

Tandem Mobi™ System

Benutzerhandbuch



MMOL/L

BENUTZERHANDBUCH ZUM TANDEM MOBI-SYSTEM

Softwareversion: Control-IQ+ (7.9), Kompatibel nur mit Apple® iPhone® iOS

Diese Gebrauchsanleitung soll Ihnen oder Ihrem vertrauten Betreuer dabei helfen, sich mit den Merkmalen und Funktionen des Tandem Mobi™ Systems vertraut zu machen. Sie enthält wichtige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zur richtigen Bedienung sowie technische Informationen zur Gewährleistung Ihrer Sicherheit. Sie bietet außerdem Schritt-für-Schritt-Anleitungen, die Ihnen dabei helfen, das Tandem Mobi-System richtig zu programmieren, zu verwalten und zu pflegen.

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

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

Setzen Sie sich bitte mit Ihrem Kundendienst vor Ort in Verbindung, um eine neue Ausgabe der Gebrauchsanleitung zu erhalten, die der korrekten Version Ihres Systems entspricht. Die Kontaktdaten für Ihre Region finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanleitung.

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

WARNHINWEISE:

Die Control-IQ+™ Technologie sollte nicht bei Personen unter 2 Jahren verwendet werden. Die Control-IQ+ Technologie sollte auch nicht bei Patienten eingesetzt werden, die weniger als eine Tages-Insulindosis von 5 Einheiten pro Tag benötigen, und nicht bei Patienten, die weniger als 9 Kilogramm (20 Pfund) wiegen, da dies die erforderlichen Mindestwerte sind, damit die Control-IQ+ Technologie sicher funktioniert.

SECHSSTELLIGE KOPPLUNGS-PIN:

HINWEIS

Geben Sie diese PIN nicht weiter und bewahren Sie Ihr Benutzerhandbuch stets an einem sicheren Ort auf.

IMPORTEUR- UND HÄNDLERKONTAKTDATEN

AUSTRIA / ÖSTERREICH

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP, Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

AUSTRALIA

Australasian Medical & Scientific Ltd
Suite 4.01, Building A
The Park, 5 Talavera Rd,
Macquarie Park, Sydney,
NSW 2113, Australia
1300 851 056
diabetes@amsl.com.au
www.amsldiabetes.com.au

BAHAMAS

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

BELGIUM / BELGIË / BELGIQUE

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP, Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

CZECH REPUBLIC / ČESKÁ REPUBLIKA

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

DENMARK / DANMARK

Rubin Medical ApS
Postboks 227
0900 København C
+45 70 27 52 20
info_dk@rubinmedical.dk
www.rubinmedical.dk

FINLAND / SUOMI

Rubin Medical Oy
Töölöntullinkatu 8 A 10
00250 Helsinki
+358 34 22 11 50
support@rubinmedical.fi
www.rubinmedical.fi

IMPORTEUR- UND HÄNDLERKONTAKTDATEN

FRANCE

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP. Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

GERMANY / DEUTSCHLAND

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP. Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

IRELAND

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP. Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

ISRAEL / YISRAEL

Padagis Israel Agencies
1 Rakefet St.
Shoham, Israel
+972-(0)3-5773800, +972-(0)53-3515989
Tandemservice@padagis.com

ITALY / ITALIA

Movi SpA
Via Dione Cassio, 15
20138 Milano MI, Italy
+3902509051
www.diabete.movigroup.com

LUXEMBOURG / LËTZEBUERG / LUXEMBURG

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP. Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

NETHERLANDS / NEDERLAND

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP. Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

NEW ZEALAND

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

IMPORTEUR- UND HÄNDLERKONTAKTDATEN

NORWAY / NORGE

Rubin Medical AS
Hegsbroveien 72, Postboks 147
N-3401 Lier, Norge
+47 480 80 830
post@rubinmedical.no
www.rubinmedical.no

PORTUGAL

VitalAire, SA
Rua Dr. António Loureiro Borges,
nº4 - 3º - Arquiparque - Miraflares
1495-131 Algés
808788877
ptvitalaire-diabetes@airliquide.com
www.vitalaire.pt

SAUDI ARABIA

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

SLOVAKIA / SLOVENSKO

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

SOUTH AFRICA / SUID-AFRIKA

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

SPAIN / ESPAÑA

Air Liquide Healthcare España S.L
Calle San Norberto 23, C.P 28021
Madrid. España
Corporativo: 918024515
Atención a paciente: 900103443
www.novalab.es

IMPORTEUR- UND HÄNDLERKONTAKTDATEN

SWEDEN / SVERIGE

Rubin Medical AB
Per Albin Hanssons väg 41
SE-205 12 Malmö
Sweden
+46 40-15 54 80
info@rubinmedical.se
www.rubinmedical.se

SWITZERLAND / SCHWEIZ / SUISSE

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP. Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

UNITED KINGDOM

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP. Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

IMPORTER



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

SWITZERLAND / SCHWEIZ / SUISSE

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

UNITED KINGDOM

United Kingdom
MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street
First Floor London, W1W 7LT
United Kingdom
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

INHALTSVERZEICHNIS

Abschnitt 1: Vor der Inbetriebnahme

Kapitel 1 • Einführung

1.1	Konventionen in dieser Gebrauchsanleitung	20
1.2	Erläuterung der Symbole	22
1.3	Systemterminologie	24
1.4	Systembeschreibung	27
1.5	Informationen zur Gebrauchsanleitung	28
1.6	Verwendungszweck	29
1.7	Kompatible Insuline	29
1.8	Kompatible CGMs	29
1.9	Kompatible Apps	30
1.10	Wichtige Benutzerinformationen	30
1.11	Wichtige Benutzerinformationen für die Verwendung in der Pädiatrie	30
1.12	Notfallset	31

Abschnitt 2: Merkmale des Tandem Mobi-Systems

Kapitel 2 • Wichtige Sicherheitsinformationen

2.1	Warnhinweise zur Insulinpumpe	34
2.2	Magnetresonanztomografie-Sicherheit	37
2.3	Radiologische und medizinische Verfahren und Ihr Tandem Mobi System	37
2.4	Warnungen der Tandem Mobi App	38
2.5	Update-Programm für mobile Tandem-Geräte – Warnungen	40
2.6	Vorsichtsmaßnahmen für Insulinpumpen	41

2.7	Tandem Mobi App – Vorsichtsmaßnahmen	45
2.8	Vorsichtsmaßnahmen für das Update-Programm für mobile Tandem-Geräte	45
2.9	Vorbeugende Maßnahmen für die Cybersicherheit	46
2.10	Benachrichtigung über eine Bedrohung für die Cybersicherheit	47
2.11	Mögliche Vorteile durch die Verwendung des Systems	48
2.12	Mögliche Risiken bei der Nutzung des Systems	49
2.13	Zusammenarbeit mit Ihrem Arzt	49
2.14	Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Systems	50

Kapitel 3 • Kennenlernen Ihres Tandem Mobi-Systems

3.1	Lieferumfang des Systems	52
3.2	Pumpenkomponenten/Diagramm	53
3.3	Farben der Pumpenstatusleuchte	54
3.4	Leuchtmuster der Pumpenstatusanzeige	54
3.5	Status prüfen	56
3.6	Aufladen der Pumpe	56
3.7	Einschalten der Pumpe	58
3.8	Ausschalten der Pumpe	58
3.9	Pumpen-Software aktualisieren	58

Kapitel 4 • Kennenlernen der Tandem Mobi App

4.1	Erläuterung der Symbole	62
4.2	Navigationsleiste	66
4.3	Dashboard-Bildschirm	68
4.4	Dashboard-Bildschirm – Pumpen-Statusleiste	70
4.5	Dashboard-Bildschirm – Glukose & AI-Leiste	72
4.6	Dashboard-Bildschirm – Grafik	74
4.7	Dashboard-Bildschirm – Aktueller Status	76
4.8	Bolusbildschirm	78
4.9	Bildschirm „Aktionen“	80

4.10	Bildschirm Benachrichtigungen	82
4.11	Bildschirm „Einstellungen“	84
4.12	Bildschirm „Pumpe“	86
4.13	Dexcom G6-Bildschirm	88
4.14	Dexcom G7-Bildschirm	90
4.15	Control-IQ-Bildschirm	92
4.16	Verbindung zwischen der Tandem Mobi App und der Tandem Mobi Insulinpumpe	94
4.17	Über die Bluetooth-Technologie	95
4.18	Verbindungstrennung zwischen Pumpe und Smartphone	95
4.19	Bluetooth-Verbindung wiederherstellen	96
4.20	Starten Sie die Tandem Mobi App neu	97
4.21	Benutzung der Pumpe ohne die Tandem Mobi App	97
4.22	Verwendung der Tandem Mobi App ohne die Pumpe	98
4.23	Authentifizierung für die Tandem Mobi App	99

Kapitel 5 • Erste Schritte

5.1	Herunterladen der Tandem Mobi App	102
5.2	Anmeldung in der Tandem Mobi App	102
5.3	Koppeln der Tandem Mobi App mit Ihrer Pumpe	104
5.4	Entkopplung der Tandem Mobi App von Ihrer Pumpe	106
5.5	Sicherheit der mobilen Verbindung	107
5.6	Mobile Benachrichtigungen einstellen	107
5.7	Schlummerfunktion aktivieren und einstellen	108
5.8	Uhrzeit und Datum einstellen	108

Kapitel 6 • Einstellungen für die Insulinabgabe

6.1	Übersicht	112
6.2	Max. Bolus	112
6.3	Basal-Grenze	112
6.4	Überblick über die persönlichen Profile	113

6.5	Erstellen eines neuen persönlichen Profils	116
6.6	Ein neues persönliches Profil programmieren	116
6.7	Ein bestehendes Profil ändern oder überprüfen	119
6.8	Ein bestehendes Profil duplizieren	120
6.9	Ein bestehendes Profil aktivieren	120
6.10	Ein bestehendes Profil umbenennen	121
6.11	Ein bestehendes Profil löschen	121
6.12	Eine temporäre Basalrate starten	121
6.13	Eine temporäre Basalrate stoppen	123

Kapitel 7 • Versorgung der Infusionsstelle und Laden des Reservoirs

7.1	Auswahl und Versorgung der Infusionsstelle	126
7.2	Gebrauchsanleitung für das Reservoir	128
7.3	Füllen und Laden des Reservoirs	129
7.4	Befüllen des Infusionsschlauchs	133
7.5	Befüllen der Kanüle	136
7.6	Einstellung Erinnerung Wechsel	137

Kapitel 8 • Manueller Bolus

8.1	Manueller Bolus – Übersicht	140
8.2	Starten eines Bolus	141
8.3	Berechnung des Korrekturbolus	141
8.4	Bolus-Überschreibung	145
8.5	Mahlzeitenbolus in Einheiten	145
8.6	Mahlzeitenbolus in Gramm	145
8.7	Abgabe eines Bolus	146
8.8	Verlängerter Bolus	146
8.9	Sofortbolus	148
8.10	Einen Bolus abrechnen oder stoppen	150

Kapitel 9 • Insulinabgabe starten, stoppen oder fortsetzen

9.1	Insulinabgabe starten	154
9.2	Insulinabgabe stoppen	154
9.3	Insulinabgabe fortsetzen	154
9.4	Trennen bei Verwendung der Control-IQ+ Technologie	154

Kapitel 10 • Informationen und Verlauf der Pumpe

10.1	Pumpeninformationen	156
10.2	Pumpenverlauf	156

Kapitel 11 • Erinnerungen

11.1	Erinnerung BZ niedrig	158
11.2	Erinnerung BZ hoch	159
11.3	Erinnerung BZ nach Bolus	159
11.4	Erinnerung Mahlzeitenbolus versäumt	160
11.5	Erinnerung Bolusbestätigung	161
11.6	Erinnerung Wechsel	161

Kapitel 12 • Vom Anwender einstellbare Warnungen und Alarmer

12.1	Warnung Füllstand niedrig	164
12.2	Alarm Auto-Abschaltung	164
12.3	Warnung Max. Basal	166

Kapitel 13 • Warnungen

13.1	Warnung Füllstand niedrig	169
13.2	Warnungen Niedrige Pumpenleistung	170
13.3	Warnung Bolus unvollständig	172
13.4	Warnung Temp. Rate unvollständig	173
13.5	Warnungen Reservoirwechsel unvollständig	174
13.6	Warnung Unvollständige Einstellungen	177

13.7	Warnung Basalrate erforderlich	178
13.8	Warnung Basalrate und KH-Verhältnis erforderlich	179
13.9	Warnung Max. Bolus/Stunde	180
13.10	Warnung Max. Bolus	181
13.11	Warnung Max. Basal	182
13.12	Warnung Min. Basal	183
13.13	Tastenwarnung	184
13.14	Warnung Sofortbolus	185
13.15	Warnung Datenfehler	186
13.16	Temperaturwarnung	187

Kapitel 14 • Alarme

14.1	Alarm Insulin fortsetzen	191
14.2	Alarm Akkustand niedrig	193
14.3	Alarm Reservoir leer	194
14.4	Reservoiralarm	195
14.5	Temperaturalarm	196
14.6	Okklusionsalarme	197
14.7	Tastenalarm	199
14.8	Alarm Pumpe und AI zurücksetzen	200

Kapitel 15 • Funktionsstörung

15.1	Funktionsstörung	202
15.2	Pumpenfunktionsstörung	203

Kapitel 16 • Pflege Ihrer Pumpe

16.1	Pflege Ihrer Pumpe	206
16.2	Desinfizieren der Pumpe	207

Kapitel 17 • Herausforderungen in puncto Lebensstil und Reisen

17.1	Herausforderungen in puncto Lebensstil und Reisen für Ihre Pumpe	210
------	--	-----

Abschnitt 3: CGM-Funktionen

Kapitel 18 • Wichtige CGM-Sicherheitsinformationen

18.1	CGM-Warnungen	214
18.2	Vorsichtsmaßnahmen beim CGM	214
18.3	Potenzielle Vorteile der Nutzung der Tandem Mobi Insulinpumpe mit CGM	216
18.4	Mögliche Risiken bei der Verwendung der Tandem Mobi Insulinpumpe mit CGM	216

Kapitel 19 • Überblick über das CGM

19.1	Überblick über das CGM-System	220
19.2	Übersicht über die Geräteverbindung	220
19.3	Empfänger (Insulinpumpe) Übersicht	221
19.4	Überblick über den Dexcom G6-Transmitter	221
19.5	Überblick über den Sensor	221

Kapitel 20 • CGM-Einstellungen

20.1	Über die Bluetooth-Technologie	224
20.2	Übertragen einer Sensorsitzung an das Tandem-Mobi-System	224
20.3	Lautstärkeinstellung am CGM	224
20.4	CGM-Info	227

Kapitel 21 • Einstellen von CGM-Warnungen

21.1	Warnungen bei hohen und niedrigen Glukosewerten	230
21.2	Einstellen der Warnung Hoher Sensorglukosewert und der Wiederholfunktion	230
21.3	Einstellen der Warnung Niedriger Sensorglukosewert und der Wiederholfunktion	231
21.4	Ratenwarnungen	232
21.5	Einstellen der Warnung CGM steigt an	232
21.6	Einstellen der Warnung CGM sinkt ab	233
21.7	Einstellen der Warnung Reichweite	233

Kapitel 22 • Starten oder Stoppen einer CGM-Sensorsitzung

22.1	Auswahl des Sensortyps	236
22.2	Eingabe Ihrer Dexcom G6- Transmitter-ID	237
22.3	Starten des Dexcom G6-Sensors	237
22.4	Aufwärmphase des Dexcom G6- Sensors	239
22.5	Automatische Abschaltung des Dexcom G6-Sensors	240
22.6	Beenden einer Dexcom G6-Sensorsitzung vor der automatischen Abschaltung	241
22.7	Entfernen des Dexcom G6-Sensors und -Transmitters	241
22.8	Starten des Dexcom G7-Sensors	241
22.9	Aufwärmphase des Dexcom G7-Sensors	243
22.10	Automatische Abschaltung des Dexcom G7-Sensors	243
22.11	Beenden einer Dexcom G7-Sensorsitzung vor der automatischen Abschaltung	244
22.12	Entfernen des Dexcom G7-Sensors	245

Kapitel 23 • Kalibrieren Ihres Dexcom CGM-Systems

23.1	Überblick über die Kalibrierung	248
23.2	Erstkalibrierung	249
23.3	BZ-Wert für Kalibrierung und Korrekturbolus	250
23.4	Gründe für eine Kalibrierung	250

Kapitel 24 • Anzeigen von CGM-Daten in Ihrer Tandem Mobi App

24.1	Übersicht	254
24.2	CGM-Diagramme	254
24.3	Trendpfeile für Änderungsraten	255
24.4	CGM-Verlauf	257
24.5	Fehlende Messwerte	257

Kapitel 25 • CGM-Warnungen und -Fehler

25.1	Warnung CGM kalibrieren – nur Dexcom G6	261
25.2	Zweite Warnung CGM kalibrieren – nur Dexcom G6	262

25.3	Warnung 12-Stunden-Kalibrierung – nur Dexcom G6	263
25.4	Kalibrierung unvollständig	264
25.5	Zeitüberschreitung der Kalibrierung	265
25.6	Warnung Kalibrierungsfehler – nur Dexcom G6	266
25.7	Warnung Kalibrierung erforderlich – nur Dexcom G6	267
25.8	Warnung CGM hoch	268
25.9	Warnung CGM niedrig	269
25.10	Warnung Fester niedriger CGM-Wert	270
25.11	Warnung CGM steigt an	271
25.12	Warnung CGM steigt schnell an	272
25.13	Warnung CGM sinkt ab	273
25.14	Warnung CGM sinkt schnell ab	274
25.15	Unbekannter Sensorglukosewert	275
25.16	Warnung Außer Reichweite	276
25.17	Warnung Transmitter-Akku niedrig – nur Dexcom G6	277
25.18	Warnung Transmitter abgelaufen – nur Dexcom G6	278
25.19	Transmitter-Warnung – nur Dexcom G6	279
25.20	Sensor ausgefallen	280
25.21	Ungültiger Verbindungscode – nur Dexcom G7	281
25.22	Koppeln nicht möglich – nur Dexcom G7	282
25.23	CGM-Fehler – nur Dexcom G7	283
25.24	CGM nicht verfügbar	284
25.25	CGM-Fehler	285

Kapitel 26 • CGM Fehlerbehebung

26.1	Fehlerbehebung bei der CGM-Kopplung	288
26.2	Kalibrierung, Fehlerbehebung	288
26.3	Unbekannter Sensorwert, Fehlerbehebung	288
26.4	Außerhalb der Reichweite/keine Antenne, Fehlerbehebung	289

26.5	Sensor ausgefallen, Fehlerbehebung	290
26.6	Sensorungenauigkeiten	290

Abschnitt 4: Funktionen der Control-IQ+ Technologie

Kapitel 27 • Wichtige Sicherheitsinformationen zur Control-IQ+ Technologie

27.1	Verantwortungsvoller Einsatz der Control-IQ+ Technologie	294
27.2	Control-IQ+ Technologie Warnungen	294
27.3	Control-IQ+ Technologie – Vorsichtsmaßnahmen	296

Kapitel 28 • Einführung in die Control-IQ+ Technologie

28.1	Control-IQ+ Technologie – Überblick	298
28.2	Funktionsweise der Control-IQ+ Technologie	298
28.3	Aktionen der Control-IQ+ Technologie	307

Kapitel 29 • Control-IQ+ Technologie konfigurieren und verwenden

29.1	Erforderliche Einstellungen	312
29.2	Control-IQ+ Technologie aktivieren	312
29.3	Control-IQ+ Technologie deaktivieren	313
29.4	Schlafenszeit planen	314
29.5	Starten oder Stoppen einer Schlafenszeit	315
29.6	Schlaf manuell starten oder stoppen	316
29.7	Bewegung manuell stoppen oder starten	317
29.8	Informationen zur Control-IQ+ Technologie auf Ihrem Bildschirm	318

Kapitel 30 • Control-IQ+ Technologie Warnungen

30.1	Warnung Außer Reichweite – Control-IQ+ Technologie aus	323
30.2	Warnung Reichweite – Control-IQ+ Technologie ein	324
30.3	Warnung Control-IQ niedrig	326

30.4	Control-IQ+ Warnung hoch	327
30.5	Warnung Max. Insulin	328

Kapitel 31 • Control-IQ+ Technologie – Übersicht zu den klinischen Studien

31.1	Einführung	330
31.2	Versionsverlauf der Software	331
31.3	Die DCLP3-Studie	332
31.4	Die DCLP5-Studie	344
31.5	Die PEDAP-Studie	355
31.6	Die PEDAP-Verlängerungsphase	365
31.7	Die Higher-IQ-Studie	374

Abschnitt 5: Technische Daten und Garantie

Kapitel 32 • Technische Daten

32.1	Übersicht	382
32.2	Tandem Mobi Spezifikationen der Insulinpumpe	382
32.3	Technische Daten zum Zubehör	385
32.4	Tandem Mobi Insulinpumpe – Optionen und Einstellungen	386
32.5	Pumpe – Leistungsmerkmale	388
32.6	Elektromagnetische Verträglichkeit	393
32.7	Koexistenz von Funksystemen und Datensicherheit	393
32.8	Sicherheit der Tandem Mobi App	394
32.9	Elektromagnetische Emissionen	396
32.10	Elektromagnetische Störfestigkeit	397
32.11	IEC 60601-1-10: Physiologisches, geschlossenes geregeltes System	399
32.12	Qualität des Mobilfunkservice	400
32.13	Funktechnologie	401

32.14	FCC-Hinweis zu Interferenzen	402
32.15	Garantiehinweise	402
32.16	Rückgaberichtlinien	402
32.17	System-Ereignisdaten	402
32.18	Produktliste	402

Index

404

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

1 Vor der Inbetriebnahme

KAPITEL 1

Einführung

1.1 Konventionen in dieser Gebrauchsanleitung

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

Formatierungskonventionen

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

Begriffsdefinitionen

Begriff	Definition
Touchscreen	Der vordere Glasbildschirm Ihres Smartphones, auf dem alle Programmierungs-, Betriebs- und Alarminformationen der Tandem Mobi™ App angezeigt werden.
Antippen	Schnelles und leichtes Berühren des Bildschirms mit dem Finger.
Drücken	Physische Tasten (die Taste Pumpe Bildschirm ein ist die einzige physische / Hardware-Taste an Ihrer Pumpe) drücken Sie mit Ihrem Finger.
Gedrückt halten	Sie halten eine Taste gedrückt oder berühren ein Symbol oder Menü, bis die entsprechende Funktion abgeschlossen ist.
Menü	Eine Liste aus Optionen auf Ihrem Touchscreen, mit denen Sie bestimmte Aufgaben ausführen können.
Symbol	Ein Bild auf Ihrem Touchscreen, das eine Option oder eine Information darstellt, oder ein Symbol auf der Rückseite Ihrer Pumpe oder deren Verpackung.

Symboldefinitionen

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

1.2 Erläuterung der Symbole

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

Erläuterung der Tandem Mobi Systemsymbole

Symbol	Definition
	Vorsicht
	Siehe Gebrauchsanleitung/Broschüre
	Verkauf nur an Ärzte oder auf deren Anordnung (USA)
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Hersteller Nummer
	Modellnummer
	Hersteller

Symbol	Definition
	Anwendungsteil vom Typ BF (Patientenisolierung, nicht defibrillationsgeschützt)
	Gebrauchsanleitung beachten oder elektronische Gebrauchsanleitung beachten
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
	Seriennummer
	Medizinprodukt
	Nicht MRT-sicher; von MRT-Geräten (Magnetresonanztomografie) fernhalten
	IP-Code (Ingress Protection)
	Herstellungsdatum

Erläuterung der Tandem Mobi Systemsymbole (Fortsetzung)

Symbol	Definition
	Gleichspannung
	Getrennte Sammlung für elektrische und elektronische Altgeräte
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Autorisierter Repräsentant in der Schweiz
	Importeur (EU MDR)
	Elektrisches Gerät für die überwiegende Verwendung im Innenbereich
	Gerät der IEC-Schutzklasse II
	USB-Ladegerät für Wandsteckdose
	USB-Kabel
	Loses Papier
	Gebrauchsanleitung
	Anzahl

Symbol	Definition
	Prüfzeichen für die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften
	Luftfeuchtigkeitsbereich
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
	UK-Konformitätskennzeichnung (UKCA)
	CE-Kennzeichnung
	Temperaturbereich
	Vor Nässe schützen
	Pumpe
	Kabelloses Ladepad
	Pumpenhülle
	Tragepflaster

1.3 Systemterminologie

Pumpenterminologie

Aktives Insulin (AI)

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

Basal

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

Bolus

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

BZ

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

BZ-Ziel

Das BZ-Ziel ist ein bestimmtes BZ- oder Sensorglukoseziel. Es handelt sich dabei um einen exakten Wert, nicht um einen Bereich. Wenn ein BZ-Wert oder Sensorglukosewert in die Pumpe eingegeben wird, wird der berechnete Insulinbolus entsprechend dem für dieses Ziel erforderlichen Bedarf nach oben oder unten korrigiert.

Einheiten

Einheiten sind die Maßeinheit des Insulins.

Füllen

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

Gramm

Gramm ist eine Maßeinheit für Kohlenhydrate.

Insulindauer

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

Kanüle

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

KH-Verhältnis

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

Kohlenhydrate

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

Kopplungs-PIN

Eine eindeutige sechsstellige Identifikationsnummer, welche die Kommunikation zwischen der Pumpe und dem Smartphone sichert.

Korrekturbolus

Mit einem Korrekturbolus werden hohe Glukosewerte ausgeglichen.

Korrekturfaktor

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

Persönliches Profil

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

Sofortbolus

Sofortbolus (unter Verwendung der **Pumpen**-Taste) ist eine Möglichkeit, einen Bolus durch Befolgen von Signalton-/Vibrationsbefehlen abzugeben, ohne die Tandem Mobi App zu verwenden.

Temp. Rate

Temp. Rate ist eine Abkürzung für die temporäre Basalrate. Sie wird verwendet, um die aktuelle Basalrate als Reaktion auf bestimmte Situationen für eine kurze Zeit zu erhöhen oder zu senken. 100 % entsprechen der programmierten Basalrate. 120 % sind 20 % mehr und 80 % sind 20 %

weniger als die programmierte Basalrate.

USB-Kabel

USB ist die Abkürzung für Universal Serial Bus. Das USB-Kabel wird an den USB-C-Anschluss des Ladepads angeschlossen.

Verlängerter Bolus

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

CGM-Terminologie**Applikator**

Der Applikator ist ein Einwegprodukt, in dem der Sensor mit einer Einführungsnadel enthalten ist. Nach dem Einsetzen des Sensors wird der Applikator vollständig entsorgt.

BZ-Test an alternativer Stelle

Als BZ-Test an alternativer Stelle wird eine Messung des BZ mit Ihrem Messgerät bezeichnet, bei der die Blutprobe nicht von der Fingerspitze, sondern von einer anderen Körperstelle stammt. Verwenden Sie zur Kalibrierung Ihres Sensors keine BZ-Messung von einer alternativen Abnahmestelle.

CGM

Kontinuierliches Sensorglukosemonitoring

CGM-Messwert

Beim CGM-Messwert handelt es sich um einen Sensorglukosewert, der auf Ihrer Pumpe angezeigt wird. Dieser Messwert wird in mmol/l angegeben und alle 5 Minuten aktualisiert.

Empfänger

Wenn das Dexcom CGM mit dem System verwendet wird, um CGM-Messwerte anzuzeigen, ersetzt die Tandem Mobi App den Empfänger für das therapeutische CGM. Neben der Pumpe kann für den Empfang der Sensorwerte auch ein Smartphone mit der Tandem Mobi App verwendet werden.

HF

HF ist die Abkürzung für Hochfrequenz. Mittels HF-Übertragung werden Glukososedaten vom Transmitter an die Pumpe gesendet.

HypoRepeat

HypoRepeat ist eine optionale CGM-Einstellung mit Akustik- und Vibrationsalarm, bei der die „Warnung Fester niedriger Wert“ alle 5 Sekunden wiederholt wird, bis Ihr Sensorglukosewert über 3,1 mmol/l steigt oder Sie dies bestätigen. Diese Warnung kann nützlich sein, wenn Sie gesondert auf extrem niedrige Werte aufmerksam gemacht werden möchten. Diese Warneinstellung wird aktiviert, wenn die Pumpe von Ihrem Smartphone getrennt wird.

Kalibrierung

Bei der Kalibrierung geben Sie die BZ-Werte von einem BZ-Messgerät in die Tandem Mobi App ein. Die Kalibrierung der Pumpe ist erforderlich, um kontinuierliche Sensorglukosewerte und Trendinformationen anzeigen zu können.

Kopplungscode – nur Dexcom G7

Ein eindeutiger Code, der mit jedem einzelnen CGM-Sensor bereitgestellt

wird und zur Kopplung der Tandem Mobi-Pumpe mit diesem Sensor dient. Dieser Code steht in keinem Zusammenhang mit der Kopplungs-PIN, die zum Koppeln der Pumpe mit einem Smartphone verwendet wird.

mmol/l

Millimol pro Liter. Die Standardmaßeinheit für Sensorglukosewerte.

Sensor

Der Sensor ist der Teil des CGM, der unter die Haut eingeführt wird und die Messung Ihres Glukosespiegels ermöglicht.

Sensorcode – nur Dexcom G6

Ein Code, der mit jedem einzelnen CGM-Sensor bereitgestellt wird. Der Sensorcode ermöglicht die Verwendung des Dexcom G6 ohne Fingerstechen oder Kalibrierungen.

Sensorglukose-Datenlücken

Eine Glukose-Datenlücke entsteht, wenn Ihre Pumpe nicht in der Lage ist, Sensorglukosewerte auszugeben.

Sensorglukosetrends

Anhand der Glukosetrends können Sie Muster in Ihren Glukosewerten

erkennen. Das Trenddiagramm zeigt die Höhe Ihres Glukosespiegels im auf dem Bildschirm angezeigten Zeitraum sowie die aktuellen Werte.

Sensorhalterung – nur Dexcom G6

Die Sensorhalterung ist die kleine Kunststoffbasis des Sensors, die auf Ihrer Haut angebracht wird und dafür sorgt, dass der Transmitter nicht verrutscht.

Startphase

Nachdem eine neue Sensorsitzung an der Pumpe gestartet wurde, ist die Startphase das Intervall, in dem der neue Sensor eine Verbindung mit der Pumpe herstellt. Während dieser Zeit werden keine Sensorglukosewerte ausgegeben.

Transmitter

Der Dexcom G6-Transmitter ist der Teil des CGM, der durch Einrasten in der Sensorhalterung befestigt wird und drahtlos Sensorglukososedaten an Ihre Pumpe übermittelt.

Das Dexcom G7 verfügt über einen optimierten All-in-One-Sensor mit integriertem Einweg-Transmitter.

Transmitter-ID – nur Dexcom G6

Die Transmitter-ID umfasst eine Reihe von Zahlen und/oder Buchstaben, die Sie in Ihre Tandem Mobi App eingeben, damit sich diese mit dem Transmitter verbinden und mit ihm kommunizieren kann.

Trendpfeile (Änderungsrate)

Die Trendpfeile zeigen an, wie schnell sich Ihre Sensorglukosewerte verändern. Es gibt sieben verschiedene Pfeile, die bei einer Änderung Ihrer Sensorglukosewerte Richtung und Geschwindigkeit anzeigen.

Warnungen für Anstieg und Abfall (Veränderungsrate)

Anstiegs- und Abfallwarnungen werden abhängig davon ausgegeben, wie stark und wie schnell Ihr Sensorglukosespiegel steigt oder fällt.

1.4 Systembeschreibung

Das „System“ besteht aus der Tandem Mobi Insulinpumpe, dem integrierten Control-IQ+™ Technologiealgorithmus, dem Tandem Mobi 2-ml-Reservoir (200 Einheiten) und der Tandem Mobi App. Das System muss mit einem kompatiblen Infusionsset verwendet

werden. Die Tandem Mobi-Pumpe kann über die Tandem Mobi App gesteuert werden. Die Tandem Mobi App zeigt auch Pumpeninformationen an.

Mit der Tandem Mobi App können Sie ein kompatibles Smartphone über die drahtlose Bluetooth® Tandem Mobi Technologie mit der Pumpe verbinden, um die Daten Ihrer Pumpe anzuzeigen und Pumpenfunktionen direkt auf Ihrem Smartphone auszuführen. Die Tandem Mobi App liefert auch Nachrichten und Warnungen von Ihrer Tandem Mobi Pumpe als Push-Benachrichtigungen auf Ihr Smartphone. Die Tandem Mobi App kann Pumpen- und Therapiedaten von der Pumpe in die Cloud übertragen, solange Ihr Smartphone mit dem Internet verbunden ist. Laden Sie sich die Tandem Mobi App aus dem App Store® herunter und besuchen Sie tandemdiabetes.com/support für Installationsanweisungen.

■ HINWEIS

Für eine aktuelle Liste der kompatiblen Smartphones besuchen Sie bitte tandemdiabetes.com/compatibility. Sie finden diese Informationen auch in der Tandem Mobi App auf dem Bildschirm *Einstellungen*. Tippen Sie auf **Hilfe**, dann auf **Pumpen- und App-Anleitung** und wählen Sie dann **Smartphone-Kompatibilität** aus dem Index.

Das Tandem Mobi-System kann in Kombination mit einem kompatiblen Sensor zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (CGM) verwendet werden. Sowohl das Dexcom G6 als auch das Dexcom G7 CGM sind mit dem Tandem Mobi-System kompatibel. Der Dexcom G6-Transmitter kann als „Transmitter“ bezeichnet werden. Der Dexcom G6-Sensor kann auch als „kompatibler Sensor“ bezeichnet werden. Der Dexcom G6-Transmitter und der Dexcom G6-Sensor können zusammen auch als „kompatibles CGM“ bezeichnet werden. Der Dexcom G7-Sensor verfügt über einen integrierten Transmitter und Sensor. Dies wird auch als „kompatibles CGM“ bezeichnet.

Der Sensor ist ein Einmalprodukt, das unter die Haut eingeführt wird, um den

Sensorglukosespiegel kontinuierlich zu überwachen. Das CGM sendet alle 5 Minuten drahtlos Messwerte an die Pumpe. Die Pumpe sendet Informationen an die Tandem Mobi App, welche Ihre Sensorglukosemesswerte, ein Trenddiagramm sowie die Pfeile für Richtung und Geschwindigkeit der Veränderung anzeigt.

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

Die Pumpe gibt auf zwei Arten Insulin ab: als Basalinsulin (kontinuierlich) und als Bolusinsulin. Das Einmalreservoir enthält bis zu 200 Einheiten U-100-Insulin und ist an der Pumpe befestigt. Das Reservoir wird alle 72 Stunden ausgetauscht.

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

Die automatische Insulindosierung Control-IQ+ ist ein in die Tandem Mobi-Insulinpumpe integrierter Algorithmus. Diese Funktion ermöglicht es der Tandem Mobi-Pumpe, die Insulinabgabe automatisch auf Grundlage der CGM-Sensormesswerte anzupassen; sie ist jedoch kein Ersatz für Ihre eigene aktive Diabeteskontrolle. Die Control-IQ+ Technologie nutzt die Messwerte des CGM-Sensors, um einen prognostizierten Sensorglukosewert für die nächsten 30 Minuten zu berechnen. Weitere Informationen zum Einschalten von Control-IQ+ Technologie finden Sie unter [Kapitel 28 Einführung in die Control-IQ+ Technologie](#).

1.5 Informationen zur Gebrauchsanleitung

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

Bedienung sowie technische Informationen zur Gewährleistung Ihrer Sicherheit.

Die Gebrauchsanleitung ist in Abschnitte unterteilt. Abschnitt 1 enthält wichtige Informationen, die Sie vor der Inbetriebnahme der Pumpe kennen müssen. Im Abschnitt 2 finden Sie Anweisungen für die Verwendung der Pumpe. Abschnitt 3 enthält Anweisungen für die Verwendung des CGMs mit Ihrem System. Abschnitt 4 enthält Anweisungen zur Verwendung der Control-IQ+ Technologie mit Ihrem System. Abschnitt 5 befasst sich mit Informationen zu den technischen Daten Ihrer Pumpe.

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

Produktinformation, einschließlich elektronischer Versionen dieses Benutzerhandbuchs, des Tandem Source™ Getting Started Guide, des Tandem Source Personal User Guide und ein CGM-Schulungstutorial, sind unter tandemdiabetes.de verfügbar.

1.6 Verwendungszweck

Die Tandem Mobi-Insulinpumpe dient der subkutanen Abgabe von Insulin in festgelegten und variablen Raten zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Personen, die auf die Gabe von Insulin angewiesen sind. Die Pumpe wurde entwickelt, um zuverlässig und sicher mit kompatiblen, drahtlosen Geräten zu kommunizieren.

Die Pumpe ist für den Gebrauch an nur einem Patienten vorgesehen.

Die Pumpe ist für Personen ab 2 Jahren zugelassen, die eine Insulin-Tagesdosis von mindestens 5 IE benötigen und mindestens 9 Kilogramm wiegen.

Control-IQ+ Technologie ist zur Verwendung mit einem kompatiblen Monitor zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (CGM) und der Tandem Mobi-Insulinpumpe vorgesehen, um die Abgabe von Basisinsulin basierend auf CGM-Messwerten und prognostizierten Glukosewerten automatisch zu erhöhen, zu verringern und zu unterbrechen. Sie kann auch Korrekturboli liefern, wenn prognostiziert wird, dass der Sensorglukosewert einen

vordefinierten Schwellenwert überschreitet.

1.7 Kompatible Insuline

Das Tandem Mobi-System ist für die Verwendung von schnell wirkenden Insulinanaloga ausgelegt, die getestet und für die Verwendung in der Pumpe als sicher befunden wurden:

- NovoLog U-100/NovoRapid insulin
- Humalog U-100 Insulin

NovoLog/NovoRapid und Humalog sind mit dem System kompatibel und können bis zu 72 Stunden (3 Tage) verwendet werden. Wenn Sie Fragen zur Verwendung anderer Insuline haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt und lesen Sie vor der Verwendung die Insulinkennzeichnung.

1.8 Kompatible CGMs

Kompatible CGMs sind u. a. folgende CGMs:

- Dexcom G6 CGM

- Dexcom G7 CGM

Informationen zu den Produktspezifikationen und Leistungsmerkmalen des Dexcom CGM finden Sie in den jeweiligen Produktanweisungen auf der Webseite des Herstellers.

Dexcom CGMs werden von Dexcom separat verkauft und ausgeliefert.

🚩 HINWEIS

Das Dexcom CGM kann nur mit jeweils einem medizinischen Gerät gleichzeitig verbunden werden (entweder mit dem Tandem Mobi-System oder dem Dexcom-Empfänger), aber Sie können die Dexcom G6 CGM App oder die Dexcom G7 CGM App und Ihr Tandem Mobi-System gleichzeitig verwenden.

🚩 HINWEIS

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

mithilfe der Daten aus Ihrem CGM für die richtige Behandlung entscheiden.

1.9 Kompatible Apps

Die Pumpe ist nur mit der Tandem Mobi App kompatibel. Ihre Pumpe kann jeweils nur mit einer App gekoppelt werden.

Wenn Sie aus irgendeinem Grund nicht auf die Tandem Mobi App zugreifen können, gibt die Pumpe weiterhin Insulin ab, wenn sie zuvor programmiert wurde. Weitere Informationen zur Verwendung einer Pumpe ohne die Tandem Mobi App finden Sie unter [Abschnitt 4.21 Benutzung der Pumpe ohne die Tandem Mobi App](#).

1.10 Wichtige Benutzerinformationen

Lesen Sie sich vor der Verwendung des Systems alle Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung sorgfältig durch.

Wenn Sie das System nicht den Anweisungen in dieser und anderen zugehörigen Gebrauchsanleitungen entsprechend verwenden können,

gefährden Sie möglicherweise Ihre Gesundheit und Ihre Sicherheit.

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

Unabhängig davon, ob Sie ein Dexcom CGM verwenden oder nicht, ist es entscheidend, dass Sie alle Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch lesen.

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

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

Jeder ernsthafte Vorfall im Zusammenhang mit den Produkten von Tandem Diabetes Care sind Tandem Diabetes Care oder seinem lokalen Vertriebspartner zu melden. Melden Sie ihn in Europa auch der zuständigen Behörde des

Mitgliedstaates, in dem Sie ansässig sind.

1.11 Wichtige Benutzerinformationen für die Verwendung in der Pädiatrie

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

Jüngere Kinder können versehentlich auf die **Pumpe**-Taste oder die Tandem Mobi App drücken, was zu einer unbeabsichtigten Insulinabgabe oder einem Abbruch der Insulinabgabe führt.

Wir empfehlen Ihnen, sich über die Sofortbolus- und die Sicherheits-PIN-Funktion der Pumpe zu informieren und zu entscheiden, wie diese am besten in Ihren Behandlungsplan passen. Weitere Informationen finden Sie unter [Abschnitt 8.9 Sofortbolus](#).

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

▲ WARNHINWEIS

Es liegt in der Verantwortung des Gesundheitsdienstleisters und des Pflegepersonals, festzustellen, inwieweit der Benutzer in der Lage ist, dieses Gerät und die Tandem Mobi App selbstständig zu bedienen.

▲ WARNHINWEIS

Die Control-IQ+ Technologie sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die eine Tages-Insulindosis von weniger als 5 Einheiten pro Tag benötigen und die weniger als 9 Kilogramm (20 Pounds) wiegen. Dies sind die Mindestanforderungen, die erfüllt sein müssen, damit die Control-IQ+ Technologie genutzt werden kann und sicher funktioniert.

▲ WARNHINWEIS

Die Tandem Mobi-Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie sollte nicht bei Kindern unter 2 Jahren verwendet werden.

▲ WARNHINWEIS

Erlauben Sie kleinen Kindern **KEINESFALLS** (ganz gleich, ob Pumpenanwender oder nicht), Kleinteile, wie z. B. Reservoirkomponenten, in den Mund zu stecken. Beim Verschlucken kleiner Teile besteht Erstickungsgefahr. Bei der Aufnahme über den Mund oder beim Schlucken können kleine Bauteile innere Verletzungen oder Infektionen verursachen.

▲ WARNHINWEIS

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

▲ WARNHINWEIS

Die Tandem Mobi App erfordert die Verwendung der Sicherheitsfunktion, die Ihr Smartphone entsperrt, um die Insulinabgabe anzupassen und die Pumpe zu programmieren. **NUR** jene Benutzer, die in der Lage sind, selbstständig Behandlungsentscheidungen zu treffen, sollten die Möglichkeit haben, das Smartphone, auf dem die Tandem Mobi App installiert ist, zu entsperren.

▲ WARNHINWEIS

Deaktivieren Sie bei Patienten, deren Insulinzufuhr durch eine Betreuungsperson gehandhabt wird, **IMMER** die Sofortbolus-Funktion, um eine unbeabsichtigte Bolusabgabe zu verhindern. Versehentliches Drücken der **Pumpe**-Taste kann zu einer Überdosierung von Insulin führen. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) führen. Sollte Ihr

Smartphone jedoch verloren gehen oder beschädigt werden, können Sie mit Ihrer Pumpe **KEINEN** Bolus abgeben. Wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer, um einen alternativen Plan für die Insulinabgabe zu erhalten, wenn Ihr Smartphone nicht verfügbar ist und die Sofortbolus-Funktion nicht aktiviert ist.

1.12 Notfallset

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

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

- Materialien für die Blutzuckermessung: Messgerät, Teststreifen, Kontrolllösung, Lanzetten, Akkus für das Messgerät
- Keton-Streifen

- Schnell verfügbare Kohlenhydrate zur Behandlung eines niedrigen BZ-Werts
- Eine zusätzliche Zwischenmahlzeit, die länger anhält als schnell verfügbare Kohlenhydrate
- Glukagon-Notfallset
- Schnell wirkendes Insulin und Spritzen oder ein bereits gefüllter Insulinpen und Pen-Nadeln
- Infusionssets (mindestens 2)
- Insulinpumpenreservoirs (mindestens 2)
- Pumpen-Ladepad, USB-Kabel und Netzadapter
- Produkte zur Vorbereitung der Infusionsstelle (antiseptische Tücher, Pflaster)
- Diabetikerausweis
- Smartphone-Ladegerät

2 Merkmale des Tandem Mobi-Systems

KAPITEL 2

Wichtige Sicherheitsinformationen

Der folgende Abschnitt enthält wichtige Sicherheitsinformationen in Bezug auf Ihr Tandem Mobi™ System und seine Komponenten. Die Informationen in diesem Kapitel umfassen nicht alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für das System. Achten Sie auf die zusätzlichen Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Gebrauchsanleitung, die sich auf besondere Umstände, Funktionen oder Anwender beziehen.

2.1 Warnhinweise zur Insulinpumpe

▲ WARNHINWEIS

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

▲ WARNHINWEIS

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

▲ WARNHINWEIS

Verwenden Sie **NUR** U-100 Insulinanaloga, die für die Verwendung in der Pumpe getestet und für kompatibel befunden wurden. Diese sind aufgelistet in [Abschnitt 1.7 Kompatible Insuline](#). Nur die in [Abschnitt 1.7 Kompatible Insuline](#) aufgeführten U-100 Insulinanaloga wurden getestet und für die Verwendung in der Pumpe als kompatibel befunden. Die Verwendung von Insulin mit niedrigerer oder höherer Konzentration kann eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe bewirken. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

▲ WARNHINWEIS

Füllen Sie **KEINE** anderen Arzneimittel oder Medikamente in Ihr Pumpenreservoir. Die

Pumpe ist nur für die kontinuierliche subkutane Insulininfusion (CSII) mit U-100-Insulinanaloga ausgelegt, die in [Abschnitt 1.7 Kompatible Insuline](#) angeführt sind. Bei der Verwendung anderer Arzneimittel oder Medikamente kann die Pumpe beschädigt werden und bei einer Infusion können gesundheitliche Schäden die Folge sein.

▲ WARNHINWEIS

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

▲ WARNHINWEIS

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

- » Die Pumpe, das CGM und alle anderen Systemkomponenten gemäß der jeweiligen Gebrauchsanleitung zu verwenden
- » den Blutzuckerspiegel (BZ) wie vom Arzt empfohlen zu bestimmen
- » eine angemessene Kohlenhydratberechnung vorzunehmen

- » sich selbst ausreichend um die Behandlung ihres Diabetes zu kümmern
- » regelmäßige Termine beim Arzt wahrzunehmen

Anwender müssen außerdem über ein ausreichendes Seh- und Hörvermögen verfügen, um alle Funktionen der Pumpe, einschließlich Warnungen, Alarmen und Erinnerungen, wahrzunehmen.

▲ **WARNHINWEIS**

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

▲ **WARNHINWEIS**

Seien Sie **IMMER** darauf vorbereitet, Insulin mit einer Alternativmethode zu injizieren, falls die

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

▲ **WARNHINWEIS**

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

▲ **WARNHINWEIS**

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

▲ **WARNHINWEIS**

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

▲ **WARNHINWEIS**

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

▲ **WARNHINWEIS**

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

▲ WARNHINWEIS

Vor dem Anbringen der Hülle **STETS** das Infusionsset einführen und mit der Pumpe verbinden, um eine Dehnung des Schlauchs zu vermeiden. Eine Nichteinhaltung dieser Schritte kann zu einer Kräuselung oder Verschiebung an der Infusionsstelle führen und die Leistung der Kanüle beeinträchtigen. Dies kann zu Hyperglykämie (hohem Blutzucker) führen.

▲ WARNHINWEIS

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

▲ WARNHINWEIS

Befolgen Sie **IMMER** die Ladesequenz in Ihrer Tandem Mobi App, bevor Sie ein neues Reservoir in die Pumpe laden. Siehe [Abschnitt 7.3 Füllen und Laden des Reservoirs](#).

▲ WARNHINWEIS

Stellen Sie **IMMER** sicher, dass der Reservoirschlauch und der Schlauch des Infusionssets fest miteinander verbunden sind.

Eine lockere Verbindung kann dazu führen, dass Insulin austritt und eine zu geringe Insulinabgabe erfolgt. Das kann zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

▲ WARNHINWEIS

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

▲ WARNHINWEIS

Nach dem Laden in die Insulinpumpe dürfen Sie bei einem gefüllten Reservoir **KEIN** Insulin hinzufügen oder daraus entfernen. Dies kann zu einer ungenauen Anzeige des Insulinspiegels auf dem Bildschirm *Dashboard* und zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

▲ WARNHINWEIS

Erlauben Sie kleinen Kindern **KEINESFALLS** (ganz gleich, ob Pumpenanwender oder nicht), Kleinteile, wie z. B. Reservoirkomponenten, in

den Mund zu stecken. Beim Verschlucken kleiner Teile besteht Erstickungsgefahr. Bei der Aufnahme über den Mund oder beim Schlucken können kleine Bauteile innere Verletzungen oder Infektionen verursachen.

▲ WARNHINWEIS

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

▲ WARNHINWEIS

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30,5 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil der Tandem Mobi Insulinpumpe, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es die Leistung dieses Produktes beeinträchtigen.

▲ WARNHINWEIS

Die Verwendung dieser Geräte neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb

führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, müssen dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal arbeiten.

⚠ **WARNHINWEIS**

Verwenden Sie **NUR** Zubehör, Kabel, Adapter und Ladegeräte, die vom Hersteller bereitgestellt werden. Die Verwendung von Geräten anderer Hersteller kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.

⚠ **WARNHINWEIS**

KEINE Metallgegenstände auf die Ladestation legen.

⚠ **WARNHINWEIS**

Überprüfen Sie das Reservoirset **IMMER** auf eventuelle Schäden. Das Reservoir **IMMER** ersetzen, wenn es beschädigt ist und das Insulin **IMMER** absetzen und die Infusionsstelle abnehmen, bevor Sie das Reservoir austauschen.

⚠ **WARNHINWEIS**

Überprüfen Sie **IMMER** Ihr Reservoir, um sicherzustellen, dass das Reservoir sicher an der Pumpe befestigt ist. Das Insulin **IMMER**

absetzen und die Infusionsstelle abnehmen, wenn sich das Reservoir dreht oder nicht sicher an der Pumpe befestigt ist, bevor Sie das Reservoir einstellen.

⚠ **WARNHINWEIS**

VERMEIDEN Sie übermäßige direkte Sonneneinstrahlung auf Ihr mit Insulin befülltes Reservoir, da dies die Wirksamkeit des Insulins beeinträchtigen kann.

⚠ **WARNHINWEIS**

Setzen Sie Ihre Pumpe **KEINEM** Magneten aus, etwa Pumpentaschen mit Magnetverschluss oder Alltagsprodukten, die Magnete enthalten, wie Mobiltelefone und kabellose Ladegeräte. Der Kontakt mit Magneten oder magnetischen Produkten kann den Pumpenmotor beeinträchtigen. Magneten oder Produkte mit Magneten können die Funktion des Pumpenmotors stören.

⚠ **WARNHINWEIS**

Einige Hautpflegeprodukte wie Lotionen, Sonnenschutzmittel und Insektenschutzmittel können zu Beschädigungen am Kunststoff führen, der zur Herstellung der Pumpe und des Reservoirs verwendet wurde. Diese Produkte dürfen **NICHT** in Kontakt mit der Pumpe oder dem Reservoir kommen. Entfernen Sie vor dem Auftragen dieser Produkte **IMMER** Ihre Pumpe

und waschen Sie sich **IMMER** die Hände, bevor Sie Ihre Pumpe oder das Reservoir nach der Verwendung solcher Produkte benutzen. Wechseln Sie Ihr Reservoir **IMMER**, wenn es solchen Produkten ausgesetzt wurde, und reinigen Sie sofort Ihre Pumpe. Andernfalls kann es zu einer Beschädigung der Pumpe und des Reservoirs und in manchen Fällen zu einer übermäßigen oder ungenügenden Insulinabgabe kommen.

2.2 Magnetresonanztomografie-Sicherheit

⚠ **WARNHINWEIS**

Die Pumpe ist nicht MRT-sicher. Sie müssen Ihre Pumpe abnehmen und außerhalb des Untersuchungsraums aufbewahren.

2.3 Radiologische und medizinische Verfahren und Ihr Tandem Mobi System

Bitte lesen Sie die Anweisungen des Smartphone-Herstellers durch, bevor Sie die Tandem Mobi App während eines der unten aufgeführten radiologischen oder medizinischen Verfahren verwenden.

▲ **WARNHINWEIS**

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

▲ **WARNHINWEIS**

Setzen Sie Ihre Pumpe folgenden Umständen **NICHT** aus:

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

▲ **WARNHINWEIS**

Setzen Sie die Pumpe oder die CGM-Komponenten folgenden Umständen **NICHT** aus:

- » Einsetzen oder Neuprogrammierung eines Schrittmachers/implantierbaren Kardioverter-Defibrillators (ICD)

- » Einer Herzkatheterisierung
- » Einem nuklearen Stresstest

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

▲ **WARNHINWEIS**

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

▲ **WARNHINWEIS**

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

▲ **WARNHINWEIS**

Auch bei anderen Verfahren ist Vorsicht geboten:

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

2.4 Warnungen der Tandem Mobi App

▲ **WARNHINWEIS**

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

▲ WARNHINWEIS

Beginnen Sie **NICHT** mit der Nutzung der Tandem Mobi App, bevor Sie dafür von einem zertifizierten Trainer oder mit Hilfe der online verfügbaren Schulungsmaterialien entsprechend geschult worden sind. Erkundigen Sie sich bei Ihrem medizinischen Betreuer nach Ihren individuellen Trainingsbedürfnissen für die Tandem Mobi App. Wenn Sie die erforderliche Schulung in Ihrer Tandem Mobi App nicht absolvieren, kann dies zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.

▲ WARNHINWEIS

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

▲ WARNHINWEIS

Vergewissern Sie sich **IMMER**, dass die Aktualisierung Ihres Smartphone-Betriebssystems (OS) mit der Tandem Mobi App kompatibel ist, bevor Sie Ihr OS aktualisieren. Wenn Sie auf ein inkompatibles Betriebssystem aktualisieren, kann es sein, dass Sie das Insulin nicht mehr einstellen und Ihre Pumpe nicht mehr mit der Tandem Mobi App programmieren können. Ihre Pumpe wird weiterhin wie programmiert arbeiten. Sie müssen Ihre Pumpe mit einem kompatiblen Smartphone koppeln, um sie von Ihrem Smartphone aus steuern zu können.

▲ WARNHINWEIS

Verwenden Sie **KEIN** Smartphone, das jailbroken oder gerootet wurde. Daten können angreifbar werden, wenn Sie die Tandem Mobi App auf einem Smartphone installieren, das durch Jailbreak oder Rooten verändert wurde oder ein noch nicht bzw. vorab veröffentlichtes Betriebssystem verwendet. Laden Sie die Tandem Mobi App nur aus dem App Store® herunter. Siehe [Kapitel 4 Kennenlernen der Tandem Mobi App](#) für Tandem Mobi App Installation.

▲ WARNHINWEIS

Schalten Sie die Benachrichtigungen **IMMER** ein, um Ihre Pumpenwarnungen, Alarme und

Benachrichtigungen auf Ihrem Smartphone zu erhalten. Benachrichtigungen müssen auf Ihrem Smartphone aktiviert sein, und die Tandem Mobi App muss im Hintergrund geöffnet sein, damit Pumpenbenachrichtigungen auf Ihrem Smartphone empfangen werden. Wenn Sie Ihre Tandem Mobi App schließen oder das Beenden erzwingen, erhalten Sie diese Warnungen, Alarme oder Benachrichtigungen nicht mehr auf Ihrem Smartphone. Alle Warnungen und Alarme werden auch weiterhin an der Pumpe angezeigt.

▲ WARNHINWEIS

Jedes Mal, wenn Sie einen Bolus anfordern, haben Sie 10 Sekunden Zeit, den Bolus nach der Anforderung abzubereiten, um die Insulinabgabe vollständig zu vermeiden. Die Tandem Mobi App zeigt während dieser Zeit „BOLUS WIRD ABGEGEBEN – Bolus wird angefordert“ an, und die Pumpenstatusleuchten blinken abwechselnd blau. Sie können einen Bolus über die App abbrechen, unabhängig davon, wie Sie ihn angefordert haben, solange Ihre Pumpe und die Tandem Mobi App verbunden sind.

▲ WARNHINWEIS

Geben Sie **ERST DANN** einen Bolus ab, wenn Sie zuvor die berechnete Bolusmenge auf dem Display der Tandem Mobi App überprüft haben. Wenn Sie eine zu hohe oder zu niedrige

Insulinmenge abgeben, kann dies zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen. Vor der endgültigen Abgabe des Bolus können Sie die Insulineinheiten immer nach oben oder unten korrigieren.

▲ WARNHINWEIS

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

▲ WARNHINWEIS

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel nach Abschluss eines Bolus nicht reagiert, wird empfohlen, das Infusionsset auf Okklusion, Luftblasen, Undichtigkeiten oder eine gelöste Kanüle zu überprüfen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich telefonisch an den Kundendienst vor Ort oder suchen Sie bei Bedarf medizinische Hilfe auf.

▲ WARNHINWEIS

Die Tandem Mobi App erfordert die Verwendung der Sicherheitsfunktion, die Ihr Smartphone entsperrt, um die Insulinabgabe anzupassen und die Pumpe zu programmieren. **NUR** jene Benutzer, die in der Lage sind, selbstständig

Behandlungsentscheidungen zu treffen, sollten die Möglichkeit haben, das Smartphone, auf dem die Tandem Mobi App installiert ist, zu entsperren.

▲ WARNHINWEIS

Deaktivieren Sie bei Patienten, deren Insulinzufuhr durch eine Betreuungsperson gehandhabt wird, **IMMER** die Sofortbolus-Funktion, um eine unbeabsichtigte Bolusabgabe zu verhindern. Ein versehentliches Drücken der Taste **Pumpe** kann zu einer Überdosierung von Insulin führen. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) führen. Sollte Ihr Smartphone jedoch verloren gehen oder beschädigt werden, können Sie mit Ihrer Pumpe **KEINEN** Bolus abgeben. Wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer, um einen alternativen Plan für die Insulinabgabe zu erhalten, wenn Ihr Smartphone nicht verfügbar ist und die Sofortbolus-Funktion nicht aktiviert ist.

2.5 Update-Programm für mobile Tandem-Geräte – Warnungen

▲ WARNHINWEIS

Aktualisieren Sie Ihre Tandem-Insulinpumpe **NICHT**, bevor Sie die Gebrauchsanleitung gelesen haben. Die unsachgemäße Verwendung des Update-Programms für mobile

Tandem-Geräte oder die Nichtbeachtung der Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise in diesem Benutzerhandbuch kann zu einer funktionsunfähigen Pumpe führen oder Ihre Pumpe Cybersicherheitsrisiken aussetzen. Wenn Sie zur Verwendung des Tandem Geräte-Update-Programms oder der Pumpe noch Fragen haben oder detailliertere Informationen benötigen, setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst in Verbindung.

▲ WARNHINWEIS

Zunächst alle erforderlichen Schulungen **ABSCHLIESSEN**, bevor Sie beginnen, die aktualisierte Software zu verwenden. Wird keine notwendige Schulung durchgeführt, können schwerwiegende Gesundheitsschäden bis hin zum Tod die Folge sein.

▲ WARNHINWEIS

Seien Sie bereit, Insulin mit einer anderen Methode zu injizieren, falls Sie Probleme beim Update Ihrer Pumpe haben. Wenn Sie keine Alternativmethode für die Insulinabgabe zur Verfügung haben, können sehr hohe BZ-Werte oder eine diabetische Ketoazidose (DKA) die Folge sein.

▲ WARNHINWEIS

ÜBERPRÜFEN Sie Ihren Blutzucker (BZ), bevor Sie die Abgabe unterbrechen und sorgen Sie

dafür, hohe oder niedrige BZ-Werte wie von Ihrem Arzt angeordnet vor dem Update zu behandeln.

▲ **WARNHINWEIS**

UNTERBRECHEN Sie die Insulinabgabe der Pumpe vollständig, bevor Sie das Update-Programm für mobile Tandem-Geräte benutzen.

▲ **WARNHINWEIS**

Aktualisieren Sie Ihre Pumpe **NICHT**, während das Infusionsset mit Ihrem Körper verbunden ist.

▲ **WARNHINWEIS**

BESTÄTIGEN Sie nach dem Update, dass die persönlichen Einstellungen, das Datum und die Uhrzeit korrekt sind. Falsche Einstellungen können eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe bewirken. Fragen Sie bei Bedarf Ihren Arzt um Rat, um angemessene Einstellungen festzulegen. Überwachen Sie Ihre Insulinabgabe und Ihren Blutzuckerwert nach einem Update genau. Stellen Sie sicher, dass Ihre Symptome mit Ihren Therapiedaten übereinstimmen.

▲ **WARNHINWEIS**

Verlassen Sie sich **NICHT** auf Aktives Insulin (AI), das auf Ihrer Pumpe nach einem Update angezeigt wird, bevor Ihr vormaliges AI

aufgebraucht wurde. Ihr AI wird während des Aktualisierungsverfahrens auf null zurückgesetzt. Da die Bolusmenge anhand des AI berechnet wird, könnten Sie aufgefordert werden, mehr Insulin als benötigt abzugeben, was zu Unterzuckerung führen kann. Erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt, wie lange Sie nach einem Update warten müssen, bevor Sie sich auf die AI-Berechnung verlassen können.

2.6 Vorsichtsmaßnahmen für Insulinpumpen

▲ **VORSICHTSMASSNAHME**

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

▲ **VORSICHTSMASSNAHME**

WECHSELN Sie Ihr Infusionsset, wie vom Arzt empfohlen, alle 48 bis 72 Stunden. Waschen Sie sich die Hände mit einer antibakteriellen Seife, bevor Sie das Infusionsset in die Hand nehmen und reinigen Sie die Einstichstelle

sorgfältig, um eine Infektion zu vermeiden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Infektion an der Infusionsstelle bemerken.

▲ **VORSICHTSMASSNAHME**

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

▲ **VORSICHTSMASSNAHME**

Entfernen Sie **IMMER** alle Luftblasen aus der Pumpe, bevor Sie mit der Insulinabgabe beginnen. Vergewissern Sie sich, dass beim Ansaugen von Insulin in das Reservoir keine Luftblasen vorhanden sind, halten Sie die Pumpe beim Befüllen des Schlauchs aufrecht und achten Sie darauf, dass sich beim Befüllen keine Luftblasen im Schlauch befinden. Luft im Reservoir und Schlauch beansprucht Platz, der eigentlich für das Insulin vorgesehen ist, sodass die Insulinabgabe dadurch beeinträchtigt werden kann.

▲ **VORSICHTSMASSNAHME**

ÜBERPRÜFEN Sie täglich, ob Ihre Kanüle richtig liegt und Ihr Infusionsschlauch keine

Undichtigkeiten aufweist. **ERSETZEN** Sie Ihr Infusionsset, wenn Sie Undichtigkeiten an der Infusionsstelle feststellen oder wenn Sie vermuten, dass sich die Kanüle Ihres Infusionssets verschoben haben könnte. Falsch platzierte Kanülen oder Undichtigkeiten an der Infusionsstelle können zu einer ungenügenden Insulinabgabe führen.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

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

▲ VORSICHTSMASSNAHME

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

▲ VORSICHTSMASSNAHME

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

▲ VORSICHTSMASSNAHME

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

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Achten Sie **IMMER** darauf, dass in der Insulinpumpe Uhrzeit und Datum korrekt eingestellt sind. Sind Uhrzeit und Datum falsch eingestellt, kann dies die sichere Insulinabgabe beeinträchtigen. Überprüfen Sie bei der Bearbeitung der Uhrzeit immer, ob die AM/PM-Einstellung richtig ist, sofern relevant. AM wird von Mitternacht bis 11:59 Uhr verwendet. PM wird von mittags bis 23:59 Uhr verwendet.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

BESTÄTIGEN Sie, dass Sie die Vibration der Pumpe spüren und die Pumpenstatusleuchten über der **Pumpentaste** blinken sehen, wenn Sie die Pumpe aufladen. Anhand dieser Funktionen werden Sie über Warnungen, Alarme und andere Gegebenheiten informiert, die Ihrer Aufmerksamkeit bedürfen. Wenn diese Funktionen nicht wie vorgesehen arbeiten, sehen Sie von einer weiteren Verwendung der Pumpe ab und wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

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

▲ VORSICHTSMASSNAHME

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

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Schauen Sie **IMMER** nach der Bestätigung eines Sofortbolus auf der Pumpe auf den Bildschirm der Tandem Mobi App. Ein Blick auf die Tandem Mobi App, während Sie sich mit der Sofortbolus-Funktion vertraut machen, stellt sicher, dass Sie die Signalton-/Vibrationsbefehle zur Programmierung der beabsichtigten Bolusmenge richtig nutzen.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Überprüfen Sie **IMMER**, ob bei der Eingabe der Informationen für Ihr persönliches Profil die Platzierung des Dezimalkommata korrekt ist.

Eine falsche Platzierung des Dezimalkommas kann dazu führen, dass Sie nicht die richtige, vom Arzt verschriebene Insulinmenge erhalten.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Überwachen Sie Ihren Blutzucker **IMMER** bis zu vier Stunden lang, nachdem Sie die Pumpe fallen gelassen oder gegen eine harte Oberfläche geschlagen haben. Prüfen Sie, ob die Pumpe ordnungsgemäß funktioniert, indem Sie die **Pumpentaste** drücken und sicherstellen, dass die LEDs aufleuchten, oder indem Sie sie auf ein an eine Stromquelle angeschlossenes Ladepad legen und bestätigen, dass Sie ein Vibrieren der Pumpe spüren, die Pumpenstatusleuchten über der **Pumpentaste** blinken sehen, und indem Sie die Tandem Mobi App überprüfen. Wenn Sie sich bezüglich eventueller Schäden unsicher sind, dann verwenden Sie die Pumpe nicht mehr und informieren Sie Ihren Kundendienst vor Ort.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

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

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Bei der Ausstattung mit einem Reservoir sind die neu hergestellten Pumpen bis zu einer Tiefe von 2,4 Metern (8 Fuß) und bis zu 2 Stunden wasserfest (IP28). Mit der Zeit kann der Feuchtigkeitsschutz der Pumpe durch versehentliche Stöße, Stürze oder andere unbeabsichtigte Ereignisse im Rahmen des normalen Gebrauchs beeinträchtigt werden. Kontrollieren Sie Ihre Pumpe **IMMER** auf Schäden. Gibt es solche Anzeichen, sehen Sie von einer weiteren Verwendung der Pumpe ab und wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Untersuchen Sie Ihre Pumpe **IMMER** auf Schäden oder Anzeichen von Flüssigkeitseintritt. Wenn Flüssigkeit in die Pumpe ausläuft, kann dies zu einer Überhitzung des internen Akkus führen, was dann zu Schäden führen kann. Gibt es solche Anzeichen, sehen Sie von einer weiteren Verwendung der Pumpe ab und wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

MEIDEN Sie Umgebungen, wo brennbare Narkosemittel oder explosive Gase auftreten könnten. Die Pumpe eignet sich nicht für derartige Umgebungen und es besteht

Explosionsgefahr. Entfernen Sie Ihre Pumpe, wenn Sie entsprechende Bereiche betreten.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Die Pumpe **NICHT** mehr als 30,5 cm (12 Zoll) oberhalb der Infusionsstelle tragen oder anbringen. Dies kann zu übermäßiger Insulinabgabe führen.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

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

▲ VORSICHTSMASSNAHME

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

▲ VORSICHTSMASSNAHME

BESPRECHEN Sie Veränderungen Ihres Lebensstils, wie z. B. Gewichtszunahmen oder

-abnehmen und den Beginn oder das Ende einer sportlichen Betätigung mit Ihrem Arzt. Umstellungen im Lebensstil können Ihren Insulinbedarf verändern. Ihre Basalrate(n) und andere Einstellungen müssen dann eventuell angepasst werden.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

ÜBERWACHEN Sie Ihren Glukosespiegel bei erheblichen Veränderungen von Umgebungstemperatur, Luftdruck oder Höhe, da die Insulinabgabe beeinträchtigt sein kann. Dazu zählen auch Aktivitäten wie Skifahren, das Befahren von Bergstraßen oder der Abflug und das Landen mit dem Flugzeug. Veränderungen der Abgabegenauigkeit können die Insulinabgabe beeinträchtigen und zu gesundheitlichen Schäden führen.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

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

▲ VORSICHTSMASSNAHME

ACHTEN Sie darauf, Ihre persönlichen Einstellungen für die Insulinabgabe in die Pumpe einzuprogrammieren, bevor Sie sie nach Erhalt eines Austauschgerätes im Rahmen der Gewährleistung wieder verwenden. Wenn Sie Ihre Einstellungen für die Insulinabgabe nicht eingeben, könnte es zu einer übermäßigen oder ungenügenden Insulinabgabe kommen. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen. Fragen Sie bei Bedarf Ihren Arzt um Rat.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

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

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Entsorgen Sie benutzte Komponenten wie Reservoirs, Spritzen, Nadeln, Infusionssets und CGM-Sensoren **IMMER** gemäß den Anweisungen Ihres Arztes und den geltenden Vorschriften. Waschen Sie sich nach der Handhabung gebrauchter Komponenten gründlich die Hände.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Wenn die Pumpe elektrostatischer Entladung ausgesetzt wird, kann sie in ihrem Betrieb beeinträchtigt werden. Es kann zu einer vorübergehenden Unterbrechung der drahtlosen Kommunikation mit entsprechender Benachrichtigung kommen. Die Pumpe zeigt möglicherweise eine Fehlfunktion an, wenn die drahtlose Kommunikation nicht mehr funktioniert. Siehe [Abschnitt 15.2 Pumpenfunktionsstörung](#) für weitere Informationen.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Setzen Sie Ihre Pumpe **KEINEN** Röntgenstrahlen aus, wie sie zur Durchleuchtung von Handgepäck und Koffern verwendet werden. Neuere Ganzkörperscanner, wie die Flughafensicherheit sie einsetzt, sind auch eine Art Röntgengerät, dem Ihre Pumpe nicht ausgesetzt werden sollte. Weisen Sie den Sicherheitsmitarbeiter darauf hin, dass Ihre Pumpe keinen Röntgenstrahlen ausgesetzt werden darf, und bitten Sie um eine andere Form der Durchsuchung.

2.7 Tandem Mobi App – Vorsichtsmaßnahmen

▲ VORSICHTSMASSNAHME

UNTERBRECHEN Sie die Verwendung der Tandem Mobi App, wenn Ihr Smartphone beschädigt ist oder ein erheblicher Teil des Displays beschädigt ist bzw. nicht leuchtet.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Vergewissern Sie sich **IMMER**, dass Ihr Smartphone eine drahtlose Bluetooth-Verbindung mit Ihrer Pumpe hergestellt hat, bevor Sie die Tandem Mobi App verwenden, um Behandlungsentscheidungen zu treffen. Vergewissern Sie sich, dass die Ihnen angezeigten Informationen mit Ihren Anzeichen und Symptomen übereinstimmen.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Die Tandem Mobi App empfängt Daten von der verbundenen Pumpe über eine sichere Bluetooth-Verbindung. Wenn die Bluetooth-Verbindung zwischen der Pumpe und der Tandem Mobi App unterbrochen wird, zeigt die Tandem Mobi App keine aktuellen Insulinpumpendaten an und kann nicht zur Einstellung der Insulinabgabe oder zur Programmierung Ihrer Pumpe verwendet werden. Um die drahtlose Verbindung zwischen der Insulinpumpe und der Tandem Mobi App

aufrechtzuerhalten, wird empfohlen, dass sich das Smartphone, auf dem die Tandem Mobi App läuft, nicht weiter als 1,5 m von der kompatiblen Insulinpumpe entfernt befindet.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

ÜBERPRÜFEN Sie Ihre Pumpe und die Tandem Mobi App regelmäßig auf mögliche Alarmzustände, die angezeigt werden können. Es ist wichtig, dass Sie Probleme erkennen, welche eventuell die Insulinabgabe betreffen, damit Sie so schnell wie möglich darauf reagieren können.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Wenn Sie Ihre App zwangsweise beenden, wird sie auf Ihrem Smartphone nicht mehr im Hintergrund ausgeführt. Das bedeutet, dass Sie keine Benachrichtigungen auf Ihrem Smartphone erhalten, bis Sie Ihre App erneut öffnen. Ihre Pumpe bleibt jedoch mit Ihrem Smartphone gekoppelt, und die Insulinabgabe wird wie programmiert fortgesetzt.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Schalten Sie **IMMER** den Zoom-Modus aus, wenn Sie die Tandem Mobi App verwenden. Wenn auf Ihrem Smartphone der Zoom-Modus eingeschaltet ist, sollten Sie die in der Tandem Mobi App angezeigten Informationen nicht für Behandlungsentscheidungen verwenden.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Die Verwendung mobiler Geräte, die nicht den Anforderungen von IEC 60601-1, IEC 62368-1 oder einer gleichwertigen Norm entsprechen, kann das Risiko elektrischer Gefahren erhöhen.

Unterstützte mobile Geräte und die von ihren Herstellern bereitgestellten Ladegeräte erfüllen die entsprechenden Normen für elektrische Sicherheit (IEC 62368-1 oder gleichwertig). Weitere Informationen über unterstützte Geräte finden Sie unter tandemdiabetes.com/compatibility. Sie finden diese Informationen auch in der Tandem Mobi App auf dem Bildschirm *Einstellungen*. Tippen Sie auf *Hilfe*, dann auf *Pumpen- und App-Anleitung* und wählen Sie dann *Smartphone-Kompatibilität* aus dem Index.

2.8 Vorsichtsmaßnahmen für das Update-Programm für mobile Tandem-Geräte

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Verwenden Sie das Update-Programm für mobile Tandem-Geräte **NUR**, um Ihre Pumpe zu aktualisieren.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Schließen Sie die Tandem Mobi App **NICHT** bzw. erzwingen Sie nicht das Anhalten der App

während eines Updates. Dies könnte dazu führen, dass das Update unterbrochen wird und Ihre Pumpe möglicherweise nicht funktioniert.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Schalten Sie Ihr Smartphone während eines Updates **NICHT** aus. Dies könnte dazu führen, dass das Update unterbrochen wird und Ihre Pumpe möglicherweise nicht funktioniert.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Trennen Sie während eines Updates **NICHT** die Verbindung zum Internet. Dies könnte dazu führen, dass das Update unterbrochen wird und Ihre Pumpe möglicherweise nicht funktioniert.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Wenn Sie eine aktive CGM-Sensorsitzung hatten, als Sie den Updatevorgang starteten, müssen Sie Ihre aktuelle Sitzung wieder aufnehmen, indem Sie auf Einstellungen CGM **Sensor starten** tippen, **sobald** das Update abgeschlossen ist. Die CGM-Sensorsitzung ist weiterhin aktiv, aber Sie sehen Ihre CGM-Trendkurve erst, wenn Sie Ihre CGM-Sensorsitzung erneut starten.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Verlassen Sie sich bis zu 60 Minuten im Anschluss an ein Update **NICHT** auf die

Warnung Max. Bolus/Stunde. Ihr max. Bolus/Stunde wird während des Aktualisierungsverfahrens auf null zurückgesetzt.

2.9 Vorbeugende Maßnahmen für die Cybersicherheit

Medizinprodukte können, wie andere Computersysteme, anfällig für Cybersicherheitsrisiken sein und die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts möglicherweise beeinträchtigen. Eine unsachgemäße Verwendung des Tandem Mobi-Systems oder die Nichtbeachtung der Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise in diesem Benutzerhandbuch kann zu einer funktionsunfähigen Pumpe führen oder Ihr Tandem Mobi-System einem Cybersicherheitsrisiko aussetzen.

- Behalten Sie Ihre Pumpe, Ihr Smartphone und Ihre Tandem Mobi App jederzeit bei sich.
- Geben Sie die Seriennummer Ihrer Pumpe und den Verbindungscode Ihrer Tandem Mobi App keinesfalls an nicht vertrauenswürdige

Personen weiter. Schreiben Sie diese Nummern nicht an einem Ort auf, wo eine nicht vertrauenswürdige Person auf sie zugreifen kann.

- Verbinden Sie keine Geräte von Drittanbietern mit Ihrer Pumpe, die nicht Teil des Tandem Mobi-Systems sind. Beachten Sie [Abschnitt 1.4 Systembeschreibung](#) für eine vollständige Systembeschreibung.
- Verwenden Sie keine Software oder Anwendungen von Drittanbietern, die nicht von Tandem als sicher für die Verwendung mit Ihrem System eingestuft wurden.
- Wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort, wenn Sie vermuten, dass Ihr System durch Cybersicherheitsrisiken beeinträchtigt wurde.

Das Tandem Mobi-System enthält Sicherheitsfunktionen, die das System und die Daten schützen. Diese Sicherheitsfunktionen funktionieren automatisch und müssen nicht konfiguriert werden. Sie sollten sich jedoch über die Funktionen und ihren

Verwendungszweck im Klaren sein. Diese Sicherheitsfunktionen umfassen Folgendes:

- **Integrität der Pumpensoftware:** Die Tandem Mobi-Pumpensoftware (Firmware) ist durch Code-Signierung geschützt, um sicherzustellen, dass die Pumpensoftware nicht manipuliert wurde.
- **Integrität von mobilen Anwendungen:** Die Tandem Mobi App wird durch eine Code-Signierung geschützt, um sicherzustellen, dass die Anwendung nicht manipuliert wurde.
- **Verschlüsselung und Authentifizierung von drahtloser Kommunikation:** Die gesamte drahtlose Kommunikation ist verschlüsselt und authentifiziert, um Ihre Daten zu schützen und unbefugte drahtlose Verbindungen zum System zu verhindern.
- **Mobile Datenbankverschlüsselung:** Die auf dem Smartphone gespeicherten Daten werden

verschlüsselt, um sie vor unberechtigtem Zugriff zu schützen.

- **Interne Protokollierung von Cybersecurity-Ereignissen:** Alle Ereignisse im Zusammenhang mit der Cybersicherheit, wie z. B. die Kopplung eines neuen Geräts oder das Scheitern einer Integritätsprüfung, werden intern auf dem Gerät protokolliert.
- **Durchsetzung von einzelnen gepaarten mobilen und CGM-Geräten:** Das Koppeln von mehr als einem Smartphone oder CGM zur gleichen Zeit ist im Tandem Mobi-System nicht erlaubt.

2.10 Benachrichtigung über eine Bedrohung für die Cybersicherheit

Tandem Mobi-Pumpe

Das Tandem Mobi-System benachrichtigt Sie, wenn eine Bedrohung der Cybersicherheit festgestellt wird. Wenn möglich, erzwingt die Pumpe die Unterbrechung der Verbindung mit nicht zugelassenen Geräten. Wenn eine Bedrohung nicht

durch andere Mittel verhindert werden kann, zeigt die Pumpe eine Funktionsstörung an (siehe [Abschnitt 15.2 Pumpenfunktionsstörung](#)) und unterbricht den gesamten Betrieb. Wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort, wenn Sie vermuten, dass Ihre Pumpe durch Cybersicherheitsrisiken beeinträchtigt wurde.

Tandem Mobi App

Im Fall eines Fehlers in der Bluetooth-Kommunikationsauthentifizierung trennt die Tandem Mobi App automatisch die Verbindung zur Pumpe und es wird ein Trennungsbanner angezeigt. Wenn eine Beschädigung oder Manipulation der Tandem Mobi App festgestellt wird, lässt sich die App nicht mehr öffnen und muss deinstalliert und neu installiert werden. Wiederholte Fehler bei der Kopplung der App mit der Tandem Mobi-Pumpe können auch auf eine mögliche Cybersicherheitsbedrohung hinweisen. Wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort, wenn Sie vermuten, dass Ihre Pumpe durch Cybersicherheitsrisiken beeinträchtigt wurde.

2.11 Mögliche Vorteile durch die Verwendung des Systems

Klinischer Nutzen

Das Tandem Mobi-System kann die folgenden Vorteile bieten:

- Verbesserung der Zeit, in der Ihre Glukose im Zielbereich 3,9–10,0 mmol/l bleibt
- Hilfe beim Erreichen der empfohlenen Glukosezeit im Bereich 3,9–10,0 mmol/l
- Niedrige Raten von Hypoglykämien erreichen
- Lebensqualität im Zusammenhang mit dem Umgang mit Diabetes verbessern

Zusätzliche Funktionen

- Mithilfe des Systems können Basal- und Bolusinsulin automatisch abgegeben werden. Dabei kann die Abgabe mit bis zu sechs anpassbaren persönlichen Profilen einer Feineinstellung unterzogen werden. Jedes Profil verfügt über bis zu 16 Zeitsegmente für

Basalrate, Kohlenhydrat-Verhältnis, Korrekturfaktor und BZ-Zielwert. Daneben kann mit der Funktion „Temporäre Basalrate“ eine vorübergehende Änderung der Basalrate für einen Zeitraum von bis zu 72 Stunden eingegeben werden.

