

Tandem Mobi™ Systemet

Brugervejledning



MMOL/L

BRUGERVEJLEDNING TIL TANDEM MOBI SYSTEMET

Softwareversion: Control-IQ+ (7.9), kun kompatibel med Apple® iPhone® iOS

Denne brugervejledning er designet til at hjælpe dig eller din omsorgsperson med funktioner og funktionalitet i insulinpumpesystemet Tandem Mobi™. Den indeholder vigtige advarsler og forsigtighedsregler om korrekt betjening og tekniske oplysninger, som vedrører din sikkerhed. Den giver også trinvisse instruktioner i at programmere, administrere og passe ordentligt på dit Tandem Mobi system.

Ændringer i udstyr, software eller procedurer forekommer med jævne mellemrum. Oplysninger, der beskriver disse ændringer, vil blive inkluderet i fremtidige udgaver af denne brugervejledning.

Denne publikation må hverken helt eller delvist gengives, opbevares i et system, hvor den kan nedhentes, eller overføres i nogen form eller på nogen måde, elektronisk eller mekanisk, uden forudgående skriftlig tilladelse fra Tandem Diabetes Care.

Kontakt den lokale kundesupport for at få en kopi af den korrekte version af brugervejledningen til dit system. Se bagsiden af denne brugervejledning vedrørende kontaktoplysninger.

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

ADVARSLER:

Control-IQ+™-teknologi må ikke anvendes til børn under 2 år. Control-IQ+-teknologien må heller ikke anvendes hos patienter, der har brug for mindre end en samlet dagligt insulindosis på 5 enheder pr. dag, eller som vejer mindre end 9 kg (20 pund), da disse er de påkrævede minimumsgrænser, der er nødvendige for, at Control-IQ+-teknologien kan fungere sikkert.

SEKSCIFRET PARRINGS-PIN:

🚩 BEMÆRK

Del ikke denne PIN-kode, og opbevar altid din brugervejledning på et sikkert sted.

KONTAKTOPLYSNINGER FOR IMPORTØRER OG DISTRIBUTØRER

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

KONTAKTOPLYSNINGER FOR IMPORTØRER OG DISTRIBUTØRER

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

KONTAKTOPPLYSNINGER FOR IMPORTØRER OG DISTRIBUTØRER

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

KONTAKTOPLYSNINGER FOR IMPORTØRER OG DISTRIBUTØRER

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>

INDHOLDSFORTEGNELSE

Afsnit 1: Før du går i gang

Kapitel 1 • Introduktion

1.1	Konventioner i denne vejledning	20
1.2	Forklaring af symboler	22
1.3	Systemterminologi	24
1.4	Systembeskrivelse	26
1.5	Om denne brugervejledning	28
1.6	Indikationer for anvendelse	28
1.7	Kompatible insuliner	28
1.8	Kompatible CGM'er	29
1.9	Kompatible apps	29
1.10	Vigtige brugeroplysninger	29
1.11	Vigtige oplysninger for pædiatriske brugere	30
1.12	Nødsæt	30

Afsnit 2: Funktioner i insulinpumpesystemet Tandem Mobi

Kapitel 2 • Vigtige sikkerhedsoplysninger

2.1	Advarsler om insulinpumpe	34
2.2	Sikkerhed i forbindelse med magnetisk resonansscanning	37
2.3	Radiologi og medicinske procedurer på dit Tandem Mobi system	37
2.4	Advarsler om Tandem Mobi mobilapp	38
2.5	Mobile Tandem Device Updater Advarsler om opdatering	39
2.6	Forholdsregler for insulinpumpe	40

2.7	Forholdsregler for Tandem Mobi mobilapp	43
2.8	Forholdsregler for Mobile Tandem Device Updater	44
2.9	Forebyggende foranstaltninger for cybersikkerhed	45
2.10	Notifikation om cybersikkerhedstrussel	46
2.11	Potentielle fordele ved at bruge systemet	46
2.12	Potentielle risici ved at bruge systemet	47
2.13	Samarbejdet med din læge	48
2.14	Verifikation af korrekt systemfunktion	48

Kapitel 3 • Lær dit Tandem Mobi system at kende

3.1	Hvad din pakke indeholder	50
3.2	Pumpekomponenter/diagram	51
3.3	Farver på pumpens statuslys	52
3.4	Mønstre for pumpestatuslys	52
3.5	Tjek status	54
3.6	Opladning af pumpen	54
3.7	Tænde pumpen	56
3.8	Sådan slukker du pumpen	56
3.9	Opdatering af pumpesoftware	56

Kapitel 4 • Lær din Tandem Mobi mobilapp at kende

4.1	Ikonernes betydning	60
4.2	Navigationsbjælke	64
4.3	Skærmen Kontrolpanel	66
4.4	Skærmen Kontrolpanel – Pumpestatuslinje	68
4.5	Skærmen Kontrolpanel – Glukose- og IOB-bjælke	70
4.6	Skærmen Kontrolpanel – Graf	72
4.7	Skærmen Kontrolpanel – Nuværende status	74
4.8	Bolusskærm	76
4.9	Skærmen Handlinger	78

4.10	Skærmen Notifikationer	80
4.11	Skærmen Indstillinger	82
4.12	Pumpeskærm	84
4.13	Dexcom G6-skærm	86
4.14	Dexcom G7-skærm	88
4.15	Control-IQ-skærm	90
4.16	Forbindelse mellem Tandem Mobi mobilappen og Tandem Mobi insulinpumpen	92
4.17	Om Bluetooth-teknologi	93
4.18	Afbrydelse af forbindelsen mellem pumpe og smartphone	93
4.19	Tilslut Bluetooth-forbindelse igen	94
4.20	Genstart Tandem Mobi mobilappen	95
4.21	Brug af pumpen uden Tandem Mobi mobilappen	95
4.22	Brug af Tandem Mobi mobilappen uden pumpen	96
4.23	Tandem Mobi mobilapp godkendelse	96

Kapitel 5 • Kom godt i gang

5.1	Download Tandem Mobi mobilappen	98
5.2	Log ind på Tandem Mobi mobilappen	98
5.3	Parring af Tandem Mobi mobilappen med din pumpe	100
5.4	Fjern parringen af Tandem Mobi mobilappen fra din pumpe	102
5.5	Sikkerhed ved mobiltilslutning	102
5.6	Indstil mobilnotifikationer	103
5.7	Aktiver og indstil snooze	104
5.8	Indstil tid og dato	104

Kapitel 6 • Indstillinger for insulindosering

6.1	Oversigt	108
6.2	Maks. bolus	108
6.3	Maks. basal	108
6.4	Oversigt over personlige profiler	109

6.5	Oprettelse af en ny personlig profil	111
6.6	Programmering af en ny personlig profil	112
6.7	Redigering og gennemgang af en eksisterende profil	115
6.8	Duplikering af en eksisterende profil	115
6.9	Aktivering af en eksisterende profil	116
6.10	Omdøbning af en eksisterende profil	116
6.11	Sletning af en eksisterende profil	116
6.12	Start af en midlertidig basalrate	117
6.13	Stoppe en midl. basal	118

Kapitel 7 • Pleje af infusionssted og isætning af reservoir

7.1	Valg og pleje af infusionssted	120
7.2	Brugervejledning til reservoir	122
7.3	Fyldning og isætning af et reservoir	122
7.4	Fyldning af slangen	127
7.5	Påfyldning af kanylen	130
7.6	Indstilling af Skift infusionssæt	131

Kapitel 8 • Manuel bolus

8.1	Oversigt over manuel bolus	134
8.2	Påbegyndelse af en bolus	135
8.3	Beregning af korrektionsbolus	135
8.4	Tilsidesættelse af bolus	138
8.5	Måltidsbolus i enheder	139
8.6	Måltidsbolus i gram	139
8.7	Dosér en bolus	139
8.8	Forlænget bolus	140
8.9	Hurtig bolus	142
8.10	Sådan annullerer eller stopper du en bolus	143

Kapitel 9 • Start, stop eller genoptagelse af insulin

9.1	Starte insulindosering	148
9.2	Stoppe insulindosering	148
9.3	Genoptage insulindosering	148
9.4	Frakobling ved brug af Control-IQ+-teknologi	148

Kapitel 10 • Pumpeoplysninger og -historik

10.1	Pumpeinfo	150
10.2	Pumpehistorik	150

Kapitel 11 • Påmindelser

11.1	Påmindelsen Lav BG	152
11.2	Påmindelsen Høj BG	153
11.3	Påmindelsen Efter bolus-BG	153
11.4	Påmindelsen Glemmt måltidsbolus	154
11.5	Påmindelse om bolusbekræftelse	154
11.6	Skift infusionssæt	155

Kapitel 12 • Brugerjusterbare advarsler og alarmer

12.1	Advarslen Lav insulin	158
12.2	Auto-sluk alarm	158
12.3	Advarslen Maks. basal	160

Kapitel 13 • Advarsler

13.1	Advarslen Lav insulin	163
13.2	Advarsler om lavt batteriniveau	164
13.3	Advarslen Ufuldstændig bolus	166
13.4	Advarslen Ufuldstændig midl. basal	167
13.5	Advarsler om ufuldstændig påfyldningssekvens	168
13.6	Advarslen Ufuldstændig indstilling	171

13.7	Advarslen Basalrate påkrævet	172
13.8	Advarslen Basalrate og kulhydratforhold påkrævet	173
13.9	Advarslen Maks. bolus pr. time	174
13.10	Maks. bolus-advarsel	175
13.11	Advarslen Maks. basal	176
13.12	Min. basal-advarsel	177
13.13	Alarm på pumpeknappen	178
13.14	Hurtig bolus-alarm	179
13.15	Advarslen Datafejl	180
13.16	Temperaturadvarsel	181

Kapitel 14 • Alarmer

14.1	Genoptag insulinalarmer	185
14.2	Alarmen Lavt batteriniveau	187
14.3	Alarmen Tomt reservoir	188
14.4	Alarmen Reservoirfejl	189
14.5	Temperaturalarm – pumpe	190
14.6	Okklusionsalarmer	191
14.7	Alarm på pumpeknop	193
14.8	Alarm for nulstilling af pumpe og IOB	194

Kapitel 15 • Funktionsfejl

15.1	Funktionsfejl	196
15.2	Funktionsfejl på pumpen	197

Kapitel 16 • Sådan tager du dig af din pumpe

16.1	Sådan tager du dig af din pumpe	200
------	---	-----

Kapitel 17 • Livsstilsproblematikker og rejser

17.1	Livsstilsproblematikker og rejser for din pumpe	204
------	---	-----

Afsnit 3: CGM-funktioner

Kapitel 18 • Vigtige CGM-sikkerhedsoplysninger

18.1	CGM-advarsler	208
18.2	CGM-forholdsregler	208
18.3	Potentielle fordele ved at bruge Tandem Mobi insulinpumpen med CGM	210
18.4	Mulige risici ved brug af insulinpumpen Tandem Mobi med CGM	210

Kapitel 19 • CGM-oversigt

19.1	CGM-systemoversigt	212
19.2	Oversigt over enhedsforbindelser	212
19.3	Oversigt over modtager (insulinpumpe)	212
19.4	Oversigt over Dexcom G6-sender	212
19.5	Oversigt over sensoren	213

Kapitel 20 • CGM indstillinger

20.1	Om Bluetooth-teknologi	216
20.2	Overførsel af en sensorsession til Tandem Mobi systemet	216
20.3	Indstilling af CGM'ens lydstyrke	216
20.4	CGM-info	219

Kapitel 21 • Indstilling af CGM-advarsler

21.1	Advarslerne Højt og Lavt BG	222
21.2	Indstilling af Advarslen Højt BG og gentagelsesfunktion	222
21.3	Indstilling af advarslen Lavt glukoseniveau og gentagelsesfunktion	223
21.4	Ændringsadvarsler	223
21.5	Indstilling af advarslen Stigning	224
21.6	Indstilling af advarslen Besked ved Fald	224
21.7	Indstilling af advarslen Udenfor område	225

Kapitel 22 • Starte eller stoppe en CGM-sensor-session

22.1	Valg af din sensortype	228
22.2	Indtast dit Dexcom G6-sender-id	229
22.3	Start Dexcom G6-sensoren	229
22.4	Dexcom G6-sensoropstartsperiode	231
22.5	Dexcom G6 Automatisk sensorafbrydelse	232
22.6	Afslutning af en Dexcom G6-sensor-session for automatisk slukning	233
22.7	Fjernelse af Dexcom G6- sensoren og -senderen	233
22.8	Start Dexcom G7-sensoren	233
22.9	Dexcom G7-sensoropstartsperiode	235
22.10	Dexcom G7 Automatisk sensorafbrydelse	235
22.11	Afslutning af en Dexcom G7-sensor-session for automatisk slukning	236
22.12	Fjernelse af Dexcom G7-sensoren	236

Kapitel 23 • Kalibrering af dit Dexcom CGM-system

23.1	Kalibreringsoversigt	240
23.2	Opstartskalibrering	241
23.3	Kalibrering af BG-værdi og korrektionsbolus	242
23.4	Årsager til, at du kan være nødt til at kalibrere	242

Kapitel 24 • Visning af CGM-data på din Tandem Mobi mobilapp

24.1	Oversigt	244
24.2	CGM-grafer	244
24.3	Pile for ændringsrate	245
24.4	CGM-historik	247
24.5	Manglende målinger	247

Kapitel 25 • CGM-advarsler og -fejl

25.1	Advarsel om opstartskalibrering – kun Dexcom G6	251
25.2	Advarsel om anden opstartskalibrering – kun Dexcom G6	252

25.3	12 timers kalibreringsalarm - kun Dexcom G6	253
25.4	Ufuldstændig kalibrering	254
25.5	Kalibreringstimeout	255
25.6	Advarsel om kalibreringsfejl – kun Dexcom G6	256
25.7	Advarsel om behov for kalibrering – kun Dexcom G6	257
25.8	CGM-besked ved høj	258
25.9	CGM-besked ved lav	259
25.10	CGM-advarslen Fast lav	260
25.11	CGM-besked ved Stigning	261
25.12	CGM-advarslen Hurtig stigning	262
25.13	CGM-besked ved Fald	263
25.14	CGM-advarslen Hurtigt fald	264
25.15	Ukendt sensorglukosemåling	265
25.16	Advarslen Udenfor område	266
25.17	Advarsel om lavt senderbatteri – kun Dexcom G6	267
25.18	Advarslen Udløbet sender – kun Dexcom G6	268
25.19	Senderfejl – kun Dexcom G6	269
25.20	Fejlen Defekt sensor	270
25.21	Ugyldig parringskode – kun Dexcom G7	271
25.22	Kan ikke parres – kun Dexcom G7	272
25.23	CGM-fejl – kun Dexcom G7	273
25.24	CGM er ikke tilgængelig	274
25.25	CGM-fejl	275

Kapitel 26 • CGM Fejlfinding

26.1	Fejlfinding ved parring af CGM	278
26.2	Fejlfinding, kalibrering	278
26.3	Fejlfinding, ukendt sensormåling	278
26.4	Fejlfinding, mistet signal/ingen antenne	279

26.5	Fejlfinding, defekt sensor	279
26.6	Sensorunøjagtigheder	280

Afsnit 4: Funktioner i Control-IQ+-teknologi

Kapitel 27 • Vigtige sikkerhedsoplysninger vedrørende Control-IQ+-teknologi

27.1	Ansvarlig brug af Control-IQ+-teknologi	284
27.2	Advarsler for Control-IQ+-teknologi	284
27.3	Forholdsregler for Control-IQ+-teknologi	285

Kapitel 28 • Introduktion til Control-IQ+-teknologi

28.1	Oversigt over Control-IQ+-teknologien	288
28.2	Sådan fungerer Control-IQ+-teknologien	288
28.3	Handlinger for Control-IQ+-teknologi	297

Kapitel 29 • Konfigurering og brug af Control-IQ+-teknologi

29.1	Påkrævede indstillinger	302
29.2	Slå Control-IQ+-teknologi til	302
29.3	Slå Control-IQ+-teknologi fra	303
29.4	Planlæg søvn	303
29.5	Start eller stop et søvnschema	305
29.6	Start eller stop Søvn manuelt	306
29.7	Stop eller start Motion manuelt	307
29.8	Oplysninger om Control-IQ+-teknologi på din skærm	307

Kapitel 30 • Control-IQ+-teknologi Advarsler

30.1	Alarmen Mistet signal – Control-IQ+-teknologi fra	313
30.2	Alarmen Mistet signal – Control-IQ+-teknologi til	314
30.3	Control-IQ+-teknologi, besked ved Lav	316

30.4	Control-IQ+, besked ved høj	317
30.5	Advarslen Maks. insulin	318

Kapitel 31 • Oversigt over kliniske undersøgelser med Control-IQ+-teknologi

31.1	Introduktion	320
31.2	Historik over softwareversioner	321
31.3	DCLP3-forsøget	322
31.4	DCLP5-forsøget	334
31.5	PEDAP-forsøget	344
31.6	PEDAP-forlængelsesfasen	353
31.7	Higher-IQ-undersøgelsen	362

Afsnit 5: Tekniske specifikationer og garanti

Kapitel 32 • Tekniske specifikationer

32.1	Oversigt	370
32.2	Tandem Mobi Specifikationer for insulinpumpe	370
32.3	Specifikationer for tilbehør	373
32.4	Tandem Mobi Insulinpumpens valgmuligheder og indstillinger	374
32.5	Pumpens præstationskarakteristika	376
32.6	Elektromagnetisk kompatibilitet	381
32.7	Trådløs sameksistens og datasikkerhed	381
32.8	Sikkerhed for Tandem Mobi mobilapp	382
32.9	Elektromagnetiske emissioner	383
32.10	Elektromagnetisk immunitet	384
32.11	IEC 60601-1-10: Fysiologisk Closed-Loop-kontrolleret system	386
32.12	Kvaliteten af trådløs tjeneste	387
32.13	Trådløs teknologi	388

32.14	FCC-meddelelse om interferens	389
32.15	Garantioplysninger	389
32.16	Returnering	389
32.17	Systemhændelsesdata	389
32.18	Produktliste	389

Indeks

392

Denne side er med vilje tom

1 Før du går i gang

KAPITEL 1

Introduktion

1.1 Konventioner i denne vejledning

Følgende er konventioner, som anvendes i denne brugervejledning (såsom termer, ikoner, tekstformatering og andre konventioner), sammen med deres forklaringer.

Formateringskonventioner

Konvention	Forklaring
Fed tekst	Fed tekst i en sætning eller et trin angiver navnet på et skærmikon eller en fysisk knap.
Kursivtekst	Kursivtekst angiver navnet på en skærm eller en menu på displayet.
Nummererede elementer	Nummererede elementer er trinvisse anvisninger i, hvordan en specifik opgave udføres.
Blå tekst	Angiver en henvisning til en separat placering i brugervejledningen eller et hyperlink til webstedet.

Terminologidefinitioner

Begreb	Definition
Touchskærm	Den forreste glasskærm på din smartphone, som viser alle Tandem Mobi™ mobilappens programmerings-, betjenings- og alarm-/advarselsoplysninger.
Tryk på	Tryk hurtigt og let på skærmen med din finger.
Tryk ned	Brug fingeren til at trykke på en fysisk knap (Pumpe -knappen er den eneste fysiske knap/hardwareknap på din pumpe).
Hold	Hold knappen nede, eller bliv ved med at røre et ikon eller en menu, til en funktion er gennemført.
Menu	En liste over valgmuligheder på touchskærmen, som giver mulighed for at udføre specifikke opgaver.
Ikon	Et billede på pumpens touchscreen, der angiver en indstilling eller et oplysningspunkt, eller et symbol på bagsiden af pumpen eller på emballagen.

Symboldefinitioner

Symbol	Definition
	Angiver en vigtig bemærkning om brugen eller betjeningen af systemet.
	Angiver en sikkerhedsforholdsregel, som kan føre til mindre eller moderat personskade, hvis den ignoreres.
	Angiver vigtige sikkerhedsoplysninger, som kan føre til alvorlig personskade eller død, hvis de ignoreres.
	Angiver, hvordan systemet reagerer på den forrige instruktion.

1.2 Forklaring af symboler

Følgende er symboler (og deres beskrivelser), som findes på din pumpe, pumpeforsyninger og/eller deres emballage. Symbolerne vejleder dig om korrekt og sikker brug af pumpen. Det er ikke sikkert, at alle symbolerne er relevante i dit område, og de kan blot betragtes som information.

Systemsymbolernes Tandem Mobibetydning

Symbol	Definition
	Bemærk
	Se brugervejledning/-håndbog
	Må udelukkende sælges af en læge eller på en læges anvisning (USA)
	Batchkode
	Katalognummer
	Producentnummer
	Modelnummer
	Producent

Symbol	Definition
	Type BF-anvendt del (patientisolation, ikke defibrillatorbeskyttet)
	Se brugervejledningen, eller se den elektroniske brugervejledning
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Serienummer
	Medicinsk udstyr
	MR-usikker (magnetisk resonans). Skal placeres på afstand af udstyr til magnetisk resonans-scanning (MR)
	Kapslingsklasse (IP)
	Produktionsdato

Systemsymbolernes Tandem Mobibetydning (fortsat)

Symbol	Definition
	Jævnstrømsspænding (DC)
	Separat indsamling af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Importør (EU MDR)
	Elektrisk udstyr designet primært til indendørsbrug
	IEC klasse II-udstyr
	USB-adapter til vægkontakt
	USB-kabel
	Løst bilag
	Brugervejledning
	Antal

Symbol	Definition
	Mærke for overholdelse af lovkrav
	Luftfugtighedsområde
	Ansvarlig person i Storbritannien
	Vurderet UK-overensstemmelsesmærkning (UKCA)
	CE-mærke
	Temperaturområde
	Opbevares tørt
	Pumpe
	Trådløs opladningsplade
	Pumpeetui
	Selvklebende etui

1.3 Systemterminologi

Pumpeterminologi

Basal

Basal er en langsom, kontinuerlig insulindosering, der holder blodsukkerniveauet stabilt imellem måltider, og når du sover. Den måles i enheder pr. time (enhed/t).

BG

BG er en forkortelse for blodglukose, som er glukoseniveauet i blodet målt i mmol/l.

BG-mål

BG-mål er et specifikt mål for BG- eller sensorglukoseværdi, et præcist tal, ikke et interval. Når der sendes en BG- eller sensorglukoseværdi til pumpen, justeres den beregnede insulinbolus op eller ned efter behov for at nå dette mål.

Bolus

En bolus er insulin, der doseres hurtigt, og som regel doseres for at normalisere efter spist mad eller højt BG. Med pumpen kan den doseres som standardbolus, korrektionsbolus, forlænget bolus eller hurtig bolus.

Enheder

Enheder er måleenheden for insulin.

Forlænget bolus

En forlænget bolus er en bolus, der doseres over en periode. Den anvendes som regel til at dække fødevarer, som det tager længere tid at fordøje. Når du administrerer en forlænget bolus, skal du indtaste DOSÉR NU-delen for at dosere en procentdel af insulinet omgående og den resterende procentdel over en periode.

Gram

Gram er måleenheden for kulhydrater.

Hurtig bolus

Hurtig bolus (ved hjælp af **Pumpe-** knappen) er en måde at give en bolus på ved at følge bip/ vibrationskommandoer uden at bruge Tandem Mobi mobilappen.

Insulin i kroppen (IOB)

IOB er det insulin, der stadig er aktivt (der stadig kan nedsætte blodsukkeret) i kroppen efter dosering af en bolus.

Insulin virkningstid

Insulinvirkningstiden er den tid, insulinet er aktivt og tilgængeligt i kroppen efter

dosering af en bolus. Dette gælder også ved beregning af insulin i kroppen.

Kanyle

Kanylen er den del af infusionssættet, der føres ind under huden, og hvorigennem insulinet doseres.

Korrektionsbolus

En korrektionsbolus gives for at korrigere højt blodsukker.

Korrektionsfaktor

En insulinfølsomhedsfaktor (ISF) er den mængde af BG, der nedsættes med 1 enhed insulin. Kaldes også korrektionsfaktor.

Kulhydrat

Kulhydrater henviser til sukker og stivelse, som kroppen nedbryder til glukose og anvender som energikilde. Måles i gram.

Kulhydratratio

Kulhydratratio er det antal kulhydrater i gram, som 1 enhed insulin vil dække. Kaldes også insulin-til-kulhydratratio.

Midl. basal

Midl. basal er en forkortelse for midlertidig baserate. Den anvendes til at øge eller sænke den aktuelle

basalrate i en kort periode for at imødekomme særlige situationer. 100 % er den samme basalrate som programmeret. 120 % betyder 20 % mere, og 80 % betyder 20 % mindre end den programmerede basalrate.

Påfyld

Påfyldning refererer til processen for fjernelse, fyldning og udskiftning af reservoir og infusionssæt.

Personlig profil

En personlig profil er et sæt indstillinger, der definerer doseringen af basalinsulin og bolusinsulin i bestemte tidsperioder inden for en 24-timers periode.

PIN-kode til parring

Et unikt sekscifret identifikationsnummer, som sikrer kommunikationen mellem pumpen og smartphonen.

USB-kabel

USB er forkortelsen for Universal Serial Bus. USB-kablet sættes i pumpens mikro-USB-port.

CGM-terminologi

Advarslerne Stigning og Fald (ændringens hastighed)

Advarslerne Stigning og Fald er baseret på, hvor meget og hvor hurtigt dine sensorglukoseniveauer stiger og falder.

Alternative BG-teststeder

BG-testning fra alternative steder er, når du tager en BG-værdi på din BG-måler ved brug af en blodprøve fra et andet sted på kroppen end din fingerspids. Undgå at anvende blodprøver fra alternative steder til kalibrering af din sensor.

Applikator

Applikatoren er en engangsdél, som indeholder sensoren med en indføringsnål indeni. Hele applikatoren kasseres, når sensoren er sat i.

CGM

Kontinuerlig glukosemåling.

CGM-måling

En CGM-måling er en glukosemåling fra sensoren, som vises på pumpen. Denne måling vises i enheder, og opdateres hvert 5. minut.

HypoRepeat

HypoRepeat er en valgfri CGM-advarselsindstilling med lyd og vibration, der gentager advarslen Fast lav hvert 5. sekund, indtil sensorglukoseværdien stiger til over 3,1 mmol/l, eller til du bekræfter den. Denne advarsel er praktisk, når du ønsker ekstra opmærksomhed på alvorligt lave glukosemålinger. Denne alarmindstilling er aktiveret, når pumpen er koblet fra din smartphone.

Huller i sensorglukosedata

Manglende glukosedata forekommer, når pumpen ikke er i stand til at levere en sensorglukosemåling.

Kalibrering

Kalibrering er, når du indtaster BG-værdier fra en BG-måler i Tandem Mobi mobilappen. Det kan være nødvendigt at kalibrere for, at din pumpe kan vise kontinuerlige glukosemålinger og tendensoplysninger.

mmol/l

Millimol pr. liter. Standardmåleenheden for sensorens glukoseaflysninger.

Modtager

Når Dexcom CGM bruges sammen med systemet til at vise CGM-målinger, erstatter Tandem Mobi mobilappen modtageren til den terapeutiske CGM. En smartphone med Dexcom-appen kan anvendes sammen med Tandem Mobi mobil-appen til at modtage sensormålinger.

Opstartsperiode

Når der startes en ny sensorsession på pumpen, er opstartsperioden et interval, hvor den nye sensor opretter forbindelse til pumpen. Sensoren leverer ingen glukosemålinger i denne periode.

Parringskode – kun Dexcom G7

En unik kode, der følger med hver enkelt CGM-sensor, og som bruges til at parre Tandem Mobi insulinpumpen med den pågældende sensor. Denne kode er ikke relateret til den parrings-PIN, der bruges til at parre pumpen med en smartphone.

RF

RF er forkortelsen for radiofrekvens. RF-transmission bruges til at sende sensorglukoseoplysninger fra sender til pumpe.

Sender

Dexcom G6-senderen er den del af CGM'en, der klikkes på plads i sensorkapslen, hvor den trådløst sender sensorglukoseoplysninger til din pumpe.

Dexcom G7 har en strømlinet alt-i-en-sensor med en indbygget engangssender.

Sender-ID – kun Dexcom G6

Sender-id'et er en række tal og/eller bogstaver, som du indtaster på din Tandem Mobi mobil-app, så den kan oprette forbindelse til, og kommunikere med senderen.

Sensor

Sensoren er den del af CGM'en, der sættes ind under huden, og som gør det muligt at måle dit glukoseniveau.

Sensorplade – kun Dexcom G6

Sensorpladen er den lille plastbase på sensoren, der fastklæbes på din hud, og holder senderen på plads.

Sensorkode – kun Dexcom G6

En kode, der følger med hver enkelt CGM-sensor. Hvis den bruges, gør sensorkoden det muligt at bruge

Dexcom G6 uden brug af fingerprik eller kalibreringer.

Tendenser for sensorglukose

Glukosetendenser viser dig mønstret for dine glukoseniveauer. Grafen viser, hvor dine glukoseniveauer lå på det angivne tidspunkt, der vises på skærmen, og hvor dine glukoseniveauer ligger nu.

Tendenspille (ændringsrate)

Tendenspille viser, hvor hurtigt dine sensorglukoseniveauer ændrer sig. Der er syv forskellige pile, der angiver, når retningen og hastigheden for dine sensorglukoseniveauer ændrer sig.

1.4 Systembeskrivelse

“Systemet” består af Tandem Mobiinsulinpumpen, den indbyggede Control-IQ+™-teknologialgoritme, Tandem Mobi 2 ml (200 enheder) reservoir og Tandem Mobi mobilappen. Systemet skal bruges sammen med et kompatibelt infusionssæt. Tandem Mobi insulinpumpen kan styres med Tandem Mobi mobilappen. Tandem Mobi mobilappen viser også pumpeoplysninger.

Tandem Mobi mobilappen giver dig mulighed for at forbinde en kompatibel smartphone med pumpen ved hjælp af trådløs *Bluetooth*®-teknologi for at se data fra din Tandem Mobi insulinpumpe og udføre pumpefunktioner direkte på din smartphone. Tandem Mobi mobilappen giver også beskeder og advarsler fra din Tandem Mobi insulinpumpe som push-meddelelser på din smartphone. Tandem Mobi mobilappen kan overføre pumpe- og behandlingsdata fra pumpen til skyen, så længe din smartphone er forbundet til internettet. Download Tandem Mobi mobilappen fra App Store®, og besøg tandemdiabetes.com/support for installationsinstruktioner.

BEMÆRK

Besøg tandemdiabetes.com/compatibility for en opdateret liste over kompatible smartphones. Du kan også finde disse oplysninger i Tandem Mobi mobilappen på skærmen *Indstillinger*. Tryk på *Hjælp*, derefter *Pumpe og app-vejledning*, og vælg derefter *Smartphone-kompatibilitet* fra indekset.

Tandem Mobi systemet kan bruges i kombination med en kompatibel kontinuerlig glukosemonitorering

(CGM)-sensor. Både Dexcom G6 og Dexcom G7 CGM er kompatible med Tandem Mobi systemet. Dexcom G6-senderen kan omtales som en “sender”. Dexcom G6-sensoren kan omtales som en “kompatibel sensor”. Samlet kan Dexcom G6-senderen og Dexcom G6-sensoren omtales som en “kompatibel CGM”. Dexcom G7 CGM har en indbygget sender og sensor. Dette vil også blive omtalt som en “kompatibel CGM”.

Sensoren er en engangsenhed, der indsættes under huden for at overvåge glukoseniveauer løbende. CGM'en sender trådløst målinger til pumpen hvert 5. minut. Pumpen sender oplysninger til Tandem Mobi mobilappen, som viser sensorgluksemålinger, en trendgraf samt pilene for retning og ændringshastighed.

Sensoren måler glukose i den interstitielle væske under huden – ikke i blodet, og sensormålinger er ikke identiske med målinger fra en blodglukosemåler (BG).

Systemet leverer insulin på to måder: basalinsulindosering (kontinuerlig) og

bolusinsulindosering. Engangsreservoiret er fastgjort til pumpen og indeholder op til 200 enheder U-100-insulin. Reservoiret udskiftes hver 72 timer.

Systemet kan anvendes til basal- og bolusinsulindosering med eller uden en CGM. Hvis CGM ikke anvendes, sendes sensorens glukoseaflysninger ikke til pumpens skærm, og Control-IQ+-teknologien vil ikke kunne benyttes.

Den automatiske insulindoseringsfunktion Control-IQ+ er en algoritme, der er indbygget i Tandem Mobi insulinpumpen. Denne funktion gør det muligt for Tandem Mobi insulinpumpen automatisk at justere insulindoseringen baseret på CGM-sensormålinger. Funktionen er dog ikke en erstatning for din egen aktive diabetesbehandling. Control-IQ+-teknologien udnytter CGM-sensorens målinger til beregning af en forventet glukoseværdi 30 minutter ind i fremtiden. Se [Kapitel 28 Introduktion til Control-IQ+-teknologi](#) for mere information om, hvordan du slår Control-IQ+-teknologien til.

1.5 Om denne brugervejledning

Denne brugervejledning dækker vigtige oplysninger om, hvordan du betjener systemet. Den indeholder trinvisse anvisninger, som kan hjælpe dig med at programmere, administrere og vedligeholde systemet. Den indeholder også vigtige advarsler og forholdsregler om korrekt betjening og tekniske oplysninger, som vedrører din sikkerhed.

Brugervejledningen er inddelt i afsnit. Afsnit 1 indeholder vigtige oplysninger, som du skal kende, inden du begynder at bruge systemet. Afsnit 2 dækker anvisninger i brug af systemet. Afsnit 3 dækker anvisninger i brug af CGM med systemet. Afsnit 4 dækker anvisninger i brug af Control-IQ+-teknologien med systemet. Afsnit 4 dækker anvisninger i brug af Control-IQ+ med systemet. Afsnit 5 indeholder oplysninger om de tekniske specifikationer for systemet.

Skærbillederne i denne brugervejledning bruges til at demonstrere, hvordan du bruger funktioner, og er kun eksempler. De må

ikke betragtes som anbefalinger for dine individuelle behov.

Produktinformation, herunder elektroniske versioner af denne brugervejledning, Tandem Source™-startvejledning, Tandem Source-brugervejledning til personlig brug og en CGM-træningsvejledning, er tilgængelige på tandemdiabetes.com.

1.6 Indikationer for anvendelse

Tandem Mobi insulinpumpen med interoperabel teknologi (pumpen) er beregnet til subkutan dosering af insulin ved faste og variable hastigheder med henblik på behandling af diabetes mellitus hos personer, der kræver insulin. Pumpen er i stand til at kommunikere pålideligt og sikkert med compatible, digitalt forbundne enheder.

Pumpen er beregnet til brug på én person.

Pumpen er beregnet til brug hos personer på 2 år og derover, som har brug for en samlet daglig insulindosis på mindst 5 enheder, og som vejer mindst 9 kg.

Control-IQ+-teknologien er beregnet til brug sammen med en kompatibel CGM (kontinuerlig glukosemonitor) og Tandem Mobi insulinpumpen til automatisk at øge, reducere og suspendere doseringen af basalinsulin baseret på CGM-målinger og forventede glukoseværdier. Den kan også levere korrektionsbolusser, når blodsukkerværdien forventes at overskride en foruddefineret grænse.

1.7 Kompatible insuliner

Tandem Mobi systemet er designet til brug med hurtigtvirkende insulinanaloger, som er blevet testet og fundet sikre til brug i pumpen:

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

NovoLog/NovoRapid og Humalog er compatible med systemet til brug i op til 72 timer (3 dage). Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål om brug af andre insuliner. Rådfør dig altid med din læge, og se insulinmærkatet inden brug.

1.8 Kompatible CGM'er

Kompatible CGM'er omfatter følgende CGM'er:

- Dexcom G6 CGM
- Dexcom G7 CGM

Besøg producentens websted for anvisninger om det pågældende produkt og oplysninger om produktspecifikationerne og ydelsesegenskaberne for Dexcom CGM.

► BEMÆRK

Dexcom CGM'er tillader i øjeblikket parring med én medicinsk enhed ad gangen (enten Tandem Mobi systemet eller Dexcom-modtageren), men du kan stadig bruge Dexcom G6 CGM-appen eller Dexcom G7 CGM-appen og dit Tandem Mobi system.

► BEMÆRK

Produktvejledningen til Dexcom CGM-systemet omfatter vigtige oplysninger om, hvordan du bruger CGM-oplysningerne (herunder sensorglukosemålinger, tendensgraf, tendenspil, alarmer/advarsler) til at tage behandlingsbeslutninger. Sørg for, at du har læst og drøftet disse oplysninger med din læge,

som kan vejlede dig i korrekt anvendelse af CGM-oplysningerne ved behandlingsbeslutninger.

1.9 Kompatible apps

Pumpen er kun kompatibel med Tandem Mobi mobilappen. Din pumpe kan kun parres med én app ad gangen.

Hvis du af en eller anden grund ikke kan få adgang til Tandem Mobi mobilappen, vil pumpen fortsætte med at give insulin, hvis den tidligere er programmeret. For mere information om brug af en pumpe uden Tandem Mobi mobilappen, se [Afsnit 4.21 Brug af pumpen uden Tandem Mobi mobilappen](#).

1.10 Vigtige brugeroplysninger

Gennemgå alle anvisningerne i denne brugervejledning, inden systemet tages i brug.

Hvis du ikke er i stand til at bruge systemet i henhold til anvisningerne i denne brugervejledning og andre relevante brugervejledninger, risikerer du at udsætte dit helbred og din sikkerhed for fare.

Hvis du er ny bruger af CGM, er det en god ide at fortsætte med at bruge din BG-måler, indtil du er blevet bekendt med brugen af CGM.

Uanset om du bruger en Dexcom CGM eller ej, er det stadig meget vigtigt, at du læser alle instruktionerne i denne brugervejledning.

Vær særligt opmærksom på advarsler og forholdsregler i denne brugervejledning. Advarsler og forholdsregler er angivet med henholdsvis ▲- eller ▲-symbolet.

Kontakt den lokale kundesupport, hvis du stadig har spørgsmål efter at have læst denne brugervejledning.

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med Tandem Diabetes Care-produkter, skal rapporteres til Tandem Diabetes Care, Inc. eller dennes lokale distributør. I Europa skal der desuden rapporteres til den ansvarlige myndighed i det land, hvor du er bosiddende.

1.11 Vigtige oplysninger for pædiatriske brugere

Følgende anbefalinger er beregnet til at hjælpe yngre brugere og deres omsorgspersoner med at programmere, administrere og vedligeholde systemet.

Yngre børn kan utilsigtet komme til at trykke på **Pumpe**-knappen eller Tandem Mobi mobilappen, hvilket kan føre til utilsigtet dosering af insulin eller standsning af insulindoseringen.

Vi anbefaler, at du gennemgår pumpens hurtig bolus-kapaciteter og bestemmer, hvordan de passer bedst til din behandlingsplan. Se [Afsnit 8.9 Hurtig bolus](#) for yderligere oplysninger.

Utilsigtet løsrivelse fra infusionsstedet forekommer hyppigere hos børn, så overvej at sikre infusionsstedet og slangen.

▲ ADVARSEL

Det er lægens og sundhedspersonalets ansvar at afgøre, i hvilket omfang brugeren er i stand til selvstændigt at betjene denne enhed og Tandem Mobi mobilappen.

▲ ADVARSEL

Control-IQ+-teknologien må ikke anvendes af personer, der bruger mindre end 5 enheder insulin pr. dag eller vejer mindre end 9 kg (20 pund), hvilket er det mindste input, der kræves for at påbegynde Control-IQ+-teknologi og for at sikre, at den fungerer sikkert.

▲ ADVARSEL

Tandem Mobi insulinpumpen med Control-IQ+-teknologi bør ikke anvendes til børn under 2 år.

▲ ADVARSEL

Sørg for, at små børn (både pumpebrugere og andre børn) **IKKE** sluger små dele såsom reservoirkomponenterne. Små dele kan udgøre en kvælningssfare. Hvis sådanne små komponenter indtages eller sluges, kan de forårsage indre skade eller infektion.

▲ ADVARSEL

Pumpen indeholder dele (såsom USB-kabel og slange fra infusionssæt), der kan udgøre en strangulerings- eller kvælningssfare. Brug altid den korrekte længde infusionsslange, og placer kabler og slanger, så risiko for kvælning minimeres. **SØRG FOR**, at disse dele opbevares et sikkert sted, når de ikke er i brug.

▲ ADVARSEL

Tandem Mobi mobilappen kræver brug af sikkerhedsfunktionen, der låser din smartphone op for at justere insulindoseringen og programmere pumpen. **KUN** brugere, der er i stand til selvstændigt at træffe behandlingsbeslutninger, bør have mulighed for at låse den smartphone op, som Tandem Mobi mobilappen er installeret på.

▲ ADVARSEL

For patienter, hvis sygdom administreres af en omsorgsperson, anbefales det at deaktivere funktionen Hurtig bolus for at undgå utilsigtet bolusdosering. Utilsigtede tryk på **Pumpe**-knappen kan resultere i overdosering af insulin. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG). Men hvis din smartphone går tabt eller bliver beskadiget, vil du **IKKE** kunne give en bolus ved hjælp af din pumpe. Kontakt din læge for at få en alternativ plan for insulindosering, hvis din smartphone ikke er tilgængelig, og Hurtig bolus-funktionen ikke er aktiveret.

1.12 Nødsæt

Du bør altid have et egnet nødsæt på dig. Som minimum skal dette sæt indeholde en insulinsprøjte og et hætteglas med insulin eller en fyldt

insulinpen med som backup til nødsituationer. Tal med din læge om, hvad et sådan nødsæt skal indeholde.

Nogle eksempler på, hvad du skal have i dit nødsæt, er:

- Redskaber til blodsuktermåling: måler, strimler, kontrolopløsning, lancetter, batterier til måler
- Ketonstrimler
- Hurtigtvirkende kulhydrater til behandlingen af lavt blodsukker
- Ekstra snack til længerevarende dækning end hurtigtvirkende kulhydrat
- Glukagonnødsæt
- Hurtigtvirkende insulin og sprøjter eller en fyldt insulinpen og penkanyler
- Infusionssæt (mindst 2)
- Reservoirer til insulinpumpe (mindst 2)
- Pumpeopladningsplade, USB-kabel og vægadapter
- Produkter til forberedelse af infusionssted (antiseptiske servietter, hudklæbemiddel)
- Diabetesidentifikationskort eller -smykke
- Oplader til smartphone

Denne side er med vilje tom

2 Funktioner i insulinpumpesystemet Tandem Mobi

KAPITEL 2

Vigtige sikkerhedsoplysninger

Det følgende indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger relateret til dit Tandem Mobi™ system og dets komponenter. Oplysningerne i dette kapitel repræsenterer ikke alle advarsler og forholdsregler relateret til systemet. Vær opmærksom på andre advarsler og forholdsregler, der er angivet i denne brugervejledning, da de relaterer sig til særlige omstændigheder, funktioner eller brugere.

2.1 Advarsler om insulinpumpe

▲ ADVARSEL

Begynd **IKKE** at bruge pumpen, før du har læst brugervejledningen. Manglende overholdelse af instruktionerne i brugervejledningen kan resultere i for høj eller for lav insulindosering. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG). Spørg din læge, eller kontakt den lokale kundesupport, hvis du har spørgsmål, eller har brug for yderligere forståelse for brugen af dinpumpe.

▲ ADVARSEL

Begynd **IKKE** at bruge pumpen, før du er blevet trænet i brugen af den af en certificeret træner eller ved brug af onlinematerialer. Spørg din læge om dine individuelle oplæringsbehov for

dennepumpe. Manglende gennemførelse af den nødvendige pumpetræning kan resultere i alvorlig personskade eller død.

▲ ADVARSEL

Brug **KUN** U-100-insulinanaloger, der er blevet testet og fundet kompatible til brug i pumpen, anført i [Afsnit 1.7 Kompatible insuliner](#). Kun U-100-insulinanaloger, der er anført i [Afsnit 1.7 Kompatible insuliner](#), er blevet testet og fundet kompatible til brug i pumpen. Anvendelse af insulin med højere eller lavere koncentration kan resultere i over- eller underdosering af insulin. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

▲ ADVARSEL

Fyld **IKKE** andre lægemidler eller medicin i pumpereservoir. Pumpen er kun beregnet til kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII) med U-100-insulinanaloger, der er anført i [Afsnit 1.7 Kompatible insuliner](#). Brug af andre lægemidler eller medicin kan beskadige pumpen og resultere i personskade, hvis det bliver infunderet.

▲ ADVARSEL

Gør **IKKE** brug af manuelle injektioner eller inhaleret insulin, mens Tandem Mobi insulinpumpen anvendes. Brug af insulin, der

ikke leveres af pumpen, kan få systemet til at over- eller underdosere insulin, hvilket kan føre til alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG).

▲ ADVARSEL

Pumpen er ikke beregnet til personer, der ikke kan eller ikke vil:

- » Brug pumpen, CGM og alle andre systemkomponenter i overensstemmelse med deres respektive brugervejledninger
- » Måle BG-niveauer som anbefalet af en læge
- » Påvise tilstrækkelige færdigheder i tælling af kulhydrater
- » Opretholde tilstrækkelige færdigheder i diabetesselvmedicinering
- » Gå til læge med jævne mellemrum

Brugeren skal desuden have tilstrækkeligt godt syn og/eller hørelse til at registrere alle pumpens funktioner, herunder advarsler, alarmer og påmindelser.

▲ ADVARSEL

Brug **IKKE** pumpen, før du har rådført dig med din læge om, hvilke funktioner der er mest relevante for dig. Kun din læge kan bestemme og hjælpe dig med at justere din basalrate(r),

kulhydratratio(er), insulinfølsomhedsfaktor(er), dit BG-mål og insulinens virkningstid. Desuden er det kun din læge, der kan bestemme dine CGM-indstillinger, og hvordan du skal bruge din sensors tendensoplysninger til at hjælpe dig med at administrere din diabetes. Forkerte indstillinger kan resultere i over- eller underdosering af insulin. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

▲ ADVARSEL

Vær **ALTID** forberedt på at skulle injicere din insulin på en anden måde, hvis doseringen af en eller anden grund afbrydes. Din pumpe er designet med henblik på pålidelig insulin dosering, men fordi den kun anvender hurtigtvirkende insulin, vil du ikke have langtidsvirkende insulin i kroppen. Hvis du ikke har en alternativ metode til insulin dosering, kan det medføre meget høj BG eller diabetisk ketoacidose (DKA).

▲ ADVARSEL

Brug **KUN** reservoirer og infusionssæt med matchende konnektorer, og sørg for at følge brugervejledningen. Manglende overholdelse kan resultere i over- eller underdosering af insulin og kan medføre hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

▲ ADVARSEL

UNDGÅ at placere infusionssættet på ar, knuder, modernærker, strækmærker eller tatoveringer. Placering af infusionssættet på sådanne områder kan forårsage hævelse, irritation eller infektion. Dette kan påvirke insulinoptagelsen og forårsage høj eller lav BG.

▲ ADVARSEL

Følg **ALTID** omhyggeligt brugervejledningen, der følger med dit infusionssæt, vedrørende korrekt indføring og passende pleje af infusionssted, da manglende overholdelse kan resultere i over- eller underdosering af insulin eller infektion.

▲ ADVARSEL

Fyld **ALDRIG** slangen, mens infusionssættet er forbundet til din krop. Sørg altid for, at infusionssættet ikke længere er tilkoblet kroppen, inden du fylder slangen. Hvis du ikke kobler infusionssættet fra din krop, inden du skifter reservoiret eller fylder slangen, kan det resultere i overdosering af insulin. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG).

▲ ADVARSEL

UNDGÅ at skifte infusionssættet lige inden sengetid eller i tilfælde, hvor du ikke kan måle din BG 1 til 2 timer efter, at et nyt infusionssæt er indsat. Det er vigtigt at kontrollere, at infusionssættet er indsat korrekt, og doserer

insulin. Det er også vigtigt at reagere hurtigt på eventuelle problemer med indsætningen for at sikre fortsat insulin dosering.

▲ ADVARSEL

Indsæt **ALTID** infusionssættet, og tilslut det til pumpen, før etuiet sættes på for at sikre, at slangen ikke strækkes. Hvis disse trin ikke følges, kan det resultere i krympning eller løsrevelse på infusionsstedet, hvilket kan påvirke kanylen. Dette kan føre til hyperglykæmi (højt blodsukker).

▲ ADVARSEL

Du må **ALDRIG** genbruge reservoirer eller bruge andre end dem, som er fremstillet af Tandem Diabetes Care. Brug af reservoirer, der ikke er fremstillet af Tandem Diabetes Care, eller genbrug af reservoirer, kan resultere i for høj eller for lav insulin dosering. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

▲ ADVARSEL

Følg **ALTID** påfyldningsprocessen på din Tandem Mobi mobilapp, før du sætter et nyt reservoir i pumpen. Se [Afsnit 7.3 Fyldning og isætning af et reservoir](#).

▲ ADVARSEL

Sørg **ALTID** for, at der er en tæt forbindelse mellem reservoirslangen og infusionssættets slange. En løs forbindelse kan medføre, at der lækker insulin, hvilket resulterer i for lav insulindosering. Det kan føre til hændelser med hyperglykæmi (høj BG).

▲ ADVARSEL

UNDGÅ at afkoble slangekonnektoren imellem reservoirslangen og infusionssættets slange, mens der doseres insulin. Hvis forbindelsen bliver løs, skal du koble infusionssættet fra din krop, inden du strammer den. Fjernes det ikke fra kroppen inden tilspænding, kan det resultere i for høj insulindosering. Det kan føre til hypoglykæmi (lav BG).

▲ ADVARSEL

Du må **IKKE** fjerne eller tilføje insulin fra et fyldt reservoir, når det er sat i pumpen. Det kan resultere i en unøjagtig visning af insulinniveauet på skærmen *Kontrolpanel* og en over- eller underdosering af insulin. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

▲ ADVARSEL

Sørg for, at små børn (både pumpebrugere og andre børn) **IKKE** sluger små dele såsom

reservoirkomponenterne. Små dele kan udgøre en kvælningssfare. Hvis sådanne små komponenter indtages eller sluges, kan de forårsage indre skade eller infektion.

