. O valor predefinido é: Nunca (o alerta não irá tocar novamente). Pode definir a funcionalidade de repetição para tocar novamente a cada 15 minutos, 30 minutos, 1 hora, 2 horas, 3 horas, 4 horas ou 5 horas quando a leitura de glicose do sensor permanecer acima do valor Alerta alto.

Para configurar a funcionalidade de repetição:

10. Toque em **Repetir**.
11. Para seleccionar a hora de repetição, toque na hora em que pretende que o alerta volte a tocar. Por exemplo, se seleccionar **1 h**, o alerta irá tocar a cada hora desde que a leitura de glicose do sensor permaneça acima do valor de Alerta alto.

Utilize as setas para cima e para baixo para visualizar todas as opções de repetição.

- ✓ Quando um valor for seleccionado, a bomba irá regressar ao ecrã anterior.

12. Toque em .

21.2 Definir o seu alerta de glicose baixa e funcionalidade de repetição

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque na **seta para baixo**.
3. Toque em **Minha MCG**.
4. Toque em **Alertas MCG**.
5. Toque em **Alto e baixo**.
6. Para definir o alerta baixo, toque em **Alerta baixo**.
7. Toque em **Alertar se inferior**.

A predefinição para o Alerta baixo é 80 mg/dl.

NOTA

Para desligar o Alerta baixo, toque no botão de ligar/desligar.

8. Utilizando o teclado no ecrã, introduza o valor abaixo do qual pretende ser notificado. Pode ser definido entre 60 e 100 mg/dl em incrementos de 1 mg/dl.

9. Toque em .

A funcionalidade de repetição permite-lhe definir uma hora para o Alerta baixo voltar a tocar e ser apresentado na sua bomba, enquanto a sua leitura de glicose do sensor permanecer abaixo do valor Alerta baixo. O valor predefinido é: Nunca (o alerta não irá tocar novamente). Pode definir a funcionalidade de repetição para tocar novamente a cada 15 minutos, 30 minutos, 1 hora, 2 horas, 3 horas, 4 horas ou 5 horas quando a leitura de glicose do sensor permanecer abaixo do valor de Alerta baixo.

Para configurar a funcionalidade de repetição:

10. Toque em **Repetir**.

11. Para seleccionar a hora de repetição, toque na hora em que pretende que o alerta volte a tocar. Por exemplo, se seleccionar **1 h**, o alerta irá tocar a cada hora desde que a sua leitura de glicose do sensor permaneça abaixo do valor de Alerta baixo.

Utilize as setas para cima e para baixo para visualizar todas as opções de repetição.

- ✓ Quando um valor for selecionado, a bomba irá regressar ao ecrã anterior.

12. Toque em .

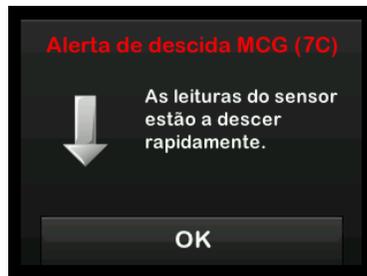
21.3 Alertas de MCG

Os alertas de MCG indicam-lhe quando os seus níveis de glicose estão a subir (Alerta de subida) ou a descer (Alerta de descida) e em que quantidade. Pode optar por ser avisado quando a leitura de glicose do seu sensor está a subir ou a descer 2 mg/dl ou mais por minuto ou 3 mg/dl ou mais por minuto. O valor predefinido para o Alerta de descida e o Alerta de subida está desligado. Quando ligado, a predefinição é de 3 mg/dl. Aconselhe-se junto do seu prestador de cuidados de saúde antes de definir os alertas de subida e descida.

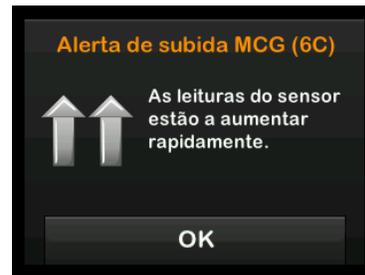
Exemplos

Se definir o seu Alerta de descida para 2 mg/dl por minuto e se as leituras de glicose do seu sensor descenderem a este

débito ou mais rápido, é apresentado o Alerta de descida da MCG com uma seta a apontar para baixo. A bomba vibra ou emite um sinal sonoro de acordo com a seleção de Volume da MCG.



Se definir o seu Alerta de subida para 3 mg/dl por minuto e as leituras de glicose do seu sensor subirem a este débito ou mais rápido, é apresentado o Alerta de subida da MCG com duas setas a apontar para cima. A bomba vibra ou emite um sinal sonoro de acordo com a seleção de Volume da MCG.



21.4 Definir o seu Alerta de subida

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque na **seta para baixo**.
3. Toque em **Minha MCG**.
4. Toque em **Alertas MCG**.
5. Toque em **Subida e descida**.
6. Toque em **Alerta de subida**.
7. Para selecionar a predefinição de 3 mg/dl/min, toque em .

Para alterar a sua seleção, toque em **Débito**.

NOTA

Para desligar o Alerta de subida, toque no botão de ligar/desligar.

8. Toque em **2 mg/dl/min** para selecionar esta opção.
- ✓ Quando um valor for selecionado, a bomba irá regressar ao ecrã anterior.
9. Toque em .

21.5 Definir o seu Alerta de descida

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque na **seta para baixo**.
3. Toque em **Minha MCG**.
4. Toque em **Alertas MCG**.
5. Toque em **Subida e descida**.
6. Toque em **Alerta de descida**.
7. Para selecionar a predefinição de **3 mg/dl/min**, toque em .

Para alterar a sua seleção, toque em **Débito**.

NOTA

Para desligar o Alerta de descida, toque no botão de alternar para ligar/desligar.

8. Toque em **2 mg/dl/min** para selecionar esta opção.
- ✓ Quando um valor for selecionado, a bomba irá regressar ao ecrã anterior.
9. Toque em .

21.6 Definir o seu Alerta fora de limites

O alcance do transmissor para a bomba é de até 6 metros (20 pés) sem obstrução.

O Alerta fora de limites indica-lhe quando o transmissor e a bomba não estão a comunicar entre si. Este alerta está ligado por predefinição.

⚠ PRECAUÇÃO

Recomendamos que mantenha o Alerta fora de limites da MCG ligado para o notificar se a sua MCG está desligada da bomba sempre que não estiver a monitorizar ativamente o estado da sua bomba. A sua MCG fornece os dados que a tecnologia Control-IQ™ exige para fazer previsões para automatizar a dosagem de insulina.

Mantenha o transmissor e a bomba a uma distância de 6 metros (20 pés) entre si sem obstrução. Para garantir a comunicação, sugere-se que vire o ecrã da bomba na direção oposta e afastado do corpo e use a bomba no mesmo lado do corpo que usa a sua MCG. Quando o transmissor e a bomba não estão a comunicar, não irá obter leituras de glicose do sensor ou alertas. O valor predefinido é ligado e irá emitir um alerta após 20 minutos.

O símbolo Fora de limites aparece no ecrã *Início* da bomba e no ecrã *Alerta fora de limites* (se ligado), quando o transmissor e a bomba não estão a comunicar. É igualmente apresentado o período de tempo fora de limites no ecrã do alerta. O alerta continuará a ser repetido até que o transmissor e bomba voltem a estar dentro dos limites.

NOTA

A tecnologia Control-IQ irá continuar a funcionar durante os primeiros 15 minutos em que o transmissor e a bomba estão fora de limites. Quando a condição Fora de limites estiver presente durante 20 minutos, a tecnologia Control-IQ irá interromper o funcionamento até que os dois dispositivos estejam dentro dos limites.

Para definir o seu Alerta fora de limites:

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque na seta para baixo.
3. Toque em **Minha MCG**.
4. Toque em **Alertas MCG**.
5. Toque em **Fora de limites**.

A predefinição é **Ligar** e o período de tempo é definido para 20 minutos.

6. Para alterar o período de tempo, toque em **Alertar após**.
7. Utilizando o teclado no ecrã, introduza o período de tempo após o qual pretende ser alertado (entre 20 minutos e 3 horas e 20 minutos) e, em seguida, toque em .
8. Toque em .

3 Funcionalidades da MCG

CAPÍTULO 22

Iniciar ou parar uma sessão do sensor da MCG

22.1 Introduzir a ID do transmissor

Para ativar a comunicação por tecnologia sem fios Bluetooth, terá que introduzir a ID única do transmissor na sua bomba. Depois da ID do transmissor ter sido introduzida na bomba, os dois dispositivos podem ser emparelhados, permitindo a apresentação na bomba das leituras de glicose do seu sensor.

Se precisar de substituir o transmissor, terá de introduzir a nova ID do transmissor na bomba. Se precisar de substituir a sua bomba, terá de reintroduzir a ID do transmissor na bomba.

1. Retire o transmissor da respetiva embalagem.

⚠ AVISO

NÃO utilize o transmissor se estiver danificado/com fendas. Isto poderia criar um perigo de segurança elétrica ou avaria, podendo resultar em choques elétricos.

2. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
3. Toque na **seta para baixo**.

4. Toque em **Minha MCG**.
5. Toque em **ID do transmissor**.
6. Utilizando o teclado no ecrã, introduza a ID única do transmissor.

A ID do transmissor pode ser encontrada na parte posterior do seu transmissor ou na caixa do transmissor.

As letras I, O, V e Z não são utilizadas nas ID do transmissor e não devem ser introduzidas. Se uma destas letras for introduzida, será notificado de que foi introduzida uma ID inválida e receberá uma indicação para introduzir uma ID válida.

7. Toque em .
8. Para assegurar que é introduzida a ID do transmissor correta, receberá uma indicação para introduzi-la uma segunda vez.
9. Repita o passo 6 acima, em seguida, toque em .

Se as ID do transmissor que introduziu não corresponderem,

receberá uma indicação para iniciar novamente o processo.

- ✓ Assim que forem introduzidos os valores correspondentes, irá regressar ao ecrã *Minha MCG* e a ID do transmissor que introduziu será realçada a laranja.

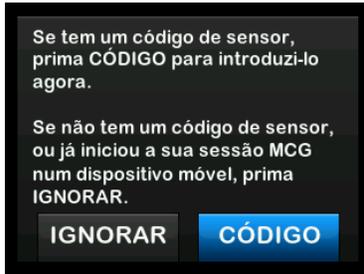
22.2 Iniciar o sensor

Para iniciar uma sessão da MCG, siga os passos abaixo.

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
 2. Toque na **seta para baixo**.
 3. Toque em **Minha MCG**.
 4. Toque em **INICIAR SENSOR**.
- ✓ Depois de iniciar uma sessão do sensor, a opção **INICIAR SENSOR** é substituída por **PARAR SENSOR**.

É apresentado o ecrã seguinte a dar-lhe indicações para introduzir o código de sensor ou para ignorar este passo. Se optar por introduzir o código de sensor, não receberá

nenhuma indicação para calibrar durante toda a sessão do sensor. Para informações sobre códigos do sensor da MCG Dexcom G6, consulte no website do fabricante os guias do utilizador aplicáveis.



Toque em **CÓDIGO** para introduzir o código de sensor de 4 dígitos. Se não possuir um código ou se já tiver iniciado uma sessão do sensor com a aplicação da MCG Dexcom G6, pode tocar em **IGNORAR**.

Se também não introduzir um código na bomba t:slim X2™, terá de calibrar o seu sensor a cada 24 horas. Será apresentada uma indicação na bomba para calibrar.

5. Toque em  para confirmar.
 - ✓ O ecrã *SENSOR INICIADO* será apresentado para o informar que o arranque do sensor foi iniciado.
 - ✓ A bomba regressa ao ecrã *Início MCG* com o gráfico de tendências de 3 horas e o símbolo de contagem decrescente do início do sensor apresentados.
6. Verifique o ecrã *Início MCG* da bomba 10 minutos depois de iniciar a sessão do sensor para se certificar de que a bomba e o transmissor estão a comunicar. O símbolo da antena deve aparecer no lado direito do indicador da bateria e deve estar a branco.
 - a. Certifique-se de que a sua bomba e o transmissor estão a uma distância máxima de 6 metros (20 pés) entre si sem obstruções. Volte a verificar passados 10 minutos para verificar se o símbolo fora de limites ainda está ativo.
 - b. Se a bomba e o transmissor continuam a não comunicar, verifique o ecrã *Minha MCG* para se certificar de que foi introduzida a ID do transmissor correta.
 - c. Se estiver introduzida a ID do transmissor correta e a bomba e o transmissor ainda não estiverem a comunicar, contacte o apoio ao cliente local.
7. Se visualizar o símbolo Fora de limites por baixo do indicador do nível de insulina e o símbolo da antena estiver a cinzento, siga estas sugestões de resolução de problemas:
 - a. Certifique-se de que a sua bomba e o transmissor estão a uma distância máxima de

22.3 Período de início do sensor

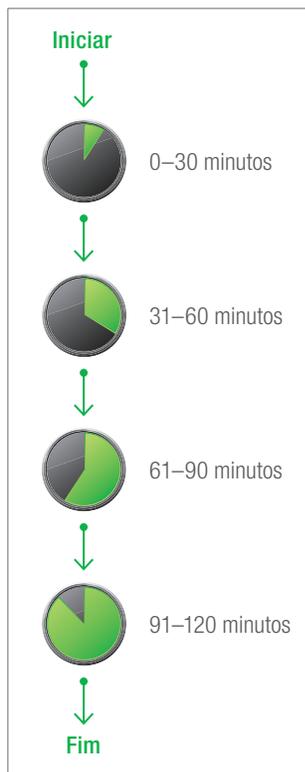
A título de exemplo, o sensor Dexcom G6 necessita de um período de arranque de 2 horas para se ajustar a estar debaixo da sua pele. Não irá obter leituras de glicose do sensor nem alertas até o período de arranque de 2 horas terminar. Para informações sobre os períodos de arranque do sensor da MCG Dexcom G6, consulte no website do fabricante as instruções aplicáveis sobre o produto.

Durante o período de início do sensor, o ecrã *Início MCG* na bomba apresenta um símbolo de contagem decrescente de 2 horas na parte superior direita do ecrã. O símbolo de contagem decrescente é preenchido com o passar do tempo para indicar que se está a aproximar da sessão ativa do sensor.

⚠ AVISO

A tecnologia Control-IQ™ limita o débito basal para 3 unidades/hora durante o período de início do sensor. Para receber mais do que 3 unidades/hora durante o período de início do sensor, desligue a tecnologia Control-IQ.

Linha cronológica do período de início do sensor



⚠ AVISO

Continue a utilizar um medidor de glicemia e tiras de teste para tomar decisões de tratamento durante o período de arranque do sensor de 2 horas.

📌 NOTA

Durante o período de arranque do sensor, a tecnologia Control-IQ não efetuará os débitos basais nem administrará bólus de correção automática. O sensor deve estar a fornecer ativamente leituras para a tecnologia Control-IQ funcionar.

Exemplos

Por exemplo, se iniciou a sessão do sensor há 20 minutos, verá este símbolo de contagem decrescente no ecrã *Início MCG*.



Se iniciou a sessão do sensor há 90 minutos, verá este símbolo de

contagem decrescente no ecrã *Início MCG*.



No final do período de arranque do sensor de 2 horas, o símbolo de contagem decrescente será substituído pela leitura da MCG atual.



Siga as instruções no capítulo seguinte para calibrar o seu sensor. Ignore as instruções de calibração se tiver

introduzido um código de sensor. Pode introduzir uma calibração na bomba em qualquer altura, mesmo se já tiver introduzido um código de sensor. Preste atenção aos seus sintomas, e se estes não corresponderem às leituras atuais da MCG, pode optar por introduzir uma calibração.

Terminar a sessão no seu sensor

Quando a sessão do sensor termina, terá que substituir o sensor e iniciar uma nova sessão do sensor. Nalguns casos, a sessão do seu sensor poderá terminar mais cedo. Pode também optar por terminar a sessão do sensor mais cedo. No entanto, se terminar uma sessão do sensor mais cedo, não pode reiniciar a sessão com esse mesmo sensor. Deve ser utilizado um novo sensor.

NOTA

NÃO elimine o transmissor no final de uma sessão do sensor. Continue a utilizar o transmissor até a bomba o notificar de que a bateria do transmissor está prestes a expirar. Limpe a parte exterior do transmissor com álcool isopropílico entre sessões do sensor.

Os alertas e alarmes de glicose não funcionam após terminar a sessão do

sensor. Uma vez terminada a sessão do sensor, as leituras da MCG não estão disponíveis. Se estiver a utilizar a tecnologia Control-IQ, esta fica inativa quando uma sessão do sensor da MCG terminar.

AVISO

A tecnologia Control-IQ limita o débito basal para 3 unidades/hora após a sessão do sensor terminar. Para receber mais do que 3 unidades/hora depois da sessão do sensor ter terminado, desligue a tecnologia Control-IQ.

22.4 Desativação automática do sensor

A sua bomba t:slim X2 informa-o sobre quanto tempo ainda tem até à sessão do seu sensor estar concluída. O ecrã *SENSOR EXPIRA BREVEMENTE* é apresentado quando restarem 6 horas, 2 horas e 30 minutos antes da sua sessão terminar. Irá continuar a receber as leituras de glicose do sensor após cada lembrete.

Quando visualizar o ecrã *SENSOR EXPIRA BREVEMENTE*:

1. Toque em **OK** para regressar ao ecrã anterior.

- ✓ O ecrã *SENSOR EXPIRA BREVEMENTE* será novamente apresentado quando restarem 2 horas e depois quando restarem 30 minutos.
- ✓ Depois de decorridos os 30 minutos finais, é apresentado o ecrã *SUBSTITUIR SENSOR*.

2. Toque em .

- ✓ O ecrã *Início MCG* aparecerá com o ícone Substituir sensor no local onde as leituras de glicose do sensor são normalmente apresentadas.

As novas leituras de glicose do sensor não são apresentadas na bomba depois de terminada a sessão do sensor. Deve remover o seu sensor e inserir um novo sensor.

22.5 Terminar uma sessão do sensor antes da desativação automática

Pode terminar a sessão no seu sensor em qualquer altura antes da desativação automática do sensor.

Para terminar a sessão sensor mais cedo:

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque na **seta para baixo**.
3. Toque em **Minha MCG**.
4. Toque em **PARAR SENSOR**.
5. Toque em  para confirmar.

- ✓ É apresentado temporariamente o ecrã *SENSOR PARADO*.

- ✓ O ecrã *Início MCG* aparecerá com o ícone Substituir sensor no local onde as leituras de glicose do sensor são normalmente apresentadas.

As novas leituras de glicose do sensor não são apresentadas na bomba depois de terminada a sessão do sensor. Deve remover o seu sensor e inserir um novo sensor.

22.6 Remover o sensor e transmissor

AVISO

NÃO ignore fios do sensor partidos ou soltos. Um fio do sensor poderá permanecer sob a sua pele. Se um fio do sensor se partir sob a sua pele e não conseguir visualizá-lo, não tente removê-lo. Contacte o seu prestador de cuidados de saúde. Além disso, procure assistência médica se tiver sintomas de infeção ou inflamação (vermelhidão, inchaço ou dor) no local de inserção. Se detetar um sensor partido, comunique esta ocorrência ao apoio ao cliente local.

Para informações sobre como remover o sensor Dexcom G6 e o transmissor Dexcom G6, consulte no website do fabricante as instruções aplicáveis dos produtos.

3 Funcionalidades da MCG

CAPÍTULO 23

Calibrar o seu sistema da MCG

23.1 Descrição geral da calibração

Se não introduzir um código de sensor da MCG quando iniciar uma sessão de sensor, ser-lhe-á solicitado que calibre nos seguintes intervalos:

- 2 horas após o arranque: 2 calibrações 2 horas depois de iniciar a sua sessão do sensor
- Atualização de 12 horas: 12 horas depois da calibração feita 2 horas após o arranque
- Atualização de 24 horas: 24 horas depois da calibração feita 2 horas após o arranque
- A cada 24 horas: a cada 24 horas após a atualização de 24 horas
- Quando notificado

No primeiro dia da sua sessão do sensor, deve introduzir quatro valores de glicemia na sua bomba para calibrar. Deve introduzir um valor de glicemia para calibrar a cada 24 horas após a sua primeira calibração de arranque. A bomba irá lembrá-lo quando o Sistema precisar destas calibrações. Além disso, pode ser-lhe solicitado que introduza valores de

glicemia adicionais para calibrar conforme necessário.

Aquando da calibração, deve introduzir os seus valores de glicemia manualmente na bomba. Pode utilizar qualquer medidor de glicemia disponível no mercado. Deve calibrar com valores do medidor de glicemia exatos para obter leituras de glicose exatas do sensor.

Siga estas instruções importantes quando obtiver valores de glicemia para calibração:

- Os valores de glicemia utilizados para calibração devem situar-se entre 40 e 400 mg/dl e devem ter sido obtidos nos últimos 5 minutos.
- O seu sensor não pode ser calibrado se o valor de glicose do seu medidor de glicemia for inferior a 40 mg/dl ou superior a 400 mg/dl. Por razões de segurança, recomenda-se que corrija o seu valor de glicemia antes de calibrar.
- Certifique-se de que é apresentada uma leitura de glicose do sensor na parte superior direita do ecrã *Início MCG* antes de calibrar.

- Certifique-se de que o símbolo da antena é visível no lado direito do indicador da bateria no ecrã *Início MCG* e está ativo (branco, não esbatido) antes de calibrar.
- Na calibração, utilize sempre o mesmo medidor de glicemia que utiliza normalmente para avaliar a sua glicemia. Não mude de medidor de glicemia a meio de uma sessão do sensor. A exatidão do medidor de glicemia e das tiras varia entre as marcas de medidores de glicemia.
- A exatidão do medidor de glicemia utilizado para a calibração pode afetar a exatidão das leituras de glicose do sensor. Siga as instruções do fabricante do seu medidor de glicemia para a realização de testes de glicemia.

23.2 Calibração de arranque

Se não introduzir um código de sensor quando iniciar a sessão do sensor, o sistema irá solicitar-lhe que calibre para fornecer informações exatas.

NOTA

As instruções nesta secção não se aplicam se tiver introduzido o código de sensor quando iniciou a sessão do sensor.

Duas horas depois de ter iniciado a sessão do sensor, será apresentado o ecrã *CALIBRAR MCG*, para o informar que devem ser introduzidos dois valores de glicemia separados do seu medidor de glicemia. Não irá ver as leituras de glicose do sensor até a bomba aceitar os valores de glicemia.

1. A partir do ecrã *CALIBRAR MCG*, toque em .
- ✓ O ecrã *Início da MCG* irá aparecer com duas gotas de sangue na parte superior direita do ecrã. As duas gotas de sangue irão permanecer no ecrã até introduzir dois valores de glicemia separados para calibrar.
2. Lave e seque as mãos, certifique-se de que as suas tiras de teste de glicose foram armazenadas de forma adequada e não expiraram e de que o seu medidor de glicemia possui o código correto (se necessário).