- Mit dem System haben Sie die Möglichkeit, einen Bolus entweder auf einmal oder einen prozentualen Teil davon über einen längeren Zeitraum abzugeben, ohne verschiedene Menüs navigieren zu müssen. Sie können einen Bolus außerdem ganz diskret mit der Sofortbolus-Funktion programmieren, die ohne einen Blick auf die Pumpe werfen zu müssen verwendet und schrittweise, entweder in Insulineinheiten oder in Gramm Kohlenhydrate, eingestellt werden kann.
- Das System überwacht die Menge des aktiven Insulins aus Nahrungs- und Korrekturbolus oder Aktives Insulin (AI). Bei der Programmierung zusätzlicher Mahlzeiten- oder Korrekturboli zieht die Pumpe die Menge des AI vom empfohlenen

Bolus ab, wenn Ihr BZ unter dem im aktiven persönlichen Profil festgelegten Zielwert liegt. Dadurch kann eine Insulin-Überdosierung mit daraus resultierender Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) vermieden werden.

- Sie können eine Reihe von Erinnerungen programmieren, die Sie nach Eingabe eines niedrigen oder hohen BZ dazu auffordern, Ihren BZ erneut zu testen, sowie eine Erinnerung „Mahlzeitenbolus versäumt“, die Sie warnt, wenn ein Bolus in einem festgelegten Zeitraum nicht eingegeben wird. Wenn diese Erinnerungen aktiviert sind, ist die Wahrscheinlichkeit geringer, dass Sie vergessen, Ihren BZ-Wert zu überprüfen, oder dass Sie einen Mahlzeitenbolus versäumen.
- Sie haben die Möglichkeit, sich auf dem Bildschirm Ihrer Tandem Mobi App eine Reihe von Daten anzeigen zu lassen, darunter die Zeit und Menge Ihres letzten Bolus, Ihre Gesamtinsulinabgabe pro Tag sowie aufgeschlüsselt in

Basal-Insulingabe, Mahlzeiten- und Korrekturbolus.

2.12 Mögliche Risiken bei der Nutzung des Systems

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

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

Es besteht ein geringes Risiko, dass ein Bruchstück der Infusionskanüle unter

der Haut verbleibt, wenn die Kanüle während der Tragezeit zerbricht. Wenn Sie glauben, dass eine Kanüle unter der Haut abgebrochen ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt und kontaktieren Sie telefonisch Ihren Kundendienst vor Ort.

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

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

- Mögliche Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) aufgrund einer durch einen Hardwarefehler oder eine

Softwareanomalie verursachten übermäßigen Insulinabgabe.

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

2.13 Zusammenarbeit mit Ihrem Arzt

Bei der Verwendung medizinischer Begriffe in dieser Gebrauchsanleitung wird davon ausgegangen, dass Ihr Arzt Ihnen bestimmte Begriffe und deren Bedeutung in Ihrer Diabetesbehandlung erklärt hat. Ihr Arzt kann Ihnen helfen, Regeln zur Behandlung Ihres Diabetes zu erstellen, die bestmöglich an Ihren Lebensstil und Ihre Bedürfnisse angepasst sind.

Fragen Sie vor der Verwendung des Systems Ihren Arzt um Rat, welche

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

2.14 Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Systems

Ein Netzteil (AC-Adapter mit Ladestation) ist im Lieferumfang Ihrer Pumpe enthalten. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung Ihrer Pumpe, dass die folgenden Bedingungen erfüllt sind, wenn Sie die Pumpe auf eine elektrische Ladestation stellen:

- Sie sehen das Aufleuchten der Pumpenstatusleuchten über der **Pumpentaste** oder um die Ladestation herum
- Sie bemerken einen Vibrationsalarm

- Sie sehen ein Ladesymbol (Blitz) auf der Akkustandsanzeige der Pumpe auf der Tandem Mobi App

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

BESTÄTIGEN Sie, dass Sie Signaltöne hören, ein Vibrieren der Pumpe spüren und sehen, dass die Statusleuchten der Pumpe aufleuchten, wenn Sie die Pumpe auf die Ladestation setzen. Anhand dieser Funktionen werden Sie über Warnungen, Alarme und andere Gegebenheiten informiert, die Ihrer Aufmerksamkeit bedürfen. Wenn diese Funktionen nicht wie vorgesehen arbeiten, sehen Sie von einer weiteren Verwendung Ihrer Pumpe ab und wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Wenden Sie sich **IMMER** an Ihren Arzt, wenn Sie den Verdacht haben, dass sich die Einstellung Ihrer Insulinabgabe unerwartet geändert haben könnte. Achten Sie **IMMER** auf Benachrichtigungen, Warnungen und Alarme der Pumpe, da diese darauf hinweisen können, dass jemand anderes versucht, Ihre Pumpe zu stören. Sollten Sie jemals den Verdacht haben, dass jemand anderes versucht, sich mit Ihrer Pumpe zu verbinden oder sie zu stören, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Kundendienst vor Ort.

2 Merkmale des Tandem Mobi-Systems

KAPITEL 3

Kennenlernen Ihres Tandem Mobi-Systems

3.1 Lieferumfang des Systems

Ihr System sollte die folgenden Teile umfassen:

- Tandem Mobi™ Insulinpumpe
- Tandem Mobi Ladepad
- USB-C-Ladekabel der Ladestation
- Tandem Mobi Gebrauchsanleitung für das System
- Tandem Mobi Pumpenhülle
- Tandem Mobi Tragepflaster
- Tandem Mobi Gebrauchsanweisung für das Tragepflaster
- Ladegerät

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

Wenn Sie ein CGM verwenden, werden die Komponenten separat direkt vom CGM-Hersteller verkauft und versandt.

An Ihrer Pumpe befindet sich bei der Auslieferung eine Schutzabdeckung an der Stelle, an der normalerweise das

Reservoir eingesetzt wird. Diese Abdeckung muss vor Beginn der Insulinabgabe entfernt und durch ein Reservoir ersetzt werden.

Das Tandem Mobi 2-ml-Pumpenreservoir mit t:lock™ Anschluss besteht aus der Reservoirkammer und einem Kolben für die Abgabe sehr kleiner Insulinmengen. Eine Vielzahl kompatibler Infusionssets mit t:lock-Anschluss ist bei Tandem Diabetes Care, Inc. erhältlich. Der t:lock-Anschluss ermöglicht eine sichere Verbindung zwischen Reservoir und Infusionsset. Verwenden Sie ausschließlich Tandem Mobi-Reservoirs und kompatible Infusionssets, mit für Tandem Diabetes Care, Inc. hergestellten t:lock-Anschlüssen.

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

- USB-Kabel
- Ladepad
- Hülle(n)/Clip(s)

HINWEIS

Benutzen Sie keine Hüllen aus empfindlichen Stoffen oder Materialien, die leicht ihre Form verlieren.

Nachbestellung von Verbrauchsmaterialien

Reservoirs, Infusionssets, Verbrauchsmaterialien oder Zubehörteile bestellen Sie bitte beim technischen Kundendienst oder bei Ihrem Händler für Diabetes-Produkte.

3.2 Pumpenkomponenten/ Diagramm

1. **Pumpenstatusleuchten:** Leuchten auf, um den Pumpstatus und den Ladevorgang anzuzeigen.
2. **Pumpentaste:** Schaltet die Pumpe ein/aus, programmiert einen Sofortbolus (falls aktiviert), schaltet Warnungen und Alarme in den Schlummermodus (falls aktiviert) und aktiviert die Pumpenstatusleuchten.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Wenn die **Pumpentaste** nicht richtig reagiert, trennen Sie die Infusionsstelle von Ihrem Körper und wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort.

3. **t:lock Anschluss:** Dient zum Anschließen des Reservoirschlauchs an den Schlauch des Infusionssets.
4. **Reservoirschlauch:** Am Reservoir angebrachter Schlauch.



3.3 Farben der Pumpenstatusleuchte

In der folgenden Tabelle wird beschrieben, was die Farben der Pumpenstatusleuchten bedeuten.

Farbdefinitionen

Farbe	Definition
	Grün steht für: Entweder basale Abgabe (Standard oder Temp Rate) oder die Bestätigung einer Aktion von der Tandem Mobi App.
	Blau steht für: Entweder eine Bolusgabe oder der Schlauch wird während des Ladens des Reservoirs gefüllt.
	Weiß steht für: Entweder lädt die Pumpe oder die Insulinabgabe manuell gestoppt wurde.
	Gelb steht für: Entweder eine Ausschreibung oder Erinnerung.
	Rot steht für: Entweder ein Alarm oder Funktionsstörung und jegliche Insulinabgabe wurde gestoppt.

3.4 Leuchtmuster der Pumpenstatusanzeige

Die Muster in der nachstehenden Tabelle erscheinen automatisch, wenn eine Warnung, ein Alarm oder eine Fehlfunktion vorliegt oder wenn die Insulinabgabe manuell gestoppt wurde. Diese Muster können auch erscheinen, wenn Sie den Pumpenstatus durch Drücken und Loslassen der Pumpentaste überprüfen.

Definitionen der Blinkmuster

Muster	Definition
Beide Leuchten blinken dreimal weiß 	Alle Insulinabgaben wurden manuell gestoppt.
Beide Leuchten blinken einmal gelb 	Eine Pumpenerinnerung wird auf der Tandem Mobi App angezeigt.
Beide Leuchten blinken zweimal gelb 	Eine Pumpen- oder CGM Warnung wird in der Tandem Mobi App angezeigt. Sehen Sie in der Tandem Mobi App nach.
Beide Leuchten blinken dreimal rot 	Die Insulinabgabe wurde gestoppt. Fehlfunktion oder Alarm der Pumpe Sehen Sie in der Tandem Mobi App nach.

⚠ WARNHINWEIS

Testen Sie Ihren BZ, wenn Sie nicht in der Lage sind, Ihre Tandem Mobi App auf Benachrichtigungen über eine Warnung, einen Alarm oder eine Fehlfunktion zu überprüfen.

Die Muster in der nachstehenden Tabelle erscheinen, wenn Sie eine Insulinabgabe einleiten oder wenn Sie den Pumpenstatus durch Drücken und Loslassen der **Pumpentaste** prüfen.

Definitionen von dauerhaften und blinkenden Mustern

Muster	Definition
Die Leuchten leuchten abwechselnd und blinken grün 	Basalratenabgabe
Eine Leuchte leuchtet grün und die andere blinkt grün 	Abgabe temp. Rate

Muster	Definition
Die Leuchten leuchten abwechselnd und blinken blau 	Bolusabgabe
Eine Leuchte leuchtet durchgehend blau und die andere blinkt blau 	Verlängerte Bolusabgabe

3.5 Status prüfen

Oberhalb der **Pumpentaste** befinden sich zwei Leuchten. Dies sind die Statusleuchten der Pumpe. Um den Status Ihrer Pumpe zu überprüfen, drücken Sie einmal auf die **Pumpentaste**. Die Statusleuchten der Pumpe leuchten in den Farben und Mustern auf, die in [Abschnitt 3.3 Farben der Pumpenstatusleuchte](#) aufgelistet sind.

3.6 Aufladen der Pumpe

Die Pumpe wird von einem integrierten wiederaufladbaren Lithium-Polymer-Akku betrieben. Voll aufgeladen hält der Akku 3 bis 5 Tage, je nachdem, wie häufig Sie die Pumpe verwenden. Bitte beachten Sie, dass die Kapazität des Akkus bei einer einzelnen Aufladung je nach individueller Verwendung, einschließlich Insulinabgabe, Nutzung der Tandem Mobi App, Häufigkeit von Erinnerungen, Warnungen und Alarmen, beträchtlich variieren kann.

Beim Erhalt Ihrer Pumpe müssen Sie diese vor dem ersten Einsatz an eine

Ladequelle anschließen. Um den Akku zu laden, stellen Sie die Pumpe auf die Ladestation innerhalb der vorgesehenen Kontur für die Pumpe. Stellen Sie sicher, dass die Pumpe im vorgesehenen Ladesitz sitzt. Der t:lock™-Anschluss an der Pumpe muss mit der Kontur des t:lock-Anschlusses auf der Oberseite der Ladestation übereinstimmen. Wenn die Pumpe nicht richtig sitzt, kann sie nicht geladen werden.

Wenn die Pumpe zum ersten Mal aufgelegt wird, leuchtet die Ladestation etwa 30 Sekunden lang auf, um den Ladevorgang anzuzeigen, und erlischt dann.



Laden Sie die Pumpe auf, bis zwei durchgehend weiß leuchtende Pumpenstatusleuchten über der

Pumpentaste angezeigt werden. Die Erstaufladung kann bis zu 2 Stunden dauern.



Die Pumpenstatusleuchten zeigen auch den Ladestand an. Während des Ladevorgangs zeigen die Statusleuchten der Pumpe ein blinkendes Licht an, wenn der Ladestand weniger als 50 % beträgt.



Ist der Akku mehr als 50 % geladen, leuchtet eine Pumpenstatusleuchte durchgehend weiß und die andere blinkend weiß, bis er vollständig geladen ist. Diese Leuchten bleiben an, bis das Gerät vollständig aufgeladen ist.



Wenn der Ladestand sehr niedrig ist, zeigen die Pumpenstatusleuchten zuerst ein blinkendes rotes Licht an oder schalten sich nicht ein.



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

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

Das Zubehör zum Aufladen an der Steckdose ist im Lieferumfang der Pumpe enthalten. Verwenden Sie nur die beiliegenden Zubehörteile für das Aufladen Ihrer Pumpe. Sollten Zubehörteile verloren gehen oder Sie einen Ersatz benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Kundendienst vor Ort.

⚠️ WARNHINWEIS

KEINE Metallgegenstände auf die Ladestation legen.

So laden Sie die Pumpe an einer Steckdose auf:

1. Stecken Sie das beiliegende USB-Kabel am Ladegerät ein.

2. Stecken Sie das Ladegerät an einer geerdeten Steckdose ein.
3. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in den USB-C-Anschluss der Ladestation.
4. Entfernen Sie jegliches Zubehör von der Pumpe, bevor Sie die Pumpe auf die Ladestation legen, da es den Ladevorgang beeinträchtigen kann.
5. Legen Sie die Pumpe auf die Ladestation.
6. Vergewissern Sie sich, dass die Statusleuchten der Pumpe leuchten und dass die Ladestation aufleuchtet.

🚩 HINWEIS

Wenn die Pumpe zum ersten Mal aufgelegt wird, leuchtet die Ladestation etwa 30 Sekunden lang auf, um den Ladevorgang anzuzeigen, und erlischt dann.

🚩 HINWEIS

Sobald der Akku vollständig aufgeladen ist, schalten sich die Statusleuchten der Pumpe aus.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

BESTÄTIGEN Sie, dass Sie die Vibration der Pumpe spüren und die Statusleuchten der Pumpe über der **Pumpentaste** blinken sehen, wenn Sie die Pumpe auf eine eingeschaltete Ladestation legen. Anhand dieser Funktionen werden Sie über Warnungen, Alarme und andere Gegebenheiten informiert, die Ihrer Aufmerksamkeit bedürfen. Wenn diese Funktionen nicht wie vorgesehen arbeiten, sehen Sie von einer weiteren Verwendung der Tandem Mobi Pumpe ab und wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort.

Tipps zum Aufladen

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

📌 HINWEIS

Wenn der Akku vollständig entladen ist, schalten sich die Statusleuchten der Pumpe möglicherweise nicht sofort ein, wenn sie auf eine Ladestation gelegt wird.

3.7 Einschalten der Pumpe

Legen Sie Ihre Pumpe auf die Ladestation, und halten Sie die **Pumpentaste** 5 Sekunden lang gedrückt. Die Pumpe piept viermal, wenn sie eingeschaltet und betriebsbereit ist.

3.8 Ausschalten der Pumpe

Um die Pumpe vollständig auszuschalten, legen Sie die Pumpe auf die Ladestation und halten Sie die **Pumpentaste** für 20 Sekunden gedrückt. Die Pumpe gibt drei Signaltöne ab, bevor sie sich ausschaltet.

3.9 Pumpen-Software aktualisieren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Aktualisierung der Pumpensoftware finden Sie unter [Abschnitt 2.5 Update-Programm für mobile Tandem-Geräte – Warnungen](#) und [Abschnitt 2.7 Tandem Mobi App – Vorsichtsmaßnahmen](#).

Pumpen, für die eine Aktualisierung verfügbar ist, können diese per Fernzugriff mit dem Update-Programm für mobile Tandem-Geräte durchführen, wodurch Sie Zugang zu neuen Softwarefunktionen erhalten. Wenn ein Update verfügbar ist, werden Sie per E-Mail von Tandem und durch eine Push-Benachrichtigung auf der Tandem Mobi App informiert.

Vergewissern Sie sich vor der Inbetriebnahme, dass Folgendes zutrifft:

- Sie sind bei Ihrem Tandem-Konto der Tandem Mobi App angemeldet
- Der Akku Ihrer Pumpe ist zu mindestens 30 % geladen
- Der Akku Ihres Smartphones ist zu mindestens 50 % geladen
- Ihr Smartphone ist mit dem Internet verbunden
- Ihr Smartphone verfügt über mindestens 4 MB Speicherplatz
- Ihr Reservoir steht zum Wechseln bereit und Sie haben ein neues Reservoirset zur Hand

- Alle Warnungen und Alarme wurden gelöscht

Folgen Sie diesen Schritten in der Tandem Mobi App, um Ihre Pumpensoftware zu aktualisieren:

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Pumpensoftware-Aktualisierung**.
4. Wenn Sie keine entsprechende Schulung absolviert haben, tippen Sie auf **Zu Tandem Source**. Andernfalls werden Sie automatisch zu Schritt 5 weitergeleitet.

Ein neues Internetfenster öffnet sich auf Ihrem Smartphone und zeigt die Tandem Source-Plattform an. Führen Sie alle erforderlichen Schritte auf der Tandem Source-Plattform aus, um fortzufahren.

5. Fahren Sie in der Tandem Mobi App fort und tippen Sie auf **Download**. Die Tandem Mobi App beginnt mit

dem Herunterladen der Pumpensoftware-Aktualisierung.

6. Tippen Sie auf **Weiter**.
7. Vervollständigen Sie die Punkte in der Checkliste „Wichtige Sicherheitsinformationen“. Tippen Sie auf die Optionsschaltfläche neben jeder Erklärung, um alle Punkte zu markieren.
8. Tippen Sie auf **Weiter**.
9. Jegliche Insulinabgabe stoppen. Tippen Sie auf **Aktionen** im *Navigationsmenü*. Tippen Sie dann auf **Insulin stoppen**  und anschließend auf **Ja**.
10. Trennen Sie die Infusionsstelle von Ihrem Körper.
11. Kehren Sie zu den Schritten für die Aktualisierung der Pumpensoftware zurück. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**.
12. Ihre Tandem Mobi App kehrt zum Bildschirm *Pumpensoftware-*

Aktualisierung zurück. Tippen Sie auf **Weiter**.

13. Tippen Sie auf **Installieren**.
14. Tippen Sie auf **Installieren und Neustart**. Die Aktualisierung der Pumpensoftware wird gestartet.
15. Wenn die Aktualisierung erfolgreich war, tippen Sie auf **Verwerfen**.

Die Pumpe muss das Reservoir zurücksetzen, bevor Sie die Insulinabgabe wieder aufnehmen können. Tippen Sie auf **Reservoir laden**, um dies jetzt zu tun, oder auf **Zum Dashboard**, um dies später zu tun.

- Siehe [Kapitel 7 Versorgung der Infusionsstelle und Laden des Reservoirs](#), um die erforderlichen Schritte zu befolgen.
- Sobald das Reservoir zurückgesetzt wurde, können Sie die Insulinabgabe wieder aufnehmen. Weitere Informationen finden Sie unter [Abschnitt 9.3 Insulinabgabe fortsetzen](#).

Bei Vorhandensein einer aktiven CGM-Sensorsitzung beim Start der Aktualisierung müssen Sie Ihre CGM-Sensorsitzung wieder aufnehmen. Weitere Informationen finden Sie unter [Kapitel 22 Starten oder Stoppen einer CGM-Sensorsitzung](#).

2 Merkmale des Tandem Mobi-Systems

KAPITEL 4

Kennenlernen der Tandem Mobi App

4.1 Erläuterung der Symbole

Die folgenden Symbole können in der Tandem Mobi™-App erscheinen:

Definition der Symbole der Tandem Mobi App

Symbol	Definition
	Die Restladung des Pumpenakkus.
	Eine Erinnerung, eine Warnung, ein Fehler oder ein Alarm ist aktiv.
	Alle Insulinabgaben werden beendet.
	Ein Bolus wird abgegeben; zeigt das Datum und die Uhrzeit der letzten Bolusabgabe an.
	Basalinsulin ist eingestellt und wird abgegeben.
	Control-IQ+ Technologie erhöht die Basalinsulinabgabe.
	Control-IQ+ Technologie senkt die Basalinsulinabgabe.
	Basalinsulinabgabe wurde gestoppt; Basalrate von 0 Einheiten/Std. ist aktiv.
	Zeigt die aktuellen persönlichen Profilinformationen an.

Symbol	Definition
	Die im Reservoir aktuell vorhandene Insulinmenge.
	Eine temporäre Basalrate ist aktiv.
	Eine temporäre Basalrate von 0 Einheiten/Stunde ist aktiv.
	Control-IQ+ Technologie gibt einen automatischen Korrekturbolus (bzw. einen automatischen Bolus) ab.
	Control-IQ+ Technologie ist aktiviert, kann jedoch die Basalinsulinabgabe nicht erhöhen bzw. senken.
	Control-IQ+ Technologie erhöht die Basalinsulinabgabe.
	Control-IQ+ Technologie senkt die Basalinsulinabgabe.
	Control-IQ+ Technologie hat die Basalinsulinabgabe gestoppt.
	Zeigt das Datum und die Uhrzeit der letzten Kalibrierung an.

Definition der Symbole der Tandem Mobi App (Fortsetzung)

Symbol	Definition
	Zeigt das Datum und die Uhrzeit an, zu welcher die aktuelle CGM-Sensorsitzung gestartet wurde.
	Die CGM-Sensorsitzung ist aktiv, und das CGM kommuniziert mit der Pumpe; zeigt den Akkustatus des CGM an.
	Die CGM-Sensorsitzung ist aktiv, aber CGM und Pumpe befinden sich außerhalb des zulässigen Bereichs.
	Der CGM-Sensor ist ausgefallen.
	Kalibrierung ist erforderlich.
	Zusätzliche Erstkalibrierung erforderlich.
	Bluetooth-Verbindung zwischen Pumpe und Smartphone wurde unterbrochen.
	Dexcom G6 CGM Sensor Aufwärmphase 0-30 Minuten.
	Dexcom G6 CGM Sensor Aufwärmphase 61-90 Minuten.
	Dexcom G7 CGM Sensor Aufwärmphase noch 0-7 Minuten verbleibend.

Symbol	Definition
	Unbekannter Sensorglukosewert.
	Die CGM-Sensorsitzung ist aktiv, aber CGM kommuniziert nicht mit der Pumpe.
	Transmitter-Warnung.
	Die CGM-Sensorsitzung ist beendet.
	Erstkalibrierung erforderlich (2 BZ-Werte).
	Kalibrierungsfehler – 15 Minuten warten.
	Control-IQ+ Technologie ist ausgeschaltet oder inaktiv, weil die Verbindung zwischen Pumpe und Smartphone unterbrochen wurde.
	Dexcom G6 CGM Sensor Aufwärmphase 31-60 Minuten.
	Dexcom G6 CGM Sensor Aufwärmphase 91-119 Minuten.
	Dexcom G7 CGM Sensor Aufwärmphase noch 8-15 Minuten verbleibend.

Definition der Symbole der Tandem Mobi App (Fortsetzung)

Symbol	Definition
	Dexcom G7 CGM Sensor Aufwärmphase noch 16-23 Minuten verbleibend.
	Schlafen ist eingeschaltet.
	Die zugehörige Einstellung ist inaktiv.
	Beenden der Insulinabgabe, der Sensorsitzung oder der Aktivität.
	Die Zeit wurde vorgestellt.

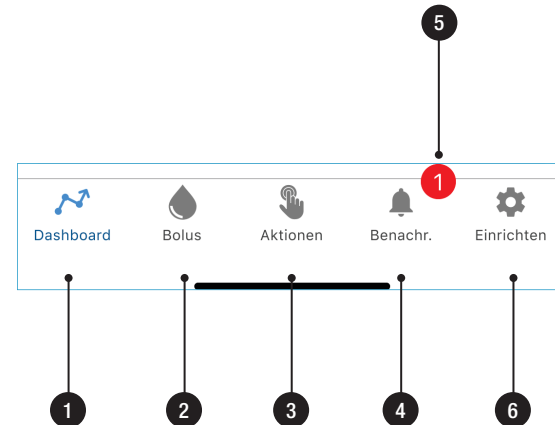
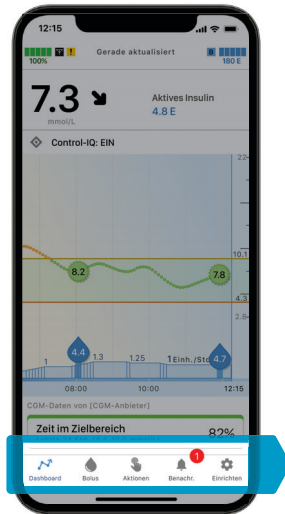
Symbol	Definition
	Dexcom G7 CGM Sensor Aufwärmphase noch 24-30 Minuten verbleibend.
	Bewegung ist eingeschaltet.
	Die zugehörige Einstellung ist aktiv.
	Starten der Insulinabgabe, der Sensorsitzung oder der Aktivität.
	Die Zeit wurde zurückgestellt.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

4.2 Navigationsleiste

Die *Navigationsleiste* erscheint am unteren Rand der Tandem Mobi App. Im Folgenden finden Sie eine Zusammenfassung der einzelnen Menüpunkte.

1. **Dashboard:** Zeigt die Pumpenstatusleiste, den aktuellen Glukosewert, den AI-Status, das CGM-Diagramm, Informationen zur Zeit im Zielbereich und den aktuellen Status an.
2. **Bolus:** Sie können einen Bolus einstellen und abgeben.
3. **Aktionen:** Anhalten und Fortsetzen der Insulinabgabe, Starten und Beenden von Aktivitäten, Befüllen und Wechseln des Reservoirs.
4. **Benachr.:** Listet alle aktuellen Benachrichtigungen des Systems auf.
5. **Benachrichtigungsplakette:** Zeigt die Anzahl der aktiven, ungelesenen Benachrichtigungen in der *Navigationsleiste* an.
6. **Einrichten:** Anpassung der Einstellungen für die Pumpe, das CGM, die Alarme und die Tandem Mobi App.



4.3 Dashboard-Bildschirm

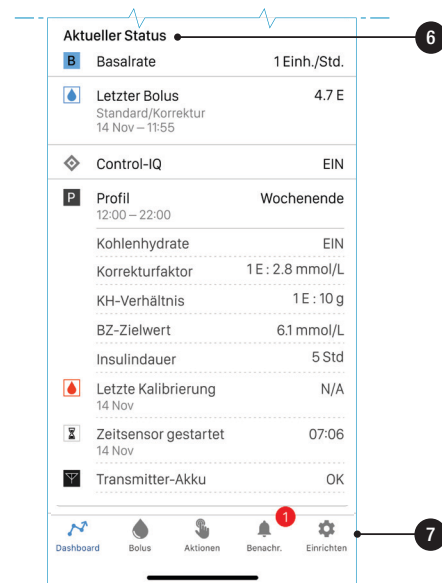
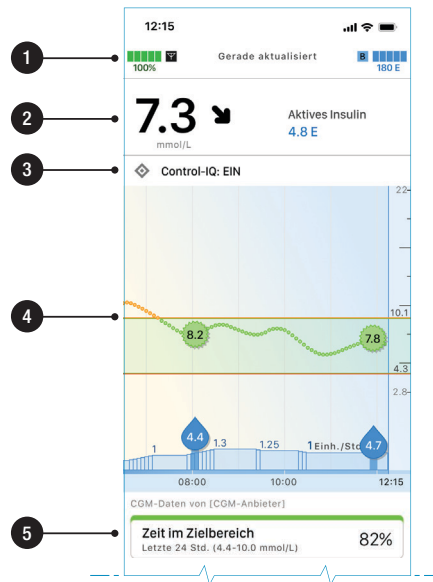
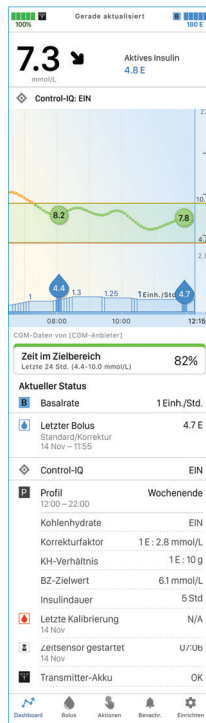
Sie können auf den *Dashboard*-Bildschirm über die *Navigationsleiste* zugreifen.

1. **Pumpenstatusleiste:** Zeigt Symbole an, welche den Akkustatus, die Insulinmenge, die Insulinabgabe, den Datenaktualisierungszeitpunkt, die CGM-Verbindung, die Warnungen, Alarmer und Erinnerungen anzeigen.
2. **Glukose- & AI-Leiste:** Zeigt die letzten 5-Minuten-Informationen zu Sensorglukose, CGM-Trendpfeil und AI an.
3. **Aktivitätsleiste:** Zeigt die Symbole für Schlaf oder Bewegung der Control-IQ+™ Technologie sowie den Status der Control-IQ+ Technologie an und signalisiert, wenn die Insulinabgabe unterbrochen wurde.
4. **Diagramm:** Zeigt CGM-Messwerte, geschätzte Glukosewerte, BZ-Schwellenwerte, BZ-Ereignisse,

Bolusereignisse und Basalereignisse an.

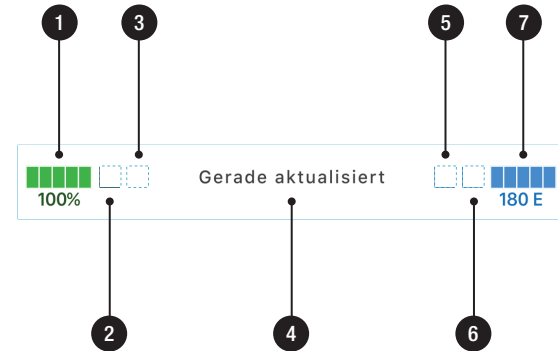
5. **Zeit im Zielbereich Kachel:** Zeigt die aktuelle Dauer und den Prozentsatz der Zeit innerhalb der empfohlenen CGM-Schwellenwerte an.
6. **Aktueller Status:** Zeigt die Zeit im Zielbereich, die aktuelle Basalrate, Bolusinformationen, den Status der Control-IQ+ Technologie, aktive persönliche Profileinstellungen und CGM-Einstellungen an.
7. **Navigationsleiste:** Ermöglicht den Zugang zu anderen Bildschirmen innerhalb der Tandem Mobi App.

Erweiterte Ansicht des
gesamten Dashboard-Bildschirms



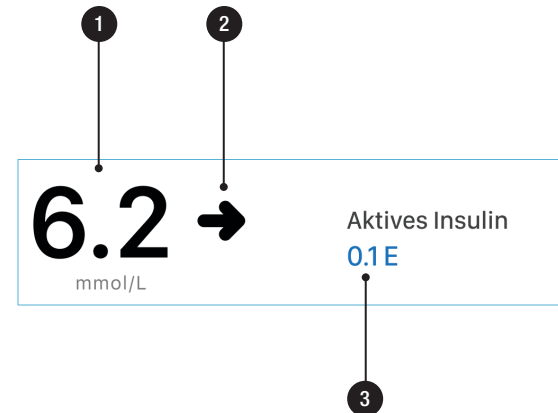
4.4 Dashboard-Bildschirm – Pumpen-Statusleiste

1. **Akkuladung:** Zeigt die verbleibende Akkuladung der Pumpe in grün an. Während des Ladevorgangs erscheint das Ladesymbol (ein Blitz). Die Anzeige der Akkuladung der Pumpe auf dem *Dashboard*-Bildschirm der Tandem Mobi App erhöht oder verringert sich jeweils um 5 % (z. B. 100 %, 95 %, 90 %, 85 %). Sobald er weniger als 5 % beträgt, erfolgt die Anzeige in Schritten von 1 % (z. B. 4 %, 3 %, 2 %, 1 %).
2. **CGM-Antenne:** Zeigt den Kommunikationsstatus zwischen Pumpe und CGM an.
3. **Warnsymbol:** Zeigt an, dass eine Erinnerung, eine Warnung oder ein Alarm aktiv ist.
4. **Daten aktualisieren:** Zeigt an, wieviel Zeit seit der letzten Synchronisierung von Pumpe und Tandem Mobi App vergangen ist.
5. **Symbol „Aktiver Bolus“:** Zeigt an, dass ein Bolus aktiv ist.
6. **Status:** Zeigt die aktuellen Pumpeneinstellungen und den Insulinabgabestatus an.
7. **Reservoirfüllstand:** Zeigt den Füllstand der verbleibenden Insulinmenge der Pumpe in blau an. Der Insulinfüllstand sinkt in Schritten von 5 Einheiten. Wenn der Insulinfüllstand 40 Einheiten erreicht hat, werden die Inkremente jeweils um 1 Einheit verringert. Wenn der Insulinfüllstand 1 Einheit erreicht, wird LOW (Niedrig) in rot angezeigt.



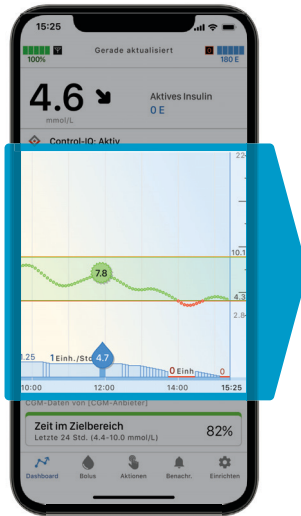
4.5 Dashboard-Bildschirm – Glukose & AI-Leiste

1. **Aktuellster 5-Minuten-Sensorglukosemesswert.**
2. **Trendpfeil:** Zeigt die Richtung und die Geschwindigkeit der Änderung an.
3. **Aktives Insulin:** Die Menge und die verbleibende Zeit des aktiven Insulins.



4.6 Dashboard-Bildschirm – Grafik

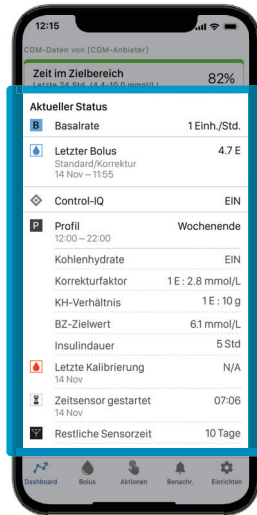
1. **Schwellenwert für hohen Glukosewert:** Die obere Grenze Ihres Glukosezielbereichs, die auf Ihrem *Dashboard*-Diagramm als orangefarbene Linie angezeigt wird.
2. **Glukose-Zielbereich:** Ein grüner Bereich auf Ihrem *Dashboard*-Diagramm, der Ihren Glukose-Zielbereich anzeigt.
3. **Schwellenwert für niedrigen Glukosewert:** Die untere Grenze Ihres Glukosezielbereichs, die auf Ihrem *Dashboard*-Diagramm als rote Linie angezeigt wird.
4. **Aktiver BG-Eintrag:** Große Kreise mit einer Zahl in der Mitte stellen einen BZ-Wert dar, der manuell in die Tandem Mobi App eingegeben wurde.
5. **Grafische Darstellung der letzten Sensorglukose-Messwerte:** Jeder Punkt im Trenddiagramm ist einer der Sensorwerte, die alle 5 Minuten abgerufen werden.
6. **X-Achsen-Teiler:** Zeigt die Uhrzeit an.
7. **Bolusabgabe-Symbol:** Erscheint, wenn die Bolusabgabe abgeschlossen ist.
8. **Balken zur Abgabe der Basalrate:** Gibt einen Zeitraum an, in dem eine Basalrate abgegeben wird.
9. **Insulinunterbrechungsbalken:** Zeigt eine Zeitspanne an, in der Insulin mit 0 Einheiten/Stunde abgegeben wird.
10. **Uhrzeit:** Zeigt die aktuelle Tageszeit an.



4.7 Dashboard-Bildschirm – Aktueller Status

1. **Basalrate:** Zeigt die aktuelle Basalrate der Insulinabgabe in Einheiten/Stunde an. Wenn eine temporäre Rate aktiv ist, ändert sich diese Zeile und zeigt die aktuelle temporäre Rate in Einheiten/Stunde an.
2. **Bolus-Status:** Zeigt Menge, Datum und Uhrzeit des letzten Bolus oder den Status eines laufenden Bolus an.
3. **Control-IQ-Status:** Zeigt den Status der Control-IQ+ Technologie an.
4. **Kohlenhydrate:** Zeigt an, ob die Funktion Kohlenhydrate im aktiven persönlichen Profil ein- oder ausgeschaltet ist.
5. **Korrekturfaktor:** Zeigt den aktuell für die Berechnung eines Bolus verwendeten Korrekturfaktor an.
6. **KH-Verhältnis:** Zeigt das aktuell für die Berechnung eines Bolus verwendete Kohlenhydrat-Verhältnis an.
7. **BZ-Zielwert:** Zeigt den aktuell für die Berechnung eines Bolus verwendeten BZ-Zielwert an.
8. **Insulindauer:** Zeigt die aktuell für die Berechnung des aktiven Insulins verwendete Insulindauer-Einstellung an.
9. **Letzte CGM-Kalibrierung:** Zeigt Datum und Uhrzeit der letzten CGM-Kalibrierung an.
10. **Zeitsensor gestartet:** Zeigt Datum und Uhrzeit des letzten Sensorstarts an.
11. **Restliche Sensorzeit (nur Dexcom G7):** Zeigt die restliche Zeit der aktuellen CGM-Sensorsitzung an.

Wenn Sie ein Dexcom G6 CGM verwenden, wird in diesem Bereich der **Transmitter-Akku** und der Akkustatus des CGM-Transmitters angezeigt.



Aktueller Status		
1	B Basalrate	1 Einh./Std.
2	Letzter Bolus Standard/Korrektur 14 Nov – 11:55	4.7 E
3	Control-IQ	EIN
	P Profil	Wochenende 12:00 – 22:00
	Kohlenhydrate	EIN
	Korrekturfaktor	1 E : 2.8 mmol/L
	KH-Verhältnis	1 E : 10 g
	BZ-Zielwert	6.1 mmol/L
	Insulindauer	5 Std
9	Letzte Kalibrierung 14 Nov	N/A
10	Zeitsensor gestartet 14 Nov	07:06
11	Restliche Sensorzeit	10 Tage
		4
		5
		6
		7
		8

4.8 Bolusbildschirm

Der *Bolusbildschirm* kann über die *Navigationsleiste* aufgerufen werden und verwendet standardmäßig Gramm Kohlenhydrate für die Berechnung eines Bolus. Sie können diese Einstellung in Ihrem persönlichen Profil ändern, um stattdessen Insulineinheiten zu verwenden. Der Bildschirm auf der folgenden Seite zeigt ein Beispiel für Gramm Kohlenhydrate an. Sie müssen die Sicherheitsfunktion Ihres Smartphones verwenden, bevor Sie auf eine der Funktionen auf diesem Bildschirm zugreifen können.

1. **Abbrechen:** Kehrt zum *Dashboard* Bildschirm zurück.
2. **Weiter:** Bringt Sie zum nächsten Schritt.
3. **Einheiten Insulin:** Zeigt die berechneten Insulin-Gesamteinheiten an. Tippen Sie hier, um eine Bolusanforderung einzugeben oder einen berechneten Bolus zu ändern bzw. zu überschreiben.

4. Kohlenhydrate:

Kohlenhydrateingabe in Gramm. Je nach den Einstellungen Ihres persönlichen Profils können hier Insulineinheiten angezeigt werden. Weitere Informationen finden Sie unter [Abschnitt 6.5 Erstellen eines neuen persönlichen Profils](#).

5. Glukose: Eingabe des BZ oder Glukosewerts. Dieser Wert wird automatisch eingegeben, wenn die folgenden Bedingungen zutreffen:

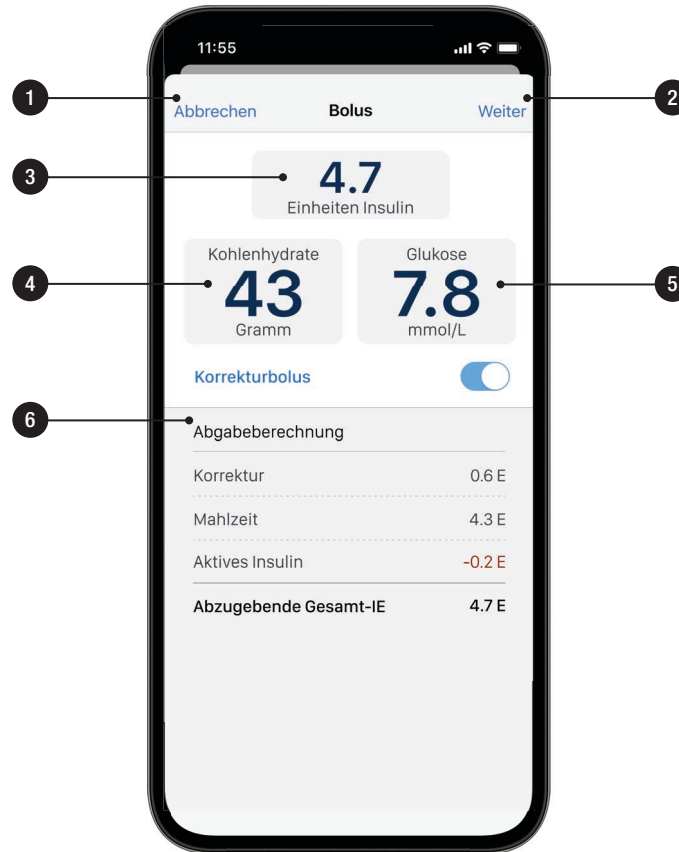
- Die Control-IQ+ Technologie ist eingeschaltet und verfügbar
- Eine CGM-Sitzung ist aktiv
- Ein CGM-Wert ist vorhanden
- Ein CGM-Trendpfeil ist auf dem *Dashboard-Bildschirm* verfügbar

HINWEIS

Weitere Informationen über CGM-Trendpfeile und ihre Verwendung für Behandlungsentscheidungen finden Sie in der Gebrauchsanleitung des CGM-Herstellers. Sie können auch unter [Abschnitt 24.3 Trendpfeile für Änderungsraten](#) nachschlagen.

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

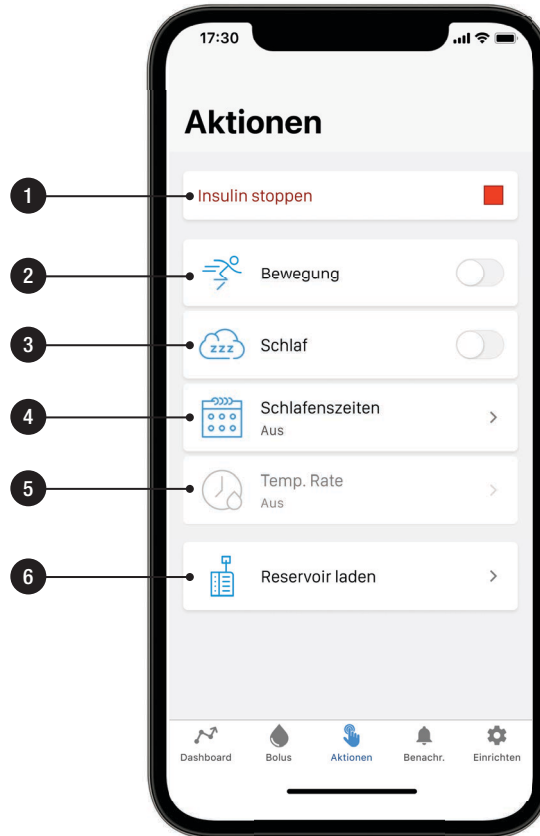
6. Abgabeberechnung: Zeigt an, wie die Insulindosis anhand der aktuellen Einstellungen berechnet wurde.



4.9 Bildschirm „Aktionen“

Der Bildschirm *Aktionen* kann über die *Navigationsleiste* aufgerufen werden und ermöglicht Ihnen die Kontrolle von Aspekten Ihrer Pumpe. Sie müssen die Sicherheitsfunktion Ihres Smartphones verwenden, bevor Sie auf eine der Funktionen auf diesem Bildschirm zugreifen können.

1. **Insulinabgabe:** Insulinabgabe starten, stoppen und fortsetzen. Wenn die Insulinabgabe beendet wird, erscheint die Anzeige Insulin fortsetzen.
2. **Bewegung:** Wenn Control-IQ+ Technologie eingeschaltet ist, starten oder beenden Sie die Bewegungsaktivität.
3. **Schlaf:** Wenn Control-IQ+ Technologie eingeschaltet ist, starten oder beenden Sie die Schlafaktivität.
4. **Schlafenszeiten:** Wenn Control-IQ+ Technologie eingeschaltet ist, können Sie den Schlafmodus so programmieren, dass er zu bestimmten Schlafzeiten beginnt und endet.
5. **Temporäre Rate:** Programmierung einer temporären Basalrate.
6. **Reservoir laden:** Reservoir wechseln, Schlauch füllen, Kanüle füllen und Erinnerung Wechsel.



4.10 Bildschirm Benachrichtigungen

Der Bildschirm *Benachrichtigungen* informiert Sie, wenn Informationen zu Ihrer Pumpe oder Ihrem CGM beachtet werden müssen. Die Umrangungsfarbe der Benachrichtigung zeigt an, wie wichtig die Information ist.

1. **Rote Umrandung:** An der Pumpe ist eine Fehlfunktion aufgetreten, und die Insulinabgabe wurde unterbrochen.
2. **Gelbe Umrandung:** Pumpen- oder CGM-Alarm. An der Pumpe ist eine Warnung aufgetreten.
3. **Blaue Umrandung:** Zeigt eine Erinnerung oder informative Nachricht an. Die Insulintherapie wird nicht beeinträchtigt.
4. **Verwerfen:** Wird angezeigt, wenn Sie eine Alarmbenachrichtigung (gelbe Umrandung) mit dem Finger nach links schieben. Tippen Sie auf dieses Symbol, um die Warnung abzulehnen.
5. **Löschen:** Wird angezeigt, wenn Sie eine Erinnerung oder eine Informationsbenachrichtigung (blaue Umrandung) mit dem Finger nach links schieben. Tippen Sie auf dieses Symbol, um die Erinnerung oder Informationsmeldung zu löschen.



4.11 Bildschirm „Einstellungen“

Auf dem Bildschirm *Einstellungen* können Sie die Einstellungen für die Pumpe, das CGM, die Warnungen und Töne sowie die Tandem Mobi App selbst anpassen. Sie müssen die Sicherheitsfunktion Ihres Smartphones verwenden, bevor Sie auf eine der Funktionen im *Pumpenmenü* zugreifen können.

1. **Pumpe:** Programmieren Sie persönliche Profile, schalten Sie Control-IQ+ Technologie ein oder aus, programmieren Sie Sofortbolus, programmieren Sie Abgabegrenzen, stellen Sie Uhrzeit und Datum der Pumpe ein, sehen Sie sich Pumpeninformationen an und sehen Sie sich verfügbare Pumpensoftware-Aktualisierungen an.
2. **CGM:** Verwalten Sie CGM-Aktionen und zeigen Sie CGM-Informationen an.
3. **Warnungen & Töne:** Richten Sie Pumpenwarnungen, Pumpenerinnerungen, Pumpentöne,

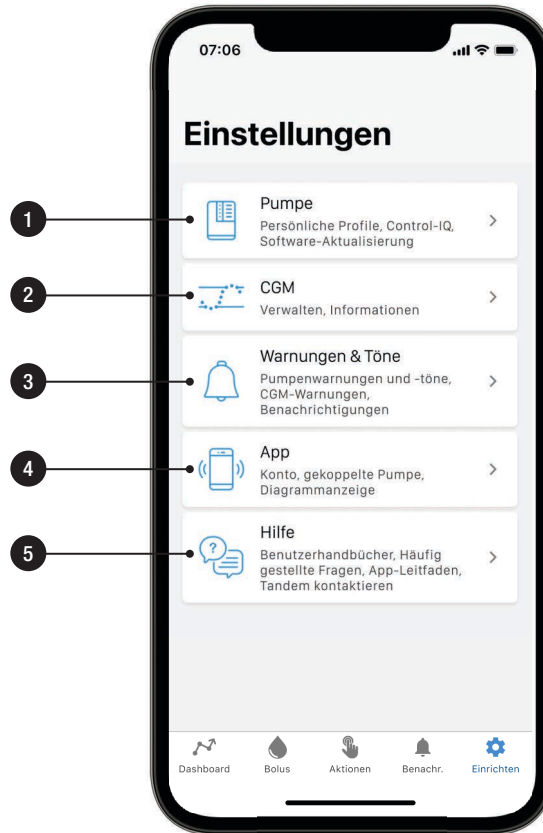
CGM-Warnungen und App-Benachrichtigungseinstellungen ein.

4. **App:** Bearbeiten Sie die Einstellungen für die Diagrammanzeige und sehen Sie Kontodaten, Informationen zu gekoppelten Pumpen, Datenkontrolle, Pumpen- und CGM-Verlauf sowie zusätzliche Informationen über Tandem und Unternehmensrichtlinien ein.

HINWEIS

Das Einstellen oder Ändern von Werten für die Diagrammanzeige ändert keine Einstellungen in der Pumpe selbst. Weitere Informationen finden Sie unter [Kapitel 21 Einstellen von CGM-Warnungen](#).

5. **Hilfe:** Sehen Sie Links zu Benutzerhandbüchern ein, lesen Sie häufig gestellte Fragen (FAQs), greifen Sie auf den App-Leitfaden zu und rufen Sie Kontaktinformationen auf.



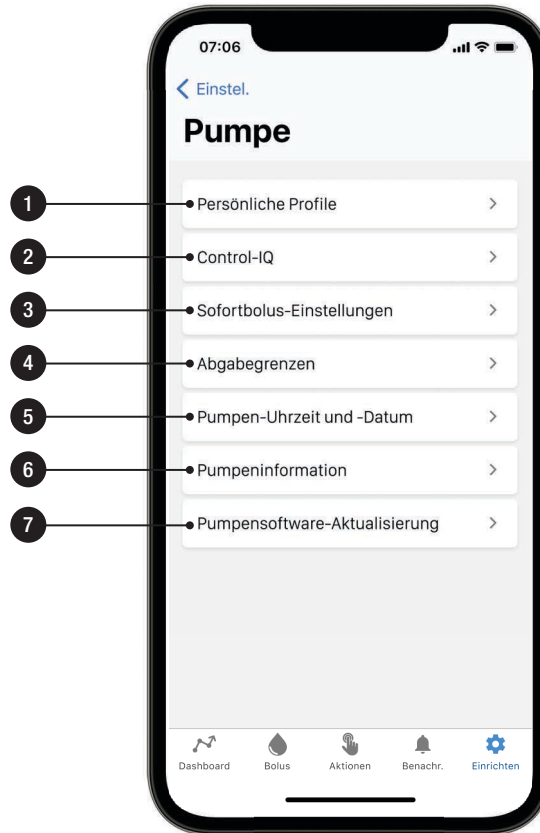
4.12 Bildschirm „Pumpe“

1. **Persönliche Profile:** Passen Sie die Einstellungen an, welche die Basal- und Boluszufuhr innerhalb bestimmter Zeitabschnitte festlegen.
2. **Control-IQ:** Aktivieren oder deaktivieren Sie die Control-IQ+ Technologie und geben Sie die erforderlichen Werte ein.
3. **Sofortbolus-Einstellungen:** Ein-/Ausschalten und Einrichten der Sofortbolusfunktion.
4. **Abgabegrenzen:** Konfigurieren Sie die maximalen Bolus- und Basalratengrenzwerte für die Pumpe.
5. **Pumpen-Uhrzeit und -Datum:** Uhrzeit und Datum der Pumpe einstellen.
6. **Pumpeninformation:** Zeigt verschiedene Serien-, Software-, Modell- und Teilenummern an.

7. **Pumpensoftware-Aktualisierung:** Öffnen Sie den Bildschirm *Pumpensoftware-Aktualisierung*, um Ihre Tandem Mobi Pumpe auf die neueste Pumpensoftware zu aktualisieren. Anweisungen zur Aktualisierung der Pumpensoftware finden Sie unter, [Abschnitt 3.9 Pumpen-Software aktualisieren](#).

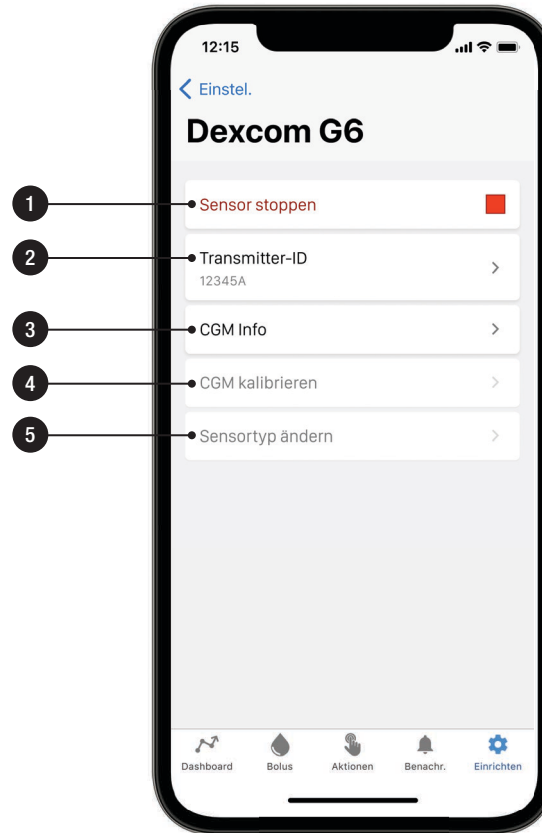
HINWEIS

Loggen Sie sich auf source.tandemdiabetes.com ein, um die neueste Version der Pumpensoftware zu überprüfen und zu sehen, ob ein Update verfügbar ist.



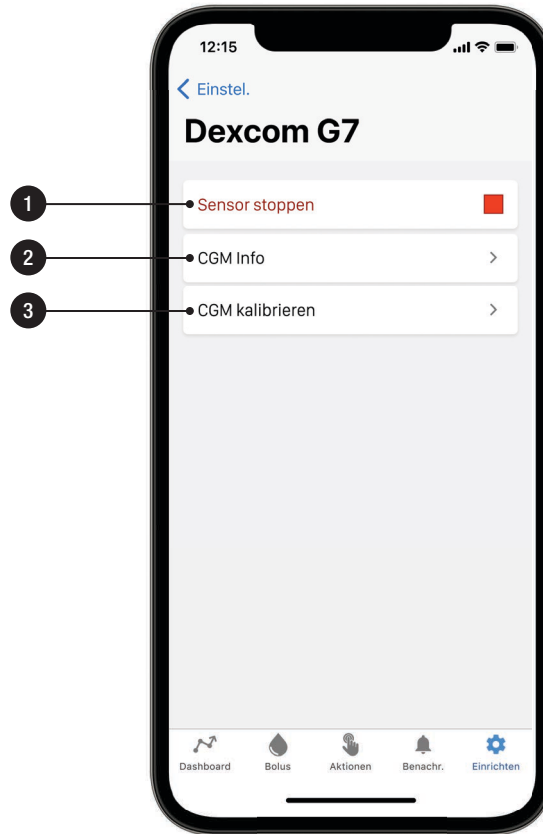
4.13 Dexcom G6-Bildschirm

1. **Sensor starten:** Starten oder Stoppen einer CGM-Sensorsitzung. Wenn der Sensor aktiv ist, wird **Sensor stoppen** angezeigt.
2. **Transmitter-ID:** Eingabe Ihrer Transmitter-ID.
3. **CGM-Info:** Anzeige der CGM-Informationen.
4. **CGM kalibrieren:** Eingabe eines BZ-Werts für die Kalibrierung. Nur aktiv, wenn eine Sensorsitzung gestartet wurde.
5. **Sensortyp ändern:** Zurück zum Bildschirm *Sensor auswählen*, um eine neue Sensorsitzung mit einem anderen Sensortyp zu starten.



4.14 Dexcom G7-Bildschirm

1. **Sensor starten:** Starten oder Stoppen einer CGM-Sensorsitzung. Wenn der Sensor aktiv ist, wird **Sensor stoppen** angezeigt.
2. **CGM-Info:** Anzeige der CGM-Informationen.
3. **CGM kalibrieren:** Eingabe eines BZ-Werts für die Kalibrierung. Nur aktiv, wenn eine Sensorsitzung gestartet wurde.



4.15 Control-IQ-Bildschirm

1. **Control-IQ:** Aktiviert oder deaktiviert Control-IQ+ Technologie.
2. **Einheit:** Legen Sie die Gewichtseinheit fest. Wählen Sie Pfund oder Kilogramm.
3. **Gewicht:** Zeigt Ihr aktuelles Gewicht an. Dieser Wert wird manuell über die Tastatur auf dem Bildschirm eingegeben.

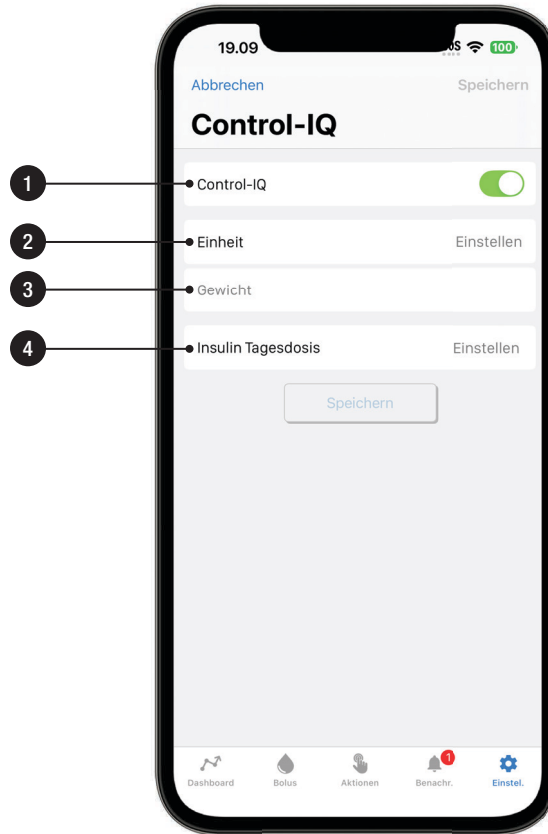
HINWEIS

Ihr Gewicht sollte dem entsprechen, was Sie wiegen, wenn Sie die Control-IQ+ Technologie starten. Das Gewicht kann bei einem Arztbesuch auch aktualisiert werden. Der Mindestwert für das Gewicht beträgt 9 kg (20 Pounds). Der Höchstwert für das Gewicht beträgt 200 kg (440 Pounds).

4. **Insulin-Tagesdosis:** Zeigt den Wert Ihrer aktuellen Insulin-Tagesdosis in Einheiten an. Dieser Wert wird manuell über die Tastatur auf dem Bildschirm eingegeben.

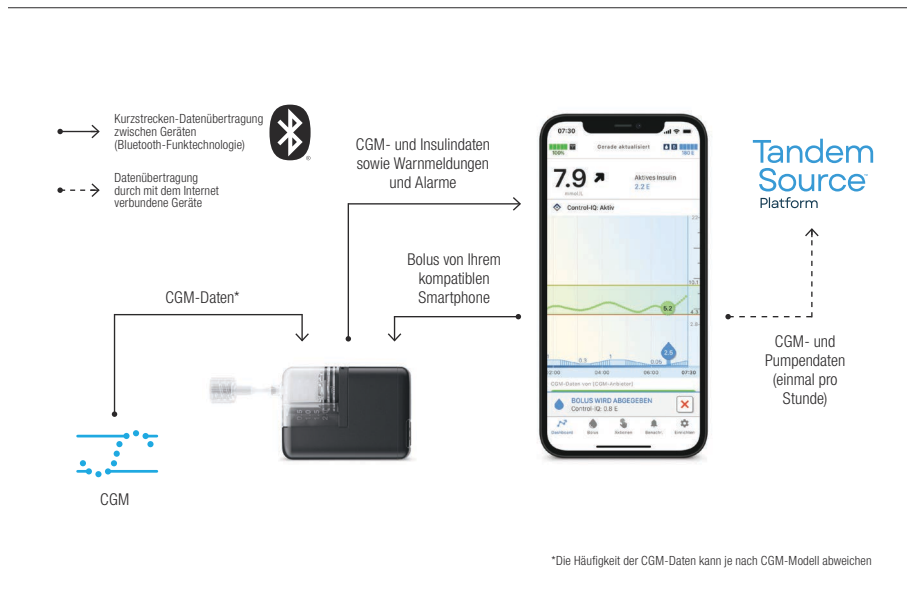
HINWEIS

Falls Sie Ihre Insulin-Tagesdosis nicht kennen, erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt nach diesem Wert. Der Mindestwert für die Insulin-Tagesdosis liegt bei 5 Einheiten. Der Höchstwert für die Insulin-Tagesdosis liegt bei 200 Einheiten.



4.16 Verbindung zwischen der Tandem Mobi App und der Tandem Mobi Insulinpumpe

Mit der Tandem Mobi App können Sie die Einstellungen Ihrer Tandem Mobi Insulinpumpe programmieren, sobald Ihre Pumpe und Ihr Smartphone gekoppelt sind. Weitere Informationen über den Kopplungsprozess finden Sie unter [Abschnitt 5.3 Koppeln der Tandem Mobi App mit Ihrer Pumpe](#). Nachfolgend finden Sie ein Diagramm, das die Beziehung zwischen der Tandem Mobi App und Ihrer Pumpe erklärt.



HINWEIS

Das System akzeptiert nur Kommunikationen von einem bekannten, gekoppelten Gerät wie einem CGM oder einem persönlichen Smartphone. Sie müssen jedes Gerät mit Ihrer Pumpe koppeln. Die drahtlose Kommunikation der Pumpe ist mittels Verschlüsselung und Authentifizierung geschützt.

4.17 Über die Bluetooth-Technologie

Die Bluetooth Low Energy Technologie ist eine drahtlose Kommunikationsart, die für Mobiltelefone und viele andere Geräte verwendet wird. Ihre Tandem Mobi Pumpe und ein Smartphone verbinden sich drahtlos über die Bluetooth Technologie mit anderen Geräten. Auf diese Weise können die Pumpe und die verbundenen Geräte eine sichere und exklusive Verbindung aufbauen.

4.18 Verbindungstrennung zwischen Pumpe und Smartphone

Wenn eine der Verbindungen zwischen der Pumpe und Ihrem Smartphone, die in der Abbildung in [Abschnitt 4.16 Verbindung zwischen der Tandem Mobi App und der Tandem Mobi Insulinpumpe](#) gezeigt werden, unterbrochen wird, werden einige Informationen möglicherweise nicht mehr auf der Tandem Mobi App angezeigt, einschließlich des Akkustands der Pumpe, des Insulinspiegels, des aktiven Insulins (AI), des Pumpenverlaufs und des geschätzten Glukosewerts.

Wenn die Pumpe und das Smartphone während des Ladevorgangs des Reservoirs oder des Füllschlauchs getrennt werden, wird die Insulinabgabe gestoppt, bis diese Schritte abgeschlossen sind. Siehe [Abschnitt 7.3 Füllen und Laden des Reservoirs](#) und [Abschnitt 7.4 Befüllen des Infusionsschlauchs](#).

Auf den *Bolus*-Bildschirm kann auch nicht zugegriffen werden, wenn die Verbindung unterbrochen ist. Wenn die Pumpe jedoch zuvor aktiviert wurde, kann die **Pumpentaste** an der Pumpe weiterhin zur Abgabe eines Sofortbolus verwendet werden. Siehe [Abschnitt 8.9 Sofortbolus](#) für Informationen zur Einrichtung und Abgabe eines Sofortbolus.

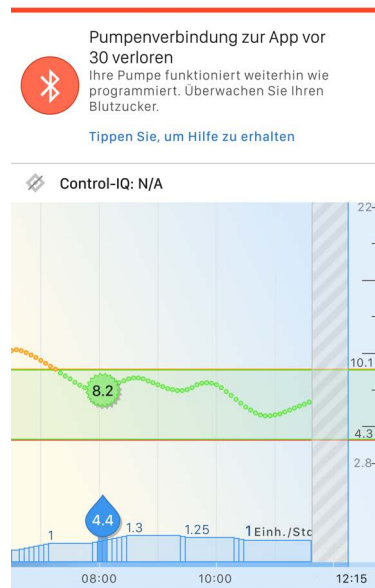
Das Antippen von **Bolus** in der *Navigationsleiste* erzeugt die Warnung *Bolus nicht verfügbar*, wie im folgenden Beispiel gezeigt.



Sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Betreuer, um einen alternativen Plan für die Bolusabgabe einzurichten, wenn Ihr Smartphone nicht zur Verfügung steht und die Funktion Sofortbolus nicht aktiviert ist.

Wenn Ihr Smartphone und die Pumpe nicht miteinander kommunizieren, erscheint oben auf dem *Dashboard*-Bildschirm der Tandem Mobi App ein Banner mit der Meldung *Pumpenverbindung verloren*. Diese Benachrichtigung zeigt an, wieviel Zeit verstrichen ist, seit Ihre Pumpe vom Smartphone getrennt wurde. Ihre Insulinpumpe führt weiterhin die vorgesehene Therapie durch, empfängt Glukosewerte, wenn sie mit einem CGM gekoppelt ist, und alle Pumpenwarnungen, Alarme, Erinnerungen und Funktionsstörungen werden auf Ihrer Pumpe angezeigt, selbst wenn die Verbindung zu Ihrem Smartphone getrennt ist. Siehe [Kapitel 13 Warnungen](#), [Kapitel 14 Alarme](#) und [Kapitel 15 Funktionsstörung](#). Kann die Kommunikation nicht wiederhergestellt werden, versuchen Sie, Ihre Pumpe und Ihr Smartphone erneut zu koppeln. Siehe [Abschnitt 5.3 Koppeln der Tandem Mobi App mit Ihrer Pumpe](#). Wenn der Zustand der Unterbrechung

nicht behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an Ihren Kundendienst vor Ort.



Der Bildschirm *Benachrichtigungen* zeigt diese Warnung ebenfalls an, Sie erhalten jedoch keine neuen Benachrichtigungen auf der Tandem Mobi App, bis sich die Pumpe wieder verbindet.

Sie sehen auch einen grau schattierten Bereich im Diagramm, da keine Daten angezeigt werden können, wenn die Verbindung unterbrochen wird.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Die Symptome eines hohen oder niedrigen Glukosespiegels dürfen Sie **NICHT** ignorieren. Wenn die Messwerte Ihrer Tandem Mobi App nicht verfügbar sind, überprüfen Sie Ihren Blutzucker mit einem Blutzuckermessgerät und behandeln Sie niedrige oder hohe Blutzuckerwerte nach Bedarf.

Die Tandem Mobi App verbindet sich auch mit der Plattform Tandem Source, um automatisch Daten hochzuladen und wichtige Benachrichtigungen zu erhalten.

Vergewissern Sie sich, dass Ihre Tandem Mobi App über Ihr Smartphone und die App-Einstellungen eine Verbindung zum Internet herstellen kann.

4.19 Bluetooth-Verbindung wiederherstellen

Wenn das Benachrichtigungsbanner *Pumpenverbindung unterbrochen* angezeigt wird:

1. Stellen Sie sicher, dass Ihre Pumpe und Ihr Smartphone nicht mehr als 1,5 m (5 Fuß) voneinander entfernt sind und keine Hindernisse zwischen den beiden (einschließlich Körperteile) vorhanden sind.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Bluetooth-Technologie auf Ihrem Smartphone aktiviert ist.

Wenn die Verbindung nicht innerhalb von fünf Minuten wiederhergestellt wird, setzen Sie die Verbindung zwischen Ihrem Smartphone und Ihrer Pumpe zurück:
3. Schließen Sie die Tandem Mobi App oder erzwingen Sie deren Beenden.
4. Öffnen Sie die Tandem Mobi App.
5. Wenn die Verbindung wieder unterbrochen wird, deaktivieren Sie die Bluetooth-Verbindung Ihres Smartphones.
6. Aktivieren Sie die Bluetooth-Verbindung Ihres Smartphones.

7. Wird Ihre Verbindung erneut unterbrochen, melden Sie sich von Ihrem Tandem Source-Konto ab.
8. Koppeln Sie Ihr Smartphone mit Ihrer Pumpe wie in [Abschnitt 5.3 Koppeln der Tandem Mobi App mit Ihrer Pumpe](#) beschrieben.

Wenn die Verbindung wieder unterbrochen wird, stellen Sie die Nutzung der Tandem Mobi App ein und wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Die Symptome eines hohen oder niedrigen Glukosespiegels dürfen Sie **NICHT** ignorieren. Wenn die Messwerte Ihrer Tandem Mobi App nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen, überprüfen Sie Ihren Blutzucker mit einem Blutzuckermessgerät und behandeln Sie niedrige oder hohe Blutzuckerwerte nach Bedarf.

4.20 Starten Sie die Tandem Mobi App neu

Wenn Sie anhaltende Probleme mit der Tandem Mobi App haben, schließen

Sie die Tandem Mobi App oder erzwingen Sie deren Beenden, um die aktuelle Sitzung zu beenden.

1. Tippen Sie auf die Startschaltfläche Ihres Smartphones oder streichen Sie vom unteren Bildschirmrand nach oben und halten Sie die Berührung aufrecht.
2. Suchen Sie die Tandem Mobi App und wischen Sie nach oben, um sie zu schließen oder deren Beenden zu erzwingen.
3. Öffnen Sie die Tandem Mobi App erneut.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Lassen Sie Ihre Tandem Mobi App **IMMER** im Hintergrund laufen, damit Pumpenwarnungen, Alarmer und Benachrichtigungen auf Ihrem Smartphone angezeigt werden können. Diese Benachrichtigungen werden nur empfangen, wenn die Tandem Mobi App entweder aktiv oder im Hintergrund geöffnet ist. Wenn Sie die Tandem Mobi App schließen oder deren Beenden erzwingen, läuft sie nicht mehr im Hintergrund.

Wenn das Problem weiterhin besteht, versuchen Sie, die Pumpe erneut zu verbinden:

1. Entkoppeln Sie die Pumpe wie unter [Abschnitt 5.4 Entkopplung der Tandem Mobi App von Ihrer Pumpe](#) gezeigt.
2. Wiederholen Sie den Kopplungsvorgang, wie in [Abschnitt 5.3 Koppeln der Tandem Mobi App mit Ihrer Pumpe](#) gezeigt.

4.21 Benutzung der Pumpe ohne die Tandem Mobi App

■ HINWEIS

Es ist wichtig, dass die Pumpe mit Ihrem Smartphone verbunden ist. Wenn ein Verbindungsproblem auftritt, platzieren Sie Ihre Pumpe in der Nähe Ihres Smartphones. Weitere Informationen finden Sie unter [Abschnitt 4.18 Verbindungstrennung zwischen Pumpe und Smartphone](#).

Sobald die Einrichtung abgeschlossen ist, wird die Tandem Mobi Insulinpumpe so konzipiert, dass sie die Insulinabgabe wie programmiert

fortsetzt, wenn die Verbindung zu Ihrem Smartphone getrennt wird. Das aktive persönliche Profil bleibt ebenso wie die aktiven temporären Basalraten oder Boli für die programmierte Dauer in Kraft. Wenn die Funktion Sofortbolus aktiviert ist, können Sie einen Standardbolus ohne die Tandem Mobi App verabreichen. Weitere Informationen finden Sie unter [Abschnitt 8.9 Sofortbolus](#). Die Pumpenstatusleuchten können zur Überprüfung des Pumpenstatus verwendet werden (siehe [Abschnitt 5.3 Koppeln der Tandem Mobi App mit Ihrer Pumpe](#)), und, falls aktiviert, bleibt die Snooze-Funktion verfügbar (siehe [Abschnitt 5.7 Schlummerfunktion aktivieren und einstellen](#)) wenn sie von Ihrem Smartphone getrennt ist.

Die Pumpe empfängt auch weiterhin Sensorglukosewerte von einem CGM.

Pumpenwarnungen, Alarme, Erinnerungen und Funktionsstörungen werden auch dann angezeigt, wenn die Verbindung zu Ihrem Smartphone unterbrochen ist. Weitere Informationen finden Sie unter [Kapitel 13 Warnungen](#), [Kapitel 14 Alarme](#) oder [Kapitel 15 Funktionsstörung](#)

4.22 Verwendung der Tandem Mobi App ohne die Pumpe

▲ WARNHINWEIS

Testen Sie Ihren BZ, wenn Sie nicht in der Lage sind, Ihre Tandem Mobi App auf Benachrichtigungen über eine Warnung, einen Alarm oder eine Fehlfunktion zu überprüfen.

Die Tandem Mobi App wird benötigt, um die Insulinabgabe einzustellen, Informationen über Warnungen, Alarme, Erinnerungen und Fehlfunktionen anzuzeigen, ein Reservoir zu wechseln und zu laden und die Pumpeneinstellungen anzupassen.

Wenn die Verbindung zwischen Smartphone und Pumpe getrennt wird, wird die Toneinstellung für die CGM-Warnung Fester niedriger Wert automatisch auf HypoRepeat gesetzt. Weitere Informationen finden Sie unter [Abschnitt 25.10 Warnung Fester niedriger CGM-Wert](#).

Wenn diese Funktion aktiviert ist, bleiben die Control-IQ+ Technologie-Einstellungen auch so lange wirksam, wie eine CGM-Sensorsitzung aktiv ist.

Jedes compatible CGM lässt sich direkt mit der Tandem Mobi Insulinpumpe verbinden. Dadurch kann die Pumpe weiterhin die Sensorglukosewerte empfangen, wenn sich Ihr Smartphone mit der Tandem Mobi App außerhalb der Reichweite der Pumpe befindet.

Wenn Sie Ihre Pumpe nicht finden können, können Sie mit der Tandem Mobi App ein Signal an Ihre Pumpe senden. Das Signal veranlasst Ihre Pumpe, zweimal zu piepen und zweimal zu vibrieren, damit Sie diese lokalisieren können. Dieses Signal ist ebenfalls nützlich, wenn sich zwei oder mehr Pumpen im selben Bereich befinden. Anhand des Signals können Sie Ihre Pumpe von anderen Pumpen in der Nähe unterscheiden. So finden oder identifizieren Sie Ihre Pumpe:

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **App**.
3. Tippen Sie auf **Gekoppelte Pumpe**.
4. Tippen Sie auf **Ton abspielen**. Tippen Sie solange, bis Sie die Pumpe gefunden haben.

4.23 Authentifizierung für die Tandem Mobi App

Vergewissern Sie sich, dass die Sicherheitsfunktion Ihres Smartphones (z. B. Sicherheits-PIN, Gesichtserkennung, Fingerabdruck oder Mustererkennung) konfiguriert ist, bevor Sie die Tandem Mobi App verwenden. Diese Sicherheitsfunktionen sind erforderlich, um Insulin einzustellen und Ihre Pumpe zu programmieren. Die Tandem Mobi App fordert Sie auf, die von Ihnen bevorzugte Sicherheitsfunktion einzugeben, um Sie vor unbeabsichtigten Interaktionen mit Ihrem Smartphone zu schützen, die zu ungewollten Änderungen Ihrer Insulinabgabe führen könnten.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

2 Merkmale des Tandem Mobi-Systems

KAPITEL 5

Erste Schritte

5.1 Herunterladen der Tandem Mobi App

Vergewissern Sie sich vor dem Start, dass Ihr Smartphone und die Tandem Mobi™ App kompatibel sind, und schalten Sie automatische BS-Updates aus.

HINWEIS

Eine aktuelle Liste der kompatiblen Mobilgeräte und Betriebssysteme finden Sie unter tandemdiabetes.com/compatibility. Sie finden diese Informationen auch in der Tandem Mobi App auf dem Bildschirm *Einstellungen*. Tippen Sie auf **Hilfe**, dann auf **Pumpen- und App-Anleitung** und wählen Sie dann **Smartphone-Kompatibilität** aus dem Index.

Vergewissern Sie sich, dass Ihre Smartphone-Sicherheitsfunktion (z. B. Sicherheits-PIN, Gesichtserkennung, Fingerabdruck oder Mustererkennung) konfiguriert ist, bevor Sie die Tandem Mobi App zur Einstellung der Insulinabgabe und Steuerung Ihrer Pumpe verwenden. Geben Sie niemals Ihre Sicherheits-PIN/Ihr Sicherheitskennwort weiter und autorisieren Sie niemals eine andere Person, über ihre biometrischen Informationen auf Ihr Smartphone

zuzugreifen, um unbeabsichtigte Änderungen bei Ihrer Insulinabgabe zu vermeiden.

Um die Tandem Mobi App herunterzuladen, besuchen Sie den AppStore®. Installationsanweisungen finden Sie unter tandemdiabetes.com/support.

Für weitere Informationen über die Einrichtung und Konfiguration Ihres Smartphones für die Zusammenarbeit mit der Tandem Mobi App, besuchen Sie bitte tandemdiabetes.com/mobilesupport. Sie finden diese Informationen auch in der Tandem Mobi App auf dem Bildschirm *Einstellungen*. Tippen Sie auf **Hilfe**, dann auf **Pumpen- und App-Anleitung** und wählen Sie dann **Smartphone-Einrichtung** aus dem Index.

WARNHINWEIS

Verwenden Sie die Tandem Mobi App **NICHT** auf einem Smartphone, das jailbroken oder gerootet wurde oder ein unveröffentlichtes oder noch nicht veröffentlichtes Betriebssystem verwendet. Die Aufhebung von Herstellerbeschränkungen und Sicherheitsmaßnahmen auf einem Smartphone stellt ein Sicherheitsrisiko dar. Es kann sein, dass die Tandem Mobi App auf dem Smartphone nicht richtig funktioniert oder

nicht sicher ist. Laden Sie die Tandem Mobi App nur aus dem App Store herunter.

VORSICHTSMASSNAHME

Wenn Ihr Smartphone inkompatibel ist, verloren geht, beschädigt wird oder die Verbindung mit Ihrer Pumpe verliert, wenden Sie sich bitte an Ihren medizinischen Betreuer für einen alternativen Insulinabgabeplan.

5.2 Anmeldung in der Tandem Mobi App

Nachdem Sie die Tandem Mobi App heruntergeladen haben, suchen Sie diese auf Ihrem Smartphone und öffnen Sie sie. Der *Anmeldebildschirm* wird angezeigt.

HINWEIS

Die Tandem Mobi App muss im Hintergrund ausgeführt werden, um Daten von und zur Pumpe sowie zur Tandem-Cloud zu empfangen und zu übertragen. Wenn Sie die Tandem Mobi App mit der Pumpe verbinden, müssen Sie die Akkuoptimierung auf Ihrem Smartphone deaktivieren, um sicherzustellen, dass die Tandem Mobi App Warnungen und Alarmerhalten kann. Es wird empfohlen, die Anweisungen des Smartphone-Herstellers zum Aufladen zu befolgen.

Wenn Sie bereits ein Tandem Source-Konto haben, melden Sie sich mit Ihren Anmeldedaten an. Wenn Sie sich bei Ihrem Tandem Source-Konto anmelden, kann die Tandem Mobi App Ihre Daten auf die Tandem Source-Plattform hochladen.

Sie sollten alle Genehmigungsanfragen von der Tandem Mobi App zulassen, damit Sie alle Benachrichtigungen von Ihrer Pumpe erhalten. Siehe [Abschnitt 5.6 Mobile Benachrichtigungen einstellen](#), um Ihre Benachrichtigungseinstellungen zu konfigurieren.

Wenn Sie ein neuer Benutzer sind:

1. Tippen Sie auf **Konto erstellen**.
2. Wählen Sie das Land, in dem Sie wohnen, aus dem Drop-down Menü *Ländername* aus und tippen Sie dann auf **Weiter**.
3. Wählen Sie den Kreis neben dem gewünschten Kontotyp, entweder **Persönliche Nutzung** oder **Nutzung durch Eltern/Erziehungsberechtigte**.