▲ ADVARSEL

Pumpen indeholder dele (såsom USB-kabel og slange fra infusionssæt), der kan udgøre en strangulerings- eller kvælningssfare. Brug **ALTID** den korrekte længde infusionslange, og placer kabler og slanger, så risiko for kvælning minimeres. **SØRG FOR**, at disse dele opbevares et sikkert sted, når de ikke er i brug.

▲ ADVARSEL

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30,5 cm (12") på nogen som helst del af Tandem Mobi insulinpumpen, inklusive de kabler, som producenten har specificeret. I modsat fald kan det forringe udstyrets funktion.

▲ ADVARSEL

Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr skal undgås, da det kan medføre funktionssvigt. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at bekræfte, at det fungerer normalt.

▲ ADVARSEL

Brug **KUN** tilbehør, kabler, adaptere og opladere, der leveres af producenten. Brug af tredjepartsudstyr kan resultere i øget elektromagnetisk udstråling eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i ukorrekt drift.

▲ ADVARSEL

Du må **IKKE** placere metalgenstande på opladningspladen.

▲ ADVARSEL

Kontrollér **ALTID** reservoiret for tegn på beskadigelse. Udskift **ALTID** reservoiret, hvis det er beskadiget, og stop **ALTID** insulin og frakobl infusionsstedet, inden du udskifter reservoiret.

▲ ADVARSEL

Inspicér **ALTID** dit reservoir for at sikre, at reservoiret sidder godt fast på pumpen. Suspender **ALTID** insulin, og frakobl infusionsstedet, hvis reservoiret roterer eller ikke er sikkert fastgjort til pumpen, før du justerer reservoiret.

▲ ADVARSEL

UNDGÅ at dit reservoir udsættes for direkte sollys, når det er fyldt med insulin, da det kan påvirke insulinets effektivitet.

▲ ADVARSEL

Du må **IKKE** udsætte din pumpe for en magnet, som f.eks. pumpeetuiet med magnetlås eller almindelige produkter med magneter som f.eks. mobiltelefoner og etuiet til trådløs opladning. Eksponering for magneter eller produkter med magneter kan forstyrre pumpemotoren. Skader på motoren kan påvirke pumpens funktionalitet.

▲ ADVARSEL

Nogle hudplejeprodukter såsom lotioner, solcreme og insektmidler til huden kan forårsage revner i den plast, der anvendes til fremstilling af pumpen og reservoiret. Lad **IKKE** disse produkter komme i kontakt med pumpen eller reservoiret. Fjern **ALTID** pumpen, før du anvender disse produkter, og vask **ALTID** hænder, før du håndterer pumpen eller reservoiret efter brug af sådanne produkter. Skift **ALTID** reservoiret, hvis det udsættes for sådanne produkter, og rengør straks pumpen. Unladdelse heraf kan resultere i beskadigelse af pumpen og reservoiret og i nogle tilfælde for høj eller for lav insulindosering.

2.2 Sikkerhed i forbindelse med magnetisk resonansscanning

▲ ADVARSEL

Pumpen er ikke MR-sikker (magnetisk resonans). Du skal tage pumpen af og lægge den uden for undersøgelsesrummet.

2.3 Radiologi og medicinske procedurer på dit Tandem Mobi system

Læs instruktionerne fra producenten af din smartphone, før du bruger Tandem Mobi mobilappen under nogen af de radiologiske eller medicinske procedurer, der er anført nedenfor.

▲ ADVARSEL

Informér **ALTID** lægen/teknikeren om din diabetes og din pumpe. Hvis du har brug for at afbryde brugen af pumpen på grund af medicinske procedurer, skal du følge lægens instruktioner om erstatning af insulin, du er gået glip af, når du tilslutter pumpen igen. Kontrollér din BG, før du tager pumpen af og igen, når du tager den på, og behandl høje BG-niveauer som anbefalet af din læge.

▲ ADVARSEL

Du må **IKKE** udsætte din pumpe for:

- » Røntgen
- » CT-scanning
- » Magnetisk resonansscanning (MR)
- » Positronemissionstomografiscanning (PET)
- » Anden udsættelse for stråling

▲ ADVARSEL

Du må **IKKE** udsætte din pumpe og CGM-komponenter for:

- » Placering eller reprogrammering af pacemaker/intern cardioverter-defibrillator (AICD)
- » Hjertekateterisation
- » Nukleare stresstests

Du skal tage pumpen af og lægge den uden for procedurerummet, hvis du skal have foretaget en af ovenstående medicinske procedurer.

▲ ADVARSEL

Det er ikke nødvendigt at fjerne systemet ved elektrokardiogrammer (EKG'er) og koloskopi. Kontakt den lokale kundesupport, hvis du har spørgsmål.

▲ ADVARSEL

Brug **IKKE** pumpen, hvis du har en tilstand, som efter din læges mening vil bringe dig i fare. Eksempler på personer, der ikke bør anvende pumpen, omfatter personer med ukontrolleret skjoldbruskkirtelsygdom, nyresvigt (f.eks. dialyse eller eGFR <30), hæmofili eller en anden større blødningsforstyrrelse eller ustabil kardiovaskulær sygdom.

▲ ADVARSEL

Der er andre procedurer, hvor du bør gå forsigtigt frem:

- » **Laserkirurgi** – Du kan som regel bære pumpen under dette indgreb. Imidlertid kan nogen former for laser give forstyrrelser og få pumpen til at gå i alarmtilstand.
- » **Fuld narkose** – Det afhænger af udstyret, der anvendes, om det er nødvendigt at fjerne din pumpe. Sørg for at spørge lægen.

2.4 Advarsler om Tandem Mobi mobilapp

▲ ADVARSEL

Du må **IKKE** begynde at bruge Tandem Mobi mobilappen, før du har læst brugervejledningen.

Manglende overholdelse af instruktionerne i brugervejledningen kan resultere i for høj eller for lav insulindosering. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG). Spørg din læge, eller kontakt den lokale kundesupport, hvis du har spørgsmål, eller har brug for yderligere forståelse for brugen af din pumpe.

▲ ADVARSEL

Du må **IKKE** begynde at bruge Tandem Mobi mobilappen, før du er blevet behørigt oplært i brugen af den af en certificeret træner eller gennem de træningsmaterialer, der er tilgængelige online. Rådfør dig med din behandler om dine individuelle træningsbehov for Tandem Mobi mobilappen. Hvis du ikke gennemfører den nødvendige træning på din Tandem Mobi mobilapp, kan det resultere i alvorlig personskade eller død.

▲ ADVARSEL

Begynd **IKKE** at bruge Tandem Mobi mobilappen, før du har rådført dig med din læge om, hvilke funktioner der er mest relevante for dig. Kun din læge kan bestemme og hjælpe dig med at justere din baserate(r), kulhydratratio(er), insulinfølsomhedsfaktor(er), dit BG-mål og insulinens virkningstid. Desuden er det kun din læge, der kan bestemme dine

CGM-indstillinger, og hvordan du skal bruge din sensors tendensoplysninger til at hjælpe dig med at administrere din diabetes. Forkerte indstillinger kan resultere i over- eller underdosering af insulin. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

▲ ADVARSEL

Bekræft **ALTID**, at opdateringen af din smartphones operativsystem (OS) er kompatibel med Tandem Mobi mobilappen, før du opdaterer dit OS. Hvis du opdaterer til et inkompatibelt operativsystem, kan du miste muligheden for at justere insulin og programmere din pumpe med Tandem Mobi mobilappen. Din pumpe vil fortsætte med at køre som programmeret. Du skal parre din pumpe med en kompatibel smartphone for at kunne styre pumpen fra din smartphone.

▲ ADVARSEL

Brug **IKKE** en smartphone, der er blevet jailbreaket eller rootet. Data kan blive sårbare, hvis du installerer Tandem Mobi mobilappen på en smartphone, der er blevet jailbreaket eller rootet, eller som bruger et operativsystem, der ikke er udgivet eller udgivet på forhånd. Download kun Tandem Mobi mobilappen fra App Store®. Se [Kapitel 4 Lær din Tandem](#)

Mobi mobilapp at kende for installation af Tandem Mobi mobilappen.

▲ ADVARSEL

Slå **ALTID** notifikationer til for at modtage dine pumpeadvarsler, -alarmer og -meddelelser på din smartphone. Notifikationer skal være aktiveret på din smartphone, og Tandem Mobi mobilappen skal være åben i baggrunden, for at du kan modtage pumpenotifikationer på din smartphone. Hvis du lukker eller tvinger din Tandem Mobi mobilapp til at stoppe, vil du ikke modtage disse advarsler, alarmer eller notifikationer på din smartphone. Alle advarsler og alarmer vil fortsat blive vist på pumpen.

▲ ADVARSEL

Hver gang du beder om en bolus, har du 10 sekunder til at annullere bolussen efter at have bedt om den for helt at undgå insulindosering. Tandem Mobi mobilappen viser "BOLUS I GANG Anmoder om bolus" i dette tidsrum, og pumpens statuslamper pulserer blåt i et skiftende mønster. Du kan annullere en bolus fra appen, uanset hvordan du bad om den, så længe din pumpe og Tandem Mobi mobilappen er forbundet.

▲ ADVARSEL

DOSER IKKE en bolus, før du har set den beregnede bolusmængde på Tandem Mobi mobilappens display. Hvis du doserer for meget eller for lidt insulin, kan det forårsage hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG). Du kan altid sætte insulinhederne op eller ned, inden du beslutter dig for at dosere din bolus.

▲ ADVARSEL

Dosering af store bolusser eller dosering af flere bolusser lige efter hinanden kan forårsage hændelser med hypoglykæmi (lav BG). Vær opmærksom på IOB og bolusberegnerens anbefalede dosis inden dosering af store eller flere bolusser.

▲ ADVARSEL

Hvis du ikke kan se en reduktion i BG, efter at en bolus er færdig, anbefales det, at du kontrollerer dit infusionssæt for at se, om der er en okklusion, luftbobler eller lækager, eller om kanylen har løsrevet sig. Hvis tilstanden varer ved, skal du kontakte den lokale kundesupport eller søge lægehjælp efter behov.

▲ ADVARSEL

Tandem Mobi mobilappen kræver brug af sikkerhedsfunktionen, der låser din smartphone

op for at justere insulindoseringen og programmere pumpen. **KUN** brugere, der er i stand til selvstændigt at træffe behandlingsbeslutninger, bør have mulighed for at låse den smartphone op, som Tandem Mobi mobilappen er installeret på.

▲ ADVARSEL

For patienter, hvis sygdom administreres af en omsorgsperson, anbefales det at deaktivere funktionen Hurtig bolus for at undgå utilsigtet bolusdosering. Utilsigtede tryk på Pumpeknappen kan resultere i overdosering. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG). Men hvis din smartphone går tabt eller bliver beskadiget, vil du **IKKE** kunne give en bolus ved hjælp af din pumpe. Kontakt din læge for at få en alternativ plan for insulindosering, hvis din smartphone ikke er tilgængelig, og Hurtig bolus-funktionen ikke er aktiveret.

2.5 Mobile Tandem Device Updater Advarsler om opdatering

▲ ADVARSEL

Du må **IKKE** opdatere pumpen, før du har læst brugervejledningen. Forkert brug af Mobile Tandem Device Updater eller manglende overholdelse af instruktioner, forholdsregler

og advarsler i denne brugervejledning kan resultere i en ubrugelig pumpe eller udsætte din pumpe for cybersikkerhedsrisici. Kontakt kundesupport, hvis du har spørgsmål eller brug for yderligere forståelse for brugen af Mobile Tandem Device Updater eller pumpen.

▲ ADVARSEL

FULDØR enhver påkrævet træning, før du begynder at bruge den opdaterede software. Manglende gennemførelse af den nødvendige uddannelse kan resultere i alvorlig personskaade eller død.

▲ ADVARSEL

Være klar til at kunne tage insulin på anden vis, hvis du oplever problemer, mens du opdaterer pumpen. Hvis du ikke har en alternativ metode til insulin dosering, kan det medføre meget høj BG eller diabetisk ketoacidose (DKA).

▲ ADVARSEL

KONTROLLÉR dit blodsukker (BG), inden doseringen stoppes, og sørg for at behandle høje eller lave BG-niveauer, som anvist af din læge, før du opdaterer pumpen.

▲ ADVARSEL

AFBRYD al dosering af insulin fra pumpen inden brug af Mobile Tandem Device Updater.

▲ ADVARSEL

Du må **IKKE** opdatere din pumpe, imens infusionssættet er forbundet til din krop.

▲ ADVARSEL

BEKRÆFT, at din pumpes personlige indstillinger, dato, klokkeslæt og serienummer er korrekte umiddelbart efter opdateringen. Forkerte indstillinger kan resultere i over- eller underdosering af insulin. Rådfør dig med din læge, hvis det er nødvendigt, for at etablere passende indstillinger. Overvåg nøje din insulin dosering og din BG efter en opdatering. Sørg for, at dine symptomer stemmer overens med dine behandlingsdata.

▲ ADVARSEL

Du må **IKKE** stole på den Insulin i kroppen (IOB), der vises på din pumpe efter en opdatering, før din tidligere IOB er blevet opbrugt. Din IOB nulstilles under opdateringsprocessen. Da den beregnede bolus-mængde er baseret på IOB, kan den bede dig om at levere mere insulin end nødvendigt og medføre hypoglykæmi. Spørg din læge, hvor længe du skal vente efter en opdatering, før du kan stole på IOB-beregningen.

2.6 Forholdsregler for insulinpumpe

▲ FORHOLDSREGEL

UNDGÅ at åbne eller forsøge at reparere din insulinpumpe. Pumpen er en forseglet enhed, der kun må åbnes og repareres af Tandem Diabetes Care. Modifikation kan resultere i en sikkerhedsrisiko. Hvis pumpens forsegling er brudt, er den ikke længere vandtæt, og garantien er ikke længere gyldig.

▲ FORHOLDSREGEL

UDSKIFT dit infusionssæt hver 48. til 72. time, som anbefalet af din læge. Vask dine hænder med antibakteriel sæbe, før du håndterer infusionssættet, og rengør indstiksstedet på kroppen grundigt for at undgå infektion. Kontakt din læge, hvis der er symptomer på infektion ved insulininfusionsstedet.

▲ FORHOLDSREGEL

UDSKIFT reservoiret hver 72. time, eller som anbefalet af din læge. Vask dine hænder med antibakteriel sæbe, før du håndterer infusionssættet, og rengør indstiksstedet på kroppen grundigt for at undgå infektion. Kontakt din læge, hvis der er symptomer på infektion ved insulininfusionsstedet.

▲ FORHOLDSREGEL

Sørg for **ALTID** at fjerne alle luftbobler fra pumpen, inden insulindosering påbegyndes. Sørg for, at der ikke er luftbobler, når du trækker insulin ind i reservoiret, hold pumpen lodret, når du fylder slangen, og sørg for, at der ikke er luftbobler i slangen, når du fylder den. Luft i reservoiret og slangen tager pladsen for insulinet og kan påvirke insulindoseringen.

▲ FORHOLDSREGEL

KONTROLLÉR infusionsstedet dagligt for at sikre, at det sidder rigtigt uden at lække. **UDSKIFT** infusionssættet, hvis du kan se lækager rundt om stedet. Uegnet infusionssted eller lækager omkring infusionsstedet kan resultere i underdosering af insulin.

▲ FORHOLDSREGEL

KONTROLLÉR dagligt infusionssættets slange for lækager, luftbobler og knæk. Luft, lækager eller knæk i slangen kan begrænse eller standse insulindoseringen og resultere i for lav insulindosering.

▲ FORHOLDSREGEL

KONTROLLÉR dagligt slangekonnektoren imellem reservoirlangen og slangen i infusionssættet for at sikre, at det er tæt og ordentligt fastgjort. Lækager rundt om

slangekonnektoren kan resultere i for lav insulindosering.

▲ FORHOLDSREGEL

Kontrollér **ALTID**, før du går i seng, om dit reservoir har nok insulin til hele natten. Hvis du sover, kan du ikke høre alarmer for tomt reservoir og går glip af dele af din basale insulindosering.

▲ FORHOLDSREGEL

KONTROLLÉR din pumpes personlige indstillinger jævnligt for at sikre, at de er korrekte. Forkerte indstillinger kan resultere i over- eller underdosering af insulin. Rådfør dig om nødvendigt med din læge.

▲ FORHOLDSREGEL

Sørg **ALTID** for, at det rigtige klokkeslæt og dato er indstillet på insulinpumpen. Forkert klokkeslæt og dato kan påvirke sikker insulindosering. Kontrollér altid, at AM/PM er indstillet korrekt ved indstilling af klokkeslæt. AM skal bruges fra midnat indtil kl. 11.59. PM skal bruges fra middag indtil kl. 23.59.

▲ FORHOLDSREGEL

BEKRÆFT, at du kan mærke pumpen vibrere og se pumpens statuslamper blinke over knappen **Pumpe**, når du oplader pumpen. Disse

funktioner bruges til at gøre dig opmærksom på advarsler, alarmer og andre forhold, der kræver din opmærksomhed. Hvis funktionerne ikke fungerer, skal du stoppe brugen af pumpen og kontakte den lokale kundesupport.

▲ FORHOLDSREGEL

KONTROLLÉR jævnligt din Pumpe for potentielle alarmtilstande, der kan opstå. Det er vigtigt at være opmærksom på forhold, som kan påvirke insulindoseringen, og som kræver din opmærksomhed, så du kan reagere hurtigst muligt.

▲ FORHOLDSREGEL

Brug **IKKE** vibrationsfunktionen til advarsler og alarmer, når du sover, medmindre din læge har anvist det. Når lydstyrken for advarsler og alarmer er sat til bip, er det med til at sikre, at du ikke går glip af en advarsel eller en alarm.

▲ FORHOLDSREGEL

Se **ALTID** på Tandem Mobi mobilappens skærm efter bekræftelse af en Hurtig bolus på pumpen. Hvis du kigger på Tandem Mobi mobilappen, mens du bliver fortrolig med Hurtig bolus-funktionen, sikrer du, at du bruger bip/vibrationskommandoerne korrekt til at programmere den tilsigtede bolusmængde.

▲ FORHOLDSREGEL

Sørg for **ALTID** at kontrollere, om decimalkommaet er placeret korrekt, når du indtaster oplysninger i din personlige profil. Forkert decimalplacering kan forhindre, at du får den mængde insulin, som din læge har ordineret til dig.

▲ FORHOLDSREGEL

Overvåg **ALTID** dit blodsukker i op til fire timer efter, at pumpen er blevet tabt eller slået mod en hård overflade. Kontrollér, at pumpen fungerer korrekt ved at trykke på **pumpeknappen** og sikre, at lysdioderne tændes, eller placer den på en opladningsplade, der er tilsluttet en strømkilde, og bekræft, at du mærker pumpen vibrere, ser pumpestatuslamperne blinke over **pumpeknappen** og ved at tjekke Tandem Mobi mobilappen. Hvis pumpen er beskadiget, eller du er usikker på, om den er beskadiget, skal du stoppe med at bruge pumpen og kontakte din lokale kundesupport.

▲ FORHOLDSREGEL

UNDGÅ at udsætte din pumpe for temperaturer under 5 °C (41 °F) eller over 37 °C (99 °F). Insulin kan fryse ved lave temperaturer, og nedbrydes ved høje temperaturer. Insulin, der har været udsat for forhold, der ligger uden for

producentens anbefalinger, kan påvirke pumpens sikkerhed og ydeevne.

▲ FORHOLDSREGEL

Når de er udstyret med et reservoir, er de nyproducerede pumper vandafvisende (IP28) ned til 2,4 meters (8 fod) dybde i op til 2 timer. Med tiden kan pumpens fugtbeskyttelse blive kompromitteret af tilfældige stød, fald eller andre utilsigtede hændelser, som pumpen kan blive udsat for over tid under normale brugsforhold. Undersøg **ALTID** din pumpe for skader. Hvis der er tegn på væskeindtrængen, skal du stoppe al brug af pumpen og kontakte den lokale kundesupport.

▲ FORHOLDSREGEL

Undersøg **ALTID** din pumpe for skader eller tegn på væskeindtrængning. Hvis der lækker væske ind i din pumpe, kan det få det interne batteri til at overophede, hvilket kan resultere i skade. Hvis der er tegn på væskeindtrængen, skal du stoppe al brug af pumpen og kontakte den lokale kundesupport.

▲ FORHOLDSREGEL

UNDGÅ områder, hvor der kan være brændbare anæstetika eller eksplosive gasser. Pumpen er ikke egnet til brug i sådanne områder, da der er risiko for eksplosion. Tag pumpen af, hvis du skal igennem sådanne områder.

▲ FORHOLDSREGEL

UNDLAD at bære eller placere pumpen mere end 30,5 cm (12") over infusionsstedet. Hvis du gør dette, kan det resultere i overdosering af insulin.

▲ FORHOLDSREGEL

FRAKOBL infusionssættet fra kroppen, når du er på rutsjebaner og andre forlystelser med høj hastighed og tyngdekraft. Hurtige ændringer i højde eller tyngdekraft kan påvirke insulindoseringen og forårsage skade.

▲ FORHOLDSREGEL

FRAKOBL infusionssættet fra kroppen, før du flyver med fly uden tryk i kabinen eller fly, der bruges til aerobatik eller kampsimulering (med eller uden trykregulering). Hurtige ændringer i højde eller tyngdekraft kan påvirke insulindoseringen og forårsage skade.

▲ FORHOLDSREGEL

RÅDFØR dig med din læge angående livsstilsændringer såsom vægtøgning eller -tab og motionsstart eller -stop. Dit insulinbehov kan ændre sig som følge af livsstilsændringer. Din(e) basalrate(r) og andre indstillinger skal eventuelt justeres.

▲ FORHOLDSREGEL

OVERVÅG dine glukoseniveauer under væsentlige ændringer i omgivelsernes temperatur, tryk og højde, da insulindoseringen kan blive påvirket. Det kan f.eks. være at stå på ski, køre på en bjergvej eller stige op og ned i et fly. Ændringer i doseringsnøjagtigheden kan påvirke insulindoseringen og forårsage personskade.

▲ FORHOLDSREGEL

Rådfør dig **ALTID** med din læge, og få specifikke retningslinjer, hvis du af en eller anden grund vil eller er nødt til at tage pumpen af. Afhængigt af hvor lang tid og af hvilken grund du er koblet fra, skal du måske erstatte den basale insulindosering og/eller bolusinsulindosering, du er gået glip af. Kontrollér din BG, før du tager pumpen af, og igen når du tager den på, og behandl høje BG-niveauer som anbefalet af din læge.

▲ FORHOLDSREGEL

SØRG FOR, at en garantiudskiftet pumpe har dine personlige indstillinger for insulindosering programmeret, inden du bruger pumpen. Hvis du ikke indtaster dine insulindoseringsindstillinger, kan det resultere i for høj eller for lav insulindosering. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller

hyperglykæmi (høj BG). Rådfør dig om nødvendigt med din læge.

▲ FORHOLDSREGEL

Mobiltelefoner kan forstyrre din pumpe elektronisk, hvis de bæres i nærheden af systemet. Det anbefales, at din pumpe og mobiltelefon bæres med en afstand på mindst 16,3 cm (6,4") fra hinanden.

▲ FORHOLDSREGEL

Bortskaf **ALTID** brugte komponenter, såsom reservoirer, sprøjter, nåle, infusionssæt og CGM-sensorer i henhold til de lokale myndigheders bestemmelser. Vask dine hænder grundigt efter håndtering af brugte komponenter.

▲ FORHOLDSREGEL

Pumpens funktion kan blive påvirket ved eksponering for elektrostatisk afladning. Der kan forekomme midlertidige afbrydelser i den trådløse kommunikation ledsaget af en meddelelse. Pumpen kan indikere en fejlfunktion, hvis den trådløse kommunikation ikke kan gendannes. Se [Afsnit 15.2 Funktionsfejl på pumpen](#) for yderligere information.

▲ FORHOLDSREGEL

UNDGÅ at udsætte din pumpe for røntgenscreening ved kontrol af indtjekket bagage og håndbagage. De nye helkropsscannere, der anvendes til sikkerhedsscreening i lufthavne, er også en form for røntgenstråler, som din pumpe ikke bør udsættes for. Underret en sikkerhedsrepræsentant om, at din pumpe ikke må udsættes for røntgenapparater, og bed om et alternativ til scanning.

2.7 Forholdsregler for Tandem Mobi mobilapp

▲ FORHOLDSREGEL

AFBRYD brugen af Tandem Mobi mobilappen, hvis din smartphone er beskadiget, eller hvis en væsentlig del af dens display er beskadiget eller ikke lyser.

▲ FORHOLDSREGEL

SØRG ALTID for, at din smartphone har etableret en trådløs Bluetooth-forbindelse med din pumpe, før du bruger Tandem Mobi mobilappen til at træffe behandlingsbeslutninger. Bekræft, at de oplysninger, du får vist, stemmer overens med dine tegn og symptomer.

▲ FORHOLDSREGEL

Tandem Mobi mobilappen modtager data fra den tilsluttede pumpe via en sikker trådløs Bluetooth-forbindelse. Hvis Bluetooth-forbindelsen mellem pumpen og Tandem Mobi mobilappen mistes, vil Tandem Mobi mobilappen ikke vise aktuelle oplysninger om insulinpumpen og kan ikke bruges til at justere insulin doseringen eller programmere din pumpe. For at opretholde den trådløse forbindelse mellem insulinpumpen og Tandem Mobi mobilappen anbefales det, at den smartphone, der Tandem Mobi mobilappen, er inden for halvanden meters afstand af den kompatible insulinpumpe.

▲ FORHOLDSREGEL

KONTROLLÉR din pumpe og Tandem Mobi mobilappen regelmæssigt for potentielle alarmtilstande, der kan blive vist. Det er vigtigt at være opmærksom på forhold, som kan påvirke insulin doseringen, og som kræver din opmærksomhed, så du kan reagere hurtigst muligt.

▲ FORHOLDSREGEL

Når du tvinger din app til at stoppe eller afslutter den, kører den ikke længere i baggrunden på din smartphone. Det betyder, at du ikke vil modtage nogen meddelelser på din

smartphone, før du åbner din app igen. Din pumpe vil dog fortsat være parret med din smartphone, og insulin tilførslen vil fortsætte som programmeret.

▲ FORHOLDSREGEL

Slå **ALTID** Zoom-tilstand fra, når du bruger Tandem Mobi mobilappen. Hvis din smartphone har Zoom-tilstand slået til, bør du ikke bruge de oplysninger, der vises i Tandem Mobi mobilappen, til at træffe behandlingsbeslutninger.

▲ FORHOLDSREGEL

Brug af mobile enheder, der ikke overholder enten IEC 60601-1, IEC 62368-1 eller en tilsvarende standard kan øge risikoen for elektriske farer.

Understøttede mobile enheder og det opladningsudstyr, der leveres af deres producenter, er i overensstemmelse med relevante elektriske sikkerhedsstandarder (IEC 62368-1 eller tilsvarende). Besøg tandemdiabetes.com/compatibility for mere information om understøttede enheder. Du kan også finde disse oplysninger i Tandem Mobi mobilappen på skærmen *Indstillinger*. Tryk på **Hjælp**, derefter **Pumpe og app-vejledning**, og vælg derefter **Smartphone-kompatibilitet** fra indekset.

2.8 Forholdsregler for Mobile Tandem Device Updater

▲ FORHOLDSREGEL

Brug **KUN** Mobile Tandem Device Updater til at opdatere din pumpe.

▲ FORHOLDSREGEL

Du må **IKKE** lukke eller tvinge Tandem Mobi mobilappen til at stoppe under en opdatering. Hvis dette ikke overholdes, kan det afbryde opdateringen, og pumpen fungerer muligvis ikke.

▲ FORHOLDSREGEL

Du må **IKKE** slukke din smartphone under en opdatering. Hvis dette ikke overholdes, kan det afbryde opdateringen, og pumpen fungerer muligvis ikke.

▲ FORHOLDSREGEL

Du må **IKKE** afbryde forbindelsen til internettet under en opdatering. Hvis dette ikke overholdes, kan det afbryde opdateringen, og pumpen fungerer muligvis ikke.

▲ FORHOLDSREGEL

Hvis du havde en aktiv CGM-sensordataindsamling, da du startede opdateringsprocessen, skal du genoptage din nuværende session ved at trykke

på **Indstillinger**, **CGM**, **Start sensor**, når opdateringen er færdig. CGM-sensorsessionen er fortsat aktiv, men du vil ikke se din CGM-tendensgraf, før du starter din CGM-sensorsession igen.

▲ FORHOLDSREGEL

Du må **IKKE** stole på alarmen Maks. bolus pr. time i 60 minutter efter en opdatering. Din Maks. bolus pr. time nulstilles under opdateringsprocessen.

2.9 Forebyggende foranstaltninger for cybersikkerhed

Medicinsk udstyr kan, ligesom andre computersystemer, være sårbart over for cybersikkerhedsrisici, hvilket potentielt kan påvirke udstyrets sikkerhed og effektivitet. Forkert brug af Tandem Mobi systemet eller manglende overholdelse af instruktioner, forholdsregler og advarsler i denne brugervejledning kan resultere i en ubrugelig pumpe eller udsætte dit Tandem Mobi system for cybersikkerhedsrisici.

- Hav altid din pumpe, smartphone og Tandem Mobi mobilappen ved hånden eller på dig.
- Del ikke din pumpes serienummer eller Tandem Mobi appens parringskode med nogen, du ikke stoler på. Skriv ikke disse numre ned et sted, hvor de kan tilgås af en person, du ikke har tillid til.
- Du må ikke tilslutte eller lade tredjepartsenheder parre med din pumpe, som ikke er inkluderet som en del af Tandem Mobi systemet. Se [Afsnit 1.4 Systembeskrivelse](#) for en komplet systembeskrivelse.
- Brug ikke software eller tredjepartsapplikationer, som ikke er godkendt af Tandem som værende sikre til brug med dit system.
- Kontakt din lokale kundesupport, hvis du har mistanke om, at dit system kan være blevet kompromitteret af en cybersikkerhedsinterferens eller sårbarhed.

Tandem Mobi systemet indeholder sikkerhedsfunktioner, der er designet til

at holde systemet og dataene sikre. Disse sikkerhedsfunktioner er automatiske og kræver ikke konfiguration. Du bør dog være opmærksom på funktionerne og deres formål. Sikkerhedsfunktionerne omfatter følgende:

- **Pumpesoftwarens integritet:** Tandem Mobi insulinpumpens software (firmware) er beskyttet gennem kodesignering for at sikre, at pumpens software ikke er blevet ændret.
- **Mobil app-integritet:** Tandem Mobi mobilappen er beskyttet gennem kodesignering for at sikre, at appen ikke er blevet ændret.
- **Kryptering og autentificering af trådløs kommunikation:** Al trådløs kommunikation er krypteret og godkendt for at beskytte dine data og forhindre uautoriserede trådløse forbindelser til systemet.
- **Kryptering af mobile databaser:** Data, der er gemt på smartphonen, er krypteret for at beskytte data mod uautoriseret adgang.

- **Intern logning af cybersikkerhedshændelser:**
Alle hændelser relateret til cybersikkerhed, såsom parring af en ny enhed eller fejl i en integritetskontrol, logges internt på enheden.
- **Håndhævelse af enkeltparrede mobil- og CGM-enheder:** Parring af mere end én smartphone eller CGM ad gangen er forbudt af Tandem Mobi systemet.

2.10 Notifikation om cybersikkerhedstrussel

Tandem Mobi insulinpumpe

Tandem Mobi systemet giver besked, når der opdages en cybersikkerhedstrussel. Hvis det er muligt, vil pumpen tvinge uautoriserede enheder til at afbryde forbindelsen. Når en trussel ikke kan forhindres på andre måder, vil pumpen vil indikere en fejlfunktion (se [Afsnit 15.2 Funktionsfejl på pumpen](#)) og afbryde al drift. Kontakt din lokale kundesupport, hvis du har mistanke om, at din pumpe kan være blevet kompromitteret af en

cybersikkerhedsinterferens eller sårbarhed.

Tandem Mobi mobilapp

I tilfælde af en fejl i godkendelsen af Bluetooth-kommunikationen vil Tandem Mobi mobilappen automatisk afbryde forbindelsen til pumpen, og afbrydelsesbanneret vil blive vist. Når der opdages beskadigelse eller manipulation af Tandem Mobi mobilappen, åbnes appen ikke længere, og den skal afinstalleres og geninstalleres. Gentagne fejl i parringen af mobilapplikationen med Tandem Mobi insulinpumpen kan også være tegn på en mulig cybersikkerhedstrussel. Kontakt din lokale kundesupport, hvis du har mistanke om, at din app kan være blevet kompromitteret af en cybersikkerhedsinterferens eller sårbarhed.

2.11 Potentielle fordele ved at bruge systemet

Kliniske fordele

Tandem Mobi systemet kan give følgende fordele:

- Forbedre tiden, hvor dit blodsukker forbliver i målområdet 3,9-10,0 mmol/l
- Hjælp med at opnå anbefalet glukosetid i området 3,9-10,0 mmol/l
- Hjælp med at opnå lave hypoglykæmi-rater
- Forbedret livskvalitet i forbindelse med håndtering af diabetes

Yderligere funktioner

- Systemet har en doseringsfunktion, der automatisk doserer basal insulin og bolusinsulin. Dosering kan finjusteres baseret på op til seks brugerdefinerede, personlige profiler, hver med op til 16 tidsbaserede indstillinger for basalrate, kulhydratratio, korrektionsfaktor og BG-mål. Derudover giver funktionen midlertidig basal mulighed for at programmere en midlertidig basalrateændring i op til 72 timer.
- Systemet giver dig mulighed for at dosere hele bolus på én gang eller en procentdel af bolus over en

længere periode uden at skulle bruge flere menuer. Du kan også programmere en bolus mere diskret ved brug af funktionen Hurtig bolus, som kan bruges uden at se på pumpen eller Tandem Mobi mobilappen, og som kan programmeres i trin af enten insulinenheder eller gram kulhydrat.

- Systemet registrerer mængden af aktivt insulin fra måltids- og korrektionsboluser eller insulin i kroppen (IOB). Når du programmerer yderligere måltids- eller korrektionsbolusser, trækker pumpen mængden af IOB fra den anbefalede bolus, hvis din BG er under målet i din aktive personlige profil. Dette kan være med til at forhindre insulinophobning, som kan føre til insulinchok (lav BG).
- Du kan programmere en række påmindelser, der vil bede dig om at måle din BG igen efter indtastningen af en lav eller høj BG, samt en Påmindelse om glemmt måltidsbolus, som vil meddele dig, hvis en bolus ikke er indtastet inden for en bestemt tidsperiode. Hvis

disse påmindelser er aktiveret, kan de være med til at reducere sandsynligheden for, at du glemmer at tjekke din BG eller bolus til måltider.

- Du kan se en række data på din skærm i din Tandem Mobi mobilapp, herunder tidspunktet for og mængden af sidste bolus, samlet insulin dosering efter dag såvel som opdelt efter basalbolus, måltidsbolus og korrektionsbolus.

2.12 Potentielle risici ved at bruge systemet

Som med enhver medicinsk enhed er der risici forbundet med brugen af systemet. Mange af risiciene er almindelige for insulinbehandling generelt, men der er yderligere risici forbundet med kontinuerlig insulintilførsel og kontinuerlig glukosemåling. Det er afgørende for sikker drift af dit system, at du læser og følger brugsanvisningen. Rådfør dig med din læge om, hvordan sådanne risici kan påvirke dig.

Indføring og brug af et infusions sæt kan forårsage infektion, blødning, smerte eller hudirritation (rødme, hævelse, blå mærker, kløe, ardannelse eller misfarvning af huden).

Der er en lille risiko for, at et kanylefragment fra infusions sættet kan sætte sig fast under din hud, hvis kanylen knækker, mens du har den på. Hvis du mener, at en kanyle er knækket under din hud, skal du kontakte din læge og ringe til den lokale kundesupport.

Andre risici forbundet med infusions sæt omfatter okklusioner og luftbobler i slangen eller en løsrevet kanyle, hvilket kan påvirke insulin doseringen. Hvis din BG ikke falder, efter at der er startet en bolus, eller du har anden uforklarlig høj BG, anbefales det, at du kontrollerer dit infusions sæt for en okklusion eller luftbobler, og kontrollerer, at kanylen ikke har løsnet sig. Hvis tilstanden varer ved, skal du kontakte den lokale kundesupport eller søge lægehjælp efter behov.

Risici, der kan være forårsaget af systemsvigt omfatter følgende:

- Mulig hypoglykæmi (lav BG) forårsaget af for høj insulindosering på grund af hardwarefejl eller softwareanomali.
- Hyperglykæmi (høj BG) og ketose, der muligvis fører til diabetisk ketoacidose (DKA) på grund af systemsvigt, der resulterer i ophør af insulindoseringen på grund af enten hardwarefejl, softwareanomali eller fejl i infusionssættet. Hvis der er en backupmetode til insulindosering, reduceres risikoen for alvorlig hyperglykæmi eller DKA i høj grad.

2.13 Samarbejdet med din læge

Alle kliniske termer, der anvendes i denne brugervejledning, er baseret på den antagelse, at din læge har oplyst dig om termerne og om, hvordan de vedrører dig i håndteringen af din diabetes. Din læge kan hjælpe dig med at sætte nogle retningslinjer for diabeteshåndtering, som passer bedst til din livsstil og dine behov.

Inden brug af systemet skal du rådføre dig med din læge om, hvilke funktioner der er mest relevante for dig. Kun din

læge kan bestemme og hjælpe dig med, at justere din(e) basalrate(r), insulin-til-kulhydratratio(er), korrektionsfaktor(er), BG-mål og insulinvirkningens varighed. Desuden er det kun din læge, der kan bestemme dine CGM-indstillinger, og hvordan du skal bruge din sensors tendensoplysninger til at hjælpe dig med at administrere din diabetes.

2.14 Verifikation af korrekt systemfunktion

Der følger en strømforsyning (AC-adapter med opladningsplade) med din pumpe. Før du bruger din pumpe, skal du sikre dig, at følgende sker, når du placerer pumpen på en strømforsynet opladningsplade:

- Du ser pumpens statuslamper tænde over **Pumpe**-knappen eller omkring opladningspladen
- Du bemærker en vibrerende advarsel
- Du ser et opladningssymbol (lyn) på pumpens batteriniveauindikator i Tandem Mobi mobilappen

▲ FORHOLDSREGEL

BEKRÆFT, at du kan høre lydssignaler, mærke pumpen vibrere og se pumpens statuslamper lyse, når du placerer pumpen på opladningspladen. Disse funktioner bruges til at gøre dig opmærksom på advarsler, alarmer og andre forhold, der kræver din opmærksomhed. Hvis funktionerne ikke fungerer, skal du stoppe brugen af pumpen og kontakte den lokale kundesupport.

▲ FORHOLDSREGEL

Kontakt **ALTID** din læge, hvis du har mistanke om, at din insulindoseringsindstilling kan have ændret sig uventet. Vær **ALTID** opmærksom på pumpenotifikationer, -advarsler og -alarmer, da de kan indikere, at en anden person forsøger at forstyrre din pumpe. Hvis du nogensinde får mistanke om, at en anden person forsøger at tilslutte eller interferere med din pumpe, skal du stoppe med at bruge den og straks kontakte din lokale kundesupport.

2 Funktioner i Tandem Mobi systemet

KAPITEL 3

Lær dit Tandem Mobi system at kende

3.1 Hvad din pakke indeholder

Din pumpepakke skal indeholde følgende elementer:

- Tandem Mobi™ insulinpumpe
- Tandem Mobi opladningsplade
- USB-C-kabel til opladningsplade
- Tandem Mobi Brugervejledning til systemet
- Tandem Mobi Pumpeetui
- Tandem Mobi selvkøbende etui
- Tandem Mobi brugsanvisning til selvkøbende etui
- Vekselstrømsadapter

Kontakt den lokale kundesupport, hvis nogle af disse elementer mangler.

Hvis du bruger en CGM, sælges og sendes komponenterne separat, direkte fra CGM-producenten.

Din pumpe leveres med en beskyttelsesafdækning der, hvor reservoiret normalt sidder. Denne afdækning skal fjernes, og erstattes

med et reservoir, inden insulin dosering påbegyndes.

Tandem Mobi insulinpumpen med 2 ml reservoir og t:lock™-konnektor består af et reservoirkammer og en stempel til dosering af meget små mængder insulin. Der fås en række forskellige kompatible infusionsæt med t:lock-konnektor fra Tandem Diabetes Care, Inc. t:lock-konnektoren muliggør en sikker forbindelse mellem reservoiret og infusionssettet. Anvend kun Tandem Mobi reservoirer og kompatible infusionsæt med t:lock-konnektorer, der er fremstillet for Tandem Diabetes Care, Inc.

Din pumpe indeholder også forbrugskomponenter, som det kan være nødvendigt at udskifte i løbet af pumpens levetid, herunder:

- USB-kabler
- opladningsplade
- etui(er)/klips

🚩 BEMÆRK

Undgå at bruge et etui med sart stoffer eller materialer, der kan blive deformeret ved kraftig påvirkning.

Genbestilling af forsyninger

Kontakt kundesupport eller din sædvanlige forhandler af diabetesprodukter, hvis du vil bestille reservoirer, infusionsæt, forsyninger eller tilbehør.

3.2 Pumpekomponenter/diagram

1. **Pumpestatuslys:** Lyser for at indikere pumpestatus og under opladning.
2. **Pumpe-knap:** Tænder/slukker pumpen, programmerer en Hurtig bolus (hvis aktiveret), snoozer alarmer (hvis aktiveret), aktiverer pumpens statuslamper.

⚠ FORHOLDSREGEL

Hvis **Pumpe**-knappen ikke reagerer korrekt, skal du frakoble infusionsstedet fra din krop og ringe til din lokale kundesupport.

3. **t:lock-konnektor:** Forbinder reservoirlangen med infusionssættets slang.
4. **Reservoirlange:** Slangen, der er fastgjort til reservoiret.



3.3 Farver på pumpens statuslys

Følgende tabel beskriver, hvad pumpestatuslysets farver repræsenterer.

Definitioner af farve

Farver	Definition
	Grønt repræsenterer: Enten basal levering (standard eller Midl. basal) eller bekræftelse af en handling fra Tandem Mobi mobilappen.
	Blå repræsenterer: Enten en boluslevering eller slangen fyldes under påfyldning af reservoiret.
	Hvid repræsenterer: Enten oplader pumpen eller insulintilførslen er blevet stoppet manuelt.
	Gul repræsenterer: Enten en advarsel eller påmindelse.
	Rød repræsenterer: Enten en alarm eller funktionsfejl og al insulindosering er stoppet.

3.4 Mønstre for pumpestatuslys

Mønstrene i tabellen nedenfor vises automatisk, når der er en advarsel, alarm eller fejlfunktion, eller når insulindoseringen er blevet stoppet manuelt. Disse mønstre kan også vises, når du tjekker pumpestatus ved at trykke på og slippe Pumpe-knappen.

Definitioner af blinkende mønstre

Mønster	Definition
Begge lys blinker hvidt tre gange 	Alle insulindoseringer blev stoppet manuelt.
Begge lamper blinker gult én gang 	Der vises en pumpepåmindelse på Tandem Mobi mobilappen.
Begge lamper blinker gult to gange 	Der vises en pumpepåmindelse på Tandem Mobi mobilappen. Se Tandem Mobi mobilappen.
Begge lamper blinker rødt tre gange 	Insulindoseringen er stoppet. Pumpefejl eller -alarm Se Tandem Mobi mobilappen.

⚠ ADVARSEL

Test din BG, hvis du ikke kan tjekke din Tandem Mobi mobilapp for beskeder om advarsler, alarmer eller funktionsfejl.

Mønstrene i tabellen nedenfor vises, når du påbegynder en insulindosering, eller når du kontrollerer pumpens status ved at trykke på og slippe **Pumpe**-knappen.

Definitioner af konstante og pulserende mønstre

Mønster	Definition
Lysene er skiftevis grønne og pulserende  	Dosering af basalrate
Det ene lys er konstant grønt, og det andet lys er pulserende grønt  	Dosering af midlertidig basalrate

Mønster	Definition
Lysene er skiftevis og pulserende blå  	Bolusdosering
Det ene lys er konstant blå, og det andet lys er pulserende blå  	Forlænget bolusdosering

3.5 Tjek status

Der er to lys over **Pumpe**-knappen. Dette er pumpens statuslamper. Tryk på og slip **Pumpe**-knappen én gang for at tjekke din pumpestatus. Pumpens statuslamper vil lyse i de farver og mønstre, der er angivet i [Afsnit 3.3 Farver på pumpens statuslys](#).

3.6 Opladning af pumpen

Pumpen drives af et internt genopladeligt lithium-polymer-batteri. En fuld opladning vil typisk vare mellem 3 og 5 dage afhængigt af din brug. Vær opmærksom på, at batterilevetiden på en enkelt opladning kan variere markant afhængigt af individuel brug, herunder doseret insulin, brug af Tandem Mobi mobilappen og påmindelses-, advarsels- og alarmhyppighed.

Når du modtager din pumpe, skal du oplade den, før den kan tages i brug. For at oplade batteriet skal du placere pumpen oven på opladningspladen inden for pumpens omrids. Sørg for, at pumpen sidder i den beskrevne ladestation. t:lock™-konnektoren på

pumpen skal flugte med t:lock-konnektoren øverst på opladningspladen. Hvis pumpen ikke sidder korrekt, vil den ikke oplade. Når pumpen placeres første gang, vil opladningspladen lyse i cirka 30 sekunder for at indikere opladning og derefter dæmpes.



Oplad pumpen, indtil pumpens statuslamper over **Pumpe**- knappen

viser to konstante, hvide lys. Den første opladning kan tage op til 2 timer.



Pumpens statuslamper vil også vise opladningsmængde. Under opladning vil pumpens statuslamper vise et pulserende lys, hvis opladningsmængden er mindre end 50 %.



Når opladningen er over 50 %, vil pumpens statuslamper vise et konstant hvidt lys og et andet pulserende hvidt lys, indtil den er fuldt opladet. Disse lamper vil forblive tændt, indtil den er fuldt opladet.



Hvis opladningsmængden er meget lav, vil pumpens statuslamper først vise et

pulserende rødt lys eller måske ikke tænde.



Pumpen bliver ved med at fungere normalt under opladning. Det er ikke nødvendigt at koble dig fra pumpen under opladning.

Hvis du vælger at koble dig fra pumpen under opladning, skal du kontakte din læge for at få specifikke retningslinjer. Afhængigt af hvor lang tid du er koblet fra, skal du måske erstatte den basale insulindosering og/eller bolusinsulindosering, du er gået glip af. Kontrollér din BG, før du kobler dig fra pumpen, og igen, når du kobler dig til igen.

Der følger tilbehør til opladning fra stikkontakter med pumpen. Brug kun

tilbehør, der følger med systemet, til opladning af din pumpe. Kontakt den lokale kundesupport, hvis du mister tilbehør eller har brug for at udskifte noget.

⚠ ADVARSEL

Du må **IKKE** placere metalgenstande på opladningspladen.

Opladning af pumpen i en stikkontakt med vekselstrøm:

1. Sæt det medfølgende USB-kabel i vekselstrømsadapteren.
2. Sæt vekselstrømsadapteren i en vekselstrømskontakt med jordforbindelse.
3. Sæt den anden ende af kablet i USB-C-porten på opladningspladen.
4. Fjern alt tilbehør fra pumpen, før du placerer den på opladningspladen, da det kan forstyrre opladningen.
5. Placer pumpen på opladningspladen.

- Kontrollér, at pumpens statuslamper vises, og at opladningspladen lyser.

❏ BEMÆRK

Når pumpen placeres første gang, vil opladningspladen lyse i cirka 30 sekunder for at indikere opladning og derefter dæmpes.

❏ BEMÆRK

Når batteriet er fuldt opladet, slukkes pumpens statuslamper.

▲ FORHOLDSREGEL

BEKRÆFT, at du kan mærke pumpen vibrere og se pumpens statuslamper blinke over knappen **Pumpe**, når du placerer pumpen på en opladningsplade med strøm. Disse funktioner bruges til at gøre dig opmærksom på advarsler, alarmer og andre forhold, der kræver din opmærksomhed. Hvis funktionerne ikke fungerer, skal du stoppe brugen af Tandem Mobi insulinpumpen og kontakte den lokale kundesupport.

Tips til opladning

Tandem Diabetes Care anbefaler, at du regelmæssigt kontrollerer batteriniveauindikatoren, oplader pumpen lidt hver dag (10 til 15 minutter) og undgår fuld afladning alt for tit.

❏ BEMÆRK

Hvis batteriet er helt afladet, tændes pumpens statuslamper muligvis ikke med det samme, når den placeres på en opladningsplade.

3.7 Tænde pumpen

Placer din Pumpe på opladningspladen, tryk på **Pumpe**-knappen, og hold den nede i 5 sekunder. Pumpen bipper fire gange, når den er tændt og klar til brug.

3.8 Sådan slukker du pumpen

For at slukke pumpen helt skal du placere pumpen på opladningspladen og holde **Pumpe**-knappen nede i 20 sekunder. Pumpen bipper tre gange, før den slukker.

3.9 Opdatering af pumpesoftwaren

For advarsler og forholdsregler i forbindelse med opdatering af din pumpeoftware, se [Afsnit 2.5 Mobile Tandem Device Updater Advarsler om opdatering](#) og [Afsnit 2.7 Forholdsregler for Tandem Mobi mobilapp](#).

Berettigede pumper med en tilgængelig opdatering kan gøre det eksternt ved hjælp af den Mobile Tandem Device Updater, hvilket giver dig adgang til nye softwarefunktioner. Når en opdatering er tilgængelig, får du besked via en e-mail fra Tandem samt via en push-notifikation i Tandem Mobi mobilappen.