3. Obtenha uma avaliação de glicemia utilizando o seu medidor de glicemia. Com cuidado, aplique a amostra de sangue na tira de teste, de acordo com as instruções do fabricante do seu medidor de glicemia.

⚠ PRECAUÇÃO

UTILIZE punções na ponta do dedo para calibrar o seu medidor de glicemia. As amostras de sangue de outros locais podem ser menos exatas e não são tão atempadas.

4. Toque em *OPÇÕES*.
5. Toque na *seta para baixo*.
6. Toque em *Minha MCG*.
7. Toque em *Calibrar MCG*.
8. Utilizando o teclado no ecrã, introduza o valor de glicemia do seu medidor de glicemia.

⚠ PRECAUÇÃO

Para calibrar o Sistema, INTRODUZA o valor de glicemia exato apresentado no seu medidor de glicemia, no espaço de

5 minutos após uma avaliação de glicemia cuidadosamente obtida. Não introduza as leituras de glicose do sensor para calibração. A introdução de valores de glicemia incorretos, de valores de glicemia obtidos mais de 5 minutos antes da introdução ou de leituras de glicose do sensor poderão afetar a exatidão do sensor e poderão resultar na não deteção de eventos graves de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

9. Toque em .
10. Toque em  para confirmar a calibração.

Toque em , se o valor de glicemia não corresponder exatamente à leitura do seu medidor de glicemia. Será novamente apresentado o teclado no ecrã. Introduza a leitura exata do seu medidor de glicemia.

- ✓ É apresentado o ecrã *CALIBRAÇÃO ACEITE*.
- ✓ É apresentado o ecrã *Minha MCG*.

11. Toque em **Calibrar MCG** para introduzir o seu segundo valor de glicemia.
- ✓ Será apresentado o teclado no ecrã.
12. Lave e seque as mãos, certifique-se de que as suas tiras de teste de glicose foram armazenadas de forma adequada e não expiraram e de que o seu medidor de glicemia possui o código correto (se necessário).
13. Obtenha uma avaliação de glicemia utilizando o seu medidor de glicemia. Com cuidado, aplique a amostra de sangue na tira de teste, de acordo com as instruções do fabricante do seu medidor de glicemia.
14. Siga os passos **8 – 10** para introduzir o seu segundo valor de glicemia.

23.3 Valor de glicemia de calibração e bólus de correção

A sua bomba t:slim X2™ utiliza o valor de glicemia introduzido para calibração

para determinar se é necessário um bólus de correção ou para apresentar outras informações importantes sobre a sua insulina ativa e glicemia.

- Se introduzir um valor de calibração que esteja acima do Objetivo de glicemia em Perfis pessoais, será apresentado o ecrã de confirmação *Acima do objetivo de bólus de correção*. Para adicionar um bólus de correção, toque em . Siga as instruções na [Secção 7.2 Cálculo do bólus de correção](#) para administrar um bólus de correção.
- Se introduzir um valor de calibração que esteja abaixo do seu Objetivo de glicemia em Perfis pessoais, uma mensagem no ecrã irá indicar “A sua glicemia está abaixo do objetivo”, assim como outras informações importantes.
- Se introduzir o seu Objetivo de glicemia como um valor de calibração, a bomba irá regressar ao ecrã *Início da MCG*.

23.4 Razões para a calibração ser necessária

Poderá ser necessário calibrar se os seus sintomas não corresponderem aos valores de glicose fornecidos pela sua MCG.

Se for apresentado o ecrã *ERRO DE CALIBRAÇÃO*, ser-lhe-á solicitado que introduza um valor de glicemia para calibrar, no espaço de 15 minutos ou 1 hora, consoante o erro.

NOTA

Embora não seja necessário ou solicitado que proceda à calibração, pode introduzir uma calibração na bomba em qualquer altura, mesmo se já tiver introduzido um código de sensor. Preste atenção aos seus sintomas, e se estes não corresponderem às leituras atuais da MCG, pode optar por introduzir uma calibração.

3 Funcionalidades da MCG

CAPÍTULO 24

Visualizar dados da MCG
na sua bomba de insulina
t:slim X2

24.1 Descrição geral

▲ AVISO

NÃO ignore a forma como se sente. Se os alertas e leituras de glicose não corresponderem ao que está a sentir, utilize o seu medidor de glicemia para tomar decisões de tratamento da diabetes ou, se necessário, consulte imediatamente um médico.

Os ecrãs da bomba nesta secção ilustram o ecrã quando a tecnologia Control-IQ™ está desligada. Para informações sobre os ecrãs da MCG quando a tecnologia Control-IQ está ligada, consulte [Secção 30.9 Informações sobre a tecnologia Control-IQ no ecrã](#).

Durante uma sessão do sensor ativa, as leituras da MCG são enviadas para a bomba a cada 5 minutos. Esta secção explica-lhe como deve visualizar as leituras de glicose e informações de tendências do seu sensor. O gráfico de tendências fornece informações adicionais que o seu medidor de glicemia não inclui. Apresenta o seu valor atual de glicose, a direção de alteração e a rapidez de alteração. O gráfico de tendências pode também indicar-lhe o seu nível de glicose ao longo do tempo.

O medidor de glicemia avalia a glicose no sangue. O sensor avalia a glicose no líquido intersticial (o fluido sob a pele). Como é avaliada a glicose em fluidos diferentes, as leituras do medidor de glicemia e do sensor podem não corresponder.

O maior benefício que se obtém em utilizar a monitorização contínua da glicose prende-se com as informações das tendências. É importante que se concentre nas tendências e velocidade de alteração no seu recetor ou bomba em vez da leitura de glicose exata.

Prima o botão **Ecrã ligado/Bólus rápido** para ligar o ecrã. Se uma sessão da MCG estiver ativa, verá o ecrã *Início MCG* com o gráfico de tendências de 3 horas apresentado.



- A hora e data atuais são apresentadas no centro na parte superior do ecrã.
- Cada “ponto” no gráfico de tendências corresponde a uma leitura de glicose do sensor reportada a cada 5 minutos.
- A sua Definição de alerta alto apresenta-se como uma linha laranja ao longo do gráfico de tendências.
- A sua Definição de alerta baixo apresenta-se como uma linha vermelha ao longo do gráfico de tendências.
- A zona cinzenta realça o intervalo de glicose alvo, entre as definições de alerta alto e baixo.
- As leituras de glicose do sensor são apresentadas em miligramas por decilitro (mg/dl).
- Se a sua leitura de glicose do sensor estiver entre as suas definições de alerta Alto e Baixo, é apresentada a branco.
- Se a sua leitura de glicose do sensor estiver acima da sua Definição de alerta alto, é apresentada a laranja.

- Se a leitura de glicose do sensor estiver abaixo da sua Definição de alerta baixo, é apresentada a vermelho.
- Se o Alerta baixo não estiver definido e a sua leitura de glicose for 55 mg/dl ou inferior, é apresentada a vermelho.
- Os pontos no gráfico de tendências são apresentados com cores diferentes com base nas suas definições de alerta Alto e Baixo: a branco se ficar entre as definições de alerta Alto e Baixo, a laranja se acima da Definição de alerta alto e a vermelho se abaixo da Definição de alerta baixo.

24.2 Gráficos de tendências da MCG

Pode visualizar as informações de tendências da glicose do sensor passado no ecrã *Início MCG*.

Estão disponíveis vistas de tendências de 1, 3, 6, 12 e 24 horas. O gráfico de tendências de 3 horas é a vista predefinida e será apresentado no ecrã *Início MCG* mesmo que um gráfico de

tendências diferente tenha sido apresentado quando o ecrã desligou.

As informações de glicose do sensor apenas são apresentadas para os valores entre 40 e 400 mg/dl. O seu gráfico de tendências apresenta uma linha plana ou pontos a 40 ou 400 mg/dl quando a sua glicose está fora deste intervalo.

Para visualizar horas diferentes do gráfico de tendências, toque na Hora do gráfico de tendências (H) para percorrer as opções.

O Gráfico de tendências de 3 horas (vista predefinida) apresenta-lhe a sua leitura de glicose atual ao longo das últimas 3 horas de leituras de glicose do sensor.



O Gráfico de tendências de 6 horas apresenta-lhe a sua leitura de glicose atual ao longo das últimas 6 horas de leituras de glicose do sensor.



O Gráfico de tendências de 12 horas apresenta-lhe a sua leitura de glicose atual ao longo das últimas 12 horas de leituras de glicose do sensor.



O Gráfico de tendências de 24 horas apresenta-lhe a sua leitura de glicose ao longo das últimas 24 horas de leituras de glicose do sensor.



O Gráfico de tendências de 1 hora apresenta-lhe a sua leitura de glicose ao longo da última hora de leituras de glicose do sensor.



BAIXO indica-lhe quando a sua leitura de glicose mais recente do sensor é inferior a 40 mg/dl.



ALTO indica-lhe quando a sua leitura de glicose mais recente do sensor é superior a 400 mg/dl.



24.3 Setas de tendência

As setas de tendência acrescentam detalhes sobre a direção e velocidade da alteração da glicose ao longo dos últimos 15-20 minutos.

As setas de tendência são apresentadas por baixo da sua leitura de glicose atual do sensor.



Não reaja com exagero às setas de tendência. Tenha em consideração a dosagem recente de insulina, atividade, ingestão de alimentos, o seu gráfico de tendências global e o seu valor de glicemia antes de intervir.

Se não forem apresentadas comunicações entre o sensor e a

bomba durante os últimos 15 a 20 minutos devido a estar fora do alcance ou devido a uma condição de erro, uma seta pode não ser apresentada. Se a seta de tendência estiver em falta e estiver preocupado que o seu nível de glicemia possa estar a subir ou descer, avalie a glicemia utilizando o seu medidor de glicemia.

A tabela abaixo apresenta as diferentes setas de tendência apresentadas pelo seu recetor ou bomba:

Definições da seta de tendência

	Constante: a sua glicose está estável (não está a aumentar/diminuir mais de 1 mg/dl a cada minuto). A sua glicose poderá aumentar ou diminuir até 15 mg/dl em 15 minutos.
	A subir lentamente: a sua glicose está a subir 1-2 mg/dl a cada minuto. Se continuar a subir a este débito, a sua glicose poderá subir até 30 mg/dl em 15 minutos.
	A subir: a sua glicose está a subir 2-3 mg/dl a cada minuto. Se continuar a subir a este débito, a sua glicose poderá subir até 45 mg/dl em 15 minutos.
	A subir rapidamente: a sua glicose está a subir mais de 3 mg/dl a cada minuto. Se continuar a subir a este débito, a sua glicose poderá subir mais de 45 mg/dl em 15 minutos.

	A baixar lentamente: a sua glicose está a baixar 1-2 mg/dl a cada minuto. Se continuar a descer a este débito, a sua glicose poderá descer até 30 mg/dl em 15 minutos.
	A baixar: a sua glicose está a baixar 2-3 mg/dl a cada minuto. Se continuar a descer a este débito, a sua glicose poderá descer até 45 mg/dl em 15 minutos.
	A baixar rapidamente: a sua glicose está a baixar mais de 3 mg/dl a cada minuto. Se continuar a descer a este débito, a sua glicose poderá descer mais de 45 mg/dl em 15 minutos.
Sem seta	Não existem informações de tendência: a MCG não consegue calcular a velocidade com que a glicose está a subir ou a baixar nesta altura.

24.4 Histórico da MCG

O Histórico da MCG apresenta um registo histórico dos eventos da MCG. No Histórico, é possível visualizar, pelo menos, 90 dias de dados. Quando é atingido o número máximo de eventos, os eventos mais antigos são removidos do registo do histórico e substituídos pelos eventos mais recentes. Podem ser visualizadas as seguintes secções do histórico:

- Sessões e calibrações
- Alertas e erros
- Completo

Cada secção acima está organizada por data. Se não existirem eventos associados a uma data, o dia não será apresentado na lista.

A secção Sessões e calibrações inclui a hora e data de início para cada sessão do sensor, a hora e data de paragem de cada sessão do sensor e todos os valores de glicemia de calibração introduzidos.

A secção Alertas e erros inclui a data e a hora de todos os alertas e erros que

ocorreram. A letra “D” (D: Alerta) antes de um Alerta ou Alarme indica a hora em que foi declarado. A letra “C” (C: Alerta) indica a hora em que foi apagado.

A secção Completo inclui todas as informações das secções Sessões e calibrações e Alertas e erros, assim como quaisquer alterações às definições.

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque na **seta para baixo**.
3. Toque em **Histórico**.
4. Toque em **Histórico MCG**.
5. Toque na secção que pretende visualizar. Cada secção está organizada por data. Toque na data para visualizar os eventos desse dia. Utilize a **seta para baixo** para percorrer mais datas.

24.5 Leituras perdidas

Se a sua bomba perder as leituras da MCG durante um determinado período

de tempo, verá três traços onde a leitura da MCG é normalmente apresentada no ecrã *Início MCG* e no ecrã *Bloqueio da MCG*. A bomba irá tentar preencher automaticamente os pontos de dados em falta até 6 horas no passado, quando a conectividade for restaurada e as leituras começarem a aparecer. Se o número de glicose do sensor ou a seta de tendência estiver em falta e estiver preocupado que o seu nível de glicemia possa estar a subir ou descer, avalie a sua glicemia utilizando o seu medidor de glicemia.

NOTA

A tecnologia Control-IQ irá continuar a funcionar durante os primeiros 15 minutos depois das leituras da MCG ficarem indisponíveis. Se a conectividade não for restaurada após 20 minutos, a tecnologia Control-IQ interromperá o funcionamento até que as leituras da MCG estejam disponíveis. Enquanto a tecnologia Control-IQ não estiver a funcionar, a bomba irá continuar a administrar insulina de acordo com as suas definições no Perfil pessoal. Assim que as leituras da MCG estiverem disponíveis, a tecnologia Control-IQ retomará automaticamente. Para mais informações, consulte [Capítulo 29 Introdução à tecnologia Control-IQ](#).

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

3 Funcionalidades da MCG

CAPÍTULO 25

Alertas e erros da MCG

As informações nesta secção irão ajudá-lo a saber como responder aos alertas e erros da MCG. Estas informações aplicam-se apenas à parte da MCG do seu sistema. Os alertas e erros da MCG não seguem o mesmo padrão de vibração e sinais sonoros como os lembretes, alertas e alarmes de administração de insulina.

Para informações sobre os lembretes, alertas e alarmes de administração de insulina, consulte os [Capítulos 12 Alertas da bomba de insulina t:slim X2](#), [13 Alarmes da bomba de insulina t:slim X2](#) e [14 Avaria da bomba de insulina t:slim X2](#).

Para informações sobre os alertas da tecnologia Control-IQ™, consulte [Capítulo 31 Alertas da tecnologia Control-IQ](#).

▲ AVISO

Se uma sessão do sensor for terminada, quer de forma automática ou manual, a tecnologia Control-IQ fica indisponível e não irá ajustar a insulina. Para a tecnologia Control-IQ ficar ativada, é necessário iniciar uma sessão do sensor e transmitir valores do sensor para a bomba com base num código do sensor ou na sua calibração.

▲ PRECAUÇÃO

Deve personalizar as definições de alertas da MCG na sua bomba t:slim X2™ e na aplicação da MCG Dexcom G6 separadamente. As definições de alerta aplicam-se ao telefone e bomba em separado.

25.1 Alerta de calibração de arranque

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>Período de 2 horas após o início da MCG concluído. Este ecrã só será apresentado se não tiver introduzido um código de sensor.</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>1 vibração, seguida de vibração/sinal sonoro a cada 5 minutos até confirmação.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Sim, a cada 15 minutos até calibrar.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Toque em OK e introduza 2 valores de glicemia separados para calibrar a MCG e iniciar a sua sessão da MCG.</p>

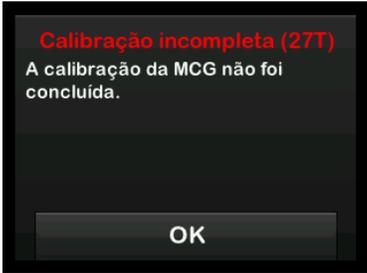
25.2 Segundo alerta de calibração de arranque

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>A MCG precisa de um valor de glicemia adicional para concluir a calibração de arranque. Este ecrã só será apresentado se não tiver introduzido um código de sensor.</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>1 vibração, seguida de vibração/sinal sonoro a cada 5 minutos até confirmação.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Sim, a cada 15 minutos até ser introduzida uma segunda calibração.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Toque em OK e introduza um valor de glicemia para calibrar a MCG e iniciar a sua sessão da MCG.</p>

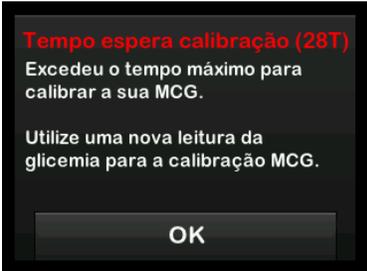
25.3 Alerta de calibração de 12 horas

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	O que significa?	A MCG precisa de um valor de glicemia para calibrar. Este ecrã só será apresentado se não tiver introduzido um código de sensor.
	Como é que a bomba me irá notificar?	Apenas no ecrã sem qualquer tipo de vibração ou sinal sonoro.
	A bomba voltará a notificar-me?	Sim, a cada 15 minutos.
	Como devo responder?	Toque em  e introduza um valor de glicemia para calibrar a MCG.

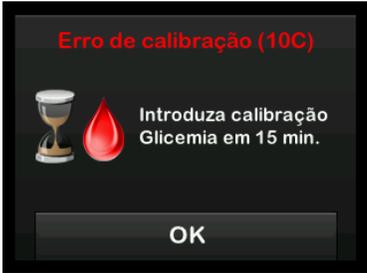
25.4 Calibração incompleta

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>Se começar a introduzir um valor de calibração utilizando o teclado e não concluir a introdução no espaço de 90 segundos, é apresentado este ecrã.</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>2 sinais sonoros ou vibrações, dependendo do Volume de som selecionado.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Toque em  e conclua a sua calibração, introduzindo o valor utilizando o teclado no ecrã.</p>

25.5 Tempo de espera da calibração

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>Se começar a introduzir um valor de calibração utilizando o teclado e não concluir a introdução no espaço de 5 minutos, é apresentado este ecrã.</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>2 sinais sonoros ou vibrações, dependendo do Volume de som selecionado.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Toque em OK e obtenha um novo valor de glicemia utilizando o seu medidor de glicemia. Introduza o valor utilizando o teclado no ecrã para calibrar a MCG.</p>

25.6 Alerta de erro de calibração para aguardar 15 minutos

Ecrã	Explicação	
	O que significa?	O sensor não pode calibrar.
	Como é que a bomba me irá notificar?	1 vibração, seguida de vibração/sinal sonoro a cada 5 minutos até confirmação.
	A bomba voltará a notificar-me?	Não.
	Como devo responder?	Toque em OK para confirmar. Aguarde 15 minutos e, em seguida, introduza mais 1 valor de glicemia. Aguarde mais 15 minutos. Se o ecrã de erro continuar a aparecer, introduza mais 1 valor de glicemia. Aguarde 15 minutos. Se não forem apresentadas quaisquer leituras de glicose, é necessário substituir o sensor.

25.7 Alerta de calibração necessária

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	O que significa?	A MCG precisa de um valor de glicemia para calibrar. Não são apresentadas leituras de glicose do sensor nesta fase.
	Como é que a bomba me irá notificar?	1 vibração, seguida de vibração/sinal sonoro a cada 5 minutos até confirmação.
	A bomba voltará a notificar-me?	Sim, a cada 15 minutos.
	Como devo responder?	Toque em  e introduza um valor de glicemia para calibrar a MCG.

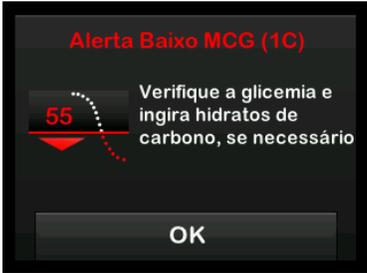
25.8 Alerta alto da MCG

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>A sua leitura de glicose do sensor é igual ou está acima da Definição de alerta alto.</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>2 vibrações, seguidas de 2 vibrações/sinais sonoros a cada 5 minutos até confirmação ou até o seu valor de glicose baixar para um valor inferior ao nível de alerta.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Apenas se tiver ligado a funcionalidade Repetir.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Toque em  para confirmar.</p>

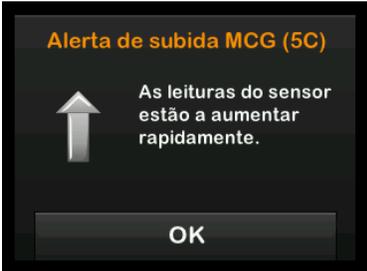
25.9 Alerta baixo da MCG

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>A sua leitura de glicose do sensor é igual ou está abaixo da Definição de alerta baixo.</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>3 vibrações, seguidas de 3 vibrações/sinais sonoros a cada 5 minutos até confirmação ou até o seu valor de glicose subir para um valor superior ao nível de alerta.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Apenas se tiver ligado a funcionalidade Repetir.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Toque em  para confirmar.</p>

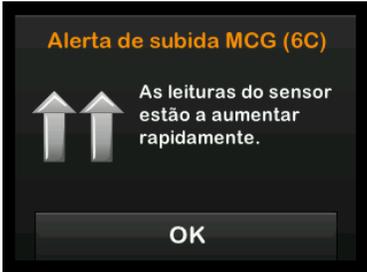
25.10 Alerta baixo fixo da MCG

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>A sua leitura de glicose do sensor é igual ou está abaixo de 55 mg/dl.</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>4 vibrações, seguidas de 4 vibrações/sinais sonoros a cada 5 minutos até confirmação ou até o seu valor de glicose subir para um valor superior a 55 mg/dl.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Sim, 30 minutos após cada confirmação até o seu valor de glicose subir para um valor superior a 55 mg/dl.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Toque em  para confirmar.</p>

25.11 Alerta de subida da MCG

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>Os seus níveis de glicose estão a subir a 2 mg/dl por minuto ou mais rápido (pelo menos, 30 mg/dl em 15 minutos).</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>2 vibrações, seguidas de 2 vibrações/sinais sonoros a cada 5 minutos ou até confirmação.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Não.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Toque em  para confirmar.</p>

25.12 Alerta de subida rápida da MCG

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>Os seus níveis de glicose estão a subir a 3 mg/dl por minuto ou mais rápido (pelo menos, 45 mg/dl em 15 minutos).</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>2 vibrações, seguidas de 2 vibrações/sinais sonoros a cada 5 minutos ou até confirmação.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Não.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Toque em  para confirmar.</p>

25.13 Alerta de descida da MCG

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>Os seus níveis de glicose estão a descer a 2 mg/dl por minuto ou mais rápido (pelo menos, 30 mg/dl em 15 minutos).</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>3 vibrações, seguidas de 3 vibrações/sinais sonoros a cada 5 minutos ou até confirmação.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Não.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Toque em  para confirmar.</p>

25.14 Alerta de descida rápida da MCG

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>Os seus níveis de glicose estão a descer a 3 mg/dl por minuto ou mais rápido (pelo menos, 45 mg/dl em 15 minutos).</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>3 vibrações, seguidas de 3 vibrações/sinais sonoros a cada 5 minutos ou até confirmação.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Não.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Toque em  para confirmar.</p>

25.15 Leitura de glicose do sensor desconhecida

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>O sensor está a enviar leituras de glicose que a bomba não entende. Não irá receber as leituras de glicose do sensor.</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>Apenas no ecrã sem qualquer tipo de vibração ou sinal sonoro.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Os 3 traços irão permanecer no ecrã até ser recebida e apresentada uma nova leitura de glicose no lugar dos traços. Se não forem recebidas quaisquer leituras de glicose do sensor ao fim de 20 minutos, será acionado o Alerta MCG indisponível. Consulte a Secção 25.20 MCG indisponível.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Aguarde 30 minutos para mais informações da bomba. Não introduza valores de glicemia para calibração. A bomba não irá utilizar valores de glicemia para calibração quando aparecer “- -” no ecrã.</p>

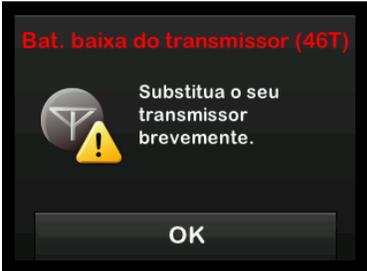
25.16 Alerta fora de limites

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>O transmissor e a bomba não estão a comunicar. A bomba não irá receber as leituras de glicose do sensor e a tecnologia Control-IQ não é capaz de prever os níveis de glicose ou ajustar a administração de insulina.</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>1 vibração e, em seguida, vibração/sinal sonoro a cada 5 minutos até o transmissor e a bomba regressarem ao intervalo.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Sim, se o transmissor e a bomba permanecerem fora de limites.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Toque em OK para confirmar e aproxime o transmissor da bomba ou remova a obstrução entre eles.</p>

⚠ AVISO

A tecnologia Control-IQ só pode ajustar a administração de insulina quando a sua MCG estiver dentro dos limites. Se sair fora dos limites durante o ajuste de insulina, a sua administração de insulina basal reverterá para as definições de débito basal no seu perfil pessoal ativo, limitado a 3 unidades/hora. Para receber mais do que 3 unidades/hora enquanto o sensor não está a comunicar com a bomba, desligue a tecnologia Control-IQ.