HINWEIS

Minderjährige dürfen derzeit keine persönlichen Konten haben. Wenn Sie sich um ein minderjähriges Kind kümmern oder im Namen eines solchen handeln, wählen Sie ein Konto für Eltern/Erziehungsberechtigte oder Pflegepersonen.

4. Tippen Sie auf **Weiter**.
- ✓ Der Bildschirm *Konto erstellen* erscheint.
5. Geben Sie Ihre Kontoinformationen ein und tippen Sie auf **Bestätigen**.
- ✓ Es wird eine Aktivierungs-E-Mail an die E-Mail-Adresse gesendet, die Sie im Bildschirm *Konto erstellen* angegeben haben.
6. Tippen Sie auf **E-Mail-App öffnen**.
- ✓ Die Aktivierungs-E-Mail wird im E-Mail-Posteingang auf Ihrem Smartphone angezeigt.
7. Wählen Sie den in der E-Mail enthaltenen Link **Ihr Konto aktivieren**.

- ✓ Der Bildschirm „Konto erstellen“ wird in einem Browserfenster auf Ihrem Smartphone angezeigt.

8. Erstellen Sie ein Passwort für Ihr Konto. Geben Sie das Passwort zweimal ein.

9. Tippen Sie auf **Fertig**.

- ✓ Der Bildschirm *Kontoanmeldung* wird in der Tandem Mobi App angezeigt.

- ✓ Geben Sie Ihre E-Mail-Adresse und Ihr Passwort ein und tippen Sie anschließend auf **Anmelden**.

Aktualisierung der Tandem Mobi App

Wenn Updates für die Tandem Mobi App im App Store verfügbar sind, deinstallieren Sie die App nicht. Wenn Sie ein Update herunterladen und installieren, bleibt Ihre Tandem Mobi App mit Ihrem Tandem Source-Konto verbunden, das Smartphone ist weiterhin mit Ihrer Pumpe gekoppelt und Ihre App-Einstellungen bleiben erhalten.

Aktualisieren Ihres Smartphones

Bevor Sie das Betriebssystem Ihres Telefons manuell aktualisieren, vergewissern Sie sich, dass die Tandem Mobi App mit dem neuen Betriebssystem kompatibel ist. Weitere Informationen über die Verwaltung der automatischen Aktualisierungen finden Sie auf dem Bildschirm *Einstellungen* in der Tandem Mobi App. Tippen Sie auf **Hilfe**, dann auf **Pumpen- und App-Anleitung** und wählen Sie dann **Smartphone-Einrichtung** aus dem Index.

5.3 Koppeln der Tandem Mobi App mit Ihrer Pumpe

HINWEIS

Eine aktuelle Liste der kompatiblen Mobilgeräte und Betriebssysteme finden Sie unter tandemdiabetes.com/compatibility.

HINWEIS

Verwenden Sie immer die Tandem Mobi App, um Ihre Pumpe mit Ihrem Smartphone zu verbinden. Versuchen Sie nicht, das Bluetooth-Menü Ihres Smartphones zu verwenden.

HINWEIS

Wenn Sie die Tandem Mobi App mit der Pumpe verbinden, müssen Sie den Energiesparmodus auf Ihrem Smartphone deaktivieren, damit die Tandem Mobi App Alarme und Warnungen empfangen kann. Es wird empfohlen, die Anweisungen des Smartphone-Herstellers zum Aufladen zu befolgen.

HINWEIS

Ihre Pumpe kann jeweils nur mit einer App gekoppelt werden. Bei der Kopplung mit einer neuen App wird die Verbindung zu zuvor verbundenen Geräten getrennt.

HINWEIS

Dieser Kopplungsprozess hat nichts mit der Bluetooth-Verbindung Ihres CGM zu tun. Informationen zum CGM-Bluetooth finden Sie unter [Abschnitt 20.1 Über die Bluetooth-Technologie](#).

HINWEIS

Das Koppeln von Geräten wie einem CGM oder einem persönlichen Smartphone erfordert besondere Sorgfalt. Führen Sie die Kopplung immer in einer kontrollierten Umgebung durch, z. B. bei Ihnen zu Hause oder in der Praxis Ihres Arztes.

Um Ihre Pumpe zu programmieren, müssen Sie diese zunächst mit Ihrem Smartphone koppeln. Vergewissern Sie sich, dass Ihre Pumpe eingeschaltet und in der Nähe und nicht bereits mit einem Gerät oder Smartphone verbunden ist. Außerdem müssen Sie Ihre Pumpenladestation an eine Stromquelle anschließen.

Koppeln Sie Ihr Smartphone wie folgt mit Ihrer Pumpe:

1. Verbinden Sie Ihre Ladestation über das mitgelieferte USB-C-Kabel mit einer Stromquelle.
2. Legen Sie die Pumpe auf die Ladestation.
3. Achten Sie darauf, dass Ihre Pumpe eingeschaltet ist. Sie können überprüfen, ob Ihre Pumpe eingeschaltet ist, indem Sie die **Pumpentaste** einmal drücken. Wenn die Pumpenstatusleuchten aufleuchten, ist die Pumpe eingeschaltet. Wenn Ihre Pumpe nicht eingeschaltet ist, finden Sie weitere Informationen unter [Abschnitt 3.7 Einschalten der Pumpe](#).

4. Tippen Sie auf **Beginnen**.

- a. Wenn die Bluetooth-Funktion auf Ihrem Smartphone deaktiviert ist, werden Sie dazu aufgefordert, diese zu aktivieren. Tippen Sie auf **OK** und dann auf **Weiter** und schalten Sie die Bluetooth-Funktion Ihres Smartphones ein.
 - b. Möglicherweise werden Sie dazu aufgefordert, der Tandem Mobi App die Erlaubnis zur Verwendung von Bluetooth-Technologie zu erteilen. Tippen Sie auf **OK** und dann auf **Zu den Einstellungen der Tandem Mobi App** und aktivieren Sie die Berechtigungen für die Tandem Mobi App. Tippen Sie auf **Weiter**.
- ✓ Auf dem Bildschirm wird angezeigt, dass Ihre Pumpe gefunden wurde.
5. Nehmen Sie Ihre Pumpe in die Hand und drücken Sie die **Pumpentaste** zweimal. Achten Sie darauf, dass Sie diese Aktion innerhalb von 120 Sekunden abschließen.

Wenn Sie diese Aktion nicht rechtzeitig abschließen, erscheint die Meldung *Pumpenabschaltung*. Vergewissern Sie sich, dass die Pumpe auf der Ladestation steht, tippen Sie auf **OK** und wiederholen Sie Schritt 5.

6. Tippen Sie auf das leere Feld auf dem Bildschirm. Geben Sie mittels Bildschirmtastatur die sechsstellige Koppelungs-PIN ein, die sich unterhalb der Seriennummer in der Nähe des QR-Codes Ihrer Pumpe befindet. Dieser Barcode ist sichtbar, wenn das Insulinreservoir nicht eingelegt ist.

⚠ **WARNHINWEIS**

Trennen Sie **IMMER** Ihr Infusionsset, bevor Sie Ihr Reservoir entfernen.

7. Tippen Sie auf **Fertig**.8. Tippen Sie auf **Pumpe koppeln**.9. Tippen Sie auf **Koppeln** zur Bestätigung der *Bluetooth-Kopplungsanfrage*.

- ✓ Die Meldung *Pumpe erfolgreich gekoppelt* wird angezeigt.

10. Tippen Sie auf **Weiter**.

- ✓ Der Bildschirm *Uhrzeit und Datum Ihrer Pumpe einstellen* wird angezeigt.

11. Tippen Sie auf **Auf Jetzt einstellen**. Mit dieser Option werden die Uhrzeit und das Datum der Pumpe mit der aktuellen Einstellung Ihres Smartphones synchronisiert.

Siehe [Abschnitt 5.8 Uhrzeit und Datum einstellen](#), wenn Sie die Uhrzeit und das Datum ändern möchten.

12. Tippen Sie auf **Speichern**.

13. Tippen Sie auf **Pumpendaten synchronisieren**. Wenn Sie sich

jedoch nicht bei Tandem Source angemeldet haben, tippen Sie auf **Zum Dashboard**.

- ✓ Die Tandem Mobi App zeigt den *Dashboard*-Bildschirm an. Kurz darauf wird ein Popup-Fenster *Welcome-Tour* angezeigt. Diese Reihe von Bildschirmen gibt Tipps für die Navigation in der Tandem Mobi App.

Ihre Tandem Mobi App bleibt mit der Pumpe synchronisiert, solange eine Bluetooth-Verbindung besteht. Die Tandem Mobi App lädt die Daten Ihrer Pumpe regelmäßig in die Tandem Source-Plattform hoch, sobald sie sich in Wi-Fi- oder Mobilfunkreichweite befindet, je nach Ihren Einstellungen zur Datennutzung. Dies ermöglicht Ihnen und Ihrem Arzt einen einfachen Zugang zu Ihren Daten über die Tandem Source-Plattform.

HINWEIS

Wenn sich Ihr Smartphone nicht mit Ihrer Pumpe koppelt, überprüfen Sie die Bluetooth-Einstellungen Ihres Smartphones und versuchen Sie dann erneut, Ihre Geräte zu koppeln. Beachten Sie, dass Sie, wenn Ihr

Smartphone Sie auffordert, die Kommunikation mit einem externen Gerät zu erlauben, akzeptieren müssen.

VORSICHTSMASSNAHME

Achten Sie immer darauf, dass Ihre Pumpe eine drahtlose Bluetooth-Verbindung mit Ihrem Smartphone hergestellt hat, bevor Sie die Tandem Mobi App verwenden, um Behandlungsentscheidungen zu treffen. Vergewissern Sie sich, dass die Ihnen angezeigten Informationen mit Ihren Anzeichen und Symptomen übereinstimmen.

5.4 Entkopplung der Tandem Mobi App von Ihrer Pumpe

Wenn Sie Ihre Pumpe austauschen, müssen Sie zuvor Ihre Pumpe vom gekoppelten Smartphone trennen, bevor Sie Ihre neue Pumpe verbinden können.

Wenn Sie Ihr Smartphone ersetzen, müssen Sie das alte Smartphone nicht entkoppeln. Sie werden die Bluetooth-Funktion auf Ihrem alten Smartphone deaktivieren müssen. Dann können Sie Ihr neues Smartphone mit der Pumpe koppeln.

Trennen eines Smartphones von einer funktionierenden Pumpe mit Ihrer Tandem Mobi App:

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **App**.
3. Tippen Sie auf **Gekoppelte Pumpe**.
4. Tippen Sie auf **Entkoppeln**. Daraufhin wird eine Bestätigungsanzeige angezeigt.
5. Tippen Sie auf **Entkoppeln**. Die Tandem Mobi App zeigt das Banner *Ihre Pumpe wurde entkoppelt* an, das bestätigt, dass Ihre Pumpe entkoppelt wurde, und bringt Sie zum Kopplungsbildschirm zurück.

HINWEIS

Es wird empfohlen, die automatischen Betriebssystem-Updates auf Ihrem Smartphone zu deaktivieren, wenn Sie die Tandem Mobi App verwenden. Bevor Sie Ihr Smartphone-Betriebssystem manuell aktualisieren, vergewissern Sie sich, dass die Tandem Mobi App mit dem neuen Betriebssystem kompatibel ist.

5.5 Sicherheit der mobilen Verbindung

Ihre Pumpe kann nur mit einem Smartphone verbunden werden. Wenn Sie Ihre Pumpe mit einem Smartphone koppeln, verwenden Sie die eindeutige sechsstellige Kopplungs-PIN, die Sie unterhalb der Seriennummer in der Nähe des QR-Codes auf Ihrer Pumpe finden. Siehe [Abschnitt 5.3 Koppeln der Tandem Mobi App mit Ihrer Pumpe](#). Diese eindeutige sechsstellige Kopplungs-PIN sichert die Kommunikation zwischen der Pumpe und dem Smartphone. Alle Übertragungen zwischen der Pumpe und dem Smartphone sind verschlüsselt. Nicht autorisierte oder nicht erkannte Verbindungen werden von der Pumpe abgelehnt.

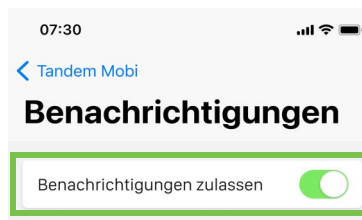
5.6 Mobile Benachrichtigungen einstellen

Die Tandem Mobi App kann Benachrichtigungen anzeigen, die von Ihrer Pumpe generiert oder aus der Tandem Cloud gesendet wurden, einschließlich Pumpenwarnungen, Alarmen und Erinnerungen.

Aktivierung von Push-Benachrichtigungen:

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **Warnungen & Töne**.
3. Tippen Sie auf **Einstellungen für App-Benachrichtigungen**.
4. Tippen Sie auf **Zu den iOS-Einstellungen**.
5. Tippen Sie auf den Umschalter neben **Benachrichtigungen zulassen**, um Push-Benachrichtigungen zu aktivieren.

Das folgende Beispiel zeigt andere Einstellungen für Smartphone-Benachrichtigungen.



So stellen Sie sicher, dass Sie Benachrichtigungen erhalten, während Sie die Funktion Benachrichtigungsübersicht verwenden:

1. Öffnen Sie das Menü **Einstellungen** auf Ihrem Smartphone.
2. Tippen Sie auf **Benachrichtigungen**.
3. Suchen Sie die Tandem Mobi App und tippen Sie auf diese.
4. Wählen Sie **Sofortige Abgabe**.

So stellen Sie sicher, dass Sie Benachrichtigungen erhalten, während Sie die Funktion „Fokusmodus“ verwenden:

1. Öffnen Sie das Menü **Einstellungen** auf Ihrem Smartphone.
2. Tippen Sie auf **Fokus**.
3. Tippen Sie auf **Nicht stören**.
4. Im Abschnitt **ERLAUBTE BENACHRICHTIGUNGEN** tippen Sie auf **Apps**.

5. Suchen Sie die Tandem Mobi App und tippen Sie auf diese.
6. Schalten Sie im Bereich *WEITERHIN ERLAUBEN* dem Umschalter auf **Zeitempfindlich** ein.
7. Tippen Sie auf **Zurück** und wiederholen Sie die Schritte 4–6 für die Fokus-Modi **Fahren**, **Schlafen**, **Persönliches** und **Arbeit**.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Schalten Sie die Benachrichtigungen **IMMER** ein, um Ihre Pumpenwarnungen, Alarmer und Benachrichtigungen auf Ihrem Smartphone zu erhalten. Benachrichtigungen müssen auf Ihrem Smartphone aktiviert sein, und die Tandem Mobi App muss im Hintergrund geöffnet sein, damit Pumpenbenachrichtigungen auf Ihrem Smartphone empfangen werden. Weitere Informationen zum Anschließen Ihrer Pumpe und Ihres Smartphones finden Sie unter [Abschnitt 5.3 Koppeln der Tandem Mobi App mit Ihrer Pumpe](#), oder tippen Sie auf **Hilfe** in den Tandem Mobi App *Einstellungen* und dann auf **App-Anleitung**.

📌 HINWEIS

Überprüfen Sie die Push-Benachrichtigungseinstellungen Ihres

Smartphone-Betriebssystems sowie die Einstellungen in der Tandem Mobi App, um sicherzustellen, dass die Warnungen und Alarmer Ihrer Pumpe und des CGM nach Ihren Vorstellungen eingestellt sind.

5.7 Schlummerfunktion aktivieren und einstellen

Die Pumpe piept oder vibriert, wenn ein Alarm, eine Warnung oder eine Erinnerung vorliegt. Wenn Sie die Schlummerfunktion aktivieren, können Sie den Signalton oder die Vibration für eine bestimmte Zeit stumm schalten, wenn Sie nicht auf Ihre Tandem Mobi App schauen können.

Um eine aktive Erinnerung, eine Warnung oder einen Alarm in den Schlummermodus zu versetzen, drücken Sie dreimal kurz auf die **Pumpentaste** und lassen Sie diese wieder los. Wenn der Schlummermodus richtig eingestellt ist, vibriert die Pumpe, und die Pumpenstatusleuchten zeigen für etwa eine Sekunde zwei grüne, durchgehende Leuchten an.

Um die Schlummerfunktion zu aktivieren und einzurichten, gehen Sie wie folgt vor.

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **Warnungen & Töne**.
3. Tippen Sie auf **Pumpentöne**.
4. Tippen Sie auf **Schlummern**.
5. Wählen Sie mit der Zeitauswahl eine Schlummer-Dauer von **10 Minuten**, **20 Minuten** oder **30 Minuten**.
6. Tippen Sie auf **Fertig**.
7. Tippen Sie auf **Speichern**.

5.8 Uhrzeit und Datum einstellen

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Uhrzeit und das Datum Ihrer Pumpe manuell zu ändern.

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **Pumpe**.

3. Tippen Sie auf **Pumpen-Uhrzeit und -Datum**.

Uhrzeit und das Datum der Pumpe von der Uhrzeit und dem Datum auf Ihrem Smartphone abweichen.

4. Tippen Sie auf **Pumpenzeit einstellen**.

5. Wählen Sie mithilfe der Zeitauswahl auf dem Bildschirm die Uhrzeit (Stunde, Minuten und Tageszeit), zu der das Zeitsegment beginnen soll, und tippen Sie auf **Fertig**.

Wenn die Zeit der Tandem Mobi App geändert wird, erscheint eine vertikale violette Linie auf dem *Dashboard*-Diagramm. Zusätzlich zeigt ein Symbol am unteren Rand des Diagramms die Richtung an, in welcher die Pumpenzeit geändert wurde.

6. Tippen Sie auf **Pumpendatum einstellen**.

7. Wählen Sie in der Datumsauswahl auf dem Bildschirm das Datum (Monat, Tag und Jahr) aus, an dem das Zeitsegment beginnen soll, und tippen Sie auf **Fertig**.

8. Tippen Sie auf **Speichern**.

- ✓ Das Banner *Pumpenzeit und Datum gespeichert* wird oben in der Tandem Mobi App angezeigt.

- ✓ Die *Informationsmeldung Pumpenzeit und Datum* erscheint im Bildschirm *Benachrichtigungen*, die Sie daran erinnert, dass die

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

2 Merkmale des Tandem Mobi-Systems

KAPITEL 6

Einstellungen für die Insulinabgabe

6.1 Übersicht

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Sie die Pumpeneinstellungen programmieren, welche die Insulinabgabe beeinflussen. Die Sicherheitsfunktion Ihres Smartphones ist erforderlich, um Änderungen an den Einstellungen für die Insulinabgabe vorzunehmen.

6.2 Max. Bolus

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

Die Standardeinstellung für „Max. Bolus“ beträgt 10 Einheiten, kann aber auf einen beliebigen Wert zwischen 1 und 25 Einheiten in Schritten von einer Einheit eingestellt werden.

So passen Sie die Einstellung für „Max. Bolus“ an:

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **Pumpe**.

3. Tippen Sie auf **Abgabegrenzen**.
4. Tippen Sie auf **Max. Bolus**.

07:06

Abbrechen Speichern

Abgabegrenzen

Max Bolus 20 E

Max Bolus legt die maximalen Insulineinheiten fest, die als Bolus abgegeben werden können.

Basal-Grenze 3 Einh./Std.

Basal-Grenze legt die maximale Insulinrate fest, die innerhalb einer Stunde abgegeben werden soll, wenn Control-IQ-Technologie deaktiviert ist.

Speichern

5. Geben Sie über die Bildschirmtastatur eine maximale Bolusmenge ein.
6. Tippen Sie auf **Fertig**.
7. Überprüfen Sie den neuen maximalen Boluswert und tippen Sie auf **Speichern**.

- ✓ Das Banner *Abgabegrenzen wurden gespeichert* wird am oberen Rand der Tandem Mobi™ App angezeigt.

6.3 Basal-Grenze

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

Sie können keine Basalraten bzw. temporären Basalraten einstellen, welche die Basal-Grenze überschreiten. Die Basal-Grenze kann im Bereich von 0,2 bis 15 Einheiten pro Stunde eingestellt werden. Legen Sie die angemessene Basal-Grenze zusammen mit Ihrem Arzt fest. Der Standardwert für die Basal-Grenze beträgt 3 Einheiten pro Stunde.

HINWEIS

Wenn Sie Ihre Basal-Grenze erst nach dem Einstellen Ihrer persönlichen Profile festlegen, können Sie Ihre Basal-Grenze nicht niedriger als Ihre bestehenden Basalraten einstellen. Siehe [Abschnitt 6.5 Erstellen eines neuen persönlichen Profils](#).

So passen Sie die Einstellung für die Basal-Grenze an:

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Abgabegrenzen**.
4. Tippen Sie auf **Basal-Grenze**.

07:06

Abbrechen Speichern

Abgabegrenzen

Max Bolus 20 E

Max Bolus legt die maximalen Insulineinheiten fest, die als Bolus abgegeben werden können.

Basal-Grenze 4 Einh./Std.

Basal-Grenze legt die maximale Insulinrate fest, die innerhalb einer Stunde abgegeben werden soll, wenn Control-IQ-Technologie deaktiviert ist.

Speichern

5. Geben Sie über die Bildschirmtastatur eine Basal-Grenze ein, die zwischen 0,2 und 15 Einheiten liegt. Der Standardwert beträgt 3 Einheiten.

HINWEIS

Wenn die Control-IQ+™ Technologie eingeschaltet ist, kann die Basal-Grenze überschritten werden, wenn die Control-IQ+ Technologie prognostiziert, dass Sie mehr Insulin benötigen werden, um in Ihrem Zielbereich zu bleiben. Die Einstellung der Basalgrenze wirkt sich nicht auf die Funktionalität der Control-IQ+ Technologie aus.

6. Tippen Sie auf **Fertig**.
 7. Überprüfen Sie den neuen Wert für die Basal-Grenze und tippen Sie auf **Speichern**.
- ✓ Das Banner *Abgabegrenzen wurden gespeichert* wird am oberen Rand der Tandem Mobi App angezeigt.

6.4 Überblick über die persönlichen Profile

⚠ WARNHINWEIS

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

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

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

🚩 HINWEIS

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

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

Es können bis zu sechs verschiedene persönliche Profile erstellt und in jedem persönlichen Profil bis zu 16 verschiedene Zeitsegmente festgelegt werden. Wenn Sie mehrere persönliche Profile verfügbar haben, können Sie

flexibler auf die Anforderungen Ihres Körpers und Ihres Lebensstils reagieren. So können Sie zum Beispiel „Wochentag“- und „Wochenende“-Profile festlegen, wenn Sie je nach Zeitplan, Nahrungsaufnahme, Aktivitäten usw. unter der Woche und am Wochenende einen unterschiedlichen Insulinbedarf haben.

🚩 HINWEIS

Einige Einstellungen im persönlichen Profil werden überschrieben, wenn die Control-IQ+ Technologie eingeschaltet wird. Siehe [Kapitel 28 Einführung in die Control-IQ+ Technologie](#).

Beim Erstellen eines persönlichen Profils können Sie beliebige oder alle der folgenden Einstellungen im Zeitsegment vornehmen:

- Basalrate (Ihre Basalrate in Einheiten/Std.)
- Korrekturfaktor (gibt an, um wie viel 1 Einheit Insulin den BZ senkt)
- Kohlenhydrat-Verhältnis (Gramm Kohlenhydrate, für die 1 Einheit Insulin benötigt wird)
- BZ-Zielwert (Ihr idealer BZ-Spiegel, gemessen in mmol/l)

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

Für Zeitsegment-Einstellungen können Sie folgende Bereiche festlegen:

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

🚩 HINWEIS

Die Basalrate darf die in den Pumpeneinstellungen ([Abschnitt 6.3 Basal-Grenze](#)) festgelegte Basalgrenze nicht überschreiten. Wenn Sie Ihre Basal-Grenze erst nach dem Einstellen Ihrer persönlichen Profile festlegen, können Sie Ihre Basal-Grenze nicht niedriger als Ihre bestehenden Basalraten einstellen.

⚠️ WARNHINWEIS

Die Control-IQ+ Technologie begrenzt die Basalrate, wenn die Pumpe 20 Minuten lang keinen CGM-Messwert empfangen hat. Zum Beispiel dann, wenn Pumpe und CGM außerhalb des Empfangsbereichs

liegen, während der Sensor-Aufwärmphase, am Ende einer Sensorsitzung oder wenn ein Transmitter- oder Sensorfehler vorliegt.

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

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

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

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

- Insulindauer (Zeitraum, in dem das Insulin nach einer Bolusabgabe im Körper aktiv und verfügbar ist)
- Kohlenhydrate („EIN“ zeigt an, dass Kohlenhydrate in Gramm eingegeben werden; „AUS“ zeigt

an, dass Insulineinheiten eingegeben werden)

Die Standardeinstellungen und -bereiche für Boluseinstellungen lauten wie folgt:

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

HINWEIS

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

- Kohlenhydrate (Standard: ein)

Insulindauer und aktives Insulin (AI)

Ihre Pumpe merkt sich, wie viel Insulin die Pumpe bei früheren Boli abgegeben hat. Dabei wird auch die Insulindauer berücksichtigt. Die Insulindauer ist die Zeit, in der das Insulin aktiv Ihren BZ-Wert senkt. Während die Einstellung der Insulindauer wiedergibt, wie lange das Insulin aus früheren Boli Ihren BZ senkt, sagt das aktive Insulin aus, wie viel Insulin aus früheren Boli

sich noch in Ihrem Körper befindet. Das AI wird immer auf dem *Dashboard*-Bildschirm angezeigt und wird ggf. für die Berechnung von Bolusabgaben eingesetzt. Wird während der Bolusprogrammierung ein Sensorglukosewert eingegeben, berücksichtigt Ihre Pumpe das AI und passt ggf. den berechneten Bolus an.

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

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt die präzise Einstellung der Insulindauer.

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

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

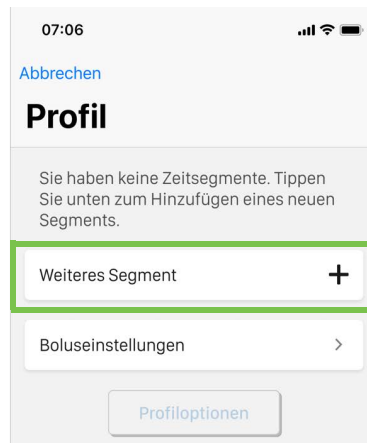
6.5 Erstellen eines neuen persönlichen Profils

Sie können bis zu sechs persönliche Profile erstellen, wobei jedoch nur jeweils ein Profil aktiv sein kann. Auf dem Bildschirm Persönliche Profile ist das aktive Profil als Aktiv markiert.

So erstellen Sie ein neues persönliches Profil:

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Persönliche Profile**.
4. Tippen Sie auf **Neues Profil hinzufügen**.
5. Tippen Sie auf das Feld *Profilname* und geben Sie mithilfe der Bildschirmstatur einen Profilnamen ein (bis zu 16 Zeichen) und tippen Sie auf **Weiter**.
6. Tippen Sie auf **Weiteres Segment**, um mit dem Einstellen der

Einstellungen für die Insulinabgabe zu beginnen.



6.6 Ein neues persönliches Profil programmieren

Nach der Erstellung des persönlichen Profils müssen die Einstellungen programmiert werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um die Einstellungen im persönlichen Profil genau festzulegen.

- Sie müssen eine Basalrate programmieren, damit Sie ein

persönliches Profil haben, das Sie aktivieren können.

- Sie müssen Kohlenhydrate eingeschaltet haben und Sie müssen eine Basalrate, einen Korrekturfaktor, ein Kohlenhydratverhältnis und einen BZ-Zielwert einstellen, um die Control-IQ+ Technologie einzuschalten.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

Zeitsegmente

HINWEIS

Das erste Zeitsegment ist immer auf 00:00 Uhr (12:00 AM) eingestellt und kann nicht bearbeitet werden.

1. Tippen Sie auf dem *Zeitsegment*-Bildschirm auf **Basalrate**.
2. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur Ihre Basalrate ein und tippen Sie auf **Fertig**.

HINWEIS

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

3. Tippen Sie auf **Korrekturfaktor**.
4. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur Ihren Korrekturfaktor ein und tippen Sie auf **Fertig**.
5. Tippen Sie auf **KH-Verhältnis**.
6. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur Ihr Kohlenhydrat-Verhältnis ein und tippen Sie auf **Fertig**.
7. Tippen Sie auf **BZ-Zielwert**.
8. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur Ihren BZ-Zielwert ein und tippen Sie auf **Fertig**.

HINWEIS

Sobald die Control-IQ+ Technologie aktiviert wurde, wird der standardmäßige BZ-Zielwert auf 6,1 mmol/l eingestellt. Einzelheiten zu Zielbereichen und zur

Funktionsweise von Control-IQ+ Technologie finden Sie in [Kapitel 28 Einführung in die Control-IQ+ Technologie](#).

9. Überprüfen Sie die eingegebenen Werte und tippen Sie auf **Speichern**.
- ✓ Das Banner *Zeitsegment wurde gespeichert* wird am oberen Rand der Tandem Mobi App angezeigt.

Weitere Zeitsegmente hinzufügen

Sie können bis zu 16 Zeitsegmente zu jedem persönlichen Profil hinzufügen. Einrichten von zusätzlichen Zeitsegmenten:

1. Wenn Sie sich in einem bereits benannten persönlichen Profil befinden, tippen Sie auf **Weiteres Segment**.
2. Tippen Sie auf **Startzeit**.
3. Wählen Sie mithilfe der Zeitauswahl auf dem Bildschirm die Uhrzeit (Stunde, Minuten und Tageszeit), zu der das Zeitsegment beginnen soll, und tippen Sie auf **Fertig**.

4. Wiederholen Sie die Schritte 1–9 von **Zeitsegmente** für jedes Zeitsegment, das Sie erstellen möchten.

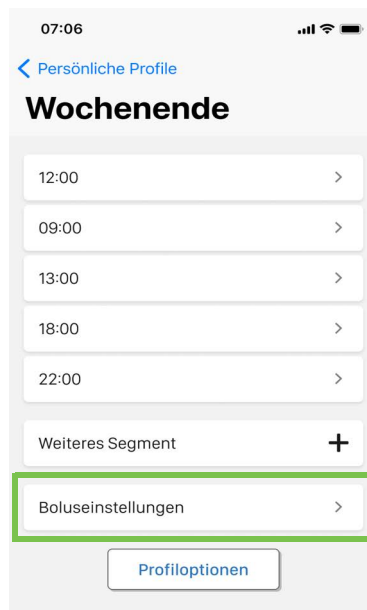
Löschen von Zeitsegmenten

Ein bestehendes Zeitsegment löschen:

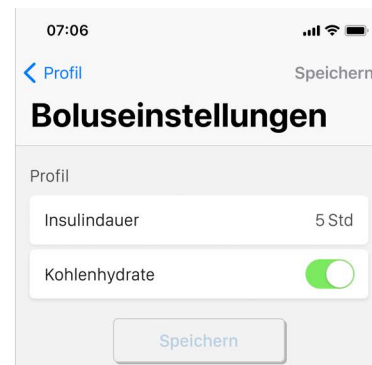
1. Wenn Sie sich in einem bereits benannten persönlichen Profil befinden, tippen Sie auf die Startzeit des Zeitsegments, das Sie löschen möchten.
 2. Tippen Sie auf **Segment löschen**.
 3. Tippen Sie auf **Ja**.
- ✓ Das Banner *Zeitsegment gelöscht* wird am oberen Rand der Tandem Mobi App angezeigt.

Boluseinstellungen

1. Im benannten persönlichen Profil auf **Boluseinstellungen** tippen.



2. Tippen Sie auf **Insulindauer**.



3. Wählen Sie mithilfe der Zeitauswahl auf dem Bildschirm die Zeit in Stunden und Minuten für die Dauer der Insulinwirkung. Die Mindestdauer beträgt zwei Stunden und die Höchstdauer acht Stunden.
4. Tippen Sie auf **Fertig**.
5. Standardmäßig ist der Umschalter für Kohlenhydrate aktiviert. Tippen Sie auf den Umschalter neben **Kohlenhydrate**, um diese Funktion zu deaktivieren, damit für die Bolusberechnung Insulineinheiten verwendet werden.

HINWEIS

Die Funktion Kohlenhydrate muss eingeschaltet sein, um Control-IQ+ Technologie verwenden zu können.

6. Tippen Sie auf **Speichern**.
- ✓ Das Banner *Boluseinstellungen wurden gespeichert* wird am oberen Rand der Tandem Mobi App angezeigt.
7. Tippen Sie auf **Persönliche Profile** in der linken oberen Ecke, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

Weitere persönliche Profile hinzufügen

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Persönliche Profile**.
4. Tippen Sie auf **Neues Profil hinzufügen**.
5. Benennen Sie das neue persönliche Profil.

6. Wiederholen Sie die Schritte für **Zeitsegmente** und **Boluseinstellungen**.

HINWEIS

Die Option Kohlenhydrate ist standardmäßig aktiviert, es müssen jedoch noch eine Basalrate, ein Kohlenhydratverhältnis und ein Korrekturfaktor definiert werden. Die Option Kohlenhydrate muss verwendet werden, wenn die Control-IQ+ Technologie aktiviert ist.

6.7 Ein bestehendes Profil ändern oder überprüfen

1. In der *Navigationsleiste* tippen Sie auf **Einstellungen**, dann auf **Pumpe** und danach auf **Persönliche Profile** und tippen Sie dann auf den Namen des persönlichen Profils, das Sie bearbeiten oder überprüfen möchten.

HINWEIS

Wenn Sie die Einstellungen überprüfen, aber nicht bearbeiten möchten, überspringen Sie die verbleibenden Schritte in diesem Abschnitt. Sie können auf **Persönliche Profile** in der oberen linken

Ecke tippen, um zum *Dashboard*-Bildschirm zurückzukehren.

2. Tippen Sie auf **Zeitsegmente**.
3. Tippen Sie auf die Startzeit des Zeitsegments, das Sie bearbeiten möchten.
4. Tippen Sie auf **Basalrate, Korrekturfaktor, KH-Verhältnis oder BZ-Zielwert**, um nach Bedarf Änderungen vorzunehmen, und geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die Änderungen ein. Tippen Sie auf **Fertig**.
5. Überprüfen Sie die letzten Änderungen und tippen Sie auf **Speichern**.
- ✓ Das Banner *Zeitsegment wurde gespeichert* wird am oberen Rand der Tandem Mobi App angezeigt.
6. Bearbeiten Sie andere Zeitsegmente innerhalb jedes Zeitsegments, indem Sie auf diese tippen und Schritte 2–5 wiederholen.

7. Tippen Sie auf **Boluseinstellungen**, um die Insulindauer oder Kohlenhydrate nach Bedarf zu ändern. Geben Sie die gewünschten Änderungen mithilfe der Bildschirmtastatur ein. Tippen Sie auf **Speichern**.
8. Tippen Sie auf **Persönliche Profile** in der linken oberen Ecke, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

HINWEIS

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

HINWEIS

Um ein Zeitsegment zu löschen, tippen Sie auf die Startzeit des Zeitsegments, das Sie löschen möchten, und tippen Sie auf **Segment löschen**. Tippen Sie zur Bestätigung auf **Ja**.

6.8 Ein bestehendes Profil duplizieren

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**, dann auf **Pumpe**, danach auf **Persönliche**

Profile und tippen Sie anschließend auf den Namen des zu duplizierenden persönlichen Profils.

2. Tippen Sie auf **Profiloptionen**.
3. Tippen Sie auf **Kopieren**.
4. Bestätigen Sie das zu kopierende Profil durch Antippen von **Ja**.
5. Tippen Sie auf das Feld *Profilname* und geben Sie über die Bildschirmtastatur den Namen (bis zu 16 Zeichen) für das neue persönliche Profil ein und tippen Sie auf **Speichern**.
 - ✓ Das Banner *Profil dupliziert* wird oben auf der Tandem Mobi App angezeigt.
 - ✓ Es wird ein neues persönliches Profil erstellt, dessen Einstellungen denen des kopierten Profils entsprechen.
6. Tippen Sie auf **Zeitsegment** oder **Boluseinstellungen**, um Änderungen am neuen persönlichen Profil vorzunehmen.

6.9 Ein bestehendes Profil aktivieren

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**, dann auf **Pumpe** und danach auf **Persönliche Profile** und tippen Sie anschließend auf den Namen des zu aktivierenden persönlichen Profils.
 - Die Optionen „Aktivieren“ und „Löschen“ sind für das aktive Profil deaktiviert, weil das Profil bereits aktiv ist. Sie können ein Profil erst löschen, nachdem Sie ein anderes Profil aktiviert haben.
 - Wenn Sie nur ein persönliches Profil festgelegt haben, müssen Sie es nicht aktivieren. Dieses persönliche Profil wird automatisch aktiviert.
2. Tippen Sie auf **Profiloptionen**.
3. Tippen Sie auf **Aktivieren**.
4. Bestätigen Sie das zu aktivierende Profil durch Antippen von **Ja**.

- ✓ Das Banner *Profil aktiviert* wird oben auf der Tandem Mobi App angezeigt.
- 5. Tippen Sie auf **Persönliche Profile** in der linken oberen Ecke, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

6.10 Ein bestehendes Profil umbenennen

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**, dann auf **Pumpe** und danach auf **Persönliche Profile** und tippen Sie anschließend auf den Namen des persönlichen Profils, das Sie umbenennen möchten.
2. Tippen Sie auf **Profiloptionen**.
3. Tippen Sie auf **Umbenennen**.
4. Tippen Sie auf das Feld *Profilname* und benennen Sie den Namen des persönlichen Profils mittels Bildschirmtastatur um (bis zu 16 Zeichen) und tippen Sie auf **Speichern**.

5. Das Banner *Profil umbenannt* wird oben auf der Tandem Mobi App angezeigt.
6. Tippen Sie auf **Persönliche Profile** in der linken oberen Ecke, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

6.11 Ein bestehendes Profil löschen

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**, dann auf **Pumpe** und danach auf **Persönliche Profile** und tippen Sie anschließend auf den Namen des zu löschenden persönlichen Profils.
2. Tippen Sie auf **Löschen**.

HINWEIS

Das aktive persönliche Profil kann nicht gelöscht werden.

3. Tippen Sie auf **Ja**.
- ✓ Das Banner *Profil gelöscht* wird am oberen Rand der Tandem Mobi App angezeigt.

4. Tippen Sie auf **Persönliche Profile** in der linken oberen Ecke, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

6.12 Eine temporäre Basalrate starten

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

Die Standardwerte für die temporäre Basalrate sind 100 % (aktuelle Basalrate) und eine Dauer von 15 Minuten. Die temporäre Basalrate kann in Schritten von 1 % von mindestens 0 % der aktuellen Basalrate bis maximal 250 % der aktuellen Basalrate eingestellt werden.

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

Wenn Sie eine prozentuale temporäre Basalrate eingeben, welche größer als 0 % ist, jedoch die erlaubte

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

Wenn Sie eine temporäre Basalrate eingeben, welche die in Ihren Pumpeneinstellungen festgelegte Basal-Grenze überschreitet, erhalten Sie eine Mitteilung, dass die gewählte Rate zu hoch ist und dass diese auf die für die Abgabe erlaubte Höchststrate eingestellt wird.

Wenn Sie eine temporäre Basalrate eingeben, welche die erlaubte Höchstbasalrate von 15 Einheiten/Std. überschreitet, erhalten Sie eine Mitteilung, dass die gewählte Rate zu hoch ist und dass diese auf die für die Abgabe erlaubte Höchststrate eingestellt wird.

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Aktionen**.
2. Tippen Sie auf **Temporäre Rate**.
3. Tippen Sie erneut auf **Temporäre Rate**.

4. Geben Sie den gewünschten Prozentsatz mithilfe der Zahlenauswahl auf dem Bildschirm ein. Die aktuelle Rate beträgt 100 %. Ein Wert über 100 % bedeutet eine Erhöhung und ein Wert unter 100 % eine Senkung.
5. Tippen Sie auf **Fertig**.
6. Tippen Sie auf **Dauer**.
7. Geben Sie mithilfe der Zahlenauswahl auf dem Bildschirm die gewünschte Zeitspanne in Stunden und Minuten für die temporäre Basalrate ein.
8. Tippen Sie auf **Fertig**.

Unterhalb der Einstellungen für die temporäre Basalrate werden die betroffenen Zeitabschnitte und die angepassten Basalraten angezeigt.

9. Überprüfen Sie die Einstellungen und tippen Sie auf **Start**.
- ✓ Das Banner *Temporäre Basalrate gestartet* wird am oberen Rand der Tandem Mobi App angezeigt.

✓ Tippen Sie auf **Dashboard** in der *Navigationsleiste*, um das *Dashboard* aufzurufen und zu bestätigen, dass das Symbol für eine temporäre Basalrate aktiv ist.

- Ein „T“ in einem gelben Kästchen bedeutet, dass eine temporäre Basalrate aktiv ist.
- Ein „T“ in einem roten Kästchen bedeutet, dass eine temporäre Basalrate von 0 Einheiten/Std. aktiv ist.
- Der Balken für die Basalratenabgabe am unteren Rand des Diagramms wird gelb angezeigt.

HINWEIS

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

6.13 Eine temporäre Basalrate stoppen

So stoppen Sie eine aktive temporäre Basalrate:

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Aktionen**.
 2. Tippen Sie auf **Temporäre Rate**.
 3. Tippen Sie am unteren Rand des Bildschirms *Temporäre Basalrate* auf **Stoppen**.
 4. Tippen Sie auf **Ja**.
- ✓ Das Banner *Temporäre Basalrate gestoppt* wird am oberen Rand der Tandem Mobi App angezeigt.
 - ✓ Tippen Sie auf **Dashboard** in der *Navigationsleiste*, um das *Dashboard* aufzurufen und zu bestätigen, dass das Symbol, das eine temporäre Basalrate anzeigt, nicht mehr angezeigt wird.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

2 Merkmale des Tandem Mobi-Systems

KAPITEL 7

Versorgung der Infusionsstelle und Laden des Reservoirs

7.1 Auswahl und Versorgung der Infusionsstelle

▲ WARNHINWEIS

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

▲ WARNHINWEIS

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

▲ WARNHINWEIS

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

▲ VORSICHTSMASSNAHME

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

▲ VORSICHTSMASSNAHME

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

Allgemeine Hinweise

Wahl der Infusionsstelle

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Die Pumpe **NICHT** mehr als 30,5 cm (12 Zoll) oberhalb der Infusionsstelle tragen oder anbringen. Dies kann zu übermäßiger Insulinabgabe führen.

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

- Vermeiden Sie Bereiche von 7,6 cm (3 Zoll) um die Einstichstelle Ihres CGM-Sensors herum.

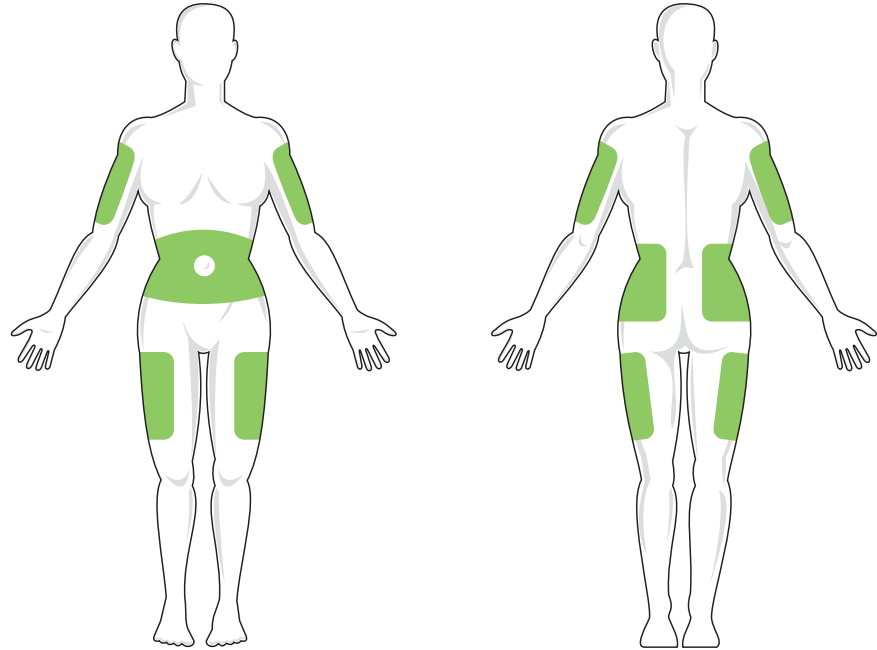
Wechsel der Infusionsstelle

▲ VORSICHTSMASSNAHME

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

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

Mögliche Körperstellen zum Einführen des Insulinsets



Hygiene

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

■ HINWEIS

Wenn Sie beabsichtigen, Ihre Pumpe mit dem optionalen Tandem Mobi-Tragepflaster am Körper zu tragen, vermeiden Sie es, vor dem Anlegen Lotionen oder Feuchtigkeitscremes auf die Haut aufzutragen, da diese Substanzen die Haftung des Tragepflasters beeinträchtigen können.

7.2 Gebrauchsanleitung für das Reservoir

Eine vollständige Beschreibung der Reservoirs finden Sie in der

zugehörigen Gebrauchsanleitung, die im Karton mit den Tandem Mobi™-Reservoirs enthalten ist.

▲ WARNHINWEIS

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

▲ WARNHINWEIS

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

▲ WARNHINWEIS

NUR für Insulinanaloge gebrauchen, für die in Tests die Eignung für eine Verwendung mit der Pumpe nachgewiesen wurde, angeführt unter [Abschnitt 1.7 Kompatible Insuline](#). Die Verwendung von Insulin mit niedrigerer oder höherer Konzentration kann eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe bewirken. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

▲ WARNHINWEIS

Entfernen Sie ein gebrauchtes Reservoir **NICHT** aus der Pumpe und legen Sie kein neues Reservoir ein, bevor Sie nicht von der Tandem Mobi App dazu aufgefordert werden. Andernfalls kann es zu einer Beschädigung der Pumpe und des Reservoirs und in manchen Fällen zu einer übermäßigen oder ungenügenden Insulinabgabe kommen. Trennen Sie **IMMER** Ihr Infusionsset, bevor Sie Ihr Reservoir entfernen.

▲ WARNHINWEIS

Einige Hautpflegeprodukte wie Lotionen, Sonnenschutzmittel und Insektenschutzmittel können zu Beschädigungen am Kunststoff führen, der zur Herstellung der Pumpe und des Reservoirs verwendet wurde. Diese Produkte dürfen **NICHT** in Kontakt mit der Pumpe oder dem Reservoir kommen. Entfernen Sie vor dem Auftragen dieser Produkte **IMMER** Ihre Pumpe und waschen Sie sich **IMMER** die Hände, bevor Sie Ihre Pumpe oder das Reservoir nach der Verwendung solcher Produkte benutzen. Wechseln Sie Ihr Reservoir **IMMER**, wenn es solchen Produkten ausgesetzt wurde, und reinigen Sie sofort Ihre Pumpe. Andernfalls kann es zu einer Beschädigung der Pumpe und des Reservoirs und in manchen Fällen zu einer übermäßigen oder ungenügenden Insulinabgabe kommen.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

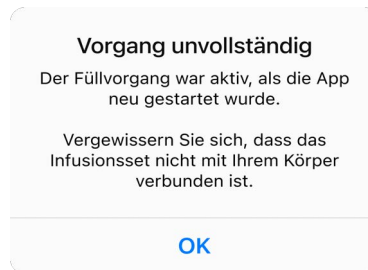
Um versehentliche Verletzungen zu vermeiden, halten Sie die Finger von der Oberkante des Fülladapters fern, da sich darin eine Nadel befindet.

7.3 Füllen und Laden des Reservoirs

Dieser Abschnitt beschreibt das Befüllen des Reservoirs mit Insulin und das Laden des Reservoirs in Ihre Tandem Mobi Pumpe. Das Einweg-Reservoir kann bis zu 200 Einheiten (2,0 ml) Insulin aufnehmen.

Wenn die Pumpe und das Smartphone getrennt werden oder wenn die Tandem Mobi App während des Einsatzvorgangs des Reservoirs neu

gestartet wird, wird die folgende Aufforderung angezeigt.



Tippen Sie auf **OK**, um zum letzten aktiven Bildschirm zurückzukehren und den Vorgang Reservoir laden abzuschließen.

■ HINWEIS

Die Control-IQ+™ Technologie wird weiterhin Berechnungen auf Grundlage von CGM-Werten durchführen, während das Reservoir eingesetzt wird. Da während des Einsatzvorgangs des Reservoirs kein Insulin abgegeben wird, werden keine Basalratenanpassungen vorgenommen, bis das Reservoir befüllt und wieder in die Pumpe eingesetzt wurde. Control-IQ+ Technologie arbeitet dann normal weiter, sobald die Insulinabgabe wieder fortgesetzt wird.

■ HINWEIS

Die auf der Tandem Mobi App angezeigte Insulinmenge ist die für die Abgabe verfügbare Menge an Insulin. Nicht inbegriffen sind das Insulin, das zum Füllen der Schläuche benötigt wird und bis zu 30 Einheiten bei längeren Infusionssset-Schläuchen oder nur 5 Einheiten bei kürzeren Infusionssset-Schläuchen betragen kann, sowie eine kleine Menge Insulin, die nicht für die Abgabe verfügbar ist. Füllen Sie das Reservoir mit der Insulinmenge, die für die Abgabe zur Verfügung stehen soll, zusätzlich der zusätzlichen Menge, die von der Schlauchlänge abhängt (5 Einheiten bis 30 Einheiten). Verwenden Sie die Volumenmarkierungen auf dem Reservoir, um die gewünschte Insulinmenge abzuschätzen und hinzuzufügen.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

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

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Entfernen Sie **IMMER** alle Luftblasen aus dem Reservoir, bevor Sie mit der Insulinabgabe beginnen. Achten Sie darauf, dass das Insulin

Raumtemperatur hat, bevor Sie es verwenden, da sich sonst im Reservoir Luftblasen bilden könnten. Luft im System beansprucht Platz, der eigentlich für das Insulin vorgesehen ist, sodass die Insulinabgabe dadurch beeinträchtigt werden kann.

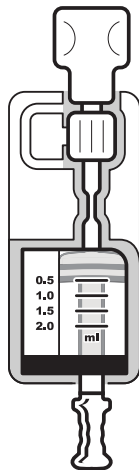
Vor der Inbetriebnahme

1. Öffnen Sie die Tandem Mobi App.
2. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Aktionen**.
3. Tippen Sie auf **Reservoir laden**.
4. Tippen Sie auf **Reservoir füllen**, um eine Anleitung zum Befüllen des Tandem Mobi- Reservoirs anzuzeigen.
5. Legen Sie eine Insulinampulle, einen Alkoholtupfer, ein ungeöffnetes Reservoirset und Ihr Smartphone mit der Tandem Mobi App bereit.
6. Insulin Raumtemperatur erreichen lassen.
7. Überprüfen Sie das Reservoirset auf eventuelle Schäden. Entsorgen Sie beschädigte Produkte.

8. Waschen Sie sich die Hände und wischen Sie den Gummistopfen der Insulinampulle mit einem Alkoholtupfer ab.

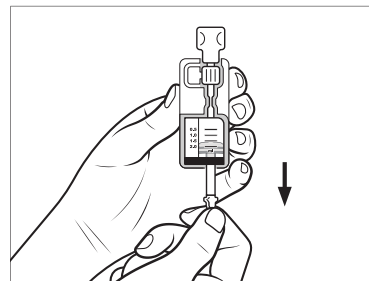
Vorbereitung des Reservoirs

1. Nehmen Sie das Reservoirset aus der sterilen Verpackung.



2. Ziehen Sie den Füllstab ganz nach unten und drücken Sie ihn dann

wieder nach oben, um die Luft aus dem Reservoir zu drücken.

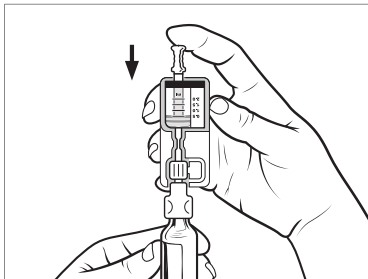


3. Ziehen Sie den Füllstab bis zum gewünschten Volumen nach unten. Der obere Ring am Kolben sollte sich auf Höhe der gewünschten Volumenmarkierung befinden.

Füllen des Reservoirs

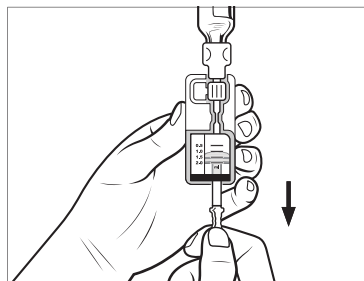
1. Schieben Sie den Fülladapter nach unten auf die Durchstechflasche, während diese aufrecht auf einer flachen Oberfläche steht.
2. Drücken Sie den Füllstab nach unten, um die Luft aus dem Reservoir in das Fläschchen zu

drücken und den Druck auf den Füllstab aufrechtzuerhalten.



3. Drehen Sie das Set, während die Durchstechflasche noch kopfüber steht, und lassen Sie den Füllstab langsam los. Das Insulin fließt daraufhin aus der Durchstechflasche in das Reservoir.

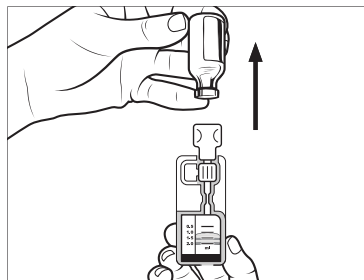
4. Ziehen Sie den Füllstab langsam bis zur gewünschten Insulinmenge zurück.



HINWEIS

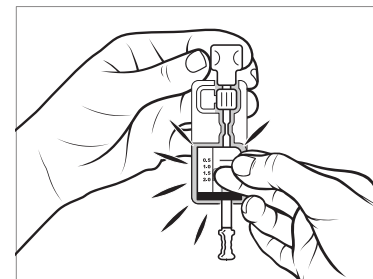
Im Reservoir müssen nach dem Befüllen des Schlauchs noch mindestens 30 Einheiten Insulin vorhanden sein.

5. Ziehen Sie die Durchstechflasche aus dem Fülladapter.



Prüfen Sie das Reservoir auf Luft

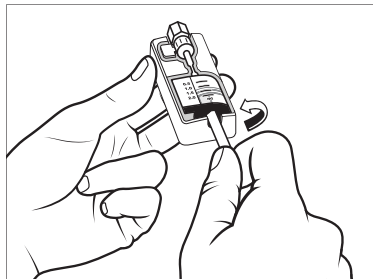
1. Überprüfen Sie alle Seiten des Reservoirs auf Luftblasen.
2. Halten Sie das Reservoirset ganz aufrecht und klopfen Sie darauf, so dass Luftblasen nach oben steigen.



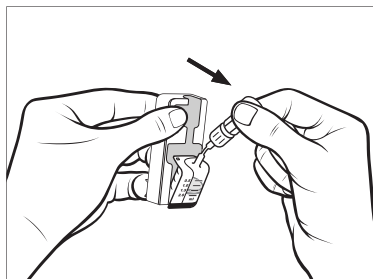
3. Drücken Sie den Füllstab langsam nach oben, sodass eventuell vorhandene Luftblasen aus dem Reservoir entfernt werden.
4. Wiederholen Sie Schritte 1–3 je nach Bedarf, bis keine Luftbläschen mehr vorhanden sind.

Entfernen des Reservoirs vom Set

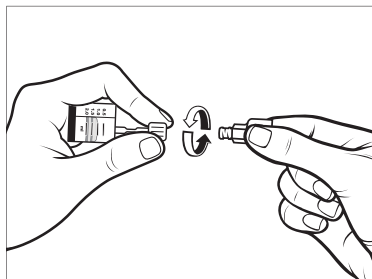
1. Schrauben Sie den Füllstab gegen den Uhrzeigersinn ab, um ihn aus dem Reservoir zu entfernen.



2. Drücken Sie die Entriegelungslasche und ziehen Sie den Fülladapter nach vorne, um das Reservoir aus dem Set zu entfernen.



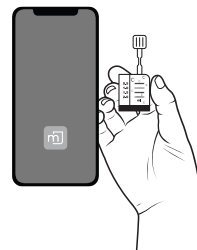
3. Schrauben Sie den Fülladapter gegen den Uhrzeigersinn, um ihn vom t:lock™ Anschluss zu entfernen.



4. Entsorgen Sie benutzte Komponenten wie Nadeln, Reservoirs, Setkomponenten und Infusionssets ordnungsgemäß und gemäß den geltenden Vorschriften.

Öffnen Sie die Tandem Mobi App und befolgen Sie die Anweisungen zum Laden eines neuen Reservoirs

1. Öffnen Sie die Tandem Mobi App auf Ihrem Smartphone.



2. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Aktionen**.
3. Tippen Sie auf **Reservoir laden**.
4. Tippen Sie auf **Reservoir wechseln**.
5. Es erscheint ein Bildschirm mit der Meldung, dass alle Insulinabgaben beendet werden. Tippen Sie auf **Ja**, um fortzufahren.

HINWEIS

Dieser Bildschirm wird nicht angezeigt, wenn zum ersten Mal ein neues Reservoir

eingesetzt wird und noch kein aktiver Pumpvorgang stattgefunden hat.

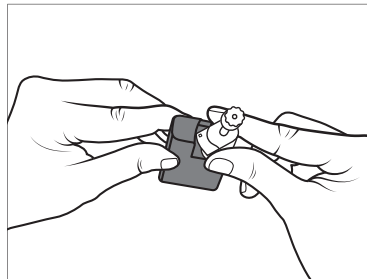
6. Entfernen Sie das Infusionsset von Ihrem Körper und tippen Sie auf **Weiter**.

- ✓ Der Bildschirm *Vorbereitung für Reservoir* wird angezeigt.
- ✓ Die Pumpenstatusleuchten blinken in einem abwechselnden Muster blau.



7. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, entfernen Sie das leere Reservoir aus der Pumpe, indem Sie es gegen den Uhrzeigersinn drehen. Setzen Sie das gefüllte Reservoir auf die Pumpe und

drehen Sie es im Uhrzeigersinn, bis es mit einem Klicken einrastet.



8. Tippen Sie auf **Weiter**, wenn das neue Reservoir angebracht wurde.

- ✓ Der Bildschirm *Reservoir gewechselt* wird angezeigt.
- ✓ Die Pumpenstatusleuchten blinken mit zwei blauen Lichtern.



- ✓ Nach Abschluss des Reservoirwechsels werden Sie von der Tandem Mobi App automatisch dazu aufgefordert, den Schlauch zu füllen.

⚠ WARNHINWEIS

Nach dem Laden in die Insulinpumpe dürfen Sie bei einem gefüllten Reservoir **KEIN** Insulin hinzufügen oder daraus entfernen. Dies kann zu einer ungenauen Anzeige des Insulinspiegels auf dem Bildschirm *Dashboard* und zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder zu einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

🚩 HINWEIS

Control-IQ+ Technologie wird weiterhin Berechnungen auf der Grundlage von CGM-Werten durchführen, während das Reservoir eingesetzt wird. Da während des Einsetzvorgangs des Reservoirs kein Insulin abgegeben wird, werden keine Basalratenanpassungen vorgenommen, bis das Reservoir befüllt und wieder in die Pumpe eingesetzt wurde. Control-IQ+ Technologie arbeitet dann normal weiter, sobald die Insulinabgabe wieder fortgesetzt wird.

7.4 Befüllen des Infusionsschlauchs

⚠ WARNHINWEIS

Füllen Sie **NIEMALS** Ihren Infusionsschlauch, während das Infusionsset mit Ihrem Körper

verbunden ist. Achten Sie vor dem Wechseln des Reservoirs oder dem Füllen des Schlauchs stets darauf, dass das Infusionsset vom Körper getrennt ist. Wenn Sie Ihr Infusionsset vor dem Wechseln des Reservoirs oder dem Füllen des Schlauchs nicht vom Körper entfernen, kann eine übermäßige Insulinabgabe die Folge sein. Das kann zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) führen.

Wenn die Pumpe und das Smartphone getrennt werden oder wenn die Tandem Mobi App während des Füllvorgangs neu gestartet wird, wird die folgende Aufforderung angezeigt.

Vorgang unvollständig

Der Füllvorgang war aktiv, als die App neu gestartet wurde.

Vergewissern Sie sich, dass das Infusionsset nicht mit Ihrem Körper verbunden ist.

OK

Tippen Sie auf **OK**, um zum letzten aktiven Bildschirm zurückzukehren und den Befüllvorgang des Schlauchs abzuschließen.

Um die Schläuche zu füllen, ohne das Reservoir zu wechseln, tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Aktionen**, dann auf **Reservoir laden** und dann auf **Schlauch füllen**.

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

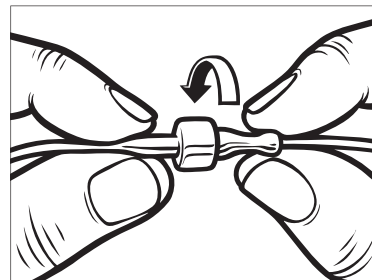
⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

1. Stellen Sie sicher, dass das Infusionsset nicht mit Ihrem Körper verbunden ist.
2. Achten Sie darauf, dass die Verpackung des neuen Infusionssets unbeschädigt ist und entnehmen Sie dann den sterilen Infusionsschlauch aus der Verpackung. Wenn die Packung beschädigt oder geöffnet ist,

entsorgen Sie diese fachgerecht und verwenden Sie ein anderes Infusionsset.

3. Achten Sie darauf, dass der t:lock Anschluss sauber bleibt.
4. Verbinden Sie den Schlauch des Infusionssets mit dem t:lock Anschluss am Reservoirschlauch. Drehen Sie im Uhrzeigersinn, bis er handfest angezogen ist.

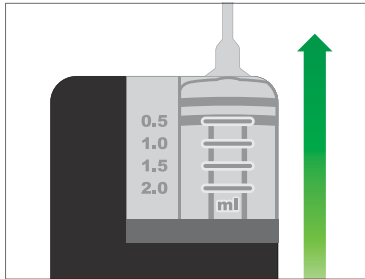


⚠ WARNHINWEIS

Stellen Sie **IMMER** sicher, dass der Reservoirschlauch und der Schlauch des Infusionssets fest miteinander verbunden sind. Eine lockere Verbindung kann dazu führen, dass Insulin austritt und eine zu geringe Insulinabgabe erfolgt. Das kann zu

einer Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen.

5. Halten Sie die Pumpe aufrecht, um sicherzustellen, dass etwaige Luft im Reservoir zuerst entweichen kann. Der t:lock Anschluss sollte oben liegen.



6. Tippen Sie auf **Weiter** auf der Tandem Mobi App.
 7. Halten Sie die **Pumpentaste** gedrückt, um den Schlauch mit Insulin zu füllen.
- ✓ Der Bildschirm *Füllvorgang* erscheint.

- ✓ Die Pumpenstatusleuchten blinken in einem abwechselnden Muster blau.



8. Halten Sie die **Pumpentaste** gedrückt und die Pumpe aufrecht, bis Sie Insulintropfen am Ende des Infusionssets sehen.
 9. Lassen Sie die **Pumpentaste** los.
- ✓ Der Bildschirm *Füllvorgang gestoppt* wird angezeigt.
- a. Überprüfen Sie die Insulintropfen am Ende des Schlauches.
 - b. Tippen Sie auf **Nein**, wenn Sie keine Tropfen sehen.
 - c. Halten Sie die **Pumpentaste** erneut gedrückt, bis Sie Insulintropfen am Ende des Schlauches sehen.

- d. Tippen Sie auf **Ja**, wenn Sie Insulintropfen am Ende des Schlauches sehen.

■ HINWEIS

Die Pumpe unterbricht den Füllvorgang des Schlauchs in regelmäßigen Abständen, damit Sie prüfen können, ob sich Insulintropfen am Ende des Schlauches befinden. Es kann sein, dass eine oder mehrere dieser Pausen auftreten, bevor Sie Insulintropfen sehen.

■ HINWEIS

Es ist wichtig, dass Sie den Vorgang zum Befüllen des Schlauchs so lange fortsetzen, bis Sie sehen, dass Insulintropfen aus dem Schlauch austreten. Luft im Schlauch beansprucht Platz, der eigentlich für das Insulin vorgesehen ist, so dass die Insulinabgabe dadurch beeinträchtigt werden kann.

- ✓ Die Aufforderung *Pumpentaste loslassen* wird angezeigt.
- a. Lassen Sie die **Pumpentaste** los.
 - b. Tippen Sie auf **OK**.
- ✓ Der Bildschirm *Füllvorgang gestoppt* wird angezeigt.

- c. Überprüfen Sie die Insulintropfen am Ende des Schlauches.
 - d. Tippen Sie auf **Nein**, wenn Sie keine Tropfen sehen.
 - e. Halten Sie die **Pumpentaste** erneut gedrückt, bis Sie Insulintropfen am Ende des Schlauches sehen.
 - f. Tippen Sie auf **Ja**, wenn Sie Insulintropfen am Ende des Schlauches sehen.
- ✓ Die Tandem Mobi App kehrt zum Bildschirm *Reservoir laden* zurück, und die Pumpenstatusleuchten blinken etwa eine Sekunde lang in einem Muster aus Blau, Grün und Rot.



HINWEIS

Im Reservoir müssen nach dem Befüllen des Schlauchs noch mindestens 30 Einheiten Insulin vorhanden sein.

Wenn Sie nach dem Befüllen des Schlauchs zum *Dashboard*-Bildschirm zurückkehren, wird die im Reservoir befindliche Insulinmenge im oberen rechten Bereich des Bildschirms angezeigt. Auf dem Bildschirm sehen Sie dabei eine der folgenden Anzeigen:



Jeder Balken auf der Insulinanzeige entspricht 20 % des gesamten Reservoirvolumens oder etwa 40 Insulineinheiten pro Balken.

Die Restinsulinmenge, die auf dem *Dashboard*-Bildschirm angezeigt wird, sinkt jeweils um 5 Einheiten (es wird zum Beispiel 140, 135, 130, 125 angezeigt). Wenn weniger als 40 Einheiten übrig sind, erfolgt die Anzeige in Einer-Schritten (es wird zum Beispiel 40, 39, 38, 37 angezeigt), bis nur noch eine Einheit enthalten ist.

7.5 Befüllen der Kanüle

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

Wenn Sie bereits Schläuche befüllt haben und nur noch die Kanüle befüllen müssen, tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Aktionen**, dann auf **Reservoir laden** und dann auf **Kanüle füllen**.

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

1. Tippen Sie auf **Kanüle füllen**.
 2. Tippen Sie auf das Feld *aktuelle Füllmenge*.
- ✓ Die angezeigte Füllmenge der Kanüle basiert auf der letzten Füllmenge Ihrer Kanüle. Der Füllvorgang wird bei dieser Füllmenge beendet.

3. Wählen Sie die für die Befüllung der Kanüle benötigte Menge aus.

- Die benötigte Füllmenge der Kanüle finden Sie in der Gebrauchsanleitung Ihres Infusionssets.
- Geben Sie über die Bildschirmtastatur die benötigte Füllmenge als Wert zwischen 0,1 und 1,0 Einheiten ein, und tippen Sie dann auf **Fertig**

4. Tippen Sie auf **Start**.

- ✓ Der Bildschirm *Kanüle befüllen* erscheint.
- ✓ Die Pumpenstatusleuchten blinken in einem abwechselnden Muster blau.



- ✓ Wenn der Füllvorgang abgeschlossen ist, erscheint der Bildschirm *Kanüle gefüllt*.

- ✓ Die Tandem Mobi App kehrt zum Bildschirm *Reservoir laden* zurück, wenn die Erinnerung Wechsel ausgeschaltet ist.
- 5. Tippen Sie auf **Fertig** in der oberen linken Ecke, um zum Bildschirm *Aktionen* zurückzukehren und Insulin wieder aufzunehmen, wenn Sie fertig sind. Oder tippen Sie auf **Erinnerung Wechsel**, um die Erinnerung einzustellen. Wenn die Erinnerung Wechsel aktiviert ist, zeigt die Pumpe automatisch den Bildschirm *Erinnerung Wechsel* an. Siehe [Abschnitt 7.6 Einstellung Erinnerung Wechsel](#).

7.6 Einstellung Erinnerung Wechsel

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

Zum Einstellen der Erinnerung Wechsel ohne Befüllen der Kanüle tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Aktionen**, dann auf **Reservoir laden**, dann auf **Erinnerung Wechsel** und befolgen Sie dann die nachfolgenden Anweisungen.

1. Tippen Sie auf den Umschalter neben dem Feld **Erinnerung Wechsel**, um die Funktion ein- oder auszuschalten.
2. Tippen Sie auf **Erinnerung um**. Wählen Sie mit der Zahlenauswahl auf dem Bildschirm die Anzahl der Tage (1 bis 3). Tippen Sie auf **Fertig**.
- ✓ Standardmäßig ist für die Erinnerung Wechsel 3 Tage eingestellt.
3. Tippen Sie auf **Erinnerung um**. Wählen Sie mit der Zahlenauswahl auf dem Bildschirm die Uhrzeit (Stunde, Minuten und Tageszeit), zu der Sie erinnert werden möchten. Tippen Sie auf **Fertig**.
4. Überprüfen Sie, ob die Erinnerung Wechsel korrekt eingestellt ist, und tippen Sie dann auf **Speichern**.
- ✓ Das Banner *Einstellung Erinnerung Wechsel gespeichert* wird am oberen Rand der Tandem Mobi App angezeigt.

- ✓ Der Bildschirm *Reservoir laden* wird angezeigt.

HINWEIS

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

2 Merkmale des Tandem Mobi-Systems

KAPITEL 8

Manueller Bolus

8.1 Manueller Bolus – Übersicht

▲ WARNHINWEIS

Geben Sie **KEINEN** Bolus ab, bevor Sie die berechnete Bolusmenge auf dem Display der Tandem Mobi™ App überprüft haben. Wenn Sie eine zu hohe oder zu niedrige Insulinmenge abgeben, kann dies zu einer Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) führen. Sie können die Insulinmenge vor Abgabe Ihres Bolus ändern.

▲ WARNHINWEIS

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

▲ WARNHINWEIS

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel nach Abschluss eines Bolus nicht reagiert, wird empfohlen, das Infusionsset auf Okklusion, Luftblasen, Undichtigkeiten oder eine gelöste Kanüle zu überprüfen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich telefonisch an den Kundendienst vor Ort oder suchen Sie bei Bedarf medizinische Hilfe auf.

■ HINWEIS

Die Informationen in diesem Kapitel gelten NICHT für Boli, die automatisch durch die Control-IQ+™ Technologie abgegeben werden. Informationen zur automatischen Bolusabgabe finden Sie in Abschnitt [Automatische Korrekturbolusabgabe](#) in [Abschnitt 28.2 Funktionsweise der Control-IQ+ Technologie](#).

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

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

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

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

Wenn Sie die Control-IQ+ Technologie nicht verwenden und die Kohlenhydratfunktion in Ihrem aktiven persönlichen Profil deaktiviert ist, geben Sie bitte die Insulineinheiten ein, um den Bolus anzufordern.

Wenn Ihr Smartphone während der Programmierung eines Bolus von der Pumpe getrennt wird, während der *Bolus*-Bildschirm angezeigt wird, können Sie möglicherweise keinen Bolus abgeben.

Vergewissern Sie sich, dass die Sicherheitsfunktion Ihres Smartphones (z. B. Sicherheits-PIN, Gesichtserkennung, Fingerabdruck oder Mustererkennung) eingeschaltet ist, bevor Sie mit der Tandem Mobi App einen Bolus abgeben. Geben Sie niemals Ihre Sicherheits-PIN/Ihr Sicherheitskennwort weiter und autorisieren Sie niemals eine andere Person, über ihre biometrischen Informationen auf Ihr Smartphone

zugreifen, um unbeabsichtigte Änderungen bei Ihrer Insulinabgabe zu vermeiden.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

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

■ HINWEIS

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

8.2 Starten eines Bolus

Um einen Bolus anzufordern, tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Bolus**.

▲ WARNHINWEIS

Jedes Mal, wenn Sie einen Bolus anfordern, haben Sie 10 Sekunden Zeit, den Bolus nach der Anforderung abzubrechen, um die Insulinabgabe vollständig zu vermeiden. Die Tandem Mobi App zeigt während dieser Zeit „BOLUS WIRD ABGEGEBEN – Bolus wird angefordert“ an und die Pumpenstatusleuchten blinken abwechselnd blau. Sie können einen

Bolus über die App abbrechen, unabhängig davon, wie Sie ihn angefordert haben, solange Ihre Pumpe und die Tandem Mobi App verbunden sind.

Sie können mit der Tandem Mobi App einen Bolus anfordern, wenn die folgenden Bedingungen zutreffen:

- Sie haben ein kompatibles Smartphone (siehe tandemdiabetes.com/compatibility)
- Ihr Smartphone ist mit Ihrer Pumpe verbunden
- Sie haben eine native Sicherheitsfunktion Ihres Smartphones eingeschaltet

8.3 Berechnung des Korrekturbolus

Sobald die Pumpe Ihren Glukosewert – entweder aus dem CGM oder durch manuelle Eingabe – kennt, legt sie fest, ob ein Korrekturbolus zu einem anderen angeforderten Bolus auf dem Bildschirm *Bolus* hinzugefügt werden soll. Die Pumpe kann Ihren Glukosewert durch manuelle Eingabe in die Tandem Mobi App oder vom CGM empfangen.

Wenn Ihr Glukosewert

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

Behandeln Sie eine Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) immer mit schnell verfügbaren Kohlenhydraten gemäß den Anweisungen Ihres Arztes und kontrollieren Sie dann erneut Ihren

BZ-Wert, um sicherzustellen, dass die Behandlung erfolgreich war.

Automatisches Einfügen des Glukosewertes aus dem CGM

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

Bei einem kompatiblen CGM ist es nicht notwendig, eine Messung aus der Fingerbeere vorzunehmen, um eine Behandlungsentscheidung zu treffen, solange Ihre Symptome mit den CGM-Messwerten übereinstimmen. Die Tandem Mobi-Insulinpumpe kann automatisch CGM-Messwerte im Bolusrechner verwenden, wenn die Control-IQ+ Technologie aktiviert ist sowie ein gültiger Messwert und Trendpfeil des CGM verfügbar ist. Wenn Ihre CGM-Messwerte nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen, wird empfohlen, dass Sie sich gründlich die Hände waschen und Ihr BZ-Messgerät verwenden, um den

CGM-Messwert im Bolusrechner zu ersetzen, wenn der BZ-Messwert mit Ihren Symptomen übereinstimmt. Wenn Sie Ihr CGM auf Ihr BZ-Messgerät abstimmen möchten, sollten Sie die Anweisungen zur Kalibrierung Ihres CGMs befolgen. Vermeiden Sie zu kurz aufeinanderfolgende Insulinabgaben, oft auch als Insulin-Stacking bezeichnet. Wenn Sie kürzlich einen Bolus abgegeben haben, sollten Sie 60 Minuten warten, um zu prüfen, ob Ihre Messwerte auf den Bolus reagieren.

📌 HINWEIS

Die retrospektive Analyse der Ergebnisse der Zulassungsstudie hat ergeben, dass fünf Stunden nach der Bolusabgabe eine erhöhte Inzidenz von CGM-Werten $<3,9$ mmol/l auftrat, wenn die Sensorglukosewerte automatisch eingefügt wurden.

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

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

- Ein CGM-Wert ist vorhanden
- Ein CGM-Trendpfeil ist auf dem Dashboard-Bildschirm verfügbar

📌 HINWEIS

Weitere Informationen über CGM-Trendpfeile und ihre Verwendung für Behandlungsentscheidungen finden Sie in den Produktanweisungen des CGM-Herstellers. Sie können auch unter [Abschnitt 24.3 Trendpfeile für Änderungsraten](#) nachschlagen.

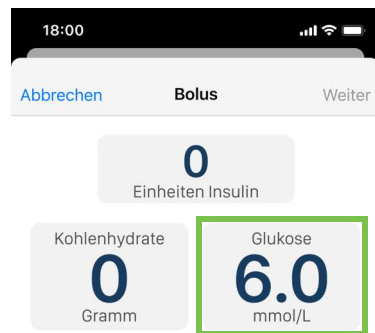
Wird der CGM-Messwert automatisch zur Bolus-Berechnung herangezogen, kommt nur der aktuelle CGM-Wert für die Berechnung des Korrekturbolus zum Einsatz. Der Trendpfeil wird nicht für die Dosisberechnung herangezogen. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, wie Sie die Pfeile am besten für die Dosierung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

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

übernommen wird, manuell überschreiben.

So ändern Sie den Glukosewert, der automatisch von Ihrem CGM ausgefüllt wird:

1. Tippen Sie auf den Glukosewert aus dem Feld *Glukose*.

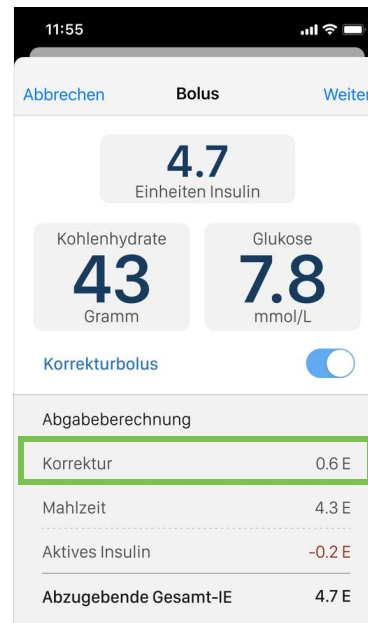


2. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur den BZ-Wert ein und tippen Sie auf **Fertig**.

Über dem Zielwert

Wenn Ihr Blutzucker- oder Sensorglukosewert über Ihrem BZ-Zielwert liegt, zeigt die Pumpe

Informationen im Bereich *Abgabeberechnung* des *Bolus*-Bildschirms an. Zu dem von Ihnen angeforderten Bolus wird ein Korrekturbolus hinzugefügt.



- Um den Korrekturbolus zu akzeptieren, tippen Sie auf **Weiter** in der oberen rechten Ecke.

- Um den Korrekturbolus abzulehnen, tippen Sie den Kippschalter oberhalb von *Abgabeberechnung* auf **Aus**. Tippen Sie dann in der oberen rechten Ecke auf **Weiter**.
- Um den Bolus vollständig abzulehnen, tippen Sie auf **Abbrechen** in der oberen linken Ecke, um zum *Dashboard*-Bildschirm zurückzukehren.

Unter dem Zielwert

Wenn Ihr Blutzucker- oder Sensorglukosewert unter Ihrem BZ-Zielwert liegt, zeigt die Pumpe Informationen im Bereich *Abgabeberechnung* des Bildschirms *Bolus* an. Wenn Ihr Blutzucker unter Ihrem BZ-Zielwert liegt, aber größer oder gleich 3,9 mmol/l ist, erscheint eine Aufforderung zur Bestätigung, dass eine umgekehrte Korrektur erforderlich ist. Wenn Ihr Blutzucker unter 3,9 mmol/l liegt, wird ein Bolus mit umgekehrter Korrektur automatisch

zu jedem anderen von Ihnen angeforderten Bolus hinzugefügt.

02:25

Abbrechen Bolus Weiter

0
Einheiten Insulin

Kohlenhydrate 0 Gramm

Glukose 3.8 mmol/L

i Ihr BZ ist niedrig.
KH zuführen und BZ messen.

Abgabeberechnung	
Korrektur	-1 E
Mahlzeit	0 E
Aktives Insulin	0.1 E
Abzugebende Gesamt-IE	0 E

- Um den Korrekturbolus zu akzeptieren, tippen Sie auf **Weiter** in der oberen rechten Ecke.
- Um den Korrekturbolus abzulehnen, tippen Sie auf

Abbrechen in der oberen linken Ecke, um zum *Dashboard*-Bildschirm zurückzukehren.

Im Zielbereich

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

Manuelle Eingabe des BZ-Wertes

Wenn der Sensorglukosewert nicht automatisch auf dem Bildschirm *Bolus* auf Grundlage der für diese Funktion erforderlichen Bedingungen ausgefüllt wurde, müssen Sie Ihren Blutzuckerwert manuell in die Tandem Mobi App eingeben. Die Tandem Mobi App zeigt, falls zutreffend, Informationen im Bereich *Abgabeberechnung* des Bildschirms *Bolus* an, nachdem Sie Ihren BZ-Wert manuell auf dem Bildschirm *Bolus* eingegeben haben. Geben Sie Ihren BZ-Wert wie folgt manuell ein:

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Bolus**.