Sørg for følgende, før du går i gang:

- Du er logget ind på din Tandem-konto på din Tandem Mobi mobilapp
- Dit pumpebatteri er mindst 30 % fuldt
- Din smartphones batteri er mindst 50 % fuldt
- Din smartphone er forbundet til internettet
- Din smartphone har mindst 4 MB lagerplads
- Dit reservoir er klar til at blive skiftet, og du har et nyt reservoirsæt ved hånden
- Alle advarsler og alarmer er blevet slettet

Følg disse trin i Tandem Mobi mobilappen for at opdatere din pumpesoftware:

1. Tryk på **Indstillinger** på *Navigation*-linjen
 2. Tryk på **Pumpe**.
 3. Tryk på **Opdatering af pumpesoftware**.
 4. Hvis du ikke har gennemført noget af den relevante træning på, skal du trykke på **Gå til Tandem Source**. Ellers går du automatisk videre til trin 5.
- Der åbnes et nyt internetvindue på din smartphone, der viser Tandem Source-platformen. Udfør alle nødvendige trin på Tandem Source-platformen for at fortsætte.
5. Genoptag Tandem Mobi mobilappen, og tryk på **Download**. Tandem Mobi mobilappen vil begynde at downloade pumpens softwareopdatering.
 6. Tryk på **Næste**.

7. Fuldfør punkterne i tjeklisten med vigtige sikkerhedsoplysninger. Tryk på knappen ud for hvert udsagn for at markere alle punkter.
8. Tryk på **Næste**.
9. Stop al insulindosering. Tryk på **Handlinger** på *Navigation*-bjælken. Tryk derefter på **Stop insulin** ■, og tryk derefter på **Ja**.
10. Frakobl indstiksstedet fra din krop.
11. Gå tilbage til trinnene for opdatering af pumpesoftware. Tryk på **Indstillinger** på *Navigation*-linjen
12. Din Tandem Mobi mobilapp sender dig tilbage til skærmen *Softwareopdatering*. Tryk på **Næste**.
13. Tryk på **Installer**.
14. Tryk på **Installer og genstart**. Opdateringen af pumpens software begynder.
15. Når opdateringen er gennemført, skal du trykke på **Afvis**.

Pumpen skal nulstille reservoiret, før du kan genoptage insulindoseringen. Tryk på **Påfyld reservoir** for at gøre det nu, eller tryk på **Gå til Kontrolpanel** for at gøre det senere.

- Se [Kapitel 7 Pleje af infusionssted og isætning af reservoir](#) for at følge de nødvendige trin.
- Når reservoiret er blevet nulstillet, kan du genoptage insulindoseringen. Se [Afsnit 9.3 Genoptage insulindosering](#) for yderligere oplysninger.

Hvis du havde en aktiv CGM-sensordsession, da du startede opdateringsprocessen, skal du genoptage din CGM-sensordsession. Se [Kapitel 22 Starte eller stoppe en CGM-sensordsession](#) for yderligere oplysninger.

Denne side er med vilje tom

2 Funktioner i Insulinpumpesystemet Tandem Mobi

KAPITEL 4

Lær din Tandem
Mobi mobilapp at kende

4.1 Ikonernes betydning

Følgende ikoner kan forekomme i Tandem Mobi™ mobilappen:

Definitioner af ikoner i Tandem Mobi mobilappen

Symbol	Definition
	Pumpebatteriets opladningsniveau.
	En systempåmindelse, -advarsel, -fejl eller -alarm er aktiv.
	Al insulindosering er stoppet.
	En bolus er ved at blive doseret; viser dato og klokkeslæt for den seneste bolus, der blev doseret.
	Basalinsulin er programmeret og ved at blive doseret.
	Control-IQ+-teknologien øger doseringen af basalinsulin.
	Control-IQ+-teknologien sænker doseringen af basalinsulin.
	Dosering af basalinsulin er standset, og en basalrate på 0 E/time er aktiv.
	Viser oplysninger om den aktuelle personlige profil.

Symbol	Definition
	Resterende insulin i reservoiret.
	En midlertidig basalrate er aktiv.
	En midlertidig basalrate på 0 enheder/time er aktiv.
	Control-IQ+-teknologien leverer en automatisk korrektionsbolus (eller en automatisk bolus).
	Control-IQ+-teknologien er aktiveret, men øger eller reducerer ikke aktivt basalinsulindosering.
	Control-IQ+-teknologien øger doseringen af basalinsulin.
	Control-IQ+-teknologien sænker doseringen af basalinsulin.
	Control-IQ+-teknologien har stoppet doseringen af basalinsulin.
	Viser dato og klokkeslæt for den seneste kalibrering.

Definationer af ikoner i Tandem Mobi mobilappen (fortsat)

Symbol	Definition
	Viser dato og klokkeslæt for, hvornår den aktuelle CGM-sensorsession blev startet.
	CGM-sensorsessionen er aktiv, og CGM'en kommunikerer med pumpen; viser CGM'ens batteristatus.
	CGM-sensorsession er aktiv, men CGM'en og pumpen er uden for rækkevidde.
	Fejl på CGM-sensoren.
	Kalibrering er påkrævet.
	Yderligere opstartskalibrering er påkrævet.
	Bluetooth-forbindelsen er blevet afbrudt mellem pumpen og smartphonen.
	Dexcom G6 CGM-sensoropstart 0-30 minutter.
	Dexcom G6 CGM-sensoropstart 61-90 minutter.
	Dexcom G7 CGM-sensoropstart 0-7 minutter tilbage.
	Dexcom G7 CGM-sensoropstart 16-23 minutter tilbage.

Symbol	Definition
	Ukendt sensormåling.
	CGM-sensorsession er aktiv, men CGM'en kommunikerer ikke med pumpen.
	Senderfejl.
	CGM-sensorsessionen stoppede.
	Opstartskalibrering er påkrævet (2 BG-værdier).
	Vent 15 minutter – kalibreringsfejl.
	Control-IQ+-teknologien er slukket eller inaktiv på grund af afbrydelse af forbindelsen mellem pumpen og smartphonen.
	Dexcom G6 CGM-sensoropstart 31-60 minutter.
	Dexcom G6 CGM-sensoropstart 91-119 minutter.
	Dexcom G7 CGM-sensoropstart 8-15 minutter tilbage.
	Dexcom G7 CGM-sensoropstart 24-30 minutter tilbage.

Definationer af ikoner i Tandem Mobi mobilappen (fortsat)

Symbol	Definition
	Søvn er tændt.
	Den tilknyttede indstilling er deaktiveret.
	Stop insulindosering sensorsession eller aktivitet.
	Tiden blev ændret fremad.

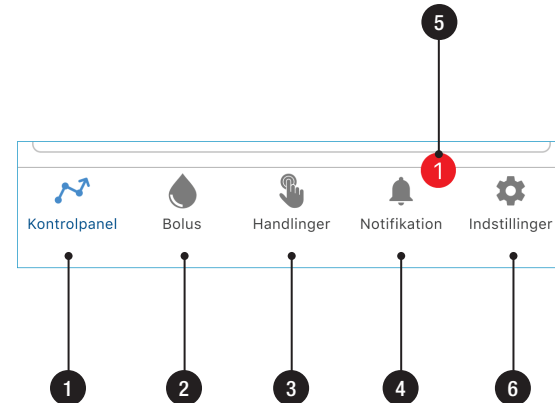
Symbol	Definition
	Motion er slået til.
	Den tilknyttede indstilling er aktiveret.
	Start insulindosering, sensorsession eller aktivitet.
	Tiden blev ændret baglæns.

Denne side er med vilje tom

4.2 Navigationsbjælke

Navigationslinjen vises i bunden af Tandem Mobi mobilappen. Her følger en oversigt over, hvad hvert menupunkt viser.

1. **Kontrolpanel:** Pumpestatuslinje, aktuel glukosemåling, IOB-status, CGM-graf, information om tid inden for rækkevidde og aktuel status.
2. **Bolus:** Programmér og dosér en bolus.
3. **Handlinger:** Stoppe og genoptage insulindosering, starte og stoppe aktiviteter, sætte et reservoir i og skifte det.
4. **Notifikationer:** Viser alle de seneste notifikationer fra systemet.
5. **Meddelelsesbadge:** Viser antallet af aktive, ulæste notifikationer på *Navigation*-bjælken.
6. **Indstillinger:** Juster indstillingerne for pumpen, CGM'en, advarsler og alarmer samt Tandem Mobi mobilappen.

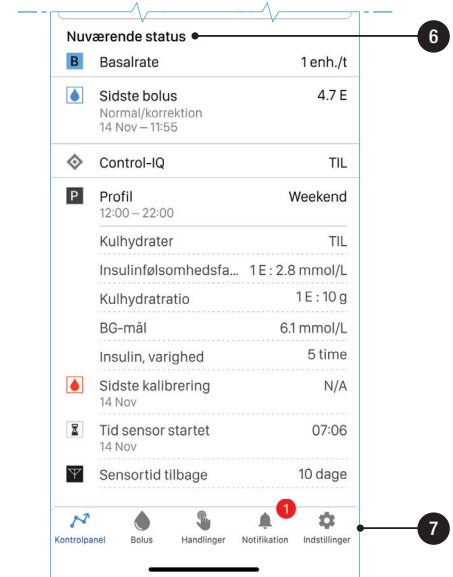
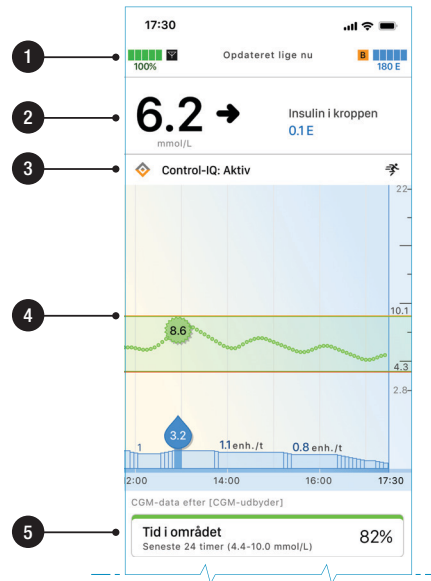
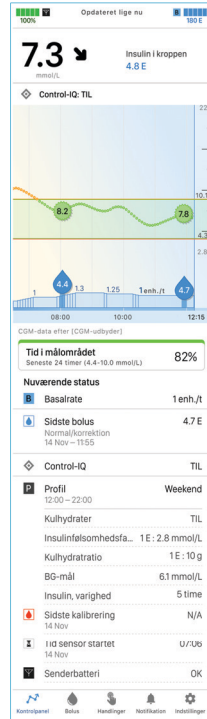


4.3 Skærmen Kontrolpanel

Skærmen *Kontrolpanel* kan tilgås fra *Navigation*-bjælken.

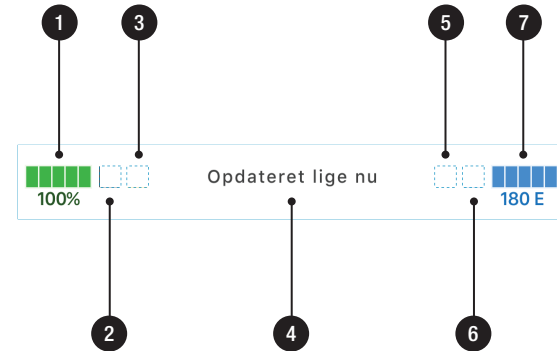
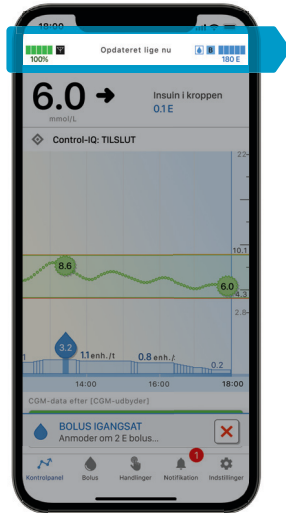
1. **Pumpestatuslinje:** Viser ikoner, der repræsenterer status for batterimængde, insulinmængde, insulindosering, dataopdateringstidspunkt, CGM-forbindelse, advarsler, alarmer og påmindelser.
2. **Glukose- & IOB-linje:** Viser den seneste 5-minutters sensorglukose, CGM-tendenspil og IOB-oplysninger.
3. **Aktivitetslinje:** Viser Control-IQ+™-teknologien søvn- eller motionsikoner, Control-IQ+-teknologistatus og angiver, hvornår insulindoseringen er stoppet.
4. **Graf:** Viser CGM-måling estimeret glukoseværdi, BG-tærskler, BG-hændelser, bolushændelser og basalhændelser.
5. **Tid i området:** Viser den aktuelle varighed og procentdel af tid inden for de anbefalede CGM-tærskler.
6. **Nuværende status:** Viser oplysninger om tid inden for område, aktuel basalrate, bolusoplysninger, Control-IQ+-teknologistatus, aktive personlige profilindstillinger og CGM-indstillinger.
7. **Navigationsbjælke:** Giver adgang til andre skærme i Tandem Mobi mobilappen.

Udvidet visning, der viser hele kontrolpanelet



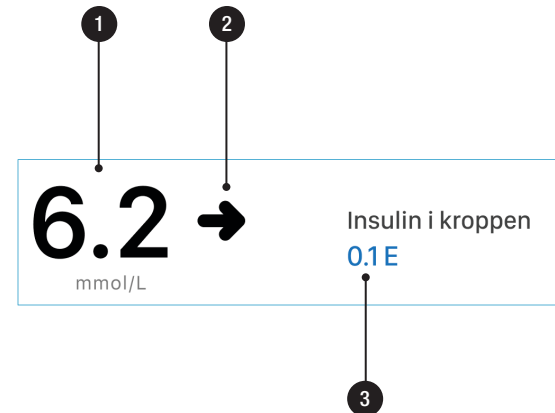
4.4 Skærmen Kontrolpanel – Pumpestatuslinje

1. **Batteriniveau:** Viser det resterende batteriniveau for pumpen i grønt. Når den oplader, vises ikonet for opladning (et lyn). Indikatoren for pumpens batteriniveau på Tandem Mobi mobilappens skærm *Kontrolpanel* vil stige eller falde med 5 % ad gangen (du vil f.eks. se 100 %, 95 %, 90 %, 85 %). Når opladningsniveauet er lavere end 5 %, falder det i trin på 1 % (du vil f.eks. se 4 %, 3 %, 2 %, 1 %).
2. **CGM-antenne:** Angiver kommunikationsstatus mellem pumpe og CGM.
3. **Advarselsikon:** Angiver, at en påmindelse, advarsel eller alarm er aktiv.
4. **Opdatering af data:** Viser, hvor lang tid der er gået, siden pumpen og Tandem Mobi mobilappen sidst blev synkroniseret.
5. **Ikon for aktiv bolus:** Angiver dosering af en bolus.
6. **Status:** Viser aktuelle systemindstillinger og insulindoseringsstatus.
7. **Insulinniveau:** Viser niveauet af insulin, der er tilbage i pumpen, i blå. Insulinniveauet vil falde i trin på 5 enheder. Når insulinniveauet når 40 enheder, falder intervallerne med 1 enhed ad gangen. Når insulinniveauet når 1 enhed, viser insulinniveauet LAV i rødt.



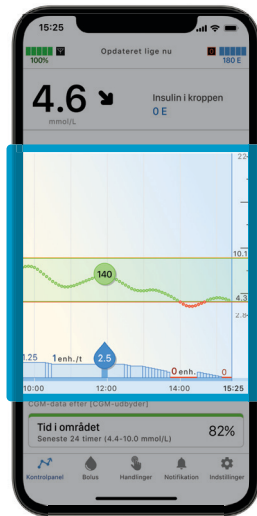
4.5 Skærmen Kontrolpanel – Glukose- og IOB-bjælke

1. **Seneste 5-minutters
sensorglukosemåling.**
2. **Tendenspil:** Angiver ændringens
retning og hastighed.
3. **Nuværende insulin i kroppen:**
Mængde og tilbageværende tid for
eventuelt aktivt insulin i kroppen.



4.6 Skærmen Kontrolpanel – Graf

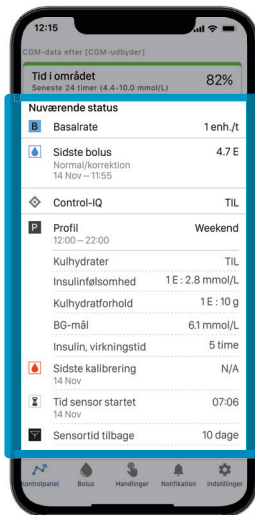
1. **Høj glukose-tærskel:** Den øvre grænse for dit målglukoseområde, vist på din *Kontrolpanel*-graf som en orange linje.
2. **Glukosemålområde:** En grøn zone på din *Kontrolpanel*-graf, der viser dit målglukoseområde.
3. **Lav glukose-tærskel:** Den nedre grænse for dit målglukoseområde, vist på din *Kontrolpanel*-graf som en rød linje.
4. **Indtastning af aktiv BG:** Store cirkler med et tal i midten repræsenterer en BG-værdi, der er blevet indtastet manuelt i Tandem Mobi mobilappen.
5. **Diagram over sensorens seneste glukosemålinger:** Hver "prik" på tendensgrafen er en sensorglukosemåling rapporteret hvert 5. minut.
6. **X-akse-deler:** Viser klokkeslættet.
7. **Ikon for boluslevering:** Viser, når bolusdoseringen er afsluttet.
8. **Leveringslinje for basalrate:** Angiver en tidsperiode, hvor der leveres en basalrate.
9. **Insulinsuspensionslinje:** Angiver en tidsperiode, hvor der doseres insulin med 0 enheder/time.
10. **Tid:** Viser det aktuelle tidspunkt på dagen.



4.7 Skærmen Kontrolpanel – Nuværende status

1. **Basalrate:** Viser den aktuelle basalrate for insulindosering i enheder/time. Hvis en midl. basal er aktiv, ændres denne række, så den viser den aktuelle midl. basal, der leveres, i enheder/t.
2. **Sidste bolus:** Viser mængde, dato og klokkeslæt for sidste bolus eller status for en igangværende bolus.
3. **Control-IQ-status:** Viser status for Control-IQ+-teknologi.
4. **Kulhydrater:** Angiver, om kulhydratfunktionen er slået til eller fra i den aktive personlige profil.
5. **Insulinfølsomhed:** Viser den aktuelle insulinfølsomhedsfaktor, der bruges til at beregne en bolus.
6. **Kulhydratforhold:** Viser den aktuelle kulhydratratio, der bruges til at beregne en bolus.
7. **BG-mål:** Viser det aktuelle BG-mål, der bruges til at beregne en bolus.
8. **Insulin, virkningstid:** Viser den aktuelle indstilling for insulinvirkningstid, der bruges til at beregne insulin i kroppen.
9. **Sidste kalibrering:** Viser dato og klokkeslæt for sidste CGM-kalibrering.
10. **Tid sensor startet:** Viser dato og klokkeslæt for sidste gang, CGM-sensoren startede.
11. **Sensortid tilbage (kun Dexcom G7):**
Viser, hvor lang tid der er tilbage af den aktuelle CGM-sensorsession.

Hvis du bruger en Dexcom G6 CGM, vil dette område vise **Senderbatteri** og vise CGM-senderens batteristatus.



Nuværende status		
1	B Basalrate	1 enh./t
2	 Sidste bolus Normal/korrektion 14 Nov – 11:55	4.7 E
3	 Control-IQ	TIL
	P Profil 12:00 – 22:00	Weekend
	Kulhydrater	TIL
	Insulinfølsomhed	1 E : 2.8 mmol/L
	Kulhydratforhold	1 E : 10 g
	BG-mål	6.1 mmol/L
	Insulin, virkningstid	5 time
9	 Sidste kalibrering 14 Nov	N/A
10	 Tid sensor startet 14 Nov	07:06
11	 Sensortid tilbage	10 dage

4.8 Bolusskærm

Bolus-skærmen kan tilgås fra *Navigation*-linjen og bruger som standard gram kulhydrat til at beregne en bolus. Du kan ændre denne indstilling i din personlige profil for at bruge enheder insulin i stedet. Skærbilledet på næste side bruger gram kulhydrat som eksempel. Du skal bruge din smartphones sikkerhedsfunktion, før du får adgang til nogen af funktionerne på denne skærm.

1. **Annuller:** Vender tilbage til skærmen *Kontrolpanel*.
2. **Næste:** Går til næste trin.
3. **Enheder:** Viser beregnede enheder i alt. Tryk for at indtaste en bolusanmodning eller ændre (tilsidesætte) en beregnet bolus.
4. **Kulhydrater:** Indtast kulhydrater i gram. Dette kan vise enheder af insulin baseret på dine personlige profilindstillinger. Se [Afsnit 6.5 Oprettelse af en ny personlig profil](#) for yderligere oplysninger.

5. **Tilføj glukoseværdi:** Indtast BG- eller sensorglukoseværdi. Denne værdi udfyldes automatisk, hvis hver af følgende betingelser er opfyldt:

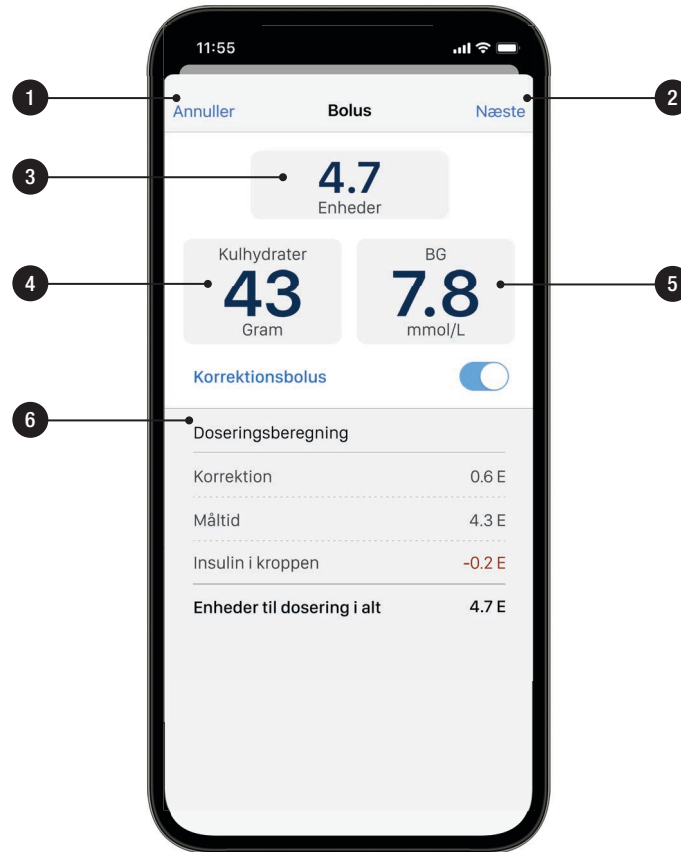
- Control-IQ+-teknologi er slået til og tilgængelig
- En CGM-session er aktiv
- En CGM-værdi er til stede
- En CGM-tendenspil er tilgængelig på skærmen *Kontrolpanel*

🚩 BEMÆRK

Se CGM-producentens brugervejledning for at få flere oplysninger om CGM-tendenspile, og hvordan man bruger dem til behandlingsbeslutninger. Du kan også se [Afsnit 24.3 Pile for ændringsrate](#).

Du kan vælge at bruge denne værdi eller indtaste en anden værdi fra en alternativ testmetode.

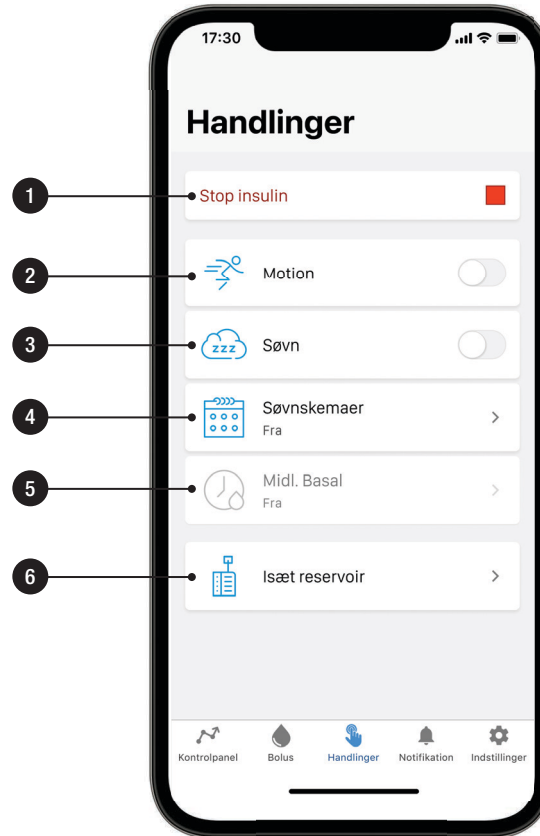
6. **Beregning af dosering:** Viser, hvordan insulindosen blev beregnet på baggrund af de aktuelle indstillinger.



4.9 Skærmen Handlinger

Skærmen *Handlinger* kan åbnes fra *Navigation*-bjælken og giver dig mulighed for at styre aspekter af din pumpe. Du skal bruge din smartphones sikkerhedsfunktion, før du får adgang til nogen af funktionerne på denne skærm.

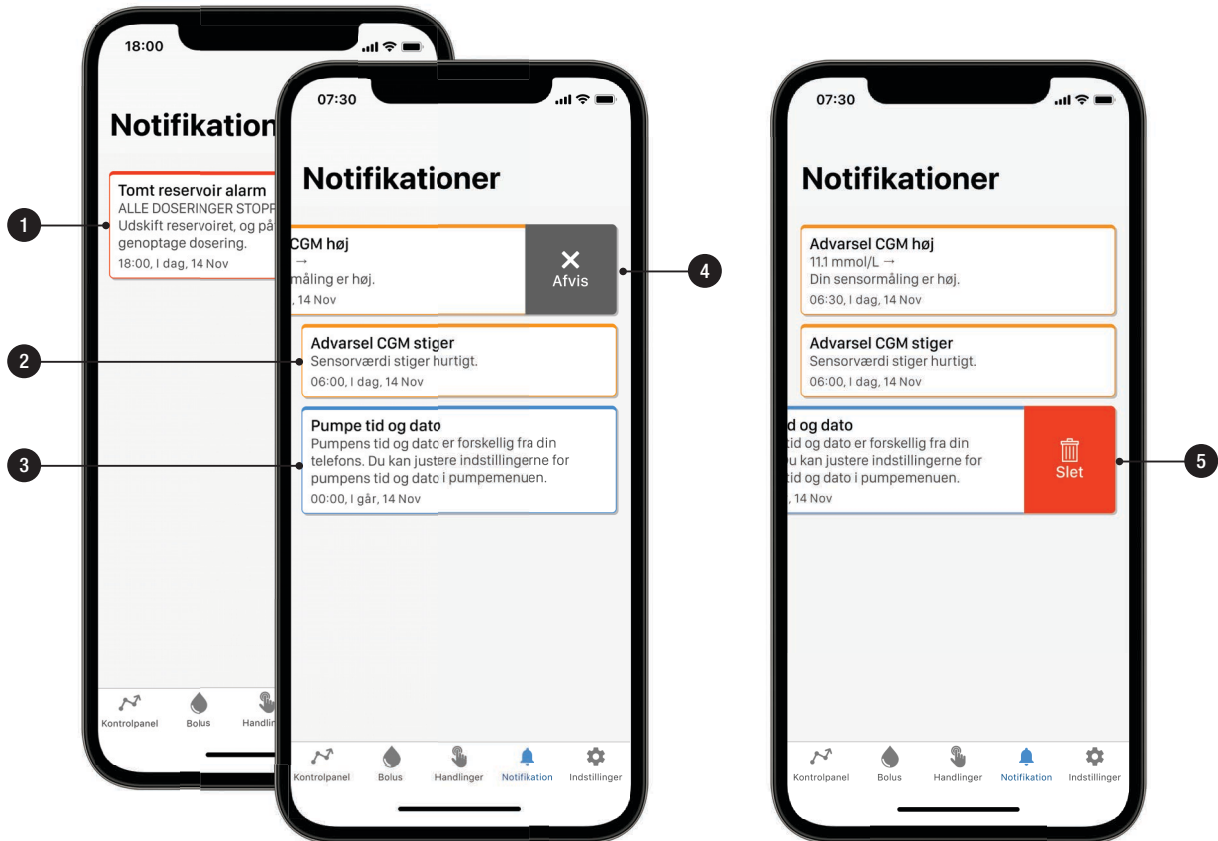
1. **Insulindosering:** Start, stop og genoptag insulindosering. Hvis insulindosering stoppes, vises Genoptag insulin.
2. **Motion:** Hvis Control-IQ+-teknologien er slået til, kan du starte eller stoppe motionen.
3. **Søvn:** Start eller stop Søvn, hvis Control-IQ+-teknologien er slået til.
4. **Søvnskemaer:** Hvis Control-IQ+-teknologien er slået til, kan du programmere Søvn til at starte og stoppe på planlagte tidspunkter.
5. **Midl. basal:** Programmer en midlertidig basal.
6. **Isæt reservoir:** Skift reservoir, fyld slange, fyld kanyler og skift infusionssæt.



4.10 Skærmen Notifikationer

Skærmen *Notifikationer* informerer dig, når information relateret til din pumpe eller CGM kræver opmærksomhed. Notifikationens konturfarve viser, hvor vigtig informationen er.

1. **Rød kontur:** Der er opstået en funktionsfejl i pumpen, og insulindoseringen er stoppet.
2. **Gul kontur:** Pumpe- eller CGM-alarm. Der er opstået en advarsel på pumpen.
3. **Blå kontur:** Angiver en påmindelse eller en informationsmeddelelse. Insulinbehandling påvirkes ikke.
4. **Afvis:** Vises, hvis du skubber en advarselsmeddelelse (gult omrids) til venstre med fingeren. Tryk på dette ikon for at afvise advarslen.
5. **Slet:** Vises, hvis du skubber en påmindelse eller informationsnotifikation (blå kontur) til venstre med fingeren. Tryk på dette ikon for at slette påmindelsen eller informationsbeskeden.



4.11 Skærmen Indstillinger

På skærmen *Indstillinger* kan du justere indstillingerne for pumpen, CGM'en, advarsler og lyde samt selve Tandem Mobi mobilappen. Du skal bruge din smartphones sikkerhedsfunktion, før du kan få adgang til funktionerne i *Pumpe*-menuen.

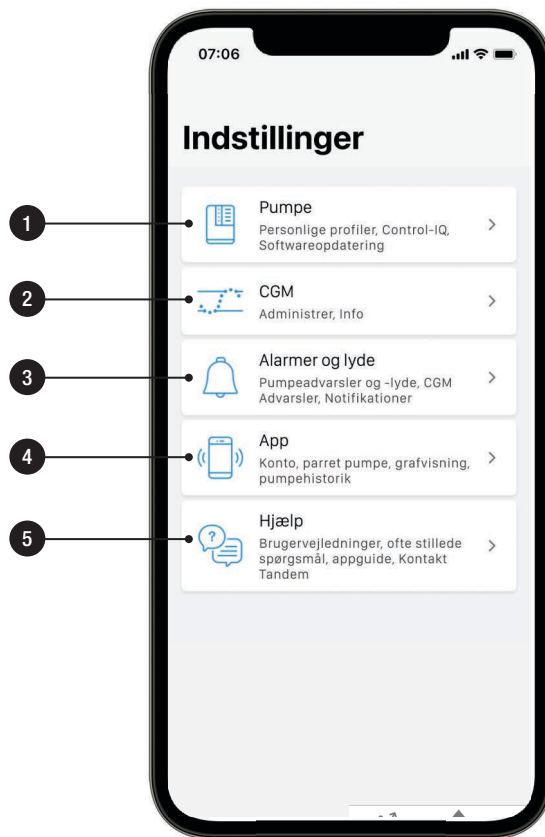
1. **Pumpe:** Programmer personlige profiler, slå Control-IQ+-teknologien til eller fra, programmer Hurtig bolus, programmer doseringsgrænser, indstil pumpetid og -dato, se pumpeoplysninger og se tilgængelige opdateringer af pumpens software.
2. **CGM:** Administrer CGM-handlinger, og se CGM-oplysninger.
3. **Alarmer og lyde:** Indstil pumpeadvarsler, pumpepåmindelser, pumpelyde, CGM-advarsler og indstillinger for app-meddelelser.

4. **App:** Rediger indstillinger for grafvisning og se kontooplysninger, oplysninger om parrede pumper, datakontrol, indstillinger for grafvisning, pumpe- og CGM-historik samt yderligere oplysninger om Tandem og virksomhedens politikker.

BEMÆRK

Indstilling eller ændring af værdier for grafvisning ændrer ikke indstillinger i selve pumpen. Se [Kapitel 21 Indstilling af CGM-advarsler](#) for mere information.

5. **Hjælp:** Se links til brugervejledninger, læs ofte stillede spørgsmål, få adgang til app-guiden, og se kontaktoplysninger.



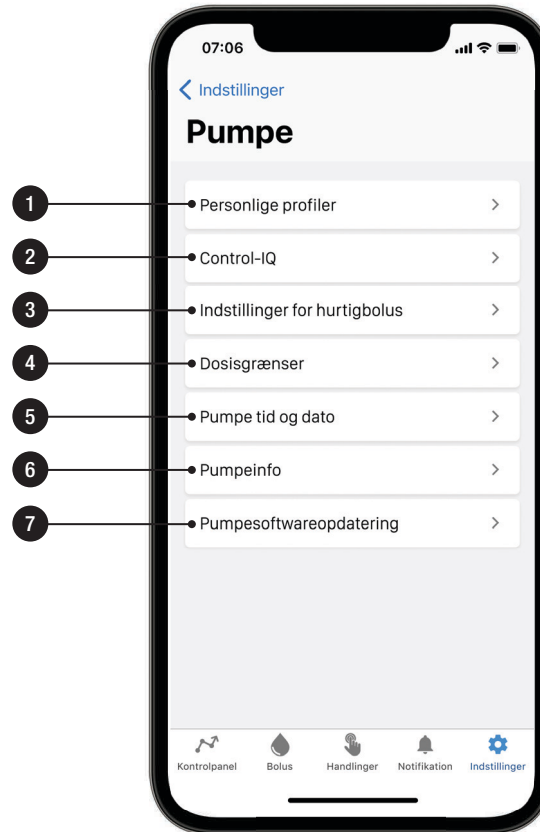
4.12 Pumpeskærm

1. **Personlige profiler:** Tilpas indstillinger, der definerer basal- og bolusdosering inden for specifikke tidssegmenter.
2. **Control-IQ:** Slå Control-IQ+-teknologi til/fra, og indtast de påkrævede værdier.
3. **Indstillinger for hurtigbolus:** Tænd/sluk og opsætning af Hurtig bolus-funktionen.
4. **Dosisgrænser:** Konfigurer grænseindstillinger for maks. bolus og basalrate for pumpen.
5. **Pumpe tid og dato:** Indstil pumpetid og -dato.
6. **Pumpeinfo:** Viser forskellige serie-, software-, model- og reservedelsnumre.
7. **Pumpesoftwareopdatering:** Åbn skærmen *Softwareopdatering* for at opdatere din Tandem Mobi-pumpe til den nyeste pumpesoftware.

Se [Afsnit 3.9 Opdatering af pumpesoftwaren](#) for instruktioner om opdatering af pumpesoftwaren.

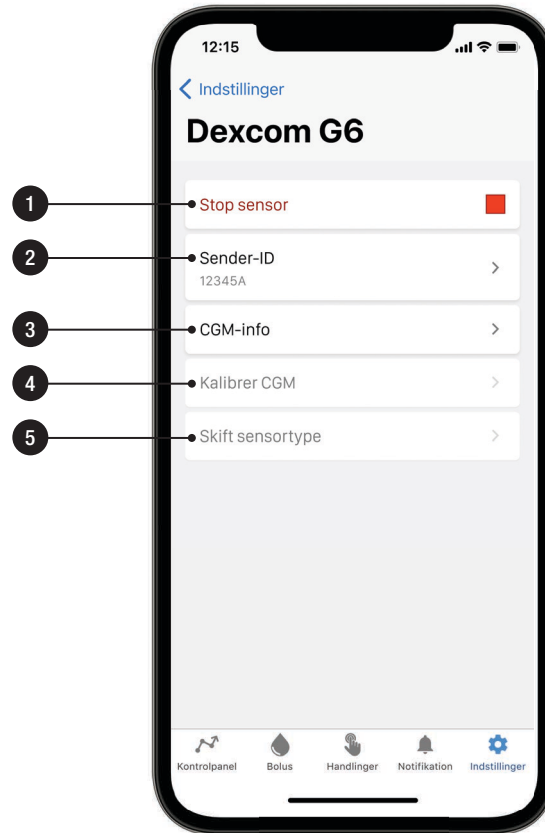
BEMÆRK

Log ind på source.tandemdiabetes.com for at bekræfte den seneste version af pumpesoftwaren og se, om der er en opdatering tilgængelig.



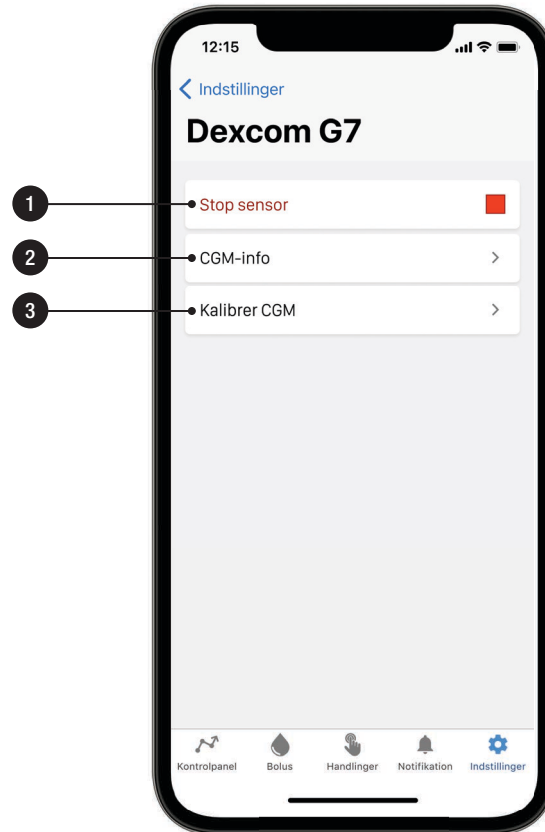
4.13 Dexcom G6-skærm

1. **Start sensor:** Starter eller stopper en CGM-sensor-session. Hvis sensoren er aktiv, vises **Stop G6-sensor**.
2. **Sender-ID:** Indtast sender-ID'et.
3. **CGM-info:** Vis CGM-oplysninger.
4. **Kalibrer CGM:** Indtast en BG-værdi til kalibrering. Kun aktiv, når en sensor-session er aktiv.
5. **Skift sensortype:** Gå tilbage til skærmen *Vælg sensor* for at starte en ny sensor-session med en anden sensortype.



4.14 Dexcom G7-skærm

1. **Stop sensor:** Starter eller stopper en CGM-sensorsession Hvis sensoren er aktiv, vises **Stop G7-sensor**.
2. **CGM-info:** Vis CGM-oplysninger.
3. **Kalibrer CGM:** Indtast en BG-værdi til kalibrering. Kun aktiv, når en sensorsession er aktiv.



4.15 Control-IQ-skærm

1. **Control-IQ:** Slå Control-IQ+-teknologi til eller fra.
2. **Enhed:** Indstil vægtenheden. Vælg pund eller kilogram.
3. **Vægt:** Viser din aktuelle vægt. Denne værdi indtastes manuelt ved hjælp af skærmtastaturet.

BEMÆRK

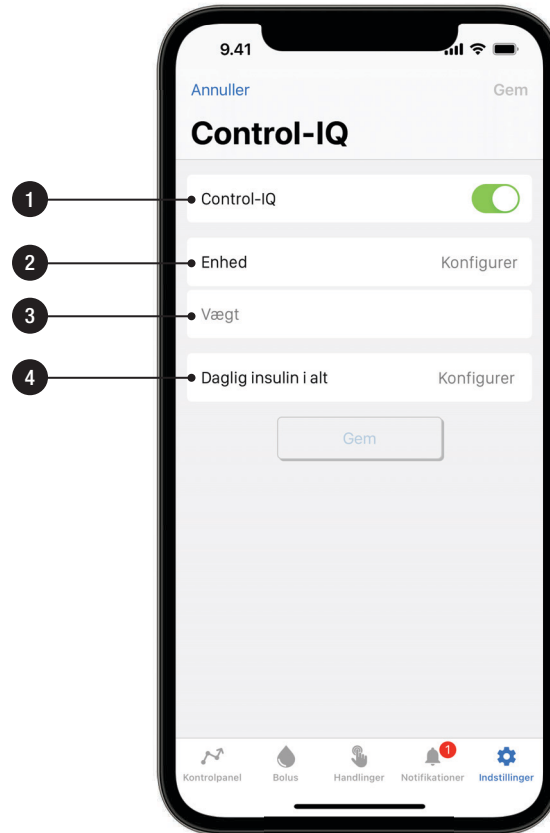
Din vægt skal være repræsentativ for, hvad du vejer, når du starter Control-IQ+-teknologien. Vægtværdien kan opdateres, når du besøger din læge. Den mindste værdi for vægt er 9 kg (20 pund). Den største værdi for vægt er 200 kg (440 pund).

4. **Daglig insulin i alt:** Viser din aktuelle samlede daglige insulinværdi i enheder. Denne værdi indtastes manuelt ved hjælp af skærmtastaturet.

BEMÆRK

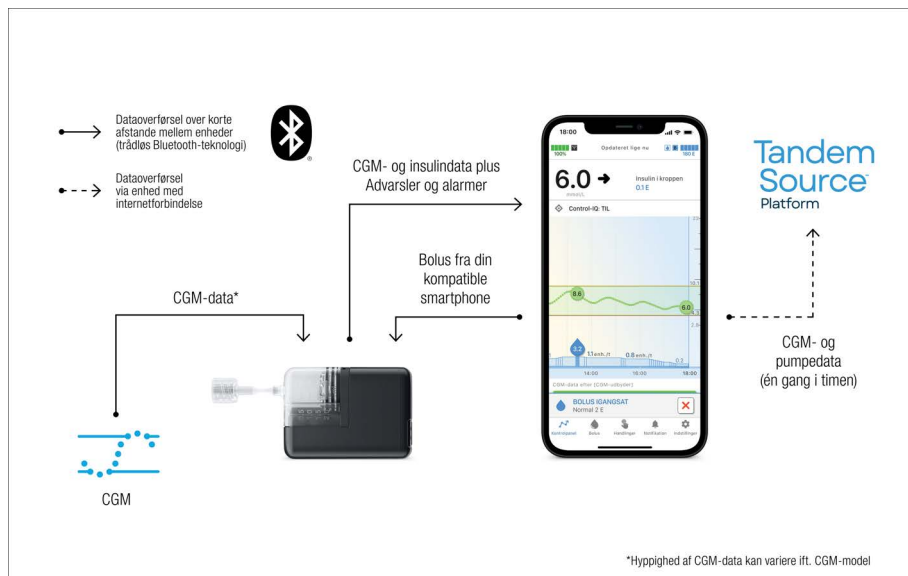
Hvis du ikke kender din totale daglige insulin (TDI), skal du tale med din læge for

at få denne værdi. Den mindste værdi for TDI er 5 enheder. Den største værdi for TDI er 200 enheder.



4.16 Forbindelse mellem Tandem Mobi mobilappen og Tandem Mobi insulinpumpen

Tandem Mobi mobilappen giver dig mulighed for at programmere indstillinger på din Tandem Mobi insulinpumpe, når dinpumpe og smartphone er blevet parret. For mere information om parringsprocessen, se [Afsnit 5.3 Parring af Tandem Mobi mobilappen med din pumpe](#). Nedenfor er et diagram, der forklarer forholdet mellem Tandem Mobi mobilappen og din pumpe.



⚠ BEMÆRK

Pumpen accepterer kun kommunikation fra en kendt forbundet enhed som f.eks. en CGM eller en personlig smartphone. Du skal parre hver enhed med din pumpe. Pumpens trådløse kommunikation er beskyttet med kryptering og autentificering.

4.17 Om Bluetooth-teknologi

Teknologien Bluetooth Low Energy er en type trådløs kommunikation, der anvendes i mobiltelefoner og mange andre enheder. Din Tandem Mobi insulinpumpe og smartphone parres trådløst med andre enheder ved brug af kommunikation via trådløs Bluetooth-teknologi. Dette gør, at pumpen og parrede enheder kan kommunikere sikkert og kun med hinanden.

4.18 Afbrydelse af forbindelsen mellem pumpe og smartphone

Hvis nogen af forbindelserne mellem pumpen og din smartphone, som vist i diagrammet i [Afsnit 4.16 Forbindelse mellem Tandem Mobi mobilappen og Tandem Mobi insulinpumpen](#) bliver afbrudt, vises nogle oplysninger muligvis ikke længere i Tandem Mobi mobilappen, herunder pumpens batteriniveau, insulinniveau, IOB (Insulin i kroppen), pumpehistorik og estimeret glukoseværdi.

Hvis pumpen og smartphonen kobles fra under påfyldningen af reservoirer

eller slanger, stoppes insulindoseringen, indtil disse trin er gennemført. Se [Afsnit 7.3 Fyldning og isætning af et reservoir](#) og [Afsnit 7.4 Fyldning af slangen](#).

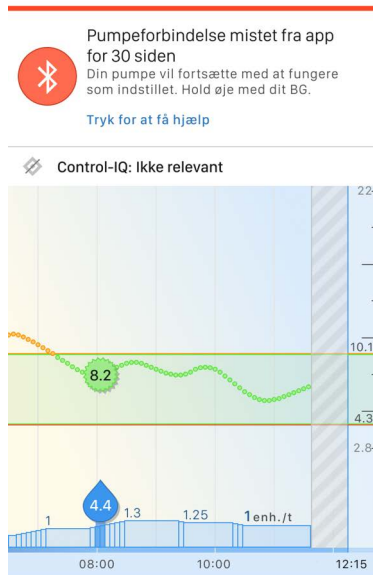
Bolus-skærmen er også utilgængelig, når den er frakoblet, men hvis den er aktiveret tidligere, kan knappen **Pumpe** på pumpen stadig bruges til at give en hurtig bolus. Se [Afsnit 8.9 Hurtig bolus](#) om, hvordan man opsætter og giver en Hurtig bolus.

Hvis du trykker på **Bolus** på *Navigation*-bjælken, vises der en *Bolus utilgængelig*-advarsel, som vist i følgende eksempel.



Tal med din læge om at oprette en alternativ plan for bolusdosering, hvis din smartphone ikke er tilgængelig, og Hurtig bolus-funktionen ikke er aktiveret.

Når din smartphone og pumpen ikke kommunikerer, vises der et *Mistet pumpeforbindelse*-notifikationsbanner øverst på Tandem Mobi mobilappens *Kontrolpanel*-skærm. Denne meddelelse viser, hvor lang tid der er gået, siden din pumpe blev afbrudt fra din smartphone. Din insulinpumpe vil fortsætte med at give behandling efter hensigten, modtage glukoseværdier, hvis den er parret med en CGM, og alle pumpeadvarsler, alarmer, påmindelser og funktionsfejl vil blive vist på din pumpe, selv når den er afbrudt fra din smartphone. Se [Kapitel 13 Advarsler](#), [Kapitel 14 Alarmer](#) og [Kapitel 15 Funktionsfejl](#). Hvis kommunikationen ikke kan genoprettes, skal du forsøge at parre pumpen og din smartphone igen. Se [Afsnit 5.3 Parring af Tandem Mobi mobilappen med din pumpe](#). Hvis afbrydelsestilstanden ikke kan løses, skal du kontakte din lokale kundesupport.



Skærmen *Notifikationer* vil også vise denne advarsel, men du vil ikke modtage nye notifikationer i Tandem Mobi mobilappen, før pumpen er tilsluttet igen.

Du vil også se et gråt skraveret område på grafen, da der ikke kan vises data, når forbindelsen er afbrudt.

▲ FORHOLDSREGEL

Ignorer **IKKE** symptomer på høj og lav glukose. Hvis din Tandem Mobi mobilapps målinger ikke er tilgængelige, skal du tjekke dit blodsukker med en BG-måler og behandle eventuelle lave eller høje BG-målinger efter behov.

Tandem Mobi mobilappen forbinder også med Tandem Source-platformen for automatisk at uploade data og modtage vigtige notifikationer.

Sørg for, at din Tandem Mobi mobilapp kan oprette forbindelse til internettet via din smartphone og appens indstillinger.

4.19 Tilslut Bluetooth-forbindelse igen

Når du ser notifikationsbanneret *Pumpeforbindelse mistet*:

1. Sørg for, at din pumpe og smartphone er inden for 1,5 meter (5 fot) afstand af hinanden og uden nogen form for forhindring mellem de to (inklusive kropsdele).
2. Bekræft, at Bluetooth-teknologi er aktiveret på din smartphone.

Hvis forbindelsen ikke er genoprettet inden for fem minutter, skal du nulstille forbindelsen mellem din smartphone og din pumpe:

3. Luk eller tving stop af Tandem Mobi mobilappen.
4. Åbn Tandem Mobi mobilappen.
5. Hvis du mister forbindelsen igen, skal du deaktivere din smartphones Bluetooth-forbindelse.
6. Aktivér din smartphones Bluetooth-forbindelse.
7. Hvis du mister forbindelsen igen, skal du logge ud af din Tandem Source-konto.
8. Par din pumpe med din smartphone som beskrevet i [Afsnit 5.3 Parring af Tandem Mobi mobilappen med din pumpe](#).

Hvis forbindelsen mistes igen, skal du stoppe med at bruge Tandem Mobi mobilappen og kontakte din lokale kundesupport.

▲ FORHOLDSREGEL

Ignorer **IKKE** symptomer på høj og lav BG. Hvis din Tandem Mobi mobilapps målinger ikke stemmer overens med dine symptomer, skal du tjekke dit blodsukker med en BG-måler og behandle eventuelle lave eller høje BG-målinger efter behov.