25.17 Alerta de bateria baixa do transmissor

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	O que significa?	A bateria do transmissor está baixa.
	Como é que a bomba me irá notificar?	1 vibração, seguida de vibração/sinal sonoro a cada 5 minutos até confirmação.
	A bomba voltará a notificar-me?	Sim, o alarme irá notificá-lo quando existirem 21, 14 e 7 dias restantes de autonomia da bateria do transmissor.
	Como devo responder?	Toque em  para confirmar. Substitua o transmissor assim que possível.

25.18 Erro do transmissor

Ecrã	Explicação	
	O que significa?	Ocorreu uma falha do transmissor e a sessão da MCG parou.
	Como é que a bomba me irá notificar?	1 vibração, seguida de vibração/sinal sonoro a cada 5 minutos.
	A bomba voltará a notificar-me?	Não.
	Como devo responder?	<p>Toque em MAIS INFORMAÇÃO. Será apresentado um ecrã a notificá-lo que a sua sessão da MCG parou mas a administração de insulina continua.</p> <p>Substitua o transmissor imediatamente.</p>

⚠ AVISO

A tecnologia Control-IQ limita o débito basal a 3 unidades/hora na eventualidade de um erro do transmissor. Para receber mais do que 3 unidades/hora durante um erro do transmissor, desligue a tecnologia Control-IQ.

25.19 Erro de falha do sensor

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	O que significa?	O sensor não está a funcionar corretamente e a sessão da MCG parou.
	Como é que a bomba me irá notificar?	1 vibração, seguida de vibração/sinal sonoro a cada 5 minutos.
	A bomba voltará a notificar-me?	Não.
	Como devo responder?	<p>Toque em MAIS INFORMAÇÃO. Será apresentado um ecrã a notificá-lo que a sua sessão da MCG parou mas a administração de insulina continua.</p> <p>Substitua o sensor e inicie uma nova sessão da MCG.</p>

▲ AVISO

A tecnologia Control-IQ limita o débito basal a 3 unidades/hora na eventualidade de uma falha do sensor. Para receber mais do que 3 unidades/hora aquando da falha de um sensor, desligue a tecnologia Control-IQ.

25.20 MCG indisponível

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	O que significa?	A sua sessão da MCG foi parada durante mais do que 20 minutos e a MCG já não pode ser utilizada.
	Como é que a bomba me irá notificar?	2 vibrações, seguidas de 2 vibrações/sinais sonoros a cada 5 minutos ou até confirmação.
	A bomba voltará a notificar-me?	Sim, a cada 20 minutos até a sessão da MCG estar disponível. Se a condição persistir durante 3 horas, será apresentado o alerta Falha do sensor. Consulte a Secção 25.19 Erro de falha do sensor .
	Como devo responder?	Toque em  e contacte o apoio ao cliente local.

⚠ AVISO

A tecnologia Control-IQ limita o débito basal a 3 unidades/hora na eventualidade da MCG estar indisponível. Para receber mais do que 3 unidades/hora aquando a MCG está indisponível, desligue a tecnologia Control-IQ.

25.21 Erro do sistema da MCG

Ecrã	Explicação	
 <p>Erro MCG (40T) Bluetooth não funciona. Contacte tandemdiabetes.com/contact.</p> <p>EUA: 1-877-801-6901 CAN: 1-833-509-3598</p> <p>Código de avaria: 255</p> <p>MAIS INFORMAÇÃO</p>	O que significa?	O seu sistema da MCG não está a funcionar corretamente; a sessão da MCG parou e já não é possível utilizar a MCG.
	Como é que a bomba me irá notificar?	1 vibração, seguida de vibração/sinal sonoro a cada 5 minutos.
	A bomba voltará a notificar-me?	Não.
	Como devo responder?	Toque em MAIS INFORMAÇÃO . Será apresentado um ecrã a notificá-lo que o seu sistema da MCG não pode ser utilizado mas a administração de insulina continua. Contacte o apoio ao cliente local.

▲ AVISO

A tecnologia Control-IQ limita o débito basal a 3 unidades/hora na eventualidade de um erro da MCG. Para receber mais do que 3 unidades/hora durante um erro da MCG, desligue a tecnologia Control-IQ.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

3 Funcionalidades da MCG

CAPÍTULO 26

Resolução de problemas da MCG

Este capítulo fornece sugestões úteis e instruções para o ajudar a solucionar problemas que possa ter durante a utilização da MCG do seu sistema.

Se os passos de resolução de problemas neste capítulo não solucionarem o seu problema, contacte o apoio ao cliente local.

As seguintes sugestões são específicas da resolução de problemas da MCG Dexcom G6 ligada à sua bomba. Para mais informações sobre a resolução de problemas da MCG Dexcom G6, consulte no website do fabricante as instruções aplicáveis do produto.

26.1 Resolução de problemas de emparelhamento da MCG

Possível problema:

Dificuldade de emparelhamento da sua MCG Dexcom G6 com a sua bomba de insulina t:slim X2™.

Sugestão de resolução de problemas:

A MCG Dexcom G6 só permite o emparelhamento com um dispositivo médico de cada vez. Certifique-se de que a sua MCG não está ligada ao recetor Dexcom antes de emparelhar

com a bomba. Pode continuar a utilizar um smartphone com a aplicação da MCG Dexcom G6 e a sua bomba de insulina t:slim X2 em simultâneo com a mesma ID do transmissor. Consulte a [Secção 20.2 Desligar o recetor Dexcom](#).

26.2 Resolução de problemas de calibração

Para garantir uma calibração adequada da sua MCG siga estas sugestões importantes.

Antes de obter um valor de glicemia para calibração, lave as mãos, certifique-se de que as suas tiras de teste de glicose foram armazenadas de forma adequada e não expiraram e de que o seu medidor de glicemia possui o código correto (se necessário). Com cuidado, aplique a amostra de sangue na tira de teste, de acordo com as instruções fornecidas com o seu medidor de glicemia ou tiras de teste.

Não calibre se visualizar o símbolo Fora de limites no local onde as suas leituras de glicose do sensor são normalmente apresentadas no ecrã.

Não calibre se for apresentado “- - -” no local onde as suas leituras de glicose do sensor são normalmente apresentadas no ecrã.

Não calibre se o seu valor de glicemia for inferior a 40 mg/dl ou superior a 400 mg/dl.

26.3 Resolução de problemas de leitura do sensor desconhecida

Quando a sua MCG não conseguir fornecer uma leitura de glicose do sensor, é apresentado “- - -” no local onde a sua glicose do sensor é normalmente apresentada no ecrã. Isto significa que a bomba não compreende temporariamente o sinal do sensor.

Frequentemente, a bomba pode corrigir o problema e continuar a fornecer leituras de glicose do sensor. Se já tiverem decorrido, pelo menos, 3 horas desde a sua última leitura de glicose do sensor, contacte o apoio ao cliente local.

Não introduza quaisquer valores de glicemia para calibração quando aparecer “- - -” no seu ecrã. A bomba não irá utilizar um valor de glicemia para

calibração quando aparecer este símbolo no seu ecrã.

Se aparecer frequentemente “- - -” durante uma sessão do sensor, siga as sugestões de resolução de problemas antes de inserir outro sensor.

- Certifique-se de que o seu sensor não expirou.
- Certifique-se de que a sua base do sensor não se deslocou ou descolou.
- Certifique-se de que o seu transmissor está encaixado completamente.
- Certifique-se de que não existe nada a tocar na base do sensor (por exemplo, vestuário, cintos de segurança, etc.).
- Certifique-se de que seleciona um bom local de inserção.
- Certifique-se de que o local de inserção está limpo e seco antes da inserção do sensor.
- Limpe a parte inferior do transmissor com um pano húmido ou toalhete de álcool isopropílico. Coloque o transmissor num pano

limpo e seco e deixe secar ao ar durante 2-3 minutos.

26.4 Resolução de problemas de fora de limites/sem antena

▲ AVISO

A tecnologia Control-IQ™ só pode ajustar a administração de insulina quando a sua MCG estiver dentro dos limites. Se sair fora dos limites durante o ajuste de insulina, a sua administração de insulina basal reverterá para as definições de débito basal no seu perfil pessoal ativo, limitado a 3 unidades/hora. Para receber mais do que 3 unidades/hora enquanto o sensor não está a comunicar com a bomba, desligue a tecnologia Control-IQ.

▲ PRECAUÇÃO

EVITE afastar o transmissor da bomba a uma distância superior a 6 metros (20 pés). O alcance de transmissão do transmissor para a bomba é de até 6 metros (20 pés) sem obstrução. A comunicação sem fios não funciona bem através da água pelo que o alcance é muito inferior se estiver numa piscina, banheira ou numa cama de água, etc. Os tipos de obstrução diferem e não foram testados. Se o seu transmissor e a bomba estiverem afastados e a uma distância superior a 6 metros (20 pés) ou se estiverem separados por uma

obstrução, podem não comunicar ou a distância de comunicação pode ser mais curta e fazer com que não detete eventos graves de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

Se aparecer o ícone Fora de limites no ecrã no local onde a leitura de glicose do sensor normalmente é apresentada, a bomba t:slim X2 não está a comunicar com o seu transmissor e as leituras de glicose do sensor não serão apresentadas no ecrã. Sempre que iniciar uma nova sessão do sensor, aguarde 10 minutos para a sua bomba t:slim X2 começar a comunicar com o seu transmissor. Quando uma sessão do sensor está ativa, pode por vezes verificar uma perda da comunicação durante 10 minutos de cada vez. Isto é normal.

Se aparecer o ícone Fora de limites durante mais do que 10 minutos, aproxime mais a sua bomba t:slim X2 do transmissor da MCG e elimine quaisquer obstruções. Aguarde 10 minutos para restaurar a comunicação.

Deve introduzir a ID do transmissor corretamente na sua bomba para receber leituras de glicose do sensor

(consulte a [Secção 20.3 Definição do volume da MCG](#)). Certifique-se de que removeu o seu sensor e parou a sua sessão antes de verificar ou alterar a ID do transmissor. Não pode alterar a ID do transmissor durante uma sessão do sensor.

Se ainda tiver problemas em obter leituras de glicose do sensor, contacte o apoio ao cliente local.

26.5 Resolução de problemas de falha do sensor

A bomba pode detetar problemas com o seu sensor quando não é possível determinar a sua leitura de glicose. A sessão do sensor termina e o ecrã **FALHA DO SENSOR** é apresentado na sua bomba t:slim X2. Se visualizar este ecrã, tal significa que a sua sessão da MCG terminou.

- Retire o seu sensor e insira um novo.
- Para ajudar a melhorar o futuro desempenho do sensor, siga as sugestões de resolução de problemas em baixo.

- Certifique-se de que o seu sensor não expirou.
- Certifique-se de que a sua base do sensor não se deslocou ou descolou.
- Certifique-se de que o seu transmissor está encaixado completamente.
- Certifique-se de que não existe nada a tocar na base do sensor (por exemplo, vestuário, cintos de segurança, etc.).
- Certifique-se de que selecionou um bom local de inserção.

26.6 Imprecisões do sensor

As imprecisões estão normalmente relacionadas apenas com o seu sensor e não com o seu transmissor ou bomba. As suas leituras de glicose do sensor destinam-se a ser utilizadas apenas para fins de tendências. O sensor avalia a glicose no fluido sob a pele, não no sangue, e as leituras do sensor não são iguais às leituras do seu medidor de glicemia.

▲ PRECAUÇÃO

Para calibrar a MCG, **INTRODUZA** o valor de glicemia exato apresentado no seu medidor de glicemia, no espaço de 5 minutos após uma avaliação de glicemia cuidadosamente obtida. Não introduza os valores de glicose do sensor para calibração. A introdução de valores de glicemia incorretos, de valores de glicemia obtidos mais de 5 minutos antes da introdução ou de leituras de glicose do sensor poderão afetar a exatidão do sensor e poderão resultar na não deteção de eventos graves de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

Se a diferença entre a leitura de glicose do sensor e o valor de glicemia for superior a 20% do valor de glicemia para leituras do sensor >80 mg/dl ou superior a 20 mg/dl para leituras do sensor <80 mg/dl, lave as mãos e obtenha outra medição de glicemia. Se a diferença entre esta segunda medição de glicemia e o sensor ainda for superior a 20% para leituras do sensor >80 mg/dl ou superior a 20 mg/dl para leituras do sensor <80 mg/dl, recalibre o seu sensor utilizando o segundo valor de glicemia. A leitura de glicose do sensor será corrigida durante os próximos

15 minutos. Se observar as diferenças entre as suas leituras de glicose do sensor e os valores de glicemia fora deste limite aceitável, siga as sugestões de resolução de problemas abaixo antes de inserir outro sensor:

- Certifique-se de que o seu sensor não expirou.
 - Certifique-se de que não procede à calibração quando for apresentado no ecrã “- - -” ou o ícone Fora de limites.
 - Não utilize um teste de glicemia em local alternativo (sangue da palma da mão ou do antebraço, etc.) para calibração, uma vez que as leituras de um local alternativo podem ser diferentes em termos de valor de glicemia. Utilize apenas um valor de glicemia capilar para calibrar.
 - Utilize apenas valores de glicemia entre 40-400 mg/dl para calibração. Se um ou mais valores estiver fora deste intervalo, o recetor não irá calibrar.
 - Utilize o mesmo medidor de glicemia que utiliza normalmente para avaliar a sua glicemia para calibrar. Não mude de medidor de glicemia a meio de uma sessão do sensor. A exatidão do medidor de glicemia e das tiras varia entre as marcas de medidores de glicemia.
- Antes de obter uma medição de glicemia para calibração, lave as mãos, certifique-se de que as suas tiras de teste de glicose foram armazenadas de forma adequada e não expiraram e de que o seu medidor de glicemia possui o código correto (se necessário). Com cuidado, aplique a amostra de sangue na tira de teste, de acordo com as instruções fornecidas com o seu medidor de glicemia ou tiras de teste.
 - Certifique-se que está a utilizar o seu medidor de glicemia de acordo com as instruções do fabricante para obter valores de glicemia exatos para calibração.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

4 Funcionalidades da tecnologia Control-IQ

CAPÍTULO 27

Informações importantes de
segurança acerca da
tecnologia Control-IQ

O seguinte capítulo inclui informações importantes de segurança relacionadas com a tecnologia Control-IQ™. As informações apresentadas neste capítulo não representam todos os avisos e precauções relacionados com a bomba. Preste atenção a outros avisos e precauções listados ao longo deste guia do utilizador, uma vez que estes estão relacionados com circunstâncias especiais, funcionalidades ou utilizadores.

27.1 Avisos acerca da tecnologia Control-IQ

▲ AVISO

A tecnologia Control-IQ não foi avaliada em mulheres grávidas ou pessoas submetidas a diálise. As leituras de glicose do sensor podem ser imprecisas nestas populações e podem fazer com que não detete eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta) graves.

▲ AVISO

A tecnologia Control-IQ não foi avaliada em doentes com doença grave. Desconhece-se de que forma diferentes condições ou medicações comuns à população de doentes com doença grave podem afetar o desempenho da

tecnologia Control-IQ. As leituras de glicose do sensor podem ser imprecisas em doentes com doença grave e, por isso, basear-se exclusivamente nos alertas e leituras de glicose do sensor para a tomada de decisões terapêuticas pode fazer com que não detete eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) e hiperglicemia (glicemia alta) graves.

▲ AVISO

A tecnologia Control-IQ não deve ser utilizada por pessoas que necessitem menos de 10 unidades de insulina por dia e não deve ser utilizada por pessoas com um peso inferior 25 kg (55 libras), que são os requisitos mínimos necessários para iniciar a tecnologia Control-IQ e para esta funcionar em segurança.

▲ AVISO

A bomba de insulina t:slim X2™ com tecnologia Control-IQ não deve ser utilizada em crianças com menos de seis anos de idade.

▲ AVISO

A tecnologia Control-IQ limita o débito basal a 3 unidades/hora quando a bomba não tiver recebido uma leitura da MCG durante 20 minutos. Por exemplo, quando a bomba e a MCG estão fora dos limites, durante o período de arranque do sensor, quando uma sessão do sensor termina ou quando existe um erro de transmissor ou sensor. Para receber mais do

que 3 unidades/hora durante estes cenários, desligue a tecnologia Control-IQ.

▲ AVISO

Se uma sessão do sensor for terminada, quer de forma automática ou manual, a tecnologia Control-IQ fica indisponível e não irá ajustar a insulina. Para a tecnologia Control-IQ ficar ativada, é necessário iniciar uma sessão do sensor e transmitir valores do sensor para a bomba com base num código do sensor ou na calibração do sensor.

▲ AVISO

NÃO utilize injeções manuais ou insulinas inaladas durante a utilização da tecnologia Control-IQ. A utilização de insulina não fornecida pela bomba pode fazer com que o sistema administre insulina em excesso, o que pode provocar graves episódios de hipoglicemia (glicemia baixa).

▲ AVISO

NÃO utilize a tecnologia Control-IQ se estiver a tomar hidroxiureia, uma medicação utilizada no tratamento de doenças, incluindo cancro e anemia de células falciformes. A utilização de hidroxiureia resultará em leituras de glicose do sensor superiores aos níveis reais. O nível de imprecisão nas leituras de glicose baseia-se na quantidade de hidroxiureia no organismo. A tecnologia Control-IQ depende das leituras de

glicose do sensor para ajustar a insulina, fornecer bólus de correção automáticos e alertas de glicose alta e baixa. Se a tecnologia Control-IQ receber leituras do sensor superiores aos níveis de glicose reais, tal pode fazer com que não detete alertas de hipoglicemia e erros na gestão da diabetes, como a administração de insulina basal em excesso e bólus de correção, incluindo bólus de correção automática. A hidroxúria pode também resultar em erros ao rever, analisar e interpretar padrões históricos para avaliar o controlo da glicose. Utilize o seu medidor de glicemia e fale com o seu prestador de cuidados de saúde para abordagens de monitorização da glicose alternativas.

27.2 Precauções relacionadas com a tecnologia Control-IQ

▲ PRECAUÇÃO

Se remover a sua bomba durante um período igual ou superior a 30 minutos, recomenda-se que suspenda a administração de insulina. Se a administração de insulina não for suspensa, a tecnologia Control-IQ irá continuar a funcionar enquanto a bomba é removida e irá continuar a dosear a insulina.

▲ PRECAUÇÃO

Recomendamos que mantenha o Alerta fora de limites da MCG ligado para o notificar se a sua MCG está desligada da bomba sempre que não estiver a monitorizar ativamente o estado da sua bomba. A sua MCG fornece os dados que a tecnologia Control-IQ exige para fazer previsões para automatizar a dosagem de insulina.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

4 Funcionalidades da tecnologia Control-IQ

CAPÍTULO 28

Familiarizar-se com a tecnologia Control-IQ

28.1 Utilização responsável da tecnologia Control-IQ

Os sistemas como a bomba de insulina t:slim X2™ com tecnologia Control-IQ™ não são substitutos da gestão ativa da diabetes, incluindo a administração de bólus manuais para refeições. Existem cenários comuns nos quais os sistemas automatizados não podem prevenir um evento hipoglicémico. A tecnologia Control-IQ baseia-se nas leituras atuais do sensor da MCG para funcionar e não será capaz de prever os valores de glicose do sensor e suspender a administração de insulina se a MCG do doente não estiver a funcionar corretamente ou se a bomba não conseguir receber o sinal da MCG. As pessoas devem ser instruídos a utilizarem sempre os componentes da bomba de insulina t:slim X2 com tecnologia Control-IQ (bomba, reservatórios, MCG e conjuntos de perfusão) de acordo com as instruções de utilização aplicáveis e verificarem regularmente para se certificar de que estão a funcionar conforme esperado. As pessoas devem estar sempre atentas aos seus

valores de glicose, monitorizar e gerir ativamente a glicemia e corrigir em conformidade.

28.2 Explicação dos ícones da tecnologia Control-IQ

Se tiver uma sessão ativa na MCG e estiver a utilizar a tecnologia Control-IQ, poderá ver os seguintes ícones adicionais no ecrã da sua bomba:

Definições dos ícones da tecnologia Control-IQ

Símbolo	Significado
	A tecnologia Control-IQ está ativada mas não está a aumentar ou a diminuir ativamente a administração de insulina basal.
	A tecnologia Control-IQ está a aumentar a administração de insulina basal.
	A tecnologia Control-IQ está a diminuir a administração de insulina basal.
	A tecnologia Control-IQ parou a administração de insulina basal.
	A tecnologia Control-IQ está a administrar um bólus de correção automático.
	A atividade Sono está ativada.
	A tecnologia Control-IQ administrou um bólus de correção automático.