1. Tippen Sie auf **Glukose**.

18:00

Abbrechen Bolus Weiter

0
Einheiten Insulin

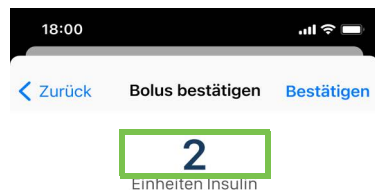
Insulin 0 Einheiten Insulin

Glukose + mmol/L

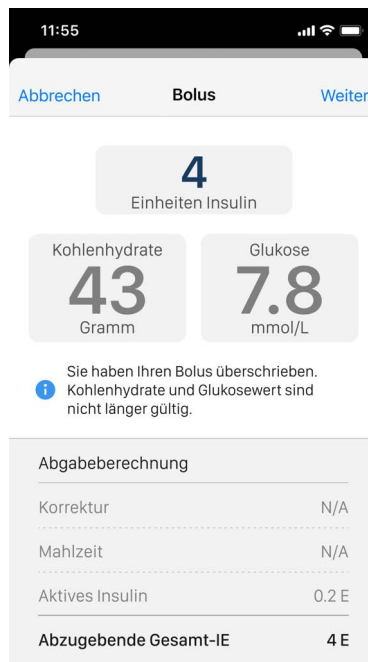
2. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur den BZ-Wert ein und tippen Sie auf **Fertig**. Nach dem Antippen von **Fertig** wird der BZ-Wert im Pumpenverlauf gespeichert, unabhängig davon, ob ein Bolus abgegeben wird oder nicht.
3. Befolgen Sie die Schritte des entsprechenden Zielbereichs oben, je nachdem wie Ihr BZ-Wert ausgefallen ist.

8.4 Bolus-Überschreibung

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



Wenn Sie sich dafür entscheiden, den berechneten Bolus zu überschreiben, wird eine Meldung angezeigt, die Sie darauf hinweist, dass die Zahlen, welche für die Insulineinheiten (oder Gramm Kohlenhydrate) und den Glukosewert eingegeben wurden, nicht gültig sind und nicht für die Bolusberechnung verwendet werden. Die Abgabeübersicht wird aktualisiert und zeigt die abzugebende Menge an Überschreibungseinheiten an.



8.5 Mahlzeitenbolus in Einheiten

Wenn Sie die Control-IQ+ Technologie verwenden, gehen Sie zu [Abschnitt 8.6 Mahlzeitenbolus in Gramm](#).

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Bolus**.
2. Tippen Sie auf der linken Seite des Bildschirms auf **0 Einheiten**.
3. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die abzugebenden Insulineinheiten ein und tippen Sie anschließend auf **Fertig**.

⚠ WARNHINWEIS

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

4. Überprüfen Sie, ob die Insulineinheiten für Ihre Mahlzeit korrekt eingegeben wurden.

8.6 Mahlzeitenbolus in Gramm

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Bolus**.
2. Tippen Sie auf **0 Gramm**.

3. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die Kohlenhydrate in Gramm ein und tippen Sie auf **Fertig**.
4. Überprüfen Sie, ob die Kohlenhydratwerte in Gramm für Ihre Mahlzeit korrekt eingegeben wurden.

8.7 Abgabe eines Bolus

Sobald Sie Ihren Glukose- oder BZ-Wert für einen Korrekturbolus, Ihre Kohlenhydratwerte in Gramm oder Insulineinheiten für einen Mahlzeitenbolus oder eine Kombination aus beiden eingegeben haben, können Sie den Bolus abgeben.

1. Überprüfen Sie, ob die Werte korrekt eingegeben wurden.
 - Tippen Sie auf **Weiter** in der oberen rechten Ecke, wenn die eingegebenen Daten korrekt sind.
 - Tippen Sie auf **Abbrechen** in der oberen linken Ecke, um zum *Dashboard*-Bildschirm zurückzukehren.

2. Bestätigen Sie die Anforderung.
 - Tippen Sie auf **Bestätigen** in der oberen rechten Ecke, wenn die eingegebenen Daten korrekt sind.
 - Tippen Sie auf **Zurück** oder **Bolus** in der oberen linken Ecke, um zurückzugehen und Änderungen vorzunehmen oder Berechnungen anzuzeigen.
3. Tippen Sie auf das *Bolus abgeben* Symbol.
4. Verwenden Sie die Sicherheitsfunktion Ihres Smartphones, um die Bolusabgabe zu autorisieren.
 - ✓ Der *Dashboard*-Bildschirm wird angezeigt.
 - ✓ Die Nachricht *BOLUS IN BEARBEITUNG* wird unterhalb des Diagramms auf dem *Dashboard*-Bildschirm angezeigt, bis die Bolusabgabe abgeschlossen ist.
 - ✓ Sobald die Bolusabgabe abgeschlossen ist, erscheint ein

blaues Tropfensymbol im Diagramm, und der AI-Wert wird aktualisiert.

8.8 Verlängerter Bolus

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

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

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Bolus**.
2. Tippen Sie auf **0 Gramm** (oder **0 Einheiten**).

3. Geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur die Kohlenhydratwerte in Gramm (oder die Insulineinheiten) ein. Tippen Sie auf **Fertig**.
4. Tippen Sie ggf. auf das Feld *Glucose* und geben Sie über die Bildschirmtastatur einen BZ-Wert ein oder überschreiben Sie einen vom Sensor automatisch ausgefüllten Glukosewert. Tippen Sie auf **Fertig**.
5. Überprüfen Sie, ob die Werte korrekt eingegeben wurden.
 - Tippen Sie auf **Weiter** in der oberen rechten Ecke, wenn die eingegebenen Daten korrekt sind.
 - Tippen Sie auf **Abbrechen** in der oberen linken Ecke, um zum *Dashboard*-Bildschirm zurückzukehren.
6. Tippen Sie auf den Umschalter neben **Mahlzeitenbolus verlängern**.

7. Die Informationen zum verlängerten Bolus werden auf dem Bildschirm angezeigt. Tippen Sie auf **50 %** im Feld *Jetzt abgeben*, um den prozentualen Anteil des Mahlzeitenbolus einzustellen, der sofort abgegeben werden soll.

Der Prozentwert für *Später abgeben* wird von der Pumpe automatisch berechnet. Die Standardeinstellung beträgt 50 % Jetzt abgeben und 50 % Später abgeben. Die Standardeinstellung

für das Feld *Verlängerte Dauer* beträgt 2 Stunden.

18:00

< Zurück Bolus verlängern Weiter

2
Einheiten Insulin

Korrektur	N/A
Mahlzeit	2 E
Mahlzeitenbolus verlängern	☒

Jetzt abgeben
50%
 1 E

Später abgeben
50%
 1 E

Verlängerte Dauer
2 Std

8. Wählen Sie mit der Zahlenauswahl auf dem Bildschirm den Prozentsatz des Bolus aus, der jetzt abgegeben werden soll, und tippen Sie auf **Fertig**.

Beim Jetzt-Abgeben-Anteil beträgt die Mindestmenge 0,05 Einheiten. Sie können die Insulinmenge auf 0 Einheiten festlegen, wenn Sie den gesamten Bolus im Später-Abgeben-Anteil abgeben möchten. Jede eingegebene Menge zwischen 0,00 bis 0,05 Einheiten wird automatisch auf 0,05 Einheiten aufgerundet.

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

9. Tippen Sie auf **2 Stunden** im Feld *Verlängerte Dauer*.

Die Höchstdauer für die verlängerte Bolusabgabe beträgt 8 Stunden.

10. Wählen Sie mit dem Zahlenfeld auf dem Bildschirm die Zeitspanne aus, in welcher der Bolus abgegeben werden soll. Sie können zwischen 15 Minuten und 8 Stunden in

Schritten von einer Minute wählen. Tippen Sie auf **Fertig**.

11. Tippen Sie auf **Weiter**.

12. Bestätigen Sie die Anforderung.

- Tippen Sie auf **Bestätigen** in der oberen rechten Ecke, wenn die eingegebenen Daten korrekt sind.
- Tippen Sie auf **Zurück** oder **Bolus** in der oberen linken Ecke, um zurückzugehen und Änderungen vorzunehmen oder Berechnungen anzuzeigen.

13. Tippen Sie auf das *Bolus abgeben* Symbol.

14. Verwenden Sie die Sicherheitsfunktion Ihres Smartphones, um die Bolusabgabe zu autorisieren.

- ✓ Der *Dashboard*-Bildschirm wird angezeigt.
- ✓ Die Nachricht *BOLUS IN BEARBEITUNG* wird unterhalb des Diagramms auf dem

Dashboard-Bildschirm angezeigt, bis die Bolusabgabe abgeschlossen ist.

- ✓ Im Diagramm erscheint sofort ein blaues Tropfensymbol, welches den Teil des verlängerten Bolus darstellt, der jetzt abgegeben wird. Auf dieses Symbol folgt ein blau schattierter Bereich, welcher den Teil des verlängerten Bolus darstellt, der später abgegeben wird. Der Tropfen zeigt die Gesamteinheiten an, die über die gesamte verlängerte Bolusdauer abgegeben werden.



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

8.9 Sofortbolus

Mit der Sofortbolus-Funktion können Sie einfach durch Drücken der **Pumpentaste** einen Bolus abgeben.

Wenn diese Funktion aktiviert ist, können Sie einen Bolus durch Befolgen von Ton-/Vibrationsbefehlen abgeben, ohne den Bildschirm der Tandem Mobi App aufrufen oder durch die App navigieren zu müssen. Die Sicherheitsfunktion Ihres Smartphones ist erforderlich, um die Einstellungen für den Sofortbolus zu ändern.

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

HINWEIS

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

Sofortbolus konfigurieren

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

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Sofortbolus-Einstellungen**.
4. Tippen Sie auf den Umschalter neben **Sofortbolus**, um die Funktion zu aktivieren.
5. Tippen Sie auf **Einstellungstyp**.
6. Wählen Sie **Einheiten Insulin** oder **Gramm Kohlenhydrate** aus der Bildschirmauswahl.
7. Tippen Sie auf **Fertig**.

8. Tippen Sie auf **Einstellschritt**.

9. Wählen Sie nun den gewünschten **Einstellschritt** aus.

HINWEIS

Der hier gewählte **Einstellschritt** ist die Insulinmenge, die bei jedem Druck auf die **Pumpentaste** abgegeben wird, wenn ein Sofortbolus abgegeben wird.

10. Tippen Sie auf **Fertig**.

11. Überprüfen Sie die eingegebenen Werte und tippen Sie auf **Speichern**.

- ✓ Das Banner *Sofortbolus-Einstellungen wurden gespeichert* wird am oberen Rand der Tandem Mobi App angezeigt.

Abgabe eines Sofortbolus

VORSICHTSMASSNAHME

Sie können keinen Sofortbolus abgeben, wenn bestimmte Hypoglykämie-Warnungen oder eine Fehlfunktion der **Pumpentaste** vorliegt.

Wenn die Funktion Sofortbolus aktiviert ist, können Sie einen Bolus ohne die

Tandem Mobi App abgeben, indem Sie die **Pumpentaste** an Ihrer Pumpe drücken, um den Bolus abzugeben. Sofortboli werden als Standardboli abgegeben (es gibt keinen Glukoseeintrag und keinen verlängerten Bolus).

1. Halten Sie die **Pumpentaste** an Ihrer Pumpe gedrückt. Je nach Einstellung müssen an der Pumpe zwei Signaltöne zu hören oder Vibrationen zu spüren sein.
2. Drücken Sie die **Pumpentaste** für jede eingestellte Erhöhung, bis die gewünschte Menge erreicht ist. Die Pumpe piept/vibriert bei jedem Tastendruck.
3. Die Pumpe piept/vibriert einmal bei jedem durch Tastendruck hinzugefügten Schritt, um die gewünschte Menge zu bestätigen.
4. Nachdem die Pumpe piept/vibriert, halten Sie die **Pumpentaste** mehrere Sekunden lang gedrückt, bis ein Bestätigungston/eine Vibration erfolgt, um den Bolus abzugeben.

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

Es ist nicht möglich, bei Verwendung der Sofortbolus-Funktion die Einstellungen unter „Max. Bolus“ in Ihrem aktiven persönlichen Profil zu überschreiten. Sobald Sie die Menge des maximalen Bolus erreicht haben, ertönt ein anderer Ton, um Sie zu benachrichtigen. Wenn der Sofortbolus auf Vibration eingestellt ist, hört die Pumpe auf zu vibrieren, wenn Sie weiter die Taste Sofortbolus drücken.

Sie können die Taste mit der Sofortbolus-Funktion nicht häufiger als 20-mal hintereinander drücken. Sobald Sie die Taste 20-mal gedrückt haben erreicht haben, ertönt ein anderer Ton, um Sie zu benachrichtigen. Wenn der Sofortbolus auf Vibration eingestellt ist, hört die Pumpe auf zu vibrieren, wenn Sie weiter die Taste Sofortbolus drücken.

Wenn Sie während der Programmierung einen anderen Ton hören oder die Pumpe nicht mehr auf Tastendruck vibriert, überprüfen Sie den Bildschirm der Tandem Mobi App.

- ✓ Die Pumpenstatusleuchten blinken während der Bolusabgabe in einem abwechselnden Muster blau.
- ✓ Die Meldung *BOLUS IN BEARBEITUNG* wird auf dem *Dashboard*-Bildschirm angezeigt.

HINWEIS

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

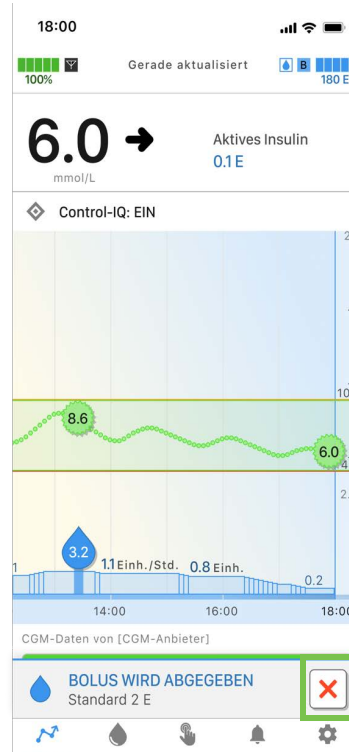
8.10 Einen Bolus abbrechen oder stoppen

Einen Bolus abbrechen, wenn die Abgabe noch NICHT BEGONNEN HAT

Jedes Mal, wenn Sie einen Bolus anfordern, haben Sie 10 Sekunden Zeit,

den Bolus nach der Anforderung abubrechen, um die Insulinabgabe vollständig zu vermeiden.

Tippen Sie auf , um den Bolus abubrechen, während das *Dashboard* die Meldung „Bolus wird angefordert“ anzeigt. Ihre Pumpe und die Tandem Mobi App müssen miteinander verbunden sein, um den Bolus abubrechen.



- ✓ Bolus bleibt inaktiv und der Bolus wird abgebrochen.
- ✓ Nach dem Abbruch wird Bolus wieder aktiv.

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

Sie können einen Bolus abbrechen, dessen Abgabe bereits begonnen hat.

1. Tippen Sie auf , um die Bolusabgabe zu stoppen.
 2. Tippen Sie auf **Ja**.
- ✓ Die Meldung *BOLUS WIRD ABGEGEBEN* auf dem *Dashboard*-Bildschirm zeigt zusätzlich die Meldung *Bolus stoppen...* an.
 - ✓ Das Fenster *Bolus gestoppt* erscheint, und die angeforderten und abgegebenen Einheiten werden angezeigt.
3. Tippen Sie auf **OK**.

- ✓ Im Diagramm erscheint ein blaues Tropfensymbol, das die abgegebene Teilmenge anzeigt, und der Aktives-Insulin-Wert wird aktualisiert.

⚠ WARNHINWEIS

Wenn Ihr Smartphone beim Versuch, einen Bolus abzubereiten oder zu stoppen, die Verbindung zu Ihrer Pumpe trennt, erscheint auf der Tandem Mobi App die Meldung *Bolus nicht gestoppt*. Trennen Sie Ihr Infusionsset von Ihrem Körper, um die Boluszufuhr in Ihren Körper sofort zu stoppen. Siehe [Abschnitt 4.19 Bluetooth-Verbindung wiederherstellen](#) zur Fehlersuche bei der Unterbrechung der Verbindung.

2 Merkmale des Tandem Mobi-Systems

KAPITEL 9

Insulinabgabe starten,
stoppen oder fortsetzen

9.1 Insulinabgabe starten

Die Insulinabgabe startet, sobald Sie ein persönliches Profil konfiguriert und aktiviert haben. Die Sicherheitsfunktion Ihres Smartphones ist erforderlich, um die Insulinabgabe zu starten. Anweisungen zum Erstellen, Konfigurieren und Aktivieren eines persönlichen Profils finden Sie in [Kapitel 6 Einstellungen für die Insulinabgabe](#).

9.2 Insulinabgabe stoppen

Sie können die gesamte Insulinabgabe jederzeit stoppen. Wenn Sie die gesamte Insulinabgabe stoppen, werden alle aktiven Boli und alle aktiven temporären Basalraten sofort beendet. Wenn Ihre Pumpe nicht in Betrieb ist, kann keine Insulinabgabe erfolgen. Die Sicherheitsfunktion Ihres Smartphones ist erforderlich, um die Insulinabgabe zu stoppen.

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Aktionen**.
2. Tippen Sie auf **Insulin stoppen** ■.

3. Tippen Sie auf **Ja**.

- ✓ Oben auf der Tandem Mobi™ App erscheint ein Banner *Alle Abgaben wurden gestoppt*. Auf dem *Dashboard*-Bildschirm wird unter dem Glukosewert des Sensors eine Meldung mit dem Status *Alle Abgaben gestoppt!* angezeigt. Ein rotes Ausrufezeichen wird neben dieser Meldung und auch im oberen rechten Bereich der Tandem Mobi App, neben der Insulinspiegelanzeige, angezeigt.

■ HINWEIS

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

■ HINWEIS

Um die Insulinabgabe zu starten oder zu stoppen, ist ein mit der Tandem Mobi App gekoppeltes Smartphone erforderlich. Wenn Ihr Smartphone über einen längeren Zeitraum nicht mit Ihrer Pumpe verbunden ist oder Sie aus irgendeinem Grund nicht darauf zugreifen können, trennen Sie das Infusionsset von Ihrem Körper, um die Insulinabgabe zu stoppen.

9.3 Insulinabgabe fortsetzen

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Aktionen**.
 2. Tippen Sie auf **Insulin fortsetzen** ►.
 3. Tippen Sie auf **Ja**.
- ✓ Ein Banner *Insulinabgabe wurde wieder aufgenommen* wird am oberen Rand der Tandem Mobi App angezeigt.

9.4 Trennen bei Verwendung der Control-IQ+ Technologie

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

2 Merkmale des Tandem Mobi-Systems

KAPITEL 10

Informationen und Verlauf der Pumpe

10.1 Pumpeninformationen

Ihre Tandem Mobi™ App ermöglicht den Zugriff auf Informationen über Ihre Pumpe. Im Bildschirm *Pumpeninformation* finden Sie Daten wie die Seriennummer Ihrer Pumpe, die Kontaktdaten des Kundendienst vor Ort, die Website und die Software-/Hardware-Versionen.

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Pumpeninformation**.

10.2 Pumpenverlauf

Die Tandem Mobi App zeigt ein historisches Protokoll der Pumpenereignisse an. Wenn die maximale Anzahl an Ereignissen erreicht ist, werden die ältesten Ereignisse aus dem Verlauf gelöscht und durch die aktuellen Ereignisse ersetzt. Folgendes kann im *Pumpenverlauf* eingesehen werden:

Bolus, Basalrate, Belastung, BZ, Warnungen und Alarmer, Control-IQ und Gesamt.

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

Der Control-IQ-Verlauf zeigt das Verlaufsprotokoll des Status der Control-IQ+™ Technologie, einschließlich wann die Funktion aktiviert oder deaktiviert wurde, wann Basalratenänderungen vorgenommen wurden und wann Boli von der Control-IQ+ Technologie abgegeben wurden. Die Rate der Insulinabgabe kann sich alle fünf Minuten ändern.

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

So rufen Sie den Pumpenverlauf auf:

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **App**.

3. Tippen Sie auf **Verlauf**.

4. Tippen Sie auf **Pumpenverlauf**.

Um weitere historische Daten zu sehen, können Sie auch auf die Berichte in Tandem Source™ zugreifen. Weitere Informationen finden Sie im *Tandem Source Benutzerhandbuch*.

HINWEIS

Sie müssen bei Ihrem Tandem-Konto in Ihrer Tandem Mobi App angemeldet sein und die App im Hintergrund laufen lassen, um Daten an Tandem Source zu senden.

2 Merkmale des Tandem Mobi-Systems

KAPITEL 11

Erinnerungen

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

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

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

Erinnerungen benachrichtigen Sie mit einer Einzelsequenz aus drei Tönen oder einer Einzelvibration, je nach der Einstellung Signaltöne/Vibration in „Alarme und Töne“. Dieser Vorgang wiederholt sich alle 10 Minuten, bis er quittiert wird. Erinnerungen steigern sich nicht.

11.1 Erinnerung BZ niedrig

Die Erinnerung „BZ niedrig“ fordert Sie auf, Ihren BZ-Wert erneut zu testen, nachdem ein niedriger Glukosewert am Bildschirm *Bolus* eingegeben wurde. Zum Aktivieren dieser Erinnerung müssen Sie einen niedrigen Glukosewert eingeben, durch den die Erinnerung ausgelöst wird, sowie die Zeit, nach der die Erinnerung erscheinen soll.

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

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **Warnungen & Töne**.
3. Tippen Sie auf **Pumpen-Erinnerungen**.
4. Tippen Sie auf **Niedriger BZ**.
5. Tippen Sie auf den Schalter neben **Erinnerung BZ niedrig**.
 - a. Tippen Sie auf **Erinnerung wenn unter**, geben Sie mit der Bildschirmtastatur einen niedrigen BZ-Wert ein (zwischen 3,9 bis 6,7 mmol/l), der die Erinnerung auslösen soll, und wählen Sie dann **Fertig**.
 - b. Tippen Sie auf **Erinnern nach** und wählen Sie mithilfe der Zahlenauswahl auf dem Bildschirm die Zeit in Stunden und Minuten (von 10 bis 20 Minuten) aus. Tippen Sie dann auf **Fertig**.
 - c. Tippen Sie auf **Speichern**, wenn alle Änderungen abgeschlossen sind.

- ✓ Ein Banner *Erinnerung BZ niedrig gespeichert* wird am oberen Rand der Tandem Mobi App angezeigt.

So reagieren Sie auf „Erinnerung BZ niedrig“

Um die Erinnerung auf dem Bildschirm *Benachrichtigungen* zu löschen, tippen Sie auf die Erinnerungsnachricht oder wischen Sie sie nach links und tippen Sie auf **Löschen**. Prüfen Sie Ihren Blutzucker.

11.2 Erinnerung BZ hoch

Die Erinnerung „BZ hoch“ fordert Sie auf, Ihren BZ erneut zu testen, nachdem ein hoher Glukosewert manuell auf dem Bildschirm *Bolus* eingegeben wurde. Zum Aktivieren dieser Erinnerung müssen Sie einen hohen BZ-Wert eingeben, durch den die Erinnerung ausgelöst wird, sowie die Zeit, nach der die Erinnerung erscheinen soll.

Diese Erinnerung ist standardmäßig deaktiviert. Wird die Funktion aktiviert, ist sie standardmäßig auf Erinnerung wenn über 11,1 mmol/l und Erinnerung nach 2 Stunden eingestellt, aber Sie

können diese Werte in einem Bereich von 8,3 bis 16,7 mmol/l und 1 bis 3 Stunden ändern.

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **Warnungen & Töne**.
3. Tippen Sie auf **Pumpen-Erinnerungen**.
4. Tippen Sie auf **Hoher BZ**.
5. Tippen Sie auf den Schalter neben **Erinnerung BZ hoch**.
 - a. Tippen Sie auf **Erinnern wenn über** und geben Sie mithilfe der Bildschirmtastatur einen hohen BZ-Wert ein (zwischen 8,3 und 16,7 mmol/l), bei dem die Erinnerung ausgelöst werden soll. Tippen Sie dann auf **Fertig**.
 - b. Tippen Sie auf **Erinnern nach** und wählen Sie mithilfe der Zahlenauswahl auf dem Bildschirm die Zeit in Stunden und Minuten (von 1 bis 3 Stunden) aus. Tippen Sie dann auf **Fertig**.

- c. Tippen Sie auf **Speichern**, wenn alle Änderungen abgeschlossen sind.

- ✓ Ein Banner *Erinnerung BZ hoch gespeichert* wird oben in der Tandem Mobi App angezeigt.

So reagieren Sie auf die Erinnerung „BZ hoch“

Um die Erinnerung auf dem Bildschirm *Benachrichtigungen* zu löschen, tippen Sie auf die Erinnerungsnachricht oder wischen Sie sie nach links und tippen Sie auf **Löschen**. Prüfen Sie Ihren Blutzucker.

11.3 Erinnerung BZ nach Bolus

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

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**.
 2. Tippen Sie auf **Warnungen & Töne**.
 3. Tippen Sie auf **Pumpen-Erinnerungen**.
 4. Tippen Sie auf **BZ nach Bolus**.
 5. Tippen Sie auf das Kästchen neben **Erinnerung BZ nach Bolus**.
 6. **Tippen Sie auf Erinnern nach** und geben Sie mithilfe der Zahlenauswahl die Zeit in Stunden und Minuten ein (von 1 bis 3 Std.), nach der die Erinnerung ausgelöst werden soll. Tippen Sie dann auf **Fertig**.
 7. Tippen Sie auf **Speichern**, wenn alle Änderungen abgeschlossen sind.
- ✓ *Ein Banner Nach Erinnerung BZ niedrig gespeichert* wird am oberen Rand der Tandem Mobi App angezeigt.

So reagieren Sie auf die Erinnerung „BZ nach Bolus“

Um die Erinnerung auf dem Bildschirm *Benachrichtigungen* zu löschen, tippen Sie auf die Erinnerungsnachricht oder wischen Sie sie nach links und tippen Sie auf **Löschen**. Prüfen Sie Ihren Blutzucker mit Ihrem Blutzuckermessgerät.

11.4 Erinnerung Mahlzeitenbolus versäumt

Die Erinnerung Mahlzeitenbolus versäumt informiert Sie, wenn während eines festgelegten Zeitraums kein Bolus verabreicht wurde. Es stehen vier separate Erinnerungen zur Verfügung. Bei der Programmierung dieser Erinnerung müssen Sie die Tage sowie Startzeit und die Dauer einer jeden Erinnerung auswählen.

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **Warnungen & Töne**.
3. Tippen Sie auf **Pumpen-Erinnerungen**.

4. Tippen Sie auf **Mahlzeiten-Bolus versäumt**.
5. Tippen Sie auf dem Bildschirm *„Mahlzeiten-Bolus versäumt“* auf die Erinnerung, die Sie einstellen möchten (Erinnerung 1 bis 4) und gehen Sie wie folgt vor:
 - a. Tippen Sie auf **Erinnerung 1** (oder 2, 3, 4).
 - b. Tippen Sie auf den Schalter **neben Erinnerung 1**.
 - c. **Tippen Sie auf Startzeit** und wählen Sie mithilfe der Zeitauswahl auf dem Bildschirm die Startzeit und die Tageszeit aus, und tippen Sie dann auf **Fertig**.
 - d. **Tippen Sie auf Dauer** und wählen Sie mithilfe der Zeitauswahl auf dem Bildschirm die Endzeit und die Tageszeit aus, und tippen Sie dann auf **Fertig**.
 - e. Tippen Sie auf jeden Wochentag im *Feld*

Wiederholen, um ein Häkchen bei allen Tagen zu setzen, an denen die Erinnerung erscheinen soll.

- f. Tippen Sie auf **Speichern**, wenn alle Änderungen abgeschlossen sind.
- ✓ Ein Banner *Erinnerung für einen versäumten Mahlzeitenbolus 1 (oder 2, 3, 4) gespeichert* wird oben auf der Tandem Mobi App angezeigt.

So reagieren Sie auf die Erinnerung Mahlzeitenbolus versäumt

Um die Erinnerung auf dem Bildschirm *Benachrichtigungen* zu löschen, tippen Sie auf die Erinnerungsnachricht oder wischen Sie sie nach links und tippen Sie auf **Löschen**. Verabreichen Sie gegebenenfalls einen Bolus.

11.5 Erinnerung Bolusbestätigung

Die Erinnerung Bolusbestätigung zeigt Ihnen an, wann ein Bolusbefehl von der Tandem Mobi App oder ein Sofortbolus beginnt und die Verabreichung beendet wird.

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **Warnungen & Töne**.
3. Tippen Sie auf **Pumpentöne**.
4. Wählen Sie zwischen Signalton oder Vibration für den allgemeinen und den Sofortbolus.
5. Tippen Sie auf **Speichern**.

Wenn Sie die Bestätigung nicht hören oder spüren, ist der Bolus möglicherweise unvollständig. Die Tandem Mobi App zeigt eine Benachrichtigung an. Weitere Informationen finden Sie unter [Abschnitt 13.3 Warnung Bolus unvollständig](#).

11.6 Erinnerung Wechsel

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

Detaillierte Informationen zur Erinnerung Wechsel finden Sie im [Abschnitt 7.6 Einstellung Erinnerung Wechsel](#).

So reagieren Sie auf die Erinnerung Wechsel

Um die Erinnerung auf dem Bildschirm *Benachrichtigungen* zu löschen, tippen Sie auf die Erinnerungsnachricht oder wischen Sie sie nach links und tippen Sie auf **Löschen**. Wechseln Sie Ihr Infusionsset.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

2 Merkmale des Tandem Mobi-Systems

KAPITEL 12

Vom Anwender einstellbare Warnungen und Alarmer

12.1 Warnung Füllstand niedrig

Ihre Tandem Mobi™-Pumpe überprüft ständig, wie viel Insulin im Reservoir verbleibt, und warnt Sie, wenn der Reservoirfüllstand niedrig ist. Diese Warnung wird standardmäßig bei 20 Einheiten ausgelöst. Sie können diese Warnungseinstellung zwischen 15 und 40 Einheiten festlegen. Sobald die Insulinmenge den festgelegten Wert unterschreitet, macht sich die Warnung Füllstand niedrig durch Töne/Vibrieren und eine Meldung auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App bemerkbar. Nachdem die Warnung gelöscht wurde, erscheint die „Füllstand niedrig“-Anzeige (ein einzelner roter Balken auf der Insulinspiegel-Anzeige im *Dashboard*-Bildschirm).

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **Warnungen & Töne**.
3. Tippen Sie auf **Pumpenwarnungen und Alarme**.
4. Tippen Sie auf **Füllstand niedrig**.

5. Geben Sie mit der Bildschirmtastatur die Anzahl an Einheiten (von 15 bis 40) ein, auf die Sie die Warnung Füllstand niedrig einstellen möchten, und tippen Sie dann auf **Fertig**.
 6. Tippen Sie auf **Speichern**, wenn alle Änderungen abgeschlossen sind.
- ✓ Ein Banner *Pumpenwarnungen gespeichert* wird oben in der Tandem Mobi App angezeigt.

So reagieren Sie auf die Warnung Füllstand niedrig

Um die Benachrichtigung auf dem Bildschirm *Benachrichtigungen* zu löschen, wischen Sie die Benachrichtigung nach links und tippen Sie auf das Symbol **Verwerfen**. Wechseln Sie das Insulinreservoir gemäß den Anweisungen in [Abschnitt 7.3 Füllen und Laden des Reservoirs](#) aus.

Warnung Füllstand niedrig
Sensormesswerte steigen schnell an.
Uhrzeit, Heute

12.2 Alarm Auto-Abschaltung

Ihre Pumpe kann die Insulinabgabe stoppen und Sie (oder eine beliebige Begleitperson) warnen, wenn über einen bestimmten Zeitraum keine Interaktion mit der Pumpe oder der Tandem Mobi App erfolgt ist. Diese Erinnerung ist standardmäßig deaktiviert. Wenn Sie diese Funktion aktivieren, beträgt die Standardzeit 12 Stunden. Sie können ihn aber auch auf eine beliebige Dauer zwischen 5 und 24 Stunden festlegen. Dieser Alarm benachrichtigt Sie, dass in der angegebenen Anzahl von Stunden keine Interaktion mit dem System stattgefunden hat und die Pumpe alle Insulinabgaben stoppt.

Der Alarm Auto-Abschaltung ertönt und erscheint auf dem Sperrbildschirm Ihres Smartphones. Die Insulinabgabe wird gestoppt, wenn Sie die festgelegte Anzahl von Stunden ohne eine der folgenden Aktionen überschreiten:

- Verwenden Sie die Tandem Mobi App, um einen Befehl an die Pumpe zu senden.
- Abgabe eines Sofortbolus.

- Aktivieren Sie die Schlummerfunktion der Pumpe.

Aktivieren und konfigurieren Sie den Alarm Auto-Abschaltung wie folgt:

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **Warnungen & Töne**.
3. Tippen Sie auf **Pumpenwarnungen und Alarme**.
4. Der Schalter **Auto-Abschaltung** ist standardmäßig ausgeschaltet.
 - Um diese Warnung zu aktivieren, tippen Sie auf den Schalter neben **Auto-Abschaltung**.
 - Tippen Sie auf **Ja**, um diese Funktion zu bestätigen, und tippen Sie dann auf **Speichern**.
5. Tippen Sie auf **Auto-Abschaltung Zeit**.
6. Geben Sie mit der Bildschirmtastatur die Anzahl an Stunden (von 5 bis 24 Stunden) ein, nach welcher der Alarm

Auto-Abschaltung ausgelöst werden soll, und tippen Sie auf **Fertig**.

7. Tippen Sie auf **Speichern**, wenn alle Änderungen abgeschlossen sind.
- ✓ Ein Banner *Pumpenwarnungen und Alarme gespeichert* wird oben in der Tandem Mobi App angezeigt.

So reagieren Sie auf die Warnung Auto-Abschaltung

Fünf Minuten vor der von Ihnen eingestellten Zeit für den Alarm Auto-Abschaltung erscheint auf dem Sperrbildschirm Ihres Smartphones eine Push-Benachrichtigung, die Sie nur erhalten, wenn die Tandem Mobi App auf Ihrem Smartphone läuft und Sie Benachrichtigungen wie in [Abschnitt 5.6 Mobile Benachrichtigungen einstellen](#) beschrieben eingerichtet haben.



Entsperren Sie Ihr Smartphone und öffnen Sie die Tandem Mobi App oder navigieren Sie zu ihr. Der Timer für den Auto-Off-Alarm wird automatisch zurückgesetzt, sobald die Tandem Mobi App geöffnet ist.

- ✓ Daraufhin wird die Warnung gelöscht und die Pumpe kehrt zum normalen Betrieb zurück.

Wenn Sie die Warnung nicht innerhalb eines 5-Sekunden-Zeitfensters bestätigen, wird die Auto-Abschaltung in Verbindung mit einem Alarmton ausgelöst. Dieser Alarm benachrichtigt Sie darüber, dass Ihre Pumpe die Insulinabgabe eingestellt hat.

Bildschirm Alarm Auto-Abschaltung

Tippen Sie auf **Verwerfen**.

Alarm Pumpe und AI
zurücksetzen



ALLE ABGABEN GESTOPPT!
Keine Benutzeraktivität
entdeckt. Wählen Sie „Insulin
fortsetzen“ im Aktionen-Menü,
um die Therapie fortzusetzen.

Verwerfen

- ✓ Daraufhin wird der Bildschirm *Dashboard* mit dem Status „Alle Verabreichungen gestoppt“ angezeigt.

Sie müssen die Abgabe fortsetzen, um mit der Therapie fortfahren zu können; siehe [Abschnitt 9.3 Insulinabgabe fortsetzen](#).

12.3 Warnung Max. Basal

Mit Ihrer Pumpe können Sie einen Basalratengrenzwert festlegen. Ihre Pumpe ermöglicht es Ihnen, eine Basal-Grenze festzulegen, den die Pumpe während einer temporären Rate nicht überschreiten darf.

Sobald die Basal-Grenze in den Pumpeneinstellungen eingestellt wurde (siehe [Abschnitt 6.3 Basal-Grenze](#)), erhalten Sie in folgenden Situationen eine Warnung.

1. Es wurde eine temporäre Basalrate angefordert, die den Basalratengrenzwert überschreitet.
2. Eine temporäre Basalrate wird gerade verabreicht und ein neues Zeitsegment im persönlichen Profil hat begonnen, wodurch die

temporäre Basalrate den Basalratengrenzwert überschreitet.

So reagieren Sie auf die Warnung Max. Basal

Wischen Sie auf dem Bildschirm *Benachrichtigungen* die Benachrichtigung nach links und tippen Sie auf das Symbol **Verwerfen**. Der Wert für die reduzierte temporäre Basalrate ist derselbe Basalratengrenzwert, der in den persönlichen Profilen eingerichtet wurde.

Warnung max basal

Das aktuelle Segment in Ihrem persönlichen Profil wird die Einstellung der Basal-Grenze überschreiten. Ihre temp. Rate wurde reduziert.
Uhrzeit, Heute

2 Merkmale des Tandem Mobi-Systems

KAPITEL 13

Warnungen

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

Wenn Push-Benachrichtigungen auf Ihrem Smartphone aktiviert sind und die Tandem Mobi App geöffnet ist, erhalten Sie die Benachrichtigung auf dem Sperrbildschirm Ihres Smartphones.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Wenn Sie Ihre App zwangsweise beenden, wird sie auf Ihrem Smartphone nicht mehr im Hintergrund ausgeführt. Das bedeutet, dass Sie keine Benachrichtigungen auf Ihrem

Smartphone erhalten, bis Sie Ihre App erneut öffnen. Ihre Pumpe bleibt jedoch mit Ihrem Smartphone gekoppelt, und die Insulinabgabe wird wie programmiert fortgesetzt.

Wenn Sie sich in der Tandem Mobi App befinden, sehen Sie einen roten Kreis mit der Anzahl der Benachrichtigungen, die auf Ihre Bestätigung warten, neben dem Bereich der Benachrichtigungen der *Navigationsleiste*.

Wenn mehrere Erinnerungen, Warnungen und Alarme gleichzeitig erscheinen, gilt bei der Anzeige auf dem Bildschirm *Benachrichtigungen* die folgende Reihenfolge: zuerst Alarme, dann Warnungen und dann Erinnerungen. Diese müssen nacheinander bestätigt werden, bis alle quittiert wurden. Die Benachrichtigungen können in beliebiger Reihenfolge gelöscht werden.

Mit den Informationen in diesem Kapitel lernen Sie, auf Warnungen zu reagieren.

Alarme benachrichtigen Sie mit 2 Sequenzen von 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nach der unter „Alarme und Töne“ gewählten Einstellung, und

die Statusleuchten der Pumpe leuchten in dem in den Tabellen dieses Kapitels aufgeführten Muster gelb auf. Sie treten wiederholt auf, bis sie quittiert werden. Warnungen steigern sich nicht.

Wenn Sie die Schlummerfunktion aktivieren, können Sie den Signalton oder die Vibration für eine bestimmte Zeit stumm schalten, wenn Sie nicht auf Ihre Tandem Mobi App schauen können. Um die Schlummerfunktion zu aktivieren und einzurichten, siehe [Abschnitt 5.7 Schlummerfunktion aktivieren und einstellen](#).

🚩 HINWEIS

In [Kapitel 25 CGM-Warnungen und -Fehler](#) finden Sie eine weitere Liste mit Warnungen und Fehlern in Verbindung mit dem CGM.

🚩 HINWEIS

Eine weitere Liste mit Warnungen in Verbindung mit der Control-IQ+™ Technologie finden Sie in [Kapitel 30 Control-IQ+ Technologie Warnungen](#).

13.1 Warnung Füllstand niedrig

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Warnung Füllstand niedrig Sensormesswerte steigen schnell an. Uhrzeit, Heute	Was bedeutet das?	Noch maximal 10 Einheiten Insulin im Reservoir.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nach Signalton-/Vibrationseinstellung unter Warnungen und Töne.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten, bis die Benachrichtigungen bestätigt werden.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Wechseln Sie Ihr Reservoir möglichst bald, um den „Alarm Reservoir leer“ zu vermeiden und die Fortführung der Insulinabgabe zu gewährleisten.

13.2 Warnungen Niedrige Pumpenleistung

Warnung Niedrige Pumpenleistung 1

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Warnung niedrige Pumpenleistung Akkustand: Weniger als 25 % verbleibend. Uhrzeit, Heute	Was bedeutet das?	Die Akkuladung beträgt weniger als 20 %.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nach Signalton-/Vibrationseinstellung unter Warnungen und Töne.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten, bis die Benachrichtigungen bestätigt werden.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Laden Sie Ihre Pumpe möglichst bald wieder auf, um die zweite Warnung Niedrige Pumpenleistung zu vermeiden.

 HINWEIS

Sobald eine Warnung Niedrige Pumpenleistung auftritt, erscheint der Indikator für niedrige Leistung (ein einzelner roter Balken auf der Akkustandanzeige im *Dashboard*-Bildschirm).

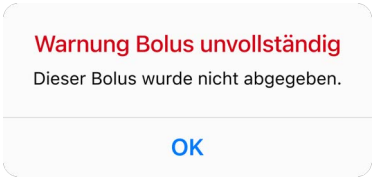
Warnung Niedrige Pumpenleistung 2

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Warnung niedrige Pumpenleistung Laden Sie den Akku auf oder alle Abgaben werden gestoppt. Uhrzeit, Heute	Was bedeutet das?	Die Akkuladung beträgt weniger als 5 %. Die Insulinabgabe wird noch 30 Minuten fortgesetzt, bevor sich die Pumpe abschaltet und die Insulinabgabe einstellt.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nach Signalton-/Vibrationseinstellung unter Warnungen und Töne.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten, bis die Benachrichtigungen bestätigt werden.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Laden Sie Ihre Pumpe umgehend wieder auf, um die Warnung Niedrige Pumpenleistung und eine Abschaltung der Pumpe zu vermeiden.

 HINWEIS

Sobald eine Warnung Niedrige Pumpenleistung auftritt, erscheint der Indikator für niedrige Leistung (ein einzelner roter Balken auf der Akkustandanzeige im *Dashboard*-Bildschirm).

13.3 Warnung Bolus unvollständig

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? 	Was bedeutet das?	Sie haben eine Bolusanforderung gestartet, aber nicht innerhalb von 90 Sekunden abgeschlossen.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	Wird nur auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App angezeigt, die Pumpe gibt keine Signaltöne von sich und vibriert nicht.
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Die Tandem Mobi App benachrichtigt Sie alle 5 Minuten erneut, bis die Aktion abgeschlossen oder abgebrochen ist. Die Pumpe wird Sie nicht benachrichtigen.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK . Daraufhin erscheint der Bildschirm <i>Bolus</i> . » Setzen Sie Ihre Bolusanforderung fort » Tippen Sie auf das Symbol „Dashboard“, um zum <i>Dashboard</i> zurückzukehren, um die Bolusanforderung abzubrechen.

13.4 Warnung Temp. Rate unvollständig

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Temp. Rate unvollständig Diese temporäre Rate wurde nicht gestartet. OK	Was bedeutet das?	Sie haben mit der Einstellung einer temporären Basalrate begonnen, diese aber nicht innerhalb von 90 Sekunden abgeschlossen.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	Wird nur auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App angezeigt, die Pumpe gibt keine Signaltöne von sich und vibriert nicht.
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Die Tandem Mobi App benachrichtigt Sie alle 5 Minuten erneut, bis die Aktion abgeschlossen oder abgebrochen ist. Die Pumpe wird Sie nicht benachrichtigen.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Daraufhin erscheint der Bildschirm <i>Temporäre Rate</i>. » Fahren Sie mit der Einstellung Ihrer temporären Rate fort. » Tippen Sie auf Abbrechen, wenn Sie nicht mit der Einstellung Ihrer temporären Rate fortfahren möchten.

13.5 Warnungen Reservoirwechsel unvollständig

Warnung Reservoirwechsel unvollständig

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Warnung Reservoirwechsel unvollständig Der Füllvorgang des Reservoirs wurde nicht beendet. OK	Was bedeutet das?	Sie haben Reservoirwechsel im Bildschirm <i>Reservoir laden</i> ausgewählt, den Vorgang aber nicht innerhalb von 3 Minuten abgeschlossen.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	Wird nur auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App angezeigt, die Pumpe gibt keine Signaltöne von sich und vibriert nicht.
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Die Tandem Mobi App benachrichtigt Sie alle 5 Minuten, bis die Aktion abgeschlossen ist. Die Pumpe wird Sie nicht benachrichtigen.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK . Schließen Sie den Reservoirwechsel ab.

Warnung Unvollständige Schlauchfüllung

Bildschirm	Erklärung	
Unvollständige Schlauchfüllung Der Füllvorgang des Schlauches wurde nicht beendet. OK	Was bedeutet das?	Sie haben Schlauch füllen im Bildschirm <i>Reservoir laden</i> ausgewählt, den Vorgang aber nicht innerhalb von 3 Minuten abgeschlossen.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	Wird nur auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App angezeigt, die Pumpe gibt keine Signaltöne von sich und vibriert nicht.
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Die Tandem Mobi App benachrichtigt Sie alle 5 Minuten, bis die Aktion abgeschlossen ist. Die Pumpe wird Sie nicht benachrichtigen.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK . Schließen Sie den Füllvorgang des Schlauches ab.

Warnung Unvollständig gefüllte Kanüle

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Warnung Unvollständig gefüllte Kanüle Der Füllvorgang der Kanüle wurde nicht beendet. OK	Was bedeutet das?	Sie haben Kanüle füllen im Bildschirm <i>Reservoir laden</i> ausgewählt, den Vorgang aber nicht innerhalb von 3 Minuten abgeschlossen.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	Wird nur auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App angezeigt, die Pumpe gibt keine Signaltöne von sich und vibriert nicht.
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Die Tandem Mobi App benachrichtigt Sie alle 5 Minuten, bis die Aktion abgeschlossen ist. Die Pumpe wird Sie nicht benachrichtigen.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK . Schließen Sie den Füllvorgang der Kanüle ab.

13.6 Warnung Unvollständige Einstellungen

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Warnung Unvollständige Einstellungen Eine Einstellung wurde geändert, aber nicht gespeichert. OK	Was bedeutet das?	Sie haben mit der Erstellung eines neuen persönlichen Profils oder mit der Einstellung der Control-IQ+ Technologie begonnen, die Programmierung aber nicht innerhalb von 5 Minuten gespeichert oder abgeschlossen.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	Wird nur auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App angezeigt, die Pumpe gibt keine Signaltöne von sich und vibriert nicht.
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Die Tandem Mobi App benachrichtigt Sie alle 5 Minuten, bis die Aktion abgeschlossen ist. Die Pumpe wird Sie nicht benachrichtigen.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK . Schließen Sie die Programmierung des persönlichen Profils oder die Einstellung der Control-IQ+ Technologie ab.

13.7 Warnung Basalrate erforderlich

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Basalrate erforderlich Zu diesem Zeitsegment muss eine Basalrate hinzugefügt werden, bevor es gespeichert werden kann. OK	Was bedeutet das?	Sie haben in einem Zeitsegment der persönlichen Profile keine Basalrate eingegeben. Es muss in jedes Zeitsegment eine Basalrate eingetragen werden (die Rate kann 0 Einheiten/Stunde betragen).
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	Wird nur auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App angezeigt, die Pumpe gibt keine Signaltöne von sich und vibriert nicht.
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Nein, es muss eine Basalrate eingegeben werden, um das Zeitsegment zu speichern.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK . Geben Sie im Zeitsegment eine Basalrate ein.

13.8 Warnung Basalrate und KH-Verhältnis erforderlich

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Basalrate und KH-Verhältnis erforderlich Zu diesem Zeitsegment müssen eine Basalrate und ein Kohlenhydrat-Verhältnis hinzugefügt werden, bevor es gespeichert werden kann. OK	Was bedeutet das?	Sie haben in einem Zeitsegment in den persönlichen Profilen keine Basalrate oder ein KH-Verhältnis eingegeben, und die Einstellung „Kohlenhydrate“ ist aktiviert. In jedem Zeitsegment müssen eine Basalrate und ein KH-Verhältnis eingegeben werden (die Rate kann 0 Einheiten/Stunde betragen).
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	Wird nur auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App angezeigt, die Pumpe gibt keine Signaltöne von sich und vibriert nicht.
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Nein, es muss eine Basalrate und ein KH-Verhältnis eingegeben werden, um das Zeitsegment zu speichern.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK. Geben Sie im Zeitsegment eine Basalrate und ein KH-Verhältnis ein.

13.9 Warnung Max. Bolus/Stunde

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Warnung max. Bolus/Stunde Ihre maximale stündliche Bolusmenge wurde überschritten. Möchten Sie den angeforderten Bolus von 6.74 E bestätigen? Nein Ja	Was bedeutet das?	In den letzten 60 Minuten haben Sie eine Gesamtbolusmenge angefordert, die Ihre maximale Boluseinstellung um das 1,5-Fache übersteigt.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	Wird nur auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App angezeigt, die Pumpe gibt keine Signaltöne von sich und vibriert nicht.
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Nein, Sie müssen auf Nein oder Ja tippen, um den Bolus abzugeben.
	Wie sollte ich reagieren?	» Tippen Sie auf Nein, um zum Bildschirm <i>Bolus</i> zurückzukehren und die Bolusabgabemenge anzupassen. » Tippen Sie zur Bestätigung des Bolus auf Ja.

13.10 Warnung Max. Bolus

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Warnung max. Bolus Dieser Bolus liegt über der max. Boluseinstellung von 10 E. Bolus auf 10 E reduzieren? Abbrechen Fortfahren	Was bedeutet das?	Sie haben einen Bolus angefordert, der größer ist als der festgelegte maximale Bolus in Ihrem aktiven persönlichen Profil.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	Wird nur auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App angezeigt, die Pumpe gibt keine Signaltöne von sich und vibriert nicht.
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Nein, Sie müssen auf Abbrechen oder Weiter tippen, um den Bolus abzugeben.
	Wie sollte ich reagieren?	» Tippen Sie auf Abbrechen, um zum Bildschirm <i>Bolus</i> zurückzukehren und die Bolusabgabemenge anzupassen. » Tippen Sie auf Weiter, um die Menge des festgelegten maximalen Bolus abzugeben.

13.11 Warnung Max. Basal

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Warnung max basal Das aktuelle Segment in Ihrem persönlichen Profil wird die Einstellung der Basal-Grenze überschreiten. Ihre temp. Rate wurde reduziert. Uhrzeit, Heute	Was bedeutet das?	Eine aktive temporäre Rate überschreitet Ihre eingestellte Basal-Grenze aufgrund der Aktivierung eines neuen Zeitsegments innerhalb der persönlichen Profile. Diese Warnung wird nur angezeigt, wenn sich Ihr Zeitsegment ändert.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nach Signalton-/Vibrationseinstellung unter Warnungen und Töne.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten, bis die Benachrichtigungen bestätigt werden.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Der Wert für die reduzierte temporäre Rate ist dieselbe Basal-Grenze, die in den persönlichen Profilen eingerichtet wurde.

13.12 Warnung Min. Basal

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Warnung min basal Ihre aktuelle Rate liegt unter der niedrigsten zulässigen Basalrate. Uhrzeit, Heute	Was bedeutet das?	Eine aktive temporäre Rate sank unter die Hälfte Ihrer untersten Basalrateneinstellung in Ihrem persönlichen Profil ab.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nach Signalton-/Vibrationseinstellung unter Warnungen und Töne.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten, bis die Benachrichtigungen bestätigt werden.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Überprüfen Sie Ihre Temp. Raten-Einstellungen aus dem <i>Aktionen</i> -Bildschirm. » Überprüfen Sie Ihre Basalrateneinstellungen in den persönlichen Profilen. » Überprüfen Sie Ihre Temp. Raten-Einstellungen aus dem <i>Aktionen</i> -Bildschirm.

13.13 Tastenwarnung

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Tastenwarnung Die Pumpe hat ein zu häufiges Drücken der Taste während einer Sofortbolusanforderung erkannt. Bitte die Taste BILDSCHIRM EIN/SOFORTBOLUS überprüfen, um zu sehen, ob sie blockiert ist. Uhrzeit, Heute	Was bedeutet das?	Die Pumpentaste Ihrer Pumpe wurde während einer Sofortbolus-Anforderung zu oft gedrückt.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nach Signalton-/Vibrationseinstellung unter Warnungen und Töne.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten, bis die Benachrichtigungen bestätigt werden.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Prüfen Sie, ob die Pumpentaste in der gedrückten Position feststeht. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Kundendienst, wenn das Problem weiterhin besteht.

13.14 Warnung Sofortbolus

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Warnung Sofortbolus Es wurde dreimal ein Sofortbolus ohne Abgabe angefordert. Bitte die Pumpentaste überprüfen, um zu sehen, ob sie blockiert ist. Uhrzeit, Heute	Was bedeutet das?	Ein Sofortbolus wurde dreimal angefordert, aber nicht erfolgreich abgegeben.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nach Signalton-/Vibrationseinstellung unter Warnungen und Töne.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten, bis die Benachrichtigungen bestätigt werden.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Prüfen Sie, ob die Pumpentaste in der gedrückten Position feststeht. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Kundendienst, wenn das Problem weiterhin besteht.

13.15 Warnung Datenfehler

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Warnung Datenfehler Bitte überprüfen Sie, ob Ihr aktives Profil und die Pumpeneinstellungen korrekt sind. Uhrzeit, Heute	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat einen Zustand festgestellt, der möglicherweise zu einem Datenverlust führen könnte.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nach Signalton-/Vibrationseinstellung unter Warnungen und Töne.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten, bis die Benachrichtigungen bestätigt werden.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Überprüfen Sie Ihre persönlichen Profile und Pumpeneinstellungen, um zu kontrollieren, ob sie korrekt sind. Siehe Abschnitt 6.7 Ein bestehendes Profil ändern oder überprüfen .

13.16 Temperaturwarnung

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Temperaturwarnung Setzen Sie die Pumpe keinen extremen Temperaturen aus. Uhrzeit, Heute	Was bedeutet das?	Die Innentemperatur Ihrer Pumpe ist zu hoch oder zu niedrig.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nach Signalton-/Vibrationseinstellung unter Warnungen und Töne.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten, bis die Benachrichtigungen bestätigt werden.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Setzen Sie die Pumpe keinen extremen Temperaturen aus.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

2 Merkmale des Tandem Mobi-Systems

KAPITEL 14

Alarme

▲ VORSICHTSMASSNAHME

KONTROLLIEREN Sie Ihre Pumpe und die Tandem Mobi™ App regelmäßig auf mögliche Alarmzustände, die angezeigt werden können. Es ist wichtig, dass Sie Probleme erkennen, welche eventuell die Insulinabgabe betreffen, damit Sie so schnell wie möglich darauf reagieren können.

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

Wenn Push-Benachrichtigungen auf Ihrem Smartphone aktiviert sind und die Tandem Mobi App geöffnet ist, erhalten Sie die Benachrichtigung auf dem Sperrbildschirm Ihres Smartphones.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Wenn Sie Ihre App zwangsweise beenden, wird sie auf Ihrem Smartphone nicht mehr im Hintergrund ausgeführt. Das bedeutet, dass Sie keine Benachrichtigungen auf Ihrem Smartphone erhalten, bis Sie Ihre App erneut öffnen. Ihre Pumpe bleibt jedoch mit Ihrem Smartphone gekoppelt, und die Insulinabgabe wird wie programmiert fortgesetzt.

Wenn Sie sich in der Tandem Mobi App befinden, sehen Sie einen roten Kreis mit der Anzahl der Benachrichtigungen, die auf Ihre Bestätigung warten, neben dem Bereich der Benachrichtigungen der *Navigationsleiste*.

Wenn mehrere Erinnerungen, Warnungen und Alarme gleichzeitig erscheinen, gilt bei der Anzeige auf dem Bildschirm *Benachrichtigungen* die folgende Reihenfolge: zuerst Alarme, dann Warnungen und dann Erinnerungen. Diese müssen nacheinander bestätigt werden, bis alle quittiert wurden. Die Benachrichtigungen können in beliebiger Reihenfolge gelöscht werden.

Mit den Informationen in diesem Kapitel lernen Sie, auf Alarme zu reagieren.

Diese Alarme benachrichtigen Sie mit 3 Sequenzen von 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nach der unter „Alarme und Töne“ gewählten Einstellung, und die Statusleuchten der Pumpe leuchten nach dem in den Tabellen unter in diesem Kapitel aufgeführten Muster rot auf. Wenn sie nicht bestätigt werden, steigern sich die Alarmmuster. Alarme wiederholen sich regelmäßig, bis das Problem, das den Alarm ausgelöst hat, behoben wird.

Wenn Sie die Schlummerfunktion aktivieren, können Sie den Signalton oder die Vibration für eine bestimmte Zeit stumm schalten, wenn Sie nicht auf Ihre Tandem Mobi App schauen können. Um die Schlummerfunktion zu aktivieren und einzurichten, siehe [Abschnitt 5.7 Schlummerfunktion aktivieren und einstellen](#).

■ HINWEIS

In [Kapitel 25 CGM-Warnungen und -Fehler](#) finden Sie eine weitere Liste mit Warnungen und Fehlern in Verbindung mit dem CGM.

■ HINWEIS

Eine weitere Liste mit Warnungen in Verbindung mit der Control-IQ+™ Technologie finden Sie in [Kapitel 30 Control-IQ+ Technologie Warnungen](#).

14.1 Alarm Insulin fortsetzen

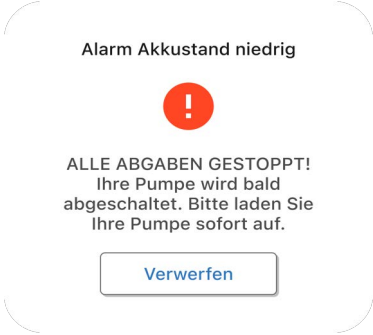
Alarm 1 Insulin fortsetzen

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? 	Was bedeutet das?	Sie haben Insulin stoppen im Bildschirm <i>Aktionen</i> angetippt und die Insulinabgabe wurde für mehr als 15 Minuten angehalten.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion „Warnungen und Töne“ ein Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken dreimal hintereinander rot, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja. » Wenn Sie den Alarm durch Antippen von Verwerfen nicht quittieren, benachrichtigt Sie das System erneut alle 3 Minuten. » Wenn Sie den Alarm durch Antippen von Verwerfen quittieren, benachrichtigt Sie das System erneut in 15 Minuten.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie im Bildschirm <i>Aktionen</i> auf Insulin fortsetzen und anschließend zur Bestätigung auf Ja .

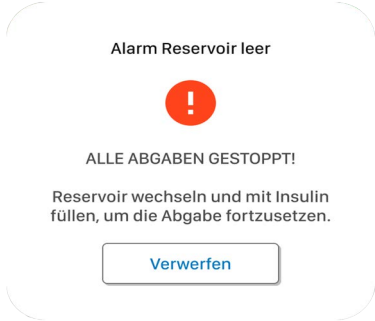
Alarm 2 Insulin fortsetzen

Bildschirm	Erklärung	
	Was bedeutet das?	Das Insulin wurde durch ein separates Alarmereignis gestoppt.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion „Warnungen und Töne“ ein Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken dreimal hintereinander rot, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja. » Wenn Sie den Alarm durch Antippen von Verwerfen nicht quittieren, benachrichtigt Sie das System erneut alle 3 Minuten. » Wenn Sie den Alarm durch Antippen von Verwerfen quittieren, benachrichtigt Sie das System erneut in 15 Minuten.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie im Bildschirm <i>Aktionen</i> auf Insulin fortsetzen und anschließend zur Bestätigung auf Ja .

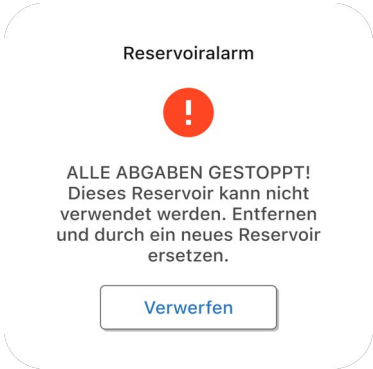
14.2 Alarm Akkustand niedrig

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? 	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat eine Akkuladung von 1 % oder weniger festgestellt und alle Abgaben gestoppt.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion „Warnungen und Töne“ ein Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken dreimal hintereinander rot, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 3 Minuten, bis keine Energie mehr zur Verfügung steht und sich die Pumpe abschaltet.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf Verwerfen . Laden Sie Ihre Pumpe unverzüglich auf, um die Insulinabgabe fortzusetzen.

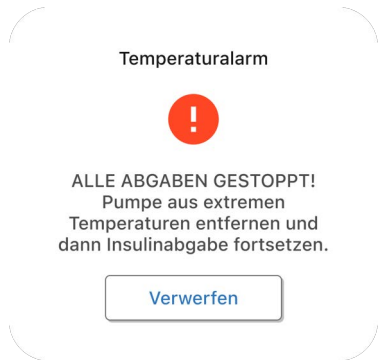
14.3 Alarm Reservoir leer

Bildschirm	Erklärung	
	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat festgestellt, dass das Reservoir leer ist, und hat alle Abgaben gestoppt.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion „Warnungen und Töne“ ein Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken dreimal hintereinander rot, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 3 Minuten, bis Sie das Reservoir wechseln.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf Verwerfen . Wechseln Sie Ihr Reservoir unverzüglich, indem Sie erst Optionen in der <i>Navigationsleiste</i> und dann Reservoir laden antippen und die Anweisungen in Abschnitt 7.3 Füllen und Laden des Reservoirs befolgen.

14.4 Reservoiralarm

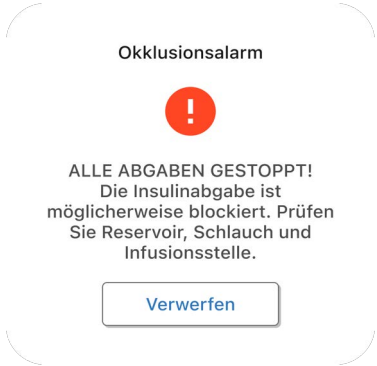
Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? 	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat festgestellt, dass das Reservoir nicht verwendet werden kann, und hat alle Abgaben gestoppt. Dies kann durch ein defektes Reservoir oder durch ein nicht ordnungsgemäßes Einlegen des Reservoirs verursacht werden. Es ist nicht möglich, das Mobi-Reservoir zu überfüllen.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion „Warnungen und Töne“ ein Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken dreimal hintereinander rot, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 3 Minuten, bis Sie das Reservoir wechseln.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf Verwerfen. Wechseln Sie Ihr Reservoir unverzüglich, indem Sie erst Optionen in der <i>Navigationsleiste</i> und dann Reservoir laden antippen und die Anweisungen in Abschnitt 7.3 Füllen und Laden des Reservoirs befolgen.

14.5 Temperaturalarm

Bildschirm	Erklärung	
	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat eine Innentemperatur unter -35°C (-31°F) oder über 80°C (176°F) festgestellt und alle Abgaben wurden gestoppt.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion „Warnungen und Töne“ ein Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken dreimal hintereinander rot, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 3 Minuten, bis wieder eine Temperatur innerhalb des Betriebsbereichs festgestellt wird.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf Verwerfen . Schützen Sie die Pumpe vor der extremen Temperatur, indem Sie sie an einen anderen Ort bringen, und setzen Sie dann die Insulinabgabe wieder fort.

14.6 Okklusionsalarme

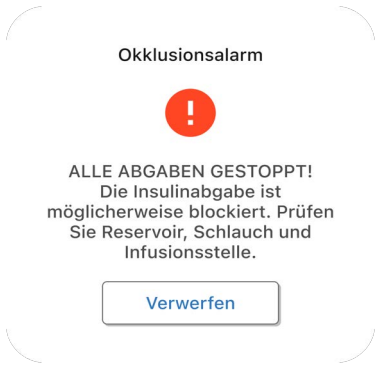
Okklusionsalarm 1

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? 	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat festgestellt, dass die Insulinabgabe blockiert ist und alle Abgaben eingestellt wurden. Weitere Informationen darüber, wie viel Zeit die Pumpe zum Feststellen einer Okklusion benötigt, finden Sie im Abschnitt 32.5 Pumpe – Leistungsmerkmale .
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion „Warnungen und Töne“ ein Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken dreimal hintereinander rot, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 3 Minuten, bis Sie die Insulinabgabe fortsetzen.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf Verwerfen . Kontrollieren Sie Reservoir, Schlauch und Infusionsstelle auf Beschädigungen oder Verstopfungen und beheben Sie das Problem. Um die Insulinabgabe fortzusetzen, tippen Sie im Bildschirm <i>Aktionen</i> auf Insulin fortsetzen .

HINWEIS

Wenn der Okklusionsalarm während einer Bolusabgabe auftritt, erscheint nach dem Antippen von **Verwerfen** ein Bildschirm mit der Mitteilung, wie viel des angeforderten Bolus vor dem Okklusionsalarm abgegeben wurde. Sobald die Okklusion beseitigt ist, kann die zuvor angeforderte Insulinmenge teilweise oder ganz abgegeben werden. Kontrollieren Sie Ihren BZ zum Zeitpunkt des Alarms und befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes zur Beseitigung potenzieller oder bestätigter Okklusionen.

Okklusionsalarm 2

Bildschirm	Erklärung	
	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat kurz nach dem ersten einen zweiten Okklusionsalarm festgestellt und alle Abgaben gestoppt.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion „Warnungen und Töne“ ein Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken dreimal hintereinander rot, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 3 Minuten, bis Sie die Insulinabgabe fortsetzen.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf Verwerfen . Wechseln Sie Reservoir, Schlauch und Infusionsstelle, um eine ordnungsgemäße Insulinabgabe zu gewährleisten. Setzen Sie die Insulinabgabe nach dem Wechsel von Reservoir, Schlauch und Infusionsstelle fort.

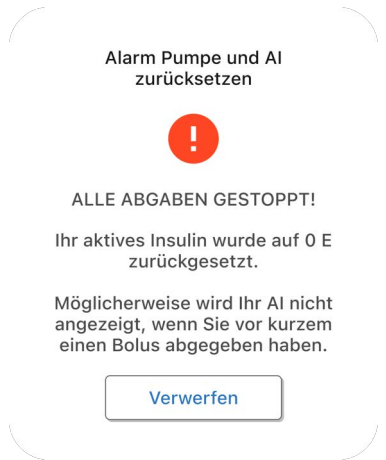
HINWEIS

Wenn der zweite Okklusionsalarm während einer Bolusabgabe auftritt, erscheint nach dem Antippen von **Verwerfen** ein Bildschirm mit der Mitteilung, dass die Menge der Bolusabgabe nicht ermittelt werden konnte und daher nicht Ihrem AI hinzugefügt wurde.

14.7 Tastenalarm

Bildschirm	Erklärung	
 Tastenalarm ALLE ABGABEN GESTOPPT! Die Pumpetaste ist eventuell blockiert. Kontaktieren Sie den Kundendienst unter (877) 801-6901. Verwerfen	Was bedeutet das?	Die Pumpentaste (oben auf Ihrer Pumpe) steckt fest oder funktioniert nicht richtig und alle Abgaben wurden gestoppt.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion „Warnungen und Töne“ ein Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken dreimal hintereinander rot, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 3 Minuten, bis das Problem behoben wurde.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf Verwerfen . Kontaktieren Sie Ihren Kundendienst vor Ort.

14.8 Alarm Pumpe und AI zurücksetzen

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? 	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe wurde zurückgesetzt und das AI wurde auf 0 Einheiten/ Stunde zurückgesetzt. Alle Basal- und Bolusabgaben wurden gestoppt. Wenn Sie vor kurzem einen Bolus abgegeben haben, kann es sein, dass das AI nicht angezeigt wird. Verlassen Sie sich NICHT auf das AI, das nach einem Neustart in Ihrer Tandem Mobi App angezeigt wird. Verlassen Sie sich darüber hinaus bis zu 60 Minuten im Anschluss an ein Update NICHT auf die Warnung Max. Bolus/Stunde.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	3 Sequenzen mit 3 Tönen oder 3 Vibrationen, je nachdem ob in der Funktion „Warnungen und Töne“ ein Signalton oder Vibrieren ausgewählt wurde.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken dreimal hintereinander rot, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 3 Minuten, bis Sie Verwerfen antippen.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf Verwerfen. Kontaktieren Sie Ihren Kundendienst vor Ort. Prüfen Sie auf dem <i>Dashboard</i>-Bildschirm den aktuellen Pumpenstatus. Sie müssen die Insulinabgabe manuell neu starten. Erkundigen Sie sich bei Ihrem medizinischen Betreuer, wie lange Sie nach dem Neustart einer Pumpe warten müssen, bevor Sie sich auf die AI-Berechnung verlassen können.

2 Merkmale des Tandem Mobi-Systems

KAPITEL 15

Funktionsstörung

15.1 Funktionsstörung

Wenn Ihre Pumpe einen schwerwiegenden Fehler feststellt, *erscheint* in der Tandem Mobi™ App der Bildschirm Pumpenfunktionsstörung und alle Abgaben werden gestoppt. Kontaktieren Sie Ihren Kundendienst vor Ort.

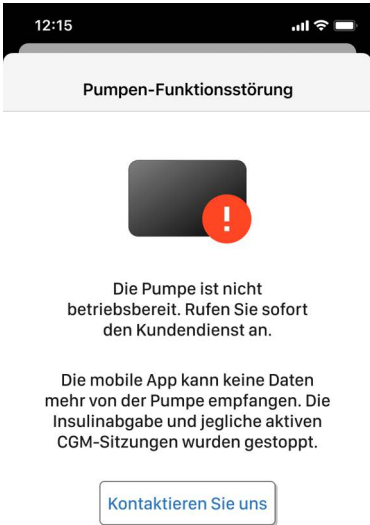
Bei Störungen werden Sie mit 3 Sequenzen von 3 Tönen und 3 Vibrationen benachrichtigt, und die Pumpenstatusleuchten leuchten nach dem in der Tabelle in diesem Kapitel aufgeführten Muster rot auf. Sie wiederholen sich in regelmäßigen Abständen, bis sie durch Tippen auf Verwerfen in der Tandem Mobi App bestätigt werden.

Bei Störungen der Pumpe werden die Vibrationen und die Anzeige der Pumpenstatusleuchten so lange fortgesetzt, bis der Akku der Pumpe erschöpft ist. Die Signaltöne werden stumm geschaltet, wenn der Benutzer in der Tandem Mobi App auf **Verwerfen** tippt.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

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

15.2 Pumpenfunktionsstörung

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? 	Was bedeutet das?	Ihre Pumpe hat einen schwerwiegenden Fehler festgestellt und alle Abgaben gestoppt. Verwenden Sie eine Ersatzmethode zum Verabreichen von Insulin oder wenden Sie sich an Ihren Arzt, um einen alternativen Plan zur Insulinverabreichung zu erhalten.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	3 Sequenzen mit 3 Tönen und 3 Vibrationen.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken dreimal hintereinander rot, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 3 Minuten, bis Sie die Störung durch Tippen auf Verwerfen quittieren.
	Wie sollte ich reagieren?	» Schreiben Sie den Funktionsstörungscode auf, der auf dem Bildschirm erscheint. » Tippen Sie auf dem Touchscreen auf Kontaktieren Sie uns, um Ihren lokalen Kundendienst anzurufen. Geben Sie die Nummer des notierten Störungscode an. » Tippen Sie auf Verwerfen, um die Störung zu bestätigen. » Befolgen Sie den mit Ihrem Arzt besprochenen Plan für die alternative Insulinverabreichung und überwachen Sie weiterhin Ihren Blutzucker.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

2 Merkmale des Tandem Mobi-Systems

KAPITEL 16

Pflege Ihrer Pumpe

16.1 Pflege Ihrer Pumpe

Reinigung Ihrer Pumpe

Es wird empfohlen, die Pumpe regelmäßig zu reinigen. Bevor Sie beginnen, setzen Sie immer das Insulin aus, trennen Sie das Infusionsset und entfernen Sie die Reservoir aus der Pumpe. Bei Kontakt der Pumpe mit alltäglichen Haushaltschemikalien wie Sonnenschutzmittel oder Insektenspray sollte die Pumpe sofort gereinigt werden. Zur Reinigung der Pumpe verwenden Sie ein feuchtes, fusselfreies Tuch mit einer Lösung aus 9 Teilen Wasser und 1 Teil Spülmittel. Verwenden Sie keine Haushalts- oder Industriereiniger, Lösungsmittel, Bleichmittel, Scheuerschwämme, Chemikalien oder scharfen Instrumente. Tauchen Sie die Pumpe niemals in Wasser und verwenden Sie keine andere Flüssigkeit zur Reinigung. Legen Sie die Pumpe nicht in die Spülmaschine und reinigen Sie sie auch nicht mit heißem Wasser. Trocknen Sie die Pumpe mit einem weichen Tuch ab. Legen Sie sie zu diesem Zweck niemals in eine Mikrowelle oder in den Backofen.

Wartung der Pumpe

Für die Pumpe ist keine vorbeugende Wartung erforderlich.

Kontrollieren Ihrer Pumpe auf Schäden

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Verwenden Sie Ihre Pumpe **NICHT**, wenn Sie auf den Boden gefallen oder gegen eine harte Oberfläche geprallt ist und Sie der Meinung sind, sie könnte beschädigt sein. Überprüfen Sie, ob die Pumpe ordnungsgemäß funktioniert, indem Sie sie auf die Ladestation legen. Die Pumpe vibriert, und die Pumpenstatusleuchte über der **Pumpentaste** blinkt. Wenn Sie sich bezüglich eventueller Schäden unsicher sind, dann verwenden Sie die Pumpe nicht mehr und informieren Sie Ihren Kundendienst vor Ort.

Vergewissern Sie sich, dass Ihre Pumpe noch einwandfrei funktioniert, wenn Sie hinuntergefallen oder gegen einen harten Gegenstand geprallt ist. Überprüfen Sie, ob die Statusleuchten der Pumpe funktionieren und ob das Reservoir und das Infusionsset ordnungsgemäß positioniert sind. Kontrollieren Sie, ob es um das Reservoir und den t:lock™-Anschluss zum Infusionsset zu Undichtigkeiten

gekommen ist. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Kundendienst vor Ort, wenn Ihnen Risse, Absplitterungen oder andere Schäden auffallen.

Aufbewahren Ihrer Pumpe

Wenn Sie Ihre Pumpe für einen längeren Zeitraum nicht benötigen, können Sie sie in den Aufbewahrungsmodus versetzen. Umdie Pumpe in den Aufbewahrungsmodus zu versetzen, legen Sie die Pumpe auf die Ladestation und drücken Sie dann undhalten Sie die **Pumpentaste** 20 Sekunden lang gedrückt. Die Pumpe gibt 3 Signaltöne ab, bevor sie in den Aufbewahrungsmodus wechselt. Trennen Sie die Pumpe von der Stromquelle.

Bewahren Sie die Pumpe an einem geschützten Ort auf, wenn sie nicht in Gebrauch ist. Bewahren Sie die Pumpe bei Temperaturen zwischen –20 °C (–4 °F) und 45 °C (113 °F) und einer relativen Luftfeuchte zwischen 20 % und 90 % auf.

Um den Aufbewahrungsmodus der Pumpe zu beenden, stellen Sie die Pumpe auf die Ladestation und halten

Sie die **Pumpentaste** 5 Sekunden lang gedrückt. Die Pumpe gibt vier Signaltöne ab und die zwei grünen Statusleuchten der Pumpe blinken viermal. Wenn sich die Pumpe jedoch längere Zeit im Lagermodus befand, kann der Akku der Pumpe vollständig entladen sein, und es kann länger als gewöhnlich dauern, bis die Signaltöne ertönen und die Statusleuchten der Pumpe angezeigt werden. Weitere Informationen finden Sie unter [Abschnitt 3.6 Aufladen der Pumpe](#).

Wenn der Akku der Pumpe vollständig entladen ist, werden Datum und Uhrzeit zurückgesetzt und müssen neu eingestellt werden. Die Pumpeneinstellungen und Ereignisprotokolle werden im Speichermodus unabhängig vom Ladezustand des Pumpenakkus beibehalten.

Entsorgen von Systemkomponenten

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt und lokalen Behörden informieren, wie Geräte, die Elektronikschrott enthalten, wie z. B. Ihre Pumpe, und potenziell biogefährdende Materialien wie gebrauchte Reservoirs, Nadeln,

Spritzen, Infusionssets und Sensoren, zu entsorgen sind.

16.2 Desinfizieren der Pumpe

Vor der Übertragung der Pumpe auf einen anderen Patienten muss die Pumpe an den örtlichen Tandem-Vertriebspartner geschickt werden, damit die Pumpe überprüft, desinfiziert und ihre Einstellungen und historischen Daten gelöscht werden können.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

2 Merkmale des Tandem Mobi-Systems

KAPITEL 17

Herausforderungen in puncto Lebensstil und Reisen

17.1 Herausforderungen in puncto Lebensstil und Reisen für Ihre Pumpe

Obwohl der Komfort und die Flexibilität der Pumpe es den meisten Nutzern ermöglichen, an einer Vielzahl von Aktivitäten teilzunehmen, können einige Änderungen im Lebensstil erforderlich sein. Zudem können Umstellungen des Lebensstils Ihren Insulinbedarf verändern.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

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

Körperliche Bewegung

Die Pumpe kann bei den meisten Sportarten, wie z. B. beim Laufen, Radfahren, Wandern und Krafttraining, getragen werden. Beim Sport kann die Pumpe in der mitgelieferten Hülle, mit dem Tandem Mobi-Tragepflaster oder

einem anderen „Sportetui“ von Drittanbietern mitgeführt werden.

▲ WARNHINWEIS

Setzen Sie Ihre Pumpe **KEINEM** Magneten aus, etwa Pumpentaschen mit Magnetverschluss oder Alltagsprodukten, die Magnete enthalten, wie Mobiltelefone und kabellose Ladegeräte. Der Kontakt mit Magneten oder magnetischen Produkten kann den Pumpenmotor beeinträchtigen. Magneten oder Produkte mit Magneten können die Funktion des Pumpenmotors stören.

🚩 HINWEIS

Benutzen Sie keine Hüllen aus empfindlichen Stoffen oder Materialien, die leicht ihre Form verlieren.

Bei Kontaktsportarten wie Baseball, Hockey, Kampfsport oder Basketball können Sie Ihre Pumpe für kurze Zeit entfernen. Wenn Sie vorhaben, die Pumpe abzunehmen, sollten Sie mit Ihrem Arzt einen Plan besprechen, wie Sie ausgefallene Basalinsulinabgaben ausgleichen können. Kontrollieren Sie dabei auch weiterhin unbedingt Ihren BZ-Spiegel. Auch wenn Sie den Schlauch von der Infusionsstelle trennen, erhält die Pumpe weiterhin Daten vom Transmitter, solange er sich

innerhalb der Reichweite von 6 m (20 Fuß) ohne Hindernisse befindet. Die Tandem Mobi™ App sollte auch weiterhin Daten von der Pumpe innerhalb dieses Bereichs empfangen.

Wasseraktivitäten

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Bei der Ausstattung mit einem Reservoir sind die neu hergestellten Pumpen bis zu einer Tiefe von 2,4 Metern (8 Fuß) und bis zu 2 Stunden wasserfest (IP28). Mit der Zeit kann der Feuchtigkeitsschutz der Pumpe durch versehentliche Stöße, Stürze oder andere unbeabsichtigte Ereignisse im Rahmen des normalen Gebrauchs beeinträchtigt werden. Kontrollieren Sie Ihre Pumpe **IMMER** auf Schäden. Gibt es solche Anzeichen, sehen Sie von einer weiteren Verwendung der Pumpe ab und wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort.

Ihre Pumpe ist bis zu einer Tiefe von 2,4 m (8 Fuß) maximal 2 Stunden lang wasserfest (Schutzart IP28), aber sie ist bei geladenem Reservoir nicht wasserdicht. Ihre Pumpe sollte nicht bei Sportarten wie Schwimmen, Gerätetauchen und Surfen oder bei anderen Aktivitäten, in denen sie für einen längeren Zeitraum untergetaucht

wird, getragen werden. Außerdem sollten Sie sie nicht in Whirlpools oder Saunen tragen.

Extreme Höhen

▲ VORSICHTSMASSNAHME

ÜBERWACHEN Sie Ihren Glukosespiegel bei erheblichen Veränderungen von Umgebungstemperatur, Luftdruck oder Höhe, da die Insulinabgabe beeinträchtigt sein kann. Dazu zählen auch Aktivitäten wie Skifahren, das Befahren von Bergstraßen oder der Abflug und das Landen mit dem Flugzeug. Veränderungen der Abgabegenauigkeit können die Insulinabgabe beeinträchtigen und zu gesundheitlichen Schäden führen.