4.20 Genstart Tandem Mobi mobilappen

Hvis du har vedvarende problemer med Tandem Mobi mobilappen, skal du lukke eller tvinge Tandem Mobi mobilappen til at stoppe for at afslutte den aktuelle session.

1. Tryk to gange på Hjem-knappen på din smartphone, eller stryg op fra bunden af touchskærmen og hold.
2. Find Tandem Mobi mobilappen, og stryg op for at lukke eller gennemtvinge stop.
3. Åbn Tandem Mobi mobilappen igen.

▲ FORHOLDSREGEL

Hav **ALTID** din Tandem Mobi mobilapp kørende i baggrunden, så pumpeadvarsler, alarmer og meddelelser kan vises på din smartphone. Disse

notifikationer modtages kun, når Tandem Mobi mobilappen enten er aktiv eller åben i baggrunden. Hvis du lukker eller tvinger din Tandem Mobi mobilapp til at stoppe, kører den ikke i baggrunden.

Hvis problemet fortsætter, kan du prøve at parre pumpen igen:

1. Ophælv pumpens parring som vist i [Afsnit 5.4 Fjern parringen af Tandem Mobi mobilappen fra din pumpe](#).
2. Gentag parringsprocessen som vist i [Afsnit 5.3 Parring af Tandem Mobi mobilappen med din pumpe](#).

4.21 Brug af pumpen uden Tandem Mobi mobilappen

► BEMÆRK

Det er vigtigt at sikre, at din pumpe er forbundet med din smartphone. Hvis der opstår et forbindelsesproblem, skal du placere din pumpe i nærheden af din smartphone. Se [Afsnit 4.18 Afbrydelse af forbindelsen mellem pumpe og smartphone](#) for yderligere oplysninger.

Når opsætningen er færdig, er Tandem Mobi insulinpumpen designet

til at fortsætte med at dosere insulin som programmeret, når den kobles fra din smartphone. Den aktive Personlige profil forbliver aktiv, og det samme gælder aktive Midl. basal eller boluser i deres programmerede varighed. Hvis Hurtig bolus-funktionen er slået til, kan du give en standardbolus uden at bruge Tandem Mobi mobilappen. Se [Afsnit 8.9 Hurtig bolus](#) for yderligere oplysninger. Pumpens statuslamper kan bruges til at kontrollere din pumpestatus (se [Afsnit 3.5 Tjek status](#)), og hvis den er aktiveret, vil Snooze-funktionen fortsat være tilgængelig (se [Afsnit 5.7 Aktiver og indstil snooze](#)), når forbindelsen til din smartphone afbrydes.

Pumpen vil også fortsat modtage sensorglukosemålinger fra en CGM.

Pumpeadvarsler, -alarmer, -påmindelser og -funktionsfejl vil blive annonceret, selv når den er koblet fra din smartphone. Se [Kapitel 13 Advarsler](#), [Kapitel 14 Alarmer](#) eller [Kapitel 15 Funktionsfejl](#) for yderligere oplysninger.

4.22 Brug af Tandem Mobi mobilappen uden pumpen

⚠ ADVARSEL

Test din BG, hvis du ikke kan tjekke din Tandem Mobi mobilapp for besked om advarsler, alarmer eller funktionsfejl.

Tandem Mobi mobilappen er nødvendig for at justere insulindoseringen, se oplysninger om advarsler, alarmer, påmindelser og funktionsfejl, skifte og isætte et reservoir og justere pumpeindstillingerne.

Når smartphone og pumpe kobles fra, vil lydindstillingen for CGM-advarslen Fast lav automatisk blive sat til HypoRepeat. Se [Afsnit 25.10 CGM-advarslen Fast lav](#) for yderligere oplysninger.

Hvis den er slået til, vil Control-IQ+-teknologien-indstillingerne også forblive i kraft, så længe en CGM-sensord-session er aktiv.

Alle kompatible CGM'er kan parres direkte med Tandem Mobi-insulinpumpen. Det gør det muligt for

pumpen at fortsætte med at modtage sensorglukosemålinger, hvis din smartphone med Tandem Mobi mobilappen er uden for pumpens rækkevidde.

Hvis du ikke kan finde din pumpe, kan du bruge Tandem Mobi mobilappen til at sende et signal til din pumpe. Signalet får din pumpe til at bippe to gange og derefter vibrere to gange, så du kan finde den. Dette signal er også nyttigt, når to eller flere pumper befinder sig i samme område. Signalet kan bruges til at identificere din pumpe fra andre pumper i nærheden. Sådan findes eller identificeres din pumpe:

1. Tryk på **Indstillinger** på *Navigation*-linjen
2. Tryk på **App**.
3. Tryk på **Parret pumpe**.
4. Tryk på **Afspil lyd**. Bliv ved med at trykke, indtil du finder pumpen.

4.23 Tandem Mobi mobilapp godkendelse

Sørg for, at sikkerhedsfunktionen på din smartphone (f.eks. sikkerheds-PIN, ansigtsgenkendelse, fingeraftryk eller mønstergenkendelse) er konfigureret, før du bruger Tandem Mobi mobilappen. Disse sikkerhedsfunktioner er nødvendige for at justere insulin og programmere din pumpe. Tandem Mobi mobilappen vil bede dig om at indtaste din foretrukne sikkerhedsfunktion for at beskytte dig mod utilsigtet interaktion med din smartphone, som kan føre til utilsigtede ændringer i din insulindosering.

2 Funktioner i insulinpumpesystemet Tandem Mobi

KAPITEL 5

Kom godt i gang

5.1 Download Tandem Mobi mobilappen

Før du begynder, skal du sikre, at din smartphone og Tandem Mobi™ mobilappen er kompatible, og slå smartphonens automatiske OS-opdateringer fra.

■ BEMÆRK

Besøg tandemdiabetes.com/compatibility for en opdateret liste over kompatible mobile enheder og operativsystemer. Du kan også finde disse oplysninger i Tandem Mobi mobilappen på skærmen *Indstillinger*. Tryk på **Hjælp**, derefter **Pumpe og app-vejledning**, og vælg derefter **Smartphone-kompatibilitet** fra indekset.

Sørg for, at sikkerhedsfunktionen på din smartphone (f.eks. sikkerhedspinkode, ansigtsgenkendelse, fingeraftryk eller mønstergenkendelse) er konfigureret, før du bruger Tandem Mobi mobilappen til at justere insulindoseringen og styre din pumpe. Del aldrig din sikkerhedskode/ adgangskode, og giv aldrig andre personer adgang til din smartphone via deres biometriske oplysninger for at

undgå utilsigtede ændringer i din insulindosering.

Gå til App Store® for at downloade Tandem Mobi mobilappen. For installationsinstruktioner, besøg tandemdiabetes.com/support.

For mere information om opsætning og konfiguration af din smartphone til at arbejde med Tandem Mobi mobilappen, besøg tandemdiabetes.com/mobilesupport. Du kan også finde disse oplysninger i Tandem Mobi mobilappen på skærmen *Indstillinger*. Tryk på **Hjælp**, derefter **Pumpe og app-vejledning**, og vælg derefter **Smartphoneopsætning** fra indekset.

▲ ADVARSEL

Brug **IKKE** Tandem Mobi mobilappen på en smartphone, der er blevet jailbreaket, rooted eller bruger et ikke-udgivet eller foreløbigt operativsystem. Fjernelse af producentens begrænsninger og sikkerhedsforanstaltninger fra en smartphone udgør en sikkerhedsrisiko. Tandem Mobi mobilappen fungerer muligvis ikke korrekt eller er ikke sikker på din smartphone. Download kun Tandem Mobi mobilappen fra App Store.

▲ FORHOLDSREGEL

Hvis din smartphone er inkompatibel, tabt, beskadiget eller mister forbindelsen til din pumpe af en eller anden grund, skal du kontakte din læge for at få en alternativ plan for insulindosering.

5.2 Log ind på Tandem Mobi mobilappen

Når du har downloadet Tandem Mobi mobilappen, skal du finde den på din smartphone og åbne den. Skærmen *Log ind* vises.

■ BEMÆRK

Tandem Mobi mobilappen skal køre i baggrunden for at kunne modtage og sende data til og fra din pumpe samt til Tandem-skyen. Når du tilslutter Tandem Mobi mobilappen til din pumpe, skal du deaktivere batterioptimering på din smartphone for at sikre, at Tandem Mobi mobilappen kan modtage advarsler og alarmer. Det anbefales at følge smartphoneproducentens anvisninger for opladning.

Hvis du har en eksisterende Tandem Source-konto, skal du logge ind med dine legitimationsoplysninger.

Når du logger ind på din Tandem Source-konto, kan Tandem Mobi mobilappen uploade dine data til Tandem Source-plattformen.

Du bør tillade alle anmodninger om tilladelse fra Tandem Mobi mobilappen, så du modtager alle notifikationer fra din pumpe. Se [Afsnit 5.6 Indstil mobilnotifikationer](#) for at konfigurere dine meddelelsesindstillinger.

Hvis du er en ny bruger:

1. Tryk på **Opret konto**.
2. Vælg det land, du bor i, fra rullemenuen *Landenavn*, og tryk derefter på **Fortsæt**.
3. Vælg cirklen ved siden af den ønskede kontotype, enten **Personlig brug** eller **Forældre/værge-brug**.

BEMÆRK

Mindreårige kan ikke have personlige konti på nuværende tidspunkt. Hvis du tager dig af eller handler på vegne af et mindreårigt barn, skal du vælge en forældre-, værge- eller caretaker-konto.

4. Tryk på **Næste**.
 - ✓ Skærmen *Opret konto* vises.
5. Udfyld dine kontooplysninger, og tryk på **Bekræft**.
 - ✓ Der vil blive sendt en aktiverings-e-mail til den e-mailadresse, der er angivet på *Opret konto*-skærmen.
6. Tryk på **Åbn e-mailappen**.
 - ✓ Aktiveringsmailen vises i indbakken på din smartphone.
7. Vælg linket **Aktivér din konto** i e-mailen.
 - ✓ Skærmen *Opret konto* vises i et browservindue på din smartphone.
8. Opret en adgangskode til din konto. Indtast adgangskoden to gange.
9. Tryk på **Færdig**.
 - ✓ Skærmen *Konto-login* vises i Tandem Mobi mobilappen.

- ✓ Indtast din e-mail og adgangskode, og tryk derefter på **Log på**.

Opdatering af Tandem Mobi mobilappen

Når opdateringer til Tandem Mobi mobilappen er tilgængelige fra App Store, skal du ikke afinstallere appen. Når du downloader og installerer en opdatering, vil din Tandem Mobi mobilapp stadig være forbundet med din Tandem Source-konto, smartphonen vil stadig være parret med din pumpe, og dine appindstillinger vil forblive de samme.

Opdatering af din smartphone

Før du manuelt opdaterer din telefons operativsystem, skal du bekræfte, at Tandem Mobi mobilappen er kompatibel med det nye operativsystem. Du kan få flere oplysninger om håndtering af automatiske opdateringer ved at gå til skærmen *Indstillinger* i Tandem Mobi mobilappen. Tryk på **Hjælp**, derefter **Pumpe og app-vejledning**, og vælg derefter **Smartphoneopsætning** fra indekset.

5.3 Parring af Tandem Mobi mobilappen med din pumpe

► BEMÆRK

Besøg tandemdiabetes.com/compatibility for en opdateret liste over kompatible mobile enheder og operativsystemer

► BEMÆRK

Brug altid Tandem Mobi mobilappen til at parre din pumpe med din smartphone. Forsøg ikke at bruge din smartphones Bluetooth-menu.

► BEMÆRK

Når du slutter Tandem Mobi mobilappen til pumpen, skal du deaktivere strømsparetilstand på din smartphone for at sikre, at Tandem Mobi mobilappen kan modtage advarsler og alarmer. Det anbefales at følge smartphoneproducentens anvisninger for opladning.

► BEMÆRK

Din pumpe kan kun parres med én app ad gangen. Parring med en ny app fjerner forbindelsen til tidligere tilsluttede enheder.

► BEMÆRK

Denne parringsproces er ikke relateret til din CGM Bluetooth-forbindelse. Se [Afsnit 20.1 Om](#)

[Bluetooth-teknologi](#) for CGMs Bluetooth-oplysninger.

► BEMÆRK

Parring af enheder som en CGM eller en personlig smartphone er en følsom operation. Udfør altid parring i et kontrolleret miljø, f.eks. i dit hjem eller hos din læge.

For at kunne programmere din pumpe skal du først parre den med din smartphone. Sørg for, at din pumpe er tændt, i nærheden og ikke allerede forbundet til en enhed eller smartphone. Du skal også have din pumpeopladningsplade sluttet til en strømkilde.

Par din pumpe med din smartphone på følgende måde:

1. Slut din opladningsplade til en strømkilde ved hjælp af det medfølgende USB-C-kabel.
2. Placer pumpen på opladningspladen.
3. Sørg for, at din pumpe er tændt. Du kan tjekke, om din pumpe er tændt, ved at trykke én gang på **Pumpe**-knappen. Hvis pumpens

statuslamper tændes, er pumpen tændt. Hvis din pumpe ikke er tændt, se [Afsnit 3.7 Tænde pumpen](#) for mere information.

4. Tryk på **Begynd**.
 - a. Hvis Bluetooth-funktionen er slået fra på din smartphone, vil du blive bedt om at slå den til. Tryk på **OK**, tryk derefter på **Fortsæt**, og slå Bluetooth-funktionen på din smartphone til.
 - b. Du kan blive bedt om at give Tandem Mobi mobilappen tilladelse til at bruge Bluetooth-teknologi. Tryk på **OK**, tryk derefter på **Gå til Tandem Mobi appens indstillinger**, og aktiver Tandem Mobi appens tilladelser. Tryk på **Fortsæt**.
- ✓ Der vises en skærm, der angiver, at din pumpe er blevet fundet.
5. Tag din pumpe, og tryk to gange på **Pumpe**-knappen. Sørg for, at du

gennemfører denne handling inden for 120 sekunder.

Hvis du ikke gennemfører denne handling i tide, vises meddelelsen *Pumpetimeout*. Sørg for, at pumpen er på opladningspladen, tryk på **OK**, og gentag trin 5.

6. Tryk på det tomme felt på skærmen. Brug skærmtastaturet til at indtaste den sekscifrede PIN-kode til parring, som findes under serienummeret nær QR-koden på din pumpe. Denne strejkode er synlig, når insulinreservoiret ikke er sat i.

⚠ ADVARSEL

Frakobl **ALTID** dit infusionsæt, før du fjerner dit reservoir.



7. Tryk på **Færdig**.
8. Tryk på **Par med pumpe**.
9. Tryk på **Par** for at bekræfte beskeden *Anmodning om Bluetooth-parring*.
 - ✓ Der vises en *Pumpen er parret*-meddelelse.
10. Tryk på **Næste**.
 - ✓ Der vises en *Indstil pumpetid og -dato*-skærm.

11. Tryk på **Indstil tid nu**. Denne indstilling synkroniserer pumpens tid og dato med det, din smartphone bruger i øjeblikket.

Se [Afsnit 5.8 Indstil tid og dato](#), hvis du ønsker at ændre tid og dato på et hvilket som helst tidspunkt.

12. Tryk på **Gem**.
13. Tryk på **Synkroniser pumpedata**. Hvis du ikke har logget ind på eller oprettet en Tandem Source- konto, skal du trykke på **Gå til Kontrolpanel**.
 - ✓ Tandem Mobi mobilappen vil vise skærmen *Kontrolpanel*. Kort efter vises popup-vinduet *Velkommen*. Denne serie af skærme giver navigationstips til Tandem Mobi mobilappen.

Din Tandem Mobi mobilapp forbliver synkroniseret med din pumpe, så længe der opretholdes en Bluetooth-forbindelse. Tandem Mobi mobilappen uploader ofte din pumpes data til Tandem Source-platformen, når den er inden for Wi-Fi- eller

mobilerækkevidde, afhængigt af dine indstillinger for dataforbrug. Det giver dig og din læge nem adgang til dine data via Tandem Source-plattformen.

BEMÆRK

Hvis din smartphone ikke kan parres med din pumpe, skal du tjekke din smartphones Bluetooth-indstillinger, sikre, at din pumpe er tændt og i nærheden af din smartphone, og derefter prøve at parre enhederne igen. Bemærk, at hvis din smartphone beder dig om at give den lov til at kommunikere med en ekstern enhed, skal du acceptere det.

FORHOLDSREGEL

Sørg altid for, at din pumpe har etableret en trådløs Bluetooth-forbindelse med din smartphone, før du bruger Tandem Mobi mobilappen til at træffe behandlingsbeslutninger. Bekræft, at de oplysninger, du får vist, stemmer overens med dine tegn og symptomer.

5.4 Fjern parringen af Tandem Mobi mobilappen fra din pumpe

Hvis du udskifter din pumpe, skal du fjerne parringen af den gamle pumpe

fra din smartphone, før du kan parre den nye pumpe.

Hvis du udskifter din smartphone, behøver du ikke at ophæve parringen af den gamle smartphone. Du skal slå Bluetooth-funktionen fra på din gamle smartphone. Derefter kan du parre din nye smartphone med pumpen.

Frakobl en smartphone fra en fungerende pumpe ved hjælp af din Tandem Mobi mobilapp:

1. Tryk på **Indstillinger** på *Navigation*-linjen
2. Tryk på **App**.
3. Tryk på **Parret pumpe**.
4. Tryk på **Ophæv parring**. Der vises en bekræftelsesmeddelelse.
5. Tryk på **Ophæv parring**. Tandem Mobi mobilappen viser et *Parring af din pumpe er ophævet*-banner, der bekræfter, at parring af din pumpe er ophævet, og vender tilbage til parringsskærmen.

BEMÆRK

Det anbefales at deaktivere automatiske OS-opdateringer på din smartphone, når du bruger Tandem Mobi mobilappen. Før du manuelt opdaterer din smartphones styresystem, skal du bekræfte, at Tandem Mobi mobilappen er kompatibel med det nye styresystem.

5.5 Sikkerhed ved mobilttilslutning

Der kan kun parres én smartphone med pumpen. Når du parrer din pumpe med en smartphone, skal du bruge den unikke sekscifrede parrings-PIN, der findes under serienummeret, nær QR-koden på din pumpe. Se [Afsnit 5.3 Parring af Tandem Mobi mobilappen med din pumpe](#). Denne unikke sekscifrede parrings-PIN-kode sikrer kommunikationen mellem pumpen og smartphonen. Alle overførsler mellem pumpen og smartphonen er krypterede. Pumpen er designet til at afvise alle uautoriserede eller ukendte forbindelser.

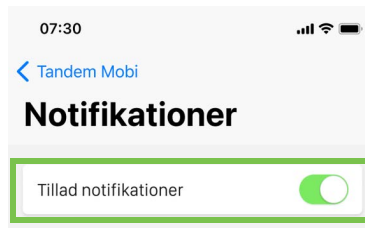
5.6 Indstil mobilnotifikationer

Tandem Mobi mobilappen viser notifikationer, der genereres af din pumpe eller sendes fra Tandem-skyen, herunder pumpeadvarsler, alarmer og påmindelser.

Sådan slås push-meddelelser til:

1. Tryk på **Indstillinger** på *Navigation*-linjen
2. Tryk på knappen **Advarsler og lyde**.
3. Tryk på **Indstillinger for app-notifikationer**.
4. Tryk på **Gå til iOS-indstillinger**.
5. Tryk på knappen ved siden af **Tillad notifikationer** for at aktivere push-notifikationer.

Følgende eksempel viser andre indstillinger for smartphone-notifikationer.



Sådan sikres det, at du modtager notifikationer, mens du bruger funktionen Notifikationsoversigt:

1. Åbn menuen **Indstillinger** på din smartphone.
2. Tryk på **Notifikationer**.
3. Find og tryk på Tandem Mobi mobilappen.
4. Vælg **Tillad notifikationer**.

Sådan sikres det, at du modtager meddelelser, mens du bruger funktionen Fokustilstand:

1. Åbn menuen **Indstillinger** på din smartphone.
2. Tryk på **Fokus**.
3. Tryk på **Forstyr ikke**.
4. I **TILLADTE NOTIFIKATIONER** skal du trykke på **Apps**.
5. Find og tryk på Tandem Mobi mobilappen.
6. I **TILLAD OGSÅ** skal du trykke på **på Tidsfølsom** for at slå det til.
7. Tryk på **Tilbage**, og gentag trin 4 – 6 for **Kørsel**-, **Søvn**-, **Personlig**- og **Arbejde**-fokustilstande.

▲ FORHOLDSREGEL

Slå **ALTID** notifikationer til for at modtage dine pumpeadvarsler, -alarmer og -meddelelser på din smartphone. Notifikationer skal være aktiveret på din smartphone, og Tandem Mobi

mobilappen skal være åben i baggrunden, for at du kan modtage pumpe-notifikationer på din smartphone. For mere information om at forbinde din pumpe og smartphone, se [Afsnit 5.3 Parring af Tandem Mobi mobilappen med din pumpe](#) eller tryk på **Hjælp** på Tandem Mobi mobilappens *Indstillinger*-skærm, og tryk derefter på *Vejledning til pumpe og app*.

► BEMÆRK

Tjek din smartphones OS-indstillinger for push-notifikationer samt indstillingerne i Tandem Mobi mobilappen for at sikre, at dine pumpe- og CGM-advarsler og -alarmer er indstillet efter dine ønsker.

5.7 Aktiver og indstil snooze

Pumpen bipper eller vibrerer, når der er en advarsel, alarm eller påmindelse. Hvis du aktiverer Snooze-funktionen, kan du slå bippet eller vibrationen fra i et bestemt tidsrum, hvis du ikke kan se på din Tandem Mobi mobilapp.

For at udsætte en aktiv påmindelse, advarsel eller alarm skal du hurtigt trykke på og slippe **Pumpe**-knappen tre gange. Hvis den er korrekt slukket, vil pumpen vibrere, og pumpestatuslyset

vil vise to grønne, konstante lys i cirka et sekund.

Udfør følgende trin for at aktivere og opsætte Snooze.

1. Tryk på **Indstillinger** på *Navigation*-linjen.
2. Tryk på knappen **Advarsler og lyde**.
3. Tryk på **Pumpelyde**.
4. Tryk på **Snooze**.
5. Brug vælgeren til at vælge en snooze-tid på **10 min.**, **20 min.** eller **30 min.**
6. Tryk på **Færdig**.
7. Tryk på **Gem**.

5.8 Indstil tid og dato

Følg nedenstående trin for manuelt at ændre den tid og dato, som din pumpe bruger.

1. Tryk på **Indstillinger** på *Navigation*-linjen.
 2. Tryk på **Pumpe**.
 3. Tryk på **Pumpetid og -dato**.
 4. Tryk på **Indstil pumpetid**.
 5. Brug tidsvælgeren på skærmen til at vælge det tidspunkt (time, minutter og tidspunkt på dagen), hvor tidssegmentet skal begynde, og tryk på **Færdig**.
 6. Tryk på **Indstil pumpedato**.
 7. Brug datovælgeren på skærmen til at vælge den dato (måned, dag og år), hvor du vil have tidssegmentet til at begynde, og tryk på **Færdig**.
 8. Tryk på **Gem**.
- ✓ Der vises et *Pumpetid og -dato gemt*-banner øverst i Tandem Mobi mobilappen.

- ✓ En *Pumpetid og -dato*-informationsmeddelelse vil blive vist på skærmen *Notifikationer* for at minde dig om, at pumpetid og -dato er forskellig fra den tid og dato, der bruges af din smartphone.

Når Tandem Mobi mobilappens tid ændres, vises der en lodret lilla linje på grafen *Kontrolpanel*. Derudover viser et ikon i bunden af grafen, i hvilken retning pumpeuret blev ændret.

Denne side er med vilje tom

2 Funktioner i insulinpumpesystemet Tandem Mobi

KAPITEL 6

Indstillinger for insulindosering

6.1 Oversigt

Dette afsnit beskriver, hvordan man programmerer de pumpeindstillinger, der påvirker insulindoseringen. Din smartphones sikkerhedsfunktion er påkrævet for at ændre indstillingerne for insulindosering.

6.2 Maks. bolus

Indstillingen Maks. bolus giver dig mulighed for at indstille en grænse for den maksimale mængde insulin, der skal doseres for en enkelt bolus.

Standardindstillingen for Maks. bolus er 10 enheder, men kan indstilles til en hvilken som helst værdi mellem 1 og 25 enheder i trin på 1 enhed.

Sådan justeres Maks. bolus-indstillingen:

1. Tryk på **Indstillinger** på *Navigation*-linjen.
2. Tryk på **Pumpe**.
3. Tryk på **Grænser for dosering**.

4. Tryk på **Maks. bolus**.

07:06

Annuller Gem

Dosisgrænser

Maks. bolus 20 E

Maks. bolus indstiller den maksimale mængde insulin, der kan gives som en bolus.

Grænseværdi for basal rate 3 enh./t

Grænseværdi for basalrate indstiller den maksimale mængde insulin, der skal doseres inden for en time, når Control-IQ-teknologien er deaktiveret.

Gem

5. Brug skærmtastaturet til at indtaste en Maks. bolusmængde.
6. Tryk på **Færdig**.
7. Gennemgå den nye Maks. bolus-værdi, og tryk på **Gem**.

- ✓ Der vises et *Doseringsgrænser er blevet gemt*-banner vises øverst i Tandem Mobi™ mobilappen.

6.3 Maks. basal

Indstillingen for maks. basal giver dig mulighed for at indstille en grænse for den basalrate, der er angivet i de personlige profiler, samt den mængde insulin, der vil blive doseret, når der anvendes en midl. basal.

Du kan ikke indstille basalrate eller midl. basalrate, der overskrider maks. basal. Du kan indstille maks. basal fra 0,2 til 15 enheder pr. time. Samarbejd med din læge om at indstille den korrekte maks. basal. Standard maks. basal er 3 enheder pr. time.

🚩 BEMÆRK

Hvis du indstiller din maks. basal, efter at du har indstillet en eller flere af dine personlige profiler, kan du ikke indstille din maks. basal lavere end nogen af dine eksisterende basalrate. Se [Afsnit 6.5 Oprettelse af en ny personlig profil](#).

Sådan justeres indstillingen maks. basal:

1. Tryk på **Indstillinger** på *Navigation*-linjen.
2. Tryk på **Pumpe**.
3. Tryk på **Grænser for dosering**.
4. Tryk på **maks. basal**.

5. Brug af tastaturet på skærmen til at indtaste en maks. basal på mellem

0,2-15 enheder. Standardværdien er 3 enheder.

BEMÆRK

Når Control-IQ+™-teknologien er slået til, kan basalrategrænsen overskrides, hvis Control-IQ+™-teknologien forudsiger, at du skal bruge mere insulin for at holde dig inden for målområdet. Indstilling af basalrategrænsen påvirker ikke Control-IQ+™-teknologien-funktionalitet.

6. Tryk på **Færdig**.
 7. Gennemgå den nye værdi for maks. basal, og tryk på **Gem**.
- ✓ Der vises et *Doseringsgrænser er blevet gemt*-banner øverst i Tandem Mobi mobilappen.

6.4 Oversigt over personlige profiler

ADVARSEL

Brug **IKKE** pumpen, før du har rådført dig med din læge om, hvilke funktioner der er mest relevante for dig. Kun din læge kan bestemme og hjælpe dig med at justere din basalrate(r), kulhydratratio(er), insulinfølsomhedsfaktor(er), dit BG-mål og insulinens virkningstid. Desuden

er det kun din læge, der kan bestemme dine CGM-indstillinger, og hvordan du skal bruge din sensors tendensoplysninger til at hjælpe dig med at administrere din diabetes. Forkerte indstillinger kan resultere i over- eller underdosering af insulin. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

En personlig profil er et sæt indstillinger, der definerer basal- og bolusdosering inden for specifikke tidssegmenter i løbet af en 24-timers periode. Hver personlig profil kan personliggøres med et navn. Følgende indstillinger kan justeres i en personlig profil:

- **Tidsbestemte indstillinger:** Basalrate, insulinfølsomhedsfaktor, kulhydratratio og BG-mål.
- **Bolusindstillinger:** Indstilling af insulinvirkningstid og kulhydrater (til/fra).

BEMÆRK

For at slå Control-IQ+™-teknologien til skal de tidsbestemte indstillinger være komplette, for hvert tidsinterval, og indstillingen af kulhydrater skal være slået til i bolusindstillingerne.

Insulinpumpen Tandem Mobi anvender indstillingerne i din aktive personlige profil til at beregne doseringen af basalinsulin, måltidsbolusser og korrektionsbolusser baseret på dit BG-mål. Hvis du kun definerer en basalrate i Tidsbestemte indstillinger, vil din pumpe kun dosere basalinsulin, standardbolusser og forlængede bolusser. Din pumpe vil ikke beregne korrektionsbolusser.

Der kan oprettes op til seks forskellige personlige profiler, og der kan indstilles op til 16 forskellige tidssegmenter i hver enkelt personlige profil. Flere personlige profiler giver mere fleksibilitet til din krop og livsstil. For eksempel kan du have "hverdags"- og "weekend"-profiler, hvis du har forskellige behov for insulindosering på hverdage og i weekender, baseret på tidsplan, fødevarerindtagelse, aktivitet osv.

BEMÆRK

Nogle af indstillingerne for den personlige profil tilsidesættes, når Control-IQ+-teknologien er aktiveret. Se [Kapitel 28 Introduktion til Control-IQ+-teknologi](#).

Når du opretter en personlig profil, kan du indstille følgende tidsbestemte indstillinger:

- Basalrate (din basalrate i enheder/t)
- Insulinfølsomhedsfaktor (mængden af BG som sænkes af 1 enhed insulin)
- Kulhydratforhold (kulhydrater i gram, der dækkes af 1 enhed insulin)
- BG-mål (dit ideelle BG-niveau, målt i mmol/l)

Selvom du ikke behøver at definere alle indstillinger, er der nogle pumpefunktioner, der kræver at bestemte indstillinger er defineret og aktiveret. Når du opretter en ny personlig profil, beder Tandem Mobi mobilappen dig om at foretage de nødvendige indstillinger, før du kan fortsætte.

Tidsbestemte indstillinger kan indstilles inden for følgende områder:

- Basal (område: 0 og 0,1 til 15 enheder/t)

BEMÆRK

Basalraten må ikke overskride den maks. basal, der er indstillet i pumpeindstillingerne ([Afsnit 6.3 Maks. basal](#)). Hvis du indstiller din maks. basal, efter at du har indstillet en eller flere af dine personlige profiler, kan du ikke indstille din maks. basal lavere end nogen af dine eksisterende basalrate.

ADVARSEL

Control-IQ+-teknologien vender tilbage til din programmerede basalrate, når pumpen ikke har modtaget en CGM-måling i 20 minutter. For eksempel når pumpen og CGM er uden for rækkevidde, i løbet af sensorens opstartsperiode, når en sensor-session afsluttes, eller når der er en sender- eller sensorfejl.

- Insulinfølsomhedsfaktor (område: 1 enhed: 0,1 mmol/l til 1 enhed: 33,3 mmol/l)
- Kulhydratforhold (område: 1 enhed: 1 gram til 1 enhed: 300 gram)

Under et kulhydratforhold på 1:10 kan der indtastes i trin på 0,1 gram. For eksempel kan du programmere et kulhydratforhold på 1:8,2.

- BG-mål (område: 3,9 mmol/l til 13,9 mmol/l)

Du kan også vælge at indstille nogle af eller alle følgende bolusindstillinger:

- Insulinvirkningstiden (den tid, insulinet er aktivt og tilgængeligt i kroppen efter dosering af en bolus)
- Kulhydrater (TIL angiver indtastning af kulhydrater i gram, FRA angiver indtastning af insulin i enheder)

Standardindstillinger og områder for bolusindstillinger er som følger:

- Insulinvirkningstid (standard: 5 timer; område: 2 til 8 timer)

BEMÆRK

Når der bruges Control-IQ+-teknologi, er insulinvirkningstiden indstillet til fem timer, og kan ikke ændres. Denne virkningstid anvendes til alle bolusdoseringer samt til basaljusteringer, der foretages af Control-IQ+-teknologien.

- Kulhydrater (standard: til)

Insulinvirkningstid og insulin i kroppen (IOB)

Din pumpe husker, hvor meget insulin den har leveret fra tidligere boluser. Det gør den ved at henholde sig til insulinvirkningstiden. Insulinets virkningstid angiver det tidsrum, som insulinet aktivt sænker din BG. Mens indstillingen Insulin, virkningstid angiver, hvor længe insulin fra tidligere boluser sænker dit BG, så angiver IOB-funktionen, hvor meget insulin der er tilbage i kroppen fra tidligere boluser. IOB vises altid på skærmen *Kontrolpanel*, og bruges i beregninger af bolusdoseringer, når det er relevant. Når en glukoseværdi indtastes under bolusprogrammering, vil din pumpe tage højde for eventuelt aktivt IOB og justere den beregnede bolus, hvis det er nødvendigt.

Insulinvirkningstiden vises på skærmen *Kontrolpanel*, når Control-IQ+-teknologien ikke er slået til.

Kontakt din læge for indstilling af en nøjagtig insulinvirkningstid.

Hvis Control-IQ+-teknologien er aktiveret, omfatter IOB al basaldosering

over og under den programmerede baserate, foruden al doseret bolusinsulin. Insulinvirkningstiden vises ikke på skærmen *Kontrolpanel*.

Insulinvirkningstiden er indstillet til 5 timer, når Control-IQ+-teknologien er aktiveret, og kan ikke ændres.

6.5 Oprettelse af en ny personlig profil

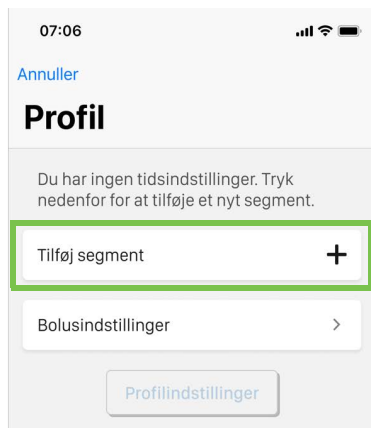
Du kan oprette op til seks personlige profiler, dog kan der kun være én aktiv ad gangen. På skærmen Personlige profiler er den aktive profil markeret som Aktiv.

Sådan oprettes en ny personlig profil:

1. Tryk på **Indstillinger** på *Navigation*-linjen.
2. Tryk på **Pumpe**.
3. Tryk på **Personlige profiler**.
4. Tryk på **Tilføj ny profil**.
5. Tryk på feltet *Profilnavn*, indtast et profilnavn (op til 16 tegn) ved hjælp

af skærmtastaturet, og tryk på **Næste**.

- Tryk på **Tilføj segment** for at begynde at indstille indstillinger for insulindosering.



6.6 Programmering af en ny personlig profil

Når den personlige profil er blevet oprettet, skal du programmere indstillingerne. Rådfør dig med din læge for at indstille de personlige profilindstillinger korrekt.

- Du skal programmere en basalrate for at have en personlig profil, som du kan aktivere.
- Kulhydrater skal være slået til, og du skal indstille en basalrate, en insulinfølsomhedsfaktor, en kulhydratratio og et BG-mål for at kunne aktivere Control-IQ+-teknologien.

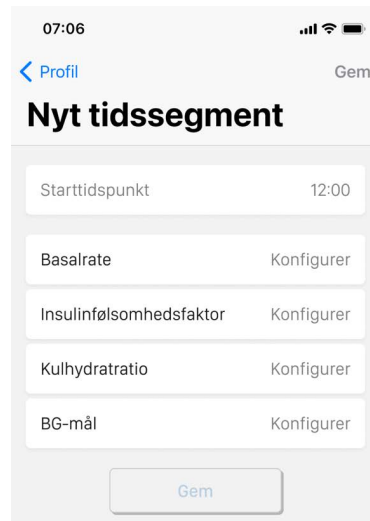
⚠ FORHOLDSREGEL

Sørg for **ALTID** at kontrollere, om decimalkommaet er placeret korrekt, når du indtaster oplysninger i din personlige profil. Forkert decimalplacering kan forhindre, at du får den mængde insulin, som din læge har ordineret til dig.

Tidssegmenter

📌 BEMÆRK

Det første tidssegment er altid indstillet til 12:00 og kan ikke redigeres.



- Tryk på **Basalrate** på skærmen *Tidssegment*.
- Indtast din basalrate ved hjælp af skærmtastaturet, og tryk på **Færdig**.

BEMÆRK

Hvis du tidligere har angivet en maks. basal i pumpeindstillingerne, skal basalraten, som indtastes her, være lavere end den maks. basal, der er angivet i pumpeindstillingerne.

3. Tryk på **Insulinfølsomhedsfaktor**.
4. Brug skærmtastaturet til at indtaste din insulinfølsomhedsfaktor, og tryk på **Færdig**.
5. Tryk på **Kulhydratratio**.
6. Indtast dit kulhydratforhold med skærmtastaturet, og tryk på **Færdig**.
7. Tryk på **BG-mål**.
8. Indtast dit BG-mål ved hjælp af skærmtastaturet, og tryk på **Færdig**.

BEMÆRK

Når Control-IQ-teknologien er aktiveret, er BG-mål som standard indstillet til 6,1 mmol/l. For detaljer om målområder og hvordan Control-IQ+-teknologien fungerer,

se [Kapitel 28 Introduktion til Control-IQ+-teknologi](#).

9. Gennemse indtastede værdier, og tryk på **Gem**.
- ✓ Der vises et *Tidssegmentet er blevet gemt*-banner øverst i Tandem Mobi mobilappen.

Tilføje flere Tidssegmenter

Du kan tilføje op til 16 tidssegmenter til en personlig profil. Sådan oprettes yderligere tidssegmenter:

1. Når du er i en allerede navngiven personlig profil, skal du trykke på **Tilføj segment**.
2. Tryk på **Starttidspunkt**.
3. Brug tidsvælgeren på skærmen til at vælge det tidspunkt (time, minutter og tidspunkt på dagen), hvor tidssegmentet skal begynde, og tryk på **Færdig**.
4. Gentag trin 1 – 9 fra [Tidssegmenter](#) for hvert tidssegment, du vil oprette.

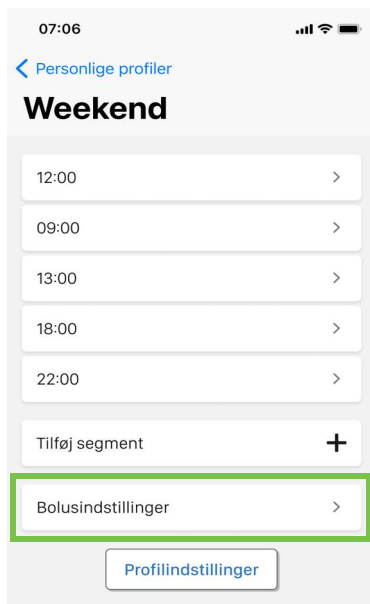
Sletning af tidssegmenter

Sådan slettes et eksisterende tidssegment:

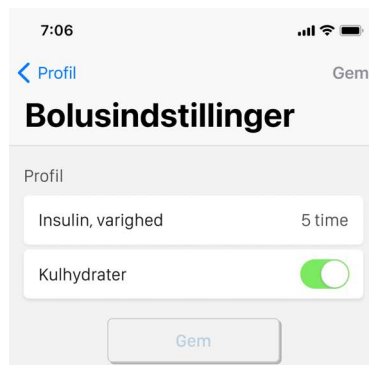
1. Når du er i en allerede navngivet personlig profil, skal du trykke på starttidspunktet for det tidssegment, du ønsker at slette.
2. Tryk på **Slet segment**.
3. Tryk på **Ja**.
- ✓ Der vises et *Tidssegment slettet*-banner øverst i Tandem Mobi mobilappen.

Bolusindstillinger

1. Tryk på **Bolusindstillinger** fra den navngivne personlige profil



2. Tryk på Insulin, virkningstid.



3. Brug tidsvælgeren på skærmen til at indtaste tiden i timer og minutter for insulinens virkningstid. Minimumsvarigheden er to timer og maksimumsvarigheden er otte timer.
4. Tryk på **Færdig**.
5. Som standard er kulhydrater slået til. Tryk på knappen ved siden af **Kulhydrater** for at slå denne funktion fra og bruge insulinenheder til beregning af bolus.

⚠ BEMÆRK

Kulhydratfunktionen skal være slået til for at kunne bruge Control-IQ+-teknologien.

6. Tryk på **Gem**.
- ✓ Der vises et *Bolusindstillinger er blevet gemt*-banner øverst i Tandem Mobi mobilappen.
7. Tryk på **Personlige profiler** i øverste venstre hjørne for at vende tilbage til den forrige skærm.

Tilføj flere personlige profiler

1. Tryk på **Indstillinger** på *Navigation*-linjen.
2. Tryk på **Pumpe**.
3. Tryk på **Personlige profiler**.
4. Tryk på **Tilføj ny profil**.
5. Giv den nye personlige profil et navn.
6. Gentag trinnene for **Tidssegmenter** og **Bolusindstillinger**.

BEMÆRK

Indstillingen Kulhydrater er slået til som standard, men der skal stadig defineres en baserate, et kulhydratforhold og en korrektionsfaktor. Indstillingen Kulhydrater skal bruges, hvis Control-IQ+-teknologien er aktiveret.

6.7 Redigering og gennemgang af en eksisterende profil

1. Tryk på **Indstillinger** i *Navigation*-bjælken, tryk derefter på **Pumpe**, tryk på **Personlige profiler**, og tryk derefter på navnet på den personlige profil, der skal redigeres eller gennemgås.

BEMÆRK

Hvis du vil gennemgå indstillingerne uden at redigere dem, skal du springe de resterende trin i dette afsnit over. Du kan trykke på **Personlige profiler** i øverste venstre hjørne for at vende tilbage til skærmen *Kontrolpanel*.

2. Tryk på **Tidssegmenter**.
3. Tryk på starttidspunktet for det tidssegment, du vil redigere.

4. Tryk på **Baserate**, **Insulinfølsomhedsfaktor**, **Kulhydratratio** eller **BG-mål** for at foretage ændringer efter behov, og brug skærmtastaturet til at indtaste ændringerne. Tryk på **Færdig**.

5. Gennemse de seneste ændringer, og tryk på **Gem**.

- ✓ Der vises et *Tidssegmentet er blevet gemt*-banner øverst i Tandem Mobi mobilappen.

6. Rediger andre tidssegmenter inden for hvert tidssegment ved at trykke på dem og gentage trin 2-5.

7. Tryk på **Bolusindstillinger** for at ændre insulinvirkningstid eller kulhydrater efter behov. Indtast de ønskede ændringer ved brug af skærmtastaturet. Tryk på **Gem**.

8. Tryk på **Personlige profiler** i øverste venstre hjørne for at vende tilbage til den forrige skærm.

BEMÆRK

Tryk på **Tilføj segment** for at tilføje et tidssegment, og indtast den ønskede starttid.

BEMÆRK

For at slette et tidssegment skal du trykke på starttidspunktet for det tidssegment, du ønsker at slette, og trykke på **Slet segment**. Tryk på **Ja** for at bekræfte.

6.8 Duplikering af en eksisterende profil

1. Tryk på **Indstillinger** i *Navigation*-bjælken, tryk derefter på **Pumpe**, tryk på **Personlige profiler**, og tryk derefter på navnet på den personlige profil, der skal duplikeres.

2. Tryk på **Profilindstillinger**.

3. Tryk på **Dupliker**.

4. Bekræft profilen, du ønsker at duplikere, ved at trykke på **Ja**.

5. Tryk på **Profilnavn**, brug skærmtastaturet til at indtaste navnet (op til 16 tegn) på den nye personlige profil, og tryk på **Gem**.

- ✓ Der vises et *Profil duplikeret*-banner øverst i Tandem Mobi mobilappen.

- ✓ En ny personlig profil oprettes med de samme indstillinger, som den dupliserede personlige profil.
- 6. Tryk på **Tidssegment** eller **Bolusindstillinger** for at foretage ændringer i den nye personlige profil.

6.9 Aktivisering af en eksisterende profil

1. Tryk på **Indstillinger** i *Navigation*-bjælken, tryk derefter på **Pumpe**, tryk på **Personlige profiler**, og tryk derefter på navnet på den personlige profil, der skal aktiveres.
 - Funktionerne Aktivér og Slet er deaktiverede for den aktive personlige profil, fordi profilen allerede er aktiveret. Du kan ikke slette en personlig profil, før du har aktiveret en anden personlig profil.
 - Hvis du kun har defineret én personlig profil, behøver du ikke at aktivere den. Den personlige profil aktiveres automatisk.

2. Tryk på **Profilindstillinger**.
3. Tryk på **Aktiver**.
4. Bekræft profilen, du ønsker at aktivere, ved at trykke på **Ja**.
- ✓ Der vises et *Profil aktiveret*-banner øverst i Tandem Mobi mobilappen.

5. Tryk på **Personlige profiler** i øverste venstre hjørne for at vende tilbage til den forrige skærm.

6.10 Omdøbning af en eksisterende profil

1. Tryk på **Indstillinger** i *Navigation*-bjælken, tryk derefter på **Pumpe**, tryk på **Personlige profiler**, og tryk derefter på navnet på den personlige profil, der skal omdøbes.
2. Tryk på **Profilindstillinger**.
3. Tryk på **Omdøb**.
4. Tryk på feltet *Profilnavn*, brug skærmtastaturet til at omdøbe navnet på den personlige profil (op til 16 tegn), og tryk på **Gem**.

5. Der vises et *Profil omdøbt*-banner øverst i Tandem Mobi mobilappen.
6. Tryk på **Personlige profiler** i øverste venstre hjørne for at vende tilbage til den forrige skærm.

6.11 Sletning af en eksisterende profil

1. Tryk på **Indstillinger** i *Navigation*-bjælken, tryk derefter på **Pumpe**, tryk på **Personlige profiler**, og tryk derefter på navnet på den personlige profil, der skal slettes.
2. Tryk på **Slet**.

BEMÆRK

Du kan ikke slette den aktive personlige profil.

3. Tryk på **Ja**.
- ✓ Der vises et *Profil slettet*-banner øverst i Tandem Mobi mobilappen.
4. Tryk på **Personlige profiler** i øverste venstre hjørne for at vende tilbage til den forrige skærm.

6.12 Start af en midlertidig basalrate

En midl. basal bruges til at øge eller sænke (i procent) den aktuelle basalrate for en periode. Denne funktion kan være nyttig i situationer som motion eller sygdom.

Standardværdierne for Midl. basal er 100 % (aktuel basalrate) og en varighed på 15 minutter. Midl. basal kan indstilles fra mindst 0 % af den aktuelle basalrate til højst 250 % af den aktuelle basalrate i trin på 1 %.

Varigheden kan indstilles fra minimum 15 minutter til maksimalt 72 timer i trin på 1 minut.

Hvis du programmerer en Midl. basal, der er større end 0 %, men mindre end den mindste tilladte basalrate på 0,1 enhed/t, vil du blive underrettet om, at den valgte rate er for lav, og at den vil blive indstillet til den mindste tilladte doseringsrate.

Hvis du programmerer en Midl. basal, der er større end den maks. basal, du har angivet i pumpeindstillingerne, vil du

blive underrettet om, at den valgte rate er for høj, og at den vil blive indstillet til den maksimale tilladte doseringsrate.

Hvis du programmerer en Midl. basal, der er større end den maksimalt tilladte basalrate på 15 enheder/t, vil du blive underrettet om, at den valgte rate er for høj, og at den vil blive indstillet til den maksimalt tilladte doseringsrate.

1. Tryk på **Handlinger** fra *Navigation*-bjælken.
2. Tryk på **Midl. basal**.
3. Tryk på **Midl. basal** igen.
4. Brug skærmtastaturet til at indtaste den ønskede procentdel. Den aktuelle rate er 100 %. En stigning er større end 100 %, og et fald er mindre end 100 %.
5. Tryk på **Færdig**.
6. Tryk på **Varighed**.
7. Brug nummervælgeren på skærmen til at indtaste den

ønskede tid i timer og minutter for Midl. basal.

8. Tryk på **Færdig**.

Under indstillingerne for Midl. basal vises de berørte tidssegmenter og de justerede basalrate.

9. Verificer indstillinger, og tryk på **Start**.

- ✓ *Midl. basal startet*-banner vises øverst i Tandem Mobi mobilappen.
- ✓ Tryk på **Kontrolpanel** på *Navigation*-bjælken for at se skærmen *Kontrolpanel* og bekræfte, at ikonet, der angiver en Midl. basal, er aktiv.
 - Et T i et gult felt betyder, at en midl. basal er aktiv.
 - Et T i et rødt felt betyder, at en midl. basal på 0 enheder/time er aktiv.
 - Søjlen for dosering af basalrate nederst på grafen bliver gul.

BEMÆRK

Hvis en midl. basal er aktiv, når du stopper insulindosering, herunder når du skifter et reservoir eller et infusionsæt, vil midl. basal-timeren forblive aktiv. Midl. basal genoptages, når insulindoseringen genoptages, og så længe der er tid tilbage på timeren for midl. basal.

6.13 Stoppe en midl. basal

Sådan stopper du en aktiv midl. basal:

1. Tryk på **Handlinger** fra *Navigation*-bjælken.
 2. Tryk på **Midl. basal**.
 3. I bunden af skærmen *Midl. basal* skal du trykke på **Stop**.
 4. Tryk på **Ja**.
- ✓ *Midl. basal stoppet*-banneret vises øverst i Tandem Mobi mobilappen.
 - ✓ Tryk på **Kontrolpanel** på *Navigation*-bjælken for at se skærmen *Kontrolpanel* og bekræfte, at ikonet, der angiver en Midl. basal, er fjernet.

2 Funktioner i insulinpumpesystemet Tandem Mobi

KAPITEL 7

Pleje af infusionssted og isætning af reservoir

7.1 Valg og pleje af infusionssted

▲ ADVARSEL

Brug **KUN** reservoar og infusionssæt med matchende konnektorer, og sørg for at følge brugervejledningen. Manglende overholdelse kan resultere i over- eller underdosering af insulin og kan medføre hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

▲ ADVARSEL

Følg **ALTID** omhyggeligt brugervejledningen, der følger med dit infusionssæt, vedrørende korrekt indføring og passende pleje af infusionssted, da manglende overholdelse kan resultere i over- eller underdosering af insulin eller infektion.