Símbolo	Significado
	A insulina basal está programada e está a ser administrada.
	A tecnologia Control-IQ está a aumentar a administração de insulina basal.
	A tecnologia Control-IQ está a diminuir a administração de insulina basal.
	A administração de insulina basal está parada e está ativo um débito basal de 0 u/h.
	A tecnologia Control-IQ está a administrar um bólus de correção automático.
	A atividade Exercício está ativada.

28.3 Ecrã de bloqueio da tecnologia Control-IQ

O ecrã *Bloqueio da tecnologia Control-IQ* surge sempre que ligar o ecrã e estiver a utilizar a sua bomba com uma MCG, com a tecnologia Control-IQ ativada. O ecrã *Bloqueio da tecnologia Control-IQ* é o mesmo que o ecrã *Bloqueio da MCG*, com as seguintes funcionalidades adicionais. Consulte a [Secção 18.3 Ecrã Bloqueio da MCG](#).

1. **Estado da tecnologia Control-IQ:** indica o estado da tecnologia Control-IQ.
2. **Gráfico da MCG aparece sombreado:** o sombreado a vermelho indica que a tecnologia Control-IQ está ou esteve a administrar 0 unidades de insulina durante o período indicado.



28.4 Ecrã Início da tecnologia Control-IQ

O ecrã *Iniciar* com a tecnologia Control-IQ ativada é idêntico ao ecrã *Início MCG*, com as seguintes funcionalidades adicionais. Consulte a [Secção 18.4 Ecrã Início da MCG](#).

1. **Estado da tecnologia Control-IQ:**
indica o estado da tecnologia Control-IQ.
2. **Estado da atividade Control-IQ:**
indica que foi ativada uma Atividade.
3. **Gráfico da MCG aparece sombreado:** o sombreado a vermelho indica que a tecnologia Control-IQ está ou esteve a administrar 0 unidades de insulina durante o período indicado.



28.5 Ecrã Control-IQ

mínimo para a IDT é 10 unidades. O valor máximo para a IDT é 100 unidades.

1. **Ligar/desligar a tecnologia Control-IQ:** liga ou desliga a tecnologia Control-IQ.
2. **Peso:** apresenta o seu peso atual. Este valor é manualmente introduzido no teclado numérico.

NOTA

O seu peso deve ser representativo daquilo que pesa quando inicia a tecnologia Control-IQ. O peso pode ser atualizado aquando da consulta com o seu prestador de cuidados de saúde. O valor mínimo para o peso é 25 quilogramas (55 libras). O valor máximo para o peso é 140 quilogramas (308 libras).

3. **Insulina diária total:** apresenta a sua quantidade atual de insulina diária total em unidades. Este valor é manualmente introduzido no teclado numérico.

NOTA

Se não souber a sua Insulina diária total (IDT), fale com o seu prestador de cuidados de saúde para obter este valor. O valor



Esta página foi intencionalmente deixada em branco

4 Funcionalidades da tecnologia Control-IQ

CAPÍTULO 29

Introdução à tecnologia Control-IQ

29.1 Descrição geral da tecnologia Control-IQ

A tecnologia Control-IQ™ é uma funcionalidade da bomba t:slim X2™ que ajusta automaticamente a dosagem de insulina em resposta a leituras de uma MCG. A bomba pode ser utilizada com ou sem a tecnologia Control-IQ ativada. As secções seguintes descrevem como a tecnologia Control-IQ funciona e como responde aos valores da MCG enquanto está acordado, durante o sono e exercício.

⚠ PRECAUÇÃO

É necessário continuar a obter bólus para cobrir os alimentos ingeridos ou para corrigir um valor alto de glicose. Leia todas as instruções da tecnologia Control-IQ antes de a ativar.

📌 NOTA

Os limites da MCG alvo utilizados pela tecnologia Control-IQ não são personalizáveis.

📌 NOTA

Antes de ativar um DBT (consulte [Secção 5.9 Iniciar um débito basal temporário](#)), deve desligar a tecnologia Control-IQ.

📌 NOTA

O tempo restante da insulina ativa (IA), que indica durante quanto tempo as unidades totais de insulina dos bólus de alimentação e de correção estarão ativas no organismo, não é apresentado quando a tecnologia Control-IQ está ativada devido à variabilidade da administração de insulina quando responde automaticamente aos valores da MCG. As unidades IA serão sempre apresentadas nos ecrãs *Início* e *Bloqueio*.

29.2 Como funciona a tecnologia Control-IQ

⚠ AVISO

A tecnologia Control-IQ não é um substituto para compreender e estar pronto em qualquer altura para assumir o controlo manual da sua terapêutica da diabetes.

⚠ AVISO

A tecnologia Control-IQ não se destina a evitar todos os eventos de hipoglicemia (glicemia baixa) ou hiperglicemia (glicemia alta).

⚠ AVISO

A tecnologia Control-IQ ajusta a administração de insulina, mas não trata a glicemia baixa. Preste sempre atenção aos seus sintomas, controle o seu nível de glicemia e corrija de

acordo com as recomendações do seu prestador de cuidados de saúde.

⚠ AVISO

Não utilize a tecnologia Control-IQ a menos que seja recomendado pelo seu prestador de cuidados de saúde.

⚠ AVISO

Não utilize a tecnologia Control-IQ até ter recebido a devida formação.

⚠ AVISO

A tecnologia Control-IQ baseia-se nas leituras atuais do sensor da MCG e não será capaz de prever com exatidão os níveis de glicemia e ajustar a administração de insulina se, por qualquer razão, a sua MCG não estiver a funcionar corretamente ou não transmitir três dos últimos quatro valores do sensor para a sua bomba.

⚠ PRECAUÇÃO

Recomendamos que ative o Alerta alto de glicose e o Alerta baixo de glicose quando utilizar a tecnologia Control-IQ, de forma a ser notificado se as leituras de glicose do sensor estiverem fora do limite do seu objetivo e para poder corrigir a sua glicemia alta ou baixa de acordo com as recomendações do seu prestador de cuidados de saúde.

A tecnologia Control-IQ responde às leituras da MCG reais, bem como prevê os valores da MCG nos 30 minutos seguintes. A administração de insulina é ajustada automaticamente com base no valor previsto da MCG, no seu perfil pessoal ativo e se uma atividade da tecnologia Control-IQ está ou não ativada.

NOTA

Os tipos de atividade da tecnologia Control-IQ não são automaticamente ativados e devem ser configurados como uma ocorrência programada ou ligados conforme necessário. Para mais informações, consulte as [seções 30.5 Programar sono](#), [30.7 Iniciar ou parar manualmente a opção de sono](#) e [30.8 Iniciar ou parar manualmente a opção de exercício](#).

A tecnologia Control-IQ ajusta a administração de insulina de várias formas para ajudar a manter o seu valor de glicose real dentro do intervalo do objetivo. Diminuirá ou suspenderá a administração de insulina quando os valores de glicose previstos estiverem abaixo de um valor de tratamento predefinido, aumentará a administração de insulina quando os valores de glicose previstos estiverem acima de um valor de tratamento predefinido e

administará automaticamente um bólus de correção uma vez por hora, conforme necessário. O bólus de correção automático baseia-se num valor de glicose do sensor previsto. Existem limites máximos de administração de insulina com base nas definições do seu Perfil pessoal. Estas diferentes ações de administração de insulina são descritas em baixo. Cada um dos ajustes de administração de insulina ocorre de formas diferentes consoante se está a utilizar a atividade de Sono, a utilizar a atividade de Exercício ou nenhuma. Para mais detalhes sobre como são efetuados os ajustes de insulina para as diferentes atividades, consulte as [Seções Tecnologia Control-IQ sem nenhuma atividade ativada](#), [Tecnologia Control-IQ durante o sono](#) e [Tecnologia Control-IQ durante o exercício](#) neste capítulo.

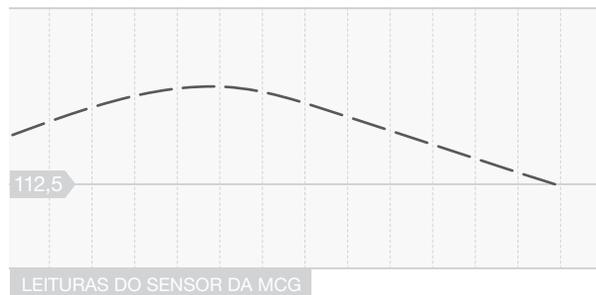
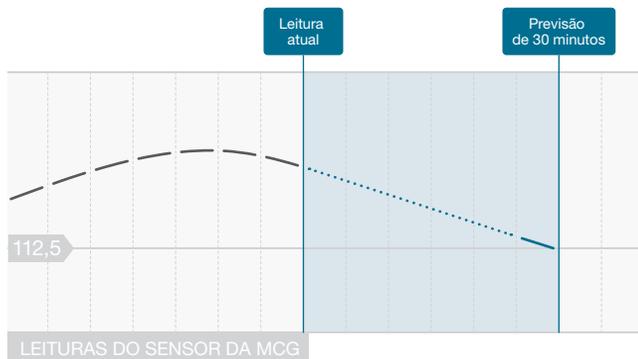
Administração do débito basal do perfil pessoal

Quando o valor da MCG previsto está dentro do intervalo dos valores de tratamento (112,5 mg/dl–160 mg/dl), a bomba irá administrar insulina no débito determinado pelas definições do Perfil pessoal ativo.

Todas as definições do Perfil pessoal devem ser preenchidas para utilizar a tecnologia Control-IQ. Consulte [Capítulo 5 Definições de administração de insulina](#) para obter mais informações sobre os Perfis pessoais.

Administração de insulina diminuída

Quando a tecnologia Control-IQ prevê que o seu valor de glicose irá ser igual ou inferior a um valor de tratamento predefinido (112,5 mg/dl) nos 30 minutos seguintes, o débito de administração de insulina irá começar a diminuir numa tentativa de manter os valores de glicose reais dentro do intervalo do objetivo. Os seguintes diagramas ilustram como a bomba utiliza as previsões de 30 minutos para diminuir gradualmente a administração de insulina em comparação com o débito basal do perfil pessoal. O diagrama à esquerda ilustra a previsão, o diagrama à direita mostra como a insulina e a MCG podem aparecer se o gráfico da MCG continuar na tendência.



— Intervalo de 5 minutos Previsão da MCG ■ Débito basal do perfil pessoal ■ Débito basal com Diminuição Control-IQ

NOTA

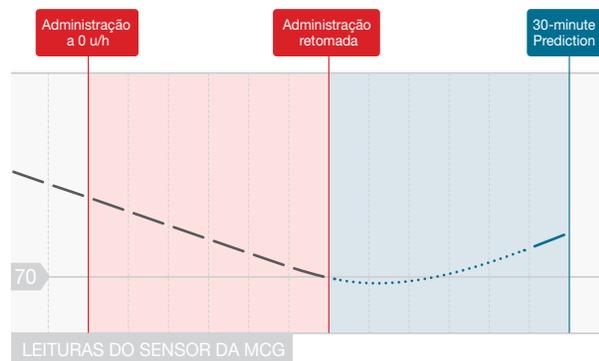
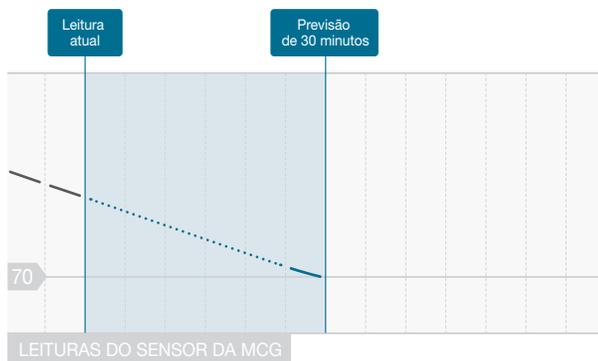
Os diagramas destinam-se apenas para fins ilustrativos e não se destinam a refletir os resultados reais.

Insulina diminuída ou a administrar 0 unidades por hora

A tecnologia Control-IQ pode diminuir a administração basal para uma percentagem do débito basal ou suspender completamente a administração. Quando a tecnologia Control-IQ prevê que o seu valor de glicose será inferior a um valor de tratamento predefinido (70 mg/dl) nos 30 minutos seguintes, o débito de administração de insulina diminuirá e poderá definir o débito basal a 0 unidades por hora, se necessário, numa tentativa de manter os valores de glicose reais dentro do intervalo do objetivo. Os bólus manuais ainda podem ser administrados quando a tecnologia Control-IQ está a diminuir ou suspender a insulina. Os diagramas seguintes ilustram quando a tecnologia Control-IQ pode definir o débito de administração de insulina para 0 unidades por hora e quando retomará a um débito reduzido após a previsão de 30 minutos estar acima do valor do objetivo de glicose.

NOTA

Quando a tecnologia Control-IQ define o débito basal para 0 unidades por hora, as administrações de bólus irão continuar. Isto inclui o início de um novo bólus e quaisquer bólus restantes de uma administração de bólus prolongado.



— Intervalo de 5 minutos Previsão da MCG ■ Débito basal com Diminuição Control-IQ

NOTA

Os diagramas destinam-se apenas para fins ilustrativos e não se destinam a refletir os resultados reais.

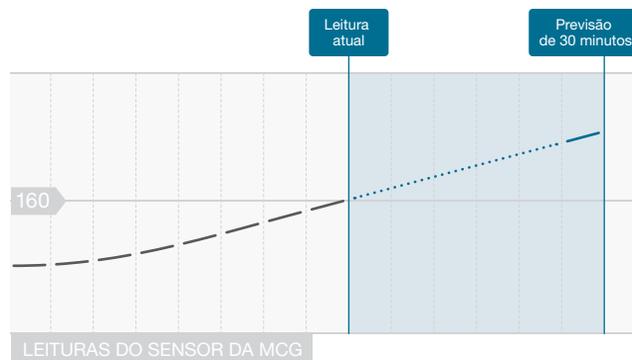
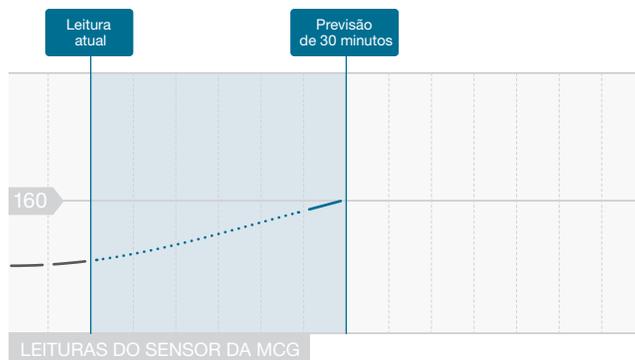
Aumentar a administração de insulina

Quando a tecnologia Control-IQ prevê que o seu valor de glicose será igual ou superior a um valor de tratamento predefinido (160 mg/dl) nos 30 minutos seguintes, o débito de administração de insulina começará a aumentar numa tentativa de manter os valores da MCG reais dentro do intervalo do objetivo da MCG. Os diagramas abaixo ilustram quando a tecnologia Control-IQ pode estar a aumentar e a administrar um débito basal aumentado máximo.

Administração máxima de insulina

Quando a tecnologia Control-IQ prevê que o seu valor de glicose irá ser superior a um valor de tratamento predefinido (160 mg/dl) nos 30 minutos seguintes, mas o débito máximo de administração de insulina tiver sido alcançado, a tecnologia Control-IQ para de aumentar o débito de administração de insulina. O débito máximo de administração de insulina é um valor calculado que depende da definição do Fator de sensibilidade à insulina de um indivíduo (disponível no Perfil pessoal ativo), da Insulina diária total estimada pela tecnologia

Control-IQ com base nos valores de insulina diária total e da insulina ativa (IA) atual.



— Intervalo de 5 minutos Previsão da MCG

■ Débito basal do perfil pessoal ■ Débito basal com Aumento Control-IQ ■ Débito basal máx. com Control-IQ

NOTA

Os diagramas destinam-se apenas para fins ilustrativos e não se destinam a refletir os resultados reais.

Administração do bólus de correção automático

Quando a tecnologia Control-IQ prevê que o seu valor da MCG será igual ou superior a 180 mg/dl nos 30 minutos seguintes, e quando a tecnologia Control-IQ está a Aumentar administração de insulina ou a fornecer a Administração de insulina máxima, a bomba administrará automaticamente bólus de correção para tentar atingir o objetivo.

O bólus de correção automático fornecerá um bólus de correção total calculado com base no fator de sensibilidade à insulina (FSI) do perfil pessoal e na leitura da MCG prevista. O objetivo de glicose para o bólus de correção é 110 mg/dl. A administração do bólus de correção automático ocorre, na maioria das vezes, uma vez a cada 60 minutos, e não será administrado no período de 60 minutos após o início, cancelamento ou conclusão de um bólus automático ou um bólus manual. Para um bólus prolongado, estes 60 minutos não começam até estar concluído o período de duração de ADMINISTRAR AGORA.

A percentagem e a duração entre bólus foram concebidas para evitar a acumulação de insulina, que pode provocar reduções pouco seguras nos valores de glicose.

NOTA

Cada administração do bólus de correção automático pode ser manualmente cancelada ou parada durante a administração, da mesma forma que um bólus manual pode ser parado. Consulte a [Secção 7.9 Cancelar ou parar um bólus](#).

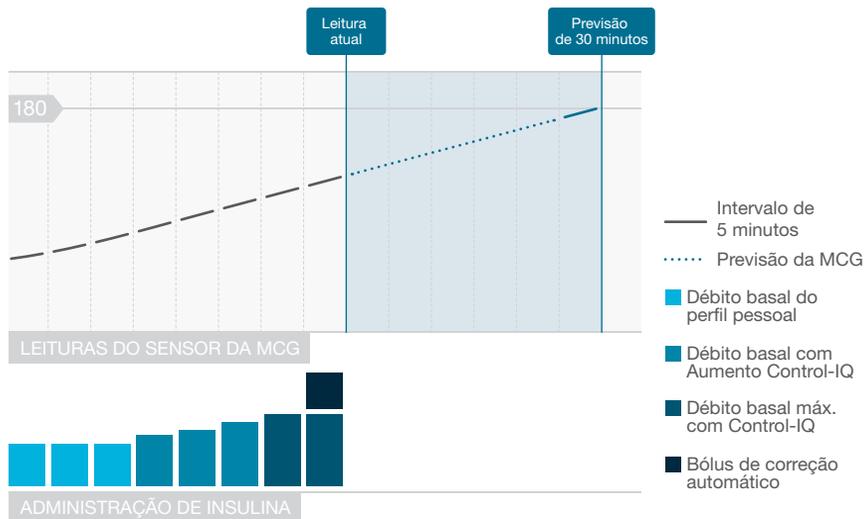
NOTA

O volume máximo de insulina que um bólus de correção automático irá administrar é 6 unidades. Este valor não pode ser aumentado, mas o utilizador pode optar por administrar um bólus manual após a administração do bólus de correção automático estar concluída.

PRECAUÇÃO

A bomba não ativa o som ou vibração para indicar quando a administração do bólus de correção automático foi iniciada. Os seguintes ecrãs da bomba indicam que está a ser administrado um bólus de correção automático e que foi administrado um bólus de correção automático, respetivamente.





NOTA

Os diagramas destinam-se apenas para fins ilustrativos e não se destinam a refletir os resultados reais.

29.3 Tecnologia Control-IQ e atividade

Quando a tecnologia Control-IQ está ligada, pode optar por ativar a atividade do sono ou a atividade de exercício para ajudar a bomba a ajustar as definições automáticas da dosagem de insulina, conforme descrito nas secções anteriores.

Se não tiver iniciado a atividade de Sono ou de Exercício, a bomba irá utilizar as definições descritas na seguinte secção.

Tecnologia Control-IQ sem nenhuma atividade ativada

O intervalo dos objetivos da MCG com a tecnologia Control-IQ sem nenhuma Atividade ativada é 112,5–160 mg/dl. Este intervalo é mais amplo do que os intervalos de sono e exercício para ter em conta a variabilidade de fatores que afetam os valores da MCG enquanto as pessoas estão acordadas e sem fazer exercício.

Diminuição da insulina sem atividade ativada

A insulina é diminuída quando a tecnologia Control-IQ prevê uma leitura

da MCG $\leq 112,5$ mg/dl nos 30 minutos seguintes.

Insulina suspensa sem atividade ativada

A insulina é definida para 0 unidades/hora quando a tecnologia Control-IQ prevê uma leitura da MCG ≤ 70 mg/dl nos 30 minutos seguintes.

Aumento da insulina sem atividade ativada

A insulina é aumentada quando a tecnologia Control-IQ prevê uma leitura da MCG ≥ 160 mg/dl nos 30 minutos seguintes.

Bólus de correção automático sem atividade

Quando não existe uma Atividade ativada, a tecnologia Control-IQ irá administrar bólus de correção automáticos, conforme descrito na secção [Administração do bólus de correção automático](#) deste capítulo.

Tecnologia Control-IQ durante o sono

É aplicado um intervalo do objetivo de Sono com a tecnologia Control-IQ durante as horas de sono programadas e quando a opção Sono é manualmente iniciada (até ser parada). Consulte [Capítulo 30 Configurar e](#)

utilizar a tecnologia Control-IQ e a secção Ativar ou desativar um horário de sono para instruções sobre a definição das horas em que planeia dormir e [Iniciar manualmente a opção de sono](#) secção para iniciar a opção Sono manualmente nesse capítulo.

O intervalo dos objetivos da MCG pela tecnologia Control-IQ durante o sono é 112,5 mg/dl–120 mg/dl. Este intervalo é mais pequeno do que o intervalo do objetivo sem qualquer Atividade ativada, uma vez que existem menos variáveis que afetam os valores da MCG enquanto se está a dormir. Durante o Sono, a tecnologia Control-IQ não irá administrar bólus automáticos.

Diminuição da insulina durante o sono

A insulina é diminuída quando a tecnologia Control-IQ prevê uma leitura da MCG $\leq 112,5$ mg/dl nos 30 minutos seguintes.

Insulina suspensa durante o sono

A insulina é definida para 0 unidades/hora quando a tecnologia Control-IQ prevê uma leitura da MCG ≤ 70 mg/dl nos 30 minutos seguintes.

Aumento da insulina durante o sono

A insulina é aumentada quando a tecnologia Control-IQ prevê uma leitura da MCG ≥ 120 mg/dl nos 30 minutos seguintes.

Bólus de correção automático durante o sono

Os bólus de correção automáticos não serão administrados enquanto a opção Sono está ativada.

Quando a tecnologia Control-IQ muda novamente para as definições sem Atividade ativada, de acordo com a hora de despertar programada ou devido à paragem manual da opção Sono, a transição do intervalo do objetivo da MCG da opção sono para as definições do intervalo do objetivo da MCG sem Atividade ativada ocorre lentamente e pode demorar 30 a 60 minutos. Isto ajuda a assegurar que a transição dos valores reais da MCG é feita gradualmente.