Extreme Temperaturen

Sie sollten Aktivitäten vermeiden, die Ihre Pumpe Temperaturen unter 5 °C (41 °F) oder über 37 °C (99 °F) aussetzen, da Insulin bei tiefen Temperaturen gefrieren und sich bei hohen Temperaturen zersetzen kann.

Andere Aktivitäten, die ein Entfernen der Pumpe erfordern

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Wenn Sie die Pumpe 30 Minuten oder länger entfernen, wird empfohlen, die Insulinabgabe zu unterbrechen. Wird die Insulinabgabe nicht unterbrochen, arbeitet die Control-IQ+™ Technologie weiter, während die Pumpe entfernt wurde, und dosiert weiterhin Insulin.

Bei anderen Aktivitäten, wie Baden oder Sex, könnte es für Sie angenehmer sein, die Pumpe zu entfernen. Über einen kurzen Zeitraum ist das absolut sicher. Wenn Sie vorhaben, die Pumpe abzunehmen, sollten Sie mit Ihrem Arzt einen Plan besprechen, wie Sie ausgefallene Basalinsulinabgaben ausgleichen können. Kontrollieren Sie dabei unbedingt regelmäßig Ihren BZ-Spiegel. Fehlende Basalinsulinabgaben könnten für ein Ansteigen Ihres Blutzuckerspiegels sorgen.

Reisen

Die Flexibilität durch eine Insulinpumpe vereinfacht einige Aspekte des Reisens, aber es ist immer noch eine gewisse

Planung erforderlich. Bestellen Sie vor Ihrer Reise noch genügend Pumpenzubehör, damit Sie unterwegs bestens versorgt sind. Neben dem Pumpenzubehör sollten Sie auch immer folgende Dinge mitnehmen:

- Die Artikel, die im Notfallset in [Abschnitt 1.12 Notfallset](#) aufgeführt sind.
- Ein Rezept für ein schnell und ein langfristig wirkendes Insulin, wie von Ihrem Arzt empfohlen, falls Sie sich Insulin injizieren müssen.
- Ein Schreiben Ihres Arztes, in dem er die medizinische Notwendigkeit für Ihre Insulinpumpe und das Zubehör erklärt.

Flugreisen

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Setzen Sie Ihre Pumpe **KEINEN** Röntgenstrahlen aus, wie sie zur Durchleuchtung von Handgepäck und Koffern verwendet werden. Neuere Ganzkörperscanner, wie die Flughafensicherheit sie einsetzt, sind auch eine Art Röntgengerät, dem Ihre Pumpe nicht ausgesetzt werden sollte. Weisen Sie den Sicherheitsmitarbeiter darauf hin, dass Ihre

Pumpe keinen Röntgenstrahlen ausgesetzt werden darf, und bitten Sie um eine andere Form der Durchsuchung.

Ihre Pumpe ist so ausgelegt, dass sie den üblichen elektromagnetischen Interferenzen, wie sie auch von den Metalldetektoren am Flughafen ausgehen, standhält.

Die Nutzung der Pumpe im Flugzeug ist zulässig, wenn sie den Vorgaben des Flugzeugbetreibers entspricht. Die Pumpe ist ein medizinisches tragbares elektronisches Gerät (M-PED), das die Anforderungen von RTCA/DO-160 G erfüllt.

Nehmen Sie Ihr Pumpenzubehör im Handgepäck mit. Geben Sie es NICHT mit Ihrem Gepäck auf, da dieses verloren gehen oder mit Verspätung ankommen könnte.

Wenden Sie sich vor Antritt einer Reise an den technischen Kundendienst vor Ort, um eine Leihpumpe zu erhalten, falls Ihre Pumpe ausfällt, sie am Zielort aber keinen Ersatz von Tandem bekommen können.

Wenn Sie den Flugzeugmodus auf Ihrem Smartphone aktivieren, müssen Sie eine aktive Bluetooth-Verbindung zwischen Ihrem Smartphone und Ihrer Pumpe aufrechterhalten, um die Tandem Mobi App verwenden zu können. Wenn Sie Ihr Smartphone nicht mit der Pumpe verbinden können, können Sie die Sofortbolusfunktion Ihrer Pumpe verwenden, sofern diese aktiviert ist, um einen Bolus abzugeben. Bitte erkundigen Sie sich vor der Reise bei Ihrer Fluggesellschaft und dem Smartphone-Hersteller nach den Bedingungen für die Verwendung der Bluetooth-Technologie.

HINWEIS

Die Tandem Mobi App erfordert eine aktive Bluetooth-Verbindung, um eine Verbindung zu Ihrer Pumpe herzustellen. Wenn Sie den Flugzeugmodus aktivieren, stellen Sie sicher, dass Sie Bluetooth aktiviert lassen, um eine Verbindung mit Ihrer Pumpe herzustellen.

3 CGM-Funktionen

KAPITEL 18

Wichtige CGM-Sicherheitsinformationen

Der folgende Abschnitt enthält wichtige Sicherheitsinformationen in Bezug auf das CGM (kontinuierliches Sensorglukosemonitoring) und seine Komponenten. Die Informationen in diesem Kapitel umfassen nicht alle CGM-bedingten Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen. Besuchen Sie die Webseite des CGM-Herstellers und lesen Sie die entsprechenden Produktanweisungen, die auch Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen umfassen.

18.1 CGM-Warnungen

Verwendung eines Dexcom CGM mit Ihrer Tandem Mobi™-Insulinpumpe

⚠️ WARNHINWEIS

Die Symptome eines hohen oder niedrigen Glukosespiegels dürfen Sie **NICHT** ignorieren. Wenn Ihre Sensorglukosewarnungen und -werte nicht zu Ihren Symptomen passen, dann messen Sie den BZ-Wert mit einem Blutzuckermessgerät, auch wenn Ihre Sensorwerte nicht im hohen oder niedrigen Bereich liegen.

⚠️ WARNHINWEIS

Erwarten Sie **KEINE** CGM-Warnungen, bevor die CGM-Startphase beendet ist. Sie erhalten ERST Sensorglukosewerte oder -warnungen, nachdem die Startphase abgeschlossen ist. In dieser Zeit kann es passieren, dass schwerwiegende hypoglykämische Ereignisse (niedriger BZ-Wert) oder hyperglykämische Ereignisse (hoher BZ-Wert) übersehen werden.

⚠️ WARNHINWEIS

Verwenden Sie während der Startphase des CGM-Sensors weiterhin ein Blutzuckermessgerät und Teststreifen für Ihre Behandlungsentscheidungen.

⚠️ WARNHINWEIS

Wenn eine Sensorsitzung entweder automatisch oder manuell beendet wird, erhalten Sie keine CGM-Warnungen. Um CGM-Warnungen zu erhalten, muss eine Sensorsitzung gestartet werden, die auf Grundlage eines Sensorcodes, Verbindungscode oder einer Sensorkalibrierung Sensorwerte an die Pumpe überträgt.

⚠️ WARNHINWEIS

Verwenden Sie Ihren Sender **NICHT**, wenn er beschädigt oder defekt ist. Dies könnte eine elektrische Gefährdung oder eine Fehlfunktion

zur Folge haben, wodurch es zu einem elektrischen Schlag kommen kann.

⚠️ WARNHINWEIS

Ignorieren Sie **KEINESFALLS** beschädigte oder abgelöste Sensordrähte. Es könnte ein Sensordraht unter Ihrer Haut verbleiben. Wenn ein Sensordraht für Sie unsichtbar unter Ihrer Haut zurückbleibt, versuchen Sie nicht, ihn zu entfernen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Holen Sie auch ärztlichen Rat ein, wenn Sie Anzeichen einer Infektion oder Entzündung (Rötung, Schwellung oder Schmerzen) an der Einstichstelle bemerken. Wenn ein Sensor beschädigt ist, melden Sie dies bitte Ihrem Kundendienst vor Ort.

18.2 Vorsichtsmaßnahmen beim CGM

Verwendung eines Dexcom CGM mit Ihrer Tandem Mobi Insulinpumpe

⚠️ VORSICHTSMASSNAHME

Injizieren Sie **KEIN** Insulin und platzieren Sie kein Infusionsset in einem Radius von 7,6 cm (3 Zoll) um den Sensor. Das Insulin kann die Genauigkeit des Sensors beeinträchtigen und dazu führen, dass schwere Hypoglykämien

(niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämien (hoher BZ-Wert) übersehen werden.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

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

▲ VORSICHTSMASSNAHME

VERMEIDEN SIE es, CGM und Pumpe weiter als 6 m (20 Fuß) voneinander zu entfernen. Der Sendebereich vom CGM zur Pumpe beträgt ohne Hindernisse bis zu 6 m (20 Fuß). Die drahtlose Kommunikation funktioniert nicht gut im Wasser, deshalb ist der Übertragungsbereich geringer, wenn Sie sich in einem Swimmingpool, einer Badewanne oder auf einem Wasserbett usw. befinden. Um eine Kommunikation sicherzustellen, wird empfohlen, den Pumpenbildschirm nach außen und weg vom Körper zeigen zu lassen und die Pumpe auf derselben Körperseite zu tragen wie Ihr CGM. Die einzelnen Hindernisse wirken sich unterschiedlich aus und wurden noch nicht getestet. Wenn Ihr CGM und Ihre Pumpe weiter als 6 m (20 Fuß) voneinander entfernt oder durch ein Hindernis getrennt sind, findet

möglicherweise keine Kommunikation statt oder der Kommunikationsabstand ist kürzer und Sie übersehen eventuell schwerwiegende Hypoglykämien (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämien (hoher BZ-Wert).

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Wir empfehlen Ihnen, die CGM-Warnung Außer Reichweite aktiviert zu lassen, um Benachrichtigungen zu erhalten, wenn Ihr CGM nicht mehr mit der Pumpe verbunden ist, während Sie nicht aktiv Ihren Pumpenstatus beobachten. Ihr CGM liefert die Daten, welche die Control-IQ+™ Technologie benötigt, um Vorhersagen zur Automatisierung der Insulinabgabe zu treffen.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Sie müssen die Einstellungen für die CGM-Warnungen auf Ihrer Tandem Mobi App und der Dexcom CGM-App getrennt anpassen. Die Alarmeinrichtungen gelten für die Tandem Mobi App und die Dexcom CGM-App separat.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

GEBEN SIE zur Kalibrierung des CGMs den genauen BZ-Wert ein, den das Blutzuckermessgerät bei einer sorgfältig durchgeführten Blutzuckermessung innerhalb von 5 Minuten ausgibt. Geben Sie bei der Kalibrierung keine Sensorglukosewerte ein.

Die Eingabe von falschen BZ-Werten, von BZ-Werten, die mehr als 5 Minuten vor der Eingabe gemessen wurden, oder von Sensorglukosewerten kann die Genauigkeit des Sensors beeinträchtigen und dazu führen, dass schwere Hypoglykämien (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämien (hoher BZ-Wert) übersehen werden.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

VERWENDEN SIE Blut Ihrer Fingerspitzen zum Kalibrieren Ihres BZ-Messgerätes. Blut von anderen Stellen könnte weniger genau und weniger aktuell sein.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

Hydroxycarbamid wird bei der Behandlung von Krankheiten wie Krebs und Sichelzellenanämie eingesetzt. Es stört nachweislich die Glukosewerte des Dexcom Sensors. Die Verwendung von Hydroxycarbamid führt zu Sensorglukosewerten, die höher sind als der tatsächliche Glukosespiegel. Der Grad der Ungenauigkeit der Sensorglukosewerte basiert auf der Menge an Hydroxycarbamid im Körper. Sich bei der Einnahme von Hydroxycarbamid auf die Sensorglukoseergebnisse zu verlassen, könnte zu versäumten Hypoglykämie-Warnungen oder Fehlermeldungen bei der Diabetes-Behandlung führen, wie z. B. die Verabreichung einer

höheren Insulindosis als notwendig, um fälschlicherweise hohe Sensorglukosewerte zu korrigieren. Hydroxycarbamid kann auch bei der Überprüfung, Analyse und Interpretation von Verlaufsdaten zur Beurteilung der Sensorglukosekontrolle zu Fehlern führen. Verwenden Sie bei der Einnahme von Hydroxycarbamid die Dexcom CGM-Werte **NICHT**, um Entscheidungen in Bezug auf die Diabetes-Behandlung zu treffen oder die Sensorglukosekontrolle zu beurteilen. Verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät und besprechen Sie alternative Methoden zur Blutzuckermessung mit Ihrem Arzt.

Verwendung des Dexcom G6 CGM mit Ihrer Tandem Mobi Insulinpumpe

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

ACHTEN Sie darauf, Ihre Transmitter-ID in die Pumpe einzuprogrammieren, bevor Sie das System nach Erhalt einer Austauschpumpe im Rahmen der Gewährleistung wieder verwenden. Die Pumpe kann nur dann mit dem Transmitter kommunizieren, wenn die Transmitter-ID in der Tandem Mobi App eingegeben wird. Wenn Pumpe und Transmitter nicht miteinander kommunizieren, erhalten Sie keine Sensorglukosewerte und schwere Hypoglykämien (niedriger BZ-Wert) oder

Hyperglykämien (hoher BZ-Wert) werden möglicherweise übersehen.

18.3 Potenzielle Vorteile der Nutzung der Tandem Mobi Insulinpumpe mit CGM

Wenn Ihre Pumpe mit einem kompatiblen CGM gekoppelt ist, kann sie alle 5 Minuten CGM-Werte empfangen, die als Trenddiagramm auf dem *Dashboard*-Bildschirm angezeigt werden. Zudem können Sie Ihr System so programmieren, dass Sie gewarnt werden, wenn sich Ihre CGM-Werte über oder unter einer vorgegebenen Grenze bewegen oder wenn sie schnell steigen oder fallen. Im Gegensatz zu Standard-Blutzuckermessgeräten ermöglichen Ihnen die CGM-Werte die Anzeige von Trends in Echtzeit sowie die Erfassung von Daten, wenn Sie normalerweise nicht in der Lage sind, Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, z. B. während Sie schlafen. Diese Informationen können für Sie und Ihren Arzt nützlich sein, wenn es um eine Änderung Ihrer Therapie geht. Zusätzlich helfen Ihnen die programmierbaren Warnungen,

potenziell niedrige oder hohe BZ-Werte schneller festzustellen als bei der alleinigen Verwendung eines Blutzuckermessgerätes.

18.4 Mögliche Risiken bei der Verwendung der Tandem Mobi Insulinpumpe mit CGM

Es besteht ein geringes Risiko, dass ein Bruchstück des Sensordrahts unter der Haut verbleibt, wenn der Sensordraht während der Tragezeit bricht. Wenn Sie glauben, dass ein Sensordraht unter der Haut abgebrochen ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt und kontaktieren Sie telefonisch Ihren Kundendienst vor Ort.

Sonstige mit der Verwendung des CGM verbundene Risiken sind unter anderem:

- Sie erhalten keine Sensorglukosewarnungen, wenn die Warnfunktion ausgeschaltet ist, wenn sich Ihr Transmitter außerhalb des Empfangsbereichs der Pumpe befindet oder wenn Ihre Pumpe keine Sensorglukosewerte anzeigt. Sie bemerken die Warnungen möglicherweise nicht, wenn Sie sie

nicht hören oder die Vibrationen nicht wahrnehmen können.

- Eine Reihe von Risiken ergibt sich aus der Tatsache, dass das Dexcom CGM die Werte aus der Flüssigkeit unter der Haut (interstitielle Flüssigkeit) und nicht aus dem Blut bestimmt. Zwischen der Sensorglukosemessung im Blut und der Messung in der interstitiellen Flüssigkeit bestehen Unterschiede. In die interstitielle Flüssigkeit wird die Sensorglukose langsamer aufgenommen als ins Blut, weshalb die CGM-Werte hinter den Werten eines Blutzuckermessgerätes hinterherhinken können.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

3 CGM-Funktionen

KAPITEL 19

Überblick über das CGM

19.1 Überblick über das CGM-System

Dieser Abschnitt der Gebrauchsanleitung enthält Anweisungen zur Nutzung des CGMs in Verbindung mit Ihrem Tandem Mobi™ System. Die Verwendung des CGMs ist optional, für die Control-IQ+™ Technologie aber notwendig. Wenn Sie ein CGM verwenden, können die Messwerte von Ihrem Sensor an Ihre Pumpe gesendet und dann in Ihrer Tandem Mobi App angezeigt werden. Um während einer Sensor-Startphase Behandlungsentscheidungen treffen zu können, benötigen Sie zusätzlich ein gängiges Blutzuckermessgerät.

Kompatible CGMs sind das Dexcom G6 CGM, das aus einem Sensor und Transmitter besteht, und das Dexcom G7 CGM, das aus einem Sensor mit integriertem Transmitter besteht. Der Dexcom-Empfänger ist separat erhältlich.

Beide CGM-Systeme sind Produkte, die unter die Haut eingeführt werden, um den Sensorglukosespiegel in der interstitiellen Flüssigkeit (der Flüssigkeit

unter der Haut) kontinuierlich zu überwachen. Das CGM verwendet die Bluetooth-Funktechnologie und sendet alle 5 Minuten Messwerte an das Pumpendisplay. Der *Dashboard*-Bildschirm der Tandem Mobi App zeigt die Sensorglukosemesswerte, ein Diagramm und die Pfeile für Richtung und die Änderungsgeschwindigkeit. Informationen zur Anlage des Dexcom CGM-Sensors, zur Verbindung und zur Kopplung an ein CGM und zu den Dexcom Produktspezifikationen finden Sie in den entsprechenden Produktanweisungen und Schulungsinformationen auf der Webseite des Herstellers.

Zudem können Sie Ihre Pumpe so programmieren, dass Sie gewarnt werden, wenn sich Ihre CGM-Werte über oder unter einer vorgegebenen Grenze bewegen oder wenn sie schnell steigen oder fallen. Wenn die CGM-Werte unter 3,1 mmol/l fallen, ertönt die CGM-Warnung für feste niedrige Werte. Diese Warnung ist nicht veränderbar.

19.2 Übersicht über die Geräteverbindung

Die CGM-Messwerte in der Tandem Mobi App werden über den Anschluss der Tandem Mobi-Insulinpumpe bereitgestellt. Stellen Sie sicher, dass Ihr CGM mit der Tandem Mobi-Pumpe verbunden ist, bevor Sie das CGM mit anderen Geräten oder Mobiltelefon-Apps koppeln.

Im Gegensatz zu Standard-Blutzuckermessgeräten ermöglichen Ihnen die CGM-Werte die Anzeige von Trends nahezu in Echtzeit sowie die Erfassung von Informationen und Glukosemustern, wenn Sie normalerweise nicht in der Lage sind, Ihren BZ-Wert zu kontrollieren, z. B. während Sie schlafen. Diese Informationen können für Sie und Ihren Arzt nützlich sein, wenn es um eine Änderung Ihrer Therapie geht. Zusätzlich helfen Ihnen die programmierbaren Warnungen, potenziell niedrige oder hohe Glukosewerte schneller festzustellen als bei der alleinigen Verwendung eines Blutzuckermessgerätes.

19.3 Empfänger (Insulinpumpe) Übersicht

Eine Übersicht der auf dem Bildschirm *Dashboard* angezeigten Symbole und Bedienelemente bei aktiviertem CGM siehe [Abschnitt 4.3 Dashboard-Bildschirm](#).

19.4 Überblick über den Dexcom G6-Transmitter

Informationen zum Dexcom G6-Transmitter finden Sie in den jeweiligen Produktanweisungen auf der Website des Herstellers.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

HALTEN SIE zwischen Ihrem Transmitter und der Pumpe eine Entfernung von maximal 6 m (20 Fuß) ein, ohne Hindernisse (wie Wände oder Metall) dazwischen. Andernfalls kann möglicherweise keine Kommunikation aufgebaut werden. In Gegenwart von Wasser (z. B. beim Duschen oder Schwimmen) muss der Abstand zwischen Transmitter und Pumpe noch geringer sein. Die Reichweite ist kürzer, weil Bluetooth-Technologie im Wasser nicht so gut funktioniert. Um eine Kommunikation sicherzustellen, wird empfohlen, den

Pumpenbildschirm nach außen und weg vom Körper zeigen zu lassen und die Pumpe auf derselben Körperseite zu tragen wie Ihr CGM.

Sobald Sie die Warnung *Transmitter-Akku niedrig* angezeigt wird, sollten Sie den Transmitter beim nächsten Start einer neuen Sensorsitzung austauschen.

Transmitter läuft ab
TRANSMITTER-AKKU NIEDRIG
Ersetzen Sie den Transmitter bald.
Uhrzeit, Heute

19.5 Überblick über den Sensor

Informationen zu Dexcom-Sensoren finden Sie in den jeweiligen Produktanweisungen auf der Webseite des Herstellers.

Die Tandem Mobi App warnt Sie, wenn Ihre CGM-Sensor-Sitzung abgelaufen ist.

Sie erhalten außerdem Benachrichtigungen von der Tandem Mobi App, die Sie über die verbleibende Zeit der CGM-Sensorsitzung informiert.

Diese Warnungen variieren je nach verwendetem Sensor.

Dexcom G6-Sensor

Wenn Sie den Dexcom G6-Sensor verwenden, alarmiert Sie die Tandem Mobi App zu folgenden Zeiten:

- Noch 24 Stunden
- Noch 2 Stunden
- Noch 30 Minuten

Dexcom G7-Sensor

Wenn Sie den Dexcom G7-Sensor verwenden, alarmiert Sie die Tandem Mobi App zu folgenden Zeiten:

- Noch 24 Stunden
- Noch 2 Stunden

Der Dexcom G7-Sensor bietet eine zusätzliche 12-stündige Übergangsfrist. Die Tandem Mobi App informiert Sie zu folgenden Zeiten über das Ende der Übergangsfrist:

- Noch 2 Stunden
- Noch 30 Minuten

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

3 CGM-Funktionen

KAPITEL 20

CGM-Einstellungen

20.1 Über die Bluetooth-Technologie

Die Bluetooth Low Energy Technologie ist eine drahtlose Kommunikationsart, die für Mobiltelefone und viele andere Geräte verwendet wird. Ihr Tandem Mobi™ System verwendet die drahtlose Bluetooth-Technologie, um sich drahtlos mit anderen Geräten zu verbinden, z. B. mit einem CGM oder einem Smartphone, auf dem die Tandem Mobi App läuft. Auf diese Weise kann die Pumpe eine sichere und exklusive Verbindung aufbauen.

20.2 Übertragen einer Sensorsitzung an das Tandem-Mobi-System

Stellen Sie sicher, dass Ihr CGM nicht mit einem Dexcom-Empfänger oder einer t:slim X2™-Insulinpumpe verbunden ist, bevor Sie es mit der Tandem Mobi-Pumpe koppeln. Beenden Sie die aktuelle Sensorsitzung nicht.

Notieren Sie sich Ihre Transmitter-ID oder Ihren Kopplungscode, damit Sie Ihre aktuelle Sensorsitzung auf die

Tandem Mobi-Pumpe übertragen können.

Sie können aber ein Smartphone mit der Dexcom G6 App oder der Dexcom G7 CGM App und Ihre Pumpe gleichzeitig verwenden.

So übertragen Sie eine bestehende Sensorsitzung von einem Dexcom-Empfänger:

1. Schalten Sie den Dexcom-Empfänger aus.
2. Warten Sie 15 Minuten. Das ermöglicht dem CGM die aktuell mit dem Dexcom-Empfänger bestehende Verbindung zu löschen.
3. Koppeln Sie Ihr CGM mit der Tandem Mobi-Pumpe.

HINWEIS

Es genügt nicht, vor dem Koppeln der Pumpe eine alte Sensorsitzung auf Ihrem Dexcom-Empfänger zu stoppen. Die Empfängerleistung muss vollständig zum Erliegen kommen, um Verbindungsprobleme zu vermeiden.

So übertragen Sie eine bestehende Sensorsitzung von einer t:slim X2 Insulinpumpe:

1. Versetzen Sie die t:slim X2 Insulinpumpe in den Aufbewahrungsmodus. Schließen Sie dazu die Pumpe an eine Stromquelle an und halten Sie dann die **Bildschirm-ein/Sofortbolus**-Taste 30 Sekunden lang gedrückt.
2. Warten Sie 15 Minuten. Dadurch kann das CGM die bestehende Verbindung mit der t:slim X2 Insulinpumpe löschen.
3. Koppeln Sie Ihr CGM mit der Tandem Mobi-Pumpe.

20.3 Lautstärkeeinstellung am CGM

Sie können die Signaltöne und die Lautstärke von CGM-Warnungen und -Eingabeaufforderungen individuell an Ihre Bedürfnisse anpassen. Erinnerungen, Warnungen und Alarmer für Pumpenfunktionen erfolgen getrennt von Warnungen und Fehlermeldungen für CGM-Funktionen, daher sind bei diesen weder die Töne noch die Lautstärke gleich.

CGM-Lautstärkeoptionen:**Vibrieren**

Sie können einstellen, dass Ihr CGM Sie mit Vibrationen anstelle von Signaltönen warnt. Die einzige Ausnahme davon ist die Warnung Fester niedriger Wert bei 3,1 mmol/l, die Sie zuerst durch Vibrieren alarmiert, aber nach 5 Minuten Signaltöne abgibt, sofern die Meldung nicht bestätigt wurde.

Signalton

Die Standardeinstellung bei Erhalt Ihrer Pumpe. Damit werden alle Warnungen und Alarmer auf die Abgabe eines Signaltönen eingestellt.

HypoRepeat

Ähnelt dem normalen Profil, aber hier wird die Warnung für einen festen niedrigen Wert kontinuierlich alle 5 Sekunden wiederholt, bis Ihr Sensorglukosewert wieder über 3,1 mmol/l steigt oder die Warnung bestätigt wird. Das kann nützlich sein, wenn Sie gesonderte Warnungen für extrem niedrige Sensorglukosewerte wünschen.

Die von Ihnen eingestellte CGM-Lautstärke gilt für alle

Warnungen, Fehlermeldungen und Aufforderungen des CGM, die jeweils ihren eigenen unverwechselbaren Klang sowie eine individuelle Tonhöhe und Lautstärke haben. So können Sie jede Warnung und Fehlermeldung und deren Bedeutung am Signalton erkennen.

Die Warnung Fester niedriger Wert bei 3,1 mmol/l kann weder ausgeschaltet noch geändert werden.

Die Optionen Signalton und HypoRepeat haben die folgende Sequenz:

- Die erste Warnung besteht nur aus einer Vibration.
- Wird die Warnung nicht innerhalb von 5 weiteren Minuten bestätigt, geht die Pumpe zu Vibrationen und Signaltönen über.
- Wird die Warnung nicht innerhalb von 5 weiteren Minuten bestätigt, geht die Pumpe erneut zu Vibrationen und Signaltönen über. Dieser Vorgang wird alle 5 Minuten fortgesetzt, bis er quittiert wird.
- Wenn die Warnung bestätigt wird, Ihre Sensorglukosewerte aber

weiterhin bei oder unter 3,1 mmol/l liegen, wiederholt Ihre Pumpe die Warnsequenz in 30 Minuten (nur bei der Option HypoRepeat).

Beschreibung der Tonoptionen

CGM-Lautstärke	Vibrieren	Signalton	HypoRepeat
Warnung Hoher Wert	2 lange Vibrationen	2 lange Vibrationen + 2 Signaltöne	2 lange Vibrationen + 2 Signaltöne
Warnung Niedriger Wert	3 kurze Vibrationen	3 kurze Vibrationen + 3 Signaltöne	3 kurze Vibrationen + 3 Signaltöne
Warnung CGM steigt an	2 lange Vibrationen	2 lange Vibrationen + 2 Signaltöne	2 lange Vibrationen + 2 Signaltöne
Warnung CGM sinkt ab	3 kurze Vibrationen	3 kurze Vibrationen + 3 Signaltöne	3 kurze Vibrationen + 3 Signaltöne
Warnung Außer Reichweite	1 lange Vibration	1 lange Vibration + 1 Signalton	1 lange Vibration + 1 Signalton
Warnung Fester niedriger Wert	4 kurze Vibrationen + 4 Signaltöne	4 kurze Vibrationen + 4 Signaltöne	4 kurze Vibrationen + 4 Signaltöne + Pause + Wiederholung der Sequenz
Alle anderen Warnungen	1 lange Vibration	1 lange Vibration + 1 Signalton	1 lange Vibration + 1 Signalton

So wählen Sie die CGM-Lautstärke aus:

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**.
 2. Tippen Sie auf **Warnungen & Töne**.
 3. **Tippen Sie auf Pumpentöne**.
 4. Wählen Sie **CGM-Warnungen**.
 5. Tippen Sie zur Auswahl auf **Signalton, Vibrieren** oder **HypoRepeat** und danach auf **Erledigt**.
 6. Tippen Sie auf **Speichern**.
- ✓ Sobald Sie einen Wert ausgewählt haben, kehrt die Tandem Mobi App zum vorherigen Bildschirm zurück.

- Hardwarerevision
- BLE Hardware-ID
- Softwarenummer

Sie können diese Daten jederzeit aufrufen.

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **CGM**.
3. Tippen Sie auf **CGM Info**.

20.4 CGM-Info

CGM-Info enthält wichtige Informationen über Ihr Gerät. Folgende Daten sind unter CGM Info zu finden:

- Firmwarerevision

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

3 CGM-Funktionen

KAPITEL 21

Einstellen von CGM-Warnungen

Einstellen von CGM-Warnungen

Sie können individuell einstellen, wie und wann Sie von der Pumpe über aufgetretene Ereignisse informiert werden möchten.

HINWEIS

Folgendes gilt für das Einstellen von CGM-Warnungen an der Pumpe. Alle Alarmer, die in einer separaten CGM-App eingerichtet wurden, werden nicht automatisch an die Pumpe übertragen und müssen in der CGM-App eingerichtet werden.

Die Warnungen zu hohen und niedrigen Werten informieren Sie, wenn sich Ihre Sensorglukosewerte außerhalb des Sensorglukose-Zielbereichs befinden.

Warnungen zu einem Anstieg oder Abfall (Änderungsrate) informieren Sie über eine schnelle Änderung Ihrer Sensorglukosewerte.

Zudem gibt die Pumpe bei einem festen niedrigen Wert von 3,1 mmol/l eine Warnung aus, die weder geändert noch deaktiviert werden kann. Diese Sicherheitsfunktion benachrichtigt Sie, wenn Ihr Sensorglukosespiegel gefährlich niedrig ist.

Die Bereichswarnung tritt auf, wenn keine Kommunikation zwischen CGM und Pumpe zustande kommt. Vergewissern Sie sich, dass Ihre Pumpe und Ihr CGM nicht mehr als 6 m (20 Fuß) voneinander entfernt sind und nicht durch Hindernisse gestört werden. Ist der Abstand zwischen CGM und Pumpe zu groß, erhalten Sie weder Sensorglukosewerte noch Warnungen.

21.1 Warnungen bei hohen und niedrigen Glukosewerten

Sie können die Warnungen zu hohen und niedrigen Werten, die Sie informieren, wenn sich Ihre Sensorglukosewerte außerhalb des Sensorglukose-Zielbereichs befinden, personalisieren. Wenn Sie sowohl die Warnungen für den hohen als auch für den niedrigen Wert aktiviert haben, erscheinen gestrichelte Linien in der Grafik auf dem *Dashboard*, die die Warngrenzen anzeigen. Die Standardeinstellung für die Warnung bei einem hohen Wert liegt bei 11,4 mmol/l. Die Standardeinstellung für die Warnung bei einem niedrigen Wert liegt bei 4,4 mmol/l. Beraten Sie

sich mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Warneinstellungen für hohe und niedrige Sensorglukosewerte vornehmen.

21.2 Einstellen der Warnung Hoher Sensorglukosewert und der Wiederholfunktion

1. Tippen Sie auf dem Bildschirm *Dashboard* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **Warnungen & Töne**.
3. Wählen Sie **CGM-Warnungen**.
4. Zum Einstellen der Warnung bei einem hohen Wert tippen Sie auf **Warnung Hoher Wert**.

Die Standardeinstellung für die Warnung bei einem hohen Wert liegt bei 11,1 mmol/l.
5. Tippen Sie auf **Warnung wenn über**, um den Sensorglukosewert zu aktualisieren, bei dem Sie benachrichtigt werden sollen.

 HINWEIS

Um die Warnung auszuschalten, stellen Sie den Schalter **Warnung Hoher Wert** auf Aus.

- Geben Sie dann auf der Bildschirmtastatur den Wert ein, bei dessen Überschreiten Sie benachrichtigt werden möchten. Der Wert kann zwischen 6,7 und 22,2 mmol/l in Schritten von 0,1 mmol/l eingestellt werden.

- Tippen Sie auf **Fertig**.

Mit der Wiederholfunktion können Sie einstellen, in welchem Abstand die Warnung für einen hohen Wert erneut ertönen und auf der Tandem Mobi™ App angezeigt werden soll, wenn der Sensorglukosewert über dem hohen Warnwert bleibt. Der Standardwert ist: Nie (der Signalton ertönt kein weiteres Mal). Sie können die Wiederholfunktion so einstellen, dass der Signalton alle 15 Minuten, 30 Minuten, jede Stunde, nach 2 Stunden, 3 Stunden, 4 Stunden oder 5 Stunden ertönt, sofern Ihre Sensorglukosewerte oberhalb des hohen Warnwerts bleiben.

So richten Sie die Wiederholfunktion ein:

- Tippen Sie auf **Wiederholen**.
- Zur Auswahl der Wiederholzeit tippen Sie auf die Zeit, nach der die Warnung erneut ertönen soll. Wenn Sie beispielsweise **1 Std** auswählen, ertönt die Warnung jede Stunde, solange der Sensorglukosewert über dem hohen Warnwert bleibt.

Scrollen Sie nach unten, um alle Wiederholungsoptionen anzuzeigen.

- Tippen Sie auf **Fertig**.

- Tippen Sie auf **Speichern**.

21.3 Einstellen der Warnung Niedriger Sensorglukosewert und der Wiederholfunktion

- Tippen Sie auf dem Bildschirm *Dashboard* auf **Einstellungen**.
- Tippen Sie auf **Warnungen & Töne**.
- Wählen Sie **CGM-Warnungen**.

- Zum Einstellen der Warnung bei einem niedrigen Wert tippen Sie auf **Warnung Niedriger Wert**.

Die Standardeinstellung für die Warnung Niedriger Wert liegt bei 4,4 mmol/l.

- Wählen Sie **Warnung wenn unter**.

 HINWEIS

Um die Warnung auszuschalten, stellen Sie den Schalter **Warnung Niedriger Wert** auf Aus.

- Geben Sie auf der Bildschirmtastatur den Wert ein, bei dessen Unterschreiten Sie benachrichtigt werden möchten. Der Wert kann zwischen 3,3 und 5,6 mmol/l in Schritten von 0,1 mmol/l eingestellt werden.

- Tippen Sie auf **Fertig**.

Mit der Wiederholfunktion können Sie einstellen, in welchem Abstand die Warnung für einen niedrigen Wert erneut ertönen soll, wenn der Sensorglukosewert unter dem niedrigen Warnwert bleibt. Der Standardwert ist: Nie (der Signalton

ertönt kein weiteres Mal). Sie können die Wiederholfunktion so einstellen, dass der Signalton alle 15 Minuten, 30 Minuten, jede Stunde, nach 2 Stunden, 3 Stunden, 4 Stunden oder 5 Stunden ertönt, sofern Ihre Sensorglukosewerte unter dem niedrigen Warnwert bleiben.

So richten Sie die Wiederholfunktion ein:

8. Tippen Sie auf **Wiederholen**.
9. Zur Auswahl der Wiederholzeit tippen Sie auf die Zeit, nach der die Warnung erneut ertönen soll. Wenn Sie beispielsweise **1 h** auswählen, ertönt die Warnung jede Stunde, sofern der Sensorglukosewert unter dem niedrigen Warnwert bleibt.

Scrollen Sie nach unten, um alle Wiederholungsoptionen anzuzeigen.

10. Tippen Sie auf **Fertig**.

11. Tippen Sie auf **Speichern**.

21.4 Ratenwarnungen

Ratenwarnungen informieren Sie darüber, dass Ihr Sensorglukosespiegel steigt (Warnung CGM steigt an) oder fällt (Warnung CGM sinkt ab) und um wie viel. Sie können auswählen, ob Sie gewarnt werden möchten, sobald Ihr Sensorglukosewert um mindestens 0,11 mmol/l oder um mindestens 0,17 mmol/l pro Minute steigt oder fällt. Der Standardwert für die Warnungen bei einem Anstieg oder Abfall ist jeweils „Aus“. Ist er aktiviert, liegt der Standardwert bei 0,17 mmol/l. Beraten Sie sich mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Warneinstellungen für einen Anstieg oder Abfall vornehmen.

Beispiele

Wenn Sie die Warnung CGM sinkt ab auf 0,11 mmol/l pro Minute festlegen und Ihre Sensorglukosewerte mindestens so schnell fallen, erscheint die Warnung CGM sinkt ab mit einem nach unten zeigenden Pfeil. Die Pumpe vibriert oder piept, je nachdem was Sie

in den Einstellungen der CGM-Lautstärke ausgewählt haben.

Warnung CGM sinkt ab

Sensormesswerte sinken schnell ab.

Uhrzeit, Heute

Wenn Sie die Warnung CGM steigt an auf 0,17 mmol/l pro Minute festlegen und Ihre Sensorglukosewerte mindestens so schnell steigen, erscheint die Warnung CGM steigt an mit zwei nach oben zeigenden Pfeilen. Die Pumpe vibriert oder piept, je nachdem was Sie bei der CGM-Warntonauswahl festgelegt haben.

Warnung CGM steigt an

Sensormesswerte steigen schnell an.

Uhrzeit, Heute

21.5 Einstellen der Warnung CGM steigt an

1. Tippen Sie auf dem Bildschirm *Dashboard* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **Warnungen & Töne**.
3. Wählen Sie **CGM-Warnungen**.

4. Wählen Sie **Warnung CGM steigt an**.
5. Tippen Sie auf den Schalter neben **Warnung CGM steigt an**.
6. Zur Auswahl des Standardwerts von 0,17 mmol/l/min tippen Sie auf **Speichern**.

Durch Antippen von **Rate** können Sie Ihre Auswahl ändern.

HINWEIS

Um die Warnung auszuschalten, stellen Sie den Schalter neben **Warnung CGM steigt an** auf **Aus**.

7. Tippen Sie zur Auswahl auf **0,11 mmol/l/min**. Tippen Sie dann auf **Fertig** und auf **Speichern**.
- ✓ Sobald ein Wert gespeichert ist, kehrt die Tandem Mobi App zum vorherigen Bildschirm zurück.

21.6 Einstellen der Warnung CGM sinkt ab

1. Tippen Sie auf dem Bildschirm *Dashboard* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **Warnungen & Töne**.
3. Wählen Sie **CGM-Warnungen**.
4. Tippen Sie auf **Warnung CGM sinkt ab**.
5. Tippen Sie auf den Schalter neben **Warnung CGM sinkt ab**.
6. Zur Auswahl des Standardwerts von 0,17 mmol/l/min tippen Sie auf **Speichern**.

Durch Antippen von **Rate** können Sie Ihre Auswahl ändern.

HINWEIS

Um die Warnung zu deaktivieren, stellen Sie den Schalter **Warnung CGM sinkt ab** auf „Aus“.

7. Tippen Sie zum Auswählen auf **0,11 mmol/l/min**. Tippen Sie dann auf **Fertig** und auf **Speichern**.

- ✓ Sobald ein Wert gespeichert ist, kehrt die Tandem Mobi App zum vorherigen Bildschirm zurück.

21.7 Einstellen der Warnung Reichweite

Die Reichweite vom CGM zur Pumpe beträgt ohne Hindernisse bis zu 6 m (20 Fuß).

Die Warnung Außer Reichweite tritt auf, wenn keine Kommunikation zwischen CGM und Pumpe zustande kommt. Diese Warnung ist standardmäßig aktiviert.

VORSICHTSMASSNAHME

Wir empfehlen Ihnen, die CGM-Warnung Außer Reichweite aktiviert zu lassen, um Benachrichtigungen zu erhalten, wenn Ihr CGM nicht mehr mit der Pumpe verbunden ist, während Sie nicht aktiv Ihren Pumpenstatus beobachten. Ihr CGM liefert die Daten, die die Control-IQ+™ Technologie benötigt, um Vorhersagen zur Automatisierung der Insulindosierung zu treffen.

Vergewissern Sie sich, dass Ihre Pumpe und Ihr CGM nicht mehr als 6 m (20 Fuß) voneinander entfernt sind und nicht durch Hindernisse gestört werden. Um eine Kommunikation sicherzustellen, wird empfohlen, den Pumpenbildschirm nach außen und weg vom Körper zeigen zu lassen und die Pumpe auf derselben Körperseite zu tragen wie Ihr CGM. Ohne Kommunikation zwischen CGM und Pumpe erhalten Sie weder Sensorglukosewerte noch Warnungen. Der Standardwert ist aktiviert und Sie erhalten nach 20 Minuten eine Warnung.

Das Symbol für die Bereichswarnung (Außer Reichweite) erscheint auf dem *Dashboard*-Bildschirm, wenn CGM und die Pumpe nicht miteinander kommunizieren. Die Warnung tritt so lange auf, bis CGM und die Pumpe wieder innerhalb der Reichweite sind.

HINWEIS

Die Control-IQ+ Technologie arbeitet während der ersten 15 Minuten weiter, in denen sich CGM und Pumpe außerhalb der Reichweite befinden. Sobald sich die beiden Geräte 20 Minuten lang außerhalb der Reichweite

befinden, stellt die Control-IQ+ Technologie den Betrieb ein, bis sie wieder innerhalb der Reichweite sind.

So stellen Sie die Warnung Außer Reichweite ein:

1. Tippen Sie auf dem Bildschirm *Dashboard* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **Warnungen & Töne**.
3. Wählen Sie **CGM-Warnungen**.
4. Tippen Sie auf **Warnung Reichweite**.

Als Standard ist „Ein“ eingestellt und die Zeit ist auf 20 Minuten festgelegt.

5. Ändern Sie die Zeit indem Sie auf **Warnen nach tippen**.
6. Wählen Sie die Zeit, nach der Sie eine Warnung erhalten möchten. Sie können einen Wert zwischen 20 Minuten und 3 Stunden und 20 Minuten in Schritten von einer Minute wählen.

7. Tippen Sie auf **Fertig**.
8. Tippen Sie auf **Speichern**.

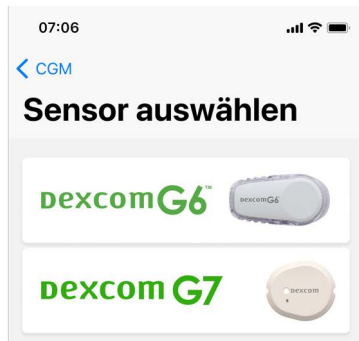
3 CGM-Funktionen

KAPITEL 22

Starten oder Stoppen einer CGM-Sensorsitzung

22.1 Auswahl des Sensortyps

Wenn Sie Ihre Pumpe zum ersten Mal verwendet haben oder wenn Sie Ihre Pumpen-Software seit Beginn der letzten Sensorsitzung aktualisiert haben, werden Sie aufgefordert, Ihren CGM-Typ auszuwählen. Tippen Sie auf dem Bildschirm *Einstellungen* auf **CGM** und wählen Sie dann auf dem Bildschirm *Sensor auswählen* den gewünschten Sensor aus.



Sie können jederzeit den CGM-Typ wechseln.

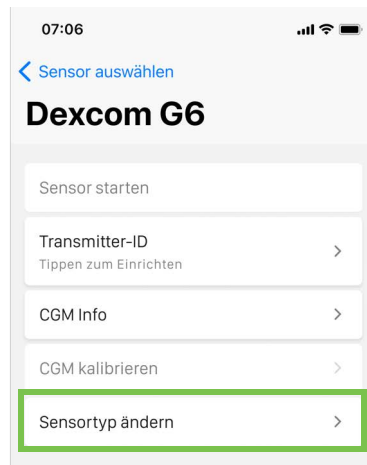
HINWEIS

Stellen Sie sicher, dass Ihr CGM mit der Tandem Mobi-Pumpe verbunden ist, bevor Sie das CGM

mit anderen Geräten oder Mobiltelefon-Apps koppeln.

Um von einem Dexcom G6 CGM zu wechseln:

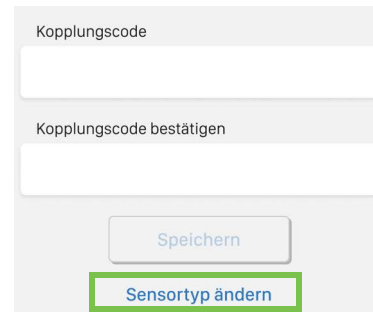
1. Tippen Sie auf dem Bildschirm *Dashboard* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **CGM**.
3. Tippen Sie auf **Sensortyp ändern** am unteren Rand des *Dexcom G6*-Bildschirms.



4. Wählen Sie auf dem Bildschirm *Sensor auswählen* das **Dexcom G7**-Logo.

Um von einem Dexcom G7 zu wechseln:

1. Tippen Sie auf dem Bildschirm *Dashboard* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **CGM**.
3. Tippen Sie auf **Sensortyp ändern** am unteren Rand des Bildschirms *G7-Kopplung starten*.



4. Wählen Sie auf dem Bildschirm *Sensor auswählen* das **Dexcom G7**-Logo.

22.2 Eingabe Ihrer Dexcom G6-Transmitter-ID

Um die drahtlose Bluetooth-Kommunikation zu aktivieren, müssen Sie die eindeutige Transmitter-ID in Ihre Tandem Mobi™ App eingeben. Nach Eingabe der Transmitter-ID können die Beiden Geräte gekoppelt werden, damit Ihre Sensorglukosewerte in Ihrer Tandem Mobi App angezeigt werden können.

Wenn Sie Ihren Transmitter ersetzen müssen, müssen Sie die neue Transmitter-ID in Ihre Tandem Mobi App eingeben.

Wenn Sie Ihre Pumpe ersetzen müssen, müssen Sie die Transmitter-ID erneut in Ihre Tandem Mobi App eingeben, nachdem Sie Ihre Ersatzpumpe erneut mit der Tandem Mobi App gekoppelt haben.

1. Nehmen Sie den Transmitter aus der Verpackung.

▲ WARNHINWEIS

Verwenden Sie Ihren Transmitter **NICHT**, wenn er beschädigt oder defekt ist. Dies

könnte eine elektrische Gefährdung oder eine Fehlfunktion zur Folge haben, wodurch es zu einem elektrischen Schlag kommen kann.

2. Tippen Sie auf dem Bildschirm *Dashboard* auf **Einstellungen**.
3. Tippen Sie auf **CGM**.
4. Tippen Sie auf **Dexcom G6**.
5. Tippen Sie auf das Feld **Transmitter-ID**.
6. Geben Sie daraufhin über die Bildschirmtastatur die individuelle Transmitter-ID ein.

Die ID des Transmitters finden Sie an dessen Unterseite.

Transmitter-IDs enthalten niemals die Buchstaben I, O, V und Z, weshalb diese auch nicht eingegeben werden sollten. Andernfalls erhalten Sie eine Benachrichtigung, dass die ID ungültig ist und Sie eine gültige ID eingeben müssen.

7. Überprüfen Sie Ihre Transmitter-ID über die Bildschirmtastatur, indem Sie sie erneut in das Feld **Transmitter-ID überprüfen** eingeben.

8. Tippen Sie auf **Fertig**.

9. Tippen Sie auf **Speichern**.

Wenn die von Ihnen eingegebenen Transmitter-IDs nicht übereinstimmen, werden Sie aufgefordert, den Eingabeprozess der Transmitter-ID von vorn zu beginnen.

- ✓ Nach der Eingabe übereinstimmender Werte gelangen Sie zurück zum Bildschirm *Dexcom GG*.

22.3 Starten des Dexcom G6-Sensors

Die folgenden Informationen beziehen sich speziell auf den Dexcom G6 Sensor. Informationen zum Starten einer Sensorsitzung für das Dexcom G7

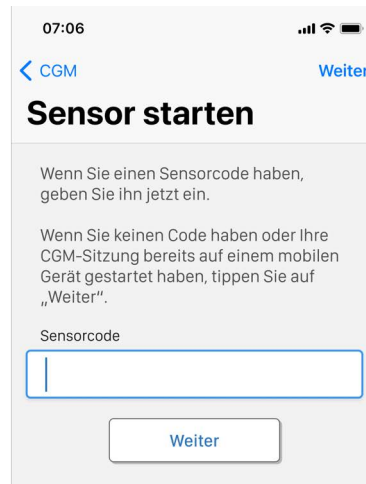
CGM finden Sie unter [Abschnitt 22.8 Starten des Dexcom G7-Sensors](#).

Führen Sie zum Starten einer Sensorsitzung die folgenden Schritte aus.

1. Tippen Sie auf dem Bildschirm *Dashboard* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **CGM**.
3. Tippen Sie auf **Dexcom G6**.
4. Tippen Sie auf **Sensor starten**.
- ✓ Sobald die Sensorsitzung begonnen hat, wird die Option **Sensor starten** durch die Option **Sensor stoppen** auf dem *Dexcom G6*-Bildschirm ersetzt.

Der folgende Bildschirm fordert Sie auf, entweder den Sensorcode einzugeben oder diesen Schritt zu überspringen. Wenn Sie sich für die Eingabe des Sensorcodes entscheiden, werden Sie während der Sensorsitzung nicht dazu aufgefordert, eine Kalibrierung vorzunehmen. Informationen zu den

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



5. Tippen Sie auf das Feld *Sensorcode*, um den 4-stelligen Sensorcode einzugeben. Wenn Sie keinen Code haben oder bereits eine Sensorsitzung mit der Dexcom G6-CGM-App gestartet

haben, können Sie auf **Weiter** tippen.

Wenn Sie keinen Code in die Tandem Mobi App eingeben, müssen Sie Ihren Sensor alle 24 Stunden kalibrieren. Eine Aufforderung zur Kalibrierung wird auf der Tandem Mobi App angezeigt.

6. Tippen Sie auf **Fertig**.
7. Tippen Sie auf **Weiter**.
8. Tippen Sie auf dem Bildschirm *Sensor starten* auf **Starten**.
- ✓ Das Banner *Sensorsitzung gestartet* wird oben in der Tandem Mobi App angezeigt, um Ihnen mitzuteilen, dass die Aufwärmphase des Sensors begonnen hat.
9. Überprüfen Sie 10 Minuten nach Beginn der Sensorsitzung auf dem *Dashboard* Ihrer Pumpe, ob Ihre Pumpe und das CGM miteinander kommunizieren. Das Antennensymbol wird rechts neben der Akkuanzeige angezeigt.

10. Wird unter der Reservoirfüllstandsanzeige das Symbol Bereichswarnung angezeigt und ist das Antennensymbol grau, befolgen Sie diese Tipps zur Problembeseitigung:

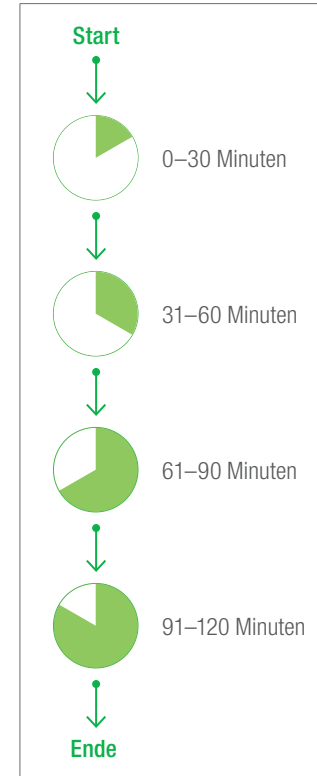
- a. Vergewissern Sie sich, dass die Pumpe und das CGM nicht mehr als 6 m (20 Fuß) voneinander entfernt sind und nicht durch Hindernisse gestört werden. Überprüfen Sie nach weiteren 10 Minuten, ob das Symbol Bereichswarnung immer noch aktiv ist.
- b. Wenn Pumpe und CGM weiterhin keine Verbindung haben, prüfen Sie auf dem Bildschirm *Dexcom G6*, ob die richtige Transmitter-ID eingegeben wurde.
- c. Wenn die Transmitter-ID korrekt ist, Pumpe und CGM aber weiterhin nicht miteinander kommunizieren, wenden Sie sich an den Kundendienst vor Ort.

22.4 Aufwärmphase des Dexcom G6-Sensors

Der Dexcom G6-Sensor benötigt eine 2-stündige Aufwärmphase, um sich an die Gegebenheiten unter Ihrer Haut anzupassen. Sie erhalten erst Sensorglukosewerte oder -warnungen, nachdem die 2-stündige Aufwärmphase abgeschlossen ist. Informationen zur Aufwärmphase des Dexcom G6 CGM-Sensors finden Sie in den jeweiligen Produktanweisungen auf der Webseite des Herstellers.

Während der Aufwärmphase wird auf dem *Dashboard* ein 2-Stunden-Countdown-Symbol unterhalb der Akkustandsanzeige angezeigt. Dieses Countdown-Symbol füllt sich im Laufe der Zeit und macht so deutlich, dass die Sensorsitzung bald aktiv ist.

Aufwärmphase des Sensors – Zeitleiste



⚠ WARNHINWEIS

Verwenden Sie während der zweistündigen Aufwärmphase weiterhin ein Blutzuckermessgerät für Ihre Behandlungsentscheidungen.

📌 HINWEIS

Während der Aufwärmphase des Sensors wirkt sich die Control-IQ+™ Technologie nicht auf die Basalraten des Profils aus und gibt keine automatischen Korrekturboli ab. Der Sensor muss aktiv Messwerte liefern, damit die Control-IQ+ Technologie funktioniert.

Beispiele

Wenn Sie beispielsweise Ihre Sensorsitzung vor 20 Minuten gestartet hätten, wäre auf dem *Dashboard* dieses Countdown-Symbol zu sehen.



Wenn Sie Ihre Sensorsitzung vor 90 Minuten gestartet hätten, wäre auf dem *Dashboard* dieses Countdown-Symbol zu sehen.



Wenn Sie beim Start der CGM-Sensorsitzung einen Sensorcode eingegeben haben, wird am Ende der zweistündigen Aufwärmphase das Countdown-Symbol durch den aktuellen CGM-Messwert ersetzt.



Falls Sie beim Start der CGM-Sensorsitzung den Schritt zur Eingabe eines Sensorcodes übersprungen haben, folgen Sie den Anweisungen im nächsten Kapitel, um Ihren Sensor zu kalibrieren. Sie können jederzeit einen Kalibrierwert in die Pumpe eingeben, auch wenn Sie bereits einen Sensorcode eingegeben haben. Achten Sie auf Ihre Symptome. Wenn sie nicht den aktuellen CGM-Werten entsprechen, können Sie ein Blutzuckermessgerät verwenden und einen Kalibrierwert eingeben.

22.5 Automatische Abschaltung des Dexcom G6-Sensors

Ihre Tandem Mobi App zeigt Ihnen an, wie viel Zeit Sie noch haben, bis Ihre

Sensorsitzung beendet ist. Die Warnung *CGM -Sensor läuft bald ab* erscheint 24 Stunden, 2 Stunden und 30 Minuten bevor Ihre Sitzung endet. Auch nach jeder Erinnerung erhalten Sie weiterhin Sensorglukosewerte.

Nach den letzten 30 Minuten erscheint die Warnung *Sensor austauschen*.

- ✓ Daraufhin erscheint das Symbol **Sensor austauschen** auf dem *Dashboard* an der Stelle, an der normalerweise die Sensorglukosewerte zu sehen sind.

Nach Beenden der Sensorsitzung erhalten Sie keine Sensorglukosewarnungen oder Alarme mehr. Nach Beenden der Sensorsitzung werden auf Ihrer Pumpe oder Ihrer Tandem Mobi App keine neuen Sensorglukosewerte mehr angezeigt. Wenn Sie die Control-IQ+ Technologie verwenden, wird sie nach Beendigung einer CGM-Sensorsitzung inaktiv. Sie müssen dann Ihren Sensor gegen einen Neuen austauschen und eine neue Sensorsitzung starten.

22.6 Beenden einer Dexcom G6-Sensorsitzung vor der automatischen Abschaltung

Sie können Ihre Sensorsitzung aber auch jederzeit vor der automatischen Sensorabschaltung beenden. Wenn Sie jedoch eine Sensorsitzung vorzeitig beenden, können Sie die Sitzung nicht erneut mit demselben Sensor starten. Es muss ein neuer Sensor verwendet werden.

HINWEIS

Werfen Sie den Transmitter am Ende einer Sensorsitzung **NICHT** weg. Verwenden Sie den Transmitter weiter, bis Sie von der Pumpe darüber informiert werden, dass der Transmitter-Akku bald leer ist. Reinigen Sie die Außenseite des Transmitters zwischen den Sensorsitzungen mit Isopropylalkohol.

Nach Beenden der Sensorsitzung erhalten Sie keine Sensorglukosewarnungen oder Alarme mehr. Nach Beenden der Sensorsitzung werden auf Ihrer Pumpe oder Ihrer Tandem Mobi App keine neuen Sensorglukosewerte mehr angezeigt. Wenn Sie die Control-IQ+

Technologie verwenden, wird sie nach Beendigung einer CGM-Sensorsitzung inaktiv. Sie müssen dann Ihren Sensor gegen einen Neuen austauschen und eine neue Sensorsitzung starten.

So beenden Sie Ihre Sensorsitzung vorzeitig:

1. Tippen Sie auf dem Bildschirm *Dashboard* auf **Einstellungen**.
 2. Tippen Sie auf **CGM**.
 3. Tippen Sie auf **G6-Sensor stoppen**.
 4. Tippen Sie zur Bestätigung auf **Ja**.
- ✓ Das Banner *Sensorsitzung gestoppt* wird am oberen Rand der Tandem Mobi App angezeigt.
 - ✓ Daraufhin erscheint das Symbol **Sensor austauschen** auf dem *Dashboard* an der Stelle, an der normalerweise die Sensorglukosewerte zu sehen sind.

22.7 Entfernen des Dexcom G6-Sensors und -Transmitters

WARNHINWEIS

Ignorieren Sie **KEINESFALLS** beschädigte oder abgelöste Sensordrähte. Es könnte ein Sensordraht unter Ihrer Haut verbleiben. Wenn ein Sensordraht für Sie unsichtbar unter Ihrer Haut zurückbleibt, versuchen Sie nicht, ihn zu entfernen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Holen Sie auch ärztlichen Rat ein, wenn Sie Anzeichen einer Infektion oder Entzündung (Rötung, Schwellung oder Schmerzen) an der Einstichstelle bemerken. Wenn ein Sensor beschädigt ist, melden Sie dies bitte Ihrem Kundendienst vor Ort.

Informationen zum Entfernen des Dexcom G6-Sensors und des Dexcom G6-Transmitters finden Sie in den jeweiligen Produktanweisungen auf der Website des Herstellers.

22.8 Starten des Dexcom G7-Sensors

Die folgenden Informationen beziehen sich speziell auf den Dexcom G7-Sensor. Informationen zum Starten

einer Sensorsitzung für den Dexcom G6 Sensor siehe [Abschnitt 22.3 Starten des Dexcom G6-Sensors](#).

Führen Sie zum Starten einer CGM-Sitzung die folgenden Schritte aus.

1. Tippen Sie auf dem Bildschirm *Dashboard* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **CGM**.
3. Tippen Sie auf **Dexcom G7**.

Auf dem folgenden Bildschirm werden Sie aufgefordert, den Verbindungscode einzugeben. Informationen zum Entfernen des Dexcom G7-CGM-Verbindungs_codes finden Sie in den jeweiligen Produktanweisungen auf der Webseite des Herstellers.

4. Tippen Sie in das Feld *Verbindungscode*, um den 4-stelligen Verbindungscode einzugeben.

5. Tippen Sie auf die Schaltfläche *Verbindungscode bestätigen*, um den 4-stelligen Verbindungscode erneut einzugeben.
6. Tippen Sie auf **Fertig**.
7. Tippen Sie auf **Speichern**.
- ✓ Das Fenster *Sensor gekoppelt* wird angezeigt.
8. Tippen Sie auf **Fertig**.
9. Überprüfen Sie 10 Minuten nach Beginn der Sensorsitzung auf dem *Dashboard* Ihrer Pumpe, ob Ihre Pumpe und das CGM miteinander kommunizieren. Das Antennensymbol wird rechts neben der Akkuanzeige angezeigt.
10. Wird unter der Reservoirfüllstandsanzeige das Symbol Bereichswarnung angezeigt und ist das Antennensymbol grau, befolgen Sie diese Tipps zur Problembehebung:
 - a. Vergewissern Sie sich, dass die Pumpe und das CGM nicht

mehr als 6 m (20 Fuß) voneinander entfernt sind und nicht durch Hindernisse gestört werden. Überprüfen Sie nach weiteren 10 Minuten, ob das Symbol Bereichswarnung immer noch aktiv ist.

- b. Wenn die Pumpe und das CGM noch immer nicht miteinander kommunizieren, wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort.
- ✓ Sobald die Sensorsitzung begonnen hat, wird die Option Sensor starten durch die Option Sensor stoppen auf dem *Dexcom G7*-Bildschirm ersetzt.

22.9 Aufwärmphase des Dexcom G7-Sensors

Der Dexcom G7-Sensor benötigt eine 30-minütige Aufwärmphase, um sich an die Gegebenheiten unter Ihrer Haut anzupassen. Diese Aufwärmphase beginnt automatisch, wenn der Sensor eingesetzt wird. Sie erhalten erst Sensorglukosewerte oder -warnungen, nachdem die 30-minütige

Aufwärmphase abgeschlossen ist. Informationen zur Aufwärmphase des Dexcom G7 CGM Sensors finden Sie in den jeweiligen Produktanweisungen auf der Webseite des Herstellers.

Während der Aufwärmphase wird auf dem *Dashboard* ein 30-Minuten-Countdown-Symbol unterhalb der Akkustandsanzeige angezeigt. Das Countdown-Symbol zeigt die verbleibende Zeit für die Aufwärmphase in Minuten an. Der äußere Kreis ist grün und wird länger, um anzuzeigen, dass Sie sich der aktiven Sensorsitzung nähern.

▲ WARNHINWEIS

Verwenden Sie während der 30-minütigen Aufwärmphase weiterhin ein Blutzuckermessgerät für Ihre Behandlungsentscheidungen.

■ HINWEIS

Während der Startphase des Sensors wirkt sich die Control-IQ+ Technologie nicht auf die Basalraten des Profils aus und gibt keine automatischen Korrekturboli ab. Der Sensor muss aktiv Messwerte liefern, damit die Control-IQ+ Technologie funktioniert.

Am Ende der 30-minütigen Aufwärmphase wird das Countdown-Symbol durch den aktuellen CGM-Wert ersetzt.

7.9 ↗
mmol/L

Aktives Insulin
2.2 E

22.10 Automatische Abschaltung des Dexcom G7-Sensors

Ihre Tandem Mobi App zeigt Ihnen an, wie viel Zeit Sie noch haben, bis Ihre Sensorsitzung beendet ist. Die Warnung *CGM Sensor läuft bald ab* erscheint 24 Stunden und 2 Stunden, bevor Ihre Sitzung endet. Nach Ablauf des Sensors beginnt eine 12-stündige Toleranzzeit. Auch nach jeder Erinnerung erhalten Sie weiterhin Sensorglukosewerte. Während der Toleranzzeit werden Sie von der Pumpe über den Beginn der letzten verbleibenden 2 Stunden, sowie über die letzten noch verbleibenden 30 Minuten informiert.

Wenn Sie Ihren Sensor nicht stoppen möchten, sehen Sie die Warnung *CGM-Sensor läuft bald ab* im Bildschirm *Benachrichtigungen*. Wenn

Sie diese Meldung nicht quittieren, wird weiterhin die aktualisierte Restzeit der Sensor-Sitzungszeit angezeigt.

Wenn der CGM-Sensor abgelaufen ist, wird auf dem Bildschirm *Benachrichtigungen* die Meldung *Sensor abgelaufen* angezeigt. Diese Meldung zeigt an, dass die 12-stündige Toleranzfrist begonnen hat.

Wenn Sie Ihren Sensor noch immer nicht abschalten wollen, wird auf dem Bildschirm *Benachrichtigungen* die Warnung *Sensor bald ersetzen* angezeigt. Diese Warnung wird angezeigt, wenn die Toleranzzeit noch zwei Stunden beträgt und erneut, wenn die Toleranzzeit noch 30 Minuten beträgt.

Nach den letzten 30 Minuten erscheint die Warnung *Sensor austauschen*.

- ✓ Daraufhin erscheint das Symbol **Sensor austauschen** auf dem *Dashboard* an der Stelle, an der normalerweise die Sensorglukosewerte zu sehen sind.

Nach Beenden der Sensorsitzung erhalten Sie keine

Sensorglukosewarnungen oder Alarme mehr. Nach Beenden der Sensorsitzung werden auf Ihrer Pumpe oder Ihrer Tandem Mobi App keine neuen Sensorglukosewerte mehr angezeigt. Wenn Sie die Control-IQ+ Technologie verwenden, wird sie nach Beendigung einer CGM-Sensorsitzung inaktiv. Sie müssen dann Ihren Sensor gegen einen Neuen austauschen und eine neue Sensorsitzung starten.

22.11 Beenden einer Dexcom G7-Sensorsitzung vor der automatischen Abschaltung

Sie können Ihre Sensorsitzung aber auch jederzeit vor der automatischen Sensorabschaltung beenden. Wenn Sie jedoch eine Sensorsitzung vorzeitig beenden, können Sie die Sitzung nicht erneut mit demselben Sensor starten. Es muss ein neuer Sensor verwendet werden.

Nach Beenden der Sensorsitzung erhalten Sie keine Sensorglukosewarnungen oder Alarme mehr. Nach Beenden der Sensorsitzung werden auf Ihrer Pumpe oder Ihrer Tandem Mobi App keine

neuen Sensorglukosewerte mehr angezeigt. Wenn Sie die Control-IQ+ Technologie verwenden, wird sie nach Beendigung einer CGM-Sensorsitzung inaktiv. Sie müssen dann Ihren Sensor gegen einen Neuen austauschen und eine neue Sensorsitzung starten.

So beenden Sie Ihre Sensorsitzung vorzeitig:

1. Tippen Sie auf dem Bildschirm *Dashboard* auf **Einstellungen**.
 2. Tippen Sie auf **CGM**.
 3. Tippen Sie auf **Sensor stoppen**.
 4. Tippen Sie zur Bestätigung auf **Sensor stoppen**.
- ✓ Das Banner *Sensorsitzung gestoppt* wird am oberen Rand der Tandem Mobi App angezeigt.
 - ✓ Daraufhin erscheint das Symbol **Sensor austauschen** auf dem *Dashboard* an der Stelle, an der normalerweise die Sensorglukosewerte zu sehen sind.

22.12 Entfernen des Dexcom G7-Sensors

⚠ WARNHINWEIS

Ignorieren Sie **KEINESFALLS** beschädigte oder abgelöste Sensordrähte. Es könnte ein Sensordraht unter Ihrer Haut verbleiben. Wenn ein Sensordraht für Sie unsichtbar unter Ihrer Haut zurückbleibt, versuchen Sie nicht, ihn zu entfernen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Holen Sie auch ärztlichen Rat ein, wenn Sie Anzeichen einer Infektion oder Entzündung (Rötung, Schwellung oder Schmerzen) an der Einstichstelle bemerken. Wenn ein Sensor beschädigt ist, melden Sie dies bitte Ihrem Kundendienst vor Ort.

Informationen zum Entfernen des Dexcom G7 CGMs finden Sie in den jeweiligen Produktanweisungen auf der Webseite des Herstellers.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

3 CGM-Funktionen

KAPITEL 23

Kalibrieren Ihres Dexcom CGM-Systems

Eine Kalibrierung ist für das Dexcom G6 CGM erforderlich, wenn Sie beim Start der Sensorsitzung keinen Sensorcode eingegeben haben. Es ist jederzeit optional.

Die Kalibrierung des Dexcom G7 CGMs ist optional und kann durchgeführt werden, wenn Sie Symptome haben, die nicht mit Ihren angegebenen CGM-Werten übereinstimmen.

23.1 Überblick über die Kalibrierung

Wenn Sie Dexcom G6 verwenden und beim Start einer Sensorsitzung keinen CGM-Sensorcode eingegeben haben, werden Sie aufgefordert, in folgenden Intervallen zu kalibrieren:

- 2-stündige Startphase:
2 Kalibrierungen 2 Stunden, nachdem Sie Ihre Sensorsitzung gestartet haben
- 12-Stunden-Aktualisierung:
12 Stunden nach der 2-stündigen Startphasen-Kalibrierung
- 24-Stunden-Aktualisierung:
24 Stunden nach der 2-stündigen Startphasen-Kalibrierung

- Alle 24 Stunden: alle 24 Stunden nach der 24-Stunden-Aktualisierung
- Wenn Sie eine Benachrichtigung erhalten

Am ersten Tag Ihrer Sensorsitzung müssen Sie zur Kalibrierung vier BZ-Werte in Ihre Tandem Mobi™ App eingeben. Zudem müssen Sie alle 24 Stunden nach der Erstkalibrierung einen BZ-Wert zur Kalibrierung eingeben. Die Pumpe und die Tandem Mobi App erinnern Sie daran, wann diese Kalibrierungen erforderlich sind. Zusätzlich werden Sie bei Bedarf zur Eingabe weiterer BZ-Werte für die Kalibrierung aufgefordert.

Beim Kalibrieren müssen Sie Ihre BZ-Werte von Hand in die Tandem Mobi App eingeben. Sie können jedes handelsübliche Blutzuckermessgerät dazu verwenden. Damit die Sensorglukosewerte präzise sind, muss die Kalibrierung mit exakten Werten aus dem Blutzuckermessgerät erfolgen.

Befolgen Sie zur Bestimmung von BZ-Werten für die Kalibrierung diese wichtigen Anweisungen:

- Die für eine Kalibrierung verwendeten BZ-Werte müssen zwischen 1,1 und 33,3 mmol/l liegen und innerhalb der vergangenen 5 Minuten bestimmt worden sein.
- Ihr Sensor kann nicht kalibriert werden, wenn der Glukosewert Ihres Blutzuckermessgerätes weniger als 1,1 mmol/l oder mehr als 33,3 mmol/l beträgt. Behandeln Sie in diesem Fall aus Sicherheitsgründen zuerst Ihren niedrigen BZ-Wert.
- Achten Sie darauf, dass links oben auf dem *Dashboard* ein Sensorglukosewert angezeigt wird, bevor Sie die Kalibrierung beginnen.
- Stellen Sie sicher, dass rechts neben der Akkuanzeige auf dem *Dashboard* das Antennensymbol sichtbar und aktiv ist (weiß, nicht grau), bevor Sie die Kalibrierung beginnen.

- Verwenden Sie für die Kalibrierung immer dasselbe Blutzuckermessgerät, mit dem Sie auch sonst Ihren BZ-Wert messen. Wechseln Sie das Blutzuckermessgerät nicht mitten in einer Sensorsitzung. Die Genauigkeit von Blutzuckermessgeräten und Teststreifen variiert zwischen den einzelnen Blutzuckermessgerät-Marken.
- Die Genauigkeit des für die Kalibrierung verwendeten Blutzuckermessgerätes kann die Genauigkeit der Sensorglukosewerte beeinflussen. Befolgen Sie die Anweisungen des Blutzuckermessgeräteherstellers für die BZ-Tests.

23.2 Erstkalibrierung

Wenn Sie beim Start von Dexcom G6-CGM keinen Sensorcode eingegeben haben, fordert Sie die Pumpe zur Kalibrierung auf, um präzise Daten zu erhalten. Wenn Sie sich für eine Kalibrierung des Dexcom G6 CGMs oder des Dexcom G7 CGMs entscheiden, beginnen Sie mit Schritt 10 unten.

HINWEIS

Die Anweisungen in diesem Abschnitt gelten nicht, wenn Sie beim Start der Sensorsitzung den Sensorcode eingegeben haben, sofern Sie keine optionale Kalibrierung durchführen.

Nach Abschluss der Aufwärmphase erscheint der Bildschirm **CGM kalibrieren** auf dem *Dashboard*, der Sie darüber informiert, dass Sie zwei separate BZ-Werte von Ihrem Blutzuckermessgerät eingeben müssen. Sie sehen die Sensorglukosemesswerte erst, wenn die Tandem Mobi App die BZ-Werte akzeptiert.

1. Waschen Sie sich die Hände und trocknen Sie sie ab, vergewissern Sie sich, dass Ihre BZ-Teststreifen ordnungsgemäß aufbewahrt wurden und noch nicht abgelaufen sind, und stellen Sie sicher, dass Ihr Blutzuckermessgerät (ggf.) richtig kodiert ist.
2. Nehmen Sie mit Ihrem Blutzuckermessgerät eine BZ-Messung vor. Tragen Sie die Blutprobe vorsichtig auf den Teststreifen auf, wie vom Hersteller

des Blutzuckermessgerätes vorgeschrieben.

VORSICHTSMASSNAHME

VERWENDEN SIE Blut Ihrer Fingerspitzen zum Kalibrieren von Ihrem BZ-Messgerät. Blut von anderen Stellen könnte weniger genau und weniger aktuell sein.

3. Tippen Sie auf **Einstellungen**.
4. Tippen Sie auf **CGM**.
5. Tippen Sie auf **CGM kalibrieren**.
6. Geben Sie auf der Bildschirmtastatur den BZ-Wert aus Ihrem Blutzuckermessgerät in das Feld *BZ-Wert* ein.

VORSICHTSMASSNAHME

Geben Sie zur Kalibrierung des CGMs den genauen BZ-Wert ein, den das Blutzuckermessgerät bei einer sorgfältig durchgeführten Blutzuckermessung innerhalb von 5 Minuten ausgibt. Geben Sie bei der Kalibrierung keine Sensorglukosewerte ein. Die Eingabe von falschen BZ-Werten, von BZ-Werten, die mehr als 5 Minuten vor der Eingabe gemessen wurden, oder von

Sensorglukosewerten kann die Genauigkeit des Sensors beeinträchtigen und dazu führen, dass schwere Hypoglykämien (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämien (hoher BZ-Wert) übersehen werden.

7. Tippen Sie auf **Fertig**.
8. Tippen Sie auf **Bestätigen**.
 - ✓ Oben auf der Tandem Mobi App wird ein Banner angezeigt, um die Eingabe der Kalibrierung zu bestätigen.
9. Tippen Sie **CGM kalibrieren** an, um den zweiten BZ-Wert einzugeben.
 - ✓ Daraufhin erscheint die Bildschirmtastatur.
10. Waschen Sie sich die Hände und trocknen Sie sie ab, vergewissern Sie sich, dass Ihre BZ-Teststreifen ordnungsgemäß aufbewahrt wurden und noch nicht abgelaufen sind, und stellen Sie sicher, dass Ihr Blutzuckermessgerät (ggf.) richtig kodiert ist.

11. Nehmen Sie mit Ihrem Blutzuckermessgerät eine BZ-Messung vor. Tragen Sie die Blutprobe vorsichtig auf den Teststreifen auf, wie vom Hersteller des Blutzuckermessgerätes vorgeschrieben.

12. Wiederholen Sie die Schritte 6–8, um den zweiten BZ-Wert einzugeben.

23.3 BZ-Wert für Kalibrierung und Korrekturbolus

Ihre Tandem Mobi-Pumpe nutzt den für die Kalibrierung eingegebenen BZ-Wert, um zu entscheiden, ob ein Korrekturbolus erforderlich ist, oder um Sie mit anderen wichtigen Informationen zu Ihrem aktiven Insulin und Ihrem BZ-Wert zu versorgen.

- Wenn Sie einen Kalibrierwert eingeben, der über Ihrem BZ-Zielwert in den persönlichen Profilen liegt:
- Wenn die Control-IQ+™ Technologie deaktiviert ist, tippen Sie auf **Ja**, um zum Bildschirm

Bolus zu gelangen. Tippen Sie erneut auf **Ja** und fügen Sie den Korrekturbolus hinzu. Befolgen Sie die Anweisungen im [Abschnitt 8.3 Berechnung des Korrekturbolus](#) zur Abgabe eines Korrekturbolus.

- Wenn Control-IQ+ Technologie eingeschaltet ist, kehrt die Tandem Mobi App zum Bildschirm *Dexcom G6* oder *Dexcom G7* zurück.
- Wenn Sie einen Kalibrierungswert eingeben, der unter Ihrem BZ-Zielwert in den persönlichen Profilen liegt, tippen Sie auf **OK** und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.
- Wenn Sie Ihren BZ-Zielwert als Kalibrierungswert eingeben, kehrt die Tandem Mobi App zum Bildschirm *Dexcom G6* oder *Dexcom G7* zurück.

23.4 Gründe für eine Kalibrierung

Möglicherweise ist eine Kalibrierung erforderlich, wenn Ihre Symptome nicht

mit den von Ihrem CGM gemessenen Sensorglukosewerten übereinstimmen.

Wenn die Warnung *CGM niedrig – Kalibrierungsfehler* oder *CGM hoch – Kalibrierungsfehler* erscheint, werden Sie je nach aufgetretenem Fehler zur Eingabe eines BZ-Werts für die Kalibrierung in 15 Minuten oder 1 Stunde aufgefordert.

HINWEIS

Auch wenn es nicht notwendig ist und Sie nicht zur Kalibrierung aufgefordert werden, können Sie jederzeit einen Kalibrierwert in die Pumpe eingeben, selbst wenn Sie bereits einen Sensorcode eingegeben haben. Achten Sie auf Ihre Symptome. Wenn sie nicht den aktuellen CGM-Werten entsprechen, können Sie einen Kalibrierwert eingeben.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

3 CGM-Funktionen

KAPITEL 24

Anzeigen von CGM-Daten in Ihrer Tandem Mobi App

24.1 Übersicht

▲ WARNHINWEIS

Die Symptome eines hohen oder niedrigen Glukosespiegels dürfen Sie **NICHT** ignorieren. Wenn Ihre Sensorglukosewarnungen und -werte nicht zu Ihren Symptomen passen, dann messen Sie den BZ-Wert mit einem Blutzuckermessgerät, auch wenn Ihre Sensorwerte nicht im hohen oder niedrigen Bereich liegen.

Die Bildschirmansichten in diesem Abschnitt zeigen die Pumpenbildschirme bei deaktivierter Control-IQ+™ Technologie. Informationen zu den CGM-Bildschirmen bei aktivierter Control-IQ+ Technologie finden Sie in [Abschnitt 29.8 Informationen zur Control-IQ+ Technologie auf Ihrem Bildschirm](#).

Während einer aktiven Sensorsitzung werden alle 5 Minuten CGM-Werte an Ihre Pumpe gesendet. In diesem Abschnitt erfahren Sie, wie Sie die Blutzuckermesswerte Ihres Sensors und die Trendinformationen in Ihrer Tandem Mobi™ App anzeigen können.

Das Trenddiagramm bietet zusätzliche Informationen, die Sie von Ihrem Blutzuckermessgerät nicht erhalten. Es gibt Aufschluss über Ihren aktuellen Sensorglukosewert sowie in welche Richtung und wie schnell er sich ändert. Außerdem zeigt Ihnen das *Dashboard*, welchen Verlauf Ihr Sensorglukosespiegel in letzter Zeit genommen hat.

Ihr Blutzuckermessgerät misst den Sensorglukosespiegel in Ihrem Blut. Ihr Sensor hingegen misst den Sensorglukosespiegel in der interstitiellen Flüssigkeit (der Flüssigkeit in Ihrer Haut). Da die Sensorglukosewerte in unterschiedlichen Flüssigkeiten gemessen werden, können die Messergebnisse Ihres Blutzuckermessgerätes und Ihres Sensors voneinander abweichen.

Der größte Vorteil des kontinuierlichen Sensorglukosemonitoring sind die Trenddaten. Es ist wichtig, dass Sie sich auf die Trends und die Veränderungsrate in Ihrer Tandem Mobi App konzentrieren und nicht auf den

genauen Blutzuckermesswert des Sensors.

24.2 CGM-Diagramme

Sie können die Sensorglukosewerte der letzten 24 Stunden anzeigen, indem Sie beim Diagramm nach rechts wischen. Weitere Informationen darüber, was in der Grafik angezeigt wird, finden Sie unter [Abschnitt 4.6 Dashboard-Bildschirm – Grafik](#).

Wenn sich der Sensorglukosewert innerhalb der oberen und unteren Warneinstellung befindet, erscheint er in Grün.