▲ ADVARSEL

UNDGÅ at placere infusionssættet på ar, knuder, modermærker, strækmærker eller tatoveringer. Placering af infusionssættet på sådanne områder kan forårsage hævelse, irritation eller infektion. Det kan påvirke insulinoptagelse og føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

▲ FORHOLDSREGEL

KONTROLLÉR infusionsstedet dagligt for at sikre, at det sidder rigtigt uden at lække.
UDSKIFT infusionssættet, hvis du bemærker

lækager omkring infusionsstedet, eller hvis du har mistanke om, at infusionssættets kanyler kan have løsnet sig. Uegnet infusionssted eller lækager omkring infusionsstedet kan resultere i underdosering af insulin.

▲ FORHOLDSREGEL

UNDGÅ at skifte infusionssættet lige inden sengetid eller i tilfælde, hvor du ikke kan måle din BG 1 til 2 timer efter, at et nyt infusionssæt er indsat. Det er vigtigt at kontrollere, at infusionssættet er indsat korrekt, og doserer insulin. Det er også vigtigt at reagere hurtigt på eventuelle problemer med indsætningen for at sikre fortsat insulindosering.

Generelle retningslinjer

Valg af sted

▲ FORHOLDSREGEL

UNDLAD at bære eller placere pumpen mere end 30,5 cm (12") over infusionsstedet. Hvis du gør dette, kan det resultere i overdosering af insulin.

- Dit infusionssæt kan bæres alle de steder på kroppen, hvor du normalt ville injicere insulin. Optagelse varierer fra sted til sted. Snak med din læge om mulighederne.

- De mest brugte steder er maven, øverst på balderne, hofte, overarme og lår.
- Maven er det mest populære sted, da der er mest fedtvæv her. Hvis du vælger maven, skal du **UNDGÅ**:
 - Områder, der ville indsnævre stedet, såsom bæltelinjen, taljen, eller hvor du normalt bøjer dig.
 - Området 5 cm (2") rundt om navlen.
- Undgå steder med ar, modermærker, strækmærker eller tatoveringer.
- Undgå placering inden for 7,6 cm (3") fra dit CGM-sensorsted.

Områderotation

▲ FORHOLDSREGEL

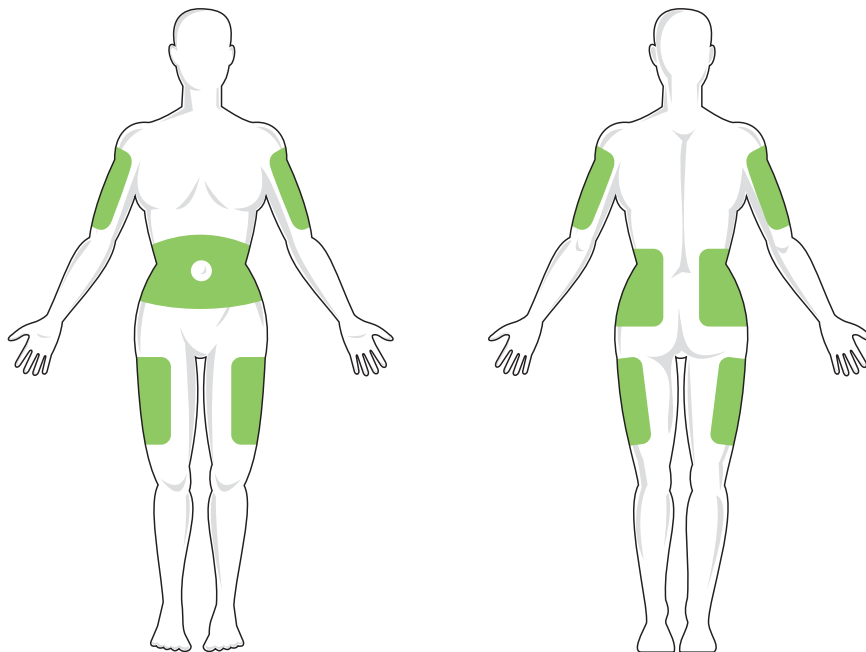
UDSKIFT dit infusionssæt hver 48. til 72. time, som anbefalet af din læge. Vask dine hænder med antibakteriel sæbe, før du håndterer infusionssættet, og rengør infusionsstedet på kroppen grundigt for at undgå infektion. Kontakt din læge, hvis der er symptomer på infektion ved insulininfusionsstedet.

- Infusionssættet skal udskiftes og placeres et nyt sted hver 48. til 72. time eller oftere, hvis det er nødvendigt.
- Efterhånden vil du finde områder, som ikke kun giver bedre optagelse, men også er mere behagelige. Husk, at brug af de samme områder kan forårsage ardannelse eller knuder, der kan påvirke insulinoptagelsen.
- Rådfør dig med din læge for at etablere en rotationsplan, der passer bedst til dine behov.

Hold det rent

- Brug rene teknikker ved udskiftning af infusionssæt for at undgå infektion.
- Vask hænderne, brug antiseptiske servietter eller produkter til klargøring af infusionsstedet, og hold området rent.
- Det anbefales at bruge produkter til klargøring af infusionsstedet med både antiseptiske og klæbende egenskaber.

Områder på kroppen, hvor infusionssættet kan indføres



❏ BEMÆRK

Hvis du har til hensigt at bære pumpen på kroppen ved hjælp af det valgfri selvklebende Tandem Mobi etui, skal du undgå at bruge lotion eller fugtighedscreme på huden inden påsætning, da disse stoffer kan påvirke etuiets klæbeevne.

7.2 Brugervejledning til reservoir

Se reservoirets brugervejledning, der følger med Tandem Mobi™ reservoiræsen.

▲ ADVARSEL

Brug **ALTID** reservoirer, der er fremstillet af Tandem Diabetes Care. Brug af et andet reservoirmærke kan resultere i over- eller underdosering af insulin. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

▲ ADVARSEL

Reservoirer må **IKKE** genbruges. Genbrug af reservoirer kan resultere i over- eller underdosering af insulin. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

▲ ADVARSEL

Brug **KUN** insulinanaloger, der er blevet testet og fundet kompatible til brug i pumpen, anført i [Afsnit 1.7 Kompatible insuliner](#). Anvendelse af insulin med højere eller lavere koncentration kan resultere i over- eller underdosering af insulin. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

▲ ADVARSEL

Fjern **IKKE** et brugt reservoir fra pumpen, og sæt ikke et nyt reservoir i, før du bliver bedt om det i Tandem Mobi mobilappen. Undladelse heraf kan resultere i beskadigelse af pumpen og reservoiret og i nogle tilfælde for høj eller for lav insulin dosering. Frakobl **ALTID** dit infusionssæt, før du fjerner reservoiret.

▲ ADVARSEL

Nogle hudplejeprodukter såsom lotioner, solcreme og insektmidler til huden kan forårsage revner i den plast, der anvendes til fremstilling af pumpen og reservoiret. Lad **IKKE** disse produkter komme i kontakt med pumpen eller reservoiret. Fjern **ALTID** pumpen, før du anvender disse produkter, og vask **ALTID** hænder, før du håndterer pumpen eller reservoiret efter brug af sådanne produkter. Skift **ALTID** reservoiret, hvis det udsættes for sådanne produkter, og rengør straks pumpen.

Undladelse heraf kan resultere i beskadigelse af pumpen og reservoiret og i nogle tilfælde for høj eller for lav insulin dosering.

▲ FORHOLDSREGEL

For at forebygge at du kommer til skade ved et uheld, skal du holde fingrene væk fra hætteglasadapterens øverste kant, da der er en nål indeni.

7.3 Fyldning og isætning af et reservoir

Dette afsnit beskriver, hvordan du fylder reservoiret med insulin og sætter det i Tandem Mobi insulinpumpen. Engangsreservoiret kan rumme op til 200 enheder (2,0 ml) insulin.

Hvis pumpen og smartphonen bliver afbrudt, eller hvis Tandem Mobi mobilappen genstartes under

processen Indlæsning af reservoir, vil følgende prompt blive vist.



Tryk på **OK** for at vende tilbage til den sidst aktive skærm og afslutte processen med at sætte reservoiret i.

► BEMÆRK

Control-IQ+™-teknologien fortsætter med at foretage beregninger baseret på CGM-værdier, mens reservoiret fyldes. Da der ikke doseres insulin under påfyldning af reservoiret, vil der ikke være nogen egentlige justeringer af basalraten, før reservoiret er fyldt og sættes tilbage i pumpen. Control-IQ+™-teknologien vil derefter fortsætte med at fungere normalt, når insulinindoseringen genoptages.

► BEMÆRK

Den insulinmængde, der vises på Tandem Mobi mobilappen, er den mængde insulin, der er til

rådighed for dosering. Det inkluderer ikke insulin, der er nødvendigt for at fylde slangen, hvilket kan være op til 30 enheder for længere infusionssæt eller så lidt som 5 enheder for kortere infusionssæt, og en lille mængde insulin, der ikke er tilgængelig for dosering. Når du fylder reservoiret, skal du tilføje den mængde insulin, du vil have til rådighed til dosering, plus den ekstra mængde afhængigt af slangelængden (5 enheder til 30 enheder). Brug volumenmarkørerne på reservoiret til bedst muligt at estimere og tilføje den ønskede insulinmængde, du har brug for.

▲ FORHOLDSREGEL

UDSKIFT reservoiret hver 72. time, eller som anbefalet af din læge. Vask dine hænder med antibakteriel sæbe, før du håndterer infusionssættet, og rengør infusionsstedet på kroppen grundigt for at undgå infektion. Kontakt din læge, hvis der er symptomer på infektion ved insulininfusionsstedet.

▲ FORHOLDSREGEL

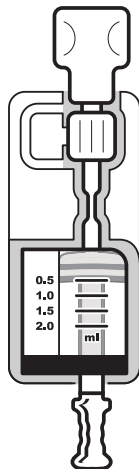
Sørg for **ALTID** at fjerne alle luftbobler fra reservoiret, inden insulinindosering påbegyndes. Sørg for, at insulinet har stuetemperatur inden brug, da der ellers er risiko for dannelse af luftbobler i reservoiret. Luft i systemet optager pladsen for insulinet og kan påvirke insulinindoseringen.

Før du går i gang

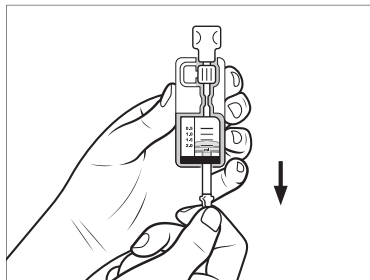
1. Åbn Tandem Mobi mobilappen.
2. Tryk på **Handlinger** fra *Navigation*-bjælken.
3. Tryk på **Påfyld reservoir**.
4. Tryk på **Sådan fylder du et reservoir** for at se en guidet gennemgang af, hvordan man fylder Tandem Mobi reservoiret.
5. Sørg for at have et hætteglas med insulin, en spritserviet, et uåbnet reservoirsæt og din smartphone med Tandem Mobi appen ved hånden.
6. Lad insulinet få stuetemperatur.
7. Kontrollér reservoirsættet for tegn på beskadigelse. Bortskaf eventuelt beskadiget produkt.
8. Vask hænder, og tør insulinhætteglassets gummimembran af med en spritserviet.

Klargør reservoiret

1. Tag reservoirsættet ud af den sterile emballage.



2. Træk påfyldningsstangen helt ned, og skub den derefter op igen for at tvinge luften ud af reservoiret.

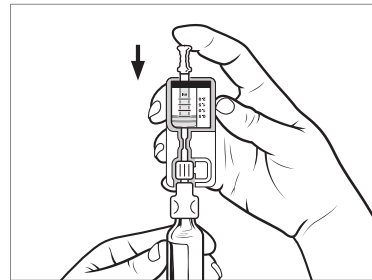


3. Træk fyldestemplet ned til den ønskede mængde. Den øverste ring på stemplet skal flugte med markøren for den ønskede mængde.

Fyld reservoiret

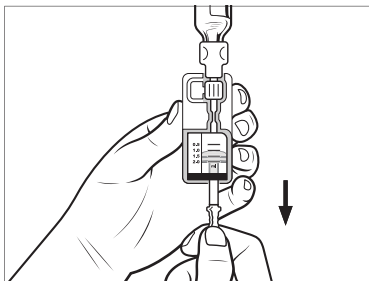
1. Sørg for, at hætteglasset med insulin står lodret på en plan overflade, og tryk hætteglasadapteren ned på hætteglasset.
2. Skub påfyldningsstangen ned for at tvinge luft fra reservoiret ind

i hætteglasset og opretholde trykket på påfyldningsstangen.



3. Vend sættet med hætteglasset fastgjort omvendt, og slip langsomt fyldestemplet. Insulinet kan begynde at løbe fra hætteglasset ind i reservoiret.

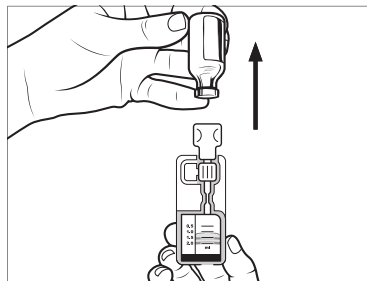
4. Træk langsomt påfyldningsstangen tilbage til den ønskede insulinvolumen.



BEMÆRK

Der skal være mindst 30 enheder insulin tilbage i reservoiret, når slangen er fyldt.

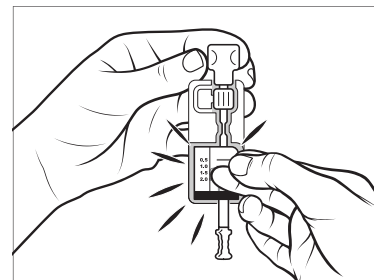
5. Træk hætteglasset ud af hætteglasadapteren.



Kontrollér reservoiret for luft

1. Kontrollér alle sider af reservoiret for luftbobler.

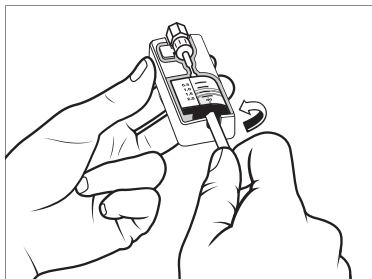
2. Hold reservoirsættet helt lodret og bank på det, så eventuelle luftbobler stiger op til toppen.



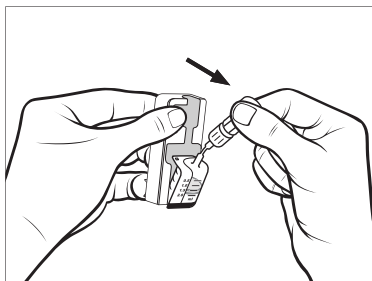
3. Skub langsomt fyldestemplet opad, og tving eventuelle luftbobler ud af reservoiret.
4. Gentag trin 1 – 3 efter behov, indtil der ikke er nogen luftbobler.

Tag reservoiret ud af sættet

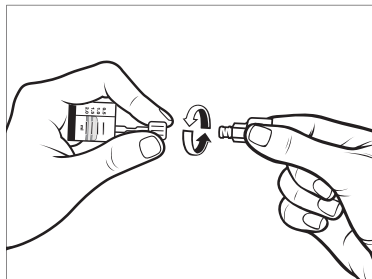
1. Skru påfyldningsstangen ud mod uret for at fjerne den fra reservoiret.



2. Tryk på udløserknappen, og træk hætteglasadapteren fremad for at fjerne reservoiret fra sættet.



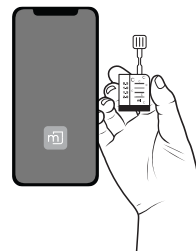
3. Skru hætteglasadapteren ud mod uret for at fjerne den fra t:lock™-konnektoren.



4. Bortskaf brugte nåle, reservoirer, sætkomponenter og infusionssæt på korrekt vis, og følg de lokale myndigheders anvisninger.

Åbn Tandem Mobi mobilappen, og følg anvisningerne for isætning af det nye reservoir

1. Åbn Tandem Mobi mobilappen på din smartphone.



2. Tryk på **Handlinger** fra *Navigation*-bjælken
3. Tryk på **Påfyld reservoir**.
4. Tryk på **Udskift reservoir**.
5. Der vises en skærm for at fortælle dig, at alle insulindoseringer vil blive stoppet. Tryk på **Ja** for at fortsætte.

BEMÆRK

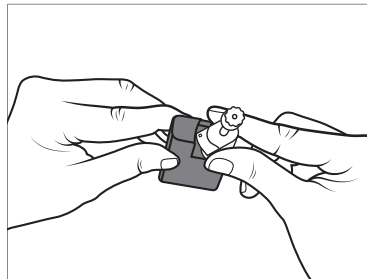
Denne skærm vises ikke, hvis det er første gang, du isætter et nyt reservoir, og du ikke har påbegyndt aktiv brug af pumpen.

6. Fjern infusionssættet fra kroppen, og tryk på **Fortsæt**.
- ✓ Skærmen *Forbereder til reservoir* vises.
- ✓ Pumpestatuslamperne blinker blå i et skiftende mønster.



7. Når du bliver bedt om det, skal du fjerne det tomme reservoir fra pumpen ved at dreje det mod uret. Sæt det fyldte reservoir på pumpen,

og drej det med uret, indtil det klikker på plads.



8. Tryk på **Fortsæt** når det nye reservoir er sat i.
- ✓ Skærmen *Reservoir udskiftet* vises.
- ✓ Pumpestatuslamperne blinker med to blå lys.



- ✓ Når du har skiftet reservoiret, vil Tandem Mobi mobilappen automatisk bede dig om at fylde slangen.

ADVARSEL

Du må **IKKE** fjerne eller tilføje insulin fra et fyldt reservoir, når det er sat i pumpen. Det kan resultere i en uønsket visning af insulinniveauet på skærmen *Kontrolpanel* og en over- eller underdosering af insulin. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

BEMÆRK

Control-IQ+-teknologien fortsætter med at foretage beregninger baseret på CGM-værdier, mens reservoiret fyldes. Da der ikke doseres insulin under påfyldning af reservoiret, vil der ikke være nogen egentlige justeringer af basalraten, før reservoiret er fyldt og sættes tilbage i pumpen. Control-IQ+-teknologien vil derefter fortsætte med at fungere normalt, når insulindoseringen genoptages.

7.4 Fyldning af slangen**ADVARSEL**

Fyld **ALDRIG** slangen, mens infusionssættet er forbundet til din krop. Sørg altid for, at infusionssættet ikke længere er tilkoblet kroppen, inden du fylder slangen. Hvis du ikke kobler infusionssættet fra din krop, inden du skifter reservoiret eller fylder slangen, kan det

resultere i overdosering af insulin. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG).

Hvis pumpen og smartphonen bliver afbrudt, eller hvis Tandem Mobi mobilappen genstartes under Fyld slange-processen, vises følgende meddelelse.

Proces ufuldstændig

Påfyldningsprocessen var aktiv, da appen blev genstartet.

Sørg for, at infusionssættet ikke er forbundet til din krop.

OK

Tryk på **OK** for at vende tilbage til den sidste aktive skærm og afslutte processen med at fylde slanger.

For at fylde slangen uden at skifte reservoir skal du trykke på **Handlinger**, trykke på **Isæt reservoir**, trykke på **Fyld slangen** fra bjælken *Navigation*.

- Tryk på **Fyld**, hvis du ikke har installeret et nyt reservoir, men

ønsker at fortsætte med at fylde slangen.

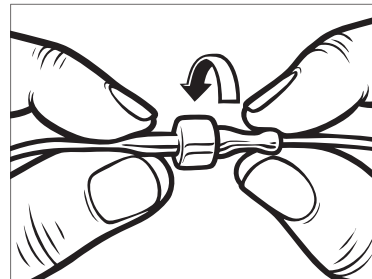
- Tryk på **Ny**, hvis du har isat et nyt reservoir.

▲ FORHOLDSREGEL

KONTROLLÉR dagligt infusionssættets slange for lækager, luftbobler og knæk. Luft, lækager eller knæk i slangen kan begrænse eller standse insulindoseringen og resultere i for lav insulindosering.

1. Bekræft, at du har fjernet infusionssættet fra din krop.
2. Sørg for, at pakken med det nye infusionssæt ikke er beskadiget, og tag den sterile slange ud af pakken. Hvis pakken er beskadiget eller åbnet, skal den bortskaffes korrekt, og du skal bruge en anden slange.
3. Vær opmærksom på at holde t:lock-konnektoren væk fra urene områder.
4. Fastgør infusionssættets slange til t:lock-konnektoren på

reservoirslangen. Drej med uret, indtil det er fingerstramt.

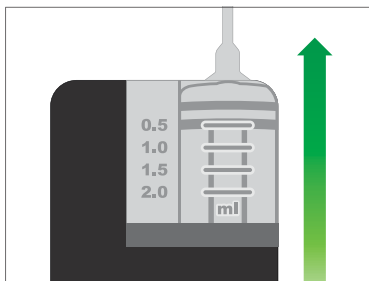


▲ ADVARSEL

Sørg **ALTID** for, at der er en tæt forbindelse mellem reservoirslangen og infusionssættets slange. En løs forbindelse kan medføre, at der lækker insulin, hvilket resulterer i for lav insulindosering. Det kan føre til hændelser med hyperglykæmi (høj BG).

5. Hold pumpen lodret for at sikre, at eventuel luft i reservoir fjernes

først. t:lock-konnektoren skal være øverst.



6. Tryk på **Fortsæt** på Tandem Mobi mobilappen.
7. Tryk og hold på **Pumpe**-knappen for at begynde at fylde slangen med insulin.

- ✓ Skærmen *Påfyldning* vises.
- ✓ Pumpestatuslamperne blinker blå i et skiftende mønster.



8. Hold knappen **Pumpe** trykket ned, og hold pumpen lodret, indtil du ser dråber af insulin for enden af infusionssættet.
 9. Slip **Pumpe**-knappen.
- ✓ Skærmen *Påfyldning stoppet* vises.
 - a. Tjek, om der er insulinråber for enden af slangen.
 - b. Tryk på **Nej**, hvis du ikke kan se dråber.
 - c. Tryk og hold på **Pumpe**-knappen igen, indtil du ser dråber af insulin for enden af slangen.
 - d. Tryk på **Ja**, hvis du ser dråber af insulin for enden af slangen.

BEMÆRK

Pumpen sætter påfyldningen af slangen på pause med jævne mellemrum, så du kan se, om der er dråber af insulin for enden af slangen. Du kan opleve en eller flere af disse pauser, før du ser dråber af insulin.

BEMÆRK

Det er vigtigt, at du fortsætter med at fylde slangen, indtil du ser, at der kommer dråber af insulin ud af slangen. Luft i slangen tager pladsen for insulinet og kan påvirke insulinindoseringen.

- ✓ Der vises en *Slip pumpeknappen*-prompt på skærmen.
 - a. Slip **Pumpe**-knappen.
 - b. Tryk på **OK**.
- ✓ Skærmen *Påfyldning stoppet* vises.
 - c. Tjek, om der er insulinråber for enden af slangen.
 - d. Tryk på **Nej**, hvis du ikke kan se dråber.
 - e. Tryk og hold på **Pumpe**-knappen igen, indtil du ser dråber af insulin for enden af slangen.
 - f. Tryk på **Ja**, hvis du ser dråber af insulin for enden af slangen.

- ✓ Tandem Mobi mobilappen vender tilbage til skærmen *Indsæt reservoir*, og pumpestatuslamperne blinker i et mønster af blå, grønt og rødt i ca. et sekund.



BEMÆRK

Der skal være mindst 30 enheder insulin tilbage i reservoir, når slangen er fyldt.

Når slangen er fyldt, og du vender tilbage til skærmen *Kontrolpanel*, vises den mængde insulin, der er i reservoir, øverst til højre på skærmen. Du ser et af følgende på skærmen:



Hver bjælke på insulinindikatoren repræsenterer 20 % af den samlede reservoirvolumen eller ca. 40 enheder insulin pr. bjælke.

Den mængde insulin, der er tilbage og vises på skærmen *Kontrolpanel*, reduceres i trin på 5 enheder af gangen (for eksempel vil du se 140, 135, 130, 125). Når der er mindre end 40 enheder tilbage, vil den falde 1 enhed ad gangen (for eksempel vil du se 40, 39, 38, 37), indtil der kun er 1 enhed tilbage.

7.5 Påfyldning af kanylen

I dette afsnit beskrives det, hvordan du fylder infusionssættets kanyle med insulin, efter at du har fyldt slangen.

Hvis du allerede har fyldt slangen tidligere og kun skal fylde kanylen, skal du fra *Navigation*-bjælken trykke på **Handleringer**, trykke på **Indsæt reservoir**, trykke på **Fyld kanyle**.

Hvis du bruger et infusionssæt med stålnål, er der ingen kanyle, og du kan springe dette afsnit over.

1. Tryk på **Fyld kanyle**.
2. Tryk på det aktuelle *Udfyld mængde*-felt.

- ✓ Den viste kanylefyldmængde er baseret på den sidste kanylefyldmængde. Påfyldningen stopper ved denne mængde.
3. Indtast den nødvendige mængde til fyldning af kanylen.
 - Se brugervejledningen til infusionssættet vedrørende korrekt kanylefyldmængde.
 - Brug skærmtastaturet til at indtaste den nødvendige påfyldningsmængde som en værdi mellem 0,1 og 1,0 enhed, og tryk derefter på **Færdig**.
 4. Tryk på **Start**.
 - ✓ Skærmen *Påfyldning af kanylen* vises.
 - ✓ Pumpestatuslamperne blinker blå i et skiftende mønster.



- ✓ Skærmen *Kanyle fyldt* vises, når påfyldningen er fuldført.
 - ✓ Tandem Mobi mobilappen vil vende tilbage til skærmen *Indsæt reservoir*, hvis Skift infusionssæt er slået fra.
5. Tryk på **Færdig** i øverste venstre hjørne for at gå tilbage til skærmen *Handlinger* for at genoptage insulin, hvis du er færdig. Eller tryk på **Skift infusionssæt** for at indstille en påmindelse. Hvis påmindelsen Skift infusionssæt er aktiv, vil pumpen automatisk vise skærmen *Skift infusionssæt*. Se [Afsnit 7.6](#) *Indstilling af Skift infusionssæt*.

7.6 Indstilling af Skift infusionssæt

Dette afsnit beskriver, hvordan du indstiller påmindelsen Skift infusionssæt, efter at du har fyldt kanylen.

For at indstille Skift infusionssæt uden at fylde kanylen skal du trykke på **Handlinger** i *Navigation*-bjælken, trykke på **Indsæt reservoir**, trykke på **Skift**

infusionssæt og derefter følge instruktionerne nedenfor.

1. Tryk på knappen ved siden af **Skift infusionssæt** for at slå funktionen til eller fra.
2. Tryk på **Påmind mig kl.** Brug nummervælgeren på skærmen til at vælge antallet af dage (1 til 3). Tryk på **Færdig**.
- ✓ Standard for Skift infusionssæt er 3 dage.
3. Tryk på **Påmind mig kl.** Brug nummervælgeren på skærmen til at vælge det tidspunkt (time, minutter og tidspunkt på dagen), hvor du gerne vil have en påmindelse. Tryk på **Færdig**.
4. Bekræft, at Skift infusionssæt er indstillet korrekt, og tryk på **Gem**.
- ✓ Der vises et *Skift infusionssæt gemt*-banner øverst i Tandem Mobi mobilappen.
- ✓ Skærmen *Påfyld reservoir* vises.

► BEMÆRK

Hvis det er første gang, du bruger din pumpe, og der ikke er defineret en personlig profil, vil en skærm meddele dig, at en profil skal aktiveres, for at du kan genoptage insulin. Tryk på **OK**.

Denne side er med vilje tom

2 Funktioner i insulinpumpesystemet Tandem Mobi

KAPITEL 8

Manuel bolus

8.1 Oversigt over manuel bolus

▲ ADVARSEL

Giv **IKKE** en bolus, før du har set den beregnede bolusmængde på Tandem Mobi™ mobilappens display. Hvis du doserer for meget eller for lidt insulin, kan det forårsage hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG). Du kan ændre mængden af insulin, inden du doserer din bolus.

▲ ADVARSEL

Dosering af store bolusser eller dosering af flere bolusser lige efter hinanden kan forårsage hændelser med hypoglykæmi (lav BG). Vær opmærksom på IOB og bolusberegnerens anbefalede dosis inden dosering af store eller flere bolusser.

▲ ADVARSEL

Hvis du ikke kan se en reduktion i BG, efter at en bolus er færdig, anbefales det, at du kontrollerer dit infusionssæt for at se, om der er en okklusion, luftbobler eller lækager, eller om kanylen har løsrevet sig. Hvis tilstanden varer ved, skal du kontakte den lokale kundesupport eller søge lægehjælp efter behov.

🚩 BEMÆRK

Oplysningerne i dette kapitel gælder IKKE for bolusser, der doseres automatisk af Control-IQ+™-teknologien. Der findes oplysninger om automatisk bolusdosering i afsnit [Automatisk dosering af korrektionsbolus](#) i [Afsnit 28.2 Sådan fungerer Control-IQ+-teknologien](#).

En bolus er en hurtig dosis insulin, der som regel doseres for at normalisere efter indtagelse af mad eller korrigerer højt blodsukker.

Den mindste bolusstørrelse er 0,05 enheder. Den højeste bolusstørrelse er 25 enheder. Hvis du forsøger at dosere en bolus, der er større end mængden af insulin i reservoiret, vil du få vist en skærmmeddelelse, der angiver, at der ikke er tilstrækkeligt insulin til at dosere bolussen.

Du kan dosere forskellige bolusser for at dække kulhydratindtag (måltidsbolus) og for at bringe din BG tilbage til målet (korrektionsbolus). Måltids- og korrektionsbolusser kan også programmeres sammen.

Hvis kulhydrater er slået til i din aktive personlige profil, skal du indtaste kulhydrater i gram, så vil bolus blive

beregnet ved brug af dit kulhydratforhold.

Hvis du ikke bruger Control-IQ+-teknologi, og kulhydrater er slået fra i din aktive personlige profil, skal du indtaste insulinenheder for at anmode om bolussen.

Hvis din smartphone bliver afbrudt fra pumpen under programmering af en bolus på skærmen *Bolus*, kan du muligvis ikke afgive en bolus.

Før du bruger Tandem Mobi mobilappen til at give en bolus, skal du sikre dig, at din smartphones sikkerhedsfunktion (f.eks. sikkerheds-PIN, ansigtsgenkendelse, fingeraftryk eller mønstergenkendelse) er slået til. Del aldrig din sikkerhedskode/ adgangskode, og giv aldrig andre personer adgang til din smartphone via deres biometriske oplysninger for at undgå utilsigtede ændringer i din insulinindosering.

▲ FORHOLDSREGEL

KONTROLLÉR din pumpes indstillinger jævnligt for at sikre, at de er korrekte. Forkerte indstillinger kan resultere i over- eller underdosering af insulin. Rådfør dig om nødvendigt med din læge.

BEMÆRK

Hvis du doserer en manuel bolus, vil Control-IQ+-teknologien ikke være i stand til at dosere en automatisk korrektionsbolus før 60 minutter efter, at den manuelle bolus er færdig.

8.2 Påbegyndelse af en bolus

Tryk på **Bolus** fra *Navigation*-bjælken for at anmode om en bolus.

⚠ ADVARSEL

Hver gang du beder om en bolus, har du 10 sekunder til at annullere bolussen efter at have bedt om den for helt at undgå insulindosering. Tandem Mobi mobilappen viser "BOLUS I GANG Anmoder om bolus" i dette tidsrum, og pumpens statuslamper pulserer blå i et skiftende mønster. Du kan annullere en bolus fra appen, uanset hvordan du bad om den, så længe din pumpe og Tandem Mobi mobilappen er forbundet.

Du kan anmode om en bolus ved hjælp af Tandem Mobi mobilappen, når hver af de følgende betingelser er opfyldt:

- Du har en kompatibel smartphone (se tandemdiabetes.com/compatibility)

- Din smartphone er forbundet med din pumpe
- Du har en indbygget sikkerhedsfunktion i din smartphone slået til

8.3 Beregning af korrektionsbolus

Når pumpen kender din glukoseværdi, enten fra CGM'en eller fra manuel indtastning, beslutter den, om den vil anbefale, at der føjes en korrektionsbolus til en eventuel anden bolus, der er blevet anmodet om på skærmen *Bolus*. Pumpen kan modtage din glukoseværdi fra manuel indtastning i Tandem Mobi mobilappen eller fra CGM'en.

Når din glukoseværdi ligger:

- Over BG-målet: Insulin til måltidsbolus og korrektionsbolus sammenlægges. Hvis IOB er til stede, trækkes det kun fra bolussens korrektionsdel.
- Mellem 3,9 mmol/l og BG-mål: Du får mulighed for at reducere måltidsbolus for at korrigere for det lave glukoseniveau. Derudover vil

eventuelt IOB også blive anvendt til at reducere bolusberegningen.

- Under 3,9 mmol/l: Måltidsbolus vil blive reduceret for automatisk korrektion af den for lave glukoseværdi. Derudover vil eventuelt IOB også blive anvendt til at reducere bolusberegningen.

Sørg for altid at behandle hypoglykæmi (lav BG) med hurtigtvirkende kulhydrater i henhold til din læges anvisninger, og kontrollér derefter din BG igen for at sikre, at behandlingen lykkedes.

Automatisk overførsel af glukoseværdi med CGM**⚠ FORHOLDSREGEL**

VÆR OPMÆRKSOM på tendensoplysningerne på skærmen *Kontrolpanel* samt dine symptomer, før du bruger CGM-værdier til at beregne og dosere en korrektionsbolus. Individuelle CGM-værdier er muligvis ikke så nøjagtige som BG-målerens værdier.

Når du bruger en kompatibel CGM, er det ikke nødvendigt at tage en fingerpriksprøve for at træffe en behandlingsbeslutning, så længe dine

symptomer stemmer overens med CGM-målingerne. Tandem Mobi insulinpumpen kan automatisk bruge CGM-målinger i bolusberegneren, når Control-IQ+-teknologien er slået til, og der er en gyldig måling og tendenspilen tilgængelig fra CGM'en. Hvis dine CGM-aflæsninger ikke matcher dine symptomer, anbefales det, at du vasker hænderne grundigt og bruger din BG-måler til at erstatte CGM-aflæsningen i bolusberegneren, hvis BG-målerens værdi stemmer overens med dine symptomer. Hvis du ønsker at justere din CGM ind efter din BG-måler, skal du følge anvisningerne for at kalibrere din CGM. Tag ikke insulin doser for tæt på hinanden, ofte omtalt som insulinophobning. Hvis du for nylig har givet en bolus, bør du vente 60 minutter for at se, om dine målinger reagerer på bolussen.

❏ BEMÆRK

Retrospektiv analyse af de vigtigste undersøgelsesresultater indikerede, at der var en øget forekomst af CGM-værdier $<3,9$ mmol/l fem timer efter, at der blev doseret en bolus, når glukoseværdierne blev overført automatisk.

Din glukoseværdi indlæses automatisk i feltet **BG** på skærmen *Bolus*, når hvert af de følgende forhold gør sig gældende:

- Control-IQ+-teknologi er slået til og tilgængelig
- En CGM-session er aktiv
- En CGM-værdi er til stede
- En CGM-tendenspil er tilgængelig på skærmen *Kontrolpanel*

❏ BEMÆRK

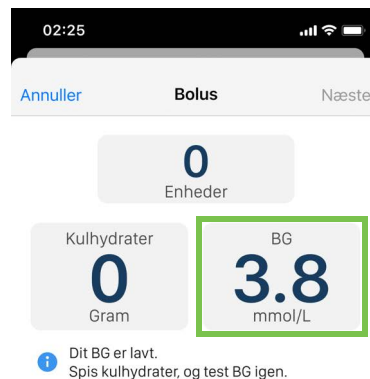
Se CGM-producentens produktanvisninger for at få flere oplysninger om CGM-tendenspile og hvordan man bruger dem til behandlingsbeslutninger. Du kan også se [Afsnit 24.3 Pile for ændringsrate](#).

Når CGM-målingen automatisk overføres til bolusberegneren, er det kun den aktuelle CGM-måling, der anvendes til at beregne korrektionsbolussen. Tendenspilen anvendes ikke ved dosisberegning. Få din læge til at rådgive dig om, hvordan du bedst anvender pilene ved dosering af korrektionsbolus.

Hvis din læge har anbefalet dig at bruge tendenspilen til at justere din korrektionsdosis, eller hvis du vil ændre glukoseværdien, der anvendes til at beregne din korrektionsdosis, kan du manuelt tilsidesætte glukoseværdien, der overføres automatisk fra din CGM.

Sådan ændres den glukoseværdi, der automatisk udfyldes fra din CGM:

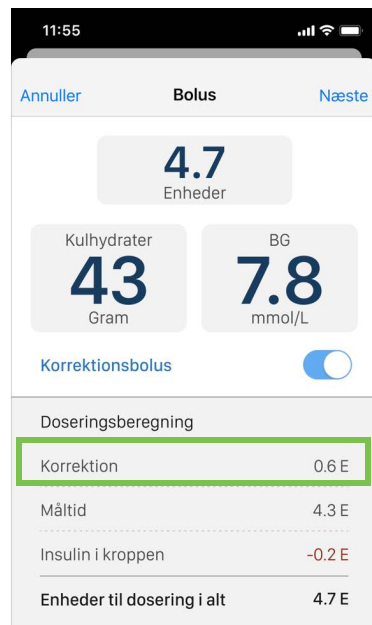
1. Tryk på glukoseværdien fra feltet *Glukose*.



2. Indtast BG-værdi ved hjælp af skærmtastaturet, og tryk på **Færdig**.

Over målet

Hvis din BG- eller sensorglukoseværdi er over din mål-BG, viser pumpen oplysninger i afsnittet *Doseringsberegning* på skærmen *Bolus*. Der vil blive føjet en korrektionsbolus til enhver anden bolus, du anmoder om.

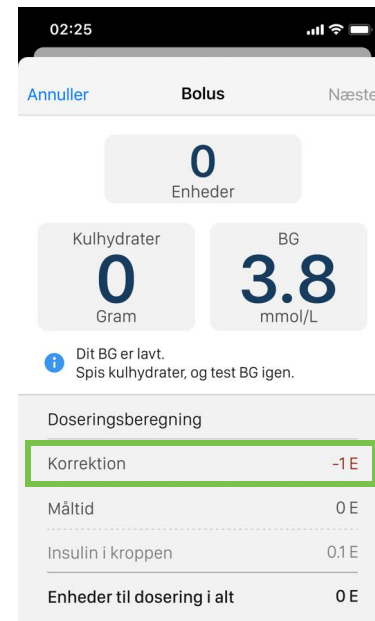


- Tryk på **Næste** i øverste højre hjørne for at acceptere korrektionsbolussen.
- Hvis du vil afvise korrektionsbolussen, skal du slå knappen over *Doseringsberegning* fra. Tryk derefter på **Næste** i øverste højre hjørne.
- For at afvise bolussen helt skal du trykke på **Annuller** i øverste venstre hjørne for at vende tilbage til skærmen *Kontrolpanel*.

Under målet

Hvis din BG- eller sensorglukoseværdi er under din mål-BG, viser pumpen oplysninger i afsnittet *Doseringsberegning* på skærmen *Bolus*. Hvis dit BG er under dit mål-BG, men større end eller lig med 3,9 mmol/l, vises der en meddelelse, der bekræfter, at der er behov for en omvendt korrektion. Hvis dit BG er mindre end 3,9 mmol/l, vil der automatisk blive

tilføjet en omvendt korrektionsbolus til enhver anden bolus, du beder om.



- Tryk på **Næste** i øverste højre hjørne for at acceptere korrektionsbolussen.
- For at afvise korrektionsbolussen skal du trykke på **Annuller** i øverste

venstre hjørne for at vende tilbage til skærmen *Kontrolpanel*.

Inden for målet

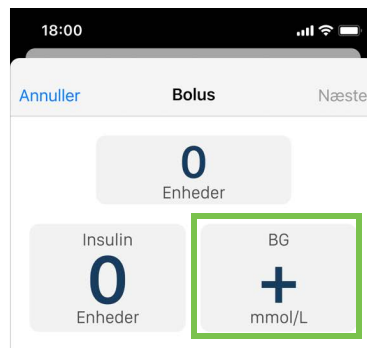
Hvis din BG- eller sensorglukoseværdi er den samme som dit BG-mål, vil skærmen *Korrektionsbolus* ikke blive vist.

Manuel indtastning af BG-værdi

Hvis din sensorglukoseværdi ikke automatisk blev udfyldt på skærmen *Bolus* baseret på de betingelser, der er nødvendige for denne funktion, skal du indtaste din BG-værdi manuelt i Tandem Mobi mobilappen. Tandem Mobi mobilappen viser oplysninger i afsnittet *Doseringsberegning* på skærmen *Bolus*, hvis det er relevant, efter at du manuelt har indtastet din BG-værdi på skærmen *Bolus*. Indtast din BG-værdi manuelt på følgende måde:

1. Tryk på **Bolus** fra *Navigation*-bjælken.

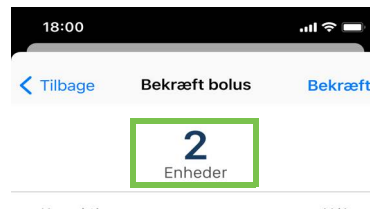
2. Tryk på BG.



3. Indtast BG-værdi ved hjælp af skærmtastaturet, og tryk på **Færdig**. Når du har trykket **Færdig**, vil BG-værdien blive gemt i pumpehistorikken, uanset om en bolus er doseret eller ej.
4. Følg trinnene i det relevante målafsnit ovenfor afhængigt af BG-værdiresultatet.

8.4 Tilsidesættelse af bolus

Du kan tilsidesætte den beregnede bolus ved at trykke på den beregnede enhedsværdi og indtaste de insulinenheder, du vil have doseret. Tilsidesættelse af bolus er altid en tilgængelig mulighed.



Når du vælger at tilsidesætte den beregnede bolus, vises der en meddelelse, der fortæller dig, at de indtastede tal for insulinenheder (eller gram kulhydrat) og BG-værdien ikke er gyldige og ikke vil blive brugt til bolusberegningen. Doseringsoversigten opdateres, så den viser den tilsidesatte enhedsmængde, der vil blive doseret.

Doseringsberegning	
Korrektion	N/A
Måltid	N/A
Insulin i kroppen	0.2 E
Enheder til dosering i alt	4 E

8.5 Måltidsbolus i enheder

Hvis du bruger Control-IQ+-teknologi, skal du springe til [Afsnit 8.6 Måltidsbolus i gram](#).

1. Tryk på **Bolus** fra *Navigation*-bjælken.
2. Tryk på **0 enheder** på venstre side af skærmen.
3. Indtast antal enheder, der skal doseres, ved hjælp af skærmtastaturet, og tryk på **Færdig**.

⚠ ADVARSEL

Sørg for **ALTID** at bekræfte, om decimalkommaet er placeret korrekt, når bolusværdier indtastes. Forkert decimalplacering kan forhindre, at du får den mængde insulin, som din læge har ordineret til dig.

4. Kontrollér, at insulinenhederne for dit måltid er indtastet korrekt.

8.6 Måltidsbolus i gram

1. Tryk på **Bolus** fra *Navigation*-bjælken.
2. Tryk på **0 gram**.

3. Indtast kulhydrater i gram med skærmtastaturet, og tryk på **Færdig**.
4. Kontrollér, at gram kulhydrat for dit måltid er indtastet korrekt.

8.7 Dosér en bolus

Når du har indtastet din glukose- eller BG-værdi for en korrektionsbolus, indtastet dine gram kulhydrat eller insulinenheder for en måltidsbolus eller en kombination af begge dele, kan du give bolussen.

1. Kontrollér, at værdierne er indtastet korrekt.
 - Tryk på **Næste** i øverste højre hjørne, hvis de indtastede data er korrekte.
 - Tryk på **Annuller** i øverste venstre hjørne for at gå tilbage til skærmen *Kontrolpanel*.
2. Bekræft anmodning.

- Tryk på **Bekræft** øverst til højre, hvis de indtastede data er korrekte.
 - Tryk på **Tilbage** eller **Bolus** i øverste venstre hjørne for at gå tilbage og foretage ændringer eller se beregninger.
3. Tryk på ikonet *Dosér bolus*.
 4. Brug din smartphones sikkerhedsfunktion til at godkende bolusdoseringen.
- ✓ Skærmen *Kontrolpanel* vises.
 - ✓ Der vises en *BOLUS I GANG*-besked under grafen på skærmen *Kontrolpanel*, indtil bolusdoseringen er færdig.
 - ✓ Når bolusdoseringen er færdig, vises der et blåt dråbeikon på grafen, og IOB-værdien opdateres.

8.8 Forlænget bolus

Funktionen Forlænget bolus giver dig mulighed for at dosere noget af bolus nu og resten af bolus langsomt over en

periode på op til 8 timer. Dette kan være nyttigt ved meget fedtrige måltider (såsom pizza), eller hvis du har gastroparese (forsinket mavetømning).

Ved forlængelse af en bolus vil enhver korrektionsbolusmængde altid blive givet i DOSÉR NU-delen. Tal med din læge for at afgøre, om denne funktion er egnet til dig, samt for at få rådgivning om opdelingen mellem nu og senere og varigheden af den senere del.

1. Tryk på **Bolus** fra *Navigation*-bjælken.
2. Tryk på **0 gram** (eller **0 enheder**).
3. Indtast kulhydrater i gram (eller insulinenheder) ved brug af skærmtastaturet. Tryk på **Færdig**.
4. Tryk eventuelt på feltet *BG*, og brug skærmtastaturet til at indtaste en BG-værdi eller tilsidesætte en automatisk udfyldt sensorglukoseværdi. Tryk på **Færdig**.
5. Kontrollér, at værdierne er indtastet korrekt.

- Tryk på **Næste** i øverste højre hjørne, hvis de indtastede data er korrekte.
- Tryk på **Annuler** i øverste venstre hjørne for at gå tilbage til skærmen *Kontrolpanel*.

6. Tryk på knappen ved siden af **Forlæng måltidsbolus**.
7. Den udvidede bolusinformation vises på skærmen. Tryk på **50 %** i feltet *Dosér nu* for at justere procentdelen af den måltidsbolus, der skal doseres med det samme.

Procentværdien for *Dosér senere* beregnes automatisk af pumpen. Standard er 50 % *Dosér nu* og

50 % Dosér senere. Standard for feltet *Forlænget varighed* er 2 timer.

8. Brug skærmtastaturet til at vælge den procentdel af bolussen, der skal doseres nu, og tryk på **Færdig**.

For Dosér nu-delen er minimumsværdien 0,05 enheder. Du kan indstille denne mængde til

0 enheder, hvis du ønsker, at hele bolussen skal være i Dosér senere-delen. Enhver mængde, der indtastes mellem 0,00-0,05 enheder, vil automatisk blive rundet op til 0,05 enheder.

Dosér senere-delen af den forlængede bolus har også minimums- og maksimumsværdier. Hvis du programmerer en Dosér senere-værdi uden for disse grænser, vil du blive underrettet, og varighed for Dosér senere-delen justeres.

9. Tryk på **2 timer** i feltet *Forlænget varighed*.

Maksimumvarigheden for forlænget bolusdosering er 8 timer.

10. Brug nummervælgeren på skærmen til at vælge, hvor lang tid bolussen skal doseres. Du kan vælge mellem 15 minutter og 8 timer i trin på ét minut. Tryk på **Færdig**.

11. Tryk på **Næste**.

12. Bekræft anmodning.

- Tryk på **Bekræft** i øverste højre hjørne, hvis de indtastede data er korrekte.
- Tryk på **Tilbage** eller **Bolus** i øverste venstre hjørne for at gå tilbage og foretage ændringer eller se beregninger.

13. Tryk på ikonet *Dosér bolus*.

14. Brug din smartphones sikkerhedsfunktion til at godkende bolusdoseringen.

- ✓ Skærmen *Kontrolpanel* vises.
- ✓ Der vises en *BOLUS I GANG*-besked under grafen på skærmen *Kontrolpanel*, indtil bolusdoseringen er færdig.
- ✓ Der vises straks et blåt dråbeikon på grafen, som repræsenterer Dosér nu-delen af den forlængede bolus. Dette ikon efterfølges af et blåt skraveret område, som repræsenterer Dosér senere-delen af den forlængede bolus. Dråben

viser det samlede antal enheder, der leveres i løbet af hele den forlængede bolusvarighed.



Kun én forlænget bolus kan være aktiv på et givent tidspunkt. Hvis Dosér senere-delen af en forlænget bolus er aktiv, kan du dog anmode om en anden standardbolus.

8.9 Hurtig bolus

Funktionen Hurtig bolus giver mulighed for at dosere en bolus ved et simpelt tryk på **Pumpe**-knappen. Hvis den er aktiveret, er det en måde at give en bolus på ved at følge bip/vibrationskommandoer uden at navigere gennem eller se Tandem Mobi mobilappens skærm. Din smartphones sikkerhedsfunktion er nødvendig for at ændre Hurtig bolus-indstillingerne.

Hurtig bolus kan indstilles til enten enheder insulin eller gram kulhydrat. Når Control-IQ+-teknologien er aktiveret, vil den bruge Hurtig bolus som en korrektionsbolus, hvis den er

konfigureret som insulinenheder, eller som en måltidsbolus, hvis den er konfigureret som gram kulhydrat. Control-IQ+-teknologien bruger oplysningerne om indtag af kulhydrater til at optimere doseringen af insulin efter måltider.

► BEMÆRK

Det anbefales at bruge gram kulhydrat i en bolusdosering, når der anvendes Control-IQ+-teknologi.