Tecnologia Control-IQ durante o exercício

Durante o exercício, a tecnologia Control-IQ utiliza o intervalo dos objetivos da MCG 140 mg/dl–160 mg/dl. Este intervalo de objetivos é

inferior e superior ao intervalo dos objetivos sem qualquer Atividade ativada, para acomodar a provável descida natural na glicose após o exercício.

Se a opção Exercício estiver ativada quando um Horário de sono está prestes a começar, o Horário de sono não começa. Neste cenário, deve iniciar manualmente a opção Sono quando desligar o Exercício.

Diminuição da insulina durante o exercício

A insulina é diminuída quando a tecnologia Control-IQ prevê uma leitura da MCG ≤ 140 mg/dl nos 30 minutos seguintes.

Insulina suspensa durante o exercício

A insulina é definida para 0 unidades/ hora quando a tecnologia Control-IQ prevê uma leitura da MCG ≤ 80 mg/dl nos 30 minutos seguintes.

Aumento da insulina durante o exercício

A insulina é aumentada quando a tecnologia Control-IQ prevê uma leitura da MCG ≥ 160 mg/dl nos 30 minutos seguintes.

Bólus de correção automático durante o exercício

Quando a opção Exercício está ativada, a tecnologia Control-IQ irá administrar bólus de correção automáticos, conforme descrito na secção [Administração do bólus de correção automático](#) deste capítulo.

Consulte [Capítulo 30 Configurar e utilizar a tecnologia Control-IQ](#) para obter instruções sobre como iniciar e parar a opção Exercício.

Para um resumo de todos os valores de tratamento e como são diferentes para cada atividade, consulte o diagrama na página seguinte.

		 Control-IQ	 Atividade do sono	 Atividade de exercício
 Administra	Administra um bólus de correção automático se se prevê que a glicose do sensor esteja acima de ___ mg/dl	180	--	180
 B Aumenta	Aumenta a administração basal de insulina se se prevê que a glicose do sensor esteja acima de ___ mg/dl	160	120	160
 B Mantém	Mantém as definições do Perfil Pessoal ativas quando a glicose do sensor está entre ___ - ___ mg/dl	112,5 - 160	112,5 - 120	140 - 160
 B Diminui	Diminui a administração basal de insulina se se prevê que a glicose do sensor esteja abaixo de ___ mg/dl	112,5	112,5	140
 0 Para	Para a administração basal de insulina se se prevê que a glicose do sensor esteja abaixo de ___ mg/dl	70	70	80

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

4 Funcionalidades da tecnologia Control-IQ

CAPÍTULO 30

Configurar e utilizar a tecnologia Control-IQ

30.1 Definições necessárias

Definições de perfil pessoal necessárias

Para utilizar a tecnologia Control-IQ™, devem ser configuradas as seguintes definições de Perfil pessoal. Consulte o [Capítulo 5 Definições de administração de insulina](#) para obter instruções sobre a definição destes valores.

- Débito basal
- Fator de sensibilidade à insulina (FSI)
- Rácio HC
- Objetivo de glicemia
- Hidratos de carbono ligados nas Definições de bólus

Definições da bomba necessárias com a tecnologia Control-IQ

Para além das definições de Perfil pessoal necessárias, existem dois valores específicos da tecnologia Control-IQ que devem ser definidos. Nomeadamente:

- Peso

- Insulina diária total

Definições da bomba recomendadas com a tecnologia Control-IQ

Embora a funcionalidade Sono possa ser iniciada e parada manualmente, recomenda-se que programe o sono. Este capítulo explica como fazer ambos. As seguintes definições são necessárias para programar o sono:

- Dias seleccionados
- Hora inicial
- Hora final

30.2 Definir Peso

A tecnologia Control-IQ só pode ser ligada quando o Peso for introduzido. O valor do Peso pode ser atualizado aquando da consulta com o seu prestador de cuidados de saúde.

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque em **A minha bomba**.
3. Toque em **Control-IQ**.

- ✓ É apresentado o ecrã *Control-IQ*.



4. Toque em **Peso**.
5. Toque em **Libras** ou **Quilogramas** para definir a unidade de peso.
6. Toque em .
7. Introduza o valor do peso no teclado numérico. O peso pode ser definido entre um mínimo de 25 quilogramas (55 libras) e um máximo de 140 quilogramas (308 libras).
8. Toque em .
9. Quando terminar de configurar as definições Control-IQ, toque em .

- ✓ O ecrã DEFINIÇÃO GUARDADA é temporariamente apresentado.

30.3 Definir a insulina diária total

A tecnologia Control-IQ só pode ser ligada quando a Insulina diária total for introduzida. O valor de Insulina diária total é utilizado pela tecnologia Control-IQ para calcular o débito máximo de administração de insulina e para manter um aumento seguro e eficaz na dose de insulina.

O valor da Insulina diária total pode ser atualizado aquando da consulta com o seu prestador de cuidados de saúde.

NOTA

Depois de ter utilizado a tecnologia Control-IQ, esta manterá e utilizará a insulina total real administrada, incluindo os ajustes efetuados ao bólus basal e a todos os tipos de bólus durante a utilização da bomba. É importante atualizar a definição de Insulina diária total no ecrã *Control-IQ* aquando da consulta com o seu prestador de cuidados de saúde. Este valor é utilizado para o alerta de insulina máximo de 2 horas.

Deve ser introduzida uma estimativa da Insulina diária total. Inclua todos os

tipos de insulina (basal e bólus) administrada num período de 24 horas. Consulte o seu prestador de cuidados de saúde se precisar de assistência para obter uma estimativa dos seus requisitos de insulina.

Introduzir o valor de insulina diária total

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque em **A minha bomba**.
3. Toque em **Control-IQ**.
4. Toque em **Insulina diária total**.
5. Utilize o teclado numérico para introduzir o total de unidades de insulina normalmente necessário num período de 24 horas. A Insulina diária total pode ser definida entre um mínimo de 10 unidades e um máximo de 100 unidades.
6. Toque em .
7. Quando terminar de configurar as definições Control-IQ, toque em .

- ✓ O ecrã DEFINIÇÃO GUARDADA é temporariamente apresentado.

8. Quando terminar de configurar Control-IQ, toque no **Logótipo Tandem** para voltar ao ecrã *Início MCG*.

30.4 Ligar ou desligar a tecnologia Control-IQ

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
 2. Toque em **A minha bomba**.
 3. Toque em **Control-IQ**.
 4. Para ligar a opção Control-IQ, toque no botão de alternar ao lado de **Control-IQ**.
- NOTA**
Se um DBT ativo ou Bólus prolongado estiverem ativos quando ligar a tecnologia Control-IQ, ser-lhe-á notificado que se continuar o DBT ou o bólus prolongado será interrompido.
5. Para desligar a opção Control-IQ, toque no botão (de alternar) ao lado de **Control-IQ**.

- Toque em  para confirmar e desligar a opção Control-IQ.
- Toque em  para deixar a opção Control-IQ ligada.

30.5 Programar sono

A tecnologia Control-IQ funciona de forma diferente durante o Sono relativamente à atividade ativada. O sono pode ser programado para ligar e desligar automaticamente ou pode ser ligado e desligado manualmente. Esta secção descreve como definir a opção Sono para ligar e desligar automaticamente. Para informações detalhadas sobre como utilizar a tecnologia Control-IQ, consulte o [Capítulo 29 Introdução à tecnologia Control-IQ](#).

Pode configurar dois Horários de sono diferentes para ter em conta as alterações no estilo de vida, como por exemplo, um horário de sono para os dias da semana e um horário de sono para o fim-de-semana.

NOTA

Se iniciar manualmente a opção Sono antes do Horário de sono começar, tal não afeta o tempo

de acordar programado. Por exemplo, se o seu Horário de sono estiver definido entre as 22:00 e as 6:00 (10 pm a 6 am) e iniciar a opção Sono manualmente às 21:00 (9 pm), a opção Sono irá terminar às 6:00 (6 am) conforme programado; exceto se for manualmente parada.

NOTA

As opções Exercício e Sono não podem ser ativadas ao mesmo tempo. Se a opção Exercício estiver ativa na altura em que é iniciado um Horário de sono, o Horário de sono não será ativado. No entanto, quando a opção Exercício for desativada, o Horário de sono será automaticamente iniciado.

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque em **Atividade**.
3. Toque em **Horários de sono**.
4. Selecione qual o Horário de sono que pretende configurar.
 - Se não estiverem configurados Horários de sono, toque em **Horário de sono 1**.

- Se estiver a editar um horário existente, toque no resumo do horário que é apresentado no lado direito no horário de sono que pretende editar.



5. No ecrã Horário de sono, toque em **Dias selecionados**. A predefinição é apenas o dia atual da semana, de acordo com o dia da semana definido na bomba.
6. No ecrã ligado Selecionar dias, toque na **marca de verificação** no lado direito de cada dia da semana que pretende incluir no Horário de sono.

Quando uma marca de verificação está verde, o dia da semana correspondente está ativo. Para desativar

um dia, toque novamente na marca de verificação associada para ficar a cinzento.

Toque na **seta para baixo** para ver mais dias da semana.



- Quando terminar de seleccionar os dias, toque em .

NOTA

Se não estiverem seleccionados dias quando toca em , o horário é definido para desligado e as restantes definições do horário de sono não são apresentadas. As restantes instruções não se aplicam a um horário incompleto.

- Toque em **Hora inicial**.
- Toque em **Hora**. É apresentado o teclado numérico.

- Introduza a hora de início pretendida para o Horário de sono, introduzindo o(s) número(s) para a hora seguida dos minutos. Por exemplo, toque em 9 3 0 para definir a hora para as 9:30 ou 2 1 0 para definir a hora para as 21:00.

- Toque em . Depois regressa ao ecrã *Hora inicial*.

- Toque em **AM** ou **PM** para definir a Hora do dia, se aplicável.

- Toque em . Regressa ao ecrã *Horário de sono 1*.

- Toque em **Hora final**.

- Toque em **Hora**. É apresentado o teclado numérico.

- Introduza a hora de fim pretendida para o Horário de sono e toque em . Depois regressa ao ecrã *Hora final*.

- Toque em **AM** ou **PM** para definir a Hora do dia, se aplicável.

- Toque em . É apresentado o ecrã *Horário de sono 1*.

- Toque em  para guardar o horário.

✓ O ecrã **DEFINIÇÃO GUARDADA** é temporariamente apresentado, seguido do ecrã *Horários de sono*.

- Quando terminar de configurar a opção de sono, prima  para regressar ao ecrã *Atividade* ou toque no **logótipo Tandem** para regressar ao ecrã *Início*.

30.6 Ativar ou desativar um horário de sono

Uma vez configurado um Horário de sono, este fica ativado por predefinição quando é guardado. Se tiver configurados múltiplos Horários de sono, pode alterar o Horário de sono ativado ou desligá-los completamente.

Ativar um horário de sono

- A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
- Toque em **Atividade**.
- Toque em **Horários de sono**.

4. Toque no resumo do horário ao lado do nome do Horário de sono que pretende ativar. (Se não estiverem configurados horários de sono, consulte [Secção 30.5 Programar sono.](#))
5. Toque no botão de alternar ao lado do nome do horário.
6. Toque em .

Desativar um horário de sono

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque em **Atividade**.
3. Toque em **Horários de sono**.

Toque no resumo do horário ao lado do Horário de sono que pretende desativar.



4. Toque no botão de alternar.
5. Toque em .

30.7 Iniciar ou parar manualmente a opção de sono

Para além de programar o sono, a opção Sono pode ser manualmente iniciada e/ou parada.

A hora de sono determina quando a tecnologia Control-IQ, se ativada, muda para a atividade Sono. A tecnologia Control-IQ deve estar ligada e uma sessão da MCG tem de estar ativa para iniciar a opção Sono.

Iniciar manualmente a opção de sono

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque em **Atividade**.
3. Toque no texto **INICIAR** ao lado de **Sono**.



- ✓ É apresentado temporariamente um ecrã SONO INICIADO. O ícone Sono é apresentado no ecrã *Início*.

Parar manualmente a opção de sono

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque em **Atividade**.

3. Toque no texto **PARAR** ao lado de Sono.



- ✓ É apresentada temporariamente a mensagem **SONO PARADO**. O ícone Sono é removido do ecrã *Início*.

30.8 Iniciar ou parar manualmente a opção de exercício

Iniciar a opção de exercício

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque em **Atividade**.
3. Toque no texto **INICIAR** ao lado de **Exercício**.

- ✓ É apresentada temporariamente a mensagem **EXERCÍCIO INICIADO**. O ícone Exercício é apresentado no ecrã *Início*.

Parar a opção de exercício

1. A partir do ecrã *Início*, toque em **OPÇÕES**.
2. Toque em **Atividade**.
3. Toque no texto **PARAR** ao lado de **Exercício**.

- ✓ É apresentada temporariamente a mensagem **EXERCÍCIO PARADO**. O ícone Exercício é removido do ecrã *Início*.

30.9 Informações sobre a tecnologia Control-IQ no ecrã

Ícone de estado da tecnologia Control-IQ

Quando a tecnologia Control-IQ está ligada, o gráfico de tendências da MCG apresenta um ícone de losango no canto superior esquerdo. Este ícone utiliza cores diferentes para comunicar informações sobre o funcionamento da

tecnologia Control-IQ. Na [Secção 28.2 Explicação dos ícones da tecnologia Control-IQ](#) é possível consultar cada cor diferente e o respetivo significado.

Quando a tecnologia Control-IQ está ligada mas não está ativa (ou seja, a insulina está a ser administrada normalmente), o ícone do losango está a cinzento conforme ilustrado abaixo. Independentemente da cor, o ícone aparece sempre no mesmo sítio.



Ícones de exercício e sono

Quando a opção Exercício ou Sono está ligada, o respetivo ícone é apresentado no mesmo local no ecrã, uma vez que nunca podem estar ativos ao mesmo tempo. A imagem seguinte mostra o ícone de sono ativo no ecrã Gráfico de tendências da MCG.



Quando a opção Exercício está ligada, o ícone de exercício é apresentado no mesmo local.

Ícones do estado basal

Existem vários ícones do estado basal que são apresentados em cores diferentes, sendo que cada fornece informações sobre o funcionamento da tecnologia Control-IQ. Na [Secção 28.2 Explicação dos ícones da tecnologia Control-IQ](#) é possível consultar cada cor diferente e o respetivo significado.

A seguinte imagem destaca onde são apresentados os ícones do estado basal.



Ícone de estado do bólus de correção automático

Quando a tecnologia Control-IQ está ligada e a administrar um bólus de correção automático, é apresentado um ícone no lado esquerdo do ícone do estado basal. (O ícone do bólus manual é apresentado no mesmo local no ecrã; consulte a imagem do ícone do bólus manual na [Secção 3.3 Explicação dos ícones da bomba de insulina t:slim X2](#).) A imagem seguinte ilustra o local do ícone do bólus.

NOTA

O texto **BÓLUS** seguido de 3 visualizações de elipses por baixo do gráfico da MCG. O texto **Control-IQ** que aparece por baixo de **BÓLUS** indica que existe um bólus de correção automático administrado pela tecnologia Control-IQ. É igualmente apresentada a quantidade do bólus.



Gráfico de tendências da MCG da administração de insulina suspensa

Partes do gráfico de tendências da MCG que apresentam uma banda vermelha no fundo indicam as alturas em que a tecnologia Control-IQ estava a administrar 0 unidades/hora.

4 Funcionalidades da tecnologia Control-IQ

CAPÍTULO 31

Alertas da tecnologia Control-IQ

As informações nesta secção irão ajudá-lo a saber como responder aos alertas e erros da tecnologia Control-IQ™. Aplicam-se apenas à tecnologia Control-IQ na sua bomba. Os alertas da tecnologia Control-IQ seguem o mesmo padrão que outros alertas da bomba de acordo com a seleção do Volume de som.

Para informações sobre os lembretes, alertas e alarmes de administração de insulina, consulte os [Capítulos 12 Alertas da bomba de insulina t:slim X2](#), [13 Alarmes da bomba de insulina t:slim X2](#) e [14 Avaria da bomba de insulina t:slim X2](#).

Para obter informações sobre alertas e erros da MCG, consulte [Capítulo 25 Alertas e erros da MCG](#).

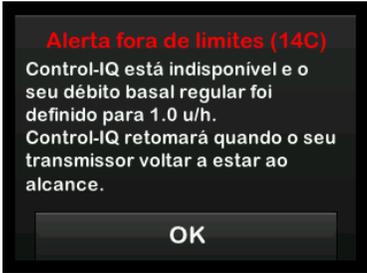
31.1 Alerta fora de limites – Tecnologia Control-IQ desativada

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>O transmissor e a bomba não estão a comunicar. A bomba não irá receber as leituras de glicose do sensor e a tecnologia Control-IQ não será capaz de prever os níveis de glicose ou ajustar a administração de insulina.</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>1 vibração e, em seguida, vibração/sinal sonoro a cada 5 minutos até o transmissor e a bomba regressarem ao intervalo.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Sim, se o transmissor e a bomba permanecerem fora de limites.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Toque em OK para confirmar e aproxime o transmissor da bomba ou remova a obstrução entre eles.</p>

▲ AVISO

A tecnologia Control-IQ só pode ajustar a administração de insulina quando a sua MCG estiver dentro dos limites. Se sair fora dos limites durante o ajuste de insulina, a sua administração de insulina basal reverterá para as definições de débito basal no seu perfil pessoal ativo, limitado a 3 unidades/hora. Para receber mais do que 3 unidades/hora enquanto o sensor não está a comunicar com a bomba, desligue a tecnologia Control-IQ.

31.2 Alerta fora de limites – Tecnologia Control-IQ ativada

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>A tecnologia Control-IQ está ativada, mas o transmissor e a bomba não estão a comunicar. A bomba não irá receber as leituras de glicose do sensor. A tecnologia Control-IQ irá continuar a ajustar os débitos basais e administrar bólus de correção automáticos durante os primeiros 20 minutos em que o transmissor e a bomba estão fora de limites. A tecnologia Control-IQ irá retomar a dosagem automatizada de insulina quando o transmissor e a bomba voltarem a estar dentro de limites.</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>1 vibração e, em seguida, vibração/sinal sonoro a cada 5 minutos até o transmissor e a bomba regressarem ao intervalo.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Sim, se o transmissor e a bomba permanecerem fora de limites.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Toque em  para confirmar e aproxime o transmissor da bomba ou remova a obstrução entre eles.</p>

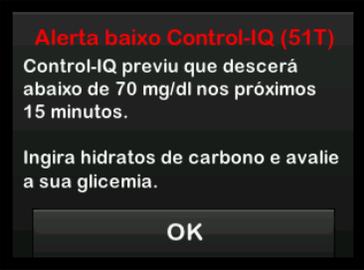
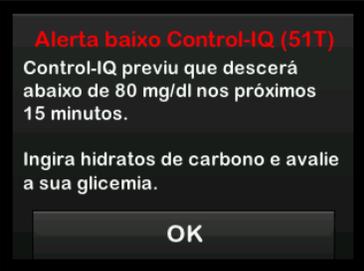
⚠ AVISO

A tecnologia Control-IQ só pode ajustar a administração de insulina quando a sua MCG estiver dentro dos limites. Se sair fora dos limites durante o ajuste de insulina, a sua administração de insulina basal reverterá para as definições de débito basal no seu perfil pessoal ativo, limitado a 3 unidades/hora. Para receber mais do que 3 unidades/hora enquanto o sensor não está a comunicar com a bomba, desligue a tecnologia Control-IQ.

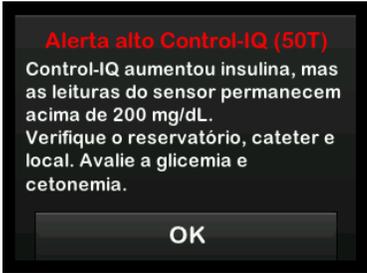
📌 NOTA

Recomenda-se que mantenha o Alerta fora de limites ligado e definido para 20 minutos. Se a sua bomba e a MCG não estiverem ligados durante 20 minutos, a tecnologia Control-IQ não funcionará. A tecnologia Control-IQ irá começar a funcionar imediatamente quando o transmissor e a bomba voltarem a estar dentro de limites.

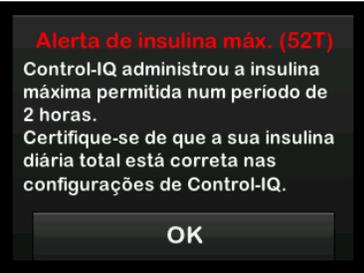
31.3 Alerta baixo da tecnologia Control-IQ

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p>  	<p>O que significa?</p> <p>Como é que a bomba me irá notificar?</p> <p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>O Alerta baixo Control-IQ previu que a sua leitura de glicose descerá abaixo de 70 mg/dl ou abaixo de 80 mg/dl se a função Exercício estiver ativada, nos próximos 15 minutos.</p> <p>2 vibrações, seguidas de 2 vibrações/sinais sonoros a cada 5 minutos até confirmação.</p> <p>Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Ingira hidratos de carbono e avalie a sua glicemia. Toque em  para fechar o ecrã de alerta.</p>

31.4 Alerta alto Control-IQ

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>A tecnologia Control-IQ tem três horas de dados da MCG e aumentou a administração de insulina, mas deteta uma leitura de glicose superior a 200 mg/dl e não prevê que a leitura de glicose diminuirá nos 30 minutos seguintes.</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>2 vibrações, seguidas de 2 vibrações/sinais sonoros a cada 5 minutos até confirmação.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado e depois a cada 2 horas se o problema persistir.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Verifique o seu reservatório, cateter e local, e teste a sua glicemia. Corrija a sua glicose alta conforme necessário. Toque em  para fechar o ecrã de alerta.</p>

31.5 Alerta de insulina máx.

Ecrã	Explicação	
<p>O que será apresentado no ecrã?</p> 	<p>O que significa?</p>	<p>A bomba administrou a quantidade máxima permitida de insulina durante 2 horas com base na sua definição de insulina diária total. Irá ver este alerta quando a tecnologia Control-IQ tiver administrado 50% da sua Insulina diária total (através de administrações basais e/ou de bólus) durante a janela de utilização de 2 horas anteriores e deteta esta condição durante 20 minutos seguidos. A tecnologia Control-IQ irá suspender a administração de insulina durante, no mínimo, 5 minutos e, em seguida, irá retomar a administração de insulina assim que a condição deixar de ser detetada.</p>
	<p>Como é que a bomba me irá notificar?</p>	<p>2 vibrações, seguidas de 2 vibrações/sinais sonoros a cada 5 minutos até confirmação.</p>
	<p>A bomba voltará a notificar-me?</p>	<p>Sim, a cada 5 minutos até ser confirmado.</p>
	<p>Como devo responder?</p>	<p>Toque em .</p>

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

4 Funcionalidades da tecnologia Control-IQ

CAPÍTULO 32

Descrição geral dos estudos clínicos sobre a tecnologia Control-IQ

32.1 Introdução

Os dados seguintes representam o desempenho clínico da bomba de insulina t:slim X2™ com a tecnologia Control-IQ™ em dois estudos. O primeiro estudo principal (o DCLP3) incluiu participantes com ≥ 14 anos. Um segundo estudo principal (o DCLP5) incluiu participantes com idades entre ≥ 6 e 13 anos. Em ambos os estudos, a bomba de insulina t:slim X2 com tecnologia Control-IQ foi comparada apenas com a terapêutica de Bomba aumentada com sensor (SAP) (o grupo de controlo). Todos os participantes em ambos os estudos utilizaram a MCG Dexcom G6.