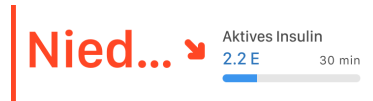
Wenn sich der Sensorglukosewert oberhalb der oberen Warneinstellung befindet, erscheint er in Orange.

Wenn sich der Sensorglukosewert unterhalb der unteren Warneinstellung befindet, erscheint er in Rot.

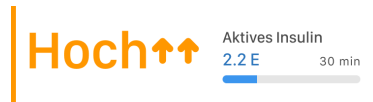
Wenn keine Warnung Niedriger Wert festgelegt wurde und der Sensorglukosewert bei 3,1 mmol/l oder darunter liegt, erscheint er in Rot.

Die Sensorglukosedenaten werden nur bei Werten zwischen 2,2 und 22,2 mmol/l angezeigt. Ihr Trenddiagramm zeigt bei 2,2 oder 22,2 mmol/l eine gerade Linie oder Punkte, wenn sich Ihr Sensorglukosespiegel außerhalb dieses Bereichs befindet.

Niedrig wird angezeigt, wenn Ihr aktueller Sensorglukosewert weniger als 2,2 mmol/l beträgt.



HOCH wird angezeigt, wenn Ihr aktueller Sensorglukosewert mehr als 22,2 mmol/l beträgt.



24.3 Trendpfeile für Änderungsraten

Die Trendpfeile geben Aufschluss über die Richtung und Geschwindigkeit der

Sensorglukoseänderung während der letzten 15–20 Minuten.

Die Trendpfeile werden neben Ihrem aktuellen Sensorglukosemesswert angezeigt.

7.9 ↗
mmol/L

Aktives Insulin
2.2 E

Achten Sie darauf, beim Anblick der Trendpfeile nicht überzureagieren. Bedenken Sie Ihre letzte Insulindosis, körperliche Aktivitäten, Nahrungsaufnahme, Ihr komplettes Trenddiagramm und Ihren BZ-Wert, bevor Sie irgendwelche Maßnahmen ergreifen.

Wenn die Kommunikation zwischen dem CGM und Ihrer Pumpe in den letzten 15–20 Minuten durch Überschreiten der Reichweite oder aufgrund eines Fehlers gestört war, wird eventuell kein Trendpfeil auf dem *Dashboard* angezeigt. Wenn der Trendpfeil fehlt und Sie besorgt sind, dass Ihr BZ-Spiegel steigen oder fallen könnte, dann führen Sie eine BZ-Messung mit Ihrem Blutzuckermessgerät durch.

Die nachstehende Tabelle zeigt die verschiedenen Trendpfeile, die Ihr Tandem Mobi App anzeigt:

Trendpfeil-Definitionen

	Konstant: Ihr Sensorglukosespiegel ist stabil (steigt/sinkt nicht um mehr als 0,06 mmol/l pro Minute). Ihr Sensorglukosespiegel kann um bis zu 0,9 mmol/l in 15 Minuten steigen oder fallen.
	Langsam steigend: Ihr Sensorglukosespiegel steigt um 0,06–0,11 mmol/l in der Minute. Wenn er weiterhin in dieser Geschwindigkeit steigt, könnte Ihr Sensorglukosespiegel um bis zu 1,7 mmol/l in 15 Minuten ansteigen.
	Steigend: Ihr Sensorglukosespiegel steigt um 0,11–0,17 mmol/l in der Minute. Wenn er weiterhin in dieser Geschwindigkeit steigt, könnte Ihr Sensorglukosespiegel um bis zu 2,5 mmol/l in 15 Minuten ansteigen.
	Schnell steigend: Ihr Sensorglukosespiegel steigt um mehr als 0,17 mmol/l in der Minute. Wenn er weiterhin in dieser Geschwindigkeit steigt, könnte Ihr Sensorglukosespiegel um mehr als 2,5 mmol/l in 15 Minuten ansteigen.

	Langsam fallend: Ihr Sensorglukosespiegel fällt um 0,06–0,11 mmol/l in der Minute. Wenn er weiterhin in dieser Geschwindigkeit fällt, könnte Ihr Sensorglukosespiegel um bis zu 1,7 mmol/l in 15 Minuten abfallen.
	Fallend: Ihr Sensorglukosespiegel fällt um 0,11–0,17 mmol/l in der Minute. Wenn er weiterhin in dieser Geschwindigkeit fällt, könnte Ihr Sensorglukosespiegel um bis zu 2,5 mmol/l in 15 Minuten abfallen.
	Schnell fallend: Ihr Sensorglukosespiegel fällt um mehr als 0,17 mmol/l in der Minute. Wenn er weiterhin in dieser Geschwindigkeit fällt, könnte Ihr Sensorglukosespiegel um mehr als 2,5 mmol/l in 15 Minuten abfallen.
Kein Pfeil	Keine Informationen über die Änderungsrate: Zu diesem Zeitpunkt kann das CGM nicht berechnen, wie schnell Ihr Glukosespiegel steigt oder fällt.

24.4 CGM-Verlauf

Der CGM-Verlauf gibt das bisherige Protokoll mit CGM-Ereignissen wieder. Im Verlauf werden mindestens die Daten der letzten 14 Tage angezeigt. Wenn die maximale Anzahl an Ereignissen erreicht ist, werden die ältesten Ereignisse aus dem Verlauf gelöscht und durch die aktuellen Ereignisse ersetzt. Folgende Verlaufsabschnitte können aufgerufen werden:

- Sitzungen und Kalibrierungen
- Warnungen und Fehler
- Gesamt

Jeder Abschnitt oben ist nach Datum sortiert. Wenn es zu einem Datum keine Ereignisse gibt, wird der Tag nicht in der Liste aufgeführt.

Der Abschnitt „Sitzungen und Kalibrierungen“ beinhaltet die Start- und Endzeit und das jeweilige Datum für jede Sensorsitzung sowie alle für die Kalibrierung eingegebenen BZ-Werte.

Der Abschnitt „Warnungen und Fehler“ umfasst das Datum und die Uhrzeit für alle aufgetretenen Warnungen und Fehler. Der Buchstabe „D“ (D: Warnung) vor einer Warnung oder einem Alarm gibt die Zeit an, zu der diese(r) generiert wurde. Der Buchstabe „C“ (C: Warnung) gibt die Uhrzeit an, zu der diese(r) gelöscht wurde.

Der Abschnitt „Gesamt“ umfasst alle Informationen aus den Abschnitten „Sitzungen und Kalibrierungen“ und „Warnungen und Fehlermeldungen“ sowie alle an den Einstellungen vorgenommenen Änderungen.

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **App**.
3. Tippen Sie auf **Verlauf**.
4. Tippen Sie auf **CGM-Verlauf**.
5. Tippen Sie auf den Abschnitt, den Sie aufrufen möchten. Jeder Abschnitt ist nach Datum sortiert. Tippen Sie auf das Datum, um sich Ereignisse des betreffenden Tages anzusehen.

24.5 Fehlende Messwerte

Wenn Ihre Pumpe über einen gewissen Zeitraum keine CGM-Werte erhält, sehen Sie drei Striche dort, wo der CGM-Messwert normalerweise auf dem *Dashboard* angezeigt wird. Die Pumpe versucht automatisch, fehlende Datenpunkte in der Tandem Mobi App bis zu 3 Stunden rückwirkend zu ergänzen, sobald die Verbindung wiederhergestellt ist und die Messwerte wieder angezeigt werden. Wenn der Sensorglukosewert oder der Trendpfeil fehlt und Sie besorgt sind, dass Ihr BZ-Spiegel steigen oder fallen könnte, dann führen Sie eine BZ-Messung mit Ihrem Blutzuckermessgerät durch.

HINWEIS

Die Control-IQ+ Technologie arbeitet noch 15 Minuten lang weiter, nachdem die CGM-Werte nicht mehr verfügbar sind. Wenn die Verbindung zwischen Pumpe und CGM nach 20 Minuten nicht wiederhergestellt wurde, wird die Control-IQ+ Technologie gestoppt, bis wieder CGM-Messwerte verfügbar sind. Solange die Control-IQ+ Technologie nicht in Betrieb ist, gibt Ihre Pumpe weiterhin Insulin gemäß Ihren Einstellungen im persönlichen

Profil ab. Sobald die CGM-Messwerte wieder verfügbar sind, wird die Control-IQ+ Technologie automatisch fortgesetzt. Weitere Informationen finden Sie unter [Kapitel 28 Einführung in die Control-IQ+ Technologie](#).

3 CGM-Funktionen

KAPITEL 25

CGM-Warnungen und -Fehler

Mit den Informationen in diesem Abschnitt lernen Sie, auf CGM-Warnungen und -Fehler zu reagieren. Dies bezieht sich aber nur auf den CGM-Bereich Ihres Systems. CGM-Warnungen und -Fehler besitzen nicht dasselbe Vibrations- und Signaltonmuster wie Erinnerungen, Warnungen und Alarmer für die Insulinabgabe.

Wenn Push-Benachrichtigungen auf Ihrem Smartphone aktiviert sind und die Tandem Mobi™ App geöffnet ist, erhalten Sie die Benachrichtigung auf dem Sperrbildschirm Ihres Smartphones.

HINWEIS

Nicht alle Warnungen gelten für alle CGM-Typen. Ein Warnbildschirm kann je nach verwendetem CGM-Typ leicht abweichen.

VORSICHTSMASSNAHME

Wenn Sie Ihre App zwangsweise beenden, wird sie auf Ihrem Smartphone nicht mehr im Hintergrund ausgeführt. Das bedeutet, dass Sie keine Benachrichtigungen auf Ihrem Smartphone erhalten, bis Sie Ihre App erneut öffnen. Ihre Pumpe bleibt jedoch mit Ihrem Smartphone gekoppelt, und die Insulinabgabe wird wie programmiert fortgesetzt.

Wenn Sie sich in der Tandem Mobi App befinden, sehen Sie einen roten Kreis mit der Anzahl der Benachrichtigungen, die auf Ihre Bestätigung warten, neben dem Bereich der Benachrichtigungen der *Navigationsleiste*. Die Benachrichtigungen können in beliebiger Reihenfolge gelöscht werden.

Wenn Sie die Schlummerfunktion aktivieren, können Sie den Signalton oder die Vibration für eine bestimmte Zeit stumm schalten, wenn Sie nicht auf Ihre Tandem Mobi App schauen können. Um die Schlummerfunktion zu aktivieren und einzurichten, siehe [Abschnitt 5.7 Schlummerfunktion aktivieren und einstellen](#).

Eingehendere Informationen zu Erinnerungen, Warnungen und Alarmen für die Insulinabgabe finden Sie in [Kapitel 13 Warnungen](#), [Kapitel 15 Funktionsstörung](#) und [Kapitel 14 Alarmer](#).

Informationen zu Warnmeldungen der Control-IQ+™ Technologie finden Sie in [Kapitel 30 Control-IQ+ Technologie Warnungen](#).

WARNHINWEIS

Wenn eine Sensorsitzung beendet wird, entweder automatisch oder manuell, ist die Control-IQ+ Technologie nicht verfügbar und passt das Insulin nicht an. Damit die Control-IQ+ Technologie aktiviert werden kann, muss eine Sensorsitzung gestartet werden, die auf Grundlage eines Sensorcodes, Verbindungs_codes oder einer Sensorkalibrierung Sensorwerte an die Pumpe überträgt.

VORSICHTSMASSNAHME

Sie müssen die Einstellungen für die CGM-Warnungen auf Ihrer Tandem Mobi App und der Dexcom CGM-App getrennt anpassen. Die Alarmerinstellungen gelten für die Tandem Mobi App und die Dexcom CGM-App separat.

25.1 Warnung CGM kalibrieren – nur Dexcom G6

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? CGM KALIBRIEREN Geben Sie zwei BZ-Werte ein, um den CGM-Sensor zu kalibrieren. Uhrzeit, Heute 	Was bedeutet das?	Die 2-stündige CGM-Aufwärmphase ist abgeschlossen. Die Meldung erscheint nur, wenn Sie keinen Sensorcode eingegeben haben.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	1 Sequenz von 1 Ton oder 1 lange Vibration, je nach der unter „Warnungen und Töne“ gewählten Einstellung für Signalton/Vibration.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten bis zur Quittierung und dann alle 15 Minuten bis zur Kalibrierung.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen, um die Warnung zu löschen. Befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 23.2 Erstkalibrierung und geben Sie 2 separate BZ-Werte ein, um das CGM zu kalibrieren und Ihre CGM-Sitzung zu starten.

25.2 Zweite Warnung CGM kalibrieren – nur Dexcom G6

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? CGM KALIBRIEREN Geben Sie zwei BZ-Werte ein, um den CGM-Sensor zu kalibrieren. Uhrzeit, Heute  CGM kalibrieren BZ-Wert eingeben Aktives Insulin 2.2 E 30 min	Was bedeutet das?	Das CGM benötigt einen weiteren BZ-Wert, um die Erstkalibrierung abschließen zu können. Die Meldung erscheint nur, wenn Sie keinen Sensorcode eingegeben haben.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	1 Sequenz von 1 Ton oder 1 lange Vibration, je nach der unter „Warnungen und Töne“ gewählten Einstellung für Signalton/Vibration.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten, bis zur Quittierung und dann alle 15 Minuten, bis der zweite Kalibrierwert eingegeben wurde.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen, um die Warnung zu löschen. Befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 23.2 Erstkalibrierung und geben Sie einen zweiten BZ-Wert ein, um das CGM zu kalibrieren und Ihre CGM-Sitzung zu starten.

25.3 Warnung 12-Stunden-Kalibrierung – nur Dexcom G6

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? CGM KALIBRIEREN BZ eingeben, um CGM-Sensor zu kalibrieren. Uhrzeit, Heute 	Was bedeutet das?	Das CGM benötigt einen BZ-Wert zur Kalibrierung. Die Meldung erscheint nur, wenn Sie keinen Sensorcode eingegeben haben.
	Welche Geräusche werde ich anfangs hören oder was werde ich spüren?	1 lange Vibration.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 15 Minuten mit 1 Sequenz von 1 Ton oder 1 langen Vibration, je nach der unter „Warnungen und Töne“ gewählten Einstellung für Signalton/Vibration, bis zur Bestätigung.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Befolgen Sie die Schritte 1 bis 8 in Abschnitt 23.2 Erstkalibrierung und geben Sie einen BZ-Wert ein, um das CGM zu kalibrieren.

25.4 Kalibrierung unvollständig

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Kalibrierung unvollständig Die CGM-Kalibrierung wurde nicht abgeschlossen. OK	Was bedeutet das?	Dieser Bildschirm erscheint, wenn Sie zwar anfangen, über die Tastatur einen Kalibrierwert einzugeben, den Eintrag aber nicht innerhalb von 90 Sekunden abschließen.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	Wird nur auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App angezeigt, die Pumpe gibt keine Signaltöne von sich und vibriert nicht.
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Die Tandem Mobi App benachrichtigt Sie alle 5 Minuten, bis die Aktion abgeschlossen ist. Die Pumpe wird Sie nicht benachrichtigen.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK und schließen Sie Ihre Kalibrierung ab, indem Sie auf der Bildschirmtastatur den Wert eingeben.

25.5 Zeitüberschreitung der Kalibrierung

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Zeitüberschreitung der Kalibrierung Maximale Zeit für die Kalibrierung Ihres CGMs überschritten. Bitte neue BZ-Messung für die CGM-Kalibrierung verwenden. OK	Was bedeutet das?	Dieser Bildschirm erscheint, wenn Sie zwar anfangen, über die Tastatur einen Kalibrierwert einzugeben, den Eintrag aber nicht innerhalb von 5 Minuten abschließen.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	Wird nur auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App angezeigt, die Pumpe gibt keine Signaltöne von sich und vibriert nicht.
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Die Tandem Mobi App benachrichtigt Sie alle 5 Minuten, bis die Aktion abgeschlossen ist. Die Pumpe wird Sie nicht benachrichtigen.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf OK und bestimmen Sie einen neuen BZ-Wert mit Ihrem Messgerät. Befolgen Sie die Schritte 1 - 8 unter Abschnitt 23.2 Erstkalibrierung , um das CGM zu kalibrieren.

25.6 Warnung Kalibrierungsfehler – nur Dexcom G6

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? CGM-Fehler niedrige Kalibrierung Geben Sie einen Kalibrierungs-BZ in 15 Min. ein. Uhrzeit, Heute CGM-Fehler hohe Kalibrierung Geben Sie einen Kalibrierungs-BZ in 15 Min. ein. Uhrzeit, Heute  Kalibrierungsfehler Aktives Insulin 2.2 E 30 min 	Was bedeutet das?	Das CGM kann nicht mit dem zuletzt eingegebenen Blutzuckermesswert kalibriert werden.
	Welche Geräusche werde ich anfangs hören oder was werde ich spüren?	1 lange Vibration.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten mit 1 Sequenz von 1 Ton oder 1 langen Vibration, je nach der unter „Warnungen und Töne“ gewählten Einstellung für Signaltöne/Vibration, bis zur Bestätigung.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Geben Sie dem CGM und Ihrem Sensorglukosespiegel Zeit, um sich anzupassen, indem Sie mindestens 15 Minuten warten. Wenn die Kalibrierung immer noch gewünscht wird oder die Messwerte nicht angezeigt werden, geben Sie 1 weiteren BZ-Wert ein. Wenn nach Ihrer letzten Kalibrierung keine Sensorglukosewerte vom Sensor angezeigt werden, besuchen Sie die Webseite des CGM-Herstellers, um die jeweiligen Produktanweisungen zu finden.

25.7 Warnung Kalibrierung erforderlich – nur Dexcom G6

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Warnung Kalibrierung erforderlich BZ eingeben, um CGM-Sensor zu kalibrieren. Uhrzeit, Heute 	Was bedeutet das?	Das CGM benötigt einen BZ-Wert zur Kalibrierung. Dabei werden keine Sensorglukosewerte angezeigt.
	Welche Geräusche werde ich anfangs hören oder was werde ich spüren?	1 lange Vibration.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten bis zur Bestätigung und dann alle 15 Minuten bis zur Kalibrierung, mit 1 Sequenz von 1 Ton oder 1 langen Vibration, je nach der unter „Warnungen und Töne“ gewählten Einstellung für Piepton/Vibration.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Befolgen Sie die Schritte 1 - 8 unter Abschnitt 23.2 Erstkalibrierung , um das CGM zu kalibrieren.

25.8 Warnung CGM hoch

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Warnung CGM hoch 13.9 mmol/L Ihr Sensormesswert ist hoch. Uhrzeit, Heute	Was bedeutet das?	Ihr aktueller Sensorglukosewert liegt bei oder über der Einstellung für die Warnung Hoher Wert.
	Welche Geräusche werde ich anfangs hören oder was werde ich spüren?	2 lange Vibrationen.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten, bis die Benachrichtigung quittiert wird oder Ihr Sensorglukosewert unter den Alarmwert fällt, und erneut, wenn Sie die Wiederholungsfunktion aktiviert haben. Siehe Abschnitt 21.2 Einstellen der Warnung Hoher Sensorglukosewert und der Wiederholungsfunktion . Die erneute Benachrichtigung besteht aus 1 Sequenz von 2 Tönen oder 2 langen Vibrationen, je nachdem, welche Einstellung unter „Warnungen und Töne“ gewählt wurde.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Überprüfen Sie Reservoir, Schlauch und Infusionsstelle und messen Sie Ihren BZ. Behandeln Sie Ihren hohen Sensorglukosewert nach Bedarf.

25.9 Warnung CGM niedrig

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Warnung CGM niedrig 3.3 mmol/L Ihr Sensormesswert ist niedrig. Uhrzeit, Heute	Was bedeutet das?	Ihr aktueller Sensorglukosewert liegt bei oder unter der Einstellung für die Warnung Niedriger Wert.
	Welche Geräusche werde ich anfangs hören oder was werde ich spüren?	3 lange Vibrationen.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten, bis die Benachrichtigung quittiert wird oder Ihr Sensorglukosewert unter den Alarmwert fällt, und erneut, wenn Sie die Wiederholungsfunktion aktiviert haben. Siehe Abschnitt 21.3 Einstellen der Warnung Niedriger Sensorglukosewert und der Wiederholungsfunktion . Die erneute Benachrichtigung besteht aus 1 Sequenz von 3 Tönen oder 3 langen Vibrationen, je nachdem, welche Einstellung unter „Warnungen und Töne“ gewählt wurde.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Testen Sie Ihren Blutzucker und essen Sie Kohlenhydrate, wenn nötig.

25.10 Warnung Fester niedriger CGM-Wert

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Warnung CGM niedrig 3.0 mmol/L BZ messen und ggf. Kohlenhydrate essen. Uhrzeit, Heute	Was bedeutet das?	Ihr neuester Sensorglukosewert liegt bei oder unter 3,1 mmol/l
	Welche Geräusche werde ich anfangs hören oder was werde ich spüren?	4 lange Vibrationen.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	» Alle 5 Minuten, bis Ihr Sensorglukosewert bestätigt wird oder über 3,1 mmol/l steigt. » Wenn sich Ihre Pumpe und Ihr Smartphone außerhalb der Reichweite befinden, werden Sie nur von der Pumpe alle 5 Sekunden erneut benachrichtigt, bis dies quitiert wird oder Ihr Sensorglukosewert über 3,1 mmol/l steigt. » Dazu noch 30 Minuten nach jeder Quittierung, bis Ihr Sensorglukosewert über 3,1 mmol/l steigt. » Die erneute Benachrichtigung besteht aus 1 Sequenz von 4 Tönen oder 4 langen Vibrationen, je nachdem, welche Einstellung unter „Warnungen und Töne“ gewählt wurde.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen, um die Warnung zu löschen. Testen Sie Ihren Blutzucker und essen Sie Kohlenhydrate, wenn nötig.

25.11 Warnung CGM steigt an

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Warnung CGM steigt an Sensormesswerte steigen schnell an. Uhrzeit, Heute	Was bedeutet das?	Ihr Sensorglukosespiegel steigt um 0,11 mmol/l pro Minute oder schneller (mindestens 1,7 mmol/l in 15 Minuten).
	Welche Geräusche werde ich anfangs hören oder was werde ich spüren?	2 lange Vibrationen.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten mit 1 Sequenz von 2 Tönen oder 2 langen Vibrationen, je nach der unter „Warnungen und Töne“ gewählten Einstellung, bis zur Quittierung.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Überprüfen Sie Reservoir, Schlauch und Infusionsstelle und messen Sie Ihren BZ. Behandeln Sie Ihren hohen Sensorglukosegehalt wie erforderlich und überwachen Sie weiterhin Ihren Blutzucker.

25.12 Warnung CGM steigt schnell an

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Warnung CGM steigt an Sensormesswerte steigen schnell an. Uhrzeit, Heute	Was bedeutet das?	Ihr Sensorglukosespiegel steigt um 0,17 mmol/l pro Minute oder schneller (mindestens 2,5 mmol/l in 15 Minuten).
	Welche Geräusche werde ich anfangs hören oder was werde ich spüren?	2 lange Vibrationen.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten mit 1 Sequenz von 2 Tönen oder 2 langen Vibrationen, je nach der unter „Warnungen und Töne“ gewählten Einstellung, bis zur Quittierung.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Überprüfen Sie Reservoir, Schlauch und Infusionsstelle und messen Sie Ihren BZ. Behandeln Sie Ihren hohen Sensorglukosegehalt wie erforderlich und überwachen Sie weiterhin Ihren Blutzucker.

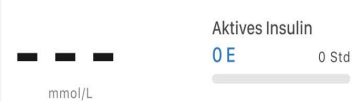
25.13 Warnung CGM sinkt ab

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Warnung CGM sinkt ab Sensormesswerte sinken schnell ab. Uhrzeit, Heute	Was bedeutet das?	Ihr Sensorglukosespiegel fällt um 0,11 mmol/l pro Minute oder schneller (mindestens 1,7 mmol/l in 15 Minuten).
	Welche Geräusche werde ich anfangs hören oder was werde ich spüren?	3 lange Vibrationen.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt.
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten mit 1 Sequenz von 3 Tönen oder 3 langen Vibrationen, je nach der unter „Warnungen und Töne“ gewählten Einstellung, bis zur Quittierung.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Testen Sie Ihren Blutzucker und essen Sie bei Bedarf Kohlenhydrate. Beobachten Sie weiterhin Ihren Blutzucker.

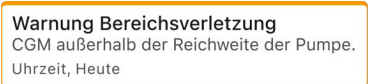
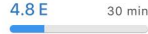
25.14 Warnung CGM sinkt schnell ab

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Warnung CGM sinkt ab Sensormesswerte sinken schnell ab. Uhrzeit, Heute	Was bedeutet das?	Ihr Sensorglukosespiegel fällt um 0,17 mmol/l pro Minute oder schneller (mindestens 2,5 mmol/l in 15 Minuten).
	Welche Geräusche werde ich anfangs hören oder was werde ich spüren?	3 lange Vibrationen.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten mit 1 Sequenz von 3 Tönen oder 3 langen Vibrationen, je nach der unter „Warnungen und Töne“ gewählten Einstellung, bis zur Quittierung.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Testen Sie Ihren Blutzucker und essen Sie bei Bedarf Kohlenhydrate. Beobachten Sie weiterhin Ihren Blutzucker.

25.15 Unbekannter Sensorglukosewert

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen?  The screenshot shows three horizontal black bars on the left. To the right, it says 'Aktives Insulin' followed by '0 E' in blue. Below that is a grey progress bar and '0 Std'. At the bottom left, it says 'mmol/L'.	Was bedeutet das?	Der Sensor sendet Sensorglukosemesswerte, die das System nicht versteht, oder die Pumpe und die Tandem Mobi App sind nicht miteinander verbunden. Sie erhalten keine Sensorglukosewerte.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	Wird nur auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App angezeigt, die Pumpe gibt keine Signaltöne von sich und vibriert nicht.
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Die 3 Striche bleiben auf dem Bildschirm, bis ein neuer Sensorglukosewert eingeht und an ihrer Stelle angezeigt wird. Wenn nach 20 Minuten keine Sensorglukosewerte empfangen werden, wird die Warnung Kein CGM ausgelöst. Siehe Abschnitt 25.24 CGM nicht verfügbar. Die Pumpe wird Sie nicht benachrichtigen.
	Wie sollte ich reagieren?	Warten Sie 30 Minuten auf weitere Informationen vom System. Geben Sie keine BZ-Werte zur Kalibrierung ein. Das System verwendet die BZ-Werte nicht für die Kalibrierung, solange auf dem Bildschirm „- -“ zu sehen ist.

25.16 Warnung Außer Reichweite

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Warnung Bereichsverletzung CGM außerhalb der Reichweite der Pumpe. Uhrzeit, Heute   CGM außerhalb der Reichweite der Pumpe Aktives Insulin 4.8 E 30 min 	Was bedeutet das?	CGM und Pumpe kommunizieren nicht miteinander. Die Pumpe empfängt keine Sensorglukosewerte, die Tandem Mobi App zeigt die Sensorglukosewerte nicht an, und Control-IQ+ Technologie kann die Sensorglukosewerte nicht vorhersagen oder die Insulinabgabe anpassen.
	Welche Geräusche werde ich anfangs hören oder was werde ich spüren?	1 lange Vibration.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten, bis das CGM und die Pumpe wieder in Reichweite sind, mit 1 Sequenz von 1 Ton oder 1 langen Vibration, je nach der unter „Warnungen und Töne“ gewählten Einstellung für Signaltöne/Vibrationen.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Bringen Sie das CGM und die Pumpe näher zusammen oder entfernen Sie das Hindernis zwischen ihnen.

⚠️ WARNHINWEIS

Die Control-IQ+ Technologie kann nur dann die Insulinabgabe anpassen, wenn sich Ihr CGM in Reichweite der Pumpe befindet. Wenn Sie während der Insulineinstellung den Empfangsbereich verlassen, kehrt Ihre Basalinsulinabgabe zur Basalrateneinstellung in Ihrem aktiven persönlichen Profil zurück.

25.17 Warnung Transmitter-Akku niedrig – nur Dexcom G6

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Transmitter-Akku niedrig Bitte ersetzen Sie Ihren Transmitter bald. Uhrzeit, Heute	Was bedeutet das?	Der Transmitter-Akku ist fast leer.
	Welche Geräusche werde ich anfangs hören oder was werde ich spüren?	1 lange Vibration.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	» Ja, alle 5 Minuten, bis die Benachrichtigungen bestätigt werden. » Außerdem werden Sie benachrichtigt, wenn die Lebensdauer des Akkus abnimmt. » Die erneute Benachrichtigung besteht aus 1 Sequenz von 1 Ton oder 1 langen Vibration, je nachdem, welche Einstellung unter „Warnungen und Töne“ gewählt wurde.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Denken Sie daran, den Transmitter zu ersetzen, wenn Sie das nächste Mal eine neue Sensorsitzung starten.

25.18 Warnung Transmitter abgelaufen – nur Dexcom G6

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Transmitter abgelaufen Bitte ersetzen Sie Ihren Transmitter jetzt. Uhrzeit, Heute	Was bedeutet das?	Der Akku des Transmitters ist abgelaufen.
	Welche Geräusche werde ich anfangs hören oder was werde ich spüren?	1 lange Vibration.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten mit 1 Sequenz von 1 Ton oder 1 langen Vibration, je nach der unter „Warnungen und Töne“ gewählten Einstellung für Signalton/Vibration, bis zur Bestätigung.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Tauschen Sie den Transmitter aus.

25.19 Transmitter-Warnung – nur Dexcom G6

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Transmitter-Warnung Achten Sie darauf, dass Ihre ID korrekt ist, der Transmitter sich in Reichweite befindet und nicht mit einem Dexcom-Empfänger verbunden ist. Uhrzeit, Heute	Was bedeutet das?	Der Transmitter ist ausgefallen und die CGM-Sitzung wurde gestoppt.
	Welche Geräusche werde ich anfangs hören oder was werde ich spüren?	1 Sequenz von 1 langen Vibration.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten mit 1 Sequenz von 1 Ton oder 1 langen Vibration, je nach der unter „Warnungen und Töne“ gewählten Einstellung für Signalton/Vibration, bis zur Bestätigung.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Wenn die Transmitter-ID korrekt ist, sich in Reichweite befindet und nicht mit einem Dexcom-Empfänger gekoppelt ist, ersetzen Sie den Transmitter.

25.20 Sensor ausgefallen

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Sensor ausgefallen Bitte ersetzen Sie Ihren CGM-Sensor. Ihre CGM-Sitzung wurde gestoppt. Die Insulinabgabe wird wie vorgesehen fortgesetzt. Kontaktieren Sie den Dexcom-Kundendienst unter https://www.dexcom.com/contact Uhrzeit, Heute  Sensor ersetzen Aktives Insulin 4.8 E 30 min 	Was bedeutet das?	Der Sensor funktioniert nicht einwandfrei und die CGM-Sitzung wurde gestoppt.
	Welche Geräusche werde ich anfangs hören oder was werde ich spüren?	1 lange Vibration.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten mit 1 Sequenz von 1 Ton oder 1 langen Vibration, je nach der unter „Warnungen und Töne“ gewählten Einstellung für Signalton/Vibration, bis zur Bestätigung.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Tauschen Sie den Sensor aus und beginnen Sie eine neue CGM-Sitzung.

25.21 Ungültiger Verbindungscode – nur Dexcom G7

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Ungültiger Verbindungscode Vergewissern Sie sich, dass Ihr Kopplungscode korrekt ist, sich Ihr Sensor in Reichweite befindet und nicht mit einem Dexcom-Empfänger gekoppelt ist. Eingegebener Kopplungscode: 1234 Wenn Sie einen falschen Kopplungscode eingegeben haben, brechen Sie bitte die Sitzung ab und führen Sie die Kopplung mit dem richtigen Code durch. Uhrzeit, Heute	Was bedeutet das?	Ihr Dexcom G7-CGM kann aus einem der folgenden Gründe nicht mit der Mobi-Pumpe gekoppelt werden: » Das Dexcom G7 war bereits mit einer anderen Pumpe oder einem Dexcom G7-Empfänger gekoppelt. » Es wurde der falsche Verbindungscode eingegeben. » Die Verbindung zwischen dem Dexcom G7-Sensor und der Pumpe wurde unterbrochen.
	Welche Geräusche werde ich anfangs hören oder was werde ich spüren?	1 Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten, bis die Benachrichtigungen bestätigt werden.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen, um die Warnung zu löschen. » Trennen Sie die Verbindung des Dexcom G7 mit einer anderen Pumpe oder einem Dexcom G7-Empfänger. Siehe Abschnitt 20.2 Übertragen einer Sensorsitzung an das Tandem-Mobi-System. » Kehren Sie zum <i>Dexcom G7</i>-Bildschirm zurück, beenden Sie die Sensorsitzung und geben Sie den korrekten Verbindungscode erneut ein. » Achten Sie darauf, dass CGM und Pumpe in einer hindernisfreien Umgebung nicht weiter als 6 m (20 Fuß) voneinander entfernt sind.

25.22 Koppeln nicht möglich – nur Dexcom G7

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Koppeln nicht möglich Es sind zu viele Dexcom G7 Sensoren in der Nähe. Gehen Sie mit Pumpe und Sensor an einen Ort mit weniger Sensoren im Umfeld. Uhrzeit, Heute	Was bedeutet das?	Ihr Dexcom G7 CGM hat zu viele Verbindungsversuche unternommen, während es sich in einem Bereich mit zu vielen Dexcom G7-Sensoren befunden hat.
	Welche Geräusche werde ich anfangs hören oder was werde ich spüren?	1 Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten, bis die Benachrichtigungen bestätigt werden.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Begeben Sie sich in einen Bereich mit weniger Sensoren, um die Kopplung erneut zu versuchen.

 HINWEIS

Wenn die Warnung angezeigt wird und die Pumpe sich einer CGM-Sitzung verbunden hat, wird die Warnung gelöscht.

25.23 CGM-Fehler – nur Dexcom G7

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? CGM-Fehler Bei der Aktualisierung der CGM-Software ist ein Fehler aufgetreten. Insulinabgaben werden wie vorgesehen fortgesetzt. Kontaktieren Sie den technischen Support von Tandem für weitere Unterstützung. Uhrzeit, Heute	Was bedeutet das?	Ihr Dexcom G7-CGM-Sensor funktioniert nicht richtig. Ihre CGM-Sitzung wurde gestoppt und das CGM kann nicht mehr verwendet werden.
	Welche Geräusche werde ich anfangs hören oder was werde ich spüren?	1 Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten, bis die Benachrichtigungen bestätigt werden.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Kontaktieren Sie Ihren Kundendienst vor Ort.

25.24 CGM nicht verfügbar

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? CGM nicht verfügbar Sie erhalten keine CGM-Warnungen und -Fehler oder mit dem Sensor gemessene Blutzuckerwerte. Sollte dies länger als 3 Stunden bestehen, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst unter https://www.tandemdiabetes.com/contact-us. Uhrzeit, Heute	Was bedeutet das?	Ihre CGM-Sitzung ist noch aktiv, aber die Pumpe empfängt ungültige CGM-Messwerte.
	Welche Geräusche werde ich anfangs hören oder was werde ich spüren?	2 lange Vibrationen.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten bis zur Quittierung und dann alle 20 Minuten, mit 1 Sequenz von 2 Tönen oder 2 langen Vibrationen, je nach der unter „Warnungen und Töne“ gewählten Einstellung für Signaltöne/Vibrationen. Wenn der Zustand 3 Stunden lang anhält, wird die Warnung Sensor ausgefallen angezeigt. Siehe Abschnitt 25.20 Sensor ausgefallen .
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Wenn mehr als drei Stunden lang keine Sensormessungen vorliegen, wenden Sie sich an den Dexcom-Kundendienst.

25.25 CGM-Fehler

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? CGM-Fehler Bluetooth funktioniert nicht. Die Insulinabgabe wird wie vorgesehen fortgesetzt. Wenden Sie sich unter tandemdiabetes.com/contact an den Kundendienst. Uhrzeit, Heute	Was bedeutet das?	Ihr CGM-System funktioniert nicht einwandfrei. Die CGM-Sitzung wurde gestoppt und das CGM kann nicht mehr verwendet werden.
	Welche Geräusche werde ich anfangs hören oder was werde ich spüren?	1 Vibration, dann alle 5 Minuten Vibration/Signalton.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten, bis die Benachrichtigungen bestätigt werden.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Kontaktieren Sie Ihren Kundendienst vor Ort.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

3 CGM-Funktionen

KAPITEL 26

CGM Fehlerbehebung

Dieses Kapitel bietet hilfreiche Tipps und Anweisungen, damit Sie eventuelle Probleme bei der Nutzung der CGMs beheben können.

Wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort, wenn die Maßnahmen zur Fehlerbehebung in diesem Kapitel Ihr Problem nicht beseitigen.

Die folgenden Tipps beziehen sich speziell auf die Behebung von Fehlern des mit Ihrer Pumpe verbundenen Dexcom CGMs. Informationen zur Dexcom CGM-Fehlerbehebung finden Sie in den jeweiligen Produktanweisungen auf der Webseite des Herstellers.

26.1 Fehlerbehebung bei der CGM-Kopplung

Mögliches Problem:

Schwierigkeiten bei der Kopplung Ihres Dexcom CGM mit Ihrer Tandem Mobi™-Insulinpumpe.

Tipps zur Fehlerbehebung:

Stellen Sie sicher, dass Ihr CGM mit der Tandem Mobi-Pumpe verbunden ist,

bevor Sie das CGM mit anderen Geräten oder Mobiltelefon-Apps koppeln. Siehe [Abschnitt 20.2 Übertragen einer Sensorensitzung an das Tandem-Mobi-System](#).

26.2 Kalibrierung, Fehlerbehebung

Befolgen Sie diese wichtigen Tipps, um eine korrekte Kalibrierung Ihres CGMs zu gewährleisten:

Bevor Sie eine Blutzuckermessung für die Kalibrierung vornehmen, waschen Sie sich die Hände, vergewissern Sie sich, dass Ihre BZ-Teststreifen ordnungsgemäß aufbewahrt wurden und nicht bereits abgelaufen sind und stellen Sie sicher, dass Ihr Blutzuckermessgerät (ggf.) richtig kodiert ist. Tragen Sie die Blutprobe auf den Teststreifen auf und beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Blutzuckermessgerätes oder der Teststreifen.

Führen Sie keine Kalibrierung durch, wenn Sie auf dem *Dashboard* anstelle des Sensorglukosewertes das Symbol „Außerhalb der Reichweite“ sehen.

Führen Sie keine Kalibrierung durch, wenn Sie auf dem *Dashboard* anstelle des Sensorglukosewertes „- - -“ sehen.

Führen Sie keine Kalibrierung durch, wenn der BZ-Wert unter 1,1 mmol/l oder über 33,3 mmol/l liegt.

26.3 Unbekannter Sensorwert, Fehlerbehebung

Wenn Ihr CGM keinen Sensorglukosewert bereitstellen kann, wird anstelle des Sensorglukosewertes „- - -“ auf dem *Dashboard* angezeigt. Das bedeutet, dass die Pumpe das Sensorsignal vorübergehend nicht empfangen kann.

Häufig kann die Pumpe dieses Problem aber korrigieren und die Übermittlung von Sensorglukosewerten fortsetzen. Wenn Ihr letzter Sensorglukosewert älter als 3 Stunden ist, wenden Sie sich an den CGM Kundendienst.

Geben Sie keine BZ-Werte für die Kalibrierung ein, wenn auf dem *Dashboard* „- - -“ erscheint. Die Pumpe verarbeitet keinen BZ-Wert zur Kalibrierung, solange dieses Symbol auf dem *Dashboard* zu sehen ist.

Wenn während einer Sensorsitzung häufiger „- - -“ angezeigt wird, befolgen Sie die Tipps zur Fehlerbehebung, bevor Sie einen anderen Sensor einführen.

- Vergewissern Sie sich, dass das Haltbarkeitsdatum Ihres Sensors nicht überschritten ist.
- Überprüfen Sie, ob Ihre Sensorhalterung verschoben wurde oder sich ablöst.
- Nur Dexcom G6: Stellen Sie sicher, dass Ihr Transmitter komplett eingerastet ist.
- Kontrollieren Sie, ob etwas (z. B. Kleidung, Sicherheitsgurte usw.) an der Sensorhalterung reibt.
- Wählen Sie unbedingt eine gute Einstichstelle aus.
- Achten Sie darauf, dass die Einstichstelle vor dem Einsetzen des Sensors sauber und trocken ist.
- Nur Dexcom G6: Wischen Sie die Unterseite des Transmitters mit einem feuchten oder mit Isopropylalkohol getränkten Tuch ab. Legen Sie den Transmitter auf

ein sauberes, trockenes Tuch und lassen Sie ihn für 2–3 Minuten an der Luft trocknen.

26.4 Außerhalb der Reichweite/keine Antenne, Fehlerbehebung

▲ WARNHINWEIS

Die Control-IQ+™ Technologie kann nur dann die Insulinabgabe anpassen, wenn Ihr CGM im Empfangsbereich der Pumpe ist. Wenn Sie während der Insulineinstellung den Empfangsbereich verlassen, kehrt Ihre Basalinsulinabgabe zur Basalrateneinstellung in Ihrem aktiven persönlichen Profil zurück.

▲ VORSICHTSMASSNAHME

VERMEIDEN SIE es, CGM und Pumpe weiter als 6 m (20 Fuß) voneinander zu entfernen. Der Sendebereich vom CGM zur Pumpe beträgt ohne Hindernisse bis zu 6 m (20 Fuß). Die drahtlose Kommunikation funktioniert nicht gut im Wasser, deshalb ist der Übertragungsbereich weitaus geringer, wenn Sie sich in einem Swimmingpool, in einer Badewanne oder auf einem Wasserbett usw. befinden. Die einzelnen Hindernisse wirken sich unterschiedlich aus und wurden noch nicht getestet. Wenn Ihr CGM und Ihre Pumpe weiter als 6 m (20 Fuß) voneinander

entfernt oder durch ein Hindernis getrennt sind, findet möglicherweise keine Kommunikation statt oder der Kommunikationsabstand ist kürzer und Sie übersehen eventuell schwerwiegende Hypoglykämien (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämien (hoher BZ-Wert).

Wenn das Symbol Bereichswarning an der Stelle auf dem *Dashboard* auftaucht, an der normalerweise die Sensorglukosewerte zu sehen sind, findet keine Kommunikation zwischen Ihrer Tandem Mobi Pumpe und dem CGM statt, weshalb keine Sensorglukosewerte auf Ihrem *Dashboard* angezeigt werden. Warten Sie bei jedem Start einer neuen Sensorsitzung 10 Minuten, bis Ihre Tandem Mobi-Pumpe Verbindung mit Ihrem CGM aufnimmt. Bei einer laufenden Sensorsitzung kann es manchmal auch zu 10-minütigen Kommunikationsstörungen kommen. Das ist normal.

Bleibt das Symbol „Außerhalb der Reichweite“ länger als 10 Minuten sichtbar, bringen Sie Ihre Tandem Mobi Pumpe und das CGM näher zusammen und entfernen Sie alle Hindernisse. Warten Sie 10 Minuten und die

Kommunikation sollte wiederhergestellt sein.

Sie müssen Ihre Transmitter-ID oder Ihren Verbindungscode korrekt in Ihre Tandem Mobi App eingeben, um die Glukosemesswerte des Sensors zu empfangen (siehe [Abschnitt 22.2 Eingabe Ihrer Dexcom G6-Transmitter-ID](#) oder [Abschnitt 22.8 Starten des Dexcom G7-Sensors](#)). Entfernen Sie unbedingt den Sensor und stoppen Sie die Sensorsitzung, bevor Sie die Transmitter-ID oder den Verbindungscode überprüfen oder ändern. Während einer Sensorsitzung lässt sich die Transmitter-ID oder der Verbindungscode nicht ändern.

Wenn Sie noch immer Probleme haben, Sensorglukosewerte zu erhalten, wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort.

26.5 Sensor ausgefallen, Fehlerbehebung

Die Pumpe erkennt möglicherweise Probleme bei Ihrem Sensor, die eine Bestimmung Ihrer Sensorglukosewerte unmöglich macht. Die Sensorsitzung

wird beendet, und in Ihrer Tandem Mobi App wird die Meldung *Sensor fehlgeschlagen* angezeigt. Dieser Bildschirm bedeutet, dass Ihre CGM-Sitzung beendet wurde.

- Tauschen Sie Ihren Sensor gegen einen neuen aus.
- Beachten Sie die folgenden Tipps zur Fehlerbehebung, um die Leistung Ihres Sensors in Zukunft zu verbessern.
 - Vergewissern Sie sich, dass das Haltbarkeitsdatum Ihres Sensors nicht überschritten ist.
 - Überprüfen Sie, ob Ihre Sensorhalterung verschoben wurde oder sich ablöst.
 - Stellen Sie bei Verwendung eines Dexcom G6-Sensors sicher, dass Ihr Transmitter komplett eingesteckt ist.
 - Kontrollieren Sie, ob etwas (z. B. Kleidung, Sicherheitsgurte usw.) an der Sensorhalterung reibt.

- Wählen Sie unbedingt eine geeignete Einstichstelle aus.

26.6 Sensorungenauigkeiten

Ungenauigkeiten liegen in der Regel nur am Sensor und nicht an Ihrem CGM oder an der Pumpe. Der Sensor misst die Sensorglukose in der Flüssigkeit unter der Haut, nicht im Blut und die Sensorglukosewerte entsprechen nicht den Ergebnissen Ihres Blutzuckermessgerätes.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

GEBEN SIE zur Kalibrierung des CGM den genauen BZ-Wert ein, den Ihr Blutzuckermessgerät bei einer sorgfältig durchgeführten Blutzuckermessung innerhalb von 5 Minuten ausgibt. Geben Sie keine Sensorglukosewerte für die Kalibrierung ein. Die Eingabe von falschen BZ-Werten, von BZ-Werten, die mehr als 5 Minuten vor der Eingabe gemessen wurden, oder von Sensorglukosewerten kann die Genauigkeit des Sensors beeinträchtigen und dazu führen, dass schwere Hypoglykämien (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämien (hoher BZ-Wert) übersehen werden.

Wenn der Unterschied zwischen Ihrem Sensorglukosewert und dem BZ-Wert für Sensorwerte $>4,4$ mmol/l mehr als 20 % des Blutzuckerwerts oder für Sensorwerte $<4,4$ mmol/l mehr als 1,1 mmol/l beträgt, dann waschen Sie Ihre Hände und messen Sie Ihren BZ-Wert erneut. Wenn der Unterschied zwischen der zweiten Blutzuckermessung und dem Sensor für Sensorwerte $>4,4$ mmol/l noch immer über 20 % liegt oder für Sensorwerte $<4,4$ mmol/l mehr als 1,1 mmol/l beträgt, dann kalibrieren Sie Ihren Sensor erneut mit dem zweiten BZ-Wert. Der Sensorglukosewert korrigiert sich dann im Laufe der nächsten 15 Minuten. Wenn Ihnen Unterschiede zwischen Ihren Sensorglukosewerten und den BZ-Werten außerhalb des akzeptablen Bereichs auffallen, dann beachten Sie die folgenden Tipps zur Fehlerbehebung, bevor Sie einen anderen Sensor einsetzen:

- Vergewissern Sie sich, dass das Haltbarkeitsdatum Ihres Sensors nicht überschritten ist.
- Führen Sie auf keinen Fall eine Kalibrierung durch, solange „- -“

oder das Symbol „Außer Reichweite“ auf dem *Dashboard* angezeigt wird.

- Verwenden Sie bei der Ermittlung der BZ-Werte für die Kalibrierung kein Blut aus alternativen Entnahmestellen (z. B. aus der Handfläche oder vom Unterarm usw.), da sich dort andere Werte ergeben könnten. Verwenden Sie deshalb für die Kalibrierung nur BZ-Werte aus den Fingern.
- Ziehen Sie zur Kalibrierung nur BZ-Werte zwischen 1,1 mmol/l und 33,3 mmol/l heran. Wenn sich einer oder mehrere Ihrer Werte außerhalb dieses Bereichs befinden, führt die Pumpe keine Kalibrierung durch.
- Verwenden Sie für die Kalibrierung dasselbe Blutzuckermessgerät, mit dem Sie auch sonst Ihren BZ-Wert messen. Wechseln Sie das Blutzuckermessgerät nicht mitten in einer Sensorsitzung. Die Genauigkeit von Blutzuckermessgeräten und Teststreifen variiert zwischen den einzelnen Blutzuckermessgerät-Marken.

- Bevor Sie eine Blutzuckermessung für die Kalibrierung vornehmen, waschen Sie sich die Hände, vergewissern Sie sich, dass Ihre BZ-Teststreifen ordnungsgemäß aufbewahrt wurden und nicht bereits abgelaufen sind, und stellen Sie sicher, dass Ihr Blutzuckermessgerät (ggf.) richtig kodiert ist. Tragen Sie die Blutprobe vorsichtig auf den Teststreifen auf und beachten Sie dabei die dem Blutzuckermessgerät oder den Teststreifen beiliegende Gebrauchsanweisung.
- Halten Sie sich an die Anweisungen des Blutzuckermessgeräte-Herstellers, um präzise BZ-Werte für die Kalibrierung zu erhalten.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

4 Funktionen der Control-IQ+ Technologie

KAPITEL 27

Wichtige Sicherheitsinformationen zur Control-IQ+ Technologie

Der folgende Abschnitt enthält wichtige Sicherheitsinformationen in Bezug auf die Control-IQ+™ Technologie. Die Informationen in diesem Kapitel umfassen nicht alle pumpenbedingten Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen. Achten Sie auf die zusätzlichen Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Gebrauchsanleitung, die sich auf besondere Umstände, Funktionen oder Anwender beziehen.

27.1 Verantwortungsvoller Einsatz der Control-IQ+ Technologie

Systeme wie die Tandem Mobi™ Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie sind kein Ersatz für das aktive Management von Diabetes, einschließlich der manuellen Bolusgabe zu den Mahlzeiten. Es gibt Situationen, in denen auch automatische Systeme eine Hypoglykämie nicht verhindern können. Die Control-IQ+ Technologie basiert auf aktuellen CGM-Sensormesswerten und kann weder Sensorglukosewerte vorhersagen noch die Insulingabe unterbrechen, wenn das CGM eines Patienten nicht ordnungsgemäß funktioniert oder die Pumpe das CGM-Signal nicht

empfangen kann. Patienten müssen angewiesen werden, die Komponenten des Pumpensystems (Pumpe, Tandem Mobi App, Reservoirs, CGM und Infusionssets) stets gemäß den geltenden Gebrauchsanweisungen zu verwenden und sie regelmäßig zu überprüfen, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren. Die Patienten sollten stets auf ihre Sensorglukosewerte achten, ihren BZ-Wert aktiv überwachen und kontrollieren und sich entsprechend behandeln.

27.2 Control-IQ+ Technologie Warnungen

▲ WARNHINWEIS

Die Control-IQ+ Technologie wurde nicht bei schwangeren Frauen oder Dialysepatienten untersucht. Die Sensorglukosewerte können bei diesen Patientengruppen Ungenauigkeiten aufweisen, wodurch es passieren kann, dass schwerwiegende hypoglykämische Ereignisse (niedriger BZ-Wert) oder hyperglykämische Ereignisse (hoher BZ-Wert) übersehen werden.

▲ WARNHINWEIS

Die Control-IQ+ Technologie wurde nicht bei schwerkranken Patienten untersucht. Es ist

nicht bekannt, welchen Einfluss verschiedene Erkrankungen oder Arzneimittel, die bei lebensbedrohlich erkrankten Patienten üblich sind, auf die Leistung der Control-IQ+ Technologie haben. Die Sensorglukosewerte lebensbedrohlich erkrankter Patienten können Ungenauigkeiten aufweisen. Werden bei Behandlungsentscheidungen lediglich die Sensorglukosewarnungen und -werte berücksichtigt, kann es passieren, dass schwerwiegende hypoglykämische Ereignisse (niedriger BZ-Wert) oder hyperglykämische Ereignisse (hoher BZ-Wert) übersehen werden.

▲ WARNHINWEIS

Die Control-IQ+ Technologie sollte nicht von Personen verwendet werden, die weniger als 5 Einheiten Insulin pro Tag verbrauchen, und auch nicht von Personen, die weniger als 9 Kilogramm (20 Pounds) wiegen. Dies sind die Mindestanforderungen, die erfüllt sein müssen, damit die Control-IQ+ Technologie genutzt werden kann und sicher funktioniert.

▲ WARNHINWEIS

Die Control-IQ+ Technologie ist kein Ersatz dafür, jederzeit in der Lage zu sein, selbst die Kontrolle über Ihre aktuelle oder zukünftige Diabetestherapie zu übernehmen.

▲ **WARNHINWEIS**

Die Control-IQ+ Technologie ist nicht darauf ausgelegt, alle Fälle von Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) zu verhindern.

▲ **WARNHINWEIS**

Die Control-IQ+ Technologie passt die Insulinabgabe an, behandelt aber nicht niedrige BZ-Werte. Achten Sie immer auf Ihre Symptome, steuern Sie Ihren BZ-Spiegel und behandeln Sie ihn gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes.

▲ **WARNHINWEIS**

Verwenden Sie die Control-IQ+ Technologie nur auf Empfehlung Ihres Arztes.

▲ **WARNHINWEIS**

Nutzen Sie die Control-IQ+ Technologie erst, nachdem Sie darin geschult wurden.

▲ **WARNHINWEIS**

Die Tandem Mobi-Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie sollte nicht bei Kindern unter 2 Jahren verwendet werden.

▲ **WARNHINWEIS**

Die Control-IQ+ Technologie begrenzt die Basalrate, wenn die Pumpe 20 Minuten lang keinen CGM-Messwert empfangen hat. Zum

Beispiel dann, wenn Pumpe und CGM außerhalb des Empfangsbereichs liegen, während der Sensor-Aufwärmphase, am Ende einer Sensorsitzung oder wenn ein Transmitter- oder Sensorfehler vorliegt.

▲ **WARNHINWEIS**

Wenn eine Sensorsitzung beendet wird, entweder automatisch oder manuell, ist die Control-IQ+ Technologie nicht verfügbar und passt das Insulin nicht an. Damit die Control-IQ+ Technologie aktiviert werden kann, muss eine Sensorsitzung gestartet werden, die auf Grundlage eines Sensorcodes, Verbindungs_codes oder einer Sensorkalibrierung Sensorwerte an die Pumpe überträgt.

▲ **WARNHINWEIS**

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

▲ **WARNHINWEIS**

Verwenden Sie die Control-IQ+ Technologie **NICHT**, wenn Sie Hydroxycarbamid einnehmen,

das bei der Behandlung von Krankheiten wie Krebs und Sichelzellenanämie eingesetzt wird. Die Verwendung von Hydroxycarbamid führt zu Sensorglukosewerten, die höher sind als der tatsächliche Glukosespiegel. Der Grad der Ungenauigkeit der Sensorglukosewerte basiert auf der Menge an Hydroxycarbamid im Körper. Die Control-IQ+ Technologie verlässt sich auf Sensorglukosewerte, um Insulinmengen anzupassen, automatische Korrekturboli abzugeben und Warnungen bei hohem und niedrigem Sensorglukosespiegel auszugeben. Wenn die Control-IQ+ Technologie Sensormesswerte empfängt, die höher sind als der tatsächliche Sensorglukosespiegel, könnte dies zu versäumten Hypoglykämie-Warnungen und Fehlermeldungen bei der Diabetes-Behandlung führen, wie z. B. der Abgabe von übermäßigen Basalinsulin- und Korrekturbolusmengen (einschließlich automatischer Korrekturboli). Hydroxycarbamid kann auch zu Fehlern führen, wenn Verlaufsdaten zur Beurteilung der Sensorglukosekontrolle überprüft, analysiert und interpretiert werden. Verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät und besprechen Sie alternative Methoden zur Blutzuckermessung mit Ihrem Arzt.

27.3 Control-IQ+ Technologie – Vorsichtsmaßnahmen

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Sie müssen weiterhin Boli verabreichen, um die aufgenommenen Kohlenhydrate abzudecken oder einen hohen Sensorglukosewert zu korrigieren. Lesen Sie alle Anweisungen zur Control-IQ+ Technologie, bevor Sie die Control-IQ+ Technologie aktivieren.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Wenn Sie die Pumpe 30 Minuten oder länger entfernen, wird empfohlen, die Insulinabgabe zu unterbrechen. Wird die Insulinabgabe nicht unterbrochen, arbeitet die Control-IQ+ Technologie weiter, während die Pumpe entfernt wurde, und dosiert weiterhin Insulin.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Wir empfehlen Ihnen, die CGM-Warnung Außer Reichweite aktiviert zu lassen, um Benachrichtigungen zu erhalten, wenn Ihr CGM nicht mehr mit der Pumpe verbunden ist, während Sie nicht aktiv Ihren Pumpenstatus beobachten. Ihr CGM liefert die Daten, die die Control-IQ+ Technologie benötigt, um Vorhersagen zur Automatisierung der Insulindosierung zu treffen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Wir empfehlen Ihnen, beim Einsatz der Control-IQ+ Technologie die Warnung bei hohem und niedrigem Sensorglukosewert zu aktivieren, sodass Sie eine Benachrichtigung erhalten, wenn sich die Sensorglukosewerte außerhalb Ihres Zielbereichs befinden, und Sie den hohen oder niedrigen BZ den Anweisungen Ihres Arztes gemäß behandeln können.

4 Funktionen der Control-IQ+ Technologie

KAPITEL 28

Einführung in die Control-IQ+ Technologie

28.1 Control-IQ+ Technologie – Überblick

Die Control-IQ+™ Technologie ist eine Funktion der Tandem Mobi™-Pumpe, die automatisch die Insulindosierung als Reaktion auf die Messwerte eines CGMs anpasst. Die Pumpe kann mit oder ohne aktivierte Control-IQ+ Technologie verwendet werden. Die folgenden Abschnitte beschreiben, wie die Control-IQ+ Technologie funktioniert und wie diese auf CGM-Werte reagiert, während Sie wach sind, schlafen und sich bewegen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Sie müssen weiterhin Boli verabreichen, um die aufgenommenen Kohlenhydrate abzudecken oder einen hohen Sensorglukosewert zu korrigieren. Lesen Sie alle Anweisungen zur Control-IQ+ Technologie, bevor Sie die Control-IQ+ Technologie aktivieren.

📌 HINWEIS

Die von der Control-IQ+ Technologie verwendeten CGM-Zielbereiche sind nicht anpassbar.

📌 HINWEIS

Die verbleibende Zeit des aktiven Insulins (AI) gibt an, wie lange die Gesamteinheiten Insulin

aus Mahlzeiten- und Korrekturboli im Körper aktiv sind. Sie wird bei aktivierter Control-IQ+ Technologie aufgrund der Variabilität der Insulinabgabe bei automatischer Reaktion auf CGM-Werte nicht angezeigt. Die AI-Einheiten werden immer auf dem *Dashboard* der Tandem Mobi App angezeigt.

28.2 Funktionsweise der Control-IQ+ Technologie

⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ+ Technologie ist kein Ersatz dafür, jederzeit in der Lage zu sein, selbst die Kontrolle über Ihre aktuelle oder zukünftige Diabetestherapie zu übernehmen.

⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ+ Technologie ist nicht darauf ausgelegt, alle Fälle von Hypoglykämie (niedriger BZ-Wert) oder Hyperglykämie (hoher BZ-Wert) zu verhindern.

⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ+ Technologie passt die Insulinabgabe an, behandelt aber nicht niedrige BZ-Werte. Achten Sie immer auf Ihre Symptome, steuern Sie Ihren BZ-Spiegel und behandeln Sie ihn gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes.

⚠ WARNHINWEIS

Verwenden Sie die Control-IQ+ Technologie nur auf Empfehlung Ihres Arztes.

⚠ WARNHINWEIS

Nutzen Sie die Control-IQ+ Technologie erst, nachdem Sie darin geschult wurden.

⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ+ Technologie beruht auf aktuellen Werten des CGM-Sensors und kann weder den BZ-Spiegel präzise vorhersagen noch die Insulinabgabe anpassen, wenn Ihr CGM nicht ordnungsgemäß funktioniert oder die Pumpe 21 Minuten lang keine CGM-Werte erhalten hat.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Wir empfehlen Ihnen, beim Einsatz der Control-IQ+ Technologie die Warnung bei hohem und niedrigem Sensorglukosewert zu aktivieren, sodass Sie eine Benachrichtigung erhalten, wenn sich die Sensorglukosewerte außerhalb Ihres Zielbereichs befinden, und Sie den hohen oder niedrigen BZ den Anweisungen Ihres Arztes gemäß behandeln können.

Die Control-IQ+ Technologie reagiert auf die tatsächlichen CGM-Messwerte und sagt CGM-Werte innerhalb der nächsten 30 Minuten voraus.

Die Insulinabgabe wird automatisch angepasst, basierend auf dem vorhergesagten CGM-Wert, Ihrem aktiven persönlichen Profil und darauf, ob eine Aktivität der Control-IQ+ Technologie aktiviert ist oder nicht.

■ HINWEIS

Aktivitätstypen der Control-IQ+ Technologie werden nicht automatisch aktiviert und müssen als geplantes Ereignis eingerichtet oder bei Bedarf aktiviert werden. Weitere Informationen finden Sie unter [Abschnitt 29.4 Schlafenszeit planen](#), [Abschnitt 29.6 Schlaf manuell starten oder stoppen](#), [Abschnitt 29.7 Bewegung manuell stoppen oder starten](#).

Die Control-IQ+ Technologie passt die Insulingabe auf verschiedene Weise an, um Ihren tatsächlichen Sensorglukosewert innerhalb des Zielbereichs zu halten. Sie verringert oder unterbricht die Insulinabgabe, wenn die vorhergesagten Sensorglukosewerte unter einem voreingestellten Behandlungswert liegen, erhöht die Insulinabgabe, wenn die vorhergesagten Sensorglukosewerte über einem voreingestellten Behandlungswert liegen, und gibt bei Bedarf einmal pro Stunde automatisch einen

Korrekturbolus ab. Der automatische Korrekturbolus basiert auf einem prognostizierten Sensorglukosewert. Es gibt Höchstgrenzen für die Insulinabgabe, die auf den Einstellungen in Ihrem persönlichen Profil basieren. Diese verschiedenen Aktionen der Insulinabgabe werden nachfolgend beschrieben. Jede der Anpassungen der Insulinabgabe erfolgt auf unterschiedliche Weise, je nachdem, ob Sie mit dem Schlafen beginnen, mit der Bewegung beginnen oder mit beiden aufhören. Weitere Informationen zur Anpassung der Insulinabgabe für unterschiedliche Aktivitäten finden Sie in den Abschnitten [Control-IQ+ Technologie ohne Schlaf oder Bewegung](#), [Control-IQ+ Technologie bei Bewegung](#) und [Control-IQ+ Technologie beim Schlaf](#) in diesem Kapitel.

Basalratenabgabe im persönlichen Profil

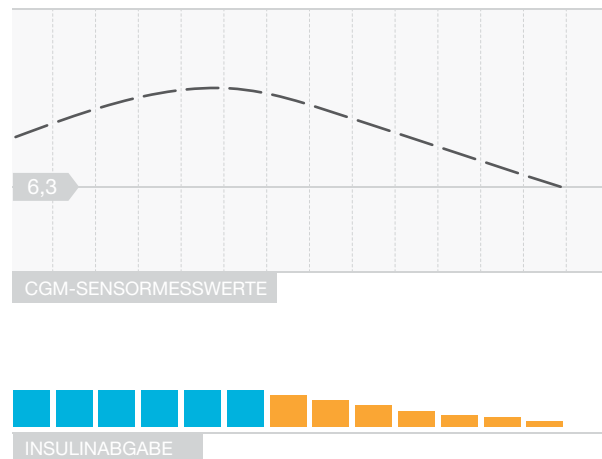
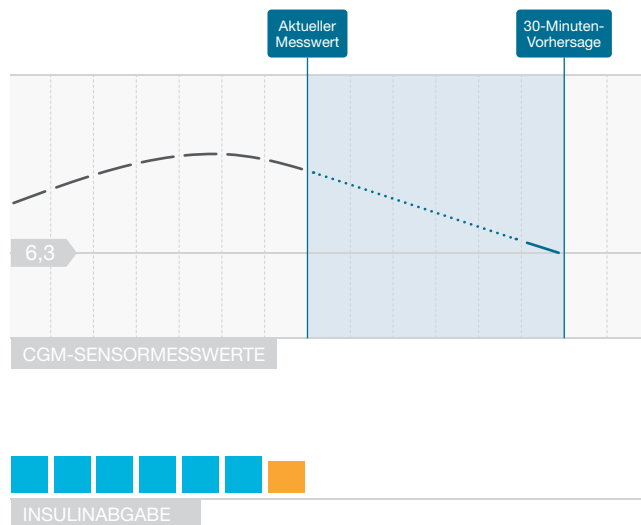
Wenn der vorhergesagte CGM-Wert innerhalb des Behandlungswertbereichs (6,25 mmol/l – 8,9 mmol/l) liegt, gibt die Pumpe Insulin mit der Rate ab, die durch die

Einstellungen des aktiven persönlichen Profils bestimmt wurde.

Alle Einstellungen des persönlichen Profils müssen abgeschlossen werden, um die Control-IQ+ Technologie zu verwenden. Weitere Informationen zu persönlichen Profilen finden Sie in [Kapitel 6 Einstellungen für die Insulinabgabe](#).

Verringerte Insulinabgabe

Wenn die Control-IQ+ Technologie vorhersagt, dass Ihr Sensorglukosewert innerhalb der nächsten 30 Minuten unter einem voreingestellten Behandlungswert (6,25 mmol/l) liegen wird, wird die Insulinabgabe verringert, um zu versuchen, die tatsächlichen Sensorglukosewerte innerhalb des Zielbereichs zu halten. Die folgenden Diagramme zeigen, wie die Pumpe 30-Minuten-Vorhersagen verwendet, um die Insulinabgabe im Vergleich zur Basalrate des persönlichen Profils schrittweise zu senken. Das linke Diagramm zeigt die Vorhersage. Das rechte Diagramm zeigt, wie die Insulin- und CGM-Werte aussehen könnten, wenn das CGM-Diagramm den Trend fortsetzen würde.



— 5-Minuten-Intervall CGM-Vorhersage ■ Basalrate im persönlichen Profil ■ Control-IQ+ – verringerte Basalrate

HINWEIS

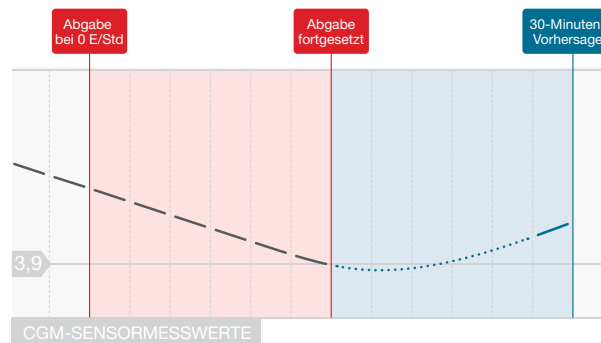
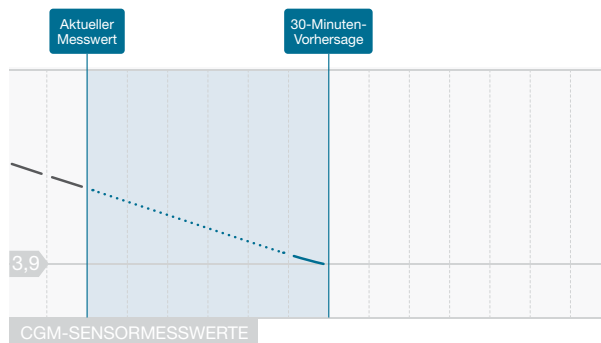
Diagramme dienen nur zur Veranschaulichung und spiegeln keine tatsächlichen Ergebnisse wider.

Insulin verringert oder Abgabe von 0 Einheiten pro Stunde

Mit der Control-IQ+ Technologie kann die Basalabgabe auf ein Prozent der Basalrate reduziert oder auch vollständig ausgesetzt werden. Wenn die Control-IQ+ Technologie vorhersagt, dass Ihr Sensorglukosewert innerhalb der nächsten 30 Minuten unter einen voreingestellten Behandlungswert (3,9 mmol/l) fallen wird, wird die Insulinabgabe verringert und die Basalrate ggf. auf 0 Einheiten pro Stunde eingestellt, um zu versuchen, die tatsächlichen Sensorglukosewerte innerhalb des Zielbereichs zu halten. Manuelle Boli können auch dann abgegeben werden, wenn die Control-IQ+ Technologie die Insulinabgabe verringert oder aussetzt. Die folgenden Diagramme veranschaulichen, wann die Control-IQ+ Technologie die Insulinabgaberate möglicherweise auf 0 Einheiten pro Stunde einstellt und wann sie mit einer verringerten Rate wieder aufgenommen wird, nachdem die 30-Minuten-Vorhersage über dem Sensorglukose-Zielwert liegt.

HINWEIS

Wenn die Control-IQ+ Technologie die Basalrate auf 0 Einheiten pro Stunde einstellt, werden die Bolusabgaben fortgesetzt. Dies umfasst den Start eines neuen Bolus und alle verbleibenden Boli aus einer verlängerten Bolusabgabe.



— 5-Minuten-Intervall CGM-Vorhersage ■ Control-IQ+ – verringerte Basalrate

HINWEIS

Diagramme dienen nur zur Veranschaulichung und spiegeln keine tatsächlichen Ergebnisse wider.

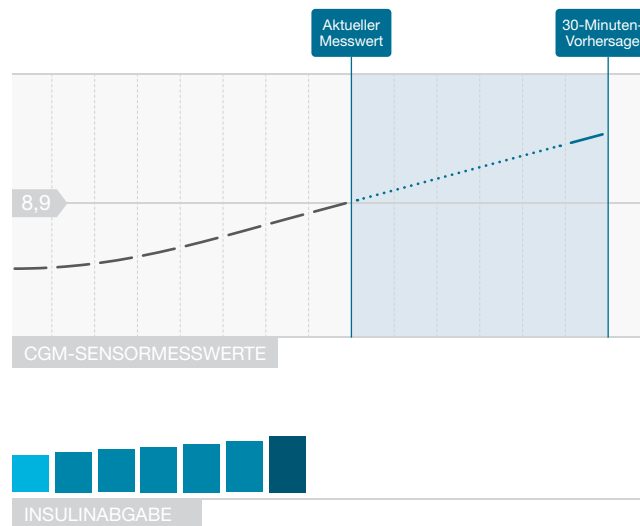
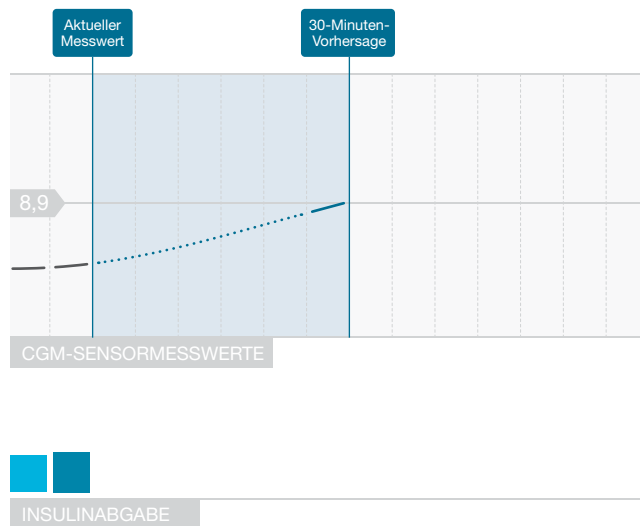
Erhöhung der Insulinabgabe

Wenn die Control-IQ+ Technologie vorhersagt, dass Ihr Sensorglukosewert innerhalb der nächsten 30 Minuten über einem voreingestellten Behandlungswert (8,9 mmol/l) liegen wird, wird die Insulinabgabe erhöht, um zu versuchen, die tatsächlichen CGM-Werte innerhalb des CGM-Zielbereichs zu halten. Die folgenden Diagramme zeigen, wann die Control-IQ+ Technologie die Insulinabgabe möglicherweise auf die maximale Basalrate erhöht.

geschätzten Insulin-Tagesdosis basierend auf den tatsächlichen Tagesgesamt-Insulinwerten und dem aktuellen aktiven Insulin (AI) abhängt.

Maximale Insulinabgabe

Wenn die Control-IQ+ Technologie vorhersagt, dass Ihr Sensorglukosewert innerhalb der nächsten 30 Minuten über einem voreingestellten Behandlungswert (8,9 mmol/l) liegen wird, die maximale Insulinabgaberate jedoch erreicht ist, stoppt die Control-IQ+ Technologie die Erhöhung der Insulinabgaberate. Die maximale Insulinabgaberate ist ein berechneter Wert, der von der Einstellung des Korrekturfaktors einer Person (zu finden im aktiven persönlichen Profil), der von der Control-IQ+ Technologie



— 5-Minuten-Intervall CGM-Vorhersage

■ Basalrate im persönlichen Profil ■ Control-IQ+ – erhöhte Basalrate ■ Control-IQ+ – max. Basalrate

HINWEIS

Diagramme dienen nur zur Veranschaulichung und spiegeln keine tatsächlichen Ergebnisse wider.

Automatische Korrekturbolusabgabe

Wenn die Control-IQ+ Technologie vorhersagt, dass Ihr CGM-Wert innerhalb der nächsten 30 Minuten bei oder über einem voreingestellten Behandlungswert (10 mmol/l) liegen wird, und die Control-IQ+ Technologie entweder die Insulinabgabe erhöht oder die maximale Insulinmenge abgibt, gibt die Pumpe automatisch Korrekturboli ab, um zu versuchen, den Zielbereich zu erreichen.

Der automatische Korrekturbolus gibt, berechnet auf Grundlage des Korrekturfaktors im persönlichen Profil und des prognostizierten CGM-Wertes, einen Korrekturbolus ab. Der Sensorglukose-Zielwert für den automatischen Korrekturbolus beträgt 6,1 mmol/l. Die automatische Korrekturbolusabgabe erfolgt höchstens einmal alle 60 Minuten und nicht innerhalb von 60 Minuten nach Beginn, Abbruch oder Abschluss eines automatischen oder eines manuellen Bolus. Bei einem verlängerten Bolus beginnen diese 60 Minuten erst nach Ablauf der JETZT-ABGEBEN-Dauer. Der Prozentsatz und die Dauer zwischen den Boli sollen

Insulin-Stacking vermeiden, das zu unsicheren Verringerungen der Sensorglukosewerte führen kann.

HINWEIS

Jede automatische Korrekturbolusabgabe kann während der Abgabe manuell abgebrochen oder gestoppt werden, genauso wie ein manueller Bolus gestoppt werden kann. Siehe [Abschnitt 8.10 Einen Bolus abbrechen oder stoppen](#).

HINWEIS

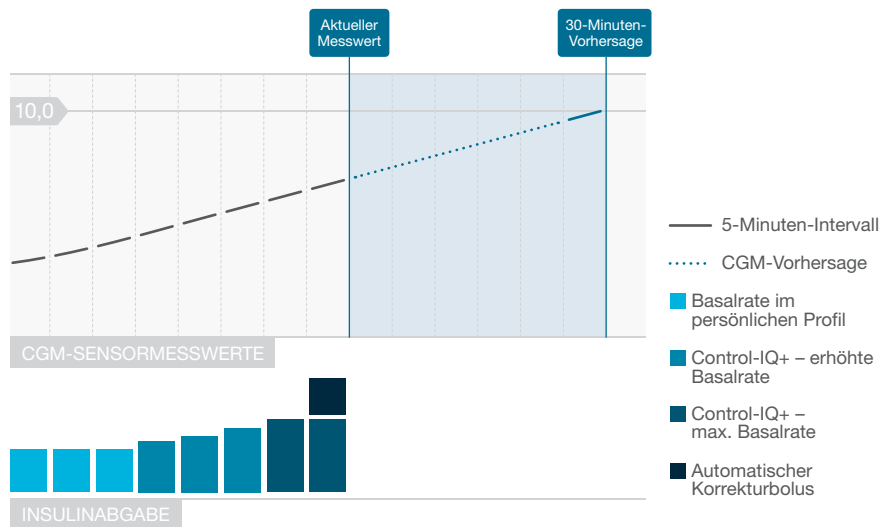
Die maximale Insulinmenge, die von einem automatischen Korrekturbolus abgegeben wird, beträgt 6 Einheiten. Dieser Wert kann nicht erhöht werden, aber Sie können einen manuellen Bolus abgeben, nachdem die automatische Korrekturbolusabgabe abgeschlossen wurde.

VORSICHTSMASSNAHME

Die Pumpe erzeugt weder Signaltöne noch Vibrationen, um anzuzeigen, wann eine automatische Korrekturbolusabgabe begonnen hat. Das folgende Symbol und die Meldung der Tandem Mobi App zeigen an, dass ein automatischer Korrekturbolus abgegeben wird.



Aktueller Status		
B	Basalrate	1 Einh./Std.
B	Bolus wird abgegeben Control-IQ	0.8 E
Control-IQ	Control-IQ	Aktiv
P	Profil 12:00 – 22:00	Wochenende



HINWEIS

Diagramme dienen nur zur Veranschaulichung und spiegeln keine tatsächlichen Ergebnisse wider.

28.3 Aktionen der Control-IQ+ Technologie

Wenn die Control-IQ+ Technologie aktiviert ist, können Sie Schlaf oder Bewegung aktivieren, damit die Pumpe die Einstellungen der automatischen Insulindosierung wie in den obigen Abschnitten beschrieben anpassen kann.

Wenn Sie weder Schlaf noch Bewegung gestartet haben, verwendet die Pumpe die im folgenden Abschnitt beschriebenen Einstellungen.

Control-IQ+ Technologie ohne Schlaf oder Bewegung

Der von der Control-IQ+ Technologie anvisierte CGM-Bereich, wenn Schlaf oder Bewegung ausgeschaltet sind, beträgt 6,25-8,9 mmol/l. Dieser Bereich ist größer als die Bereiche für Schlaf und Bewegung, um die Variabilität der Faktoren zu berücksichtigen, die die CGM-Werte beeinflussen, wenn Menschen wach sind und sich nicht bewegen.

Senkung der Insulinabgabe ohne Schlaf oder Bewegung

Die Insulinabgabe wird verringert, wenn die Control-IQ+ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von <6,25 mmol/l vorhersagt.

Unterbrochene Insulinabgabe ohne Schlaf oder Bewegung

Die Insulinabgabe wird auf 0 Einheiten/Stunde gesetzt, wenn die Control-IQ+ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von <3,9 mmol/l vorhersagt.

Erhöhung der Insulinabgabe ohne Schlaf oder Bewegung

Die Insulinabgabe wird erhöht, wenn die Control-IQ+ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von >8,9 mmol/l vorhersagt.

Automatischer Korrekturbolus ohne Schlaf oder Bewegung

Wenn der Schlaf- oder Bewegungsmodus ausgeschaltet ist, gibt Control-IQ+ Technologie automatisch Korrekturboli ab, wie im Abschnitt [Automatische Korrekturbolusabgabe](#) dieses Kapitels beschrieben.

Control-IQ+ Technologie beim Schlaf

Der Schlafbereich der Control-IQ+ Technologie wird während geplanter Schlafenszeiten und beim manuellen Start einer Schlafaktivität (bis sie gestoppt wird) angestrebt. Siehe [Kapitel 29 Control-IQ+ Technologie konfigurieren und verwenden](#) und [Schlafenszeit starten](#) für Anweisungen zum Einstellen der geplanten Schlafenszeit und Abschnitt [Schlaf manuell starten](#) in diesem Kapitel zum manuellen Start einer Schlafaktivität.

Der CGM-Zielbereich der Control-IQ+ Technologie im Schlafmodus beträgt 6,25 mmol/l – 6,7 mmol/l. Dieser Bereich ist kleiner als der Zielbereich, wenn Schlaf oder Bewegung ausgeschaltet sind, da es weniger Variablen gibt, welche die CGM-Werte beeinflussen, während Sie schlafen. Im Schlafmodus gibt die Control-IQ+ Technologie keine automatischen Korrekturboli ab.

Verringerung der Insulinabgabe beim Schlafen

Die Insulinabgabe wird verringert, wenn die Control-IQ+ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von <6,25 mmol/l vorhersagt.

Unterbrechung der Insulinabgabe beim Schlafen

Die Insulinabgabe wird auf 0 Einheiten/Stunde gesetzt, wenn die Control-IQ+ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von $<3,9$ mmol/l vorhersagt.

Erhöhung der Insulinabgabe beim Schlafen

Die Insulinabgabe wird erhöht, wenn die Control-IQ+ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von $>6,7$ mmol/l vorhersagt.