Konfigurer Hurtig bolus

Funktionen Hurtig bolus er som standard slået fra. Hurtig bolus kan indstilles til enten insulinenheder eller kulhydrater i gram. Stigningstrinnet kan indstilles til 0,5, 1,0, 2,0 og 5,0 enheder eller 2, 5, 10 og 15 gram.

1. Tryk på **Indstillinger** på *Navigation*-linjen.
2. Tryk på **Pumpe**.
3. Tryk på **Indstillinger for Hurtig bolus**.
4. Tryk på skifteknappen ved siden af **Hurtig bolus** for at slå funktionen til.

5. Tryk på **Type stigningstrin**.
6. Vælg **insulinenheder** eller **gram kulhydrat** fra vælgeren på skærmen.
7. Tryk på **Færdig**.
8. Tryk på **Stigningstrin**.
9. Vælg det foretrukne stigningstrin fra vælgeren på skærmen.

► BEMÆRK

Den trinvise mængde, der vælges her, er den mængde insulin, der doseres med hvert tryk på **Pumpe**-knappen, når der gives en Hurtig bolus.

10. Tryk på **Færdig**.
 11. Gennemse indtastede værdier, og tryk på **Gem**.
- ✓ Der vises et *Indstillinger for hurtig bolus blevet gemt*-banner øverst i Tandem Mobi mobilappen.

Dosering af en hurtig bolus

▲ FORHOLDSREGEL

Du vil ikke kunne dosere en Hurtig bolus, hvis visse hypoglykæmiadvvarsler eller en funktionsfejl på **Pumpe**-knappen er aktive.

Hvis Hurtig bolus-funktionen er slået til, kan du dosere en bolus uden Tandem Mobi mobilappen ved at trykke på **Pumpe**-knappen på din pumpe for at dosere din bolus. Hurtige bolusser doseres som standardbolusser (der er ingen glukoseværdiindtastning eller forlænget bolus).

1. Tryk på **Pumpe**-knappen på din pumpe, og hold den nede. Lyt efter to bip (hvis lydindstillingen er indstillet til biplyde), eller mærk efter vibrationer (hvis lydindstillingen er indstillet til at vibrere).
2. Tryk på **Pumpe**-knappen for hvert stigningstrin, indtil den ønskede mængde er opnået. Pumpen bipper/vibrerer for hvert tryk.
3. Vent, til pumpen bipper/vibrerer én gang for hvert trin, for at bekræfte den ønskede mængde.

4. Når pumpen bipper/vibrerer, skal du trykke på og holde **Pumpe**-knappen i flere sekunder, indtil der kommer et bekræftende bip/vibration for at dosere bolussen.

Hvis der er gået mere end 10 sekunder uden indtastning, annulleres bolussen, og den doseres ikke.

Du kan ikke overskride indstillingen Maks. bolus, der er defineret i din aktive personlige profil, når du bruger funktionen Hurtig bolus. Når du når den maksimale bolusmængde, lyder der en anden tone for at give dig besked. Hvis Hurtig bolus er indstillet til at vibrere, holder pumpen op med at vibrere som reaktion på yderligere tryk på knappen for at give dig besked.

Du kan ikke overskride 20 knaptryk, når du bruger funktionen Hurtig Bolus. Når du har nået 20 knaptryk, lyder der en anden tone for at give dig besked. Hvis Hurtig bolus er indstillet til at vibrere, holder pumpen op med at vibrere som reaktion på yderligere tryk på knappen for at give dig besked.

Hvis du hører en anden tone på noget tidspunkt under programmeringen, eller hvis pumpen holder op med at vibrere som reaktion på knaptryk, skal du tjekke Tandem Mobi mobilappens skærm.

- ✓ Pumpestatuslamperne pulserer blå i et skiftende mønster, mens bolussen afgives.
- ✓ Meddelelsen *BOLUS IGANGSAT* vises på skærmen *Kontrolpanel*.

🚩 BEMÆRK

Hvis Control-IQ+-teknologien er slået til og har justeret insulin doseringen under en hurtig bolus, bliver det resterende insulin fra den hurtige bolus doseret.

8.10 Sådan annullerer eller stopper du en bolus

Annulering af en bolus hvis doseringen IKKE ER STARTET

Hver gang du beder om en bolus, har du 10 sekunder til at annullere bolussen efter at have bedt om den for helt at undgå bolusdosering.

Tryk på  for at annullere bolussen, mens *Kontrolpanel* viser meddelelsen “Anmoder om bolus”. Din pumpe og Tandem Mobi mobilappen skal være forbundet for at kunne annullere bolussen.



- ✓ Bolus forbliver deaktiveret, mens bolussen annulleres.
- ✓ Når bolussen er blevet annulleret, bliver Bolus igen aktiv.

Stoppe en bolus, hvis dosering af BOLUS ER STARTET

Du kan annullere en bolus, der allerede er begyndt at blive doseret.

1. Tryk på  for at stoppe doseringen.
 2. Tryk på **Ja**.
- ✓ Meddelelsen *BOLUS IGANGSAT* på skærmen *Kontrolpanel* viser en ekstra *Stopper bolus...*-meddelelse.
 - ✓ Der vises et *Bolus stoppet*-vindue, og de ønskede og doserede enheder vises.
 - 3. Tryk på **OK**.
 - ✓ Der vises et blåt dråbeikon på grafen, som viser den doserede delmængde, og IOB-værdien opdateres.

▲ ADVARSEL

Hvis din smartphone afbryder forbindelsen til din pumpe, når du forsøger at annullere eller stoppe en bolus, vises en *Bolus ikke stoppet*-advarsel i Tandem Mobi mobilappen. Frakobl infusionssættet fra kroppen for straks at stoppe bolustilførslen til kroppen. Se [Afsnit 4.19 Tilslut Bluetooth-forbindelse igen](#) for at fejlfinde afbrydelsen.

Denne side er med vilje tom

2 Funktioner i insulinpumpesystemet Tandem Mobi

KAPITEL 9

Start, stop eller genoptagelse af insulin

9.1 Starte insulindosering

Insulindosering starter, når du har en personlig profil konfigureret og aktiveret. Din smartphones sikkerhedsfunktion er påkrævet for at starte dosering af insulin. Se [Kapitel 6 Indstillinger for insulindosering](#) for at få anvisninger i, hvordan du opretter, konfigurerer og aktiverer en personlig profil.

9.2 Stoppe insulindosering

Du kan til hver en tid stoppe al insulindosering. Når du stopper al insulindosering, stoppes enhver aktiv bolus og enhver aktiv midl. basal øjeblikkeligt. Der kan ikke finde insulindosering sted, når pumpen er stoppet. Din smartphones sikkerhedsfunktion er nødvendig for at stoppe insulindoseringen.

1. Tryk på **Handlinger** fra *Navigation*-bjælken.
2. Tryk på **Stop Insulin** .
3. Tryk på **Ja**.

- ✓ Et banner med *Alle leverancer er stoppet* vises øverst i Tandem Mobi™ mobilappen. På *Kontrolpanel-skærmen* vises der en meddelelse med statussen *Alle leverancer stoppet!* under sensorglukseværdien. Der vises et rødt udråbstegn ved siden af denne besked og også i øverste højre del af Tandem Mobi mobilappen ved siden af indikatoren for insulinniveau.

BEMÆRK

Hvis du stopper insulindosering manuelt, skal du også starte insulindosering igen manuelt. Control-IQ+™-teknologi genoptager ikke automatisk insulindosering, hvis du stopper den manuelt.

BEMÆRK

En parret smartphone med Tandem Mobi mobilappen er nødvendig for at starte eller stoppe insulindoseringen. Hvis din smartphone bliver afbrudt fra din pumpe i en længere periode eller af en eller anden grund ikke er tilgængelig for dig, skal du koble dit infusionssæt fra din krop for at stoppe insulindoseringen.

9.3 Genoptage insulindosering

1. Tryk på **Handlinger** fra *Navigation*-bjælken.
 2. Tryk på **Genoptag insulin** .
 3. Tryk på **Ja**.
- ✓ Der vises et *Insulin er blevet genoptaget*-banner øverst i Tandem Mobi mobilappen.

9.4 Frakobling ved brug af Control-IQ+-teknologi

Når du har brug for at koble pumpen fra din krop, skal du standse insulindosering. Standsning af insulindosering fortæller pumpen, at du ikke aktivt doserer insulin, hvilket også standser Control-IQ+-teknologien, så den ikke fortsætter med at beregne justeringer af insulindoseringen.

2 Funktioner i insulinpumpesystemet Tandem Mobi

KAPITEL 10

Pumpeoplysninger og -historik

10.1 Pumpeinfo

Din Tandem Mobi™ mobilapp giver adgang til oplysninger om din pumpe. På skærmen *Pumpeinfo* har du adgang til oplysninger såsom din pumpes serienummer, kontaktoplysninger til den lokale kundesupport, websted og software-/hardwareversioner.

1. Tryk på **Indstillinger** på *Navigation*-linjen.
2. Tryk på **Pumpe**.
3. Tryk på **Pumpeinfo**.

10.2 Pumpehistorik

Tandem Mobi mobilappen viser en historisk log over pumpehændelser. Når det maksimale antal hændelser er nået, erstattes de ældste hændelser fra historikloggen med de seneste hændelser. Du kan se følgende på skærmen *Pumpehistorik*:

Bolus, Basal, Påfyld, BG, Advarsler og Alarmer, Control-IQ og Gennemført.

Bolus, Basal, Påfyld, BG, Advarsler og Alarmer er kategoriseret efter dato. Hændelsesoplysningerne i hver enkelt rapport er anført efter klokkeslæt.

Control-IQ-historikken viser den historiske log over Control-IQ+™-teknologiens status, herunder når funktionen er aktiveret eller deaktiveret, når der blev udført ændringer af basalraten og når Control-IQ+-teknologibolusser blev doseret. Insulindoseringshastigheden kan blive ændret så hyppigt som hvert femte minut.

Afsnittet Komplet indeholder alle oplysninger fra hvert afsnit samt eventuelle ændringer af indstillinger.

Sådan tilgås pumpehistorik:

1. Tryk på **Indstillinger** på *Navigation*-linjen.
2. Tryk på **App**.
3. Tryk på **Historik**.
4. Tryk på **Pumpehistorik**.

Hvis du vil se flere historiske data, kan du også få adgang til rapporterne i Tandem Source™. Se *Tandem Source personlig brugervejledning* for mere information.

BEMÆRK

Du skal være logget ind på din Tandem-konto på din Tandem Mobi mobilapp og have appen kørende i baggrunden for at kunne sende data til Tandem Source.

2 Funktioner i insulinpumpesystemet Tandem Mobi

KAPITEL 11

Påmindelser

Din pumpe og Tandem Mobi™ mobilappen giver dig vigtige oplysninger om systemet med påmindelser, advarsler og alarmer. Påmindelser vises for at underrette dig om indstillinger, du har angivet (for eksempel en påmindelse om at kontrollere din BG efter en bolus). Advarsler vises automatisk for at underrette dig om sikkerhedsforhold, du skal kende (for eksempel en advarsel om, at dit insulinniveau er lavt). Alarmer vises automatisk for at underrette dig om en faktisk eller potentielt stoppet insulin dosering (for eksempel en alarm for tomt insulinreservoir). Vær særligt opmærksom på alarmer.

Hvis flere påmindelser, advarsler og alarmer opstår på samme tid, vises alarmer først, advarsler som nummer to, og påmindelser som nummer tre. De skal alle bekræftes hver især, indtil alle er bekræftet.

Oplysningerne i dette afsnit vil lære dig, hvordan du reagerer på påmindelser.

Påmindelser underretter dig ved brug af en enkelt sekvens af tre lyde eller en enkelt vibration, afhængigt af

bip-/vibrationsindstillingen i Advarsler og lyde. De gentages hver 10. minut, indtil de bekræftes. Påmindelser eskaleres ikke.

11.1 Påmindelsen Lav BG

Påmindelsen Lav BG beder dig om at kontrollere din BG igen efter manuel indtastning af en lav glukoseværdi på skærmen *Bolus*. Når du aktiverer denne påmindelse, skal du indstille en lav glukoseværdi, der udløser påmindelsen, og hvor lang tid der skal gå, inden påmindelsen indtræffer.

Denne påmindelse er som standard deaktiveret. Hvis funktionen er aktiveret, er standardindstillingerne Påmind mig under 3,9 mmol/l, og Påmind mig efter 15 min., men du kan angive disse værdier fra 3,9 til 6,7 mmol/l og 10 til 20 min.

1. Tryk på **Indstillinger** på *Navigation*-linjen.
2. Tryk på knappen **Advarsler og lyde**.
3. Tryk på **Pumpepåmindelser**.

4. Tryk på **Lav BG**.
5. Tryk på knappen ved siden af **Påmindelse om Lav BG**.
 - a. Tryk på **Påmind mig hvis under**, og brug skærmtastaturet til at indtaste en Lav BG-værdi (fra 3,9 til 6,7 mmol/l), som skal udløse påmindelsen, og tryk så på **Færdig**.
 - b. Tryk på **Påmind mig efter**, og brug skærmtastaturet til at indtaste en tid i minutter (fra 10 til 20 min), og tryk så på **Færdig**.
 - c. Tryk på **Gem**, når alle ændringer er komplette.
- ✓ Der vises et *Påmindelse om lav BG gemt*-banner øverst i Tandem Mobi mobilappen.

For at reagere på påmindelsen Lav BG

For at slette påmindelsen fra skærmen *Notifikationer* skal du trykke på eller skubbe påmindelsesbeskeden til venstre og trykke på **Slet** for at rydde påmindelsen. Tjek din BG.

11.2 Påmindelsen Høj BG

Påmindelsen Høj BG beder dig om at kontrollere din BG igen efter manuel indtastning af en høj glukoseværdi på skærmen *Bolus*. Når du aktiverer denne påmindelse, skal du indstille en høj glukoseværdi, der udløser påmindelsen, og hvor lang tid der skal gå, inden påmindelsen indtræffer.

Denne påmindelse er som standard deaktiveret. Hvis funktionen er aktiveret, er standardindstillingerne Påmind mig over 11,1 mmol/l, og Påmind mig efter 2 min., men du kan angive disse værdier fra 8,3 til 16,7 mmol/l og 1 til 3 timer.

1. Tryk på **Indstillinger** på *Navigation*-linjen.
2. Tryk på knappen **Advarsler og lyde**.
3. Tryk på **Pumpepåmindelser**.
4. Tryk på **Høj BG**.
5. Tryk på knappen ved siden af **Påmindelse om høj BG**.

- a. Tryk på **Påmind mig hvis over**, og brug skærmtastaturet til at indtaste en høj BG-værdi (fra 8,3 til 16,7 mmol/l), som skal udløse påmindelsen, og tryk så på **Færdig**.
 - b. Tryk på **Påmind mig efter**, vælg tidspunktet i timer og minutter (fra 1 til 3 timer) ved hjælp af talvælgeren på skærmen, og tryk derefter på **Færdig**.
 - c. Tryk på **Gem**, når alle ændringer er komplette.
- ✓ Der vises et *Påmindelse om høj BG gemt*-banner øverst i Tandem Mobi mobilappen.

For at reagere på påmindelsen Høj BG

For at slette påmindelsen fra skærmen *Notifikationer* skal du trykke på eller skubbe påmindelsesbeskeden til venstre og trykke på **Slet** for at rydde påmindelsen. Tjek din BG.

11.3 Påmindelsen Efter bolus-BG

Påmindelsen Efter bolus-BG beder dig om at måle din BG på et bestemt tidspunkt efter bolusdosering. Når du aktiverer denne påmindelse, skal du indstille, hvor lang tid der skal gå, inden påmindelsen indtræffer. Standard er 1 time og 30 minutter. Den kan indstilles fra 1 til 3 timer.

1. Tryk på **Indstillinger** på *Navigation*-linjen.
2. Tryk på knappen **Advarsler og lyde**.
3. Tryk på **Pumpepåmindelser**.
4. Tryk på **Efter bolus-BG**.
5. Tryk på knappen ved siden af **Påmindelse om BG efter bolus**.
6. Tryk på **Påmind mig efter**, og brug skærmtastaturet til at indtaste den tid, i timer og minutter, (fra 1 til 3 timer), som skal udløse påmindelsen, og tryk så på **Færdig**.

7. Tryk på **Gem**, når alle ændringer er komplette.

✓ Der vises et *Efter Påmindelsen Efter bolus-BG gemt*-banner øverst i Tandem Mobi mobilappen.

For at reagere på påmindelsen Efter bolus-BG

For at slette påmindelsen fra skærmen *Notifikationer* skal du trykke på eller skubbe påmindelsesbeskeden til venstre og trykke på **Slet** for at rydde påmindelsen. Tjek din BG med din Bg-måler.

11.4 Påmindelsen Glemmt måltidsbolus

Påmindelsen Glemmt måltidsbolus informerer dig, hvis en bolus ikke blev doseret inden for en bestemt tidsperiode. Der findes fire forskellige påmindelser. Når du programmerer denne påmindelse, skal du vælge dage, starttidspunkt og varighed for hver påmindelse.

1. Tryk på **Indstillinger** på *Navigation*-linjen.

2. Tryk på knappen **Advarsler og lyde**.

3. Tryk på **Pumpepåmindelser**.

4. Tryk på **Glemmt måltidsbolus**.

5. Tryk på den påmindelse (Påmindelse 1 til 4), du ønsker at se, på skærmen *Glemmt måltidsbolus*, og gør følgende:

a. Tryk på **Påmindelse 1** (eller 2, 3, 4).

b. Tryk på knappen ved siden af **Påmindelse 1**.

c. Tryk på **Starttidspunkt**, vælg starttidspunkt og tidspunkt på dagen ved hjælp af tidsvælgeren på skærmen, og tryk derefter på **Færdig**.

d. Tryk på **Varighed**, vælg sluttidspunkt og tidspunkt på dagen ved hjælp af tidsvælgeren på skærmen, og tryk derefter på **Færdig**.

e. Tryk på hver ugedag i *Gentag*-området herunder for at tilføje et

flueben til alle de dage, du vil have påmindelsen på.

f. Tryk på **Gem**, når alle ændringer er komplette.

✓ Der vises et *Påmindelse 1 om glemmt måltidsbolus (eller 2, 3,4) gemt*-banner øverst i Tandem Mobi mobilappen.

For at reagere på påmindelsen Glemmt måltidsbolus

For at slette påmindelsen fra skærmen *Notifikationer* skal du trykke på eller skubbe påmindelsesbeskeden til venstre og trykke på **Slet** for at rydde påmindelsen. Dosér en bolus, hvis det er nødvendigt.

11.5 Påmindelse om bolusbekræftelse

Påmindelse om bolusbekræftelse giver dig besked, når en boluskommando fra Tandem Mobi mobilappen eller en Hurdig bolus starter og afslutter dosering.

1. Tryk på **Indstillinger** på *Navigation*-linjen.
2. Tryk på knappen **Advarsler og lyde**.
3. Tryk på **Pumpelyde**.
4. Vælg mellem bip eller vibration for både generel og hurtig bolus.
5. Tryk på **Gem**.

Hvis du ikke hører eller mærker bekræftelsen, kan bolusen være ufuldstændig. Tandem Mobi mobilappen vil vise en meddelelse. Se [Afsnit 13.3 Advarslen Ufuldstændig bolus](#) for yderligere oplysninger.

11.6 Skift infusionssæt

Påmindelsen Skift infusionssæt beder dig om at udskifte dit infusionssæt. Denne påmindelse er som standard deaktiveret. Hvis påmindelsen er aktiveret, kan den indstilles til 1 til 3 dage samt din valgte tid på dagen.

Se [Afsnit 7.6 Indstilling af Skift infusionssæt](#) for at få yderligere

oplysninger om funktionen Skift infusionssæt.

For at reagere på Skift infusionssæt

For at slette påmindelsen fra skærmen *Notifikationer* skal du trykke på eller skubbe påmindelsesbeskeden til venstre og trykke på **Slet** for at rydde påmindelsen. Skift dit infusionssæt.

Denne side er med vilje tom

2 Funktioner i insulinpumpesystemet Tandem Mobi

KAPITEL 12

Brugerjusterbare advarsler og alarmer

12.1 Advarslen Lav insulin

Din Tandem Mobi™ pumpe holder øje med, hvor meget insulin der er tilbage i reservoiret, og advarer dig, når niveauet er lavt. Standardindstillingen for denne advarsel er forudindstillet til 20 enheder. Du kan angive denne advarselsindstilling til mellem 15 og 40 enheder. Når insulinmængden kommer under den indstillede værdi, bipper/vibrerer advarslen om lavt insulinniveau og vises også på Tandem Mobi mobilappens skærm. Når advarslen ryddes, vises indikatoren for lav insulin (en enkelt rød bjælke på insulinniveaudisplayet på skærmen *Kontrolpanel*).

1. Tryk på **Indstillinger** på *Navigation*-linjen.
2. Tryk på knappen **Advarsler og lyde**.
3. Tryk på **Pumpeadvarsler og -alarmer**.
4. Tryk på **Lav insulin**.

5. Indtast antallet af enheder (fra 15 til 40 enheder), som du ønsker værdien for advarslen Lavt insulinniveau skal indstilles til, og tryk på **Færdig**.
6. Tryk på **Gem**, når alle ændringer er komplette.
 - ✓ Der vises et *Pumpeadvarsler gemt*-banner øverst i Tandem Mobi mobilappen.

Sådan reagerer du på advarslen Lav insulin

For at fjerne advarslen fra skærmen *Notifikationer* skal du stryge advarslen til venstre og trykke på ikonet **Afvis**. Skift dit insulinreservoir ved at følge instruktionerne i [Afsnit 7.3 Fyldning og isætning af et reservoir](#).

Advarsel lav insulin

Sensornværdierne stiger hurtigt.
Tid, I dag

12.2 Auto-sluk alarm

Din pumpe kan stoppe insulindosering og advare dig eller en, der er sammen med dig, hvis der ikke har været nogen interaktion med pumpen eller Tandem Mobi mobil-app inden for en bestemt periode. Denne påmindelse er som standard deaktiveret. Hvis du slår denne funktion til, er standardtiden 12 timer. Du kan indstille den til mellem 5 og 24 timer. Denne alarm giver dig besked om, at der ikke har været nogen interaktion med systemet i det angivne antal timer, og pumpen vil stoppe alle insulindoseringer.

Auto-sluk-alarmen bipper og vises på låseskærmen på din smartphone. Insulindoseringen stopper, når du overskrider det indstillede antal timer uden nogen af de følgende handlinger:

- Brug Tandem Mobi mobilappen til at sende en kommando til pumpen.
- Dosering af en hurtig bolus.
- Snooze pumpen.

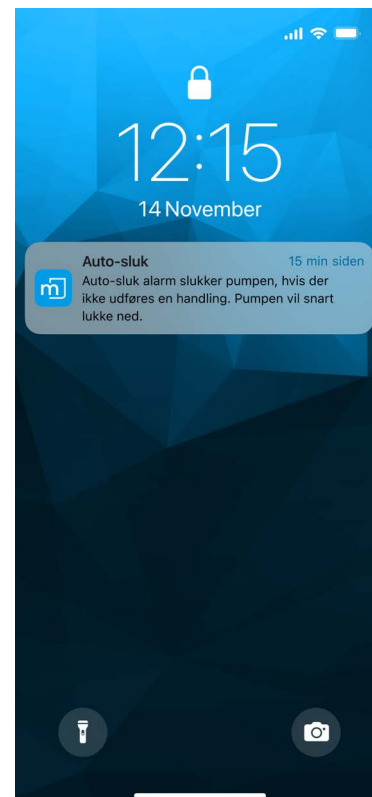
Aktivér og konfigurer Auto-sluk-alarmen på følgende måde:

1. Tryk på **Indstillinger** på *Navigation*-linjen.
2. Tryk på knappen **Advarsler og lyde**.
3. Tryk på **Pumpeadvarsler og -alarmer**.
4. **Auto-sluk** er som standard slået fra.
 - For at slå denne advarsel til skal du trykke på knappen ved siden af **Auto-sluk**.
 - Tryk på **Ja** for at bekræfte denne funktion, og tryk derefter på **Gem**.
5. Tryk på **Auto-sluk**.
6. Indtast det antal timer (fra 5 til 24), du ønsker Auto-sluk alarmen skal udløses, ved hjælp af skærm-tastaturet, og tryk på **Færdig**.
7. Tryk på **Gem**, når alle ændringer er komplette.

- ✓ Der vises et *Pumpeadvarsel og -alarmer gemt*-banner øverst i Tandem Mobi mobilappen.

Sådan reagerer du på en Auto-sluk-advarsel

Fem minutter før det angivne tidspunkt, du har indstillet for Auto-sluk alarmen, vises der en push-besked på låseskærmen på din smartphone. Du vil kun modtage denne besked, hvis Tandem Mobi mobilappen kører på din smartphone, og hvis du har opsat notifikationer som beskrevet i [Afsnit 5.6 Indstil mobilnotifikationer](#).



Lås din smartphone op, og åbn eller naviger til Tandem Mobis mobilapp. Auto-Off Alarm-timeren nulstilles automatisk, når Tandem Mobi mobilappen er åben.

- ✓ Advarslen ryddes, og pumpen vender tilbage til normal drift.

Hvis du ikke rydder advarslen inden for en 5 sekunders nedtællingsperiode, udløses Auto-sluk alarmen, ledsaget af en akustisk alarm. Denne alarm meddeler dig, at din pumpe er holdt op med at dosere insulin.

Alarmskærmen Auto-sluk

Tryk på Afvis.



- ✓ *Kontrolpanel*-skærmen vises og angiver statussen AI dosering stoppet.

Du skal genoptage doseringen for at fortsætte behandlingen. Se [Afsnit 9.3 Genoptage insulindosering](#).

12.3 Advarslen Maks. basal

Din pumpe giver dig mulighed for at sætte en grænse for basalraten. Pumpen giver dig mulighed for at indstille en maks. basal, som pumpen ikke tillader, at du overskrider under en midl. basal.

Når maks. basal i pumpeindstillingerne er blevet indstillet (se [Afsnit 6.3 Maks. basal](#)), vil du modtage en alarm, hvis følgende scenarier forekommer.

1. Der blev bedt om en midl. basal, der overstiger maks. basal.
2. En midl. basal er i gang, og et nyt tidssegment for personlig profil er begyndt, hvilket får midl. basal til at overskride maks. basal.

Sådan reagerer du på advarslen Maks. basal

Stryg advarslen til venstre på skærmen *Notifikationer*, og tryk på ikonet **Afvis**. Den reducerede værdi for midl. basal er den samme som den værdi for maks. basal, der blev konfigureret i personlige profiler.

Advarsel – maks. basal

Det aktuelle segment i din personlige profil vil overskride indstillingen for maks. basal. Din midlertidige basalrate er blevet reduceret.

Tid, I dag

2 Funktioner i insulinpumpesystemet Tandem Mobi

KAPITEL 13

Advarsler

Din Tandem Mobi™ pumpe giver dig vigtig viden om dens funktion ved brug af påmindelser, advarsler og alarmer. Der vises påmindelser for at underrette dig om indstillinger, du har angivet (for eksempel en påmindelse om at kontrollere din BG efter en bolus). Advarsler udsendes automatisk for at underrette dig om sikkerhedsforhold, du skal kende (for eksempel en advarsel om, at dit insulinniveau er lavt). Alarmer udsendes automatisk for at underrette dig om en faktisk eller potentielt stoppet insulindosering (for eksempel en alarm for tomt insulinreservoir). Vær særligt opmærksom på alarmer.

Hvis push-meddelelser er aktiveret på din smartphone, og Tandem Mobi mobilappen er åben, vil du få advarselsmeddelelsen på låseskærmen på din smartphone.

▲ FORHOLDSREGEL

Når du tvinger din app til at stoppe eller afslutter den, kører den ikke længere i baggrunden på din smartphone. Det betyder, at du ikke vil modtage nogen meddelelser på din smartphone, før du åbner din app igen. Din pumpe vil dog fortsat være parret med din

smartphone, og insulintilførslen vil fortsætte som programmeret.

Hvis du er i Tandem Mobi mobilappen, vil du se en rød cirkel med antallet af notifikationer, der venter på din bekræftelse, ved siden af området Notifikationer i *Navigation*-bjælken.

Hvis der opstår flere påmindelser, advarsler og alarmer på samme tid, vises alarmer først, advarsler som nummer to, og påmindelser som nummer tre på skærmen *Notifikationer*. De skal alle bekræftes hver især, indtil alle er bekræftet. Notifikationer kan slettes i vilkårlig rækkefølge.

Oplysningerne i dette kapitel skal lære dig, hvordan du reagerer på advarsler.

Advarsler giver dig besked med 2 sekvenser af 3 toner eller 2 vibrationer, afhængigt af den valgte bip/vibrationsindstilling i Advarsler og lyde, og pumpens statuslamper lyser gult i det mønster, der er angivet i tabellerne i dette kapitel. De gentages regelmæssigt, indtil de bekræftes. Advarsler eskalerer ikke.

Hvis du aktiverer Snooze-funktionen, kan du slå bippet eller vibrationen fra i et bestemt tidsrum, hvis du ikke kan se på din Tandem Mobi mobilapp. For at aktivere og indstille Snooze, se [Afsnit 5.7 Aktiver og indstil snooze](#).

🚩 BEMÆRK

Der findes en supplerende liste over advarsler og fejl relateret til brugen af CGM i [Kapitel 25 CGM-advarsler og -fejl](#).

🚩 BEMÆRK

Der findes en supplerende liste over advarsler i forbindelse med brugen af Control-IQ+™ teknologi i [Kapitel 30 Control-IQ+-teknologi Advarsler](#).

13.1 Advarslen Lav insulin

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Advarsel lav insulin Sensorværdierne stiger hurtigt. Tid, 1 dag	Hvad betyder det?	Der er 10 enheder eller mindre tilbage i reservoiret.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	2 sekvenser med 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lyde.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Udskift reservoiret så hurtigt som muligt for at undgå alarmen Tomt reservoir og løbe tør for insulin.

13.2 Advarsler om lavt batteriniveau

Lavt batteri – Advarsel 1

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Advarsel om lavt batteri i pumpe Pumpens strømniveau: Mindre end 25 % tilbage. Tid, 1 dag	Hvad betyder det?	Batteriniveauet er under 20 %.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	2 sekvenser med 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lyde.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Oplad pumpen hurtigst muligt for at undgå Advarsel om lavt batteri nummer to.

BEMÆRK

Når beskeden Lavt batteriniveau opstår, vises indikatoren for lavt batteriniveau (en enkelt rød bjælke på batteriniveaudisplayet på skærmen *Kontrolpanel*).

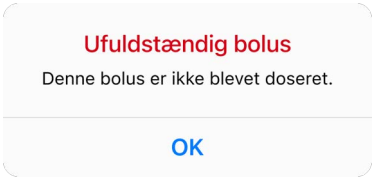
Lavt batteri – Advarsel 2

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Advarsel om lavt batteri i pumpe Genoplad pumpen, ellers stopper alle doseringer. Tid, i dag	Hvad betyder det?	Batteriniveauet er under 5 %. Insulindoseringen fortsætter i 30 minutter, derefter slukker pumpen, og insulindoseringen stopper.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	2 sekvenser med 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lyde.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Oplad straks pumpen for at undgå alarmen Lavt batteri, og at pumpen slukker.

BEMÆRK

Når beskeden Lavt batteriniveau opstår, vises indikatoren for lavt batteriniveau (en enkelt rød bjælke på batteriniveaudisplayet på skærmen *Kontrolpanel*).

13.3 Advarslen Ufuldstændig bolus

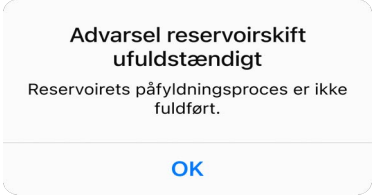
Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? 	Hvad betyder det?	Du påbegyndte en bolusanmodning, men afsluttede ikke anmodningen inden for 90 sekunder.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	Vises kun på skærmen i Tandem Mobi mobilappen. Pumpen bipper eller vibrerer ikke.
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Tandem Mobi mobilappen giver dig besked igen hvert 5. minut, indtil handlingen er afsluttet eller annulleret. Pumpen vil ikke give dig besked.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK . Skærmen <i>Bolus</i> vises. » Fortsæt din bolusanmodning » Tryk på Kontrolpanel-ikonet for at vende tilbage til <i>Kontrolpanel</i> for at annullere bolusanmodningen.

13.4 Advarslen Ufuldstændig midl. basal

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Ufuldst. midl. basal Denne midlertidige basal er ikke startet. OK	Hvad betyder det?	Du påbegyndte indstilling af en midl. basal, men afsluttede ikke anmodningen inden for 90 sekunder.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	Vises kun på skærmen i Tandem Mobi mobilappen. Pumpen bipper eller vibrerer ikke.
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Tandem Mobi mobilappen giver dig besked igen hvert 5. minut, indtil handlingen er afsluttet eller annulleret. Pumpen vil ikke give dig besked.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK . Skærmen <i>Midl. basal</i> vises. » Fortsæt opsætningen af midl. basal. » Tryk på Annuller , hvis du ikke ønsker at fortsætte med at opsætte midl. basal.

13.5 Advarsler om ufuldstændig påfyldningssekvens

Advarslen Ufuldstændig udskiftning af reservoir

Skærm	Forklaring	
	Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen?	
	Hvad betyder det?	Du valgte Udskift reservoir fra menuen <i>Påfyld reservoir</i> , men afsluttede ikke processen inden for 3 minutter.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	Vises kun på skærmen i Tandem Mobi mobilappen. Pumpen bipper eller vibrerer ikke.
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Tandem Mobi mobilappen giver dig besked igen hvert 5. minut, indtil handlingen er afsluttet. Pumpen vil ikke give dig besked.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK . Færdiggør processen til udskiftning af reservoiret.

Advarslen Ufuldstændig Fyld slange

Skærm	Forklaring	
 Ufuldstændig Fyld slange Fyldningen af slangen er ikke fuldført. OK	Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen?	
	Hvad betyder det?	Du har valgt Fyld slange fra menuen <i>Påfyld reservoir</i> , men afsluttede ikke processen inden for 3 minutter.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	Vises kun på skærmen i Tandem Mobi mobilappen. Pumpen bipper eller vibrerer ikke.
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Tandem Mobi mobilappen giver dig besked igen hvert 5. minut, indtil handlingen er afsluttet. Pumpen vil ikke give dig besked.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK . Færdiggør processen til fyldning af slangen.

Advarslen Fyld kanyle ufuldstændig

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Advarsel Fyld kanyle ufuldstændig Fyldningen af kanylen er ikke fuldført. OK	Hvad betyder det?	Du har valgt Fyld kanyle fra skærmen <i>Påfyld reservoir</i> , men afsluttede ikke processen inden for 3 minutter.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	Vises kun på skærmen i Tandem Mobi mobilappen. Pumpen bipper eller vibrerer ikke.
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Tandem Mobi mobilappen giver dig besked igen hvert 5. minut, indtil handlingen er afsluttet. Pumpen vil ikke give dig besked.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK . Færdiggør processen til fyldning af kanylen.

13.6 Advarslen Ufuldstændig indstilling

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Advarsel om ufuldstændige indstillinger En indstilling blev ændret, men den er ikke gemt. OK	Hvad betyder det?	Du påbegyndte opsætningen af en ny personlig profil eller indstilling af Control-IQ+-teknologien, men gemte eller afsluttede ikke programmeringen inden for 5 minutter.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	Vises kun på skærmen i Tandem Mobi mobilappen. Pumpen bipper eller vibrerer ikke.
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Tandem Mobi mobilappen giver dig besked igen hvert 5. minut, indtil handlingen er afsluttet. Pumpen vil ikke give dig besked.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK . Afslut programmeringen af den personlige profil eller indstillingen af Control-IQ+-teknologien.

13.7 Advarslen Basalrate påkrævet

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Basalrate påkrævet En basalrate skal føjes til dette tidssegment, før det kan gemmes. OK	Hvad betyder det?	Du indtastede ikke en basalrate i et tidssegment i personlige profiler. Der skal indtastes en basalrate i hvert tidssegment (raten kan være 0 enheder/t).
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	Vises kun på skærmen i Tandem Mobi mobilappen. Pumpen bipper eller vibrerer ikke.
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Nej, der skal indtastes en basalrate for at gemme tidssegmentet.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK . Indtast en basalrate i tidssegmentet.

13.8 Advarslen Basalrate og kulhydratforhold påkrævet

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Basal og kulhydratratio påkrævet En basalrate og en kulhydratratio skal tilføjes til dette tidssegment, før det kan gemmes. OK	Hvad betyder det?	Du har ikke indtastet en basalrate eller et kulhydratforhold i et tidssegment i personlige profiler, og Kulhydrat-indstillingen er slået til. Der skal indtastes en basalrate og et kulhydratforhold i hvert tidssegment (raten kan være 0 enheder/time).
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	Vises kun på skærmen i Tandem Mobi mobilappen. Pumpen bipper eller vibrerer ikke.
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Nej, der skal indtastes en basalrate og kulhydratforhold for at gemme tidssegmentet.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK . Indtast en basalrate og et kulhydratforhold i tidssegmentet.

13.9 Advarslen Maks. bolus pr. time

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Maks. bolus pr. time Din maksimale bolus pr. time er overskredet. Vil du bekræfte den anmodede 6.74 e bolus? Nej Ja	Hvad betyder det?	I de foregående 60 minutter har du anmodet om total bolusdosering, der er mere end 1,5 gange din indstilling for Maks. bolus.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	Vises kun på skærmen i Tandem Mobi mobilappen. Pumpen bipper eller vibrerer ikke.
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Nej, du skal trykke på Nej eller Ja for at dosere bolussen.
	Hvordan skal jeg reagere?	» Tryk på Nej for at vende tilbage til skærmen <i>Bolus</i> og justere mængden af bolusdosering. » Tryk på Ja for at bekræfte bolussen.

13.10 Maks. bolus-advarsel

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? 	Hvad betyder det?	Du anmodede om en bolus, der er større end indstillingen Maks. bolus i din aktive personlige profil.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	Vises kun på skærmen i Tandem Mobi mobilappen. Pumpen bipper eller vibrerer ikke.
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Nej, du skal trykke på Annuller eller Fortsæt for at dosere bolussen.
	Hvordan skal jeg reagere?	» Tryk på Annuller for at vende tilbage til skærmen <i>Bolus</i> og justere mængden af bolusdosering. » Tryk på Fortsæt for at dosere mængden af din indstillede Maks. bolus.

13.11 Advarslen Maks. basal

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Advarsel – maks. basal Det aktuelle segment i din personlige profil vil overskride indstillingen for maks. basal. Din midlertidige basalrate er blevet reduceret. Tid, 1 dag	Hvad betyder det?	En aktiv midl. basal overskrider din indstilling for maks. basal på grund af en ny tidsindstillet segmentaktivering i personlige profiler. Denne advarsel vises kun, når dit tidssegment har ændret sig.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	2 sekvenser med 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lyde.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Værdien for midl. basal reduceres til den samme værdi for maks. basal, som blev indstillet i personlige profiler.

13.12 Min. basal-advarsel

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Advarsel – min. basal Din aktuelle basalrate er lavere end den laveste tilladte basalrate. Tid, I dag	Hvad betyder det?	En aktiv midl. basal var mindre end halvt så stor som den laveste basalindstilling, der er defineret i din personlige profil.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	2 sekvenser med 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lyde.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Gennemgå dine Midl. basal-indstillinger fra skærmen <i>Handlinger</i> . » Gennemgå dine Basalrate-indstillinger i Personlige profiler. » Gennemgå dine Midl. basal-indstillinger fra skærmen <i>Handlinger</i> .

13.13 Alarm på pumpeknappen

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Alarm knaptryk Pumpen har registreret for mange tryk på knappen under en hurtig bolus-anmodning. Kontrollér Start/Hurtig bolus-knappen for at se, om den sidder fast. Tid, 1 dag	Hvad betyder det?	Der er blevet trykket for mange gange på Pumpe -knappen på din pumpe under en Hurtig bolus-anmodning.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	2 sekvenser med 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lyde.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Kontrollér Pumpe -knappen for at se, om den sidder fast i den nedtrykte position. Kontakt din lokale kundesupport, hvis problemet fortsætter.

13.14 Hurtig bolus-alarm

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Advarsel hurtig bolus Der er anmodet om en hurtigbolus tre gange uden dosering. Kontrollér, om pumpeknappen sidder fast. Tid, I dag	Hvad betyder det?	Der er blevet anmodet om en Hurtig bolus tre gange, men den er ikke blevet doseret.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	2 sekvenser med 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lyde.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Kontrollér Pumpe -knappen for at se, om den sidder fast i den nedtrykte position. Kontakt din lokale kundesupport, hvis problemet fortsætter.

13.15 Advarslen Datafejl

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Adv. Datafejl Bekræft, at din aktive profil og pumpeindstillingerne er korrekte. Tid, I dag	Hvad betyder det?	Din pumpe stødte på en tilstand, der potentielt kan medføre tab af data.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	2 sekvenser med 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lyde.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Kontrollér dine personlige profiler og pumpeindstillinger for at sikre, at de er korrekte. Se Afsnit 6.7 Redigering og gennemgang af en eksisterende profil .

13.16 Temperaturadvarsel

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Temperaturadvarsel Fjern pumpen fra ekstreme temperaturer. Tid, 1 dag	Hvad betyder det?	Den indvendige temperatur i din pumpe er for høj eller for lav.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	2 sekvenser med 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lyde.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikation</i> . Tryk på Arvis for at fjerne advarslen. Fjern pumpen fra ekstreme temperaturer.

Denne side er med vilje tom

2 Funktioner i insulinpumpesystemet Tandem Mobi

KAPITEL 14

Alarmer

▲ FORHOLDSREGEL

KONTROLLÉR regelmæssigt din pumpe og Tandem Mobi™ mobilappen for potentielle alarmtilstande, der kan blive vist. Det er vigtigt at være opmærksom på forhold, som kan påvirke insulindoseringen, og som kræver din opmærksomhed, så du kan reagere hurtigst muligt.

Din Tandem Mobi insulinpumpe giver dig vigtig viden om dens funktion ved brug af påmindelser, advarsler og alarmer. Påmindelser underretter dig om indstillinger, du har angivet (for eksempel en påmindelse om at kontrollere din BG efter en bolus). Advarsler udsendes automatisk for at underrette dig om sikkerhedsforhold, du skal kende (for eksempel en advarsel om, at dit insulinniveau er lavt). Alarmer udsendes automatisk for at underrette dig om en faktisk eller potentielt stoppet insulindosering (for eksempel en alarm for tomt insulinreservoir). Vær særligt opmærksom på alarmer.

Hvis push-meddelelser er aktiveret på din smartphone, og Tandem Mobi mobilappen er åben, vil du få advarselsmeddelelsen på låseskærmen på din smartphone.

▲ FORHOLDSREGEL

Når du tvinger din app til at stoppe eller afslutter den, kører den ikke længere i baggrunden på din smartphone. Det betyder, at du ikke vil modtage nogen meddelelser på din smartphone, før du åbner din app igen. Din pumpe vil dog fortsat være parret med din smartphone, og insulintilførslen vil fortsætte som programmeret.

Hvis du er i Tandem Mobi mobilappen, vil du se en rød cirkel med antallet af notifikationer, der venter på din bekræftelse, ved siden af området Notifikationer i *Navigation*-bjælken.

Hvis der opstår flere påmindelser, advarsler og alarmer på samme tid, vises alarmer først, advarsler som nummer to, og påmindelser som nummer tre på skærmen *Notifikationer*. De skal alle bekræftes hver især, indtil alle er bekræftet. Notifikationer kan slettes i vilkårlig rækkefølge.

Oplysningerne i dette kapitel vil lære dig, hvordan du reagerer på alarmer.

Alarmer giver dig besked med 3 sekvenser af 3 toner eller 3 vibrationer afhængigt af den valgte bip/vibrationsindstilling i Alarmer og lyde, og pumpens statuslamper lyser rødt i det

mønster, der er angivet i tabellerne i dette kapitel. Hvis de ikke bekræftes, eskalerer alarmmønstrene. Alarmerne gentages jævnligt, indtil problemet, der udløste alarmen, er blevet løst.

Hvis du aktiverer Snooze-funktionen, kan du slå bippet eller vibrationen fra i et bestemt tidsrum, hvis du ikke kan se på din Tandem Mobi mobilapp. For at aktivere og indstille Snooze, se [Afsnit 5.7 Aktiver og indstil snooze](#).

■ BEMÆRK

Der findes en liste over advarsler og fejl relateret til brugen af CGM i [Kapitel 25 CGM-advarsler og -fejl](#).

■ BEMÆRK

Der findes en liste over advarsler i forbindelse med brugen af Control-IQ+™-teknologi i [Kapitel 30 Control-IQ+-teknologi Advarsler](#).

14.1 Genoptag insulinalarmer

Genoptag insulinalarm 1

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? 	Hvad betyder det?	Du valgte Stop insulin på skærmen <i>Handlinger</i> , og insulindoseringen har været stoppet i mere end 15 minutter.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	3 sekvenser med 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lyde.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker rødt tre gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja. » Hvis den ikke bekræftes ved at trykke på Afvis , vil systemet gøre dig opmærksom igen efter 3 minutter. » Hvis den bekræftes ved at trykke på Afvis , vil systemet gøre dig opmærksom igen efter 15 minutter.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på Genoptag insulin på skærmen <i>Handlinger</i> for at genoptage insulindoseringen, og tryk på Ja for at bekræfte.

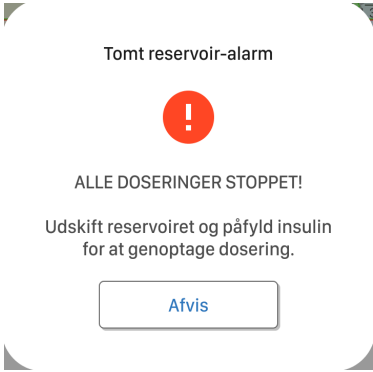
Genoptag Insulinalarm 2

Skærm	Forklaring	
 Genoptag insulin alarm ALLE DOSERINGER STOPPET! Der opstod en alarm, som stoppede insulindoseringen. Genoptag insulin for at fortsætte doseringen. Afvis	Hvad betyder det?	Insulin er blevet stoppet af en separat alarmhændelse.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	3 sekvenser med 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lyde.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker rødt tre gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja. » Hvis den ikke bekræftes ved at trykke på Afvis , vil systemet gøre dig opmærksom igen efter 3 minutter. » Hvis den bekræftes ved at trykke på Afvis , vil systemet gøre dig opmærksom igen efter 15 minutter.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på Genoptag insulin på skærmen <i>Handlinger</i> for at genoptage insulindoseringen, og tryk på Ja for at bekræfte.

14.2 Alarmen Lavt batteriniveau

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? 	Hvad betyder det?	Din pumpe registrerede et strømniveau på 1 % eller mindre, og alle doseringer er stoppet.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	3 sekvenser med 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lyde.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker rødt tre gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 3. minut indtil batteriet løber tør for strøm, og pumpen slukker.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på Afvis . Oplad din pumpe med det samme for at genoptage insulindoseringen.

14.3 Alarmen Tomt reservoir

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? 	Hvad betyder det?	Din pumpe har registreret, at reservoiret er tomt, og al dosering er stoppet.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	3 sekvenser med 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lyde.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker rødt tre gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 3. minut indtil du udskifter reservoiret.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på Afvis . Skift dit reservoir med det samme ved at trykke på Handlinger på <i>Navigation</i> -bjælken og derefter Påfyld reservoir , og følg instruktionerne i Afsnit 7.3 Fyldning og isætning af et reservoir .

14.4 Alarmen Reservoirfejl

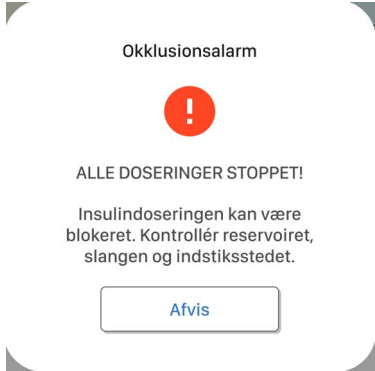
Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? 	Hvad betyder det?	Din pumpe har registreret, at reservoiret ikke kunne bruges, og al dosering er stoppet. Det kan skyldes, at reservoiret er defekt, eller at man ikke har fulgt den korrekte procedure for isætning af reservoiret. Det er ikke muligt at overfylde Mobi reservoiret.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	3 sekvenser med 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lyde.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker rødt tre gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 3. minut indtil du udskifter reservoiret.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på Afvis . Skift dit reservoir med det samme ved at trykke på Handleringer på <i>Navigation</i> -bjælken og derefter Påfyld reservoir , og følg instruktionerne i Afsnit 7.3 Fyldning og isætning af et reservoir .

14.5 Temperaturalarm – pumpe

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? 	Hvad betyder det?	Din pumpe har registreret en intern temperatur på under -35 °C (-31 °F) eller over 80 °C (176 °F), og alle doseringer er stoppet.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	3 sekvenser med 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lyde.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker rødt tre gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 3. minut indtil der registreres temperaturer inden for driftsområdet.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på Afvís . Fjern pumpen fra de ekstreme temperaturer, og genoptag insulindoseringen.

14.6 Okklusionsalarmer

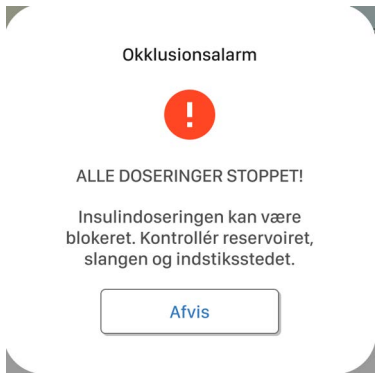
Okklusionsalarm 1

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? 	Hvad betyder det?	Din pumpe har registreret, at insulindosering er blokeret, og al dosering er stoppet. Afsnit 32.5 Pumpens præstationskarakteristika indeholder yderligere oplysninger om, hvor lang tid det tager systemet at registrere en okklusion.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	3 sekvenser med 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lyde.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker rødt tre gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 3. minut indtil du genoptager insulindoseringen.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på Afvis . Kontrollér reservoir, slange og infusionssted for tegn på skade eller blokering, og løs problemet. For at genoptage insulin skal du trykke på Genoptag insulin på skærmen <i>Handlinger</i> .