32.2 Descrição geral dos estudos clínicos

O objetivo tanto do DCLP3 como do DCLP5 era avaliar a segurança e eficácia da tecnologia Control-IQ quando utilizada 24 horas por dia durante 4 a 6 meses sob condições normais. O desempenho do sistema foi avaliado nestes dois ensaios controlados aleatorizados que comparam a utilização da tecnologia

Control-IQ com a utilização de SAP ao longo do mesmo período de tempo. Os dois protocolos de estudo foram muito semelhantes. No DCLP3, os participantes (N=168) foram distribuídos de forma aleatória quanto à utilização de Control-IQ ou SAP para o estudo numa proporção de 2:1. O grupo Control-IQ incluiu 112 participantes e o grupo SAP incluiu 56 participantes. Todos 168 participantes concluíram o ensaio. A população do estudo era composta por pessoas com um diagnóstico clínico de diabetes tipo 1, com idades entre os 14 e 71 anos e tratados com insulina através de uma bomba de insulina ou injeções durante, pelo menos, um ano. Não foram incluídas mulheres com gravidez comprovada. As estatísticas de resumo apresentadas para o DCLP3 descrevem o objetivo primário do tempo de glicose dentro do intervalo entre 70-180 mg/dl, comunicado pelo grupo de tratamento. Também foram realizadas a análise dos critérios de avaliação secundários e métricas adicionais.

No DCLP5, os participantes (N=101) foram distribuídos de forma aleatória pelo Control-IQ ou SAP numa

proporção de 3:1. Neste estudo, o grupo Control-IQ incluiu 78 participantes e o grupo SAP incluiu 23 participantes. A população do estudo era semelhante à do DCLP5 em que os participantes tinham um diagnóstico clínico de diabetes tipo 1, mas eram mais jovens; 6 a 13 anos de idade. Os participantes foram tratados com insulina através de uma bomba de insulina ou injeções durante, pelo menos, um ano. Pesavam entre ≥ 25 kg e ≤ 140 kg e administravam, pelo menos, 10 unidades de insulina/dia. Não foram incluídas mulheres com gravidez comprovada. Os participantes tinham de morar com pelo menos um progenitor ou tutor com conhecimento sobre diabetes e gestão de emergências relacionadas com a diabetes e disposto a participar em todas as sessões de formação.

Durante ambos os estudos clínicos, os participantes tiveram a oportunidade de concluir um período de formação para se sentirem confortáveis com a bomba de insulina t:slim X2 e a MCG antes de serem aleatorizados no estudo. Oitenta e três (83) participantes no DCLP3 e 68 participantes no DCLP5 recusaram a formação, enquanto 85 participantes no DCLP3 e 33 participantes no

DCLP5 concluíram a formação. Aqueles que concluíram a formação eram principalmente estreates na terapêutica com bomba ou MCG, ou ambos.

Foi observado um episódio de cetoacidose diabética (CAD), causada por falha do local de perfusão, no grupo Control-IQ do DCLP3. Não se observaram episódios de CAD no DCLP5. Não se observaram eventos hipoglicêmicos graves em nenhum dos estudos. Não foram comunicados outros eventos adversos relacionados com o dispositivo.

32.3 Dados demográficos

As características da linha basal, incluindo os dados demográficos, dos participantes do estudo são fornecidas na tabela abaixo.

DCLP3: Características da linha basal incluindo dados demográficos na inscrição (N=168)

	Média de idades (anos)	Sexo	HbA _{1c} média (intervalo)	Utilizadores de múltiplas injeções diárias	Utilizadores da MCG	Duração mediana da insulina (anos)
Control-IQ	33 (14-71)	48% do sexo feminino 52% do sexo masculino	7,4% (5,4%–10,6%)	20%	70%	17 (1-62)
SAP	33 (14-63)	54% do sexo feminino 46% do sexo masculino	7,4% (6,0%–9,0%)	23%	71%	15 (1-53)

DCLP5: Características da linha basal incluindo dados demográficos na inscrição (N=101)

	Média de idades (anos)	Sexo	HbA _{1c} média (intervalo)	Utilizadores de múltiplas injeções diárias	Utilizadores da MCG	Duração mediana da insulina (anos)
Control-IQ	11 (6-13)	49% do sexo feminino 51% do sexo masculino	7,6% (5,7%–10,0%)	21%	92%	5 (1-12)
SAP	10 (6-13)	52% do sexo feminino 48% do sexo masculino	7,9% (6,0%–10,1%)	17%	91%	6 (1-12)

Nenhum participante com as seguintes condições foi inscrito no estudo DCLP5:

Doente internado para tratamento psiquiátrico nos últimos 6 meses, Presença de uma afeção suprarrenal, Doença da tiroide não tratada, Fibrose quística, Processo infeccioso grave sem previsão de ficar resolvido antes dos procedimentos do estudo (por exemplo, meningite, pneumonia, osteomielite), Qualquer problema cutâneo na área de inserção que impeça a colocação segura do sensor ou da bomba (por exemplo, queimadura solar grave, dermatite pré-existente, intertrigo, psoríase, cicatrização extensa, celulite), Utilização de qualquer medicação, qualquer doença cancerígena ou outro problema médico significativo, na medida em que a lesão, medicação ou doença na opinião do investigador irá afetar a conclusão do protocolo, Testes da função hepática anómalos (transaminase > 3 vezes o limite superior normal), Resultados dos testes da função renal anómalos (TFG estimada <60 ml/min/1,73 m²)

A segurança e/ou eficácia de Control-IQ nos doentes pediátricos com as condições acima não são conhecidas.

32.4 Conformidade da intervenção

As tabelas seguintes apresentam uma descrição geral da frequência com que a bomba de insulina t:slim X2 com tecnologia Control-IQ, MCG Dexcom G6 e medidores de glicemia foram utilizados durante os estudos, respetivamente. A análise para a utilização da tecnologia Control-IQ é específica para o grupo Control-IQ, enquanto a análise para utilização da MCG e medidores de glicemia representa o grupo Control-IQ e o grupo SAP.

DCLP3: Percentagem de utilização da bomba de insulina t:slim X2 com tecnologia Control-IQ durante o período de 6 meses (n=112)

	Utilização média da bomba*	Tempo médio de Control-IQ disponível**
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–Fim	99%	82%
Global	99%	89%

**O denominador é o tempo total possível dentro do período de estudo de 6 meses.*
***Control-IQ disponível é calculado como a percentagem de tempo em que a tecnologia Control-IQ esteve disponível e a funcionar normalmente durante o período de estudo de 6 meses.*

DCLP5: Percentagem de utilização da bomba de insulina t:slim X2 com tecnologia Control-IQ durante o período de 4 meses (n=78)

	Tempo médio de Control-IQ disponível*
Semanas 1-4	93,4%
Semanas 5-8	93,8%
Semanas 9-12	94,1%
Semanas 13–Fim	94,4%
Global	92,8%

**Control-IQ disponível é calculado como a percentagem de tempo em que a tecnologia Control-IQ esteve disponível e a funcionar normalmente durante o período de estudo de 4 meses.*

DCLP3: Percentagem de utilização da MCG ao longo do período de 6 meses (N=168)

	Control-IQ*	SAP*
Semanas 1-4	96%	94%
Semanas 5-8	96%	93%
Semanas 9-12	96%	91%
Semanas 12-16	96%	90%
Semanas 17-20	97%	91%
Semanas 21–Fim	95%	90%
Global	96%	91%

**O denominador é o tempo total possível dentro do período de estudo de 6 meses. A utilização da MCG inclui o tempo de aquecimento.*

DCLP5: Percentagem de utilização da MCG ao longo do período de 4 meses (N=101)

	Control-IQ*	SAP*
Semanas 1-4	98%	95%
Semanas 5-8	98%	96%
Semanas 9-12	98%	96%
Semanas 13–Fim	97%	97%
Global	97%	96%

**O denominador é o tempo total possível dentro do período de estudo de 4 meses. A utilização da MCG inclui o tempo de aquecimento.*

DCLP3: Utilização diária do medidor de glicemia durante o período de 6 meses (N=168)

	Control-IQ	SAP
Utilização do medidor de glicemia por dia (média)	0,67	0,73

DCLP5: Utilização diária do medidor de glicemia durante o período de 4 meses (N=101)

	Control-IQ	SAP
Utilização do medidor de glicemia por dia (média)	0,37	0,36

32.5 Análise primária

O objetivo primário dos estudos DCLP3 e DCLP5 foi comparar os valores do sensor da MCG no intervalo entre 70-180 mg/dl entre os grupos Control-IQ e os grupos SAP. Os dados representam o desempenho global do sistema 24 horas por dia.

DCLP3: Comparação dos valores da MCG entre utilizadores Control-IQ e SAP (N=168)

Característica	Control-IQ	SAP	Diferença entre o braço do estudo e o braço de controlo
Glicose média (desvio padrão)	156 mg/dl (19 mg/dl)	170 mg/dl (25 mg/dl)	-14 mg/dl
% média 70-180 mg/dl (desvio padrão)	71,4% (11,7%)	59,2% (14,6%)	+11%
% média >180 mg/dl (desvio padrão)	27% (12%)	38,5% (15,2%)	-10%
% média <70 mg/dl (desvio padrão)	1,59% (1,15%)	2,25% (1,46%)	-0,88%
% média <54 mg/dl (desvio padrão)	0,29% (0,29%)	0,35% (0,32%)	-0,10%

DCLP5: Comparação dos valores da MCG entre utilizadores Control-IQ e SAP (N=101)

Característica	Control-IQ	SAP	Diferença entre o braço do estudo e o braço de controlo
Glicose média (desvio padrão)	162 mg/dl (18 mg/dl)	179 mg/dl (26 mg/dl)	-17 mg/dl
% média 70-180 mg/dl (desvio padrão)	67% (10%)	55% (13%)	+11%
% média >180 mg/dl (desvio padrão)	31% (10%)	43% (14%)	-10%
% média <70 mg/dl (desvio padrão)	1,8% (1,38%)	2,1% (1,18%)	-0,40%
% média <54 mg/dl (desvio padrão)	0,34% (0,35%)	0,38% (0,35%)	-0,07%

As tabelas abaixo descrevem a média de tempo dos participantes em ambos os estudos com níveis de glicose entre 70-180 mg/dl, por mês, linha basal e durante o período do estudo.

DCLP3: Percentagem de tempo no intervalo por braço do estudo por mês (N=168)

Mês	Control-IQ	SAP
Linha basal	61%	59%
Mês 1	73%	62%
Mês 2	72%	60%
Mês 3	71%	60%
Mês 4	72%	58%
Mês 5	71%	58%
Mês 6	70%	58%

DCLP5: Percentagem de tempo no intervalo por braço do estudo por mês (N=101)

Mês	Control-IQ	SAP
Linha basal	53%	51%
Mês 1	68%	56%
Mês 2	68%	54%
Mês 3	67%	56%
Mês 4	66%	55%

32.6 Análise secundária

As tabelas seguintes comparam a percentagem de tempo que os participantes apresentaram os níveis de glicose indicados durante o dia e durante a noite. As definições de dia e noite diferem ligeiramente entre os dois estudos e são definidas nas tabelas.

DCLP3: Análise secundária por altura do dia (N=168)

Característica	Unidade de medida	Durante o dia (06:00-24:00)		Durante a noite (24:00-06:00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Controlo de glicose global	Glicose média (desvio padrão)	158 mg/dl (20 mg/dl)	170 mg/dl (26 mg/dl)	150 mg/dl (18 mg/dl)	170 mg/dl (27 mg/dl)
	% média de glicose 70-180 mg/dl (desvio padrão)	69,8% (12,4%)	59,4% (14,6%)	76,1% (12,4%)	58,5% (16,2%)

DCLP5: Análise secundária por altura do dia (N=101)

Característica	Unidade de medida	Durante o dia (06:00-22:00)		Durante a noite (22:00-06:00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Controlo de glicose global	Glicose média (desvio padrão)	167 mg/dl (21 mg/dl)	179 mg/dl (27 mg/dl)	146 mg/dl (16 mg/dl)	180 mg/dl (27 mg/dl)
	% média de glicose 70-180 mg/dl (desvio padrão)	63% (11%)	56% (14%)	80% (9%)	54% (16%)

A tabela seguinte compara a percentagem de tempo entre 70-180 mg/dl nos diferentes valores de HbA1c, referentes à linha basal, observados no estudo DCLP3 em ambos os grupos de tratamento.

Percentagem de tempo no intervalo por braço do estudo por HbA1c da linha basal (N=168)

HbA1c da linha basal	Tempo no intervalo	
	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%

A tabela seguinte compara os valores médios de HbA1c para todos os participantes no DCLP3, referentes à linha basal, após 13 semanas e 26 semanas. Observou-se uma diferença relativa de -0,33% entre o grupo Control-IQ e o grupo SAP.

Comparação dos valores de HbA1c (N=168)

Período de tempo	Control-IQ	SAP
Linha basal	7,40	7,40
Após 13 semanas	7,02	7,36
Após 26 semanas	7,06	7,39

32.7 Diferenças de administração de insulina

A tabela seguinte compara as estatísticas de administração de insulina entre o grupo Control-IQ e o grupo SAP no estudo DCLP3.

DCLP3: Comparação da administração de insulina (N=168)

Característica	Ponto temporal	Control-IQ	SAP
Unidades de insulina diária total	Média após 2 semanas (desvio padrão)	50 (25)	50 (21)
	Média após 13 semanas (desvio padrão)	54 (27)	50 (19)
	Média após 26 semanas (desvio padrão)	55 (27)	51 (20)
Rácio basal para bólus	Média após 2 semanas (desvio padrão)	1,1 (0,5)	1,2 (0,8)
	Média após 13 semanas (desvio padrão)	1,1 (0,6)	1,3 (1,6)
	Média após 26 semanas (desvio padrão)	1,1 (0,7)	1,2 (0,6)

A tabela seguinte compara as estatísticas de administração de insulina entre o grupo Control-IQ e o grupo SAP no estudo DCLP5. A insulina diária total é comunicada como unidades de insulina por peso corporal do participante, em quilogramas (kg), por dia.

DCLP5: Comparação da administração de insulina (N=101)

Característica	Ponto temporal	Control-IQ	SAP
Insulina diária total (U/kg/dia)	Linha basal	0,89 (0,24)	0,94 (0,24)
	Média após 16 semanas (desvio padrão)	0,94 (0,25)	0,98 (0,32)
Rácio basal para bólus	Linha basal	0,73 (0,26)	0,89 (0,33)
	Média após 16 semanas (desvio padrão)	0,87 (0,30)	0,84 (0,38)

32.8 Exatidão do alerta alto e baixo da tecnologia Control-IQ

A tabela de dados seguinte caracteriza a precisão dos alertas alto e baixo da tecnologia Control-IQ, respetivamente. Esta análise representa a percentagem de alertas que foram acionados em relação ao valor de glicose resultante, alcançando o nível previsto do alerta.

O Alerta baixo da tecnologia Control-IQ notifica o utilizador quando a tecnologia Control-IQ prevê que o valor de glicose será inferior a 70 mg/dl nos próximos 15 minutos ou 80 mg/dl quando a atividade de exercício é ativada.

O Alerta alto da tecnologia Control-IQ notifica o utilizador quando a tecnologia Control-IQ prevê que o valor de glicose irá permanecer acima de 200 mg/dl por um período igual ou superior a 30 minutos.

DCLP3: Percentagem de alertas falsos e perdidos para os alertas da tecnologia Control-IQ (n=112)

Alerta preditivo	Alertas falsos	Alertas perdidos
Alerta baixo da tecnologia Control-IQ	57%	41%
Alerta alto da tecnologia Control-IQ	16%	23%

DCLP5: Percentagem de alertas falsos e perdidos para os alertas da tecnologia Control-IQ (n=78)

Alerta preditivo	Alertas falsos	Alertas perdidos
Alerta baixo da tecnologia Control-IQ	50%	54%
Alerta alto da tecnologia Control-IQ	17%	25%

A tabela abaixo descreve o desempenho dos alertas alto e baixo da tecnologia Control-IQ ao avaliar o valor de glicose resultante após 15 minutos e 30 minutos.

DCLP3: Percentagem de alertas exatos da tecnologia Control-IQ (n=112)

Alerta preditivo	Desempenho	
	15 minutos	30 minutos
Alerta baixo da tecnologia Control-IQ	49%	59%
Alerta alto da tecnologia Control-IQ	75%	77%

DCLP5: Percentagem de alertas exatos da tecnologia Control-IQ (n=78)

Alerta preditivo	Desempenho	
	15 minutos	30 minutos
Alerta baixo da tecnologia Control-IQ	38%	46%
Alerta alto da tecnologia Control-IQ	78%	63%

32.9 Análise adicional do preenchimento automático do valor de glicose com a MCG

Após a conclusão do estudo principal, foi realizada uma avaliação do preenchimento automático de leituras da MCG na calculadora de bólus. Os resultados da análise indicam que quando um valor de glicose era >250 mg/dl, verificava-se um aumento da incidência dos valores da MCG <70 mg/dl, cinco horas após a administração de um bólus utilizando leituras da MCG automaticamente preenchidas, em comparação com cinco horas após a administração do bólus utilizando valores de glicose manualmente introduzidos.

DCLP3: Leituras da MCG de bólus pós-correção (5 horas): todos os bólus

Tipo de introdução	Uma ou mais leituras da MCG <54 mg/dl (IC de 95%)	Três leituras da MCG consecutivas <70 mg/dl (IC de 95%)	Cinco ou mais leituras da MCG <70 mg/dl (IC de 95%)
Preenchimento automático (n=17.023)	4% (3,6, 4,2)%	8% (7,5, 8,3)%	12% (11,2, 12,2)%
Introdução manual (n=1.905)	5% (3,8, 5,7)%	9% (7,4, 10,0)%	12% (10,3, 13,2)%

DCLP5: Leituras da MCG de bólus pós-correção (5 horas): todos os bólus

Tipo de introdução	Uma ou mais leituras da MCG <54 mg/dl (IC de 95%)	Três leituras da MCG consecutivas <70 mg/dl (IC de 95%)	Cinco ou mais leituras da MCG <70 mg/dl (IC de 95%)
Preenchimento automático (n=12.323)	6% (5,7, 6,5)%	15% (14,4, 15,6)%	9% (8,4, 9,4)%
Introdução manual (n=1.630)	6% (4,9, 7,3)%	14% (12,1, 15,5)%	9% (7,4, 10,2)%

DCLP3: Leituras da MCG de bólus pós-correção (5 horas) com base nas leituras de glicose iniciais

Leitura da MCG	Tipo de introdução	Uma ou mais leituras da MCG <54 mg/dl (IC de 95%)	Três leituras da MCG consecutivas <70 mg/dl (IC de 95%)	Cinco ou mais leituras da MCG <70 mg/dl (IC de 95%)
70-180 mg/dl	Preenchimento automático (n=8.700)	3% (2,8, 3,5)%	7% (6,6, 7,6)%	11% (10,3, 11,6)%
	Introdução manual (n=953)	5% (3,2, 5,8)%	9% (7,4, 11,1)%	13% (10,4, 14,6)%
181-250 mg/dl	Preenchimento automático (n=6.071)	4% (3,9, 5,0)%	9% (8,0, 9,4)%	12% (11,3, 13,0)%
	Introdução manual (n=568)	5% (3,4, 7,1)%	9% (6,6, 11,3)%	12% (9,5, 14,8)%
>250 mg/dl	Preenchimento automático (n=2.252)	5% (4,0, 5,8)%	9% (7,5, 9,8)%	13% (11,9, 14,7)%
	Introdução manual (n=384)	4% (2,4, 6,5)%	7% (4,5, 9,6)%	9% (6,5, 12,3)%

DCLP5: Leituras da MCG de bólus pós-correção (5 horas) com base nas leituras de glicose iniciais

Leitura da MCG	Tipo de introdução	Uma ou mais leituras da MCG <54 mg/dl (IC de 95%)	Três leituras da MCG consecutivas <70 mg/dl (IC de 95%)	Cinco ou mais leituras da MCG <70 mg/dl (IC de 95%)
70-180 mg/dl	Preenchimento automático (n=5.646)	6% (5,5, 6,7)%	16% (15,0, 17,0)%	9% (8,4, 10,0)%
	Introdução manual (n=627)	7% (4,7, 8,7)%	16% (13,2, 19,0)%	11% (8,6, 13,4)%
181-250 mg/dl	Preenchimento automático (n=3.622)	7% (6,0, 7,6)%	16% (14,4, 16,8)%	10% (9,1, 11,1)%
	Introdução manual (n=437)	6% (3,4, 7,6)%	14% (10,9, 17,5)%	7% (4,5, 9,2)%
>250 mg/dl	Preenchimento automático (n=3.035)	6% (4,7, 6,3)%	13% (11,5, 13,9)%	7% (6,2, 8,0)%
	Introdução manual (n=566)	6% (3,9, 7,7)%	11% (8,4, 13,6)%	8% (5,6, 10,0)%

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

5 Especificações técnicas e garantia

CAPÍTULO 33

Especificações técnicas

33.1 Descrição geral

Esta secção apresenta tabelas de especificações técnicas, características de desempenho, opções, definições e informações de conformidade eletromagnética relativamente à bomba t:slim X2™. As especificações nesta secção cumprem as normas internacionais definidas nas normas IEC 60601-1, IEC 60601-6, IEC 60601-1-11 e IEC 60601-2-24.