Automatischer Korrekturbolus beim Schlafen

Bei eingestellter Schlafaktivität werden keine automatischen Korrekturboli abgegeben.

Wenn die Control-IQ+ Technologie wieder zu den Einstellungen ohne Schlaf wechselt, sei es gemäß der geplanten Aufwachzeit oder weil die Schlafaktivität manuell gestoppt wurde, wird langsam vom Schlaf-CGM-Zielbereich umgestellt. Dies kann 30–60 Minuten dauern. Dies gewährleistet, dass der Umstieg auf die tatsächlichen CGM-Werte schrittweise erfolgt.

Control-IQ+ Technologie bei Bewegung

Bei Bewegung verwendet die Control-IQ+ Technologie den CGM-Zielbereich 7,8–8,9 mmol/l. Dieser Zielbereich ist kleiner und höher als der Zielbereich, wenn Schlaf oder Bewegung ausgeschaltet sind, um den wahrscheinlichen natürlichen Abfall des Sensorglukosespiegels nach Sport/Bewegung zu berücksichtigen.

Wenn die Aktivität „Bewegung“ aktiviert ist, wenn ein Schlafenszeit beginnen soll, startet die Schlafenszeit erst, wenn Sie die Bewegungsaktivität manuell beenden.

Verringerung der Insulinabgabe bei Bewegung

Die Insulinabgabe wird verringert, wenn die Control-IQ+ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von $<7,8$ mmol/l vorhersagt.

Unterbrechung der Insulinabgabe bei Bewegung

Die Insulinabgabe wird auf 0 Einheiten/Stunde gesetzt, wenn die Control-IQ+ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von $<4,4$ mmol/l vorhersagt.

Erhöhung der Insulinabgabe bei Bewegung

Die Insulinabgabe wird erhöht, wenn die Control-IQ+ Technologie innerhalb der nächsten 30 Minuten einen CGM-Wert von $>8,9$ mmol/l vorhersagt.

Automatischer Korrekturbolus bei Bewegung

Wenn die Bewegungsaktivität aktiviert ist, gibt die Control-IQ+ Technologie automatische Korrekturboli ab, wie im Abschnitt [Automatische Korrekturbolusabgabe](#) in diesem Kapitel beschrieben.

Anweisungen zum Starten oder Stoppen einer Bewegungsaktivität finden Sie in [Kapitel 29 Control-IQ+ Technologie konfigurieren und verwenden](#).

Eine Zusammenfassung aller Behandlungswerte und deren Unterschiede finden Sie im Diagramm auf der nächsten Seite.

				
  Gibt ab	AutoBolus			
		10,0	10,0	×
 B Erhöht	Basalinsulin			
		8,9	8,9	6,7
 Behält bei	Profileinstellungen			
		6,3	7,8	6,3
 B Verringert	Basalinsulin			
		3,9	4,4	3,9
 O Stoppt	Basalinsulin			

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

4 Funktionen der Control-IQ+ Technologie

KAPITEL 29

Control-IQ+ Technologie konfigurieren und verwenden

29.1 Erforderliche Einstellungen

Erforderliche Einstellungen im persönlichen Profil

Um die Control-IQ+™ Technologie verwenden zu können, müssen folgende Einstellungen im persönlichen Profil konfiguriert werden. Anweisungen zum Einstellen dieser Werte finden Sie in [Kapitel 6 Einstellungen für die Insulinabgabe](#).

- Basalrate
- Korrekturfaktor
- KH-Verhältnis
- BZ-Zielwert
- Kohlenhydrate in Boluseinstellungen aktiviert

Erforderliche Pumpeneinstellungen für Control-IQ+ Technologie

Zusätzlich zu den erforderlichen Einstellungen im persönlichen Profil müssen zwei spezielle Werte für die Control-IQ+ Technologie eingestellt werden. Sie lauten:

- Gewicht
- Insulin-Tagesdosis

Empfohlene Pumpeneinstellungen für Control-IQ+ Technologie

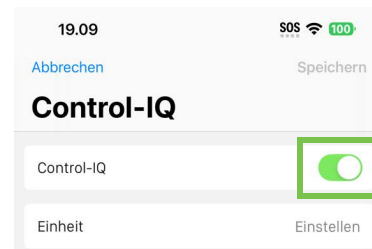
Wenngleich Schlafaktivitäten manuell gestartet und gestoppt werden können, wird empfohlen, Schlafenszeiten festzulegen. Beides wird in diesem Kapitel erklärt. Um Schlafenszeiten festzulegen, sind folgende Einstellungen erforderlich:

- Startzeit
- Endzeit
- Ausgew. Tage

29.2 Control-IQ+ Technologie aktivieren

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **Pumpe**.
3. Tippen Sie auf **Control-IQ**.

4. Um Control-IQ+ Technologie zu aktivieren, tippen Sie auf den Wahlschalter neben **Control-IQ**.



Control-IQ+ Technologie kann nur aktiviert werden, wenn das Gewicht und die Insulin-Tagesdosis eingegeben wurden. Der Gewichtswert wird von Control-IQ+ Technologie verwendet, um eine sichere und effektive Erhöhung und Verringerung der Insulindosis zu gewährleisten. Die Insulin-Tagesdosis wird von der Control-IQ+ Technologie verwendet, um die maximale Insulinabgaberate zu berechnen und eine sichere und wirksame Erhöhung der Insulindosis aufrechtzuerhalten.

Diese Werte können bei einem Arztbesuch aktualisiert werden.

HINWEIS

Sobald Sie die Control-IQ+ Technologie verwendet haben, wird das tatsächlich abgegebene Gesamtinsulin beibehalten und verwendet, einschließlich der Anpassungen, die während der Verwendung der Pumpe an Basalrate und allen Bolusarten vorgenommen wurden. Es ist wichtig, die Einstellung für die Insulin-Tagesdosis im Menü *Control-IQ* zu aktualisieren, wenn Sie Ihren Arzt besuchen. Dieser Wert wird für die Warnung zur maximalen Insulinmenge innerhalb von 2 Stunden verwendet.

Gewicht eingeben

1. Tippen Sie auf das Feld **Einheit** im Bildschirm *Control-IQ*.
2. Tippen Sie auf **Pfund** oder **Kilogramm**, um die Gewichtseinheit festzulegen.
3. Tippen Sie auf **Gewicht**.
4. Geben Sie über die Bildschirmstatur den genauen Gewichtswert ein. Das Gewicht kann von mindestens 9 Kilogramm

(20 Pounds) bis maximal 200 Kilogramm (440 Pounds) eingestellt werden.

5. Tippen Sie auf **Fertig**, um die Bildschirmstatur zu schließen.

Eingabe Ihrer Insulin-Tagesdosis

Es sollte eine Schätzung der Insulin-Tagesdosis eingegeben werden. Dazu gehören alle Arten von Insulin (Basal- und Bolusinsulin), die in einem Zeitraum von 24 Stunden abgegeben werden. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Hilfe bei der Beurteilung Ihres Insulinbedarfs benötigen.

1. Tippen Sie auf **Insulin-Tagesdosis** auf dem Bildschirm *Control-IQ*.
2. Geben Sie über die Bildschirmstatur den genauen Wert für die tägliche Insulin-Gesamtdosis ein. Die Insulin-Tagesdosis kann von mindestens 5 bis maximal 200 Einheiten eingestellt werden.
3. Tippen Sie auf **Fertig**, um die Bildschirmstatur zu schließen.

4. Tippen Sie auf **Speichern**.

- ✓ Ein Banner mit *Control-IQ gespeichert* wird oben in der Tandem Mobi™ App angezeigt.
5. Wenn Sie mit der Einrichtung von Control-IQ+ Technologie fertig sind, tippen Sie auf **Dashboard** in der *Navigationsleiste*.

29.3 Control-IQ+ Technologie deaktivieren

1. Um die Control-IQ+ Technologie zu deaktivieren, tippen Sie auf den Wahlschalter neben **Control-IQ**.
 2. Tippen Sie auf **Ja**, um die Auswahl zu bestätigen und Control-IQ+ Technologie zu deaktivieren.
 3. Tippen Sie auf **Speichern**.
- ✓ Ein Banner mit *Control-IQ gespeichert* wird oben in der Tandem Mobi™ App angezeigt.

29.4 Schlafenszeit planen

Control-IQ+ Technologie funktioniert beim Schlafen mit aktivierter Bewegung anders, als wenn beide Funktionen ausgeschaltet sind. Geplante Schlafenszeiten können automatisch oder manuell ein- und ausgeschaltet werden. In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Sie das automatische Ein- und Ausschalten der Schlafenszeit festlegen. Detaillierte Informationen zur Verwendung der Control-IQ+ Technologie finden Sie in [Kapitel 28 Einführung in die Control-IQ+ Technologie](#).

Sie können zwei verschiedene Schlafenszeiten konfigurieren, um Änderungen des Lebensstils zu berücksichtigen, z.B. eine Schlafenszeit für Wochentage und eine für das Wochenende. Diese beiden Schlafenszeiten können sich nicht überschneiden, so dass Sie beide Schlafenszeitpläne gleichzeitig einschalten können.

HINWEIS

Wenn Sie eine Schlafaktivität manuell starten, bevor eine Schlafenszeit beginnt, hat dies keine

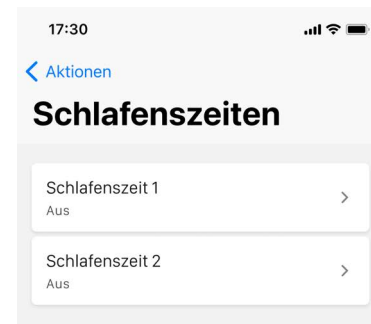
Auswirkung auf die geplante Aufwachzeit. Wenn Ihre Schlafenszeit beispielsweise auf 22:00 bis 6:00 Uhr eingestellt ist und Sie die Schlafaktivität um 21:00 Uhr manuell beginnen, endet die Schlafaktivität trotzdem wie geplant um 6:00 Uhr, es sei denn, sie wird manuell gestoppt.

HINWEIS

Bewegung und Schlaf können nicht gleichzeitig aktiviert sein. Wenn Bewegung aktiviert ist, wenn eine Schlafenszeit beginnen soll, startet die Schlafenszeit erst, wenn Sie die Bewegung manuell beendet haben.

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Aktionen**.
2. Tippen Sie auf **Schlafenszeiten**.
3. Wählen Sie die zu konfigurierende Schlafenszeit aus.
 - Wenn keine Schlafenszeiten konfiguriert sind, tippen Sie auf **Schlafenszeit 1**.
 - Wenn Sie einen bestehenden Zeitplan bearbeiten, tippen Sie
4. Tippen Sie auf den Umschalter neben dem Feld Schlafenszeit. Es werden weitere Optionen zum Einrichten der Schlafenszeit angezeigt.
5. Tippen Sie auf **Startzeit**.
6. Wählen Sie mithilfe der Zeitauswahl auf dem Bildschirm die Uhrzeit (Stunde, Minuten und Tageszeit) aus, zu der die Schlafenszeit beginnen soll.
7. Tippen Sie auf **Fertig**.

auf die zu bearbeitende Schlafenszeit.



8. Tippen Sie auf **Endzeit**.
9. Wählen Sie mithilfe der Zeitauswahl auf dem Bildschirm die Uhrzeit (Stunde, Minuten und Tageszeit) aus, zu der die Schlafenszeit enden soll.
10. Tippen Sie auf **Fertig**.
11. Tippen Sie im Abschnitt Wiederholen des Bildschirms auf den Wochentag, den Sie in den Schlafenszeitplan aufnehmen möchten. Der Tag, der oben in dieser Liste erscheint, ist der aktuelle Wochentag.

Ein blaues Häkchen wird neben dem entsprechenden Wochentag angezeigt, wenn er aktiv ist. Um einen Tag zu deaktivieren, tippen Sie erneut auf den Wochentag, um das Häkchen zu entfernen.

12. Wenn Sie die gewünschten Tage ausgewählt haben, tippen Sie auf **Speichern**.

HINWEIS

Wenn beim Tippen auf **Speichern** keine Tage ausgewählt sind, ist die Schlafenszeit deaktiviert und die restlichen Schlafenszeit-Einstellungen werden nicht angezeigt. Die verbleibenden Anweisungen gelten nicht für eine unvollständige Schlafenszeit.

- ✓ Ein Banner mit *Schlafenszeit gespeichert* wird am oberen Rand der Tandem Mobi App angezeigt.
13. Wenn Sie mit der Einrichtung der Schlafenszeit fertig sind, tippen Sie auf **Dashboard** in der *Navigationsleiste*.

29.5 Starten oder Stoppen einer Schlafenszeit

Sobald eine Schlafenszeit konfiguriert wurde, wird sie nach dem Speichern standardmäßig aktiviert. Wenn Sie mehrere Schlafenszeiten konfiguriert haben, können Sie die aktive

Schlafenszeit ändern oder sie ganz ausschalten.

Schlafenszeit starten

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Aktionen**.
2. Tippen Sie auf **Schlafenszeiten**.
3. Tippen Sie auf die Schlafenszeit, die Sie aktivieren möchten. (Wenn keine Schlafenszeiten aktiviert wurden, siehe [Abschnitt 29.4 Schlafenszeit planen](#).)
4. Tippen Sie auf den Umschalter neben Schlaf.
5. Tippen Sie auf **Speichern**.

Schlafenszeit stoppen

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Aktionen**.
2. Tippen Sie auf **Schlafenszeiten**.

Tippen Sie auf die Schlafenszeit, die Sie deaktivieren möchten.

3. Tippen Sie auf den Umschalter neben Schlaf.
4. Tippen Sie auf **Speichern**.

29.6 Schlaf manuell starten oder stoppen

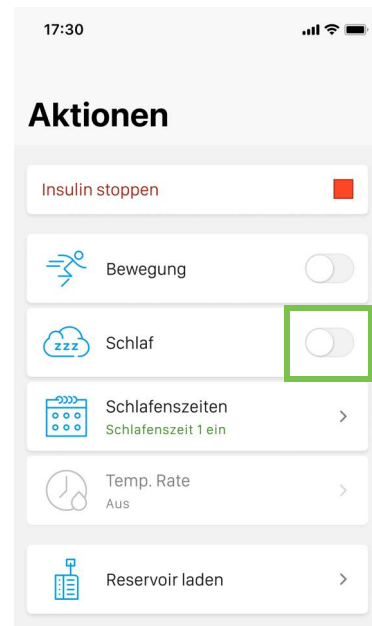
Zusätzlich zu geplanten Schlafenszeiten können Schlafaktivitäten auch manuell gestartet und gestoppt werden.

Mit der Schlafenszeit wird festgelegt, wann Control-IQ+ Technologie (sofern aktiviert) zur Schlafaktivität wechselt. Um die Schlafaktivität zu starten, muss die Control-IQ+ Technologie aktiviert und eine CGM-Sitzung aktiv sein.

Schlaf manuell starten

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Aktionen**.

2. Tippen Sie auf den Umschalter neben **Schlafen**.

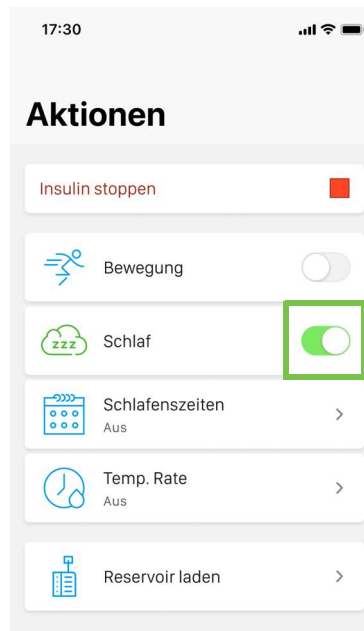


- ✓ Ein Banner mit *Schlafenszeit gespeichert* wird am oberen Rand der Tandem Mobi App angezeigt. Das Schlafsymbol wird auf dem *Startbildschirm* angezeigt. Der

Schlaf wird automatisch gestoppt, wenn die Bewegung gestartet wird.

Schlaf manuell stoppen

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Aktionen**.



- ✓ Ein Banner mit *Schlafenszeit gespeichert* wird am oberen Rand der Tandem Mobi App angezeigt. Das Schlafsymbol wird vom *Startbildschirm* entfernt.

29.7 Bewegung manuell stoppen oder starten

Bewegung manuell starten

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Aktionen**.
 2. Tippen Sie auf den Umschalter neben **Bewegung**.
- ✓ Ein Banner mit *Schlafenszeit gespeichert* wird am oberen Rand der Tandem Mobi App angezeigt. Das Schlafsymbol wird auf dem *Startbildschirm* angezeigt.

Bewegung manuell stoppen

1. Tippen Sie in der *Navigationsleiste* auf **Aktionen**.
 2. Tippen Sie auf den Umschalter neben **Bewegung**.
- ✓ Ein Banner mit *Schlafenszeit gespeichert* wird am oberen Rand der Tandem Mobi App angezeigt. Das Schlafsymbol wird vom *Startbildschirm* entfernt. Die Bewegung wird automatisch

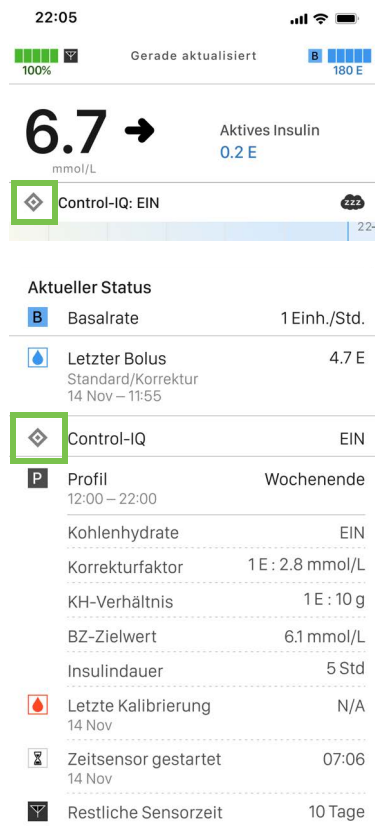
gestoppt, wenn die Schlafaktivität aktiviert wird.

29.8 Informationen zur Control-IQ+ Technologie auf Ihrem Bildschirm

Control-IQ+ Technologie-Statussymbol

Wenn Control-IQ+ Technologie aktiviert ist, wird ein Rautensymbol neben der Control-IQ-Zeile im Abschnitt „Aktueller Status“ des *Dashboard*-Bildschirms angezeigt. Dieses Symbol verwendet verschiedene Farben, um Informationen über die Funktionsweise der Control-IQ+ Technologie anzuzeigen. Die verschiedenen Farben und ihre Bedeutungen finden Sie in [Abschnitt 4.1 Erläuterung der Symbole](#).

Wenn Control-IQ+ Technologie zwar eingeschaltet, aber nicht aktiv ist (d. h. Insulin wird normal abgegeben), ist das Diamantsymbol grau. Die Control-IQ+ Technologie-Raute erscheint unter dem CGM-Messwert und in den Bereichen „Aktueller Status“ des *Dashboard*-Bildschirms, wie unten abgebildet. Das Symbol erscheint unabhängig von der Farbe immer an derselben Stelle.



Bewegungs- und Schlafsymbole

Bei eingestellter Bewegungs- oder Schlafaktivität wird oben auf dem *Dashboard* direkt unter den AI-Informationen ein Symbol angezeigt. Das jeweilige Symbol wird an derselben Stelle auf dem *Dashboard* angezeigt, da sie nie gleichzeitig aktiv sein können. Das folgende Bild zeigt das Schlafen-Symbol im *Dashboard*-Bildschirm.



Bei eingestellter Bewegungsaktivität wird das Bewegungssymbol an derselben Stelle angezeigt.

Basal-Statussymbole

Es gibt mehrere Basal-Statussymbole, die in verschiedenen Farben angezeigt werden und jeweils Informationen über den Betrieb der Control-IQ+ Technologie vermitteln. Die

verschiedenen Farben und ihre Bedeutungen finden Sie in [Abschnitt 4.1 Erläuterung der Symbole](#).

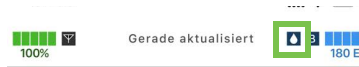
In der folgenden Abbildung wird hervorgehoben, wo die Basalstatussymbole oben und unter den CGM-Messwerten auf dem *Dashboard* angezeigt werden.



Statussymbol für automatischen Korrekturbolus

Wenn die Control-IQ+ Technologie eingeschaltet ist und einen automatischen Korrekturbolus abgibt, wird links neben dem Basal-Statussymbol ein Symbol angezeigt. Siehe [Abschnitt 4.1 Erläuterung der Symbole](#). Die folgende Abbildung zeigt die Position des Bolussymbols. Dies ist die gleiche Stelle, an der das Symbol

für den manuellen Bolus angezeigt wird.

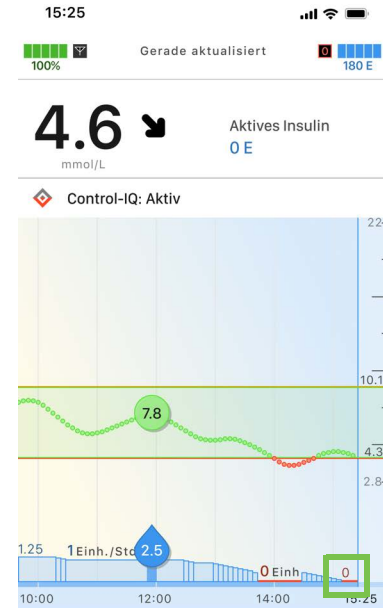


Im Bereich „Aktueller Status“ des *Dashboards* wird auch angezeigt, dass ein automatischer Korrekturbolus von Control-IQ+ Technologie abgegeben wird. Der Text **Bolus wird abgegeben**, mit dem unten aufgeführten **Control-IQ** wird angezeigt. Die Bolusmenge wird ebenfalls angezeigt.

Bolus wird abgegeben 0.8 E
Control-IQ

Diagramm Insulinabgabe ausgesetzt

Abschnitte des Diagramms, die eine rote Linie auf der X-Achse anzeigen, zeigen die Zeiten an, in denen Control-IQ+ Technologie 0 Einheiten/Stunde abgegeben hat. Jeder Punkt auf dem Diagramm steht für einen Fünf-Minuten-Schritt.



Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

4 Funktionen der Control-IQ+ Technologie

KAPITEL 30

Control-IQ+ Technologie Warnungen

Mit den Informationen in diesem Kapitel lernen Sie, auf Warnungen und Fehlfunktionen der Control-IQ+™ Technologie zu reagieren. Diese beziehen sich nur auf die Control-IQ+ Technologie in Ihrer Pumpe. Die Warnungen der Control-IQ+ Technologie folgen demselben Muster wie andere Pumpenwarnungen, je nach der von Ihnen unter Warnungen und Lautstärke getroffenen Auswahl.

Wenn Push-Benachrichtigungen auf Ihrem Smartphone aktiviert sind und die Tandem Mobi™ App geöffnet ist, erhalten Sie die Benachrichtigung auf dem Sperrbildschirm Ihres Smartphones.

VORSICHTSMASSNAHME

Wenn Sie Ihre App zwangsweise beenden, wird sie auf Ihrem Smartphone nicht mehr im Hintergrund ausgeführt. Das bedeutet, dass Sie keine Benachrichtigungen auf Ihrem Smartphone erhalten, bis Sie Ihre App erneut öffnen. Ihre Pumpe bleibt jedoch mit Ihrem Smartphone gekoppelt, und die Insulinabgabe wird wie programmiert fortgesetzt.

Wenn Sie sich in der Tandem Mobi App befinden, sehen Sie einen roten Kreis

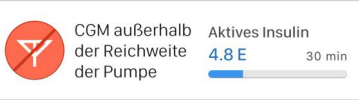
mit der Anzahl der Benachrichtigungen, die auf Ihre Bestätigung warten, neben dem Bereich der Benachrichtigungen der *Navigationsleiste*. Die Benachrichtigungen können in beliebiger Reihenfolge gelöscht werden.

Wenn Sie die Schlummerfunktion aktivieren, können Sie den Signalton oder die Vibration für eine bestimmte Zeit stumm schalten, wenn Sie nicht auf Ihre Tandem Mobi App schauen können. Um die Schlummerfunktion zu aktivieren und einzurichten, siehe [Abschnitt 5.7 Schlummerfunktion aktivieren und einstellen](#).

Eingehendere Informationen zu Erinnerungen, Warnungen und Alarmen für die Insulinabgabe finden Sie in [Kapitel 13 Warnungen](#), [Kapitel 15 Funktionsstörung](#) und [Kapitel 14 Alarme](#).

Informationen zu CGM-Warnungen und -Fehlern finden Sie in [Kapitel 25 CGM-Warnungen und -Fehler](#).

30.1 Warnung Außer Reichweite – Control-IQ+ Technologie aus

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Warnung Bereichsverletzung CGM außerhalb der Reichweite der Pumpe. Uhrzeit, Heute 	Was bedeutet das?	CGM und Pumpe kommunizieren nicht miteinander. Die Pumpe empfängt keine Sensorglukosewerte, die Tandem Mobi App zeigt die Sensorglukosewerte nicht an, und Control-IQ+ Technologie kann die Sensorglukosewerte nicht vorhersagen oder die Insulinabgabe anpassen.
	Welche Geräusche werde ich anfangs hören oder was werde ich spüren?	1 lange Vibration.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten, bis das CGM und die Pumpe wieder in Reichweite sind, mit 1 Sequenz von 1 Ton oder 1 langen Vibration, je nach der unter Warnungen & Töne gewählten Einstellung für Signaltöne/Vibrationen.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Bringen Sie das CGM und die Pumpe näher zusammen oder entfernen Sie das Hindernis zwischen ihnen.

⚠ WARNHINWEIS

Die Control-IQ+ Technologie kann nur dann die Insulinabgabe anpassen, wenn sich Ihr CGM in Reichweite der Pumpe befindet. Wenn Sie während der Insulineinstellung den Empfangsbereich verlassen, kehrt Ihre Basalinsulinabgabe zur Basalrateneinstellung in Ihrem aktiven persönlichen Profil zurück.

30.2 Warnung Reichweite – Control-IQ+ Technologie ein

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Warnung Bereichsverletzung Control-IQ ist derzeit nicht verfügbar und Ihre reguläre Basalrate wurde eingestellt auf X E/Std. Control-IQ wird automatisch fortgesetzt, wenn Ihr CGM wieder in Reichweite Ihrer Pumpe ist. Uhrzeit, Heute	Was bedeutet das?	Die Control-IQ+ Technologie ist aktiviert, aber CGM und Pumpe kommunizieren nicht miteinander. Die Pumpe empfängt keine Sensorglukosemesswerte, und die Tandem Mobi App zeigt die Sensor-Glukosemesswerte nicht an. Die Control-IQ+ Technologie wird weiterhin die Basalraten anpassen und während der ersten 20 Minuten, in denen sich CGM und Pumpe außerhalb der Reichweite befinden, automatische Korrekturboli abgeben. Die Control-IQ+ Technologie wird die automatische Insulindosierung erneut aufnehmen, sobald sich CGM und Pumpe wieder innerhalb der Reichweite befinden.
 CGM außerhalb der Reichweite der Pumpe Aktives Insulin 4.8 E 30 min	Welche Geräusche werde ich anfangs hören oder was werde ich spüren?	1 lange Vibration.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten, bis das CGM und die Pumpe wieder in Reichweite sind, mit 1 Sequenz von 1 Ton oder 1 langen Vibration, je nach der unter Warnungen & Töne gewählten Einstellung für Signaltöne/Vibrationen.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen, um die Warnung zu löschen. Bringen Sie das CGM und die Pumpe näher zusammen oder entfernen Sie das Hindernis zwischen ihnen.

▲ WARNHINWEIS

Die Control-IQ+ Technologie kann nur dann die Insulinabgabe anpassen, wenn sich Ihr CGM in Reichweite der Pumpe befindet. Wenn Sie während der Insulineinstellung den Empfangsbereich verlassen, kehrt Ihre Basalinsulinabgabe zur Basalrateneinstellung in Ihrem aktiven persönlichen Profil zurück.

■ HINWEIS

Es wird empfohlen, die Warnung Außer Reichweite eingeschaltet zu lassen und auf 20 Minuten einzustellen. Wenn Pumpe und CGM 20 Minuten lang nicht verbunden sind, funktioniert die Control-IQ+ Technologie nicht. Die Control-IQ+ Technologie beginnt sofort zu arbeiten, wenn CGM und Pumpe wieder innerhalb der Reichweite sind.

30.3 Warnung Control-IQ niedrig

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Warnung Control-IQ niedrig Control-IQ sagt voraus, dass Ihr BZ in den nächsten Minuten fallen wird. Kohlenhydrate zuführen und BZ messen. Uhrzeit, Heute	Was bedeutet das?	Die Warnung Control-IQ niedrig hat vorausgesagt, dass Ihr Sensorglukosewert in den nächsten 15 Minuten unter 3,9 mmol/l bzw. bei aktivierter Bewegung unter 4,4 mmol/l fallen wird.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nach Signalton-/Vibrationseinstellung unter Warnungen und Töne.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten bis zur Bestätigung und dann alle 2 Stunden, wenn das Problem fortbesteht.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen, um die Warnung zu löschen. Kohlenhydrate zuführen und BZ messen.

30.4 Control-IQ+ Warnung hoch

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Warnung Control-IQ hoch Control-IQ hat Ihr Insulin erhöht, aber Ihre Sensorwerte liegen weiterhin über 11,1 mmol/L. Reservoir, Schlauch, Infusionsstelle prüfen und BZ messen. Uhrzeit, Heute	Was bedeutet das?	Die Control-IQ Technologie verfügt über drei Stunden an CGM-Daten und hat die Insulinabgabe erhöht, erkennt jedoch einen Sensorglukosewert über 11,1 mmol/l und sagt nicht voraus, dass der Sensorglukosewert in den nächsten 30 Minuten fallen wird.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nach Signalton-/Vibrationseinstellung unter Warnungen und Töne.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 10 Minuten bis zur Bestätigung und dann alle 2 Stunden, wenn das Problem fortbesteht.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen , um die Warnung zu löschen. Überprüfen Sie Reservoir, Schlauch und Infusionsstelle und messen Sie Ihren BZ. Behandeln Sie Ihren hohen Sensorglukosewert nach Bedarf.

30.5 Warnung Max. Insulin

Bildschirm	Erklärung	
Was werde ich auf dem Bildschirm der Tandem Mobi App sehen? Warnung max. Insulin Control-IQ hat innerhalb von 2 Stunden die max. zulässige Insulinmenge abgegeben. Stellen Sie sicher, dass Ihr tägliches Gesamtinsulin in den Control-IQ-Einstellungen korrekt ist. Uhrzeit, Heute	Was bedeutet das?	Die Pumpe hat die maximal zulässige 2-Stunden-Insulinmenge abgegeben, basierend auf Ihrer Einstellung für die Insulin-Tagesdosis. Diese Warnung wird angezeigt, wenn die Control-IQ+ Technologie 50 % Ihrer Insulin-Tagesdosis (durch Basal- und/oder Bolusabgabe) im zurückliegenden laufenden 2-Stunden-Fenster abgegeben hat und diesen Zustand 20 Minuten lang hintereinander feststellt. Die Control-IQ+ Technologie setzt die Insulinabgabe mindestens 5 Minuten lang aus und nimmt sie dann wieder auf, sobald der Zustand nicht mehr erkannt wird.
	Welche Geräusche werde ich hören oder was werde ich spüren?	2 Sequenzen mit 3 Tönen oder 2 Vibrationen, je nach Signalton-/Vibrationseinstellung unter Warnungen und Töne.
	Welche Pumpenstatusanzeigen werden angezeigt?	Beide Leuchten blinken zweimal nacheinander gelb, bevor sie erlöschen. Diese Abfolge wird insgesamt fünfmal wiederholt. 
	Werden mich die Tandem Mobi App und die Pumpe erneut benachrichtigen?	Ja, alle 5 Minuten, bis die Benachrichtigungen bestätigt werden.
	Wie sollte ich reagieren?	Tippen Sie auf dem Bildschirm <i>Benachrichtigungen</i> auf die Warnmeldung oder wischen Sie diese nach links. Tippen Sie auf Verwerfen, um die Warnung zu löschen. Überprüfen Sie Ihre Einstellungen für die Insulin-Tagesdosis durch Tippen auf Einstellungen, Pumpe, Control-IQ, um sicherzustellen, dass sie korrekt sind.

4 Funktionen der Control-IQ+ Technologie

KAPITEL 31

Control-IQ+ Technologie – Übersicht zu den klinischen Studien

31.1 Einführung

Die folgenden Daten stellen die klinische Leistung der t:slim X2™ Insulinpumpe mit Control-IQ™ Technologie in mehreren Studien dar.

Die erste Zulassungsstudie (DCLP3) umfasste Teilnehmer im Alter von ≥ 14 Jahren. Die zweite Zulassungsstudie (DCLP5) umfasste Teilnehmer im Alter von 6 bis 13 Jahren. Eine dritte Zulassungsstudie (PEDAP) umfasste Teilnehmer im Alter von 2 bis <6 Jahren. In diesen drei Studien wurde die ursprüngliche Version der Control-IQ Technologie, die Control-IQ Technologie (v1.0) verwendet, und alle waren randomisierte Kontrollstudien (RCTs).

Anschließend wurden zwei weitere Zulassungsstudien durchgeführt. Die PEDAP-Studie wurde um eine dreimonatige Verlängerungsphase erweitert, in der alle Teilnehmer das Studiengerät verwendeten. Der hohe Insulinverbrauch wurde in der Higher-IQ-Studie untersucht, einer einarmigen Studie. In diesen beiden Studien wurde eine aktualisierte Version

der Control-IQ Technologie, die Control-IQ+ Technologie (v1.5), verwendet.

Alle Teilnehmer an diesen Studien benutzten das Dexcom G6 CGM.

Die Control-IQ Technologie wurde bei Kindern unter 2 Jahren nicht untersucht. Die Sicherheit und/oder Wirksamkeit der Control-IQ Technologie bei Kindern unter 2 Jahren ist nicht bekannt.

Einen vollständigen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung finden Sie unter tandemdiabetes.com/legal.

31.2 Versionsverlauf der Software

Mit der Control-IQ+ Technologie (v1.5) wurden Änderungen vorgenommen, um eine größere Bandbreite an Gewicht und TDI-Eingaben zu ermöglichen. Weitere Änderungen wurden vorgenommen und sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Parameter	Control-IQ (1.0)	Control-IQ+ (1.5)
Minimale tägliche Gesamtinsulinzufuhr	10 Einheiten	5 Einheiten
Maximale Insulin-Tagesdosis	100 Einheiten	200 Einheiten
Eingabe Mindestgewicht	25 Kilogramm	9 Kilogramm
Eingabe Maximalgewicht	140 Kilogramm	200 Kilogramm
Vom Algorithmus akzeptierter Korrekturfaktorbereich	1:0,6 bis 1:11	1:0,6 bis 1:33,3
Maximale Dauer des verlängerten Bolus	2 Stunden	8 Stunden
Temporäre Basalraten mit aktivem Closed-Loop	Nein	Ja
Basalratenbeschränkung*	Ja	Nein
<i>*Beschränkt auf 3 Einheiten/Stunde bei Abgabe der programmierten Basalrate</i>		

31.3 Die DCLP3-Studie

Ziel dieser Studie war es, die Sicherheit und Wirksamkeit der Control-IQ Technologie bei 24-stündiger Anwendung über 6 Monate bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren unter normalen Bedingungen zu beurteilen. Die Leistung des Systems wurde in einer RCT untersucht, in welcher die Verwendung der Control-IQ Technologie mit der alleinigen Verwendung einer sensorunterstützten Pumpentherapie (SUP) verglichen wurde (der Kontrollgruppe), was in den Tabellen in diesem Abschnitt als Control-IQ Technologie und SUP bezeichnet wird.

In der Studie wurden 168 Studienteilnehmer nach dem Zufallsprinzip in einem Verhältnis von 2:1 für die Verwendung von Control-IQ Technologie oder SUP eingeteilt. Die Control-IQ Technologiegruppe umfasste 112 Teilnehmer, die SUP-Gruppe 56 Teilnehmer. Alle 168 Teilnehmer haben die Studie abgeschlossen.

In diesem Abschnitt werden die grundlegenden Merkmale der Studienteilnehmer aufgeführt. Die Studienpopulation bestand aus Patienten mit einem klinisch diagnostizierten Diabetes Typ 1, die 14 bis 71 Jahre alt waren und seit mindestens einem Jahr mithilfe von Insulinpumpen oder Insulininjektionen behandelt wurden. Schwangere Patientinnen wurden nicht in die Studie aufgenommen.

Die für die DCLP3 vorgestellte zusammenfassende Statistik beschreibt den primären Wirksamkeitsendpunkt für die Sensorglukosezeit im Bereich zwischen 3,9–10,0 mmol/l, berichtet nach Behandlungsgruppe. Auch die sekundären Endpunkte wurden analysiert.

Die Ergebnisse aller Untergruppenanalysen deuten darauf hin, dass der Behandlungseffekt der Control-IQ Technologie über Alter, Ethnie und Einkommen hinweg ähnlich ist. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass die demografische Ausgangssituation mit einem größeren oder geringeren Nutzen oder Risiko bei

der Verwendung der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie verbunden ist. Die Studie ist nicht darauf ausgelegt, Unterschiede im Nutzen oder Risiko der einzelnen Untergruppen festzustellen.

Alle Teilnehmer in der Gruppe mit der Control-IQ Technologie verwendeten den ursprünglichen Algorithmus der Control-IQ Technologie (Control-IQ 1.0).

Die primäre Endpunkt-Sensorzeit im Bereich 3,9–10,0 mmol/l zeigte eine mittlere bereinigte Differenz von 11 % bei Verwendung der Control-IQ Technologie im Vergleich zur Kontrollgruppe.

In der Control-IQ-Technologiegruppe gab es eine Episode von diabetischer Ketoazidose (DKA), die durch Versagen der Infusionsstelle verursacht wurde. In der DCLP3-Studie mit Control-IQ Technologie gab es keine schweren hypoglykämischen Ereignisse. Es wurden keine weiteren unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät gemeldet.

Baseline-Merkmale

DCLP3: Baseline-Merkmale einschließlich demografischer Daten bei der Aufnahme in die Studie (N=168)

Merkmal		Control-IQ (n=112)	SUP (n=56)
Alter (Jahre)			
	Mittelwert $\pm$ SD	33 $\pm$ 16	33 $\pm$ 17
	Bereich	14 bis 71	14 bis 63
	< 18 Jahre	31 (28 %)	17 (30 %)
	$\geq$ 18 Jahre	81 (72 %)	39 (70 %)
Geschlecht – Weiblich n (%)		54 (48 %)	30 (54 %)
Ethnie / Ethnizität*			
	Weiß nicht-hispanisch	94 (86 %)	53 (95 %)
	Schwarz / Afroamerikanisch	4 (4 %)	0 (0 %)
	Asiatisch	3 (3 %)	2 (4 %)
	Einheimische Hawaiianer oder andere Pazifikinsulaner	1 (<1 %)	0 (0 %)
	Mehr als eine Ethnie	7 (6 %)	1 (2 %)
Einkommen [†]			
	< 50.000 \$	10 (11 %)	2 (4 %)
	50.000 \$ – < 100.000 \$	24 (27 %)	18 (36 %)
	$\geq$ 100.000 \$	55 (62 %)	30 (60 %)

DCLP3: Baseline-Merkmale einschließlich demografischer Daten bei der Aufnahme in die Studie (N=168) (Fortsetzung)

Merkmal		Control-IQ (n=112)	SUP (n=56)
Bildung [†]			
	≤High-School-Diplom	3 (3 %)	6 (11 %)
	Associates Degree oder Collegekurse besucht	13 (12 %)	7 (13 %)
	Bachelor-Abschluss	51 (46 %)	21 (38 %)
	Master-Abschluss	32 (28 %)	17 (30 %)
	Doktorat oder berufsqualifizierender Abschluss	13 (12 %)	5 (9 %)
Krankenversicherung [§]			
	Privat	102 (94 %)	50 (91 %)
	CHP oder andere staatliche Versicherung / Medicaid	5 (5 %)	5 (9 %)
	Keine	2 (2 %)	0 (0 %)
<i>*Drei Probanden in der Control-IQ-Technologiegruppe machten keine Angaben zur Ethnie.</i> <i>†Dreißig Probanden in der Control-IQ-Technologiegruppe und 6 in der SUP-Gruppe machten keine Angaben zum Einkommen.</i> <i>‡Höchste vom Probanden oder von der Hauptbezugsperson abgeschlossene Ausbildung, wenn der Teilnehmer <18 Jahre alt war. Ein Proband in der Control-IQ-Technologiegruppe machte keine Angaben zur Ausbildung.</i> <i>§Drei Probanden in der Control-IQ-Technologiegruppe und einer in der SUP-Gruppe machten keine Angaben zur Versicherung.</i>			

Unerwünschte Ereignisse

Die folgenden Tabellen enthalten eine vollständige Liste der unerwünschten Ereignisse, die während des Hauptteils der DCLP3-Studie auftraten:

DCLP3: Arten von unerwünschten Ereignissen nach Behandlungsarm (N=168)

		Anzahl der Ereignisse	
		Control-IQ (n=112)	SUP (n=56)
Gesamtzahl der unerwünschten Ereignisse		13	3
Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Studiengerät			
	Ketose (Versagen der Infusionsstelle)	3	0
	Hyperglykämie (Versagen der Infusionsstelle)	4	2
	Hyperglykämie (Defektes Reservoir)	1	0
	Diabetische Ketoazidose (Versagen des Infusionssets)	1	0
Unerwünschte Ereignisse, die nicht auf ein Studiengerät zurückzuführen sind			
	Hyperglykämie (Benutzerfehler)	3	0
	Hyperglykämie (Infektion der Atemwege)	0	1
	Koronare Bypass-Operation	1	0
	Otitis externa	1	0
	Gehirnerschütterung	1	0

Unerwünschte Ereignisse

Die folgende Tabelle enthält nur eine Liste der Hyperglykämie- oder Ketose-Ereignisse während der DCLP3-Studie:

DCLP3: Hyperglykämie/Ketose Ereignisse nach Behandlungsgruppe (N=168)

	Anzahl der Ereignisse	
	Control-IQ (n=112)	SUP (n=56)
Ketose (Versagen der Infusionsstelle)	3	0
Hyperglykämie (Versagen der Infusionsstelle)	4	2
Hyperglykämie (Defektes Reservoir)	1	0
Diabetische Ketoazidose (Versagen des Infusionssets)	1	0
Hyperglykämie (Benutzerfehler)*	3	0
Hyperglykämie (Infektion der Atemwege)	0	1
<i>*Eingestellte Pumpe, vergessen zu ersetzen</i>		

Interventionscompliance

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick darüber, wie oft die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie in der Control-IQ-Technologiegruppe verwendet wurde:

DCLP3: Prozentuale Nutzung der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie über den 6-monatigen Studienzeitraum (n=112)

	Durchschnittliche Pumpennutzung*	Durchschnittliche Control-IQ Verfügbarkeit**
Wochen 1–4	100 %	91 %
Wochen 5–8	99 %	91 %
Wochen 9–12	100 %	91 %
Wochen 12–16	99 %	91 %
Wochen 17–20	99 %	91 %
Wochen 21–Ende	99 %	82 %
Insgesamt	99 %	89 %

**Die Bezugsgröße ist die mögliche Gesamtzeit innerhalb des 6-monatigen Studienzeitraums.*
***Die Control-IQ-Verfügbarkeit wird berechnet als der Prozentsatz der Zeit während des 6-monatigen Studienzeitraums, in welcher die Control-IQ Technologie verfügbar war und normal funktionierte.*

Primäranalyse

Der primäre Endpunkt der DCLP3-Studie war der Vergleich der CGM-Sensorwerte im Bereich von 3,9–10,0 mmol/l zwischen den Control-IQ- und SUP-Gruppen. Die Daten repräsentieren die Gesamtsystemleistung 24 Stunden pro Tag.

DCLP3: Vergleich der CGM-Werte zwischen Control-IQ- und SUP-Benutzern (N=168)

Merkmal	Control-IQ	SUP	Unterschied zwischen Studienarm und Kontrollarm
Durchschnittliche Sensor-Glukose (Stand.abw.)	8,7 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	−0,7 mmol/l
Durchschnitt % 3,9-10,0 mmol/l (Stand.abw.)	71,4 % (11,7 %)	59,2 % (14,6 %)	+11 %
Durchschnitt % >10 mmol/l (Stand.abw.)	27 % (12 %)	38,5 % (15,2 %)	−10 %
Durchschnitt % <3,9 mmol/l (Stand.abw.)	1,59 % (1,15 %)	2,25 % (1,46 %)	−0,88 %
Durchschnitt % <3 mmol/l (Stand.abw.)	0,29 % (0,29 %)	0,35 % (0,32 %)	−0,10 %

Die nachstehende Tabelle beschreibt die durchschnittliche Zeit, welche die Teilnehmer der Control-IQ- und der SUP-Gruppe mit Sensorglukosespiegeln zwischen 3,9–10,0 mmol/l pro Monat zu Studienbeginn und während des Studienzeitraums verbrachten:

DCLP3: Prozentuale Zeit innerhalb des Bereichs pro Studienarm nach Monat (N=168)

Monat	Control-IQ	SUP
Baseline	61 %	59 %
Monat 1	73 %	62 %
Monat 2	72 %	60 %
Monat 3	71 %	60 %
Monat 4	72 %	58 %
Monat 5	71 %	58 %
Monat 6	70 %	58 %

Sekundäranalyse

Die folgende Tabelle zeigt eine Sekundäranalyse, in der der prozentuale Anteil der Zeit, die die Teilnehmer tagsüber und nachts bei den angegebenen Sensorglukosewerten verbrachten, für die DCLP3-Studie verglichen wird:

DCLP3: Sekundäranalyse nach Tageszeit (N=168)

Merkmal	Maßeinheit	Tagsüber		Nachts	
		Control-IQ	SUP	Control-IQ	SUP
Sensorglukosewert kontrolle, gesamt	Durchschnittliche Sensor-Glukose (Stand.abw.)	8,8 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	8,3 mmol/l (1,0 mmol/l)	9,4 mmol/l (1/5 mmol/l)
	Durchschnittl. % Sensorglukose 3,9 – 10,0 mmol/l (Stand.-Abw.)	69,8 % (12,4 %)	59,4 % (14,6 %)	76,1 % (12,4 %)	58,5 % (16,2 %)

Die folgende Tabelle vergleicht die prozentuale Dauer zwischen 3,9–10,0 mmol/l bei den verschiedenen HbA1c-Baseline-Werten, die bei der DCLP3-Studie in beiden Behandlungsgruppen beobachtet wurden:

Prozentuale Zeit innerhalb des Bereichs pro Studienarm nach Baseline-HbA1c (N=168)

Baseline-HbA1c	Zeit im Bereich	
	Control-IQ	SUP
≤6,5	85 %	78 %
6,6–7,0	76 %	69 %
7,1–7,5	71 %	49 %
7,6–8,0	69 %	56 %
≥8,1	60 %	47 %

Die folgende Tabelle vergleicht die durchschnittlichen HbA1c-Werte für alle DCLP3-Teilnehmer zur Baseline, nach 13 Wochen und nach 26 Wochen. Es gab einen relativen Unterschied von -0,33 % zwischen der Control-IQ-Technologiegruppe und der SUP-Gruppe:

Vergleich der HbA1c-Werte (N=168)

Zeitraum	Control-IQ	SUP
Baseline	7,40 %	7,40 %
Nach 13 Wochen	7,02 %	7,36 %
Nach 26 Wochen	7,06 %	7,39 %

In der folgenden Tabelle wird die Veränderung der HbA1c-Werte der Teilnehmer im Verlauf der DCLP3-Studie verglichen:

DCLP3: Veränderung der HbA1c-Werte von der Randomisierung bis zu 26 Wochen (N=168)

			Anzahl der Probanden (% der Probanden) mit Veränderung des HbA1c									
			Verringern >1 %		Verringern 0 bis 1 %		Keine Veränderung		Erhöhen 0 bis 1 %		Erhöhen >1 %	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Baseline HbA1c des Zentrallabors		n										
5 % ≤ HbA1c < 6 %	Behandlung	8	0	0 %	1	13 %	0	0 %	7	88 %	0	0 %
	Kontrolle	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
6 % ≤ HbA1c < 7 %	Behandlung	30	0	0 %	18	60 %	3	10 %	9	30 %	0	0 %
	Kontrolle	19	0	0 %	10	53 %	0	0 %	9	47 %	0	0 %
7 % ≤ HbA1c < 8 %	Behandlung	45	4	9 %	33	73 %	2	4 %	5	11 %	1	2 %
	Kontrolle	22	0	0 %	11	50 %	1	5 %	8	36 %	2	9 %
8 % ≤ HbA1c < 9 %	Behandlung	22	5	23 %	15	68 %	1	5 %	1	5 %	0	0 %
	Kontrolle	13	0	0 %	8	62 %	0	0 %	4	31 %	1	8 %
9 % ≤ HbA1c < 10 %	Behandlung	4	1	25 %	2	50 %	0	0 %	1	25 %	0	0 %
	Kontrolle	1	0	0 %	0	0 %	0	0 %	1	100 %	0	0 %
HbA1c ≥ 10 %	Behandlung	2	2	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Kontrolle	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %

DCLP3: Veränderung der HbA1c-Werte von der Randomisierung bis zu 26 Wochen (N=168) (Fortsetzung)

			Anzahl der Probanden (% der Probanden) mit Veränderung des HbA1c									
Insgesamt	Behandlung	111	12	11 %	69	62 %	6	5 %	23	21 %	1	<1 %
	Kontrolle	55	0	0 %	29	53 %	1	2 %	22	40 %	3	5 %

31.4 Die DCLP5-Studie

Ziel dieser Studie war es, die Sicherheit und Wirksamkeit der Control-IQ Technologie bei 24-stündiger Anwendung über 3 Monate bei Kindern im Alter von 6 bis 13 Jahren unter normalen Bedingungen zu beurteilen. Die Leistung des Systems wurde in einer RCT untersucht, in welcher die Verwendung der Control-IQ Technologie mit der alleinigen SUP-Therapie (der Kontrollgruppe) verglichen wurde.

Das Studiendesign war dem von DCLP3 sehr ähnlich. In der DCLP5 wurden die Studienteilnehmer (N=101) nach dem Zufallsprinzip in einem Verhältnis von 3:1 für die Verwendung der Control-IQ Technologie oder SUP eingeteilt. In dieser Studie umfasste die Control-IQ-Technologiegruppe 78 Teilnehmer. Wie die DCLP3-Studienpopulation hatten auch diese Teilnehmer eine klinische Diagnose von Typ-1-Diabetes. Anders als bei der DCLP3-Studie waren die Teilnehmer der DCLP5-Studie zwischen 6 und 13 Jahre alt. Sie wurden mindestens ein Jahr lang über eine Insulinpumpe

oder Injektionen mit Insulin behandelt. Sie wogen ≥ 25 Kilogramm (55 Pounds) und ≤ 140 Kilogramm (308 Pounds) und nahmen mindestens 10 Einheiten Insulin pro Tag. Schwangere Patientinnen wurden nicht in die Studie aufgenommen. Die Teilnehmer mussten bei mindestens einem Elternteil oder Vormund leben, der sich mit Diabetes und dem Umgang mit diabetesbedingten Notfällen auskennt und bereit ist, an allen Schulungssitzungen teilzunehmen.

Es wurden keine Teilnehmer in die DCLP5-Studie aufgenommen, die in den letzten 6 Monaten stationär psychiatrisch behandelt wurden, die eine bekannte Nebennierenerkrankung, eine unbehandelte Schilddrüsenerkrankung, eine zystische Fibrose, einen schweren infektiösen Prozess, der voraussichtlich nicht vor der Durchführung der Studie abklingen wird (z. B. Meningitis, Lungenentzündung, Osteomyelitis), eine Hautveränderung im Einführungsbereich, der eine sichere Platzierung des Sensors oder der Pumpe verhindert (z. B. starker Sonnenbrand, bereits bestehende Dermatitis, Intertrigo, Psoriasis,

ausgedehnte Narbenbildung, Zellulitis), abnormale Leberfunktionstests (Transaminase >3 -fache Obergrenze des Normalwerts) oder abnormale Nierenfunktionstestergebnisse (geschätzte glomeruläre Filtrationsrate [GFR] <60 ml/Minute/1,7 m²) hatten. Die Teilnehmer wurden auch wegen der Einnahme von Medikamenten, Krebskrankheiten oder anderen schwerwiegenden medizinischen Erkrankungen ausgeschlossen, wenn diese Verletzungen, Medikamente oder Krankheiten nach dem Urteil des Prüfers die Durchführung des Prüfplans beeinträchtigen würden.

Die für die DCLP5 vorgestellte zusammenfassende Statistik beschreibt den primären Wirksamkeitseffekt für die Sensorglukosezeit im Bereich zwischen 3,9–10,0 mmol/l, berichtet nach Behandlungsgruppe. Auch die sekundären Endpunkte wurden analysiert.

Die Ergebnisse aller Untergruppenanalysen deuten darauf hin, dass der Behandlungseffekt der Control-IQ Technologie über Alter, Ethnie und Einkommen hinweg ähnlich ist. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür,

dass die demografische Ausgangssituation mit einem größeren oder geringeren Nutzen oder Risiko bei der Verwendung der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie verbunden ist. Die Studie ist nicht darauf ausgelegt, Unterschiede im Nutzen oder Risiko der einzelnen Untergruppen festzustellen.

Alle Teilnehmer in der Control-IQ Technologiegruppe verwenden den ursprünglichen Control-IQ Technologie-Algorithmus (Control-IQ 1.0). In der DCLP5 gab es keine Vorfälle von DKA. In der DCLP5-Studie mit Control-IQ Technologie gab es keine schweren hypoglykämischen Ereignisse. Es wurden keine weiteren unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät gemeldet.

Baseline-Merkmale

DCLP5: Baseline-Merkmale einschließlich demografischer Daten bei der Aufnahme in die Studie (N=101)

Merkmal		Control-IQ (n=78*)	SUP (n=23*)
Alter (Jahre)			
	6–9	21 (27 %)	8 (35 %)
	10–13	57 (73 %)	15 (65 %)
	Mittelwert (IQR)	11 (9, 12)	10 (8, 13)
	Bereich	6 bis 13	6 bis 13
Geschlecht – Weiblich n (%)		38 (49 %)	12 (52 %)
Ethnie / Ethnizität*			
	Weiß nicht-hispanisch	64 (82 %)	18 (78 %)
	Hispanoamerikanisch oder Latino	6 (8 %)	2 (9 %)
	Schwarz / Afroamerikanisch	0 (0 %)	0 (0 %)
	Asiatisch	1 (1 %)	1 (4 %)
	Mehr als eine Ethnie	7 (9 %)	2 (9 %)
Jährliches Haushaltseinkommen			
	<25.000 \$	0 (0 %)	0 (0 %)
	25.000 \$ – <35.000 \$	2 (3 %)	0 (0 %)
	35.000 \$ – <50.000 \$	1 (1 %)	2 (10 %)

DCLP5: Baseline-Merkmale einschließlich demografischer Daten bei der Aufnahme in die Studie (N=101) (Fortsetzung)

Merkmal		Control-IQ (n=78*)	SUP (n=23*)
	50.000 \$ – <75.000 \$	5 (7 %)	0 (0 %)
	75.000 \$ – <100.000 \$	13 (18 %)	4 (19 %)
	100.000 \$ – <200.000 \$	27 (36 %)	8 (38 %)
	≥200.000 \$	26 (35 %)	7 (33 %)
Bildungsgrad der Eltern			
	≤High-School-Diplom	2 (3 %)	0 (0 %)
	Associates Degree oder Collegekurse besucht	5 (6 %)	1 (4 %)
	Bachelor-Abschluss	32 (41 %)	9 (39 %)
	Master-Abschluss	34 (44 %)	11 (48 %)
	Doktorat oder berufsqualifizierender Abschluss	5 (6 %)	2 (9 %)
Krankenkasse			
	Privat	102 (94 %)	50 (91 %)
	CHP oder andere staatliche Versicherung / Medicaid	5 (5 %)	5 (9 %)
	Militär	2 (3 %)	1 (4 %)
	Andere	0 (0 %)	0 (0 %)
	Keine	0 (0 %)	0 (0 %)
*Fehlende Daten (CLC/SUP): jährliches Haushaltseinkommen 4 (5 %)/2 (9 %), Insulin-Tagesdosis 1 (1 %)/0 (0 %). Bei allen anderen Variablen fehlen keine Daten.			

Unerwünschte Ereignisse

Die folgenden Tabellen enthalten eine vollständige Liste der unerwünschten Ereignisse, die während des Hauptteils der DCLP5-Studie aufgetreten sind:

DCLP5: Arten von unerwünschten Ereignissen nach Behandlungsarm (N=101)

		Anzahl der Ereignisse	
		Control-IQ (n=78)	SUP (n=23)
Gesamtzahl der unerwünschten Ereignisse		16	3
Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Studiengerät			
	Ketose (Versagen der Infusionsstelle)	8	0
	Abszess an der Sensorstelle (CGM-Sensor)	0	2
	Hyperglykämie (Defektes Reservoir)	1	0
Unerwünschte Ereignisse, die nicht auf ein Studiengerät zurückzuführen sind			
	Hypoglykämie (Benutzerfehler)	1	0
	Ketose (Benutzerfehler)	2	1
	Ketose (Gastroenteritis)	1	0
	Hyperglykämie (Benutzerfehler)	2	0
	Versehentliche Überdosierung von Insulin (Benutzerfehler)*	1	0
<i>*Ein Proband hat die Schläuche vorbereitet, während sie mit dem Körper verbunden waren. Dabei handelte es sich um ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis, das es eine Behandlung in der Notaufnahme zur Vorbeugung einer Hypoglykämie erforderte.</i>			

Die folgende Tabelle enthält eine Liste der einzigen Hyperglykämie- oder Ketose-Ereignisse während der DCLP5-Studie:

DCLP5: Hyperglykämie/Ketose Ereignisse nach Behandlungsgruppe (N=101)

	Anzahl der Ereignisse	
	Control-IQ (n=78)	SUP (n=23)
Ketose (Versagen der Infusionsstelle)	8	0
Hyperglykämie (Defektes Reservoir)	1	0
Ketose (Benutzerfehler)*	2	1
Ketose (Gastroenteritis)	1	0
Hyperglykämie (Benutzerfehler) [†]	2	0
<i>*Unsachgemäße Reservoirbefüllung</i> <i>† Fehlerhaftes Aufladen des Pumpenakkus</i>		

Interventionscompliance

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick darüber, wie oft die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie in der Control-IQ-Technologiegruppe verwendet wurde:

DCLP5: Prozentuale Nutzung der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie über den 4-monatigen Studienzeitraum (n=78)

	Durchschnittliche Control-IQ Verfügbarkeit*
Wochen 1–4	93,4 %
Wochen 5–8	93,8 %
Wochen 9–12	94,1 %
Wochen 13–Ende	94,4 %
Insgesamt	92,8 %
*Die Control-IQ-Verfügbarkeit wird berechnet als der Prozentsatz der Zeit während des 4-monatigen Studienzeitraums, in welcher die Control-IQ Technologie verfügbar war und normal funktionierte.	

Primäranalyse

Der primäre Endpunkt der DCLP5 war der Vergleich der CGM-Sensorwerte im Bereich von 3,9-10,0 mmol/l zwischen der Control-IQ Technologie- und der SUP-Gruppe. Die Daten repräsentieren die Gesamtsystemleistung 24 Stunden pro Tag.

DCLP5: Vergleich der CGM-Werte zwischen Control-IQ- und SUP-Benutzern (N=101)

Merkmal	Control-IQ	SUP	Unterschied zwischen Studienarm und Kontrollarm
Durchschnittliche Sensor-Glukose (Stand.abw.)	9,0 mmol/l (1,0 mmol/l)	9,9 mmol/l (1,4 mmol/l)	-0,9 mmol/l
Durchschnitt % 3,9–10,0 mmol/l (Stand.abw.)	67 % (10 %)	55 % (13 %)	+11 %
Durchschnitt % >10,0 mmol/l (Stand.abw.)	31 % (10 %)	43 % (14 %)	-10 %
Durchschnitt % <3,9 mmol/l (Stand.abw.)	1,8 % (1,38 %)	2,1 % (1,18 %)	-0,40 %
Durchschnitt % <3 mmol/l (Stand.abw.)	0,34 % (0,35 %)	0,38 % (0,35 %)	-0,07 %

Die nachstehende Tabelle beschreibt die durchschnittliche Zeit, welche die Teilnehmer der Control-IQ- und der SUP-Gruppe mit Sensorglukosespiegeln zwischen 3,9–10 mmol/l pro Monat zu Studienbeginn und während des Studienzeitraums verbrachten.

DCLP5: Prozentuale Zeit innerhalb des Bereichs pro Studienarm nach Monat (N=101)

Monat	Control-IQ	SUP
Baseline	53 %	51 %
Monat 1	68 %	56 %
Monat 2	68 %	54 %
Monat 3	67 %	56 %
Monat 4	66 %	55 %

Sekundäranalyse

Die folgende Sekundäranalyse vergleicht den prozentualen Anteil der Zeit, die die Teilnehmer tagsüber und nachts bei den angegebenen Sensorglukosewerten für die DCLP5-Studie verbrachten:

DCLP5: Sekundäranalyse nach Tageszeit (N=101)

Merkmal	Maßeinheit	Tagsüber		Nachts	
		Control-IQ	SUP	Control-IQ	SUP
Sensorglukosewert kontrolle, gesamt	Durchschnittliche Sensor-Glukose (Stand.abw.)	9,3 mmol/l (1,5 mmol/l)	9,9 mmol/l (1,5 mmol/l)	8,1 mmol/l (0,9 mmol/l)	10,0 mmol/l (1,5 mmol/l)
	Durchschnittl. % Sensorglukose 3,9 – 10,0 mmol/l (Stand.-Abw.)	63 % (11 %)	56 % (14 %)	80 % (9 %)	54 % (16 %)

In der folgenden Tabelle wird die Veränderung der HbA1c-Werte der Teilnehmer im Verlauf der DCLP5-Studie verglichen:

DCLP5: Veränderung der HbA1c-Werte von der Randomisierung bis zu 16 Wochen (N=101)

			Anzahl der Probanden (% der Probanden) mit Veränderung des HbA1c									
			Verringern >1 %		Verringern 0 bis 1%		Keine Veränderung		Erhöhen 0 bis 1%		Erhöhen >1 %	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Baseline HbA1c des Zentrallabors		n										
5 % ≤ HbA1c < 6 %	Behandlung	3	0	0 %	0	0 %	2	67 %	1	33 %	0	0 %
	Kontrolle	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
6 % ≤ HbA1c < 7 %	Behandlung	18	0	0 %	9	50 %	1	6 %	8	44 %	0	0 %
	Kontrolle	3	0	0 %	1	33 %	0	0 %	2	67 %	0	0 %
7 % ≤ HbA1c < 8 %	Behandlung	28	3	11 %	20	71 %	0	0 %	5	18 %	0	0 %
	Kontrolle	8	0	0 %	5	63 %	0	0 %	2	25 %	1	13 %
8 % ≤ HbA1c < 9 %	Behandlung	20	11	55 %	9	45 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Kontrolle	10	0	0 %	7	70 %	0	0 %	3	30 %	0	0 %
9 % ≤ HbA1c < 10 %	Behandlung	7	5	71 %	1	14 %	0	0 %	1	14 %	0	0 %
	Kontrolle	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
HbA1c ≥ 10 %	Behandlung	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Kontrolle	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %

DCLP5: Veränderung der HbA1c-Werte von der Randomisierung bis zu 16 Wochen (N=101) (Fortsetzung)

			Anzahl der Probanden (% der Probanden) mit Veränderung des HbA1c									
Insgesamt	Behandlung	77	19	25 %	40	52 %	3	4 %	15	19 %	0	0 %
	Kontrolle	23	0	0 %	15	65 %	0	0 %	7	30 %	1	4 %

31.5 Die PEDAP-Studie

Das Ziel dieser Studie bestand darin, die Sicherheit und Wirksamkeit der Control-IQ Technologie bei 24-stündiger Anwendung über 4 Monate bei Vorschulkindern im Alter von 2 bis <6 unter normalen Bedingungen zu beurteilen. Die Leistung des Systems wurde in einer RCT untersucht, in welcher die Verwendung der Control-IQ Technologie mit der Standardversorgung (SC, die Kontrollgruppe) verglichen wurde, die eine SUP-Therapie und eine Therapie mit mehreren täglichen Injektionen (MDI) umfasste.

In PEDAP wurden die Teilnehmer (N=102) nach dem Zufallsprinzip im Verhältnis 2:1 der Control-IQ Technologie oder der SC zugewiesen.

Die Control-IQ-Technologiegruppe umfasste 68 Teilnehmer, die SC-Gruppe 34 Teilnehmer. Die Teilnehmer hatten eine klinische Diagnose von Typ-1-Diabetes und waren zwischen 2 und 5 Jahren alt. Sie wurden mindestens 6 Monate lang über

eine Insulinpumpe oder Injektionen mit Insulin behandelt. Sie wogen mindestens 9 Kilogramm (20 Pounds) und nahmen mindestens 5 Einheiten Insulin pro Tag ein.

Die Teilnehmer mussten bei mindestens einem Elternteil oder Vormund leben, der sich mit Diabetes und dem Umgang mit diabetesbedingten Notfällen auskennt und bereit ist, an allen Schulungssitzungen teilzunehmen. Kein Teilnehmer hatte eine Nebenniereninsuffizienz in der Vorgeschichte, eine unbehandelte Schilddrüsenerkrankung, orale oder injizierbare Steroide innerhalb der letzten 8 Wochen erhalten, eine chronische Nierenerkrankung in der Vorgeschichte oder eine aktuelle Hämodialyse, Hämophilie oder eine andere Blutungsstörung in der Vorgeschichte, mehr als ein schweres hypoglykämisches Ereignis mit Krampfanfall oder Bewusstseinsverlust in den letzten 3 Monaten, mehr als ein DKA-Ereignis in den letzten 6 Monaten, das nicht im Zusammenhang mit der Krankheit, dem Versagen des Infusionssets oder der Erstdiagnose stand, eine bekannte anhaltende

Klebstoffunverträglichkeit oder einen Zustand, der nach Ansicht des Prüfers den Teilnehmer oder die Studie gefährden würde. Die gleichzeitige Anwendung von nicht insulinbasierten Blutzuckersenkern (einschließlich GLP-1-Agonisten, Symlin, DPP-4-Hemmern und Sulfonylharnstoffen) war nicht zulässig.

Die vorgestellte zusammenfassende Statistik beschreibt den primären Wirksamkeitsendpunkt für die Sensorglukosezeit im Bereich zwischen 3,9–10,0 mmol/l, berichtet nach Behandlungsgruppe. Auch die sekundären Endpunkte wurden analysiert.

Die Ergebnisse aller Untergruppenanalysen deuten darauf hin, dass der Behandlungseffekt der Control-IQ Technologie über Alter, Ethnie und Einkommen hinweg ähnlich ist. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass die demografische Ausgangssituation mit einem größeren oder geringeren Nutzen oder Risiko bei der Verwendung der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie verbunden ist. Die Studie

war nicht darauf ausgelegt, Unterschiede im Nutzen oder Risiko der einzelnen Untergruppen festzustellen.

Alle Teilnehmer in der Control-IQ-Technologiegruppe verwendeten den ursprünglichen Control-IQ-Algorithmus (Control-IQ Technologie 1.0), der so modifiziert wurde, dass er die Eingabe eines geringeren Gewichts und einer geringeren täglichen Gesamtinsulindosis ermöglicht.

Der primäre Endpunkt Sensorzeit im Zielbereich zeigte eine mittlere bereinigte Differenz von 12,4 % bei Verwendung von Control-IQ im Vergleich zu SC.

In der Gruppe mit der Control-IQ Technologie gab es eine DKA-Episode, die durch ein Versagen der Infusionsstelle verursacht wurde. Es gab zwei Fälle von schwerer Hypoglykämie in der Control-IQ Technologiegruppe und einen in der SC-Gruppe. Es wurden keine weiteren unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät gemeldet.

Baseline-Merkmale

PEDAP: Baseline-Merkmale einschließlich demografischer Daten bei der Aufnahme in die Studie (N=102)

Merkmal		Insgesamt (n=102)	CLC (n=68)	SC (n=34)
Alter (Jahre)				
	Mittelwert $\pm$ SD	3,94 $\pm$ 1,24	3,84 (1,23)	4,06 (1,25)
	Bereich	2,00 bis 5,98	2,00 bis 5,98	2,02 bis 5,90
	2 bis <4	47 (46 %)	31 (46 %)	16 (47 %)
	4 bis <6	55 (54 %)	37 (54 %)	18 (53 %)
Gewicht (kg)				
	Mittelwert (SD)	17,7 (4,2)	17,7 (4,7)	17,7 (3,3)
	Bereich	11,1 bis 44,7	11,1 bis 44,7	11,8 bis 23,9
Insulin-Tagesdosis (Einheiten/kg/Tag) zu Beginn der Verlängerungsphase				
	Mittelwert (IQR)	0,66 (0,54, 0,79)	0,66 (0,55, 0,77)	0,66 (0,51, 0,80)
	Bereich	0,26 bis 2,12	0,26 bis 2,12	0,31 bis 1,64
Geschlecht – Weiblich n (%)		52 (51 %)	33 (49 %)	19 (56 %)

PEDAP: Baseline-Merkmale einschließlich demografischer Daten bei der Aufnahme in die Studie (N=102) (Fortsetzung)

Merkmal		Insgesamt (n=102)	CLC (n=68)	SC (n=34)
Ethnie / Ethnizität				
	Weiß nicht-hispanisch	75 (74 %)	50 (74 %)	25 (74 %)
	Schwarz / Afroamerikanisch	6 (6 %)	4 (6 %)	2 (6 %)
	Asiatisch	2 (2 %)	1 (1 %)	1 (3 %)
	Mehr als eine Ethnie	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
Einkommen*				
	<50.000 \$	14 (14 %)	8 (12 %)	6 (19 %)
	50.000 \$ – <100.000 \$	31 (33 %)	19 (30 %)	12 (38 %)
	≥100.000 \$	51 (53 %)	37 (57 %)	14 (44 %)
Bildungsgrad der Eltern				
	≤High-School-Diplom	9 (9 %)	6 (9 %)	3 (9 %)
	Technisch/Berufsbildend	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
	Associate Degree	11 (11 %)	6 (9 %)	5 (15 %)
	Hochschulabschluss (Bachelor oder höher)	35 (34 %)	22 (32 %)	13 (38 %)
	Höherer akademischer Abschluss (Master, PhD, MD usw.)	44 (43 %)	32 (47 %)	12 (35 %)

PEDAP: Baseline-Merkmale einschließlich demografischer Daten bei der Aufnahme in die Studie (N=102) (Fortsetzung)

Merkmal		Insgesamt (n=102)	CLC (n=68)	SC (n=34)
Krankenkasse				
	Privat [‡]	78 (77 %)	52 (76 %)	26 (79 %)
	CHP oder andere staatliche Versicherung / Medicaid [†]	22 (24 %)	15 (22 %)	7 (21 %)
	Keine	1 (<1 %)	1 (1 %)	0 (0 %)
<i>*Fehlende Daten (CLC/SC): Krankenversicherung 0/1, Jährliches Haushaltseinkommen 4/2, BMI-Perzentil 2/0, HbA1c 4/2. Bei allen anderen Variablen fehlen keine Daten.</i> <i>[†]Von den Teilnehmern mit Privatversicherung hatten 7 Teilnehmer auch Medicaid, 1 Teilnehmer hatte auch Medicare und 1 Teilnehmer hatte auch eine andere staatliche Versicherung.</i> <i>[‡]Von den Teilnehmern mit Medicaid hatte 1 Teilnehmer auch eine andere staatliche Versicherung.</i>				

Unerwünschte Ereignisse

Die folgende Tabelle enthält eine vollständige Liste der unerwünschten Ereignisse, die während der Hauptphase der PEDAP-Studie auftraten.

PEDAP: Arten von unerwünschten Ereignissen nach Behandlungsarm (N=102)

		Anzahl der Ereignisse	
		Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
Gesamtzahl der unerwünschten Ereignisse		71	14
Schwerwiegende hypoglykämische (SH) Ereignisse*		2	1
Diabetische Ketoazidose (DKA) Ereignisse [†]		1	0
Andere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse [‡] (SUE)		0	1
Andere unerwünschte Ereignisse <i>N Ereignisse/N Teilnehmer</i>		68/40	12/9
	Hyperglykämie mit oder ohne Ketose im Zusammenhang mit dem Studiengerät	39/26	0
	Hyperglykämie mit oder ohne Ketose ohne Bezug zum Studiengerät	12/9	8/7
	Hypoglykämie (nicht schwerwiegend)	2/2	0/0
	Verbrennung	1/1	0/0

PEDAP: Arten von unerwünschten Ereignissen nach Behandlungsarm (N=102) (Fortsetzung)

		Anzahl der Ereignisse	
		Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
	COVID-19	3/3	0/0
	Sturz	1/1	0/0
	Gebrochener Finger	1/1	0/0
	Gastroenteritis	2/2	2/2
	Hämaturie	1/1	0/0
	Blutungen an der Stelle des Medizinprodukts	1/1	0/0
	Hautinfektion	3/2	0/0
	Streptokokken-Kehlkopfentzündung	1/1	0/0
	Infektion der oberen Atemwege	1/1	0/0
	Erbrechen	0/0	2/1
*Ein schwerwiegendes hypoglykämisches Ereignis ist definiert als ein hypoglykämisches Ereignis, das a) aufgrund von Bewusstseinsstörungen die Hilfe einer anderen Person erforderte, und b) die aktive Verabreichung von Kohlenhydraten, Glukagon oder andere Wiederbelebensmaßnahmen durch eine andere Person erforderte. †DKA-Ereignisse, welche die DCCT-Kriterien erfüllen. ‡Ein Teilnehmer aus der SC-Gruppe wurde wegen eines Asthmaanfalls ins Krankenhaus eingeliefert.			

Interventionscompliance

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick darüber, wie oft die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie während der PEDAP-Studie in der Interventionsgruppe verwendet wurde.

PEDAP: Prozentuale Nutzung der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie über den 13-wöchigen Studienzeitraum (n=68)

	Durchschnittliche Nutzungsdauer von Control-IQ*
Wochen 1–4	92 %
Wochen 5–8	95 % (n=67)
Wochen 9–13	95 % (n=67)
Insgesamt	94 %
*Der Nenner ist die Anzahl der Tage zwischen dem Beginn des vierten Tages nach der Randomisierung und dem Ende des Tages vor dem 13-wöchigen Besuch oder dem Ende des Tages vor dem letzten Kontaktdaten für den Teilnehmer, der die Teilnahme abgebrochen hat.	

Primäranalyse

Das primäre Ergebnis der PEDAP-Studie war der Vergleich der CGM-Sensorwerte im Bereich zwischen 3,9-10,0 mmol/l zwischen der Control-IQ-Gruppe und der SC-Gruppe. Die Daten repräsentieren die Gesamtsystemleistung 24 Stunden pro Tag.

PEDAP: Prozentuale Zeit im Bereich: Primärer Endpunkt, der auf Überlegenheit getestet wurde (N=101)

Zeit und Veränderung	Control-IQ (n=67)	SC (n=34)
Baseline	57 % (18)	55 % (15)
13 Wochen	69 % (11) (n=68)	56 % (13)
Veränderung gegenüber Baseline Mittelwert (SD)	12,5 % (11,8)	1,0 % (6,6)
13 Wochen Bereinigte Gruppendifferenz (95 % KI) [p-Wert]	12,4 % (9,5, 15,3) [<0,001]	

Sekundäranalyse

Die Veränderung der HbA1c-Werte gegenüber dem Ausgangswert in den Untergruppen ist wie folgt:

PEDAP: Veränderung der HbA1c-Werte nach Baseline-HbA1c-Untergruppen (Behandlung n=59, Kontrolle n=31)

		N	Baseline Mittelwert (SD)	Veränderung gegenüber Baseline Mittelwert (SD)
Baseline-HbA1c				
<7,0 %	Behandlung	21	6,4 (0,5)	-0,08 (0,33)
	Kontrolle	8	6,5 (0,3)	-0,18 (0,37)
7 % ≤ HbA1c <8 %	Behandlung	19	7,5 (0,3)	-0,51 (0,34)
	Kontrolle	8	7,4 (0,2)	-0,01 (0,36)
HbA1c ≥ 8 %	Behandlung	19	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Kontrolle	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)
Insgesamt	Behandlung	59	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Kontrolle	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)

31.6 Die PEDAP-Verlängerungsphase

Das Ziel dieser Studie bestand darin, die Sicherheit und Wirksamkeit der Control-IQ Technologie bei 24-stündiger Anwendung über 3 Monate bei Vorschulkindern im Alter von 2 bis <6 Jahren unter normalen Bedingungen zu beurteilen. Die PEDAP-Erweiterungsphase ermöglichte es den Teilnehmern der vorangegangenen PEDAP-RCT, die Studie für weitere 13 Wochen im Rahmen einer Verlängerungsphase (N=96) fortzusetzen, wobei alle Teilnehmer die Control-IQ Technologie für weitere 3 Monate nutzten. Eine Untergruppe der Teilnehmer nahm während der Studie auch an Essens- und Bewegungsaufgaben teil.

Die Teilnehmer nahmen entweder an der Closed-Loop-Control (CLC) während der RCT und der Verlängerungsphase der Studie teil (CLC-CLC), oder sie nahmen in der RCT-Gruppe der Studie die Standardbehandlung (SC) in Anspruch

und wechselten dann während der Verlängerungsphase zu CLC (SC-CLC).

Die Teilnehmer der CLC-CLC-Gruppe (N=63, d. h. diejenigen, die weiterhin die Control-IQ Technologie verwendeten) wurden mit der SC-CLC-Gruppe verglichen (die im Rahmen der RCT in der Standardbehandlungsgruppe waren und dann in der Verlängerungsphase zur Control-IQ Technologie wechselten, N=33).

Die für die PEDAP-Verlängerungsphase vorgelegten zusammenfassenden Statistiken beschreiben die wichtigsten CGM-Ergebnisse sowie die Analyse der sekundären Endpunkte.

Alle Teilnehmer an der PEDAP-Verlängerungsphase verwendeten den aktualisierten Control-IQ-Algorithmus, die Control-IQ+ Technologie (v1.5).

Die wichtigsten CGM-Ergebnisse zeigten, dass in der CLC-CLC-Gruppe die Zeit im Bereich 3,9 – 10,0 mmol/l von 57 % zu Beginn der PEDAP-RCT auf 70 % am Ende der 13-wöchigen RCT anstieg. Dieser Wert wurde

während der Verlängerungsphase mit 70 % beibehalten, wobei es keine signifikanten Veränderungen im Vergleich zwischen der CLC-Nutzung in der RCT-Phase und der CLC-Nutzung in der Verlängerungsphase gab.

In der SC-CLC-Gruppe lag die Zeit im Bereich 3,9 – 10,0 mmol/l bei 55 % zu Beginn der PEDAP-RCT, 56 % während der RCT und 68 % während der Verlängerungsphase. Vergleicht man die Standardbehandlung aus der RCT mit dem Einsatz von CLC in der Verlängerungsphase, so betrug der mittlere Unterschied in der Zeit 11,8 % im Bereich 3,9/10,0 mmol/l.

Es gab zwei Fälle von schwerer Hypoglykämie bei den 63 Teilnehmern der CLC-CLC-Gruppe (3 %), die nicht auf das Studiengerät zurückzuführen waren, und keine Fälle bei den 33 Teilnehmern der SC-CLC-Gruppe. Es wurden keine Vorfälle von DKA gemeldet. Es wurden keine weiteren unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät gemeldet.