BEMÆRK

Hvis okklusionsalarmen opstår under bolusdosering, vil du, når du har trykket på **Afvis**, få vist en skærm, der fortæller dig, hvor meget af den anmodede bolus der nåede at blive doseret før okklusionsalarmen. Når okklusionen er ryddet, kan noget af eller hele den tidligere anmodede insulinmængde doseres. Mål din BG på tidspunktet for alarmen, og følg din læges anvisninger i håndtering af potentielle eller bekræftede okklusioner.

Okklusionsalarm 2

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? 	Hvad betyder det?	Din pumpe har registreret endnu en okklusionsalarm kort efter den første okklusionsalarm, og al dosering er stoppet.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	3 sekvenser med 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lyde.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker rødt tre gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 3. minut indtil du genoptager insulindoseringen.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på Afvís . Udskift reservoiret, slangen og infusionsstedet for at sikre korrekt insulindosering. Genoptag insulindoseringen efter udskiftning af reservoir, slange og infusionssted.

BEMÆRK

Hvis okklusionsalarm nummer to opstår under bolusdosering, vil du, når du har trykket på **Afvís**, få vist en skærm, der fortæller dig, at mængden af doseret bolus ikke kunne bestemmes og derfor ikke er blevet føjet til din IOB.

14.7 Alarm på pumpeknop

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? 	Hvad betyder det?	Knappen Pumpe på din pumpe sidder fast eller fungerer ikke korrekt, og al dosering er stoppet.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	3 sekvenser med 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lyde.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker rødt tre gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 3. minut indtil problemet er løst.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på Afvis . Kontakt den lokale kundesupport.

14.8 Alarm for nulstilling af pumpe og IOB

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? 	Hvad betyder det?	Din pumpe er blevet nulstillet, og IOB er blevet nulstillet til 0 enheder/time. Alle basal- og bolusdoseringer er stoppet. Hvis du for nylig har doseret en bolus, kan du have insulin i kroppen, som ikke vises. Du må IKKE regne med den IOB, der vises på din Tandem Mobi mobilapp efter en genstart. Du må IKKE stole på alarmen Maks. bolus pr. time i 60 minutter efter en opdatering.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	3 sekvenser med 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lyde.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker rødt tre gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 3. minut indtil du trykker på Afvis .
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på Afvis . Kontakt den lokale kundesupport. Se skærmen <i>Kontrolpanel</i> for aktuel pumpestatus. Du skal genstarte insulindoseringen manuelt. Spørg din læge, hvor længe du skal vente efter en pumpegenstart, før du kan stole på IOB-beregningen.

2 Funktioner i insulinpumpesystemet Tandem Mobi

KAPITEL 15

Funktionsfejl

15.1 Funktionsfejl

Hvis din pumpe registrerer en kritisk fejl, vises skærmen *Funktionsfejl på pumpen* på Tandem Mobi™ mobilappen, og alle doseringer stoppes. Kontakt den lokale kundesupport.

Fejl meddeles med 3 sekvenser af 3 toner og 3 vibrationer, og pumpens statuslamper lyser rødt i det mønster, der er angivet i tabellen i dette kapitel. De gentages med jævne mellemrum, indtil de bekræftes ved at trykke på **Afvis** i Tandem Mobi mobilappen.

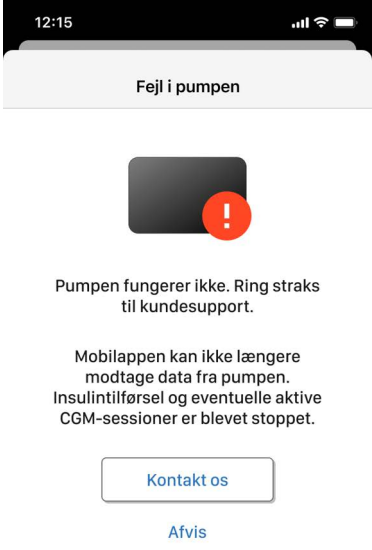
Ved pumpefejl vil vibrationerne og pumpestatuslysene fortsætte, indtil pumpen løber tør for batteri. Bipydene slukkes, når brugeren trykker på **Afvis** i Tandem Mobi mobilappen.

⚠ FORHOLDSREGEL

Rådfør dig **ALTID** med din læge, og få specifikke retningslinjer, hvis du af en eller anden grund vil eller er nødt til at tage pumpen af. Afhængigt af hvor lang tid og af hvilken grund du er koblet fra, skal du måske erstatte den basale insulindosering og/eller bolusinsulindosering, du er gået glip af. Kontrollér din BG, før du frakobler

pumpen, og igen, når du tilslutter den igen, og behandl høje og lave BG-niveauer som anbefalet af din læge.

15.2 Funktionsfejl på pumpen

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? 	Hvad betyder det?	Din pumpe har registreret en pumpefejl, og al dosering er stoppet. Brug din alternative insulindoseringsmetode, eller kontakt din læge for at få en alternativ plan for insulindosering.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	3 sekvenser med 3 lyde og 3 vibrationer.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker rødt tre gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 3. minut indtil du bekræfter funktionsfejlen ved at trykke på Afvis .
	Hvordan skal jeg reagere?	» Skriv funktionsfejlsens kode ned, der vises på skærmen. » Tryk på Kontakt os på touchskærmen for at ringe til din lokale kundesupport. Angiv nummeret på fejlkoden, som du har skrevet ned. » Tryk på Afvis for at bekræfte fejlfunktionen. » Følg din plan for alternativ insulindosering som aftalt med din læge, og fortsæt med at overvåge dit blodsukker.

Denne side er med vilje tom

2 Funktioner i insulinpumpesystemet Tandem Mobi

KAPITEL 16

Sådan tager du dig af din pumpe

16.1 Sådan tager du dig af din pumpe

Rengøring af din pumpe

Det anbefales, at du jævnligt rengør din pumpe. Før du starter, skal du altid suspendere din insulin, frakoble dit infusionssæt og fjerne reservoiret fra pumpen. Hvis din pumpe udsættes for almindelige husholdningskemikalier såsom solcreme eller insektspray, skal du sørge for at rengøre pumpen med det samme. Når du rengør din pumpe, skal du bruge en fugtig, frugfri klud med en opløsning af vand og opvaskemiddel i forholdet 9:1. Brug ikke husholdnings- eller industrielle rengøringsmidler, opløsningsmidler, blegemidler, skuresvampe, kemikalier eller skarpe instrumenter. Undgå at nedsænke pumpen i vand eller bruge den anden væske til at rengøre den. Sæt ikke pumpen i opvaskemaskinen eller brug meget varmt vand til at rengøre den. Brug et blødt håndklæde til at tørre pumpen. Kom aldrig pumpen i en mikrobølgeovn eller en almindelig ovn for at tørre den.

Vedligeholdelse af din pumpe

Pumpen kræver ingen forebyggende vedligeholdelse.

Undersøgelse af din pumpe for skader

▲ FORHOLDSREGEL

Brug **IKKE** din pumpe, hvis du tror, den kan være blevet beskadiget af at være blevet tabt eller stødt mod en hård overflade. Kontrollér, at pumpen fungerer korrekt, ved at placere den på opladningspladen, mærke pumpen vibrere og se pumpens statuslamper blinke over **Pumpe**-knappen. Hvis du er usikker på, om pumpen er beskadiget, skal du stoppe al brug og kontakte den lokale kundesupport.

Hvis du taber din pumpe eller den rammer noget hårdt, skal du kontrollere, at den stadig fungerer korrekt. Kontrollér, at pumpens statuslamper virker og er tydelige, og at reservoiret og infusionssættet sidder rigtigt på plads. Kontrollér, om der er lækager omkring reservoiret og ved t:lock™-konnektoren til infusionssættet. Kontakt straks den lokale kundesupport, hvis du opdager revner, afslåede stykker eller andre former for skade.

Opbevaring af din pumpe

Hvis du ikke skal bruge din pumpe i lang tid, kan du opbevare pumpen i opbevaringstilstand. For at sætte pumpen i opbevaringstilstand skal du placere pumpen på opladningspladen og derefter trykke på og holde **Pumpe**-knappen nede i 20 sekunder. Pumpen bipper 3 gange, inden den skifter til opbevaringstilstand. Tag pumpen ud af strømforsyningen.

Sørg for at beskytte pumpen, når den ikke er i brug. Opbevar ved temperaturer på imellem -20 °C (-4 °F) og 45 °C (113 °F) og en relativ fugtighed på imellem 20 % og 90 %.

For at få pumpen ud af opbevaringstilstand skal du placere pumpen på opladningspladen og trykke på **Pumpe**-knappen i 5 sekunder. Pumpen bipper fire gange, og pumpens statuslamper blinker med to grønne lys fire gange. Men hvis pumpen har været i opbevaringstilstand i længere tid, kan pumpens batteri være helt afladet, og det kan tage længere tid end normalt at høre bippene og se pumpens statuslamper.

Se [Afsnit 3.6 Opladning af pumpen](#) for yderligere oplysninger.

Når pumpens batteri er helt afladet, nulstilles pumpens dato og klokkeslæt, og den skal omprogrammeres. Pumpeindstillinger og hændelseslogfiler gemmes i lagringstilstand uanset pumpebatteriets opladningstilstand.

Bortskaffelse af systemkomponenter

Kontakt din læge for at få vejledning i bortskaffelse af apparater, der indeholder elektronisk affald, som din pumpe, samt anvisninger i bortskaffelse af potentielt biologisk farligt materiale, såsom brugte reservoirer, nåle, sprøjter, infusionssæt og sensorer.

Denne side er med vilje tom

2 Funktioner i insulinpumpesystemet Tandem Mobi

KAPITEL 17

Livsstilsproblematikker og rejser

17.1 Livsstilsproblematikker og rejser for din pumpe

Pumpens bekvemmelighed og fleksibilitet gør det muligt for de fleste brugere at deltage i forskellige aktiviteter, men det kan være nødvendigt med nogle livsstilsændringer. Derudover kan dit insulinbehov ændre sig som følge af livsstilsændringer.

▲ FORHOLDSREGEL

RÅDFØR dig med din læge angående livsstilsændringer såsom vægtøgning eller -tab og motionsstart eller -stop. Dit insulinbehov kan ændre sig som følge af livsstilsændringer. Din(e) basalrate(r) og andre indstillinger skal eventuelt justeres.

Fysisk aktivitet

Pumpen kan bæres under de fleste former for motion, såsom løb, cykling, vandreture og vægttræning. Under træning kan pumpen bæres i den medfølgende taske, det selvkøbende Tandem Mobi etui, i lommen eller i andre sportstasker fra tredjeparter.

▲ ADVARSEL

Du må **IKKE** udsætte din pumpe for en magnet, som f.eks. pumpeetui'er med magnetlås eller almindelige produkter med magneter som f.eks. mobiltelefoner og etui'er til trådløs opladning. Eksponering for magneter eller produkter med magneter kan forstyrre pumpemotoren. Skader på motoren kan påvirke pumpens funktionalitet.

🚩 BEMÆRK

Ungdå at bruge et etui med særlige stoffer eller materialer, der kan blive deformet ved kraftig påvirkning.

Ved aktiviteter, hvor kropskontakt er mulig, som f.eks. baseball, hockey, kampsport eller basketball, kan du afkoble din pumpe i korte perioder. Hvis du planlægger at afkoble din pumpe, skal du lægge en plan sammen med din læge, der kan kompensere for den basalinsulindosering, du går glip af, når du er afkoblet, og sørge for, at du fortsat kontrollerer dine BG-niveauer. Selv hvis du kobler slangen fra dit infusionssted, vil pumpen fortsætte med at modtage data fra CGM'en, så længe den er inden for en afstand af 6 meter (20 fod) uden hindringer. Tandem Mobi™ mobilappen bør også

fortsat modtage data fra pumpen inden for dette område.

Aktiviteter i vand

▲ FORHOLDSREGEL

Når du er udstyret med et reservoir, er de nyproducerede pumper vandafvisende (IP28) ned til 2,4 meters (8 fod) dybde i op til 2 timer. Med tiden kan pumpens fugtbeskyttelse blive kompromitteret af tilfældige stød, fald eller andre utilsigtede hændelser, som pumpen kan blive udsat for over tid under normale brugsforhold. Undersøg **ALTID** din pumpe for skader. Hvis der er tegn på væskeindtrængen, skal du stoppe al brug af pumpen og kontakte den lokale kundesupport.

Din pumpe er vandresistent i dybder på op til 2,4 meter (8 fod) i op til 2 timer (IPX28-klassificering), når der er isat et reservoir, men den er ikke vandtæt. Din pumpe bør ikke bæres ved svømning, dykning, surfing og andre aktiviteter, der kan nedsænke pumpen i vand i længere tid. Du bør ikke bære pumpen i spabad, boblebad og saunaer.

Ekstreme højder

▲ FORHOLDSREGEL

OVERVÅG dine glukoseniveauer under væsentlige ændringer i omgivelsernes temperatur, tryk og højde, da insulindoseringen kan blive påvirket. Det kan f.eks. være at stå på ski, køre på en bjergvej eller stige op og ned i et fly. Ændringer i doseringsnøjagtigheden kan påvirke insulindoseringen og forårsage personskade.

Ekstreme temperaturer

Du bør undgå aktiviteter, der kan udsætte din pumpe for temperaturer under 5 °C (41 °F) eller over 37 °C (99 °F), da insulin fryser ved lave temperaturer, og nedbrydes ved høje temperaturer.

Andre aktiviteter, der kræver, at du fjerner din pumpe

▲ FORHOLDSREGEL

Hvis pumpen skal frakobles i 30 minutter eller derofter, anbefales det at standse insulindoseringen. Hvis insulindoseringen ikke standses, forbliver Control-IQ+-teknologien aktiveret, indtil pumpen frakobles, og den fortsætter med at dosere insulin.

Der er andre aktiviteter, såsom badning og intimitet, hvor det kan være mere hensigtsmæssigt for dig at fjerne din pumpe. Det er sikkert at fjerne pumpen i korte intervaller. Hvis du planlægger at afkoble din pumpe, skal du lægge en plan sammen med din læge, der kan kompensere for eventuel basaldosering, du går glip af, når du er afkoblet, og sørge for jævnlige kontroller af dine BG-værdier. Manglende basaldoseringer kan forårsage, at din BG stiger.

Rejser

Den fleksibilitet, som en insulinpumpe giver, kan forenkle nogle aspekter ved rejser, men det kræver stadig planlægning. Sørg for at bestille dine pumpeforsyninger inden rejsen, så du har nok forsyninger med dig, når du er væk hjemmefra. Ud over pumpeforsyninger bør du også altid medbringe følgende:

- Emnerne oplistet i nødsættet som beskrevet i [Afsnit 1.12 Nødsæt](#).
- En recept til både hurtigtvirkende og langtidsvirkende insulin af den type, som din læge har anbefalet, hvis du

får brug for at tage insulin ved injektion.

- Et brev fra din læge, der forklarer det medicinske behov for din insulinpumpe og andre forsyninger.

Rejser, med fly

▲ FORHOLDSREGEL

UNDGÅ at udsætte din pumpe for røntgenscreening ved kontrol af indtjekket bagage og håndbagage. De nye helkropsscannere, der anvendes til sikkerhedsscreening i lufthavne, er også en form for røntgenstråler, som din pumpe ikke bør udsættes for. Underret en sikkerhedsrepræsentant om, at din pumpe ikke må udsættes for røntgenapparater, og bed om et alternativ til scanning.

Din pumpe er designet til at modstå almindelig elektromagnetisk interferens, herunder lufthavnsmetaldetektorer.

Pumpen kan anvendes på fly i henhold til anvisningerne fra flyets operatør. Pumpen er en medicinsk bærbar elektronisk enhed (M-PED), som opfylder RTCA/DO-160 G.

Opbevar dine pumpeforsyninger i din håndbagage. PAK IKKE dine forsyninger i den indtjekkede bagage, da den kan blive forsinket eller gå tabt.

Hvis du rejser internationalt, kan du inden rejsen kontakte kundesupport for at få udleveret en udlånspumpe til rejser i tilfælde af, at din pumpe stopper med at fungere uden for Tandems udskiftningsområde.

Hvis du aktiverer flytilstand på din smartphone, skal du opretholde en aktiv Bluetooth-forbindelse mellem din smartphone og din pumpe for at bruge Tandem Mobi mobilappen. Du kan bruge Quick Bolus-funktionen på din pumpe, hvis den er aktiveret, til at give en bolus, hvis du ikke kan forbinde din smartphone og din pumpe. Kontroller med dit flyselskab og smartphone-producentens anvisninger inden rejsen for at fastslå betingelserne for brug af Bluetooth-teknologi.

BEMÆRK

Tandem Mobi mobilappen kræver en aktiv Bluetooth-forbindelse for at kunne forbindes med din pumpe. Hvis du slår flytilstand til, skal du sørge for at holde Bluetooth-teknologien aktiveret for at oprette forbindelse til din pumpe.

3 CGM-funktioner

KAPITEL 18

Vigtige CGM-sikkerhedsoplysninger

Det følgende indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger relateret til din CGM og dens komponenter. Oplysningerne i dette kapitel repræsenterer ikke alle advarsler og forholdsregler relateret til CGM'en. Besøg CGM's websted for at få relevante produktinstruktioner, som også indeholder advarsler og forholdsregler.

18.1 CGM-advarsler

Brug af en Dexcom CGM med din Tandem Mobi™ insulinpumpe

▲ ADVARSEL

Ignorer **IKKE** symptomer på højt og lavt BG. Hvis din sensors BG-advarsler og -målinger ikke stemmer overens med dine symptomer, skal du måle din BG med en BG-måler, selvom din sensormåling ikke befinder sig i det høje eller lave område.

▲ ADVARSEL

Forvent **IKKE** CGM-alarmer, før CGM-opstartsperioden er slut. Du vil **IKKE** modtage nogen sensorglukosemålinger eller -advarsler, før opstartsperioden er færdig. I denne periode kan du risikere ikke at opdage

alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

▲ ADVARSEL

Fortsæt med at bruge en BG-måler og teststrips for at foretage behandlingsvalg under opstartsperioden.

▲ ADVARSEL

Hvis en sensorsession afsluttes, enten automatisk eller manuelt, modtager du ikke nogen CGM-advarsler. For at modtage CGM-advarsler skal en sensorsession startes, og sensorværdier skal sendes til pumpen baseret på en sensorkode, parringskode eller sensorkalibrering.

▲ ADVARSEL

Brug **IKKE** din sender, hvis den er beskadiget/revnet. Dette kan medføre en elektrisk sikkerhedsrisiko eller funktionsfejl, som kan forårsage elektrisk stød.

▲ ADVARSEL

Du må **IKKE** ignorere knækkede eller løsrevne sensorledninger. Sensortråde kan risikere at blive efterladt under din hud. Hvis en sensortråd knækker under din hud, og du ikke kan se den, skal du ikke forsøge at fjerne den. Kontakt din læge. Søg også professionel lægehjælp, hvis der

er symptomer på infektion eller inflammation (rødmen, hævelse, smerte) ved indstiksstedet. Hvis du kommer ud for en beskadiget sensor, skal du indberette det til den lokale kundeservice.

18.2 CGM-forholdsregler

Brug af en Dexcom CGM med din Tandem Mobi insulinpumpe

▲ FORHOLDSREGEL

UNDGÅ at injicere insulin eller placere et infusionssæt inden for 7,6 cm (3 tommer) fra sensoren. Insulinet kan påvirke sensorens nøjagtighed og resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

▲ FORHOLDSREGEL

VÆR OPMÆRKSOM på tendensoplysningerne på skærmen *Kontrolpanel* samt dine symptomer, før du bruger CGM-værdier til at beregne og dosere en korrektionsbolus. Individuelle CGM-værdier er muligvis ikke så nøjagtige som BG-målerens værdier.

▲ FORHOLDSREGEL

UNDGÅ at adskille CGM'en og pumpen med mere end 6 meter (20 fod). Afstanden fra CGM

til pumpe kan være op til 6 meter (20 fod) uden hindringer. Trådløs kommunikation fungerer ikke så godt igennem vand, og derfor er rækkevidden begrænset, hvis du er i en swimmingpool, et badekar eller på en vandseng osv. For at sikre kommunikationen anbefales det, at du vender din pumpe udad og væk fra kroppen og bærer pumpen på samme side af kroppen, som du bærer din CGM. Typer af hindringer kan være forskellige og er ikke blevet testet. Hvis din sender og pumpe er længere fra hinanden end 6 meter (20 fod) eller der er en hindring imellem dem, kan de muligvis ikke kommunikere, eller kommunikationsafstanden kan være kortere og resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

▲ FORHOLDSREGEL

Vi anbefaler, at du lader CGM-advarslen Udenfor område være slået til, så du bliver underrettet, hvis din CGM kobles fra din pumpe, når du ikke aktivt overvåger din pumpestatus. Din CGM leverer de data, som Control-IQ+™-teknologien har brug for til at lave forudsigelser og automatisere insulintilførslen.

▲ FORHOLDSREGEL

Du skal tilpasse CGM-advarselsindstillingerne på Tandem Mobi mobilappen og i Dexcom

CGM-appen separat. Advarselsindstillingerne gælder separat for Tandem Mobi mobilappen og Dexcom CGM-appen.

▲ FORHOLDSREGEL

Sørg for **ALTID** at indtaste den nøjagtige BG-værdi fra din BG-målers skærm senest 5 minutter efter en omhyggeligt foretaget BG-måling ved kalibrering af CGM. Indtast ikke sensorglukosemålinger ved kalibrering. Indtastning af forkerte BG-værdier, BG-værdier der er hentet mere end 5 minutter før indtastning, eller sensorglukosemålinger kan påvirke sensornøjagtighed og resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

▲ FORHOLDSREGEL

ANVEND fingerspidserne til at kalibrere fra din BG-måler. Blod fra andre steder kan give mindre nøjagtige resultater, der ikke er ligeså tidsmæssigt relevante.

▲ FORHOLDSREGEL

Hydroxyurea er et lægemiddel, der benyttes til behandling af sygdomme såsom kræft og seglcelleanæmi. Det vides, at det forstyrrer glukoseaflysninger fra Dexcom-sensoren. Brugen af hydroxyurea vil resultere i sensorglukoseaflysninger, der er højere end

de faktiske glukoseniveauer. Niveaueet af unøjagtighed i sensorens glukoseaflysninger er baseret på mængden af hydroxyurea i kroppen. Afhængigt af sensorens glukoseresultater mens der tages hydroxyurea, kan det resultere i manglende hypoglykæmialarmer eller fejl i diabetesbehandling, såsom indgivelse af en højere dosis insulin end nødvendigt for at korrigere falsk høje sensorglukoseværdier. Det kan også resultere i fejl under gennemsyn, analyse og tolkning af historiske mønstre til vurdering af glukosekontrol. Brug **IKKE** Dexcom CGM-aflysningerne til at træffe beslutninger om diabetesbehandling eller vurdere glukosekontrollen, når du tager hydroxyurea. Brug din BG-måler, og kontakt din læge for at få oplysninger om alternative metoder til monitorering af BG.

Brug af Dexcom G6 CGM med din Tandem Mobi insulinpumpe

▲ FORHOLDSREGEL

SØRG FOR, at en garantiudskiftet pumpe har dit sender-id programmeret, inden du bruger systemet. Pumpen kan ikke kommunikere med senderen, medmindre senderens ID er indtastet i Tandem Mobi mobilappen. Hvis pumpen og senderen ikke kommunikerer, vil du ikke modtage glukoseaflysninger fra sensoren, hvilket kan resultere i, at du ikke opdager

alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

18.3 Potentielle fordele ved at bruge Tandem Mobi insulinpumpen med CGM

Når den er parret med en kompatibel CGM, kan din pumpe modtage CGM-målinger hvert 5. minut, der vises som en tendensgraf på skærmen *Kontrolpanel*. Du kan også programmere dit system til at underrette dig, når dine CGM-målinger er over eller under et vist niveau eller stiger og falder meget hurtigt. I modsætning til målingerne fra en standard-BG-måler giver CGM-målinger dig mulighed for at se tendenser i realtid, og indsamle oplysninger på tidspunkter, hvor du ellers ikke kan kontrollere dit blodsukker, f.eks. mens du sover. Disse oplysninger kan være nyttige for dig og din læge, når du overvejer at ændre din behandling. Derudover kan de programmerbare advarsler hjælpe dig med at bemærke potentielt lave eller høje BG-værdier hurtigere, end hvis du kun bruger en BG-måler.

18.4 Mulige risici ved brug af insulinpumpen Tandem Mobi med CGM

Der er en mindre risiko for, at et fragment af en sensortråd kan sætte sig under din hud, hvis sensortråden knækker, mens du har den på. Hvis du mener, at en sensortråd er knækket under din hud, skal du kontakte din læge og ringe til den lokale kundesupport.

Andre risici forbundet med brugen af CGM omfatter følgende:

- Du får ikke glukoseadvarsler fra sensoren, hvis advarselsfunktionen er deaktiveret, din sender og pumpe er uden for rækkevidde, eller din pumpe ikke viser sensorens glukosemålinger. Det er ikke sikkert, at du er opmærksom på advarsler, hvis du ikke kan høre dem eller føle vibrationen.
- Der er en række risici som følge af, at Dexcom CGM aflæser væsken under huden (interstitielvæske) i stedet for blodet. Der er forskel på, hvordan glukose måles i blodet

i forhold til, hvordan det måles i interstitielvæske, og glukose optages langsommere i interstitielvæske, end den gør i blodet, hvilket kan forsinke CGM-målingerne i forhold til målinger fra en BG-måler.

3 CGM-funktioner

KAPITEL 19

CGM-oversigt

19.1 CGM-systemoversigt

Dette kapitel i brugervejledningen indeholder anvisninger til brug af en CGM med dit Tandem Mobi™ system. Det er valgfrit at bruge en CGM, men CGM er påkrævet for at kunne anvende Control-IQ+™-teknologien. Når du bruger en CGM, kan aflæsninger fra din sensor sendes til din pumpe og derefter vises på din Tandem Mobi mobilapp. Du skal også bruge en kommercielt tilgængelig BG-måler til systemet for at tage behandlingsbeslutninger under en ny sensoropstartsperiode.

Kompatible CGM'er er Dexcom G6 CGM, som består af en sensor og en sender, og Dexcom G7 CGM, som består af en sensor med en indbygget sender. Dexcom-modtageren sælges separat.

Begge CGM-systemer er enheder, der indsættes under huden for kontinuerligt at overvåge glukoseniveauer fra interstitiellvæske (væsken under din hud). CGM'en bruger trådløs Bluetooth-kommunikation og sender målinger til pumpen hvert 5. minut. Tandem Mobi mobilappens

Kontrolpanel-skærm viser sensorglukosemålinger, en graf og pilene for retning og ændringsrate. Besøg producentens hjemmeside for relevante produktinstruktioner og uddannelsesoplysninger for oplysninger om applicering af en Dexcom CGM-sensor, tilslutning og parring til en CGM og Dexcom-produktspecifikationer.

Du kan også programmere din pumpe til at underrette dig, når dine CGM-målinger er over eller under et vist niveau eller stiger og falder meget hurtigt. Hvis CGM-målinger er på 3,1 mmol/l eller lavere, lyder CGM-advarslen Fast lav. Denne advarsel kan ikke brugertilpasses.

19.2 Oversigt over enhedsforbindelser

CGM-målinger i Tandem Mobi mobilappen leveres via Tandem Mobi insulinpumpens forbindelse. Sørg for, at din CGM er tilsluttet Tandem Mobi insulinpumpen, før du parrer CGM'en med andre enheder eller mobilapps.

I modsætning til målingerne fra en standard-BG-måler giver

CGM-målinger dig mulighed for at se tendenser i realtid og indsamle oplysninger og glukosemønstre på tidspunkter, hvor du ellers ikke kan kontrollere din BG, f.eks. mens du sover. Disse oplysninger kan være nyttige for dig og din læge, når du overvejer at ændre din behandling. Derudover kan de programmerbare advarsler hjælpe dig med at bemærke potentielt lave eller høje sensorglukoseværdier hurtigere, end hvis du kun bruger en BG-måler.

19.3 Oversigt over modtager (insulinpumpe)

Afsnit 4.3 *Skærmen Kontrolpanel* indeholder en gennemgang af ikoner og kontrolelementer på *Kontrolpanel-skærmen* med CGM aktiveret.

19.4 Oversigt over Dexcom G6-sender

Besøg producentens websted for anvisninger om det pågældende produkt og oplysninger om Dexcom G6-senderen.

▲ FORHOLDSREGEL

HOLD en afstand på maksimalt 6 meter (20 fod) uden hindringer (såsom vægge eller metal) mellem din CGM og din pumpe. Hvis denne afstand ikke overholdes, er det ikke sikkert enhederne kan kommunikere med hinanden. Hvis der er vand imellem din sender og din pumpe (hvis du for eksempel tager brusebad eller svømmer), skal du holde dem tættere på hinanden. Rækkevidden reduceres, fordi Bluetooth-teknologien ikke fungerer optimalt igennem vand. For at sikre kommunikation anbefales det, at du bærer pumpen på samme side af kroppen, som du bærer din CGM.

Når du ser advarslen *Lavt senderbatteri* skal du overveje at udskifte senderen, næste gang du starter en ny sensor-session.

Advarsel Sender Udløber
 LAVT BATTERINIVEAU FOR SENDEREN
 Udskift snart senderen.
 Tid, I dag

19.5 Oversigt over sensoren

Besøg producentens websted for anvisninger om det pågældende produkt og oplysninger om Dexcom-sensorer.

Tandem Mobi mobilappen advarer dig, når din CGM-sensor-session er udløbet.

Du får også advarsler fra Tandem Mobi mobilappen, så du ved, hvor lang tid der er tilbage af din CGM-sensor-session. Disse advarsler varierer afhængigt af, hvilken sensor du bruger.

Dexcom G6-sensor

Hvis du bruger Dexcom G6-sensoren, vil Tandem Mobi mobilappen advare dig på følgende tidspunkter:

- 24 timer tilbage
- 2 timer tilbage
- 30 minutter tilbage

Dexcom G7-sensor

Hvis du bruger Dexcom G7-sensoren, vil Tandem Mobi mobilappen advare dig på følgende tidspunkter:

- 24 timer tilbage
- 2 timer tilbage

Dexcom G7-sensoren giver en ekstra respitperiode på 12 timer. Tandem Mobi mobilappen giver dig

besked, når din respitperiode udløber på følgende tidspunkter:

- 2 timer tilbage
- 30 minutter tilbage

Denne side er med vilje tom

3 CGM-funktioner

KAPITEL 20

CGM indstillinger

20.1 Om Bluetooth-teknologi

Teknologien Bluetooth Low Energy er en type trådløs kommunikation, der anvendes i mobiltelefoner og mange andre enheder. Dit Tandem Mobi™ system bruger trådløs Bluetooth-teknologi til at parre sig trådløst med andre enheder, f.eks. en CGM eller en smartphone, der kører Tandem Mobi mobilappen. Dette gør, at pumpen kan kommunikere trådløst og sikkert med parrede enheder, og at disse enheder kun kan kommunikere med hinanden.

20.2 Overførsel af en sensorsession til Tandem Mobi systemet

Sørg for, at din CGM ikke er tilsluttet en Dexcom-modtager eller en t:slim X2™-insulinpumpe, før du parrer den med Tandem Mobi insulinpumpen. Stop ikke den aktuelle sensorsession.

Noter dit sender-id eller din paringskode, så du kan overføre din aktuelle sensorsession til Tandem Mobi insulinpumpen.

Du kan stadig bruge en smartphone med Dexcom G6- eller Dexcom G7 CGM-appsene og dinpumpe samtidigt.

Sådan overføres en eksisterende sensorsession fra en Dexcom-modtager:

1. Sluk for Dexcom-modtageren.
2. Vent 15 minutter. Dette gør det muligt for CGM'en at glemme den forbindelse, der er etableret med Dexcom-modtageren.
3. Par din CGM med Tandem Mobi insulinpumpen.

BEMÆRK

Det er ikke nok at stoppe en gammel sensorsession på din Dexcom-modtager inden parring med pumpen. Strømmen til modtageren skal være helt slået fra for at undgå problemer med forbindelsen.

Sådan overfører du en eksisterende sensorsession fra en t:slim X2-insulinpumpe:

1. Sæt t:slim X2-insulinpumpen i opbevaringstilstand. Tilslut pumpen til en strømkilde, og hold

derefter knappen **Skærm til/Hurtig bolus** nede i 30 sekunder.

2. Vent 15 minutter. Det gør det muligt for CGM at glemme den forbindelse, der i øjeblikket findes med t:slim X2-insulinpumpen.
3. Par din CGM med Tandem Mobi insulinpumpen.

20.3 Indstilling af CGM'ens lydstyrke

Du kan tilpasse lydmønsteret for CGM-advarsler og -påmindelser til dine individuelle behov. Påmindelser, advarsler og alarmer for pumpefunktioner adskiller sig fra advarsler og fejl for CGM-funktioner og følger ikke samme mønster.

Indstillinger af CGM-lydstyrken:

Vibration

Du kan indstille din CGM til at informere dig ved brug af vibration i stedet for lyd. Den eneste undtagelse herfra er advarslen Fast lav på 3,1 mmol/l, som advarer dig med først en vibration

efterfulgt af bip 5 minutter senere, hvis den ikke bekræftes.

Bip

Standardprofilen, når du modtager pumpen. Dette indstiller alle advarsler og alarmer til biplyde.

HypoRepeat

Meget lig den normale profil, men gentager advarslen Fast lav hvert 5. sekund, indtil sensorglukosemålingen stiger til over 3,1 mmol/l, eller advarslen bekræftes. Dette er praktisk, når du ønsker ekstra advarsler ved alvorligt lave sensorglukosemålinger.

Den CGM-lydstyrkeindstilling, du vælger, gælder for alle CGM-advarsler, -fejl og -meddelelser, der har deres eget unikke lydmønster. Det gør, at du kan identificere hver enkelt fejl og dens betydning.

Advarslen Fast lav på 3,1 mmol/l kan ikke deaktiveres eller ændres.

Indstillingerne for bip og HypoRepeat har følgende rækkefølge:

- Første advarsel er kun vibrationer.

- Hvis advarslen ikke bekræftes inden for 5 minutter, vibrerer og bipper pumpen.
- Hvis advarslen ikke bekræftes inden for yderligere 5 minutter, vibrerer og bipper pumpen igen. Dette fortsætter hvert 5. minut indtil den bekræftes.
- Hvis advarslen bekræftes og dine sensorglukosemålinger fortsætter med at være lig med eller under 3,1 mmol/l, gentager din pumpe advarselssekvensen efter 30 minutter (kun funktionen HypoRepeat).

Beskrivelse af lydindstillinger

CGM'ens lydstyrke	Vibration	Bip	HypoRepeat
Besked ved Høj	2 lange vibrationer	2 lange vibrationer + 2 bip	2 lange vibrationer + 2 bip
Besked ved Lav	3 korte vibrationer	3 korte vibrationer + 3 bip	3 korte vibrationer + 3 bip
Besked ved Stigning	2 lange vibrationer	2 lange vibrationer + 2 bip	2 lange vibrationer + 2 bip
Besked ved Fald	3 korte vibrationer	3 korte vibrationer + 3 bip	3 korte vibrationer + 3 bip
Advarslen Udenfor område	1 lang vibration	1 lang vibration + 1 bip	1 lang vibration + 1 bip
Advarslen Fast lav	4 korte vibrationer + 4 bip	4 korte vibrationer + 4 bip	4 korte vibrationer + 4 bip + pause + gentag sekvens
Alle andre advarsler	1 lang vibration	1 lang vibration + 1 bip	1 lang vibration + 1 bip

Sådan vælger du CGM-lydstyrken:

1. Tryk på **Indstillinger** på *Navigation*-linjen.
 2. Tryk på knappen **Advarsler og lyde**.
 3. Tryk på **Pumpelyde**.
 4. Tryk på **CGM-advarsler**.
 5. Tryk på **Bip, Vibrer** eller **HypoRepeat** for at vælge, og tryk på **Færdig**.
 6. Tryk på **Gem**.
- ✓ Når der er valgt en værdi, vender Tandem Mobi mobilappen tilbage til den forrige skærm.

- BLE-hardware-id
- Softwarenummer

Du kan når som helst vende tilbage til disse oplysninger.

1. Tryk på **Indstillinger** på *Navigation*-linjen.
2. Tryk på **CGM**.
3. Tryk på **CGM-info**.

20.4 CGM-info

CGM-oplysninger indeholder vigtige oplysninger om din enhed. Du finder følgende i CGM-oplysninger:

- Firmwarerevision
- Hardwarerevision

Denne side er med vilje tom

3 CGM-funktioner

KAPITEL 21

Indstilling af CGM-advarsler

Indstilling af dine CGM-advarsler

Du kan oprette personlige indstillinger for, hvordan og hvornår du vil have pumpen til at fortælle dig, hvad der sker.

► BEMÆRK

Følgende gælder for indstilling af CGM-advarsler på pumpen. Alle advarsler, der er indstillet i en separat CGM-app, overføres ikke automatisk til pumpen og skal indstilles i CGM-mobilappen.

Advarslerne Høj og Lav fortæller dig, når dine sensorglukosemålinger er uden for dit sensorglukosemålniveau.

Advarslerne Stigning og Fald (ændringsrate) informerer dig, når dine sensorglukoseniveauer ændrer sig hurtigt.

Pumpen har også en Fast Lav alarm ved 3,1 mmol/l, der ikke kan ændres eller deaktiveres. Denne sikkerhedsfunktion fortæller dig, at dit BG muligvis er faretruende lavt.

Advarslen Udenfor område underretter dig, når CGM'en og pumpen ikke kommunikerer. Sørg for, at CGM'en og pumpen ikke er længere end 6 meter (20 fod) fra hinanden, uden forhindringer. Når CGM'en og pumpen

er for langt fra hinanden, vil du ikke få sensorglukosemålinger og -advarsler.

21.1 Advarslerne Højt og Lavt BG

Du kan tilpasse advarslerne Høj og Lav, som fortæller dig, når dine sensorglukosemålinger er uden for dit sensorglukosemålniveau. Når du har slået både dine høje og lave alarmer til, vises der stiplede linjer på grafen *Kontrolpanel*, som angiver advarselsgrænserne. Standardindstilling for advarslen Høj er til, 11,4 mmol/l. Standardindstilling for advarslen Lav er til, 4,4 mmol/l. Kontakt din læge, inden du angiver advarselsindstillingen Højt og Lavt BG.

21.2 Indstilling af Advarslen Højt BG og gentagelsesfunktion

1. Fra skærmen *Kontrolpanel* skal du trykke på **Indstillinger**.
2. Tryk på knappen **Advarsler og lyde**.
3. Tryk på **CGM-advarsler**.

4. Tryk på skifteknappen **Besked ved høj** for at indstille Besked ved Høj.

Standardindstilling for Besked ved Høj er 11,1 mmol/l.

5. Tryk på **Advar mig over** for at opdatere sensorglukoseværdien, hvor du vil få besked.

► BEMÆRK

For at slå advarslen fra skal du skifte **Besked ved Høj** til fra.

6. Brug skærmtastaturet til at indtaste den værdi, over hvilken du ønsker at blive underrettet. Den kan indstilles til mellem 6,7 og 22,2 mmol/l i trin på 0,1 mmol/l.
7. Tryk på **Færdig**.

Gentagelsesfunktionen giver dig mulighed for at indstille et tidspunkt, hvor Besked ved Høj skal lyde igen, og vises på din Tandem Mobi™ mobilapp, så længe sensorglukosemålingen forbliver over værdien for Besked ved Høj. Standardværdien er: Aldrig (advarslen vil ikke lyde igen). Du kan

indstille gentagelsesfunktionen til at lyde igen efter 15 minutter, 30 minutter, 1 time, 2 timer, 3 timer, 4 timer eller 5 timer, så længe sensorens glukosemåling forbliver over værdien for advarslen Høj.

Opsætning af gentagelsesfunktionen:

8. Tryk på **Gentag**.
9. For at vælge gentagelsestidspunktet skal du trykke på det tidspunkt, du vil have advarslen til at lyde igen. Hvis du f.eks. vælger **1 time**, vil advarslen lyde hver time, så længe sensorens glukosemåling forbliver over værdien Høj.

Rul ned for at se alle gentagelsesmuligheder.

10. Tryk på **Færdig**.
11. Tryk på **Gem**.

21.3 Indstilling af advarslen Lavt glukoseniveau og gentagelsesfunktion

1. Fra skærmen *Kontrolpanel* skal du trykke på **Indstillinger**.

2. Tryk på knappen **Advarsler og lyde**.
3. Tryk på **CGM-advarsler**.
4. Tryk på **Besked ved lav** for at indstille advarslen Lav.

Standardindstillingen for Besked ved lav er 4,4 mmol/l.

5. Tryk på **Giv mig besked under**.

BEMÆRK

For at slå advarslen fra skal du skifte **Besked ved Lav** til fra.

6. Brug skærmtastaturet til at indtaste den værdi, under hvilken du ønsker at blive underrettet. Den kan indstilles til mellem 3,3 og 5,6 mmol/l i trin på 0,1 mmol/l.
7. Tryk på **Færdig**.

Gentagelsesfunktionen giver dig mulighed for at indstille et tidspunkt, hvor Besked ved Høj skal lyde igen, og vises på din Tandem Mobi mobilapp, så længe sensorglukosemålingen forbliver under værdien for Besked ved lav. Standardværdien er: Aldrig

(advarslen vil ikke lyde igen). Du kan indstille gentagelsesfunktionen til at lyde igen efter 15 minutter, 30 minutter, 1 time, 2 timer, 3 timer, 4 timer eller 5 timer, så længe sensorens glukosemåling forbliver under værdien for advarslen Lav.

Opsætning af gentagelsesfunktionen:

8. Tryk på **Gentag**.
9. For at vælge gentagelsestidspunktet skal du trykke på det tidspunkt, du vil have advarslen til at lyde igen. Hvis du f.eks. vælger **1 time**, vil advarslen lyde hver time, så længe sensorens glukosemåling forbliver under værdien Lav.

Rul ned for at se alle gentagelsesmuligheder.

10. Tryk på **Færdig**.
11. Tryk på **Gem**.

21.4 Ændringsadvarsler

Ændringsadvarsler fortæller dig, når dit sensorglukoseniveau stiger (advarslen Stigning) eller falder (advarslen Fald) og

med hvor meget. Du kan vælge at blive advaret, når din sensorglukosemåling stiger eller falder 0,11 mmol/l eller mere pr. minut eller 0,17 mmol/l eller mere pr. minut. Både advarslen Fald og advarslen Stigning er som standard deaktiveret. Når de er slået til, er standardindstillingen 0,17 mmol/l. Kontakt din læge, inden du indstiller advarslerne for Stigning og Fald.

Eksempler

Hvis du indstiller advarslen Fald til 0,11 mmol/l pr. minut, og dine sensorglukosemålinger falder med denne hastighed eller hurtigere, vises CGM-advarslen Fald med en pil nedad. Pumpen vibrerer eller bipper i henhold til dit CGM-lydstyrkevalg.

Advarsel CGM falder

Sensorværdierne falder hurtigt.

Tid, 1 dag

Hvis du indstiller advarslen Stigning til 0,17 mmol/l pr. minut, og dine sensorglukosemålinger stiger med denne hastighed eller hurtigere, vises CGM-advarslen Stigning med to pile opad. Pumpen vibrerer eller bipper

i henhold til dit valg af CGM-advarselslyd.

Advarsel CGM stiger

Glukoseværdi stiger hurtigt.

Tid, 1 dag

21.5 Indstilling af advarslen Stigning

1. Fra skærmen *Kontrolpanel* skal du trykke på **Indstillinger**.
2. Tryk på knappen **Advarsler og lyde**.
3. Tryk på **CGM-advarsler**.
4. Tryk på **Besked ved Stigning**.
5. Tryk på knappen ved siden af **Besked ved Stigning**.
6. Tryk på **Gem** for at vælge standarden 0,17 mmol/l/min.

Tryk på **Rate** for at ændre dit valg.

BEMÆRK

For at slå advarslen fra skal du skifte **Besked ved Stigning** til fra.

7. Tryk på **0,11 mmol/l/min** for at vælge, tryk derefter på **Færdig** og tryk derefter på **Gem**.

✓ Når en værdi er gemt, vender Tandem Mobi mobilappen tilbage til den forrige skærm.

21.6 Indstilling af advarslen Besked ved Fald

1. Fra skærmen *Kontrolpanel* skal du trykke på **Indstillinger**.
2. Tryk på knappen **Advarsler og lyde**.
3. Tryk på **CGM-advarsler**.
4. Tryk på **Besked ved Fald**.
5. Tryk på knappen ved siden af **Besked ved Fald**.
6. Tryk på **Gem** for at vælge standarden 0,17 mmol/l/min.

Tryk på **Rate** for at ændre dit valg.

 BEMÆRK

For at slå advarslen fra skal du skifte **Besked ved Fald** til fra.

7. Tryk på **0,11 mmol/l/min** for at vælge, tryk derefter på **Færdig** og tryk derefter på **Gem**.
- ✓ Når en værdi er gemt, vender Tandem Mobi mobilappen tilbage til den forrige skærm.

21.7 Indstilling af advarslen Udenfor område

Rækkevidden fra CGM'en til pumpen er op til 6 meter (20 fod) uden forhindringer.

Advarslen Udenfor område fortæller dig, når din CGM og pumpe ikke kommunikerer med hinanden. Denne advarsel er som standard slået til.

 FORHOLDSREGEL

Vi anbefaler, at du lader CGM-advarslen Udenfor område være slået til, så du bliver underrettet, hvis din CGM kobles fra din pumpe, når du ikke aktivt overvåger din pumpestatus. Din CGM leverer de data, som Control-IQ+™-teknologien

har brug for til at kunne foretage forudsigelser med henblik på automatisk insulindosering.

Sørg for, at CGM'en og pumpen ikke er længere end 6 meter (20 fod) fra hinanden, uden forhindringer. For at sikre kommunikation anbefales det, at du bærer pumpen på samme side af kroppen, som du bærer din CGM. Når CGM'en og pumpen ikke kommunikerer, vil du ikke få sensorgluksemålinger og -advarsler. Funktionen er som standard slået til og giver advarsel efter 20 minutter.

Symbolet Uden for rækkevidde vises på skærmen *Kontrolpanel* (hvis den er tændt), når CGM'en og pumpen ikke kommunikerer. Den vil fortsætte med alarmere, indtil senderen og pumpen er inden for rækkevidde igen.

 BEMÆRK

Control-IQ+-teknologi vil fortsætte med at fungere i de første 15 minutter, hvor CGM'en og pumpen er uden for rækkevidde. Når tilstanden Uden for område er til stede i 20 minutter, holder Control-IQ+-teknologien op med at fungere, indtil de to enheder er inden for rækkevidde.

Indstilling af advarslen Udenfor område:

1. Fra skærmen *Kontrolpanel* skal du trykke på **Indstillinger**.
2. Tryk på knappen **Advarsler og lyde**.
3. Tryk på **CGM-advarsler**.
4. Tryk på **Mistet signal**.

Standardindstillingen er Til, og tiden er indstillet til 20 minutter.
5. Tryk på **Meddel efter** for at ændre tiden.
6. Vælg det tidspunkt, efter hvilket du ønsker at blive advaret. Du kan vælge en værdi mellem 20 minutter og 3 timer og 20 minutter i trin på et minut.
7. Tryk på **Færdig**.
8. Tryk på **Gem**.

Denne side er med vilje tom

3 CGM-funktioner

KAPITEL 22

Starte eller stoppe en CGM-sensorsession

22.1 Valg af din sensortype

Hvis det er første gang, du bruger din pumpe, eller hvis du har opdateret din pumpe-software, siden du begyndte din sidste sensordataindsamling, vil du blive bedt om at vælge din CGM-type. På skærmen *Indstillinger* skal du trykke på **CGM** og derefter vælge din foretrukne sensor på skærmen *Vælg sensor*.



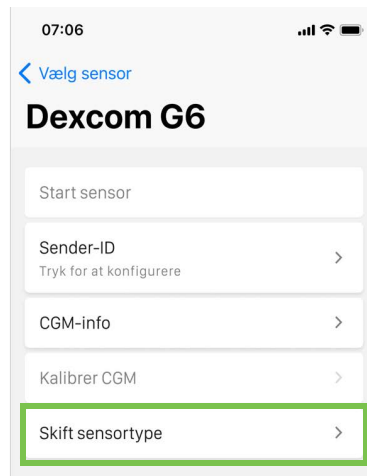
Du kan til enhver tid skifte CGM-type.

⚠ BEMÆRK

Sørg for, at din CGM er tilsluttet Tandem Mobi-pumpen, før du parrer CGM'en med andre enheder eller mobilapps.

Sådan skiftes fra en Dexcom G6 CGM:

1. Fra skærmen *Kontrolpanel* skal du trykke på **Indstillinger**.
2. Tryk på **CGM**.
3. Tryk på **Skift sensortype** nederst på *Dexcom G6*-skærmen.



4. Vælg **Dexcom G7**-logoet fra skærmen *Vælg sensor*.

Sådan skiftes fra en Dexcom G7:

1. Fra skærmen *Kontrolpanel* skal du trykke på **Indstillinger**.
2. Tryk på **CGM**.
3. Tryk på **Skift sensortype** nederst på skærmen *Start parring af G7*.



4. Vælg **Dexcom G7**-logoet fra skærmen *Vælg sensor*.

22.2 Indtast dit Dexcom G6-sender-id

For at aktivere den trådløse Bluetooth-kommunikation skal du indtaste det unikke sender-ID i din Tandem Mobi™ mobilapp. Når sender-id'et er blevet indtastet på din pumpe, kan de to enheder parres, så sensorens glukosemålinger kan vises på din pumpe.