33.2 Especificações da bomba t:slim X2

Especificações da bomba t:slim X2

Tipo de especificação	Detalhes da especificação
Classificação	PSU externa: Classe II, Bomba de perfusão. Equipamento com alimentação interna, peça aplicada Tipo BF. O risco de ignição de anestésicos inflamáveis e gases explosivos pela bomba é remoto. Embora este risco seja remoto, não se recomenda utilizar a bomba t:slim X2 na presença de anestésicos inflamáveis ou gases explosivos.
Tamanho	7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (C x L x A) - (3,13" x 2,0" x 0,6")
Peso (com todos os descartáveis)	112 gramas (3,95 onças)
Condições de funcionamento	Temperatura: 5 °C (41 °F) a 37 °C (98,6 °F) Humidade: 20% a 90% HR sem condensação
Condições de armazenamento	Temperatura: -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F) Humidade: 20% a 90% HR sem condensação
Pressão atmosférica	-396 metros a 3.048 metros (-1.300 pés a 10.000 pés)
Proteção contra humidade	IPX7: estanque até uma profundidade de 0,91 metros (3 pés) durante, no máximo, 30 minutos
Volume do reservatório	3,0 ml ou 300 unidades
Quantidade de enchimento da cânula	0,1 a 1,0 unidades de insulina

Especificações da bomba t:slim X2 (continuação)

Tipo de especificação	Detalhes da especificação
Concentração de insulina	U-100
Condições de vida útil	A vida útil da bomba é de quatro anos. Contacte o apoio ao cliente local para instruções sobre a eliminação segura da bomba.
Tipo de alarme	Visual, sonoro e vibratório
Exatidão da administração basal a todos os caudais (testado de acordo com a norma IEC 60601-2-24)	±5% A bomba foi concebida para ventilar automaticamente quando existe uma diferença da pressão entre o interior do reservatório e o ar circundante. Em determinadas condições, como uma alteração gradual da elevação de 305 metros (1.000 pés), a bomba pode não ventilar imediatamente e a exatidão da administração pode variar até 15%, até terem sido administradas 3 unidades ou ocorrer uma alteração da elevação superior a 305 metros (1.000 pés).
Exatidão da administração do bólus em todos os volumes (testado de acordo com a norma IEC 60601-2-24)	±5%
Proteção do doente contra a perfusão de ar	A bomba assegura a administração subcutânea no tecido intersticial e não administra injeções intravenosas. A utilização de um cateter transparente ajuda na deteção da presença de ar.
Pressão de perfusão máxima gerada e limiar do alarme de oclusão	30 PSI
Frequência da administração basal	5 minutos para todos os débitos basais
Tempo de retenção da memória eletrónica quando a bateria interna da bomba está completamente descarregada (incluindo as definições de alarme e histórico de alarmes)	Superior a 30 dias
Conjunto de perfusão utilizado nos testes	Conjunto de perfusão Unomedical Comfort

Especificações da bomba t:slim X2 (continuação)

Tipo de especificação	Detalhes da especificação
Tempo de funcionamento típico quando a bomba está a funcionar a um débito intermédio	Durante a utilização normal, o débito intermédio é de 2 unidades/hora; a carga da bateria pode durar razoavelmente entre 4 e 7 dias, dependendo da utilização das funcionalidades da MCG de um estado totalmente carregado para um estado totalmente descarregado
Tratamento de perfusão excessiva ou insuficiente	<p>O método de administração isola a câmara de insulina do doente e o software realiza uma monitorização frequente do estado da bomba. Múltiplos monitores do software asseguram uma proteção redundante contra condições inseguras.</p> <p>A perfusão excessiva é mitigada pela monitorização da glicose (seja através da MCG, medidor de glicose, ou ambos), sobreposição de redundâncias e confirmações e inúmeros outros alarmes de salvaguarda. Os utilizadores têm de rever e confirmar os detalhes de todas as administrações de bólus, débitos basais e DBT para assegurar o rigor antes de iniciar uma administração. Além disso, uma vez confirmadas as administrações de bólus, o utilizador dispõe de 5 segundos para cancelar a administração antes de esta ser iniciada. Um Alarme de desligar automático opcional é acionado quando o utilizador não interagiu com a interface do utilizador da bomba durante um período de tempo predefinido.</p> <p>A perfusão insuficiente é mitigada por deteção de oclusões e monitorização da glicemia, uma vez que são registadas introduções de glicemia. É indicado aos utilizadores para corrigir condições de glicemia alta com um bólus de correção.</p>
Volume de bólus na libertação da oclusão (2 unidades por hora Basal)	Inferior a 3 unidades com o Conjunto de perfusão Unomedical Comfort (110 cm)
Insulina residual restante no reservatório (inutilizável)	Aproximadamente 15 unidades
Volume de alarme audível mínimo	45 dBA a 1 metro

NOTA

As exatidões indicadas nesta tabela são válidas para todos os conjuntos de perfusão das marcas da Tandem Diabetes Care, Inc., incluindo: conjuntos de perfusão das marcas AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, VariSoft™ e TruSteel™.

Especificações do cabo de transferência/carregamento USB

Tipo de especificação	Detalhe da especificação
P/N Tandem	004113
Comprimento	2 metros (6 pés)
Tipo	USB A para USB Micro B

Especificações da fonte de alimentação/carregador, CA, suporte de parede, USB

Tipo de especificação	Detalhe da especificação
P/N Tandem	007866
Entrada	100 a 240 Volts CA, 50/60 Hz
Tensão de saída	5 Volts CC
Potência de saída máx.	5 Watts
Conector de saída	USB tipo A

Especificações do computador e conector USB

Tipo de especificação	Detalhe da especificação
Tensão de saída	5 Volts CC
Conector de saída	USB tipo A
Conformidade com as normas de segurança	60601-1 ou 60950-1 ou equivalente

Requisitos para carregamento a partir de um computador

A bomba t:slim X2 foi concebida para ser ligada a um computador anfitrião para carregamento da bateria e transferência de dados. São necessárias as seguintes características mínimas para o computador anfitrião:

- Porta USB 1.1 (ou posterior)
- Computador em conformidade com a norma de segurança 60950-1 ou equivalente

Ligar a bomba a um computador anfitrião que esteja ligado a outro equipamento poderá resultar em riscos não identificados anteriormente para a pessoa com diabetes, operador ou terceiros. O utilizador deve identificar, analisar, avaliar e controlar estes riscos.

Quaisquer alterações subsequentes ao computador anfitrião poderão introduzir novos riscos e requerem uma análise adicional. Estas alterações podem incluir, mas não se limitam à alteração da configuração do computador, ligação de itens adicionais ao computador, desconexão de itens do computador e atualização ou melhoria do equipamento ligado ao computador.

33.3 Opções e definições da bomba t:slim X2

Opções e definições da bomba t:slim X2

Tipo de opção/definição	Detalhe da opção/definição
Hora	Pode ser definida para um relógio de 12 horas ou 24 horas (a predefinição é o relógio de 12 horas)
Intervalo de definição do débito basal	0,1-15 unidades/h
Perfis de administração de insulina (Basal e Bólus)	6
Segmentos de débito basal	16 por perfil de administração
Incremento de débito basal	0,001 a débitos programados iguais ou superiores a 0,1 unidades/h
DBT	15 minutos a 72 horas com uma resolução de 1 minuto com um intervalo de 0% a 250%
Configuração do bólus	A administração pode ser baseada na introdução de hidratos de carbono (gramas) ou de insulina (unidades). O intervalo para hidratos de carbono é de 1 a 999 gramas, o intervalo para insulina é de 0,05 a 25 unidades
Rácio insulina-hidratos de carbono (IC)	16 segmentos de tempo por período de 24 horas; Rácio: 1 unidade de insulina por x gramas de hidratos de carbono; 1:1 a 1:300 (pode ser definido em 0,1 inferior a 10)
Valor do objetivo da glicemia	16 segmentos de tempo. 70 a 250 mg/dl em incrementos de 1 mg/dl
Fator de sensibilidade à insulina (FSI)	16 segmentos de tempo; Rácio: 1 unidade de insulina reduz a glicemia x mg/dl; 1:1 a 1:600 (incrementos de 1 mg/dl)
Duração da ação da insulina	1 segmento de tempo; 2 a 8 horas em incrementos de 1 minuto (predefinição é 5 h)
Incremento de bólus	0,01 a volumes superiores a 0,05 unidades
Incrementos de bólus rápido	Quando definido para unidades de insulina: 0,5, 1, 2, 5 unidades (predefinição é 0,5 unidades); ou quando definido para gramas de hid. carbono: 2, 5, 10, 15 gramas (predefinição é 2 g)

Opções e definições da bomba t:slim X2 (continuação)

Tipo de opção/definição	Detalhe da opção/definição
Tempo máximo de bólus prolongado	8 horas (2 horas quando a tecnologia Control-IQ™ está ativada)
Tamanho do bólus máximo	25 unidades
Tamanho do bólus automático máximo	6 unidades
Indicador de volume baixo do reservatório	Indicador de estado visível no ecrã <i>Início</i> ; o Alerta de insulina baixa é ajustável pelo utilizador entre 10 a 40 unidades (predefinição é 20 unidades).
Alarme de desligar automático	Ligar ou Desligar (predefinição é Ligar); ajustável pelo utilizador (5 a 24 horas; predefinição é 12 horas, que pode alterar quando a opção está definida para Ligar).
Armazenamento do histórico	Pelo menos 90 dias de dados
Idioma	Consoante a região de utilização. Pode ser definido para Inglês, Checo, Dinamarquês, Neerlandês, Finlandês, Francês, Alemão, Italiano, Norueguês, Português, Espanhol ou Sueco (a predefinição é Inglês).
PIN de segurança	Protege contra o acesso não intencional e bloqueia o acesso ao bólus rápido quando ativado (a predefinição é Desligar).
Bloqueio de ecrã	Protege contra interações não intencionais do ecrã.
Lembrete do local	Avisa o utilizador para alterar o conjunto de perfusão. Pode ser definido para 1 a 3 dias a uma hora selecionada pelo utilizador (predefinição é Desligar).
Lembrete de Bólus de alimentação em falta	Avisa o utilizador se um bólus não ocorreu durante o período de tempo definido para o lembrete. 4 lembretes disponíveis (predefinição é Desligar).
Lembrete glicemia pós-bólus	Avisa o utilizador para testar a glicemia após um período de tempo selecionado após a administração de um bólus. Pode ser definido entre 1 a 3 horas (predefinição é Desligar).
Lembrete de glicemia alta	Avisa o utilizador para testar novamente a glicemia depois de ter sido introduzida uma Glicemia alta. O utilizador seleciona o valor Glicemia alta e a hora para o lembrete (predefinição é Desligar).
Lembrete de glicemia baixa	Avisa o utilizador para testar novamente a glicemia depois de ter sido introduzida uma Glicemia baixa. O utilizador seleciona o valor Glicemia baixa e a hora para o lembrete (predefinição é Desligar).

33.4 Características de desempenho da bomba t:slim X2

A bomba de insulina t:slim X2 administra insulina de duas formas: administração de insulina basal (contínua) e administração de insulina em bólus. Os seguintes dados de exatidão foram recolhidos em ambos os tipos de administração em estudos laboratoriais realizados pela Tandem.

Administração basal

Para avaliar a exatidão da administração basal, 32 bombas t:slim X2 foram testadas através da administração a débitos basais baixos, médios e altos (0,1, 2,0 e 15 U/h). Dezasseis das bombas eram novas e 16 foram envelhecidas para simular quatro anos de utilização regular. Tanto para as bombas envelhecidas como para as novas, oito bombas foram testadas com um novo reservatório e oito com um reservatório que passou por um processo de envelhecimento em tempo real de dois anos. Foi utilizada água como um substituto da insulina. A água foi bombeada para um recipiente numa balança e o peso do líquido em vários pontos temporais foi utilizado para avaliar a exatidão de bombagem.

As tabelas seguintes apresentam o desempenho basal típico (mediano) observado, juntamente com os resultados mais baixos e mais elevados observados para as definições de débito basal baixo, médio e alto para todas as bombas testadas. Para os débitos basais médios e altos, a exatidão é reportada desde a altura em que a administração basal começou sem qualquer período de aquecimento. Para o débito basal mínimo, a exatidão é reportada após o período de aquecimento de 1 hora. Para cada período de tempo, as tabelas apresentam o volume de insulina pedido na primeira linha e o volume que foi administrado, conforme medido pela balança na segunda linha.

Desempenho de administração do débito basal baixo (0,1 U/h)

Duração basal (Número de unidades administradas com a definição 0,1 U/h)	1 hora (0,1 U)	6 horas (0,6 U)	12 horas (1,2 U)
Quantidade administrada [mín, máx]	0,12 U [0,09, 0,16]	0,67 U [0,56, 0,76]	1,24 U [1,04, 1,48]

Desempenho de administração do débito basal médio (2,0 U/h)

Duração basal (Número de unidades administradas com a definição 2 U/h)	1 hora (2 U)	6 horas (12 U)	12 horas (24 U)
Quantidade administrada [mín, máx]	2,1 U [2,1, 2,2]	12,4 U [12,0, 12,8]	24,3 U [22,0, 24,9]

Desempenho de administração do débito basal alto (15 U/h)

Duração basal (Número de unidades administradas com a definição 15 U/h)	1 hora (15 U)	6 horas (90 U)	12 horas (180 U)
Quantidade administrada [mín, máx]	15,4 U [14,7, 15,7]	90,4 U [86,6, 93,0]	181 U [175,0, 187,0]

Administração de bólus

Para avaliar a exatidão da administração de bólus, 32 bombas t:slim X2 foram testadas através da administração de volumes de bólus consecutivos baixos, médios e altos (0,05, 2,5 e 25 unidades). Dezas seis das bombas eram novas e 16 foram envelhecidas para simular quatro anos de utilização regular. Tanto para as bombas envelhecidas como para as novas, oito bombas foram testadas com um novo reservatório e oito com um reservatório que passou por um processo de envelhecimento em tempo real de dois anos. Foi utilizada água como um substituto da insulina para estes testes. A água foi bombeada para um recipiente numa balança e o peso do líquido em vários pontos temporais foi utilizado para avaliar a exatidão de bombagem.

Os volumes de bólus administrados foram comparados com a administração de volume de bólus pedida para volumes de bólus mínimos, intermédios e máximos. As tabelas abaixo apresentam os tamanhos do bólus médio, mínimo e máximo observados, bem como o número de bólus que se observou situar dentro do intervalo especificado de cada volume-alvo de bólus.

Resumo do desempenho de administração do bólus (n=32 bombas)

Desempenho de exatidão do bólus individual	Volume alvo do bólus [unidades]	Volume do bólus médio [unidades]	Volume do bólus mínimo [unidades]	Volume do bólus máximo [unidades]
Desempenho de administração do bólus mín. (n=800 bólus)	0,050	0,050	0,000	0,114
Desempenho de administração do bólus intermédio (n=800 bólus)	2,50	2,46	0,00	2,70
Desempenho de administração do bólus máx. (n=256 bólus)	25,00	25,03	22,43	25,91

Desempenho de administração do bólus baixo (0,05 U) (n=800 bólus)

	Unidades de insulina administradas após um pedido de bólus de 0,05 U									
	<0,0125 (<25%)	0,0125-0,0375 (25-75%)	0,0375-0,045 (75-90%)	0,045-0,0475 (90-95%)	0,0475-0,0525 (95-105%)	0,0525-0,055 (105-110%)	0,055-0,0625 (110-125%)	0,0625-0,0875 (125-175%)	0,0875-0,125 (175-250%)	>0,125 (>250%)
Número e percentagem de bólus no intervalo	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%)

Desempenho de administração do bólus intermédio (2,5 U) (n=800 bólus)

	Unidades de insulina administradas após um pedido de bólus de 2,5 U									
	<0,625 (<25%)	0,625- 1,875 (25-75%)	1,875- 2,25 (75-90%)	2,25- 2,375 (90-95%)	2,375- 2,625 (95-105%)	2,625-2,75 (105-110%)	2,75-3,125 (110-125%)	3,125- 4,375 (125-175%)	4,375-6,25 (175-250%)	>6,25 (>250%)
Número e percentagem de bólus no intervalo	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%)

Desempenho de administração do bólus alto (25 U) (n=256 bólus)

	Unidades de insulina administradas após um pedido de bólus de 25 U									
	<6,25 (<25%)	6,25- 18,75 (25-75%)	18,75- 22,5 (75-90%)	22,5- 23,75 (90-95%)	23,75- 26,25 (95-105%)	26,25-27,5 (105-110%)	27,5-31,25 (110-125%)	31,25- 43,75 (125-175%)	43,75-62,5 (175-250%)	>62,5 (>250%)
Número e percentagem de bólus no intervalo	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%)

Débito de administração

Característica	Valor
Velocidade de administração de bólus de 25 unidades	2,97 Unidades/min Típico
Velocidade de administração de bólus de 2,5 unidades	1,43 Unidades/min Típico
Purga de 20 unidades	9,88 Unidades/min Típico

Duração do bólus

Característica	Valor
Duração do bólus de 25 unidades	8 minutos 26 segundos Típico
Duração do bólus de 2,5 unidades	1 minuto 45 segundos Típico

Tempo até alarme de oclusão*

Débito de funcionamento	Típico	Máximo
Bólus (3 unidades ou superior)	1 minuto 2 segundos	3 minutos
Basal (2 unidades/h)	1 hora 4 minutos	2 horas
Basal (0,1 unidades/h)	19 horas 43 minutos	36 horas

*O tempo até o alarme de oclusão baseia-se no volume de insulina que não foi administrado. Durante um evento de oclusão, os bólus inferiores a 3 unidades podem não acionar um alarme de oclusão, se não estiver a ser administrada qualquer insulina basal. A quantidade de bólus irá reduzir o tempo até à oclusão, consoante o débito basal.

33.5 Compatibilidade eletromagnética

As informações contidas nesta secção são específicas para a bomba e a MCG. As informações fornecem uma garantia razoável de funcionamento normal, mas não garantem este funcionamento em todas as condições. Se a bomba e o a MCG forem utilizadas nas proximidades de outros equipamentos elétricos, devem ser observadas neste ambiente para verificar o funcionamento normal. Devem ser tomadas precauções especiais em matéria de compatibilidade eletromagnética aquando da utilização de equipamento médico elétrico. A bomba e a MCG devem ser colocadas em funcionamento de acordo com o cumprimento das informações de CEM aqui fornecidas.

⚠ AVISO

A utilização de acessórios, cabos, adaptadores e carregadores diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inadequado.

Para os testes no âmbito da norma IEC 60601-1, o desempenho essencial da bomba é definido da seguinte forma:

- A bomba não irá administrar de forma excessiva uma quantidade clinicamente significativa de insulina.
- A bomba não irá administrar de forma insuficiente uma quantidade clinicamente significativa de insulina sem notificação do utilizador.
- A bomba não irá administrar uma quantidade clinicamente significativa de insulina após a libertação da oclusão.
- A bomba não deixará de comunicar os dados da MCG sem notificação ao utilizador.

Esta secção contém as seguintes tabelas de informações:

- Coexistência sem fios e segurança dos dados
- Emissões eletromagnéticas
- Imunidade eletromagnética
- Tecnologia sem fios

33.6 Coexistência sem fios e segurança dos dados

A bomba e a MCG foram concebidos para funcionar de forma segura e eficaz na presença de dispositivos sem fios, normalmente encontrados em casa, no trabalho, em lojas de revenda e em locais de lazer onde ocorrem atividades diárias.

⚠ AVISO

O equipamento de comunicações de RF portátil (incluindo periféricos como, por exemplo, cabos de antena e antenas externas) deve ser utilizado a uma distância de, no mínimo, 30,5 cm (12 pol.) de qualquer parte da bomba t:slim X2, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, tal poderia resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

A bomba e a MCG foram concebidas para enviar e aceitar comunicação de tecnologia sem fios Bluetooth. A comunicação não é estabelecida até introduzir as credenciais apropriadas na sua bomba.

A bomba, a MCG e os seus componentes foram concebidos para garantir a segurança dos dados e a

confidencialidade do doente utilizando uma série de medidas de cibersegurança, incluindo autenticação do dispositivo, encriptação de mensagens e validação de mensagens.

33.7 Emissões eletromagnéticas

A bomba e a MCG destinam-se a ser utilizadas no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Certifique-se sempre de que a bomba e a MCG são utilizadas nesse ambiente.

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Emissões de RF, CISPR 11	Grupo 1	A bomba utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por essa razão, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que provoquem qualquer interferência no equipamento eletrônico nas proximidades.
Emissões de RF, CISPR 11	Classe B	A bomba é adequada para ser utilizada em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os estabelecimentos ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins residenciais.
Emissões de harmônicas, IEC 61000-3-2	N/A	
Flutuações de tensão/Emissões flicker, IEC 61000-3-3	N/A	

33.8 Imunidade eletromagnética

A bomba e a MCG destinam-se a ser utilizadas nos ambientes eletromagnéticos de cuidados de saúde domiciliários.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	± 8 kV contacto ± 15 kV ar
Transitórios elétricos rápidos (burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída (frequência de repetição de 100 kHz)	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída (frequência de repetição de 100 kHz)
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum
RF conduzida 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

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética (continuação)

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
Campo de proximidade de transmissores sem fios	385 MHz: 27 V/m a modulação por impulsos 18 Hz 450 MHz: 28 V/m a modulação FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a modulação por impulsos 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a modulação por impulsos 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a modulação por impulsos 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m a modulação por impulsos 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a modulação por impulsos 217 Hz	385 MHz: 27 V/m a modulação por impulsos 18 Hz 450 MHz: 28 V/m a modulação FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a modulação por impulsos 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a modulação por impulsos 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a modulação por impulsos 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m a modulação por impulsos 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a modulação por impulsos 217 Hz
Interrupções, quedas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	70% Ur (queda de 30% em Ur) para 25 ciclos 0% Ur (queda de 100% em Ur) para 1 ciclo a 0 graus 0% Ur (queda de 100% em Ur) para 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% Ur (queda de 100% em Ur) para 250 ciclos	70% Ur (queda de 30% em Ur) para 25 ciclos 0% Ur (queda de 100% em Ur) para 1 ciclo a 0 graus 0% Ur (queda de 100% em Ur) para 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% Ur (queda de 100% em Ur) para 250 ciclos
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)

33.9 Qualidade do serviço sem fios

A qualidade do serviço sem fios entre a bomba e a MCG é definida como a percentagem de leituras da MCG recebidas com sucesso pela bomba. Um dos requisitos de desempenho essencial indica que a bomba não irá interromper a apresentação de dados e/ou informações do transmissor da MCG ao utilizador sem notificação.

A bomba notifica o utilizador de uma leitura em falta ou quando a MCG e a bomba estão fora do alcance uma da outra de várias formas. A primeira ocorre quando um ponto é perdido no Gráfico de tendências da MCG, que ocorrerá passados cinco minutos da leitura anterior. A segunda indicação ocorre após 10 minutos quando o ícone Fora dos limites é apresentado no ecrã *Início MCG*. A terceira é um alerta definível pelo utilizador que irá notificar o utilizador quando o transmissor e a bomba estão fora de limites um do outro. Este alerta é definido na [Secção 21.6 Definir o seu Alerta fora de limites](#).

A qualidade mínima do serviço sem fios da bomba e da MCG assegura que 90% das leituras serão transferidas com sucesso para o visor da bomba, enquanto o transmissor e a bomba estão a uma distância de, no máximo, 6 metros (20 pés) entre si e não serão perdidas mais de 12 leituras consecutivas (1 hora).

Para melhorar a qualidade do serviço quando estão nas proximidades outros dispositivos que funcionam na banda de 2,4 GHz, a bomba de insulina t:slim X2 utiliza as funcionalidades de coexistência integradas fornecidas pela tecnologia sem fios Bluetooth.