Baseline-Merkmale

PEDAP-Verlängerungsphase: Baseline-Merkmale einschließlich demografischer Daten bei der Aufnahme in die Studie (N=96)

Merkmal		Insgesamt (N=96)	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Alter zu Beginn der Verlängerungsphase (in Jahren)				
	Mittelwert (SD)	4,17 (1,23)	4,10 (1,23)	4,32 (1,23)
	Bereich	2,30 bis 6,33	2,33 bis 6,33	2,35 bis 6,22
	2 bis <4	44 (46 %)	29 (46 %)	15 (45 %)
	4 bis <6	44 (46 %)	31 (49 %)	13 (39 %)
	6 bis <7	8 (8 %)	3 (5 %)	5 (15 %)
Geschlecht – Weiblich n (%)		51 (53 %)	32 (51 %)	19 (58 %)
Gewicht (kg)				
	Mittelwert (SD)	18,5 (4,4)	18,7 (4,9)	18,2 (3,3)
	Bereich	12,2 bis 47,2	12,7 bis 47,2	12,2 bis 24,4
Insulin-Tagesdosis (Einheiten/kg/Tag) zu Beginn der Verlängerungsphase				
	Mittelwert (IQR)	0,69 (0,59, 0,82)	0,69 (0,59, 0,80)	0,69 (0,55, 0,94)
	Bereich	0,42 bis 1,70	0,42 bis 1,70	0,44 bis 1,38

PEDAP-Verlängerungsphase: Baseline-Merkmale einschließlich demografischer Daten bei der Aufnahme in die Studie (N=96)

Merkmal		Insgesamt (N=96)	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Ethnie / Ethnizität				
	Weiß nicht-hispanisch	81 (84 %)	53 (85 %)	28 (85 %)
	Schwarz / Afroamerikanisch	5 (5 %)	3 (5 %)	2 (6 %)
	Asiatisch	2 (2 %)	1 (2 %)	1 (3 %)
	Mehr als eine Ethnie	8 (8 %)	6 (10 %)	2 (6 %)
Hispanische Ethnizität		14 (15 %)	9 (14 %)	5 (15 %)
Einkommen bei RCT Baseline*				
	<50.000 \$	13 (14 %)	7 (11 %)	6 (19 %)
	50.000 \$ bis 100.000 \$	31 (34 %)	19 (33 %)	12 (39 %)
	>100.000 \$	46 (51 %)	33 (56 %)	13 (42 %)
Bildungsgrad der Eltern zur RCT-Baseline				
	High-School-Abschluss/Diplom/GED	7 (7 %)	4 (6 %)	3 (9 %)
	Technisch/Berufsbildend	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
	Associate Degree	11 (11 %)	6 (10 %)	5 (15 %)
	Hochschulabschluss (Bachelor oder gleichwertig)	34 (35 %)	22 (35 %)	12 (36 %)
	Höherer akademischer Abschluss (Master, PhD, MD usw.)	41 (43 %)	29 (46 %)	12 (36 %)

PEDAP-Verlängerungsphase: Baseline-Merkmale einschließlich demografischer Daten bei der Aufnahme in die Studie (N=96)

Merkmal		Insgesamt (N=96)	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Krankenversicherung bei RCT-Baseline*				
	Privat [‡]	74 (78 %)	49 (78 %)	25 (78 %)
	Medicare / Medicaid [†]	13 (14 %)	9 (14 %)	4 (12 %)
	Sonstige staatliche Versicherungen	8 (8 %)	5 (8 %)	3 (9 %)
*Fehlende Daten (CLC-CLC/SC-CLC): Krankenversicherung 0/1, jährliches Haushaltseinkommen 4/2. Bei allen anderen Variablen fehlen keine Daten. [†] Von den Teilnehmern mit Privatversicherung hatten 6 Teilnehmer auch Medicaid, 1 Teilnehmer hatte auch Medicare und 1 Teilnehmer hatte auch eine andere staatliche Versicherung. [‡] Von den Teilnehmern mit Medicaid hatte 1 Teilnehmer auch eine andere staatliche Versicherung.				

Unerwünschte Ereignisse

Die folgende Tabelle enthält eine vollständige Liste der unerwünschten Ereignisse, die während der PEDAP-Verlängerungsphase auftraten. Es gab keine DKA-Ereignisse:

Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse während der PEDAP-Verlängerungsphase (N=96)

		Anzahl der Ereignisse	
		CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Gesamtzahl der unerwünschten Ereignisse		46	29
Schwerwiegende hypoglykämische (SH) Ereignisse* <i>N Ereignisse/N Teilnehmer</i>		2/2	0/0
Andere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse [†] (SUE) <i>N Ereignisse/N Teilnehmer</i>		1/1	0/0
Andere unerwünschte Ereignisse <i>N Ereignisse/N Teilnehmer</i>		43/34	29/16
	Hyperglykämie mit oder ohne Ketose im Zusammenhang mit dem Studiengerät	20/18	8/8
	Hyperglykämie mit oder ohne Ketose ohne Bezug zum Studiengerät	10/8	12/4
	Hypoglykämie (nicht schwerwiegend)	1/1	0/0
	Allergie, nicht näher spezifiziert	1/1	0/0

Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse während der PEDAP-Verlängerungsphase (N=96) (Fortsetzung)

		Anzahl der Ereignisse	
		CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
	Zellulitis	0/0	1/1
	COVID-19	3/3	0/0
	Fieber	0/0	1/1
	Gastroenteritis	2/2	2/2
	Kopfverletzung	0/0	1/1
	Influenza	1/1	0/0
	Risswunde	0/0	1/1
	Lungenentzündung	1/1	0/0
	Hautinfektion	1/1	2/2
	Infektion der oberen Atemwege	1/1	0/0
	Virales Syndrom	1/1	0/0
	Erbrechen	1/1	1/1
*Ein schwerwiegendes hypoglykämisches Ereignis ist definiert als ein hypoglykämisches Ereignis, das a) aufgrund von Bewusstseinsstörungen die Hilfe einer anderen Person erforderte, und b) die aktive Verabreichung von Kohlenhydraten, Glukagon oder andere Wiederbelebensmaßnahmen durch eine andere Person erforderte. † Ein Teilnehmer aus der CLC-CLC-Gruppe wurde wegen Muskelschmerzen ins Krankenhaus eingeliefert			

Interventionscompliance

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick darüber, wie oft die t:slim X2-Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie während der PEDAP-Verlängerungsphase verwendet wurde. Alle Teilnehmer in der CLC-CLC-Gruppe verwendeten den ursprünglichen Control-IQ-Algorithmus (Control-IQ Technologie 1.0), der dahingehend modifiziert wurde, dass in den Wochen 1–13 ein niedrigeres Gewicht und eine niedrigere tägliche Gesamtinsulindosis eingegeben werden konnten. In den Wochen 14 bis 26 verwendeten alle Teilnehmer der Verlängerungsphase sowohl in der CLC-CLC- als auch in der SC-CLC-Gruppe den aktuellen Control-IQ-Algorithmus (Control-IQ+ Technologie v1.5).

PEDAP-Verlängerungsphase: Mittlerer prozentualer Anteil der Zeit, in der das System im geschlossenen Kreislauf (Closed-Loop System) genutzt wird

	CLC-CLC	SC-CLC
Wochen 1–13*	94 % (n=63)	N. z. (n=33)
Wochen 14–17	96 % (n=63)	96 % (n=33)
Wochen 18–21	96 % (n=62)	96 % (n=32)
Wochen 22–26	96 % (n=61)	96 % (n=31)
Wochen 14–26**	96 % (n=63)	95 % (n=33)
<i>*Der Nenner für die Wochen 1–13 ist die Anzahl der Tage zwischen dem Beginn des vierten Tages nach der Randomisierung und dem Ende des Tages vor dem 13-wöchigen Besuchstermin.</i> <i>**Der Nenner für die Wochen 14–26 ist die Anzahl der Tage zwischen dem Beginn des vierten Tages nach dem Schulungsbesuchstermin in der Verlängerungsphase und dem Ende des Tages vor dem 26-Wochen-Besuchstermin bzw. dem Ende des Tages vor dem letzten Kontakttermin für die Teilnehmer, welche die Teilnahme abgebrochen haben.</i>		

Wichtige CGM-Ergebnisse

Die Zeit im Bereich 3,9–10,0 mmol/l für alle Phasen der Studie ist unten dargestellt. Alle Teilnehmer in der CLC-CLC-Gruppe verwendeten den ursprünglichen Control-IQ-Algorithmus (Control-IQ Technologie v1.0), der dahingehend modifiziert wurde, dass in den Wochen 1–13 ein niedrigeres Gewicht und eine niedrigere tägliche Gesamtinsulindosis eingegeben werden konnten. In den Wochen 14 bis 26 verwendeten alle Teilnehmer der Verlängerungsphase sowohl in der CLC-CLC- als auch in der SC-CLC-Gruppe den aktualisierten Control-IQ-Algorithmus (Control-IQ+ Technologie v1.5).

PEDAP-Verlängerungsphase: Prozentuale Zeit im Bereich 3,9–10,0 mmol/l: Primärer Endpunkt, der auf Überlegenheit getestet wurde (N=96)

Zeit und Veränderung	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
RCT-Baseline	57 % (18) n=62	55 % (15)
Wochen 1–13	70 % (11)	56 % (13)
Wochen 14-26	70 % (11)	68 % (9)
26 Wochen Bereinigte Gruppendifferenz (95 % KI) [p-Wert]*	0,1 % (-1,2, 1,4) [0,86]	
*Die Punktschätzung und das 95 %-Konfidenzintervall für den Unterschied wurden anhand eines direkten Likelihood-Modells berechnet. Dieses Modell berücksichtigte den RCT-Baseline-Wert der Metrik, das Alter, die vorherige Verwendung von CGM und Pumpen sowie den Standort als Zufallseffekt. P-Werte und Konfidenzintervalle wurden angepasst, um die Falschentdeckungsrate (FDR) zu kontrollieren.		

Sekundäranalyse

Die folgende Tabelle zeigt die Sekundäranalyse der HbA1c-Ergebnisse. Alle Teilnehmer in der CLC-CLC-Gruppe verwendeten den ursprünglichen Control-IQ-Algorithmus (Control-IQ Technologie v1.0), der dahingehend modifiziert wurde, dass in den Wochen 1–13 ein niedrigeres Gewicht und eine niedrigere tägliche Gesamtinsulindosis eingegeben werden konnten. In den Wochen 14 bis 26 verwendeten alle Teilnehmer der Verlängerungsphase sowohl in der CLC-CLC- als auch in der SC-CLC-Gruppe den aktualisierten Control-IQ-Algorithmus (Control-IQ+ Technologie v1.5).

PEDAP-Verlängerungsphase: HbA1c-Ergebnisse*

		N	Baseline Mittelwert (SD)
RCT-Baseline	CLC-CLC	59	7,6 (1,2)
	SC-CLC	32	7,7 (0,9)
Woche 13	CLC-CLC	58	7,0 (0,7)
	SC-CLC	32	7,5 (0,9)
Woche 26	CLC-CLC	55	7,1 (0,8)
	SC-CLC	28	7,2 (0,7)
<i>*Die Gruppe CLC-CLC verwendete sowohl in der RCT- als auch in der Verlängerungsphase einen geschlossenen Regelkreis (Closed-Loop-Control). Beim SC-CLC wurde in der RCT die Standardbehandlung und in der Verlängerungsphase der geschlossene Regelkreis (Closed-Loop-Control) zugeordnet.</i>			

31.7 Die Higher-IQ-Studie

Ziel dieser Studie war es, die Sicherheit und Wirksamkeit der Control-IQ Technologie zu bewerten, wenn sie 3 Monate lang 24 Stunden am Tag unter normalen Bedingungen bei Erwachsenen mit hohem Insulinbedarf eingesetzt wird.

An der Higher-IQ-Studie nahmen Erwachsene (N=34) mit Typ-1-Diabetes teil, die mindestens eine Basalrate von mehr als 3 Einheiten/Stunde verwenden, und zwar in einer einarmigen, prospektiven Studie zur Verwendung der Control-IQ Technologie über 13 Wochen. Alle Teilnehmer nahmen im Rahmen der Studie auch an Ernährungs- und Bewegungsaufgaben teil.

Die Teilnehmer waren mindestens 18 Jahre alt, hatten seit mindestens einem Jahr Typ-1-Diabetes, trugen seit mindestens drei Monaten eine Insulinpumpe, hatten einen Hämoglobin AC1c-Wert von 10,5 % und ein Gewicht von ≤ 200 Kilogramm (440 Pounds).

Nachfolgend sind die Ausgangsdaten der Studienteilnehmer aufgeführt. Teilnehmer mit mehr als einer Episode schwerer Hypoglykämie oder DKA in den letzten 6 Monaten wurden nicht berücksichtigt. Schwangere Patientinnen wurden nicht in die Studie aufgenommen. Teilnehmer mit Hämophilie oder einer anderen Blutungsstörung, einer Nebenniereninsuffizienz in der Vorgeschichte, einer unbehandelten Schilddrüsenerkrankung, einer chronischen Nierenerkrankung, welche die Genauigkeit des CGM beeinträchtigen könnte, einer Gastroparese in der Vorgeschichte oder einem Zustand, der nach Ansicht des Prüfers oder der beauftragten Person den Teilnehmer oder die Studie gefährden würde, wurden nicht in die Studie aufgenommen.

Eine Behandlung mit Sulfonylharnstoffen, Meglitiniden oder Symlin war nicht zulässig. Teilnehmer, die GLP-1-Rezeptor-Agonisten, DPP-4-Hemmer und/oder SGLT-2-Hemmer einnahmen, durften diese Medikamente weiter einnehmen, wenn sie in den letzten drei Monaten eine stabile Dosis eingenommen hatten.

Die zusammenfassenden Statistiken für Higher-IQ beschreiben die wichtigsten CGM-Ergebnisse sowie die Analyse der Veränderung des HbA1c-Wertes.

Alle Teilnehmer an der Higher-IQ-Studie verwendeten den aktualisierten Control-IQ-Algorithmus, die Control-IQ+ Technologie (v1.5).

Die wichtigsten CGM-Ergebnisse zeigten, dass die Zeit im Bereich 3,9 – 10,0 mmol/l insgesamt bei 64,75 % lag, mit einem Zeitraum in Hypoglykämie von 1,04 %.

Der HbA1c-Wert sank von 7,69 % bei Studienbeginn auf 6,87 % nach 13 Wochen Anwendung der Control-IQ Technologie, was einem Rückgang von 0,82 % entspricht.

In keiner der Studien traten schwerwiegende hypoglykämische Ereignisse oder DKA auf. Es wurden keine weiteren unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät gemeldet.

Baseline-Merkmale

Higher-IQ: Baseline-Merkmale einschließlich demografischer Daten bei der Aufnahme in die Studie (N=34)

Merkmal		Alle Teilnehmer verwendeten Control-IQ (N=34)
Alter (Jahre)		
	Mittelwert (SD)	39,9 (11,9)
	Bereich	20 bis 66
Geschlecht – Weiblich n (%)		14 (41,2 %)
Gewicht (kg)		
	Mittelwert (SD)	114,8 (17,4)
	Bereich	85,1 bis 169,3
Insulin-Tagesdosis (Einheiten/kg/Tag) zu Beginn der Verlängerungsphase		
	Mittelwert (IQR)	1,2 (0,4)
	Bereich	0,5 bis 2,0
Ethnie / Ethnizität		
	Weiß nicht-hispanisch	34 (100 %)
	Schwarz / Afroamerikanisch	2 (5,9 %)
	Einheimische Hawaiianer oder andere Pazifikinsulaner	1 (2,9 %)
Hispanische Ethnizität		3 (8,8 %)

Higher-IQ: Baseline-Merkmale einschließlich demografischer Daten bei der Aufnahme in die Studie (N=34)

Merkmal		Alle Teilnehmer verwendeten Control-IQ (N=34)
Höchster Bildungsgrad		
	Weniger als High-School-Abschluss	1 (2,9 %)
	High-School-Abschluss/Diplom/GED	4 (11,8 %)
	Collegekurse besucht, aber kein Abschluss	8 (23,5 %)
	Associate Degree	3 (8,8 %)
	Hochschulabschluss (Bachelor oder gleichwertig)	13 (38,2 %)
	Höherer akademischer Abschluss (Master, PhD, MD usw.)	5 (14,7 %)

Unerwünschte Ereignisse

Die folgende Tabelle enthält eine vollständige Liste der unerwünschten Ereignisse, die während der Higher-IQ-Studie auftraten:

Higher-IQ – Alle unerwünschten Ereignisse (N=34)

	Anzahl der Ereignisse
	Alle Teilnehmer verwendeten Control-IQ
Gesamtzahl der unerwünschten Ereignisse	38
Schwerwiegende hypoglykämische (SH) Ereignisse*	0
Diabetische Ketoazidose (DKA) Ereignisse [†]	0
Andere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse [‡] (SUE)	1
Andere unerwünschte Ereignisse <i>N Ereignisse/N Teilnehmer</i>	37/18

Higher-IQ – Alle unerwünschten Ereignisse (N=34) (Fortsetzung)

		Anzahl der Ereignisse
		Alle Teilnehmer verwendeten Control-IQ
	Hyperglykämie mit oder ohne Ketose im Zusammenhang mit dem Studiengerät	1/1
	Hyperglykämie mit oder ohne Ketose ohne Bezug zum Studiengerät	0/0
	Bronchitis	1/1
	Chronische Nierenerkrankung	1/1
	Husten	1/1
	COVID-19	2/2
	Dyslipidämie	1/1
	Bluthochdruck	1/1
	Influenza	3/3
	Verstauchung	1/1
	Migräne	1/1
	Myalgie	1/1
	Übelkeit/Erbrechen	2/2
	Oropharyngeale Schmerzen	1/1
	Otitis externa	1/1
	Mittelohrentzündung	2/2

Higher-IQ – Alle unerwünschten Ereignisse (N=34) (Fortsetzung)

		Anzahl der Ereignisse
		Alle Teilnehmer verwendeten Control-IQ
	Pharyngitis Streptokokken	1/1
	Hautabschürfung	1/1
	Schlaf-Apnoe-Syndrom	1/1
	Stiff-Person-Syndrom	1/1
	Zahnabszess	1/1
	Zahnfraktur	1/1
	Trommelfellperforation	1/1
	Infektion der oberen Atemwege	10/7
<i>*Ein schwerwiegendes hypoglykämisches Ereignis ist definiert als ein hypoglykämisches Ereignis, das a) aufgrund von Bewusstseinsstörungen die Hilfe einer anderen Person erforderte, und b) die aktive Verabreichung von Kohlenhydraten, Glukagon oder andere Wiederbelebungsmaßnahmen durch eine andere Person erforderte.</i> <i>†DKA-Ereignisse, welche die DCCT-Kriterien erfüllen.</i> <i>‡Ein Teilnehmer wurde wegen neu aufgetretenen Vorhofflimmerns ins Krankenhaus eingeliefert.</i>		

Interventionscompliance

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick darüber, wie oft die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie während der Higher-IQ-Studie verwendet wurde:

Einhaltung der Higher-IQ-Intervention während des 13-wöchigen Studienzeitraums (N=34)

	Sensorverwendung (%)	Nutzung des geschlossenen Kreislaufts (Closed Loop) (%)
Mittelwert (SD)	97,9 %	93 %

Wichtige CGM-Ergebnisse

Die wichtigsten CGM-Ergebnisse sind unten aufgeführt, und zwar für Insgesamt, den Tag und die Nacht:

Higher-IQ: Prozentsatz des Zeitraums in glykämischen Bereichen (N=34)

CGM-Zeit im Bereich Mittelwert % (SD)	Insgesamt	Tagsüber	Nachts
BZ 3,9–10,0 mmol/l	64,75 % (10,75)	63,47 % (10,89)	68,47 % (14,81)
BZ >10,0 mmol/l	34,21 % (11,05)	35,62 % (11,25)	30,09 % (15,01)
BZ ≥13,9 mmol/l	10,45 % (6,78)	10,74 % (6,29)	9,58 % (10,39)
BZ 3,9–7,8 mmol/l	37,87 % (10,75)	36,96 % (10,81)	40,55 % (14,43)
BZ <3,0 mmol/l	0,20 % (0,22)	0,15 % (0,17)	0,35 % (0,42)
BZ <3,9 mmol/l	1,04 % (0,98)	0,90 % (0,90)	1,44 % (1,48)

Sekundäranalyse

Higher-IQ: Veränderung des HbA1c-Wertes im Zentrallabor nach 13 Wochen (N=34)

	Baseline	13 Wochen	Veränderung gegenüber Baseline	P-Wert
HbA1c (%) Mittelwert (SD)	7,69 (1,08)	6,87 (0,57)	−0,82 (0,73)	p<0,001

5 Technische Daten und Garantie

KAPITEL 32

Technische Daten

32.1 Übersicht

Dieser Abschnitt bietet Tabellen mit technischen Daten, Leistungsmerkmalen, Optionen, Einstellungen und Hinweisen zur elektromagnetischen Konformität der Tandem Mobi™ Pumpe. Die Spezifikationen in diesem Abschnitt erfüllen die internationalen Standards in IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11 und IEC 60601-2-24.

32.2 Tandem Mobi Spezifikationen der Insulinpumpe

Technische Daten der Pumpe

Spezifikationsart	Spezifikationsdetails
Klassifizierung	Infusionspumpe: Intern gespeistes Gerät, am Körper getragen, Anwendungsteil vom Typ BF. Externes AC-Netzteil/Ladegerät: Klasse II, direkt einsteckbar. Die Gefahr einer Entzündung entflammbarer Anästhetika und explosiver Gase durch die Pumpe ist gering. Doch auch wenn das Risiko gering ist, wird von einem Betrieb der Tandem Mobi Pumpe in Gegenwart von entflammbaren Anästhetika oder explosiven Gasen abgeraten.
Abmessungen	5,13 cm x 3,73 cm x 1,42 cm (L x B x H) – (2,02 Zoll x 1,47 Zoll x 0,56 Zoll)
Gewicht (mit allen Einwegmaterialien)	30 Gramm (1,06 Unzen)
Betriebsbedingungen	Temperatur: 5 °C (41 °F) bis 37 °C (99 °F) Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerungsbedingungen	Temperatur: –20 °C (–4 °F) bis 45 °C (113 °F) Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Luftdruck	–396 Meter bis 4.206 Meter (–1.300 Fuß bis 13.800 Fuß)
Schutz vor Eindringen	Neue Pumpe mit geladenem Reservoir: IP28 Wasserdicht bis zu einer Tiefe von 2,4 m (8 Fuß) für maximal 2 Stunden
Reservoirvolumen	2,0 ml oder 200 Einheiten
Kanülenfüllmenge	0,1 bis 1,0 Einheiten Insulin

Technische Daten der Pumpe (Fortsetzung)

Spezifikationsart	Spezifikationsdetails
Insulinkonzentration	U-100
Nutzungsdauer	Die erwartete Lebensdauer der Pumpe, einschließlich der internen Stromquelle und des Ladezubehörs, beträgt vier Jahre.
Alarmtyp	Visuell, akustisch und vibrierend
Genauigkeit der Basalabgabe bei allen Flussraten (getestet gemäß IEC 60601-2-24)	$\pm 5\%$ für Abgaberaten von 0,1 Einheiten/Stunde bis 15,0 Einheiten/Stunde
Genauigkeit der Bolusabgabe bei allen Volumina (getestet gemäß IEC 60601-2-24)	$\pm 5\%$
Patientenschutz vor Lufteinschlüssen bei der Infusion	Die Pumpe injiziert subkutan in das interstitielle Gewebe und nicht intravenös. Transparente Schläuche und Spritzengehäuse helfen bei der Erkennung von Luftblasen.
Maximaler generierter Infusionsdruck und Grenzwert für Okklusionsalarm	70 PSI
Frequenz der Basalabgabe	5 Minuten bei allen Basalraten
Elektronische Speicherzeit bei vollständig entladenerm integriertem Pumpenakku (einschließlich Alarmeinstellungen und Alarmverlauf)	Mehr als 30 Tage
Für Tests verwendetes Infusionsset	Unomedical VariSoft™ Infusionsset
Übliche Betriebszeit, wenn die Pumpe mit mittlerer Basalrate läuft	Unter normalen Bedingungen beträgt die mittlere Basalrate 2 Einheiten/Std; es darf davon ausgegangen werden, dass die Akkuladung 3 bis 5 Tage hält (je nachdem, welche CGM- und Tandem Mobi App-Funktionen verwendet werden), bis sie vom voll aufgeladenen Zustand völlig entladen ist.

Technische Daten der Pumpe (Fortsetzung)

Spezifikationsart	Spezifikationsdetails
Handhabung von Über- oder Unterinfusionen	Die Software überwacht regelmäßig den Pumpenstatus. Mehrere Software-Monitore bieten einen redundanten Schutz gegen unsichere Bedingungen. Überinfusionen werden durch Glukoseüberwachung (mit einem CGM, Blutzuckermessgerät oder beidem), eine Überlagerung von Redundanzen und Bestätigungen sowie zahlreiche andere Sicherheitsalarme minimiert. Die Anwender müssen die Details aller Bolusabgaben, Basalabgaben und temporären Basalraten überprüfen und bestätigen, um ganz sicher zu gehen, bevor sie eine Abgabe starten. Darüber hinaus kann der Anwender nach Bestätigung der Bolusabgabe innerhalb von 5 Sekunden die Abgabe abbuchen, bevor sie gestartet wird. Es wird ein optionaler Alarm für die Auto-Abschaltung ausgelöst, wenn der Anwender über einen zuvor festgelegten Zeitraum hinaus nicht mit dem System interagiert hat. Unterinfusionen werden durch die Okklusionserkennung und die BZ-Überwachung minimiert, da hierbei die BZ-Eingaben erfasst werden. Die Anwender werden aufgefordert, einen hohen BZ-Wert mit einem Korrekturbolus zu behandeln.
Bolusvolumen nach Beseitigung der Okklusion	Das Bolusvolumen nach Beseitigung der Okklusion darf das Volumen des für die Abgabe vorgesehenen programmierten Insulins nicht überschreiten.
Im Reservoir verbleibendes Restinsulin (nicht nutzbar)	Maximal 15 Einheiten (0,15 ml)
Mindestlautstärke Alarmtöne	45 dB(A) bei 1 Meter

 HINWEIS

Die in dieser Tabelle angegebenen Genauigkeitswerte gelten für alle Markeninfusionssets von Tandem Diabetes Care, Inc., einschließlich AutoSoft™ 90, AutoSoft XC, AutoSoft 30, VariSoft und TruSteel™ Markeninfusionssets.

32.3 Technische Daten zum Zubehör

Technische Daten zum Ladestation-USB-Kabel

Spezifikationsart	Spezifikationsdetail
Länge	1,5 m (5 Fuß)
Typ	USB-A auf USB-C

Netzteil/Ladegerät, AC, Direct Plug-in, USB-Spezifikationen

Spezifikationsart	Spezifikationsdetail
Teilenummer	HDP12-MD5024U
Eingangsspannung	100 bis 240 Volt AC, 50/60 Hz
Ausgangsspannung	5 Volt DC
Max. Ausgangsleistung	12 Watt
Ausgangsanschluss	USB Typ A

Technische Daten zur induktiven Ladestation

Spezifikationsart	Spezifikationsdetail
Teilenummer	MC-10D
Eingangsspannung	5 Volt DC, 2 Ampere
Max. Ausgangsleistung	5 Watt
Protokoll für das drahtlose Laden	Qi-kompatibel

32.4 Tandem Mobi Insulinpumpe – Optionen und Einstellungen

Optionen und Einstellungen

Art der Option/Einstellung	Einzelheiten zur Option/Einstellung
Uhrzeit	Benutzerdefiniert mit einer 12-Stunden-Uhr
Einstellungsbereich der Basalrate	0,1–15 Einheiten/Stunde
Insulinabgabe-Profile (Basal und Bolus)	6
Zeitsegmente	16 pro Abgabeprofil
Basalraten-Schritte	0,001 bei programmierten Raten gleich oder größer als 0,1 Einheiten/Stunde
Temporäre Basalrate	15 Minuten bis 72 Stunden mit einer Auflösung von 1 Minute bei einem Bereich von 0 % bis 250 %
Boluskonfiguration	Abgabe basierend auf Kohlenhydrateingabe (in Gramm) oder Insulineingabe (in Einheiten). Der Kohlenhydratbereich liegt bei 1 bis 999 g, der Insulinbereich bei 0,05 bis 25 Einheiten
Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis	16 Zeitsegmente pro 24 Stunden; Verhältnis: 1 Einheit Insulin pro x Gramm Kohlenhydrate; 1:1 bis 1:300 (kann unter 10 in 0,1-Schritten eingestellt werden)
BZ-Zielwert	16 Zeitsegmente. 3,9 bis 13,9 mmol/l in Schritten von 0,1 mmol/l
Korrekturfaktor	16 Zeitsegmente; Verhältnis: 1 Insulineinheit reduziert den BZ um x mmol/l; 1:0,1 bis 1:33,3 (Schritte von 0,1 mmol/l)
Dauer der Insulinwirkung	1 Zeitsegment; 2 bis 8 Stunden in 1-Minuten-Schritten (Standard: 5 Std)
Bolus-Schritte	0,01 bei Mengen über 0,05 Einheiten
Sofortbolus-Schritte	Bei Einstellung auf Insulineinheiten: 0,5, 1, 2, 5 Einheiten (Standardeinstellung: 0,5 Einheiten); oder bei Einstellung auf Gramm Kohlenhydrate: 2, 5, 10, 15 Gramm (Standardeinstellung: 2 g)

Optionen und Einstellungen (Fortsetzung)

Art der Option/Einstellung	Einzelheiten zur Option/Einstellung
Maximale Zeit für verlängerten Bolus	8 Stunden
Maximale Bolusgröße	25 Einheiten
Maximale automatische Bolusgröße	6 Einheiten
Indikator für niedrigen Reservoirfüllstand	Statusindikator, sichtbar auf dem <i>Dashboard</i> ; die Warnung Füllstand niedrig ist vom Anwender einstellbar auf 15 bis 40 Einheiten (Standard: 20 Einheiten).
Alarm Auto-Abschaltung	Ein oder Aus (Standard: Aus); vom Anwender einstellbar (5 bis 24 Stunden; standardmäßig 12 Stunden, die bei aktivierter Option aber geändert werden können).
Verlaufsspeicherung	30 Tage
Sprache	Es gelten regionale Sprachanforderungen (Standard ist Englisch).
Erinnerung Wechsel	Fordert den Anwender zum Wechsel des Infusionssets auf. Kann auf 1 bis 3 Tage eingestellt werden, zu einer vom Anwender gewählten Uhrzeit (Standard: Aus).
Erinnerung Mahlzeitenbolus versäumt	Benachrichtigt den Anwender, wenn ein Bolus in dem von der festgelegten Erinnerung abgedeckten Zeitraum nicht abgegeben wurde. 4 Erinnerungen verfügbar (Standard: Aus).
Erinnerung BZ nach Bolus	Fordert den Anwender auf, in einem bestimmten Zeitraum nach Abgabe eines Bolus den BZ-Wert zu messen. Kann auf 1 bis 3 Stunden eingestellt werden (Standard: Aus).
Erinnerung BZ hoch	Fordert den Anwender auf, den BZ-Wert erneut zu messen, nachdem ein hoher BZ-Wert eingegeben wurde. Der Anwender wählt den hohen BZ-Wert und die Zeit für die Erinnerung. (Standard: Aus).
Erinnerung BZ niedrig	Fordert den Anwender auf, den BZ-Wert erneut zu messen, nachdem ein niedriger BZ-Wert eingegeben wurde. Der Anwender wählt den niedrigen BZ-Wert und die Zeit für die Erinnerung. (Standard: Aus).

32.5 Pumpe – Leistungsmerkmale

DieTandem Mobi Pumpe gibt auf zwei Arten Insulin ab: als Basalinsulin (kontinuierlich) und als Bolusinsulin. Die folgenden Genauigkeitsdaten wurden zu beiden Abgabearten in von Tandem durchgeführten Laborstudien erhoben.

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) ist unter tandemdiabetes.com/legal verfügbar. Die Basis-UDI-DI für das Tandem-Mobi-System lautet 00389152TF0018738ZJ. Die Basis-UDI-DI für die mobile Anwendung Tandem Mobi lautet 0850018992TF-0011603KR.

Basalabgabe

Zur Beurteilung der Genauigkeit der Basalratenabgabe wurden 32 Tandem Mobi-Pumpen mit niedrigen, mittleren und hohen Basalraten (0,1, 2,0 und 15 Einheiten/Stunde) getestet. Sechzehn Pumpen waren neu und bei 16 wurde das Alter entsprechend einem regelmäßigen Gebrauch von vier Jahren simuliert. Sowohl von den alten als auch den neuen Pumpen wurden acht Pumpen mit einem neuen Reservoir getestet und acht mit einem Reservoir, das zwei Jahre gealtert war. Als Ersatz für Insulin wurde Wasser verwendet. Das Wasser wurde auf einer Waage in einen Behälter gepumpt, und das Gewicht der Flüssigkeit zu verschiedenen Zeitpunkten wurde zur Beurteilung der Pumpgenauigkeit herangezogen.

Die folgenden Tabellen zeigen die typische Basalleistung (Mittelwert) zusammen mit den niedrigsten und höchsten Ergebnissen, die bei niedrigen, mittleren und hohen Basalrateneinstellungen bei allen getesteten Pumpen beobachtet wurden. Für die mittleren und hohen Basalraten wird die Genauigkeit ab dem Zeitpunkt des Beginns der Basalabgabe ohne Aufwärmphase angegeben. Für die minimale Basalrate wird die Genauigkeit nach einer Aufwärmphase von 1 Stunde angegeben. Die Tabellen zeigen für jeden Zeitraum in der ersten Zeile die angeforderte Insulinmenge und in der zweiten Zeile die Menge, die gemäß der Skala abgegeben wurde.

Leistung einer niedrigen Basalratenabgabe (0,1 Einheiten/Stunde)

Basaldauer (Anzahl der abgegebenen Einheiten mit der Einstellung 0,1 Einheiten/Stunde)	1 Stunde (0,1 Einheiten)	6 Stunden (0,6 Einheiten)	12 Stunden (1,2 Einheiten)
Abgabemenge [min., max.]	0,09 Einheiten [0,07, 0,18]	0,60 Einheiten [0,37, 0,73]	1,21 Einheiten [0,84, 1,38]

Leistung einer mittleren Basalratenabgabe (2,0 Einheiten/Stunde)

Basaldauer (Anzahl der abgegebenen Einheiten mit der Einstellung 2 Einheiten/Stunde)	1 Stunde (2 Einheiten)	6 Stunden (12 Einheiten)	12 Stunden (24 Einheiten)
Abgabemenge [min., max.]	1,9 Einheiten [1,5, 2,1]	12,1 Einheiten [10,7, 12,5]	24,4 Einheiten [21,8, 25,0]

Leistung einer hohen Basalratenabgabe (15 Einheiten/Stunde)

Basaldauer (Anzahl der abgegebenen Einheiten mit der Einstellung 15 Einheiten/Stunde)	1 Stunde (15 Einheiten)	6 Stunden (90 Einheiten)	12 Stunden (180 Einheiten)
Abgabemenge [min., max.]	15,3 Einheiten [12,3, 15,6]	90,5 Einheiten [84,4, 91,0]	180,0 Einheiten [174,2, 181,4]

Bolusabgabe

Um die Genauigkeit der Bolusabgabe zu beurteilen, wurden 32 Tandem Mobi-Pumpen mit einer kontinuierlichen Abgabe von niedrigen, mittleren und hohen Bolusmengen (0,05, 2,5 und 25 E) getestet. Sechzehn Pumpen waren neu und bei 16 wurde das Alter entsprechend einem regelmäßigen Gebrauch von vier Jahren simuliert. Sowohl von den alten als auch den neuen Pumpen wurden acht Pumpen mit einem neuen Reservoir getestet und acht mit einem Reservoir, das zwei Jahre gealtert war. Für diesen Test wurde Wasser als Ersatz für Insulin verwendet. Das Wasser wurde auf einer Waage in einen Behälter gepumpt, und das Gewicht der Flüssigkeit zu verschiedenen Zeitpunkten wurde zur Beurteilung der Pumpengenauigkeit herangezogen.

Die abgegebene Bolusmenge wurde mit der minimalen, mittleren und maximalen angeforderten Bolusmenge verglichen. Die nachstehenden Tabellen zeigen die mittleren, minimalen und maximalen Bolusgrößen sowie die Anzahl der Boli, die innerhalb des angegebenen Bereichs jeder Boluszielmenge beobachtet wurden.

Zusammenfassung der Bolusabgabeleistung (n=32 Pumpen)

Genauigkeit der einzelnen Boli	Bolus-Zielgröße [Einheiten]	Mittlere Bolusgröße [Einheiten]	Min. Bolusgröße [Einheiten]	Max. Bolusgröße [Einheiten]
Min. Bolusabgabeleistung (n= 800 Boli)	0,050	0,051	0,031	0,058
Mittlere Bolusabgabeleistung (n= 800 Boli)	2,50	2,493	2,087	2,712
Max. Bolusabgabeleistung (n= 192 Boli)	25,00	24,625	23,778	25,775

Leistung bei niedriger Bolusabgabe (0,05 Einheiten) (n=800 Boli)

	Einheiten Insulin abgegeben nach einer Bolusanfrage von 0,05 Einheiten									
	<0,0125 (<25 %)	0,0125– 0,0375 (25–75 %)	0,0375– 0,045 (75–90 %)	0,045– 0,0475 (90–95 %)	0,0475– 0,0525 (95–105 %)	0,0525– 0,055 (105– 110 %)	0,055– 0,0625 (110– 125 %)	0,0625– 0,0875 (125– 175 %)	0,0875– 0,125 (175– 250 %)	>0,125 (>250 %)
Anzahl und Anteil der Boli innerhalb des zulässigen Bereichs	0/800 (0 %)	2/800 (1 %)	17/800 (2 %)	42/800 (5 %)	495/800 (62 %)	185/800 (23 %)	59/800 (7 %)	0/800 (0 %)	0/800 (0 %)	0/800 (0 %)

Mittlere Bolusabgabeleistung (2,5 Einheiten) (n=800 Boli)

	Einheiten Insulin abgegeben nach einer Bolusanfrage von 2,5 Einheiten									
	<0,625 (<25 %)	0,625– 1,875 (25–75 %)	1,875– 2,25 (75–90 %)	2,25– 2,375 (90–95 %)	2,375– 2,625 (95–105 %)	2,625–2,75 (105– 110 %)	2,75–3,125 (110– 125 %)	3,125– 4,375 (125– 175 %)	4,375–6,25 (175– 250 %)	>6,25 (>250 %)
Anzahl und Anteil der Boli innerhalb des zulässigen Bereichs	0/800 (0 %)	0/800 (0 %)	2/800 (1 %)	19/800 (3 %)	736/800 (92 %)	43/800 (6 %)	0/800 (0 %)	0/800 (0 %)	0/800 (0 %)	0/800 (0 %)

Leistung bei hoher Bolusabgabe (25 Einheiten) (n=192 Boli)

	Einheiten Insulin abgegeben nach einer Bolusanfrage von 25 Einheiten									
	<6,25 (<25 %)	6,25– 18,75 (25–75 %)	18,75– 22,5 (75–90 %)	22,5– 23,75 (90–95 %)	23,75– 26,25 (95–105 %)	26,25–27,5 (105– 110 %)	27,5–31,25 (110– 125 %)	31,25– 43,75 (125– 175 %)	43,75–62,5 (175– 250 %)	>62,5 (>250 %)
Anzahl und Anteil der Boli innerhalb des zulässigen Bereichs	0/192 (0 %)	0/192 (0 %)	0/192 (0 %)	0/192 (0 %)	192/192 (100 %)	0/192 (0 %)	0/192 (0 %)	0/192 (0 %)	0/192 (0 %)	0/192 (0 %)

Abgaberate

Merkmal	Wert
Bolusabgabegeschwindigkeit von 25 Einheiten	Üblich 4,93 Einheiten/min
Bolusabgabegeschwindigkeit von 2,5 Einheiten	Üblich 1,72 Einheiten/min

Bolusdauer

Merkmal	Wert
Bolusdauer 25 Einheiten	Üblich 5 Minuten 4 Sekunden
Bolusdauer 2,5 Einheiten	Üblich 1 Minute 27 Sekunden

Zeit bis zum Okklusionsalarm*

Betriebsrate	Üblich	Maximal
Bolus (2,5 Einheiten oder mehr)	46 Sekunden	3 Minuten
Basal (2 Einheiten/Stunde)	40 Minuten	2 Stunden
Basal (0,1 Einheiten/Stunde)	17 Stunden 11 Minuten	72 Stunden
<i>*Die Zeit bis zum Okklusionsalarm basiert auf dem nicht abgegebenen Insulinvolumen unter Verwendung der im ungünstigsten Fall maximal verfügbaren Infusionssetlänge (43 Zoll). Bei einer Okklusion lösen eventuell Boli mit weniger als 3 Einheiten keinen Okklusionsalarm aus, wenn kein Basalinsulin abgegeben wird. Die Bolusmenge reduziert je nach Basalrate die Zeit bis zum Okklusionsalarm.</i>		

32.6 Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Tandem Mobi-System erfüllt die Immunitätsanforderungen der allgemeinen Norm für elektromagnetische Verträglichkeit, IEC 60601-1-2.

Die Informationen in diesem Abschnitt beziehen sich speziell auf das System. Diese Informationen bieten eine hinreichende Sicherheit für einen normalen Betrieb, garantieren diesen aber nicht unter allen Bedingungen. Kommt das System in unmittelbarer Nähe zu anderen elektrischen Geräten zum Einsatz, muss es in dieser Umgebung auf einwandfreien Betrieb überprüft werden. Vor allem bei medizinischen elektrischen Geräten müssen spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit getroffen werden. Das System muss gemäß den hier aufgeführten EMV-Hinweisen in Betrieb genommen werden.

⚠ WARNHINWEIS

Verwenden Sie NUR Zubehör, Kabel, Adapter und Ladegeräte, die vom Hersteller bereitgestellt werden. Die Verwendung von

Geräten anderer Hersteller kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.

Bei Tests gemäß IEC 60601-1 wird die grundlegende Leistung der Pumpe folgendermaßen definiert:

- Die Pumpe gibt keine klinisch signifikante höhere Insulinmenge ab.
- Die Pumpe gibt ohne vorherige Benachrichtigung des Anwenders keine klinisch signifikante geringere Insulinmenge ab.
- Die Pumpe gibt nach der Okklusionsfreigabe keine klinisch signifikante Menge an Insulin ab.
- Die Pumpe unterbricht nicht die Meldung von CGM-Daten ohne Benachrichtigung des Anwenders.
- Die Pumpe mit Control-IQ+™ Technologie passt die automatische Insulindosierung auf Grundlage der empfangenen CGM-Daten weiterhin korrekt an.

Dieser Abschnitt enthält die folgenden Datentabellen:

- Koexistenz von Funksystemen und Datensicherheit
- Elektromagnetische Emissionen
- Elektromagnetische Störfestigkeit
- Funktechnologie

32.7 Koexistenz von Funksystemen und Datensicherheit

Das System arbeitet sicher und effektiv auch in Anwesenheit von drahtlosen Geräten, wie sie zu Hause, bei der Arbeit, in Einzelhandelsgeschäften und Freizeiteinrichtungen, wo alltägliche Aktivitäten stattfinden, häufig vorkommen.

⚠ WARNHINWEIS

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30,5 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil der Tandem Mobi Pumpe, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es die Leistung dieses Produktes beeinträchtigen.

Das System ist darauf ausgelegt, Daten über Bluetooth-Funktechnologie zu versenden und zu empfangen. Eine Verbindung wird erst hergestellt, wenn Sie die entsprechenden Zugangsdaten in Ihre Pumpe eingegeben haben.

Die Pumpe ist so konzipiert, dass sie die Datensicherheit und die Vertraulichkeit der Patienten durch eine Reihe von Cybersicherheitsmaßnahmen gewährleistet, einschließlich Geräteauthentifizierung, Nachrichtenverschlüsselung und Nachrichtenvalidierung.

HINWEIS

Das System akzeptiert nur Kommunikationen von einem bekannten, gekoppelten Gerät wie einem CGM oder einem persönlichen Smartphone. Sie müssen jedes Gerät mit Ihrer Pumpe koppeln. Die drahtlose Kommunikation der Pumpe ist mittels Verschlüsselung und Authentifizierung geschützt.

HINWEIS

Installieren Sie immer die von Tandem zur Verfügung gestellten Updates der Pumpensoftware. Software-Updates können Sicherheitsverbesserungen enthalten, die zur Aufrechterhaltung der Cybersicherheit des Geräts erforderlich sind. Tandem wird Sie über

Kommunikationskanäle wie E-Mails und Webseiten benachrichtigen, wenn Updates der Pumpensoftware verfügbar sind.

32.8 Sicherheit der Tandem Mobi App

Die biometrische Sicherheit oder andere native Authentifizierung des Smartphones verhindert unbefugten Zugriff. Geben Sie niemals Ihre Sicherheits-PIN/Ihr Sicherheitskennwort weiter und autorisieren Sie niemals eine andere Person, über ihre biometrischen Informationen auf Ihr Smartphone zuzugreifen, um unbeabsichtigte Änderungen bei Ihrer Insulinabgabe zu vermeiden.

WARNHINWEIS

Verwenden Sie KEIN Smartphone, das jailbroken oder gerootet wurde. Daten können angreifbar werden, wenn Sie die Tandem Mobi App auf einem Smartphone installieren, das durch Jailbreak oder Rooten verändert wurde oder ein noch nicht oder vorab veröffentlichtes Betriebssystem verwendet. Laden Sie die Tandem Mobi App nur aus dem App Store® herunter. Siehe [Abschnitt 5.1 Herunterladen der Tandem Mobi App](#) für Tandem Mobi App Installation.

Wenn die App beschädigt oder kompromittiert wird, deinstallieren Sie die Tandem Mobi App und befolgen Sie die Anweisungen in [Abschnitt 5.3 Koppeln der Tandem Mobi App mit Ihrer Pumpe](#), um wieder eine bekannte Konfiguration der Tandem Mobi App zu erlangen.

HINWEIS

Installieren Sie die Updates der Tandem Mobi App immer, wenn sie von Tandem zur Verfügung gestellt werden. App-Updates können Sicherheitsverbesserungen enthalten, die zur Aufrechterhaltung der Cybersicherheit des Geräts erforderlich sind. Tandem benachrichtigt Sie über Kommunikationskanäle wie E-Mails und Webseiten, wenn App-Updates verfügbar sind.

Einmal eingerichtet, will Tandem eine bestimmte Smartphone- und Betriebssystem-Kombination mindestens ein Jahr lang unterstützen. Wenn die App nicht mehr mit einem bestimmten Smartphone oder Betriebssystem kompatibel ist, werden keine weiteren Sicherheitsupdates bereitgestellt.

 HINWEIS

Eine aktuelle Liste der kompatiblen Mobilgeräte und Betriebssysteme finden Sie unter tandemdiabetes.com/compatibility Sie finden diese Informationen auch in der Tandem Mobi App auf dem Bildschirm *Einstellungen*. Tippen Sie auf **Hilfe**, dann auf **Pumpen- und App-Anleitung** und wählen Sie dann **Smartphone-Kompatibilität** aus dem Index.

Bitte melden Sie jeden Cybersicherheitsvorfall oder jede Schwachstelle dem technischen Kundendienst vor Ort, sobald Sie diese entdecken.

32.9 Elektromagnetische Emissionen

Das System ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Sie müssen jederzeit darauf achten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen, CISPR 11	Gruppe 1	Die Pumpe verwendet HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher sind ihre Emissionen sehr gering und Störungen von in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten unwahrscheinlich.
HF-Emissionen, CISPR 11	Klasse B	Die Pumpe ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, auch in häuslichen Umgebungen und Umgebungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen, IEC 61000-3-2	Konform	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen, IEC 61000-3-3	Konform	

32.10 Elektromagnetische Störfestigkeit

Das System ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen der häuslichen Gesundheitsversorgung vorgesehen.

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit

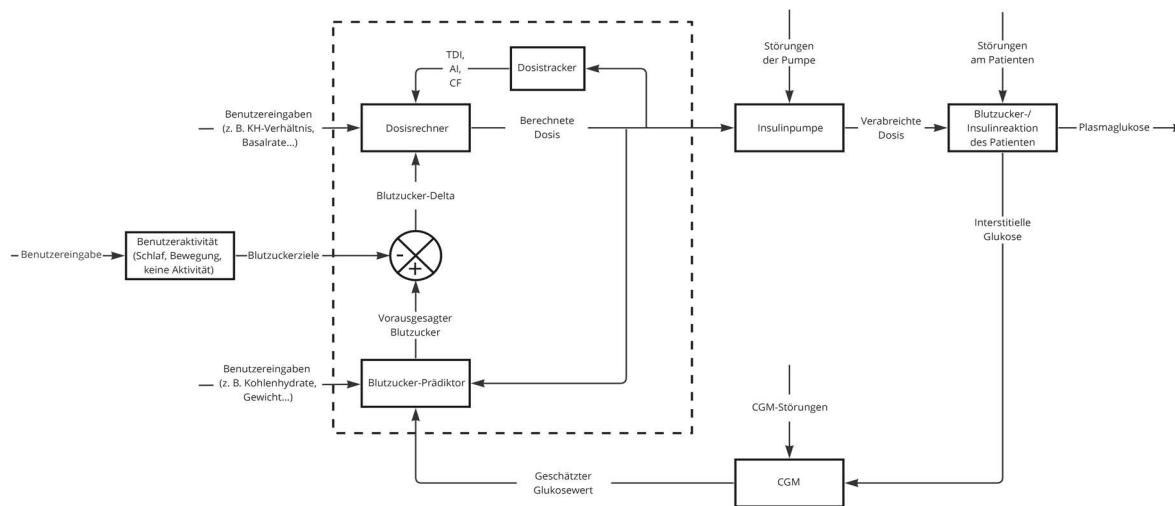
Störfestigkeitsprüfung	Testniveau nach IEC 60601	Konformitätsniveau
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ±15 kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen (100 kHz Wiederholfrequenz)	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen (100 kHz Wiederholfrequenz)
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3V, 0,15 bis 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 und 80 MHz	3V, 0,15 bis 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 und 80 MHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz, 80 % MW bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz, 80 % MW bei 1 kHz

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

Störfestigkeitsprüfung	Testniveau nach IEC 60601	Konformitätsniveau
Nahfeld von HF-Funkkommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m bei 18 Hz Pulsmodulation 450 MHz: 28 V/m bei Frequenzmodulation 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m bei 18 Hz Pulsmodulation 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation 2450 MHz: 28 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation	385 MHz: 27 V/m bei 18 Hz Pulsmodulation 450 MHz: 28 V/m bei Frequenzmodulation 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m bei 18 Hz Pulsmodulation 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation 2450 MHz: 28 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	70 % UR (30 % Einbruch in Ur) für 25 Zyklen 0 % Ur (100 % Einbruch in Ur) für 1 Zyklus bei 0 Grad 0 % Ur (100 % Einbruch in Ur) für 0,5 Zyklen bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % Ur (100 % Einbruch in Ur) für 250 Zyklen	70 % UR (30 % Einbruch in Ur) für 25 Zyklen 0 % Ur (100 % Einbruch in Ur) für 1 Zyklus bei 0 Grad 0 % Ur (100 % Einbruch in Ur) für 0,5 Zyklen bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % Ur (100 % Einbruch in Ur) für 250 Zyklen
Netzfrequenz (50/60 Hz) – Magnetfeldeinstrahlung IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 und 60 Hz	400 A/m, 50 und 60 Hz (IEC 60601-2-24)
Nahfeld-Magnetfeld IEC 61000-4-39	30 kHz @ 8 A/m 134,2 kHz @ 65 A/m 13,56 MHz @ 7,5 A/m	30 kHz @ 8 A/m 134,2 kHz @ 65 A/m 13,56 MHz @ 7,5 A/m

32.11 IEC 60601-1-10: Physiologisches, geschlossenes geregeltes System

Die Control-IQ+ Technologie steuert die Insulintherapie mit einem geschlossenen Regelalgorithmus, welcher die Basalabgabe moduliert und regelmäßige automatische Korrekturboli auf Grundlage des prognostizierten Blutzuckerwertes, des Insulinabgabeverlaufs und der Benutzereingabevariablen einleitet. Der Regelalgorithmus nutzt ein kontinuierliches Feedback zu geschätzten Glukosewerten (EGVs) von einem Sensor für kontinuierliche Glukoseüberwachung (CGM), benutzerbezogene Kohlenhydrateingaben, Insulinabgabeverlauf und Anwendergewicht, um den geschätzten Blutzuckerwert 30 Minuten in der Zukunft vorherzusagen. Der Regelalgorithmus verwendet dann diesen prognostizierten Glukosewert, die aktuellen Glukoseziele im Benutzermodus (z. B. Bewegung, Schlaf) und die vom Benutzer eingegebene Pumpeneinstellungen, um die Insulinabgabedosis zu berechnen. Alle Dosen werden durch ein Insulinsicherheitssystem validiert, um eine übermäßige Insulinabgabe zu verhindern. Der Steueralgorithmus ist im Pumpenanwendungscode integriert. EGV-Werte werden von der Pumpe über die Drahtlose Bluetooth-Technologie von einem kompatiblen CGM-Sensor empfangen. Das folgende Blockdiagramm beschreibt diese Funktionstheorie.



32.12 Qualität des Mobilfunkservice

Die Qualität des Mobilfunkservice zwischen Pumpe und CGM ist definiert als der Prozentsatz der CGM-Messwerte, die die Pumpe erfolgreich empfangen hat. Eine der grundlegenden Leistungsanforderungen an die Pumpe ist, dass die Pumpe die Meldung von Daten und/oder Informationen vom CGM-Transmitter an den Anwender nicht ohne vorherige Benachrichtigung abbricht.

Die Pumpe informiert den Anwender über einen fehlenden Wert oder wenn CGM und Pumpe auf irgendeine Weise den gemeinsamen Kommunikationsbereich verlassen haben. Zunächst, wenn ein Punkt im CGM-Trenddiagramm fehlt, der innerhalb von fünf Minuten nach dem vorherigen Messwert auftritt. Die zweite Anzeige erfolgt nach 10 Minuten, wenn das Symbol Außer Reichweite auf dem Bildschirm *Dashboard* erscheint. Der dritte Hinweis ist eine vom Anwender einstellbare Warnung, die den Anwender benachrichtigt, wenn Transmitter und Pumpe keine

Verbindung mehr zueinander haben. Das Einstellen dieser Warnung ist in [Abschnitt 21.7 Einstellen der Warnung Reichweite](#) beschrieben.

Die Mindestqualität des drahtlosen Dienstes der Pumpe und des CGM stellt sicher, dass die Pumpe keine 15 aufeinander folgenden Minuten mit CGM-Messungen verpasst. Die Pumpe ist in der Lage, mindestens 90 % der CGM-Messwerte zu empfangen, wenn sich Transmitter und Pumpe nicht weiter als 6 Meter (20 Fuß) voneinander entfernt befinden und nicht behindert werden.

Für eine ordnungsgemäße Nutzung der Tandem Mobi App sollten die Pumpe und das compatible Smartphone zu 80 % der Zeit eine drahtlose Verbindung aufrechterhalten. Die Dienstqualität der drahtlosen Kommunikation zwischen der Tandem Mobi-Pumpe und dem Smartphone, auf dem die Tandem Mobi App läuft, ist innerhalb von 6 Metern (20 Fuß) ungehindert gewährleistet. Drahtlose Störungen, die durch andere Geräte im 2,4-GHz-Band verursacht werden, können die Fähigkeit des CGM oder des Smartphones beeinträchtigen,

diese Servicequalität aufrechtzuerhalten. Um die Servicequalität bei Anwesenheit anderer Geräte, die im 2,4-GHz-Band arbeiten, zu verbessern, verringern Sie den Abstand zwischen dem Smartphone oder CGM und der Pumpe. Wenn die Verbindung unterbrochen wird, benachrichtigt Sie die Tandem Mobi App.

Das Tandem Mobi-System ist nicht auf ein WLAN oder Mobilfunk angewiesen, um zu funktionieren. Für eine optimale Nutzung des Systems wird jedoch eine Internetverbindung empfohlen, die ein konsistentes drahtloses Hochladen von Daten in die Tandem-Cloud ermöglicht. Um Software-Aktualisierungen für die App oder die Tandem Mobi-Pumpe zu erhalten, sind WLAN- oder Mobilfunkdienste erforderlich.

32.13 Funktechnologie

Das System nutzt eine drahtlose Technologie mit den folgenden Merkmalen:

Technische Daten der Funktechnologie

Spezifikationsart	Spezifikationsdetail
Funktechnologie	Bluetooth Low Energy (BLE) Version 5.0
TX/RX-Frequenzbereich	2,360 bis 2,500 GHz
Bandbreite (pro Kanal)	2 MHz
Ausgestrahlte Ausgangsleistung (max.)	+8 dBm
Modulation	Gaussian Frequency-Shift Keying
Datenrate	2 Mbit/s
Datenübertragungsbereich (max.)	6 m (20 Fuß)

32.14 FCC-Hinweis zu Interferenzen

Das in diesem Benutzerhandbuch beschriebene Gerät wurde unter FCC-ID zertifiziert: 2AA9B05.

Dieses Gerät erfüllt Teil 15 der FCC-Richtlinien.

Der Betrieb unterliegt folgenden zwei Bedingungen:

1. Das Gerät darf keine schädlichen Interferenzen erzeugen
2. Das Gerät muss empfangene Interferenzen aufnehmen, auch wenn diese zu Betriebsstörungen führen können

32.15 Garantiehinweise

Garantiehinweise für Ihr Land finden Sie unter tandemdiabetes.com/legal/warranty.

32.16 Rückgaberichtlinien

Informationen zu den Rückgaberichtlinien in Ihrem Land finden Sie unter

tandemdiabetes.com/legal/returned-goods.

32.17 System-Ereignisdaten

Die Ereignisdaten Ihrer Tandem MobiPumpe werden überwacht und in der Pumpe protokolliert. Die Ereignisdaten Ihres Tandem Mobi werden in der App überwacht und protokolliert. Die in der Pumpe und App gespeicherten Informationen können abgerufen und von Ihrem Kundendienst vor Ort für die Fehlersuche und -behebung verwendet werden, wenn Informationen in eine Datenmanagement-Anwendung hochgeladen wird, welche die Verwendung des Systems unterstützt, oder wenn die Pumpe zurückgegeben wird. Auch andere, die einen Rechtsanspruch auf die Kenntnis dieser Informationen geltend machen oder Ihre Zustimmung für die Einsichtnahme erlangen, können Zugriff erhalten und diese Daten lesen und verwenden. Die Datenschutzerklärung finden Sie unter tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy.

32.18 Produktliste

Wenden Sie sich für eine vollständige Produktliste an Ihren Kundendienst vor Ort.

Insulinabgabe

- Tandem Mobi Insulinpumpe
- Tandem Mobi Ladepad
- USB-C-Ladekabel der Ladestation
- Tandem Mobi Insulinsystem Benutzerhandbuch
- USB-Ladegerät mit Netzstecker

Verbrauchskomponenten

- Tandem Mobi Reservoir (t:lock Anschluss)
- Infusionsset (alle mit t:lock Anschluss)

Infusionssets sind in verschiedenen Kanülengrößen, Schlauchlängen und Einführwinkeln sowie mit oder ohne Einführhilfe erhältlich. Einige Infusionssets verfügen über eine weiche Kanüle und andere über eine Stahlnadel.

Wenden Sie sich an Ihren Kundendienst vor Ort, um Informationen zu den verfügbaren Größen und Längen der folgenden Infusionssets mit t:lock Anschlüssen zu erhalten:

- AutoSoft 90 Infusionsset
- AutoSoft 30 Infusionsset
- VariSoft Infusionsset
- TruSteel Infusionsset

Optionales Zubehör

- Tandem Mobi Pumpenhülle
- Tandem Mobi Tragepflaster

INDEX

A

Abgabeberechnung	78
Akku	56
Akkuladeanzeige	70
Tipps zum Aufladen	58
Aktives Insulin (AI), in persönlichen Profilen	115
Aktueller Status	76
Alarm Akku schwach	193
Alarm Auto-Abschaltung	164
Alarm Pumpe fortsetzen	191, 192
Alarm Pumpe und AI zurücksetzen	200
Alarm Reservoir leer	194
Alarm Reservoirfehler	195
Alarmer	189
Alarm Akku schwach	193
Alarm Auto-Abschaltung	164
Alarm Pumpe und AI zurücksetzen	200
Alarm Pumpentaste	199
Alarm Reservoir leer	194
Alarm Reservoirfehler	195
Alarmer Pumpe fortsetzen	191, 192
CGM, Sensorwechselalarm	221

Dexcom G6, Sensor-Ablaufalarm	221
Dexcom G7, Sensor-Ablaufalarm	221
Max Basal Alert	182
Okklusionsalarmer	197, 198
Temperaturalarm	196

Arzt	49
Aufbewahren Ihres Systems	206
Aufwärmphase des Dexcom G6-Sensors	239
Aufwärmphase des Dexcom G7-Sensors	243

B

Basal	24
Abgabegenauigkeit	383
Aktuelle Basalrate	74
Eine temporäre Basalrate stoppen	123
Eine temporäre Rate starten	121
Frequenz der Basalabgabe	383
in persönlichen Profilen	117
Temporäre Basalrate	25
Warnung Basalrate erforderlich	178
Warnung Basalwert und KH-Verhältnis erforderlich	179
Zeitsegment-Einstellungen	114

Bearbeiten

Erinnerung Wechsel 137

Beim Befüllen trennen 134

Berechnen

Wechselstromsteckdose 57

Berechnung 78

Bildschirm „Aktionen“ 80

Bildschirm „Einstellungen“ 84

Bildschirm Benachrichtigungen 82

Bildschirme

Benachrichtigungen 82

Bildschirm Optionen 80

Bolusbildschirm 78

Dashboard-Bildschirm 68

Einstellungen 84

Navigation 66

Bluetooth 224

Bluetooth-Verbindung

Fehlerbehebung 96

Bolus 24, 139

Abgabegenauigkeit 383

Bolusbildschirm 78

Bolusübersicht 140

Einen Bolus abbrechnen 150

Einen Bolus stoppen 150

Erinnerung BZ nach Bolus 159

in persönlichen Profilen 118

Korrekturbolus 24

Mahlzeitenbolus mit Eingabe in Einheiten 145

Mahlzeitenbolus mit Eingabe in Gramm 145

Sofortbolus 25, 149

Verlängerter Bolus 25, 146

Zeitsegment-Einstellungen 115

BZ 24

Erinnerung BZ hoch 159

Erinnerung BZ niedrig 158

Ziel-BZ 24, 114

BZ-

Zeitsegmente 115

BZ-Test an alternativer Stelle 25

BZ-Wert

BZ-Zielwert in persönlichen Profilen 117

BZ-Zielwert 24

in persönlichen Profilen 114, 117

C

CGM

Sensorungenauigkeiten, Fehlerbehebung 290

Starten oder Stoppen eines CGM-Sensors 235

Warnungen und Fehler	259
Aufwärmphase des Dexcom G6-Sensors	239
Aufwärmphase des Dexcom G7-Sensors	243
Außerhalb der Reichweite/keine Antenne, Fehlerbehebung	289
Beenden einer Dexcom G6-Sensorsitzung	241
Beenden einer Dexcom G7-Sensorsitzung	245
Blutzuckerwert kalibrieren	250
CGM Info	227
CGM nicht verfügbar	284
CGM steigt an	271, 272
CGM-Fehler	283
Daten auf der Pumpe anzeigen, Überblick	254
Dexcom G6 automatische Sensorabschaltung	240
Dexcom G6 Sensor-Ablaufalarm	221
Dexcom G7 automatische Sensorabschaltung	244
Dexcom G7 Sensor-Ablaufalarm	221
Empfänger	221
Fehlerbehebung	287
Glukosetrenddiagramme	254
Ihr Dexcom G6 CGM koppeln	237
Kalibrierung Ihres CGMs	247
Kalibrierung starten	249
Keine Kopplung möglich	282
Korrekturbolus einstellen	250

Lautstärke einstellen	224
Sender Abgelaufene Warnung	278
Senderfehler	279
Sender-ID	237
Sender-ID eingeben	237
Sensor ausgefallen	280
Sensor ausgefallen, Fehlerbehebung	290
Sensortyp auswählen	236
Standardlautstärke	225
Trendpfeile für Änderungsraten	255
Trendpfeile für Glukose	255
Überblick über das System	220
Überblick über die Kalibrierung	248
Unbekannter Sensorwert	275
Unbekannter Sensorwert, Fehlerbehebung	288
Ungültiger Kopplungscode	281
Verlauf, anzeigen	257
Warnung 12-Stunden-Kalibrierung	263
Warnung CGM hoch	268
Warnung CGM kalibrieren	267
Warnung CGM niedrig	269, 270
Warnung CGM sinkt ab	273, 274
Warnung Erstkalibrierung	261
Warnung Hoher BZ-Wert, Standard	230
Warnung Hoher Glukosewert, einstellen	230

Warnung Kalibrierung unvollständig	264
Warnung Kalibrierungsfehler	266
Warnung Niedriger BZ-Wert, Standard	231
Warnung Niedriger Glukosewert, einstellen	231
Warnung Reichweite	276, 323, 324
Warnung Reichweite, einstellen	233
Warnung Sender-Akkustand niedrig	277
Warnung Sensor austauschen	221
Warnung Zeitüberschreitung der Kalibrierung	265
Warnungen Anstieg und Abfall	232
Wiederholung der Warnung Hoher BZ-Wert	230
Wiederholung der Warnung Niedriger BZ-Wert	231
Zweite Warnung Erstkalibrierung	262
CGM kalibrieren	261
CGM nicht verfügbar	284
CGM-Fehler	283
CGM-ID	237
CGM-Lautstärke einstellen	224
CGM-Sensortyp auswählen	236
CGM-Sicherheitsinformationen	214
Control-IQ	
Automatische Korrekturbolusabgabe	305
Basalratenabgabe im persönlichen Profil	299
Funktionsweise	298
Maximale Insulinabgabe	303

Tages-Insulindosis berechnen	313
Control-IQ Technologie	
Aktivieren	312
Bei Bewegung	308
Erforderliche Einstellungen	312
Erhöhung der Insulinabgabe	303
Gewicht	92
Schlafaktivität manuell starten oder stoppen	316
Schlafenszeit planen	314
Überblick	298
Unterbrechung der Insulinabgabe	301
Verringerung der Insulinabgabe	299
beim Schlaf	307
Bewegung starten und stoppen	317
Deaktivieren	313
ohne Schlaf oder Bewegung	307
Tages-Insulindosis	92
Warnung Hoher Wert	327
Warnung Max. Insulin	328
Warnung Niedriger Wert	326
Cybersecurity	46, 47, 393, 394

D

Dashboard-Bildschirm	68
Aktueller Status	76
Glukose & AI-Leiste	72
Grafik	74
Pumpen-Statusleiste	70
Daten, CGM-Überblick anzeigen	254
Dexcom G6 CGM-Sensorsitzung beenden	241
Dexcom G6 CGM-Sensorsitzung stoppen	241
Dexcom G6 Sensor-Ablaufalarm	221
Dexcom G7 CGM-Sensorsitzung beenden	245
Dexcom G7 CGM-Sensorsitzung stoppen	245
Dexcom G7 Sensor-Ablaufalarm	221
Diagramm	74
Die Pumpe	
ist nicht mit dem Smartphone verbunden.	95

E

Eine temporäre Basalrate stoppen	123
Eine temporäre Rate starten	121
Einen Bolus abbrechen	150
Einen Bolus stoppen	150

Einheiten	24
Mahlzeitenbolus, auf dem Bolusbildschirm	78
Einheiten, auf dem Bolusbildschirm	78
Elektromagnetische Emissionen	396
Elektromagnetische Störfestigkeit	397
Elektromagnetische Verträglichkeit	393
Empfänger, CGM	221
Entkoppeln	106
Entsorgen von Systemkomponenten	207
Erinnerung	
Erinnerung Wechsel	137, 161
Erinnerung BZ	159
Erinnerung BZ hoch	159
Erinnerung BZ nach Bolus	159
Erinnerung BZ niedrig	158
Erinnerung Mahlzeitenbolus versäumt	160
Erinnerung Wechsel	
Erinnerung Wechsel einstellen	161
Erinnerung Wechsel, einstellen	137
Erinnerungen	157
BZ nach Bolus	159
Hoher BZ	159
Mahlzeiten-Bolus versäumt	160
Niedriger BZ	158

F

Fehlerbehebung bei der Bluetooth-Verbindung	96
Fehlerbehebung CGM	287
Flughafensicherheit	211
Flugreisen	211
Funktionsstörung	202

G

Garantie	
Garantie für die Pumpe	402
Glukose und Aktives Insulin	72
Glukosetrenddiagramme	254
Gramm	
Mahlzeitenbolus mit Eingabe in	145
Mahlzeitenbolus, auf dem Bolusbildschirm	78

H

Höhe	211
-------------	-----

I

Informationen zur Control-IQ+ Technologie auf Ihrem Bildschirm	318
Inhalt, des Pumpenpakets	52
Insulin	
Aktives Insulin (AI)	24
Insulinabgabe fortsetzen	154
Insulinabgabe stoppen	154
Insulindauer	115
Insulinfüllstandsanzeige	136
Insulinspiegel-Anzeige	70
Insulinabgabe fortsetzen	154
Insulinabgabe stoppen	154
Insulindauer, in persönlichen Profilen	115
Interferenzen, FCC-Hinweis	402

K

Kanüle	24
Kanüle füllen	136
Kanüle, Kanüle füllen	136
KH, auf dem Bolusbildschirm	78
KH-Verhältnis	24

Kohlenhydrat-

Zeitsegmente115

Kohlenhydrat, KH24

Kohlenhydrate

KH, in persönlichen Profilen115

Mahlzeitenbolus mit Eingabe in Gramm145

Mahlzeitenbolus, auf dem Bolusbildschirm78

Kohlenhydrat-Verhältnis

Aktueller Status76

in persönlichen Profilen117

Kopplung

CGM27, 242

Pumpe24, 104

Kopplung nicht möglich282

Kopplungscode27

Kopplungs-PIN24

Korrekturbolus24

Korrekturfaktor25, 115

in persönlichen Profilen117

Zeitsegmente115

L

Ladegerät57

Laden

Tipps zum Aufladen 58

Lebensstil 209

LED-Statusanzeige 55

Leuchten

LED-Statusanzeige 55

Lichter

Pumpenstatus 54, 55, 56, 57

Luftblasen

Schlauch kontrollieren 134

Vor Insulinabgabe entfernen 129, 131

M

Manueller Bolus 140

Mobiler Tandem-Geräte-Updater 58

N

Nachbestellung von Verbrauchsmaterialien 52

Navigationsbildschirm 66

Notfallset 31

O

Okklusionsalarme	197, 198
------------------------	----------

P

Pädiatrie

Versorgung der Infusionsstelle	31
--------------------------------------	----

Persönliche Profile

Bearbeiten oder anzeigen	119
Ein bestehendes kopieren	120
Ein neues Profil erstellen	116
Ein persönliches Profil programmieren	116
Ein Profil aktivieren	120
Ein Profil löschen	121
Ein Profil umbenennen	121
Profile hinzufügen	119

Persönliches Profil löschen

Pfeile

CGM-Trends	256
------------------	-----

Pflege Ihrer Pumpe

Pumpe

Verbunden mit Smartphone	94
Pumpe aufladen	56

Pumpe ausschalten	58
Pumpe einschalten	58
Pumpe finden	98
Pumpenalarm	199
Pumpeninformation, Seriennummer	156
Pumpeninformationen	156
Pumpenleistung, Technische Daten	388
Pumpenpaket, Inhalt	52
Pumpen-Software aktualisieren	58
Pumpenstatusleiste	70
Pumpenstatusleuchten	54, 55, 56, 57
Pumpenstatusleuchten, Position an der Pumpe	53
Pumpenverlauf	156

R

Radiologische und medizinische Verfahren	37
Reinigen des Systems	206
Reisen	211
Reservoir	128
Reservoir einsetzen	24, 129
Reservoir füllen	129
Reservoir einsetzen	129
Reservoir füllen	129

Risiken bei der Nutzung des Systems	216
Risiken durch die Nutzung der Pumpe	49
Risiken in Verbindung mit dem Infusionsset	49, 126
Rückgaberichtlinien	402

S

Schlauch

Schlauch füllen	133
Schlauchanschluss	53

Schlauch füllen

Senderfehler

Sender-ID

Sensor

Applikator	25
Außerhalb der Reichweite/keine Antenne, Fehlerbehebung	289
Dexcom G6 automatische Sensorabschaltung	240
Dexcom G7 automatische Sensorabschaltung	244
Fehlerbehebung	287
Fehlerbehebung Sensorwert	288
Sensor ausgefallen, Fehlerbehebung	290
Unbekannter Wert	275
Warnung Reichweite	276, 323, 324

Sensor ausgefallen

Sensor, Kalibrierung starten

Sensor, Starten einer Dexcom G6-Sitzung

Sensor, Starten einer Dexcom G7-Sitzung

Seriennummer

Sicherheitsinformationen

CGM	213
Control-IQ Technologie	293
Pumpe	33

Sicherheitsinformationen zur

Control-IQ Technologie

Smartphone

Benachrichtigungen	107
Verbunden mit der Pumpe	94
Von der Pumpe abgekoppelt	95

Snooze

Sofortbolus

Standard

Alarm Automatisches Abschalten	164
CGM-Standardlautstärke	225
Erinnerung BZ hoch	159
Erinnerung BZ niedrig	158
Erinnerung Wechsel	161
Sofortbolus	149
Temporäre Basalrate	121

Verlängerter Bolus	146
Warnung CGM sinkt ab	232
Warnung CGM steigt an	232
Warnung CGM-Reichweite	234
Warnung Hoher Glukosewert	230
Warnung Niedriger Glukosewert	231
Warnung Niedriges Insulin	164
Stopp erzwingen	39, 97
Symbole	
Erläuterung der Symbole	62
Systemterminologie	24
CGM	25
Pumpe	24

T

Technische Daten	
Elektromagnetische Emissionen	396
Elektromagnetische Störfestigkeit	397
Elektromagnetische Verträglichkeit	393
Pumpenleistung	388
Temperatur, extreme	211
Temperaturalarm	196
Temporäre Rate	

Eine temporäre Basalrate stoppen	123
Eine temporäre Rate starten	121
Trenddiagramme, Glukosetrends, Pfeile	254
Trendpfeile für Glukose-Änderungsraten	255

U

Überblick	
Überblick über das CGM	220
Überblick über	
die persönlichen Profile	113
Unbekannter Sensorglukosewert	275
Ungültiger Kopplungscode	281
USB	
Ladepad USB-Anschluss	57
USB-	
Kabel	52

V

Verbindung zwischen Pumpe und Smartphone	94
Verbindungstrennung zwischen Pumpe und Smartphone	95
Verlängerter Bolus	25, 146
Standard	146
Verlauf	
CGM-Verlauf	257
Pumpenverlauf	156
Versorgung der Infusionsstelle	126
Versorgung der Infusionsstelle, Pädiatrie	31

W

Warnung	
Pumpentaste	184
Warnung Abfall, einstellen	233
Warnung Anstieg, einstellen	232
Warnung Außer Reichweite	276, 323, 324
Warnung Basalrate erforderlich	178
Warnung Basalwert und KH-Verhältnis erforderlich	179
Warnung Bolus unvollständig	172
Warnung CGM hoch	268

Warnung CGM kalibrieren	267
Warnung CGM niedrig	269, 270
Warnung CGM sinkt ab	273, 274
Warnung CGM steigt an	271, 272
Warnung Datenfehler	186
Warnung Einstellung unvollständig	177
Warnung Erstkalibrierung	261
Warnung Füllstand niedrig	164, 169
Warnung Hoher Wert	
Control-IQ Technologie	327
Warnung Kalibrierung, 12 Stunden	263
Warnung Kalibrierung unvollständig	264
Warnung Kalibrierungsfehler	266
Warnung Kanüle füllen unvollständig	176
Warnung Max. Basalrate	182
Warnung Max. Bolus	181
Warnung Max. Bolus/Stunde	180
Warnung Max. Insulin	
Control-IQ Technologie	328
Warnung Min. Basal	183
Warnung Pumpentaste	184
Warnung Reservoirwechsel unvollständig	174
Warnung Schlauch füllen unvollständig	175
Warnung Sender läuft ab	278
Warnung Sender-Akkustand niedrig	277

Warnung Sensor austauschen	221
Warnung Sofortbolus	185
Warnung Temperatur	187
Warnung Temporäre Basalrate unvollständig	173
Warnung Zeitüberschreitung der Kalibrierung	265
Warnungen	167
CGM	229, 259
CGM Anstieg und Abfall	232
CGM, Fehler	283
CGM, Kopplung nicht möglich	282
CGM, Nicht verfügbar	284
CGM, Senderfehler	279
CGM, Sensor ausgefallen	280
CGM, Ungültiger Kopplungscode	281
CGM, Warnung bei abgelaufenem Sender	278
CGM, Warnung 12-Stunden-Kalibrierung	263
CGM, Warnung Abfall	273, 274
CGM, Warnung Anstieg	271, 272
CGM, Warnung CGM kalibrieren	267
CGM, Warnung Erstkalibrierung	261
CGM, Warnung Hoher Wert	268
CGM, Warnung Kalibrierung unvollständig	264
CGM, Warnung Kalibrierungsfehler	266
CGM, Warnung Niedriger Wert	269, 270
CGM, Warnung Reichweite	276, 323, 324

CGM, Warnung Sender-Akkustand niedrig	277
CGM, Warnung Zeitüberschreitung der Kalibrierung	265
CGM, Zweite Warnung Erstkalibrierung	262
Control-IQ Technologie	321
Control-IQ Technologie, Warnung Hoher Wert	327
Control-IQ Technologie, Warnung Max. Insulin	328
Control-IQ Technologie, Warnung Niedriger Wert ...	326
Sofortbolus	185
Temperaturalarm	187
Warnung Basalrate erforderlich	178
Warnung Basalwert und KH-Verhältnis erforderlich	179
Warnung Bolus unvollständig	172
Warnung Datenfehler	186
Warnung Einstellung unvollständig	177
Warnung Füllstand niedrig	164, 169
Warnung Hoher Glukosewert, einstellen	230
Warnung Kanüle füllen unvollständig	176
Warnung Max. Bolus/Stunde	180
Warnung Niedriger Glukosewert, einstellen	231
Warnung Persönliches Profil unvollständig	177
Warnung Reichweite, einstellen	233
Warnung Reservoirwechsel unvollständig	174
Warnung Schlauch füllen unvollständig	175
Warnung temporäre Basalrate unvollständig	173

Warnungen Akkustand niedrig	170, 171
Warnungen Füllsequenz unvollständig	174
Warnungen max. Bolus	181
Warnungen min. Basal	183
Warnungen Akkustand niedrig	170, 171
Warnungen Reservoirwechsel unvollständig	174
Wartung der Pumpe	205
Wasseraktivitäten, Pumpe	210
Wasserfestigkeit, Pumpe	210

Z

Zeitsegmente	114, 117
zum persönlichen Profil hinzufügen	117
Zweite Warnung Erstkalibrierung, CGM	262

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

PATENTE UND MARKEN

Durch ein oder mehrere Patente geschützt. Eine Liste mit Patenten finden Sie unter tandemdiabetes.com/legal/patents

Tandem Diabetes Care, das Logo von Tandem Diabetes Care, Tandem Mobi, Tandem Source, t:slim X2, Control-IQ+, AutoSoft, TruSteel und VariSoft sind Marken von Tandem Diabetes Care, Inc. Dexcom und Dexcom G6, Dexcom G7, G6 und G7 und alle zugehörigen Logos und Designmarken sind entweder eingetragene Marken oder Marken von Dexcom, Inc. in den USA und/oder in anderen Ländern. Die Bluetooth® Wortmarke und Logos sind eingetragene Marken von Bluetooth SIG, Inc. und jegliche Verwendung dieser Marken durch Tandem Diabetes Care, Inc. erfolgt unter Lizenz. App Store ist eine Dienstleistungsmarke von Apple Inc. iPhone ist eine Marke von Apple Inc.

Alle anderen Marken Dritter gehören ihren jeweiligen Eigentümern.

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Schweiz

UK REP

MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd,
Northenden, Wythenshawe,
Manchester M22 4DB, England
Vereinigtes Königreich

AUSTRALISCHER SPONSOR

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Australien





KUNDENDIENST VOR ORT

KONTAKTDATEN:

tandemdiabetes.com/contact

KANADA:

(833) 509-3598
tandemdiabetes.ca

USA:

(877) 801-6901
tandemdiabetes.com

ÖSTERREICH:

+43 800 250086

BELGIEN:

+32 800 27 188

FRANKREICH:

+33 801 13 00 18

DEUTSCHLAND:

+49 800 1830605

IRLAND:

+353 1800 456 895

LUXEMBURG:

+352 800 23 535

NIEDERLANDE:

+31 800 0232932

SCHWEIZ:

+41 800 000 240

VEREINIGTES KÖNIGREICH:

+44 808 196 7431



1013436_A

AW-1013437_A

2026-APR-10