33.10 Tecnologia sem fios

A bomba e a MCG utilizam tecnologia sem fios com as seguintes características:

Especificações da tecnologia sem fios

Tipo de especificação	Detalhe da especificação
Tecnologia sem fios	Bluetooth Low Energy (BLE), versão 5.0
Intervalo de frequência Tx/Rx	2.360 a 2.500 GHz
Largura de banda (por canal)	2 MHz
Potência de saída radiada (máxima)	+8 dBm
Modulação	Sinal gaussiano modulado por desvio de frequência
Intervalo de dados	2 Mbps
Intervalo de comunicação de dados (máximo)	6 metros (20 pés)

33.11 Aviso da FCC relativamente a interferências

O transmissor focado neste guia do utilizador foi certificado ao abrigo da ID: PH29433 da FCC.

Embora o transmissor tenha sido aprovado pela Comissão Federal de Comunicações dos Estados Unidos, não existe qualquer garantia de que não irá receber interferência ou que qualquer transmissão em particular do transmissor estará livre de interferência.

Declaração de conformidade (Parte 15.19)

O dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC.

O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

1. Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial e
2. Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar um funcionamento indesejado.

Aviso (Parte 15.21)

Quaisquer alterações ou modificações não aprovadas expressamente pela parte responsável pela conformidade poderão anular a autoridade do utilizador para utilizar o equipamento.

Declaração de interferência da FCC (Parte 15.105 (b))

Este equipamento foi testado e considerado como estando em conformidade com os limites para um dispositivo digital da Classe B, de acordo com a Parte 15 das Regras da FCC. Estes limites destinam-se a fornecer uma proteção razoável contra interferência prejudicial numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial nas comunicações de rádio. Contudo, não existe qualquer garantia que não irá ocorrer uma interferência numa instalação em particular. Se este equipamento causar interferência prejudicial na receção de rádio ou televisão, que pode ser determinada desligando e ligando o equipamento, o

utilizador é aconselhado a tentar corrigir a interferência implementando uma das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicionar a antena de receção.
- Aumentar a separação entre o equipamento e o recetor.
- Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele a que o recetor está ligado.
- Consultar o revendedor ou um técnico experiente em rádio/TV para obter ajuda.

Este transmissor portátil com a respetiva antena está em conformidade com os limites de exposição a RF da FCC/IC para a população em geral/exposição não controlada.

33.12 Informações da garantia

Para obter informações sobre a garantia da bomba na sua região, consulte tandemdiabetes.com/warranty.

33.13 Política de devolução de mercadorias

Para obter informações sobre a política de devolução de mercadorias na sua região, consulte tandemdiabetes.com/warranty.

33.14 Dados de eventos da bomba de insulina t:slim X2 (caixa preta)

Os dados de eventos da sua bomba t:slim X2 são monitorizados e registados na bomba. As informações armazenadas na bomba podem ser obtidas e utilizadas pelo apoio ao cliente local para fins de resolução de problemas quando uma bomba é carregada numa aplicação de gestão de dados que suporta a utilização da bomba t:slim X2 ou se a bomba for devolvida. Outras pessoas que possam fazer valer o direito legal de saber ou que obtêm o seu consentimento para saber tais informações também podem ter acesso para ler e utilizar estes dados. O Aviso de privacidade está disponível em tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy.

33.15 Lista de produtos

Para obter uma lista completa dos produtos, contacte o seu serviço de apoio ao cliente local.

Administração de insulina

- Bomba de insulina t:slim X2 com tecnologia Control-IQ
- t:case (tampa da bomba com clipe)
- Guia do utilizador t:slim X2
- Cabo USB
- Carregador USB com fichas de alimentação
- Ferramenta de remoção do reservatório

Consumíveis

- Reservatório
 - Reservatório t:slim X2 (conector t:lock™)
- Conjunto de perfusão (todos com conector t:lock)

Os conjuntos de perfusão estão disponíveis em diferentes tamanhos de cânula, comprimentos de cateter, ângulos de inserção e

podem ser fornecidos com ou sem um dispositivo de inserção. Alguns conjuntos de perfusão têm uma cânula macia e outros têm uma agulha de aço.

Contacte o serviço de apoio ao cliente local para obter mais informações sobre os tamanhos e comprimentos disponíveis dos seguintes conjuntos de perfusão com conectores t:lock:

- Conjunto de perfusão AutoSoft 90
- Conjunto de perfusão AutoSoft 30
- Conjunto de perfusão VariSoft
- Conjunto de perfusão TruSteel

Acessórios opcionais/Peças de substituição

- Tampa da bomba t:case (em preto, azul, rosa, púrpura, turquesa, azeitona)
- t:holster
- Cabo de carregamento USB t:slim
- Carregador USB t:slim
- Tomada de alimentação para o carregador USB t:slim

- Ferramenta de remoção do reservatório
- Protetor de ecrã t:slim
- Porta USB de borracha

ÍNDICE REMISSIVO

A

Acessórios	68
Adaptador de alimentação de CA	68
Adaptador de alimentação, CA	68
Alarme de altitude	160
Alarme de bateria baixa	152
Alarme de botão Ecrã ligado/Bólus rápido	159
Alarme de desligar automático	124
Alarme de erro do reservatório	154
Alarme de reinício	161
Alarme de remoção do reservatório	155
Alarme de reservatório vazio	153
Alarme de retomar bomba	151
Alarme de temperatura	156
Alarmes	149
Alarme de altitude	160
Alarme de botão Ecrã ligado/Bólus rápido	159
Alarme de desligar automático	124
Alarme de erro do reservatório	154
Alarme de reinício	161
Alarme de remoção do reservatório	155
Alarme de reservatório vazio	153

Alarme de retomar bomba	151
Alarme de temperatura	156
Alarmes de bateria baixa	152
Alarmes de oclusão	157, 158
Alarmes de oclusão	157, 158
Alerta alto	
Tecnologia Control-IQ	296
Alerta alto da MCG	234
Alerta baixo da MCG	235, 236
Alerta calibração, 12 horas	229
Alerta de bateria baixa do transmissor	243
Alerta de bólus incompleto	132
Alerta de bólus máx. por hora	139
Alerta de calibração de arranque	227
Alerta de calibração incompleta	230
Alerta de DBT incompleto	133
Alerta de débito basal necessário	138
Alerta de definição incompleta	137
Alerta de descida da MCG	239, 240
Alerta de descida, Definir	205
Alerta de enchimento da cânula incompleto	136
Alerta de enchimento do cateter incompleto	135
Alerta de erro de calibração	232
Alerta de erro de ligação	145
Alerta de fonte de energia	146

Alerta de insulina baixa	124, 129	Alerta de perfil pessoal incompleto	137
Alerta de insulina máx.		Alerta erro de dados	147
Tecnologia Control-IQ	297	Alerta fora de limites, Definir	205
Alerta de mudança de reservatório incompleta	134	Alertas basais mín.	143, 144
Alerta de subida da MCG	237, 238	Alertas de energia baixa	130, 131
Alerta de subida, Definir	204	Alertas e lembretes	58
Alerta de tempo de espera da calibração	231	Ícone de alerta, Localização	48
Alerta erro de dados	147	MCG	201, 225
Alerta fora de limites	242, 293, 294	MCG, Alerta alto	234
Alerta para calibrar MCG	233	MCG, Alerta baixo	235, 236
Alertas	127	MCG, Alerta de bateria baixa do transmissor	243
Alerta de bólus incompleto	132	MCG, Alerta de calibração de 12 horas	229
Alerta de bólus máx.	140, 141	MCG, Alerta de calibração de arranque	227
Alerta de bólus máx. por hora	139	MCG, Alerta de calibração incompleta	230
Alerta de DBT incompleto	133	MCG, Alerta de descida	239, 240
Alerta de débito basal necessário	138	MCG, Alerta de erro de calibração	232
Alerta de definição incompleta	137	MCG, Alerta de subida	237, 238
Alerta de enchimento da cânula incompleto	136	MCG, Alerta de tempo de espera da calibração	231
Alerta de enchimento do cateter incompleto	135	MCG, Alerta fora de limites	242, 293, 294
Alerta de erro de ligação	145	MCG, Alerta para calibrar MCG	233
Alerta de fonte de energia	146	MCG, Erro do sistema	247
Alerta de glicose alta, Definir	202	MCG, Erro do transmissor	244
Alerta de glicose baixa, Definir	203	MCG, Falha do sensor	245
Alerta de insulina baixa	124, 129	MCG, Indisponível	246
Alerta de mudança de reservatório incompleta	134	MCG, Segundo alerta de calibração de arranque	228
		Sequência de carregamento incompleta	134

Subida e descida da MCG	204
Tecnologia Control-IQ	291
Tecnologia Control-IQ, Alerta alto	296
Tecnologia Control-IQ, Alerta baixo	295
Tecnologia Control-IQ, Alerta de insulina máx.	297
Alertas basais máx.	143
Alertas basais mín.	143, 144
Alertas de energia baixa	130, 131
Alertas de bólus máx.	140, 141
Alertas de sequência de carregamento incompleta	134
Altitude	172
Armazenar o sistema	168
Atividades aquáticas, Bomba	172
Avaria	164

B

Basal	40
Alerta de débito basal necessário	138
DBT	41
Débito basal atual	52
Definições de tempo	77
Definir um DBT	83
em Perfis pessoais	79
Exatidão de administração	321

Frequência da administração	321
Parar um DBT	84
Bateria	68
Nível da bateria	48, 50
Sugestões de carregamento	69
Bateria, Carga	68
Bluetooth	196
Bolhas de ar	
Remover antes da administração	89
Verificar cateter	93
Bólus	40, 99
Bólus de alimentação utilizando gramas	105
Bólus de alimentação utilizando unidades	104
Bólus de correção	41
Bólus prolongado	41, 105
Bólus rápido	41
Cancelar um bólus	109
Definições de tempo	77
Descrição geral do bólus	100
Ecrã Bólus	54
em Perfis pessoais	80
Exatidão de administração	321
Ícone de bólus ativo	48, 184
Lembrete de glicemia pós-bólus	119
Parar um bólus	109
Bólus de correção	41

Bólus manual	100
Bólus máx.	107
Bólus prolongado	41, 105
Predefinição	105
Bólus rápido	41, 107
Pediátrico	24

C

Cálculo	54
Cancelar um bólus	109
Cânula	41
Cânula, Encher cânula	95
Carregar	
Adaptador de automóvel	68
Computador	69
Sugestões de carregamento	69
Tomada de alimentação de CA	68
Carregar a bomba	68
Carregar reservatório	88, 92
Cateter	
Cateter do reservatório	50
Conector do cateter	50, 89, 94
Encher cateter	93
Compatibilidade eletromagnética	332

Conteúdo da embalagem da bomba	40
Conteúdo, da embalagem da bomba	40
Cores	
Explicação das cores da bomba	45
Cuidados a ter com a bomba	167
Cuidados a ter com o local de perfusão	86
Cuidados a ter com o local de perfusão, Pediátrico ..	24

D

Dados, Descrição geral da visualização da MCG ...	218
Data	
Editar data	71
Visor de hora e data	48
DBT	
Parar um DBT	84
DBT, Definir um débito basal temporário	83
Definições da bomba, Especificações	325
Definições da bomba, Especificações de definições da bomba	325
Definições de tempo	77
em Perfis pessoais	79
Definições do dispositivo	60, 72
Definições do ecrã	72
Definir volume da MCG	196

Desbloquear o ecrã	71
Descrição geral	
Descrição geral da MCG	192
Desempenho da bomba, Especificações	327
Desligar aquando do enchimento	93
Duração da insulina, em Perfis pessoais	77

E

Ecrã A minha bomba	58
Ecrã Estado atual	52
Ecrã Início	50
Ecrã Início, MCG	186
Ecrã Início, Tecnologia Control-IQ	264
Ecrã Opções	56
Ecrãs	
Definições do dispositivo	60
Desbloquear	71
Ecrã A minha bomba	58
Ecrã Bólus	54
Ecrã Bloqueio	48
Ecrã de bloqueio da tecnologia Control-IQ	262
Ecrã de bloqueio da MCG	184
Ecrã do Teclado alfabético	64
Ecrã do Teclado numérico	62

Ecrã Estado atual	52
Ecrã Início	50
Ecrã Início da tecnologia Control-IQ	264
Ecrã Início da MCG	186
Ecrã Minha MCG	188
Ecrã Opções	56
Tecnologia Control-IQ	266

Editar

Editar data	71
Editar hora	71
Lembrete do local	96

Eliminar os componentes do sistema

168, 321

Eliminar perfil pessoal

83

Emissões eletromagnéticas

334

Encher

Encher cânula	95
Encher cateter	93
Encher reservatório	90
Porta de enchimento	89, 90

Erro de falha do sensor

245

Erro do sistema da MCG

247

Erro do transmissor

244

Especificações

Bomba	320
Carregamento a partir do computador	324

Compatibilidade eletromagnética	332
Desempenho da bomba	327
Emissões eletromagnéticas	334
Imunidade eletromagnética	335
Resistência à água	320
Especificações da bomba	320
Especificações de carregamento a partir do computador	324
Estanquicidade, Bomba	172

F

Fator de sensibilidade à insulina (FSI)	41, 77
Definições de tempo	77
em Perfis pessoais	79

G

Garantia	
Garantia da bomba	339
Glicemia	41
Lembrete de glicemia alta	119
Lembrete de glicemia baixa	118
Objetivo de glicemia	41, 77
Objetivo de glicemia em Perfis pessoais	79

Gráficos de tendências de glicose	219
Gráficos de tendências, Tendências de glicose, Setas	219
Gramas	
Bólus de alimentação, no ecrã Bólus	54
Bólus de alimentação, utilizando	105

H

Hidrato de carbono	41
Hidratos de carbono	41
Bólus de alimentação utilizando gramas	105
Bólus de alimentação, no ecrã Bólus	54
Hidratos de carbono, em Perfis pessoais	78
Hidratos de carbono, no ecrã Bólus	54
Histórico	
Histórico da bomba	116
Histórico da tecnologia Control-IQ	116
Histórico da MCG	223
Histórico da bomba	116
Histórico da bomba, Resumo de administrações	116
Hora	
Editar hora	71
Segmentos de tempo	76
Segmentos de tempo, em Perfis pessoais	79
Visor de hora e data	48

I

Ícone de b́olus ativo	48, 184
Ícones	
Explicação dos ícones	43, 182, 261
ID do transmissor	208
ID MCG	208
Idioma	70
Imunidade eletromagnética	335
Informação da bomba	116
Informação da bomba, Número de série	116
Informações de segurança	
Bomba	27
Informações de segurança acerca da tecnologia	
Control-IQ	256
Informações de segurança da MCG	176
Insulina	
Apresentação do nível de insulina	48, 95
Duração da insulina	77
Insulina ativa (IA)	41, 48
Parar administração de insulina	112, 113
Retomar administração de insulina	113
Visor de insulina ativa (IA)	48
Insulina ativa (IA), em Perfis pessoais	78
Interferência, Aviso	339

L

LED	45
LED, localização no ecrã Início	50
Leitura do sensor desconhecida	241
Lembrete de b́olus de alimentação em falta	120
Lembrete de glicemia	119
Lembrete de glicemia alta	119
Lembrete de glicemia baixa	118
Lembrete do local	
Definir Lembrete do local	120
Lembrete do local, Definir	96
Lembrete de glicemia pós-b́olus	119
Lembretes	117
Alertas e lembretes	58
B́olus alimentar em falta	120
Glicemia alta	119
Glicemia após b́olus	119
Glicemia baixa	118
Lembrete do local	96, 120
Limpar o sistema	168
Logótipo Tandem	50, 70

M

Manutenção da bomba 167

MCG

Alerta alto da MCG	234
Alerta baixo da MCG	235, 236
Alerta de bateria baixa do transmissor	243
Alerta de calibração de 12 horas	229
Alerta de calibração de arranque	227
Alerta de calibração incompleta	230
Alerta de descida da MCG	239, 240
Alerta de erro de calibração	232
Alerta de glicose alta, Definir	202
Alerta de glicose baixa, Definir	203
Alerta de subida da MCG	237, 238
Alerta de tempo de espera da calibração	231
Alerta fora de limites	242, 293, 294
Alerta fora de limites, Definir	205
Alerta para calibrar MCG	233
Alertas de Subida e descida	204
Alertas e erros	225
Calibrar a sua MCG	213
Calibrar valor de glicemia	216
Definições da MCG	196
Definir bólus de correção	216
Definir volume	196

Desativação automática do sensor	211
Descrição geral da calibração	214
Descrição geral do sistema	192
Ecrã Minha MCG	188
Emparelhar a MCG	196
Erro do sistema da MCG	247
Erro do transmissor	244
Estudos clínicos, Sensor	300
Falha do sensor	245
Falha do sensor, Resolução de problemas	252
Fora de limites/sem antena, Resolução de problemas	251
Gráficos de tendências de glicose	219
Histórico, Visualizar	223
ID do transmissor	208
Imprecisões do sensor, Resolução de problemas	252
Informação da MCG	199
Iniciar calibração	214
Iniciar ou parar um sensor da MCG	207
Introduzir ID do transmissor	196
Leitura do sensor desconhecida	241
Leitura do sensor desconhecida, Resolução de problemas	250
MCG indisponível	246
Pedidos de calibração	182
Período de início do sensor	210

Predefinição de glicemia alta	202
Predefinição do alerta de glicemia baixa	203
Recetor	192
Repetição de alerta de glicemia alta	202
Repetição de glicemia baixa	203
Resolução de problemas	249
Segundo alerta de calibração de arranque	228
Setas de tendência	220
Setas de tendência da glicose	220
Símbolos de estado	182
Terminar uma sessão do sensor	212
Visualizar dados na bomba, Descrição geral	218
Volume predefinido	196
MCG indisponível	246

N

Nova encomenda de materiais	40
Número de série	20, 116

O

Objetivo de glicemia	41
Definições de tempo	77
em Perfis pessoais	77, 79

P

Parar administração de insulina	112, 113
Parar sessão do sensor da MCG	212
Parar um bólus	109
Parar um DBT	84
Pediátrico	
Cuidados a ter com o local de perfusão	24
PIN de segurança	24
Perfis pessoais	
Adicionar perfis	81
Ativar um perfil	82
Copiar um existente	82
Criar um perfil novo	76
Descrição geral dos perfis pessoais	76
Editar ou visualizar	81
Eliminar um perfil	83
Programar um perfil pessoal	79
Renomear um perfil	82
Período de início do sensor	210
PIN de segurança	73
Pediátrico	24
Política de devolução de mercadorias	340
Predefinição	
Alarme de desligar automático	124

Alerta de descida da MCG	204
Alerta de glicose alta	202
Alerta de glicose baixa	203
Alerta de insulina baixa	124
Alerta de subida da MCG	204
Alerta fora de limites da MCG	205
Bólus prolongado	105
Bólus rápido	108
DBT	83
Lembrete de glicemia alta	119
Lembrete de glicemia baixa	118
Lembrete do local	120
Tempo de espera do ecrã	73
Volume predefinido da MCG	196
Prestador de cuidados de saúde	36
Protetor de ecrã	40

Q

Questões relacionadas com o estilo de vida	171
---	-----

R

Rácio HC	42
Definições de tempo	77

em Perfis pessoais	79
Estado atual	52
Recetor, MCG	192
Reservatório	88
Alterar reservatório	92
Carregar o reservatório	41
Carregar reservatório	88, 92
Cateter do reservatório	50
Encher reservatório	90
Resistência à água, Bomba	172
Resolução de problemas da MCG	249
Resumo de administrações	116
Retomar administração de insulina	113
Riscos associados à utilização da bomba	35
Riscos associados à utilização do sistema	177
Riscos associados ao conjunto de perfusão	36, 86

S

Segmentos de tempo	
Adicionar ao Perfil pessoal	80
Segundo alerta de calibração de arranque, MCG	228
Segurança do aeroporto	173
Segurança no ambiente de imagiologia por ressonância magnética	31

Selecionar idioma70

Sensor

Alerta fora de limites242, 293, 294

Desativação automática211

Dispositivo de inserção180

Estudos clínicos da MCG300

Falha do sensor, Resolução de problemas252

Fora de limites/Sem antena, Resolução
de problemas251

Leitura desconhecida241

Resolução de problemas249

Resolução de problemas de leitura do sensor250

Sensor, Iniciar calibração214

Setas

Setas para cima/para baixo56

Tendências da MCG222

Setas de tendência da glicose220

Som73

T

Teclado62, 64

Teclado alfabético64

Teclado numérico62

Tecnologia Control-IQ

Administração do bólus de correção automático .. 277

Administração do débito basal do perfil pessoal ... 271

Administração máxima de insulina 275

Alerta alto 296

Alerta baixo 295

Alerta de insulina máx. 297

Aumentar a administração de insulina 275

Calcular a insulina diária total 285

Como funciona 270

Definições necessárias 284

Definir peso 284

Descrição geral 270

Durante o exercício 280

Durante o sono 279

Ecrã Início 264

Informações no ecrã 289

Iniciar ou parar a opção de exercício 289

Iniciar ou parar manualmente a opção de sono ... 288

Insulina diária total 266

Insulina diminuída 271

Insulina suspensa 273

Ligar ou desligar 285

Nenhuma atividade ativada 279

Peso 266

Programar sono 286

Utilização responsável 260

Temperatura, Extrema	172
Tempo de espera do ecrã, definir	73
Terminar sessão do sensor da MCG	212
Teste de glicemia em local alternativo	181
Transmissor	
Bloqueio de segurança	181

U

Unidades

Bólus de alimentação, no ecrã Bólus	54
Bólus de alimentação, utilizando unidades	104
unidades	42
Unidades, no ecrã Bólus	54

USB

Adaptador USB	68
Cabo USB	40, 69
Porta USB	50, 68

V

Ver cálculo	54
Viagens	173
Viagens aéreas	173
Volume	73

PATENTES E MARCAS COMERCIAIS

Coberto por uma ou mais patentes. Para obter uma lista de patentes, consulte tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, o logótipo da Tandem Diabetes Care, t:lock, t:slim X2, Control-IQ, AutoSoft, TruSteel e VariSoft são marcas comerciais da Tandem Diabetes Care, Inc. Dexcom e Dexcom G6 são marcas comerciais registadas ou marcas comerciais da Dexcom, Inc. nos EUA e/ou noutros países. A marca nominativa e o logótipo Bluetooth são marcas comerciais registadas detidas pela Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização de tais marcas pela Tandem Diabetes Care, Inc. ocorre sob licença.

Todas as outras marcas de terceiros pertencem aos respetivos proprietários.

EC REP

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemanha

CE
2797

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Suíça



INFORMAÇÕES DE CONTACTO:

tandemdiabetes.com/contact

ESTADOS UNIDOS:

(877) 801-6901

tandemdiabetes.com

CANADÁ:

(833) 509-3598

tandemdiabetes.ca



1009746_A

AW-1009746_A

2022-JUN-29