Hvis du har brug for at udskifte din sender, skal du indtaste det nye sender-id i din Tandem Mobi mobilapp.

Hvis du skal udskifte din pumpe, skal du indtaste sender-id'et i din Tandem Mobi mobilapp igen, når du har parret din nye pumpe med Tandem Mobi mobilappen.

1. Tag senderen ud af dens emballage.

⚠ ADVARSEL

Brug **IKKE** din sender, hvis den er beskadiget/revnet. Dette kan medføre en elektrisk sikkerhedsrisiko eller funktionsfejl, som kan forårsage elektrisk stød.

2. Fra skærmen *Kontrolpanel* skal du trykke på **Indstillinger**.
3. Tryk på **CGM**.
4. Tryk på **Dexcom G6**.
5. Tryk på feltet **Sender-ID**.
6. Indtast det unikke sender-ID ved brug af skærmtastaturet.

Du finder sender-ID'et på bunden af din sender.

Bogstaverne I, O, V og Z findes ikke i sender-ID'et og må ikke bruges i indtastningen. Hvis et af disse bogstaver indtastes, vil du blive underrettet om, at et ugyldigt id er indtastet, og du vil blive bedt om at indtaste et gyldigt id.

7. Brug skærmtastaturet til at bekræfte dit sender-id ved at indtaste det igen i feltet **Bekræft sender-id**.
8. Tryk på **Færdig**.

9. Tryk på **Gem**.

Hvis dine indtastede sender-ID'er ikke stemmer overens, vil du blive bedt om at indtaste sender-ID'erne igen.

- ✓ Når du har indtastet matchende værdier, kommer du tilbage til skærmen *Dexcom G6*.

22.3 Start Dexcom G6-sensoren

Følgende oplysninger er specifikke for Dexcom G6-sensoren. For information om at starte en sensor-session for Dexcom G7 CGM, se [Afsnit 22.8 Start Dexcom G7-sensoren](#).

Følg nedenstående procedure for at starte en sensor-session.

1. Fra skærmen *Kontrolpanel* skal du trykke på **Indstillinger**.
2. Tryk på **CGM**.
3. Tryk på **Dexcom G6**.

4. Tryk på **Start G6-sensor**.

- ✓ Når du har startet en sensorindsamling, erstattes indstillingen Start G6-sensor med Stop G6-sensor på skærmen *Dexcom G6*.

Følgende skærm vises, og beder dig om enten at indtaste sensorkoden eller springe dette trin over. Hvis du vælger at indtaste sensorkoden, vil du ikke blive bedt om at kalibrere i løbet af sensorindsamlingen. Besøg producentens websted for anvisninger om det pågældende

produkt og oplysninger om Dexcom G6-sensoren.

- Tryk på feltet *Sensorkode* for at indtaste den 4-cifrede sensorkode. Hvis du ikke har en kode, eller hvis du allerede har startet en sensorindsamling med Dexcom G6 CGM-appen, kan du trykke på **Spring over**.

Hvis du ikke indtaster en kode i Tandem Mobi mobilappen, skal du kalibrere din sensor hver 24. time. Der vises en opfordring til at kalibrere på i Tandem Mobi mobilappen.

- Tryk på **Færdig**.
- Tryk på **Næste**.
- Tryk på **Start** på skærmen *Start sensor*.
- ✓ Banneret *Sensorindsamlingen er startet* vises øverst i Tandem Mobi mobilappen for at fortælle dig, at din sensoropstart er begyndt.
- Kontrollér din pumpe *Kontrolpanel*- skærm 10 minutter efter start af din sensorindsamling for at sikre, at din pumpe og CGM kommunikerer. Antennesymbolet vises til højre for batteriindikatoren.

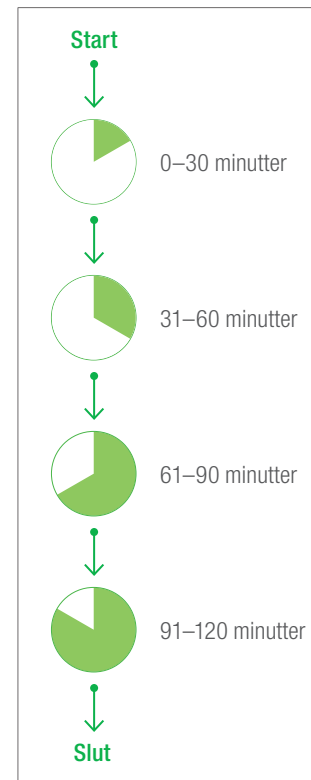
10. Hvis du ser symbolet for mistet signal under insulinniveauindikatoren og antennesymbolet er gråt, skal du følge disse fejlfindingstips:
- Sørg for, at din pumpe og CGM er inden for 6 meter (20 fod) af hinanden uden forhindringer. Kontrollér igen 10 minutter senere for at se, om symbolet Mistet signal stadig er aktivt.
 - Hvis pumpen og CGM'en stadig ikke kommunikerer, skal du kontrollere skærmen *Dexcom G6* for at sikre, at det korrekte sender-id er indtastet.
 - Hvis det korrekte sender-id er indtastet, og pumpen og CGM'en stadig ikke kommunikerer, skal du kontakte den lokale kundesupport.

22.4 Dexcom G6-sensordopstartsperiode

Dexcom G6-sensoren har brug for en opstartsperiode på 2 timer for at indstille sig på at være under din hud. Du vil ikke modtage nogen sensorgluksemålinger eller -advarsler, før opstartsperioden på 2 timer er færdig. Besøg producentens websted for anvisninger om det pågældende produkt for at få yderligere oplysninger om opstartsperioder for Dexcom G6 CGM-sensoren.

I opstartsperioden viser skærmen *Kontrolpanel* et nedtællingssymbol på 2 timer under batteriniveauindikatoren. Nedtællingssymbolet udfyldes over tid for at vise, at du nærmer dig den aktive sensordsession.

Tidslinje for sensors opstartsperiode



⚠ ADVARSEL

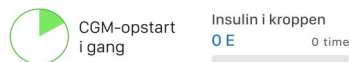
Fortsæt med at bruge en BG-måler og teststrips for at foretage behandlingsvalg under opstartsperioden på 2 timer.

📌 BEMÆRK

Under sensorens opstartsperiode påvirker Control-IQ+™-teknologien ikke basalratene, og leverer heller ikke automatiske korrektionsbolusser. Sensoren skal aktivt frembringe målinger, for at Control-IQ+-teknologien kan fungere.

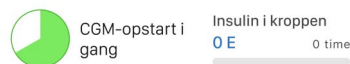
Eksempler

Hvis du for eksempel startede din sensorsession for 20 minutter siden, ville du se dette nedtællingssymbol på skærmen *Kontrolpanel*.



Hvis du startede din sensorsession for 90 minutter siden, ville du se dette

nedtællingssymbol på skærmen *Kontrolpanel*.



Hvis du indtastede en sensorkode, da du startede CGM-sensordsessionen, vil nedtællingssymbolet ved slutningen af 2-timers opstartsperioden blive erstattet med den aktuelle CGM-måling.



Hvis du sprang trinnet med at indtaste en sensorkode over, da du startede CGM-sensordsessionen, skal du følge instruktionerne i næste kapitel for at kalibrere din sensor. Du kan til enhver tid indtaste en kalibrering på pumpen, selvom du allerede har indtastet en sensorkode. Vær opmærksom på dine symptomer, og hvis de ikke stemmer overens med de aktuelle CGM-målinger, kan du vælge at bruge en BG-måler og indtaste en kalibrering.

22.5 Dexcom G6 Automatisk sensorafbrydelse

Din Tandem Mobi mobilapp fortæller dig, hvor lang tid du har tilbage, før din sensorsession er færdig. Advarslen *CGM-sensor udløber snart* vises, når der er 24 timer tilbage, 2 timer tilbage, og 30 minutter tilbage af din session. Du vil fortsætte med at modtage sensorens glukosemålinger efter hver påmindelse.

Efter de sidste 30 minutter vises advarslen *Udskift sensor*.

- ✓ Ikonet **Udskift sensor** vises på *Kontrolpanel* på det sted, hvor sensorglukosemålingerne normalt vises.

Sensorglukoseadvarsler og -alarmer virker ikke, når sensorsessionen er slut. Der vises ikke nye sensorglukosemålinger på din Tandem Mobi mobilapp, når din sensorsession er slut. Hvis du bruger Control-IQ+-teknologi, bliver den inaktiv, når en CGM-sensordsession afsluttes. Du skal fjerne din sensor,

indsætte en ny sensor og starte en ny sensorsession.

22.6 Afslutning af en Dexcom G6-sensorsession før automatisk slukning

Du kan når som helst afslutte din sensorsession inden den automatiske deaktivering af sensoren. Men hvis du afslutter en sensorsession tidligt, kan du ikke genstarte sessionen med den samme sensor. Der skal anvendes en ny sensor.

► BEMÆRK

Smid **IKKE** senderen væk, når en sensorsession er slut. Fortsæt med at bruge senderen, indtil pumpen giver dig besked om, at senderens batteri er ved at udløbe. Tør senderen af udvendigt med (desinfektionsserviet) mellem sensorsessionerne.

Sensorglukoseadvarsler og -alarmer virker ikke, når sensorsessionen er slut. Der vises ikke nye sensorglukosemålinger på din Tandem Mobi mobilapp, når din sensorsession er slut. Hvis du bruger Control-IQ+-teknologi, bliver den

inaktiv, når en CGM-sensorsession afsluttes. Du skal fjerne din sensor, indsætte en ny sensor og starte en ny sensorsession.

For at afslutte din sensorsession tidligt:

1. Fra skærmen *Kontrolpanel* skal du trykke på *Indstillinger*.
 2. Tryk på **CGM**.
 3. Tryk på **Stop G6-sensor**.
 4. Tryk på **Ja** for at bekræfte.
- ✓ Banneret *Sensorsessionen er stoppet* vises øverst i Tandem Mobi mobilappen.
 - ✓ Ikonet **Udskift sensor** vises på *Kontrolpanel* på det sted, hvor sensorglukosemålingerne normalt vises.

22.7 Fjernelse af Dexcom G6-sensoren og -senderen

⚠ ADVARSEL

Du må **IKKE** ignorere knækkede eller løsrevne sensorledninger. Sensortråde kan risikere at blive efterladt under din hud. Hvis en sensortråd knækker under din hud, og du ikke kan se den, skal du ikke forsøge at fjerne den. Kontakt din læge. Søg også professionel lægehjælp, hvis der er symptomer på infektion eller inflammation (rødmen, hævelse, smerte) ved indstiksstedet. Hvis du kommer ud for en beskadiget sensor, skal du indberette det til den lokale kundesupport.

Besøg producentens websted for anvisninger om det pågældende produkt og oplysninger om fjernelse af Dexcom G6-sensoren og Dexcom G6-senderen.

22.8 Start Dexcom G7-sensoren

Følgende oplysninger er specifikke for Dexcom G7-sensoren. For information om at starte en sensorsession for Dexcom G6-sensoren, se [Afsnit 22.3 Start Dexcom G6-sensoren](#).

Følg nedenstående procedure for at starte en CGM-session.

1. Fra skærmen *Kontrolpanel* skal du trykke på **Indstillinger**.
2. Tryk på **CGM**.
3. Tryk på **Dexcom G7**.

Følgende skærm vises, hvor du bliver bedt om at indtaste parringskoden. For information om Dexcom G7 CGM-parringskoder, besøg producentens hjemmeside for relevante produktinstruktioner.

4. Tryk på feltet *Parringskode* for at indtaste den 4-cifrede parringskode.

5. Tryk på feltet *Bekræft parringskode* for at indtaste den 4-cifrede parringskode igen.
6. Tryk på **Færdig**.
7. Tryk på **Gem**.
- ✓ Vinduet *Sensor parret* vises.
8. Tryk på **Færdig**.
9. Kontrollér din pumpes *Kontrolpanel*-skærm 10 minutter efter start af din sensorsession for at sikre, at din pumpe og CGM kommunikerer. Antennesymbolet vises til højre for batteriindikatoren.
10. Hvis du ser symbolet for mistet signal under insuliniveauindikatoren og antennesymbolet er gråt, skal du følge disse fejlfindingsstips:
 - a. Sørg for, at din pumpe og CGM er inden for 6 meter (20 fod) af hinanden uden forhindringer. Kontrollér igen 10 minutter senere for at se, om symbolet Mistet signal stadig er aktivt.

- b. Hvis pumpen og CGM'en stadig ikke stadig ikke kommunikerer, skal du kontakte din lokale kundesupport.
- ✓ Når du har startet en sensordsession, erstattes indstillingen Start G7-sensor med Stop G7-sensor på skærmen *Dexcom G7*.

22.9 Dexcom G7-sensordopstartsperiode

For eksempel har Dexcom G7-sensoren brug for en opstartsperiode på 30 minutter for at indstille sig på at være under din hud. Denne opstartsperiode begynder automatisk, så snart sensoren er sat i. Du vil ikke modtage nogen sensorglukosemålinger eller -advarsler, før opstartsperioden på 30 minutter er færdig. Besøg producentens websted for anvisninger om det pågældende produkt for at få yderligere oplysninger om opstartsperioder for Dexcom G7 CGM-sensoren.

I opstartsperioden viser skærmen *Kontrolpanel* et nedtællingssymbol på 30 minutter under batteriniveauindikatoren. Nedtællingssymbolet viser den tid i minutter, der er tilbage af opstartsperioden. Den ydre cirkel er grøn og bliver længere for at vise, at du kommer tættere på den aktive sensordsession.

⚠ ADVARSEL

Fortsæt med at bruge en BG-måler og teststrips for at foretage behandlingsvalg under opstartsperioden på 30 minutter.

🚩 BEMÆRK

Under sensorens opstartsperiode påvirker Control-IQ+-teknologien ikke basalerter, og leverer heller ikke automatiske korrektionsbolusser. Sensoren skal aktivt frembringe målinger, for at Control-IQ+-teknologien kan fungere.

Ved afslutningen af startperioden på 30 timer vil nedtællingssymbolet blive

erstattet med den aktuelle CGM-måling.

7.9 ↗ Insulin i kroppen
mmol/L 2.2 E

22.10 Dexcom G7 Automatisk sensordafbrydelse

Din Tandem Mobi mobilapp fortæller dig, hvor lang tid du har tilbage, før din sensordsession er færdig. Skærmen *CGM-sensor udløber snart* vises, når der er 24 timer tilbage og 2 timer tilbage tilbage af din session. Når sensoren er udløbet, begynder en respitperiode på 12 timer. Du vil fortsætte med at modtage sensorens glukosemålinger efter hver påmindelse. I løbet af respitperioden fortæller Tandem Mobi mobilappen dig, når der er 2 timer tilbage, og igen når der er 30 minutter tilbage.

Hvis du ikke vil stoppe din sensor, vil du se advarslen *CGM-sensor udløber snart* på skærmen *Notifikationer*. Hvis du ikke afviser denne advarsel, vil den fortsætte med at vise den opdaterede

tid, der er tilbage af sensorens sessionstid.

Når CGM-sensoren er udløbet, vil du se advarslen *Sensor udløbet* på skærmen *Notifikationer*. Denne advarsel indikerer, at respitperioden på 12 timer er begyndt.

Hvis du stadig ikke vil stoppe din sensor, vil du se advarslen *Udskift sensor snart* på skærmen *Notifikationer*. Denne advarsel vises, når der er to timer tilbage af respitperioden, og igen når der er 30 minutter tilbage af respitperioden.

Efter de sidste 30 minutter vises advarslen *Udskift sensor*.

- ✓ Ikonet **Udskift** sensor vises på *Kontrolpanel* på det sted, hvor sensorglukosemålingerne normalt vises.

Sensorglukoseadvarsler og -alarmer virker ikke, når sensorsessionen er slut. Der vises ikke nye sensorglukosemålinger på din Tandem Mobi mobilapp, når din sensorsession er slut. Hvis du bruger Control-IQ+-teknologi, bliver den

inaktiv, når en CGM-sensordsession afsluttes. Du skal fjerne din sensor, indsætte en ny sensor og starte en ny sensordsession.

22.11 Afslutning af en Dexcom G7-sensordsession før automatisk slukning

Du kan når som helst afslutte din sensorsession inden den automatiske deaktivering af sensoren. Men hvis du afslutter en sensorsession tidligt, kan du ikke genstarte sessionen med den samme sensor. Der skal anvendes en ny sensor.

Sensorglukoseadvarsler og -alarmer virker ikke, når sensorsessionen er slut. Der vises ikke nye sensorglukosemålinger på din Tandem Mobi mobilapp, når din sensorsession er slut. Hvis du bruger Control-IQ+-teknologi, bliver den inaktiv, når en CGM-sensordsession afsluttes. Du skal fjerne din sensor, indsætte en ny sensor og starte en ny sensorsession.

For at afslutte din sensorsession tidligt:

1. Fra skærmen *Kontrolpanel* skal du trykke på *Indstillinger*.
 2. Tryk på **CGM**.
 3. Tryk på **Stop G7-sensor**.
 4. Tryk på **Stop sensor** for at bekræfte.
- ✓ Banneret *Sensorsessionen er stoppet* vises øverst i Tandem Mobi mobilappen.
 - ✓ Ikonet **Udskift** sensor vises på *Kontrolpanel* på det sted, hvor sensorglukosemålingerne normalt vises.

22.12 Fjernelse af Dexcom G7-sensoren

▲ ADVARSEL

Du må **IKKE** ignorere knækkede eller løsrevne sensorledninger. Sensortråde kan risikere at blive efterladt under din hud. Hvis en sensortråd knækker under din hud, og du ikke kan se den, skal du ikke forsøge at fjerne den. Kontakt din læge. Søg også professionel lægehjælp, hvis der er symptomer på infektion eller inflammation

(rødmen, hævelse, smerte) ved indstiksstedet.
Hvis du kommer ud for en beskadiget sensor,
skal du indberette det til den lokale
kundesupport.

For information om fjernelse af
Dexcom G7 CGM, besøg
producentens hjemmeside for
gældende produktinstruktioner.

Denne side er med vilje tom

3 CGM-funktioner

KAPITEL 23

Kalibrering af dit Dexcom CGM-system

Kalibrering er påkrævet for Dexcom G6 CGM, hvis du ikke indtastede en sensorkode, da du startede sensorsessionen. Det er valgfrit på alle andre tidspunkter.

Kalibrering er valgfri for Dexcom G7 CGM og kan udføres, hvis du har symptomer, der ikke stemmer overens med dine angivne CGM-værdier.

23.1 Kalibreringsoversigt

Hvis du bruger Dexcom G6 og ikke har indtastet en CGM-sensorkode ved sensorsessionens start, vil du blive bedt om at kalibrere ved følgende intervaller:

- 2-timers opstart: 2 kalibreringer 2 timer efter du starter din sensorsession
- 12-timers opdatering: 12 timer efter 2-timers opstartskalibreringen
- 24-timers opdatering: 24 timer efter 2-timers opstartskalibreringen
- Hver 24 timer: hver 24 timer efter 24-timersopdateringen
- Når meddelt

På den første dag af din sensorsession skal du indtaste fire BG-værdier i din Tandem Mobi™ mobilapp for at kalibrere. Du skal indtaste én BG-værdi for at kalibrere hver 24. time efter din første opstartskalibrering. Pumpen og Tandem Mobi mobilappen vil minde dig om, hvornår disse kalibreringer er påkrævet. Derudover kan du blive bedt om at indtaste yderligere BG-værdier for at kalibrere efter behov.

Når du kalibrerer, skal du indtaste dine BG-værdier i Tandem Mobi mobilappen manuelt. Du kan anvende enhver kommercielt tilgængelig BG-måler. Du skal kalibrere med nøjagtige værdier fra BG-måleren for at få nøjagtige sensorglukosemålinger.

Følg disse vigtige instruktioner for at få BG-værdier, hvis der er behov for kalibrering:

- BG-værdier, der anvendes til kalibrering, skal være imellem 1,1 og 33,3 mmol/l, og de skal være taget inden for de seneste 5 minutter.
- Din sensor kan ikke kalibreres, hvis BG-værdien fra din BG-måler er

under 1,1 mmol/l eller over 33,3 mmol/l. Af sikkerhedsmæssige årsager anbefales det, at du behandler din BG-værdi før kalibrering.

- Sørg for, at en sensorglukosemåling vises øverst til højre på skærmen *Kontrolpanel* inden kalibrering.
- Sørg for, at antennesymbolet er synligt til højre for batteriindikatoren på skærmen *Kontrolpanel*, og at det er aktivt (hvidt, ikke gråtonet), inden kalibrering.
- Brug altid den samme BG-måler til at kalibrere med, som du rutinemæssigt bruger til at måle din BG. Skift ikke BG-måleren midt i en sensorsession. Nøjagtigheden af BG-måler og strimmel kan variere imellem de forskellige mærker af BG-målere.
- Nøjagtigheden af BG-måleren, der anvendes til kalibrering, kan påvirke nøjagtigheden af sensorens glukosemålinger. Følg anvisningerne fra producenten af BG-måleren, når du måler din BG.

23.2 Opstartskalibrering

Hvis du ikke indtastede en sensorkode, da du startede Dexcom G6 CGM, vil systemet bede dig om at kalibrere for at give nøjagtige oplysninger. Hvis du vælger at kalibrere enten Dexcom G6 CGM eller Dexcom G7 CGM, skal du begynde ved trin 10 nedenfor.

BEMÆRK

Instruktionerne i dette afsnit gælder ikke, hvis du indtastede sensorkoden, da du startede sensor-sessionen, medmindre du foretager en valgfri kalibrering.

Når opstartsperioden for CGM er afsluttet, vises ikonet **Kalibrer CGM** på skærmen *Kontrolpanel*, så du ved, at der skal indtastes to separate BG-værdier fra din BG-måler. Du vil ikke se sensorglukosemålinger, før Tandem Mobi mobilappen accepterer BG-værdierne.

1. Vask og tør hænderne, kontrollér, at dine Bg-teststrimler er blevet opbevaret korrekt og ikke er udløbet, og kontrollér, at din BG-måler er korrekt kodet (hvis det er nødvendigt).

2. Mål din BG med din BG-måler. Påfør forsigtigt blodprøven på teststrimlen i henhold til anvisningerne fra producenten af din BG-måler.

FORHOLDSREGEL

BRUG fingerspidserne til at kalibrere fra din BG-måler. Blod fra andre steder kan give mindre nøjagtige resultater, der ikke er ligeså tidsmæssigt relevante.

3. Tryk på **Indstillinger**.
4. Tryk på **CGM**.
5. Tryk på **Kalibrer CGM**.
6. Indtast BG-værdien fra din BG-måler i feltet *BG-værdi* ved brug af skærmtastaturet.

FORHOLDSREGEL

Sørg for **ALTID** at indtaste den nøjagtige BG-værdi fra din BG-målers skærm senest 5 minutter efter en omhyggeligt foretaget BG-måling ved kalibrering af CGM. Indtast ikke sensorglukosemålinger ved kalibrering. Indtastning af forkerte BG-værdier, BG-værdier der er hentet mere end 5 minutter før indtastning, eller sensorens

glukosemålinger kan påvirke sensorens nøjagtighed og resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

7. Tryk på **Færdig**.
8. Tryk på **Bekræft**.
 - ✓ Der vises et banner i toppen af Tandem Mobi mobilappen for at bekræfte kalibreringsindtastningen.
9. Tryk på **Kalibrer CGM** for at indtaste din anden BG-værdi.
 - ✓ Skærmtastaturet vises.
10. Vask og tør hænderne, kontrollér, at dine Bg-teststrimler er blevet opbevaret korrekt og ikke er udløbet, og kontrollér, at din BG-måler er korrekt kodet (hvis det er nødvendigt).
11. Mål din BG med din BG-måler. Påfør forsigtigt blodprøven på teststrimlen i henhold til anvisningerne fra producenten af din BG-måler.

12. Følg trin 6 – 8 for at indtaste din anden BG-værdi.

23.3 Kalibrering af BG-værdi og korrektionsbolus

Din Tandem Mobi insulinpumpe anvender den indtastede BG-værdi til kalibrering til at bestemme, om der er behov for en korrektionsbolus, eller til at give andre vigtige oplysninger om dit insulin i kroppen og din BG.

- Hvis du indtaster en kalibreringsværdi, der ligger over din mål-BG i personlige profiler:
 - Hvis Control-IQ+™-teknologien er slået fra, skal du trykke på **Ja** for at gå til skærmen *Bolus*. Tryk på **Ja** igen for at tilføje korrektionsbolussen. Følg anvisningerne i [Afsnit 8.3 Beregning af korrektionsbolus](#) for at dosere en korrektionsbolus.
 - Hvis Control-IQ+-teknologien er slået til, vil Tandem Mobi mobilappen vende tilbage til skærmen *Dexcom G6* eller *Dexcom G7*.

- Hvis du indtaster en kalibreringsværdi, der ligger under din mål-BG i personlige profiler, skal du trykke på **OK** og følge instruktionerne på skærmen.
- Hvis du indtaster dit mål-BG som en kalibreringsværdi, vil Tandem Mobi mobilappen vende tilbage til skærmen *Dexcom G6* eller *Dexcom G7*.

23.4 Årsager til, at du kan være nødt til at kalibrere

Du kan være nødt til at kalibrere, hvis dine symptomer ikke passer til de sensorglukoseværdier, der leveres af din CGM.

Hvis du ser skærmen *CGM lav-kalibreringsfejl* eller *CGM høj-kalibreringsfejl*, vil du blive bedt om at indtaste en BG-værdi til kalibrering efter enten 15 minutter eller 1 time afhængigt af fejlen.

BEMÆRK

Selv om det ikke er nødvendigt, og du ikke bliver bedt om at kalibrere, kan du til enhver tid indtaste en kalibrering i pumpen, selvom du

allerede har indtastet en sensorkode. Vær opmærksom på dine symptomer, og hvis de ikke stemmer overens med de aktuelle CGM-målinger, kan du vælge at indtaste en kalibrering.

3 CGM-funktioner

KAPITEL 24

Visning af CGM-data på din Tandem Mobi mobilapp

24.1 Oversigt

▲ ADVARSEL

Ignorer **IKKE** symptomer på høj og lav glukose. Hvis din sensors glukoseadvarsler og -målinger ikke stemmer overens med dine symptomer, skal du måle din BG med en BG-måler, selvom din sensormåling ikke befinder sig i det høje eller lave område.

Pumpeskærmene i dette afsnit viser, hvordan skærbilledet ser ud, når Control-IQ™-teknologien er slået fra. Se [Afsnit 29.8 Oplysninger om Control-IQ+-teknologi på din skærm](#) for oplysninger om CGM-skærm, når Control-IQ+-teknologien er slået til.

Der sendes CGM-målinger til din pumpe hvert 5. minut under en aktiv sensor-session. Dette afsnit lærer dig, hvordan du kan se dine sensorglukosemålinger og trendoplysninger i din Tandem Mobi™ mobilapp. Tendensgrafen giver yderligere oplysninger, som din BG-måler ikke giver. Den viser din nuværende sensorglukoseværdi, i hvilken retning den bevæger sig, og hvor hurtigt den ændrer sig.

Kontrolpanel kan også vise dig, hvor din sensorglukoseværdi har ligget over tid.

Din BG-måler måler glukose i blodet. Din sensor måler glukose i interstitiælvæske (væsken under huden). Fordi der måles glukose i forskellige væsker, kan aflæsningerne fra din BG-måler og din sensor være forskellige.

Den største fordel ved at bruge kontinuerlig glukosemåling er tendensoplysningerne. Det er vigtigt, at du fokuserer på tendenserne og ændringshastigheden i din Tandem Mobi mobilapp i stedet for den nøjagtige sensorglukosemåling.

24.2 CGM-grafer

Du kan se de foregående 24 timers oplysninger om sensorglukose ved at stryge til højre på grafen. For mere information om, hvad der vises på grafen, se [Afsnit 4.6 Skærmen Kontrolpanel – Graf](#).

Hvis din sensorglukosemåling er mellem dine advarselsindstillinger for Høj og Lav, vises den i grøn.

Hvis din sensorglukosemåling er over din advarselsindstilling for Høj, vises den i orange.

Hvis din sensorglukosemåling er under din advarselsindstilling for Lav, vises den i rød.

Hvis advarslen Lav ikke er indstillet og din sensorglukosemåling er 3,1 mmol/l eller lavere, vises den i rød.

Sensorglukoseoplysninger rapporteres kun for værdier imellem 2,2 og 22,2 mmol/l. Din tendensgraf viser en flad linje eller punkter ved 2,2 eller 22,2 mmol/l, når din glukoseværdi er uden for dette område.

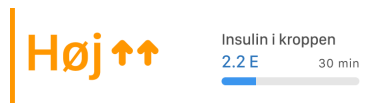
LAV viser dig, når din seneste sensorglukosemåling er under 2,2 mmol/l.

Lav ➤

Insulin i kroppen
2.2 E 30 min



HØJ viser dig, når din seneste sensorglukosemåling er over 22,2 mmol/l.



24.3 Pile for ændringsrate

Dine pile for ændringsraten oplyser om dine sensorglukoseændringers retning og hastighed de sidste 15-20 minutter.

Tendenspilene vises under din nuværende sensorglukosemåling.



Du skal ikke overreagere på pilene for ændringers hastighed. Tænk over seneste insulindoseringer, aktiviteter, fødeindtag, din overordnede tendensgraf og din BG-værdi, inden du foretager dig noget.

Hvis der i løbet af de sidste 15-20 minutter har manglet kommunikation mellem CGM'en og din

pumpe, fordi de har været uden for rækkevidde eller på grund af en fejltilstand, vises en pil muligvis ikke på skærmen *Kontrolpanel*. Hvis tendenspilen mangler, og du er bekymret for, om dit BG-niveau er ved at stige eller falde, skal du måle BG med din BG-måler.

Tabellen nedenfor viser de forskellige tendenspile, som din Tandem Mobi mobilapp viser:

Definition af tendenspile

	Konstant: Din sensorglukose er konstant (stiger/falder ikke mere end 0,06 mmol/l hvert minut). Din sensorglukose kan stige eller falde med op til 0,9 mmol/l på 15 minutter.
	Langsomt stigende: Din sensorglukose stiger 0,06-0,11 mmol/l hvert minut. Hvis det fortsætter med at stige med denne hastighed, kan din sensorglukose stige op til 1,7 mmol/l på 15 minutter.
	Stigende: Din sensorglukose stiger 0,11-0,17 mmol/l hvert minut. Hvis det fortsætter med at stige med denne hastighed, kan din sensorglukose stige op til 2,5 mmol/l på 15 minutter.
	Hurtigt stigende: Dit glukosetal stiger mere end 0,17 mmol/l hvert minut. Hvis det fortsætter med at stige med denne hastighed, kan din sensorglukose stige mere end 2,5 mmol/l på 15 minutter.

	Langsomt faldende: Dit glukosetal falder 0,06-0,11 mmol/l hvert minut. Hvis det fortsætter med at falde med denne hastighed, kan din sensorglukose falde op til 1,7 mmol/l på 15 minutter.
	Faldende: Din sensorglukose falder 0,11-0,17 mmol/l hvert minut. Hvis det fortsætter med at falde med denne hastighed, kan din sensorglukose falde op til 2,5 mmol/l på 15 minutter.
	Hurtigt faldende: Dit glukosetal falder mere end 0,17 mmol/l hvert minut. Hvis det fortsætter med at falde med denne hastighed, kan din sensorglukose falde mere end 2,5 mmol/l på 15 minutter.
Ingen pil	Ingen oplysninger om ændringsraten: CGM kan ikke beregne, hvor hurtigt din blodglukose stiger eller falder på nuværende tidspunkt.

24.4 CGM-historik

CGM-historikken viser den historiske log over CGM-hændelser. Historikken kan vise data for mindst 14 dage. Når det maksimale antal hændelser er nået, erstattes de ældste hændelser fra historikloggen med de seneste hændelser. Du kan se følgende sektioner i historikken:

- Sessioner og kalibreringer
- Advarsler og fejl
- Komplet

Hver sektion ovenfor er organiseret efter dato. Hvis der ikke er nogen begivenheder forbundet med en dato, vil dagen ikke blive vist på listen.

Sektionen Sessioner og kalibreringer indeholder starttidspunkt og -dato for hver sensor-session, stoptidspunkt og -dato for hver sensor-session og alle indtastede BG-kalibreringsværdier.

Sektionen Advarsler og fejl omfatter dato og tidspunkt for alle indtrufne advarsler og fejl. Bogstavet "D" (D: Advarsel) inden en advarsel eller en

alarm angiver angivelsestidspunktet. Bogstavet "C" (C: Advarsel) angiver tidspunktet, hvor den blev ryddet.

Afsnittet Komplet indeholder alle oplysninger fra afsnittene Sessioner og kalibreringer og Advarsler og fejl samt eventuelle ændringer af indstillinger.

1. Tryk på **Indstillinger** på *Navigation*-linjen.
2. Tryk på **App**.
3. Tryk på **Historik**.
4. Tryk på **CGM-historik**.
5. Tryk på det afsnit, du gerne vil se. Hver sektion er organiseret efter dato. Tryk på datoen for at se hændelser fra den pågældende dag.

24.5 Manglende målinger

Hvis din pumpe mangler CGM-målinger i en periode, vil du se tre streger, der hvor CGM-målingen typisk bliver vist på skærmen *Kontrolpanel*. Pumpen vil automatisk forsøge at udfylde de

manglende datapunkter i Tandem Mobi mobilappen for de 3 seneste timer, når forbindelsen er genoprettet, og målingerne begynder at komme. Hvis sensorglukosetallet eller tendenspilen mangler, og du er bekymret for, om dit BG-niveau er ved at stige eller falde, skal du måle din BG med din BG-måler.

BEMÆRK

Control-IQ+-teknologien vil fortsat fungere de første 15 minutter, efter at CGM-målinger bliver utilgængelige. Hvis forbindelsen ikke genoprettes efter 20 minutter, holder Control-IQ+-teknologien op med at fungere, indtil der er tilgængelige CGM-målinger. Når Control-IQ+-teknologien ikke fungerer, fortsætter pumpen med at dosere insulin i henhold til dine personlige profilindstillinger. Når der er tilgængelige CGM-målinger, genoptages Control-IQ+-teknologien automatisk. Se [Kapitel 28 Introduktion til Control-IQ+-teknologi](#) for yderligere oplysninger.

Denne side er med vilje tom

3 CGM-funktioner

KAPITEL 25

CGM-advarsler og -fejl

Oplysningerne i dette afsnit vil lære dig, hvordan du reagerer på CGM-advarsler og -fejl. Kapitlet gælder kun for CGM-delen af systemet.

CGM-advarsler og -fejl følger ikke det samme vibrations- og bilmønster som insulindoseringspåmindelser, -advarsler og -alarmer.

Hvis push-notifikationer er aktiveret på din smartphone, og Tandem Mobi™ mobilappen er åben, vil du få advarselsnotifikationen på låseskærmen på din smartphone.

❏ BEMÆRK

Ikke alle advarsler gælder for alle CGM-typer. En alarmskærm kan variere en smule afhængigt af den type CGM, du bruger.

▲ FORHOLDSREGEL

Når du tvinger din app til at stoppe eller afslutter den, kører den ikke længere i baggrunden på din smartphone. Det betyder, at du ikke vil modtage nogen meddelelser på din smartphone, før du åbner din app igen. Din pumpe vil dog fortsat være parret med din smartphone, og insulintilførslen vil fortsætte som programmeret.

Hvis du bruger Tandem Mobi mobilappen, vil du se en rød cirkel med antallet af notifikationer, der venter på din bekræftelse, ved siden af området Notifikationer i *Navigation*-bjælken. Notifikationer kan slettes i vilkårlig rækkefølge.

Hvis du aktiverer Snooze-funktionen, kan du slå bippet eller vibrationen fra i et bestemt tidsrum, hvis du ikke kan se på din Tandem Mobi mobilapp. For at aktivere og indstille Snooze, se [Afsnit 5.7 Aktiver og indstil snooze](#).

Se [Kapitel 13 Advarsler](#), [Kapitel 14 Alarmer](#) og [Kapitel 15 Funktionsfejl](#) for at få oplysninger om insulindoseringspåmindelser, -advarsler og -alarmer.

For information om advarsler vedrørende Control-IQ+™-teknologi henvises der til [Kapitel 30 Control-IQ+-teknologi Advarsler](#).

▲ ADVARSEL

Hvis en sensor-session afsluttes, enten automatisk eller manuelt, er Control-IQ+-teknologi utilgængelig og vil ikke justere insulin. For at Control-IQ+-teknologi kan aktiveres, skal en sensor-session startes og transmittere

sensorværdier til pumpen baseret på en sensor-kode, parringskode eller sensorkalibrering.

▲ FORHOLDSREGEL

Du skal tilpasse CGM-advarselsindstillingerne på Tandem Mobi mobilappen og i Dexcom CGM-appen separat. Advarselsindstillingerne gælder separat for Tandem Mobi mobilappen og Dexcom CGM-appen.

25.1 Advarsel om opstartskalibrering – kun Dexcom G6

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Kalibrer CGM Indtast to BG-værdier for at kalibrere CGM-sensoren. Tid, i dag 	Hvad betyder det?	2-timers CGM-opstartsperiode er komplet. Denne advarsel vises kun, hvis du ikke indtastede en sensorkode.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	1 sekvens med 1 lyd eller 1 lang vibration afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lyde.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut, indtil det bekræftes, og derefter hvert 15. minut, indtil du kalibrerer.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Følg instruktionerne i Afsnit 23.2 Opstartskalibrering , indtast 2 separate BG-værdier til kalibrering af CGM, og start din CGM-session.

25.2 Advarsel om anden opstartskalibrering – kun Dexcom G6

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Kalibrer CGM Indtast to BG-værdier for at kalibrere CGM-sensoren. Tid, i dag  Kalibrer CGM Indtast BG-værdi Insulin i kroppen 2.2 E 30 min	Hvad betyder det?	CGM har brug for en BG-værdi mere for at kunne gennemføre opstartskalibreringen. Denne advarsel vises kun, hvis du ikke indtastede en sensorkode.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	1 sekvens med 1 lyd eller 1 lang vibration afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lyde.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut, indtil det bekræftes, og derefter hvert 15. minut, indtil den anden kalibrering indtastes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Følg instruktionerne i Afsnit 23.2 Opstartskalibrering , og indtast en anden BG-værdi for at kalibrere CGM'en og starte din CGM-session.

25.3 12 timers kalibreringsalarm - kun Dexcom G6

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Kalibrer CGM Indtast BG for at kalibrere CGM-sensoren. Tid, I dag 	Hvad betyder det?	CGM har brug for en BG-værdi for at kunne kalibrere. Denne advarsel vises kun, hvis du ikke indtastede en sensorkode.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle i starten?	1 lang vibration.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 15. minut med 1 sekvens på 1 tone eller 1 lang vibration afhængigt af den bip-/vibrationsindstilling, der er valgt i Advarsler og lyde, indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Tryk på 1 – 8 i Afsnit 23.2 Opstartskalibrering , og indtast en BG-værdi til kalibrering af CGM.

25.4 Ufuldstændig kalibrering

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Ufulds. kalibrering Denne CGM-kalibrering er ikke fuldført. OK	Hvad betyder det?	Hvis du begynder at indtaste en kalibreringsværdi ved brug af tastaturet og ikke færdiggør indtastningen inden for 90 sekunder, vil du se denne skærm.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	Vises kun på skærmen i Tandem Mobi mobilappen. Pumpen bipper eller vibrerer ikke.
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Tandem Mobi mobilappen giver dig besked igen hvert 5. minut, indtil handlingen er afsluttet. Pumpen vil ikke give dig besked.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK , og færdiggør din kalibrering ved at indtaste værdien ved brug af skærmtastaturet.

25.5 Kalibreringstimeout

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Timeout kalibrering Du har overskredet den maksimale tid til kalibrering af din CGM. Benyt en ny BG-måling til CGM-kalibrering. OK	Hvad betyder det?	Hvis du starter med at indtaste en kalibreringsværdi ved brug af tastaturet og ikke færdiggør indtastningen inden for 5 minutter, vil du se denne skærm.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	Vises kun på skærmen i Tandem Mobi mobilappen. Pumpen bipper eller vibrerer ikke.
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Tandem Mobi mobilappen giver dig besked igen hvert 5. minut, indtil handlingen er afsluttet. Pumpen vil ikke give dig besked.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK , og indhent en ny BG-værdi ved brug af din BG-måler. Følg trinene 1 – 8 i Afsnit 23.2 Opstartskalibrering for at kalibrere CGM'en.

25.6 Advarsel om kalibreringsfejl – kun Dexcom G6

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Fejl Lav CGM kalibrering Indtast et kalibrerings-BG indenfor 15 minutter. Tid, I dag Fejl Høj CGM kalibrering Indtast et kalibrerings-BG indenfor 15 minutter. Tid, I dag 	Hvad betyder det?	CGM'en kan ikke kalibrere ved hjælp af den sidste BG-måleværdi, du indtastede.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle i starten?	1 lang vibration.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut med 1 sekvens på 1 tone eller 1 lang vibration afhængigt af den bip-/vibrationsindstilling, der er valgt i Advarsler og lyde, indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Giv CGM'en og din glukoseværdi tid til at tilpasse sig ved at vente mindst 15 minutter. Hvis der stadig ønskes kalibrering, eller hvis der ikke vises måleværdier, skal du indtaste endnu en BG-værdi. Hvis sensorglukosemålingerne ikke vises efter din sidste kalibrering, skal du gå til CGM-producentens websted for at finde de relevante produktinstruktioner.

25.7 Advarsel om behov for kalibrering – kun Dexcom G6

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Adv. Kalibr. Påkrævet Indtast BG for at kalibrere CGM-sensoren. Tid, I dag  Kalibrer CGM Indtast BG-værdi Insulin i kroppen 2.2 E 30 min 	Hvad betyder det?	CGM har brug for en BG-værdi for at kunne kalibrere. Sensorglukosemålinger vil ikke blive vist på dette tidspunkt.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle i starten?	1 lang vibration.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut, indtil den bekræftes, og derefter hvert 15. minut, indtil du kalibrerer, med 1 sekvens med 1 tone eller 1 lang vibration afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lydstyrke.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Følg trinnene 1 – 8 i Afsnit 23.2 Opstartskalibrering for at kalibrere CGM'en.

25.8 CGM-besked ved høj

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Advarsel CGM høj 13.9 mmol/L Din sensormåling er høj. Tid, 1 dag	Hvad betyder det?	Din sensors seneste sensorglukosemåling er lig med eller over indstillingen for besked høj.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle i starten?	2 lange vibrationer.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut, indtil du bekræfter, eller din sensorglukoseværdi falder under alarmniveauet, og igen, hvis du har aktiveret gentagelsesfunktionen. Se Afsnit 21.2 Indstilling af Advarslen Højt BG og gentagelsesfunktion . Den nye notifikation vil være 1 sekvens med 2 toner eller 2 lange vibrationer afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lyde.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Kontroller reservoir, slange og sted, og test din BG. Behandl din høje sensorglukose efter behov.

25.9 CGM-besked ved lav

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Advarsel CGM lav 3.0 mmol/L Tjek BG, og spis kulhydrater, hvis det er nødvendigt. Tid, 1 dag	Hvad betyder det?	Din seneste sensorglukosemåling er lig med eller under indstillingen for besked lav.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle i starten?	3 lange vibrationer.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut, indtil du bekræfter, eller din sensorglukoseværdi falder under alarmniveauet, og igen, hvis du har aktiveret gentagelsesfunktionen. Se Afsnit 21.3 Indstilling af advarslen Lavt glukoseniveau og gentagelsesfunktion . Den nye notifikation vil være 1 sekvens med 3 toner eller 3 lange vibrationer afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lyde.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Test dit blodsukker, og spis kulhydrater, hvis det er nødvendigt.

25.10 CGM-advarslen Fast lav

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Advarsel CGM lav 3.0 mmol/L Tjek BG, og spis kulhydrater, hvis det er nødvendigt. Tid, 1 dag	Hvad betyder det?	Din seneste sensorglukosemåling er lig med eller under 3,1 mmol/l.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle i starten?	4 lange vibrationer.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	» Hvert 5. minut, indtil det bekræftes, eller din sensorglukoseværdi går over 3,1 mmol/l. » Hvis din pumpe og smartphone er uden for hinandens rækkevidde, er det kun pumpen, der giver dig besked hvert 5. sekund, indtil den bekræftes, eller din sensorglukoseværdi kommer over 3,1 mmol/l. » Derudover 30 minutter efter hver bekræftelse, indtil din sensorglukoseværdi kommer over 3,1 mmol/l. » Den nye notifikation vil være 1 sekvens med 4 toner eller 4 lange vibrationer afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lyde.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i>. Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Test dit blodsukker, og spis kulhydrater, hvis det er nødvendigt.

25.11 CGM-besked ved Stigning

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Advarsel CGM stiger Glukoseværdi stiger hurtigt. Tid, 1 dag	Hvad betyder det?	Dine sensorglukoseniveauer stiger med 0,11 mmol/l pr. minut eller hurtigere (mindst 1,7 mmol/l på 15 minutter).
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle i starten?	2 lange vibrationer.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut med 1 sekvens på 2 toner eller 2 lange vibrationer afhængigt af den bip-/vibrationsindstilling, der er valgt i Advarsler og lyde, indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Kontroller reservoir, slange og sted, og test din BG. Behandl din høje sensorglukose efter behov, og fortsæt med at overvåge din BG.

25.12 CGM-advarslen Hurtig stigning

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Advarsel CGM stiger Glukoseværdi stiger hurtigt. Tid, 1 dag	Hvad betyder det?	Dine sensorglukoseniveauer stiger med 0,17 mmol/l pr. minut eller hurtigere (mindst 2,5 mmol/l på 15 minutter).
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle i starten?	2 lange vibrationer.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut med 1 sekvens på 2 toner eller 2 lange vibrationer afhængigt af den bip-/vibrationsindstilling, der er valgt i Advarsler og lyde, indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Kontroller reservoir, slange og sted, og test din BG. Behandl din høje sensorglukose efter behov, og fortsæt med at overvåge din BG.

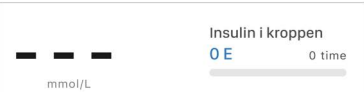
25.13 CGM-besked ved Fald

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Advarsel CGM falder Sensorværdierne falder hurtigt. Tid, 1 dag	Hvad betyder det?	Dine sensorglukoseniveauer falder med 0,11 mmol/l pr. minut eller hurtigere (mindst 1,7 mmol/l på 15 minutter).
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle i starten?	3 lange vibrationer.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut med 1 sekvens på 3 toner eller 3 lange vibrationer afhængigt af den bip-/vibrationsindstilling, der er valgt i Advarsler og lyde, indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Test dit blodsukker, og spis kulhydrater, hvis det er nødvendigt. Fortsæt med at overvåge din BG.

25.14 CGM-advarslen Hurtigt fald

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Advarsel CGM falder Sensordværdierne falder hurtigt. Tid, 1 dag	Hvad betyder det?	Dine sensorglukoseniveauer falder med 0,17 mmol/l pr. minut eller hurtigere (mindst 2,5 mmol/l på 15 minutter).
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle i starten?	3 lange vibrationer.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut med 1 sekvens på 3 toner eller 3 lange vibrationer afhængigt af den bip-/vibrationsindstilling, der er valgt i Advarsler og lyde, indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Test dit blodsukker, og spis kulhydrater, hvis det er nødvendigt. Fortsæt med at overvåge din BG.

25.15 Ukendt sensorglukosemåling

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? 	Hvad betyder det?	Sensoren sender glukosemålinger, som systemet ikke kan forstå, eller pumpen og Tandem Mobi mobilappen er afbrudt. Du vil ikke modtage sensorglukosemålinger.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	Vises kun på skærmen i Tandem Mobi mobilappen. Pumpen bipper eller vibrerer ikke.
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	De 3 streger vil blive på skærmen, indtil en ny sensorglukosemåling modtages og vises i stedet. Hvis der ikke modtages nogen sensorglukoseaflysninger efter 20 minutter, udløses advarslen CGM ikke tilgængelig. Se Afsnit 25.24 CGM er ikke tilgængelig . Pumpen vil ikke give dig besked.
	Hvordan skal jeg reagere?	Vent 30 minutter på yderligere oplysninger fra systemet. Lad være med at indtaste BG-værdier til kalibrering. Systemet anvender ikke BG-værdier til kalibrering, når “- - -” vises på skærmen.

25.16 Advarslen Udenfor område

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Adv. Mistet signal CGM uden for pumpens rækkevidde. Tid, 1 dag  CGM uden for pumpens rækkevidde Insulin i kroppen 4.8 E 30 min	Hvad betyder det?	CGM'en og pumpen kommunikerer ikke. Pumpen modtager ikke sensorglukosemålinger, Tandem Mobi mobilappen viser ikke sensorglukosemålingerne, og Control-IQ+-teknologi er ikke i stand til at forudsige sensorglukoseniveauer eller justere insulindosering.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle i starten?	1 lang vibration.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut, indtil CGM'en og pumpen igen er inden for rækkevidde, med 1 sekvens af 1 tone eller 1 lang vibration afhængigt af den valgte bip/vibrationsindstilling i Advarsler og lyde.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Arvis for at fjerne advarslen. Flyt CGM'en og pumpen tættere på hinanden, eller fjern forhindringen mellem dem.

⚠ ADVARSEL

Control-IQ+-teknologien kan kun justere insulindoseringen, når din CGM er inden for rækkevidde. Hvis du går uden for rækkevidde under insulinjustering, vil doseringen af basalinsulin vende tilbage til indstillingerne for basalrate i din aktive personlige profil.

25.17 Advarsel om lavt senderbatteri – kun Dexcom G6

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Lavt senderbatteri Udskift din sender snart. Tid, 1 dag	Hvad betyder det?	Senderens batteriniveau er lavt.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle i starten?	1 lang vibration.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	» Ja, hvert 5. minut indtil den bekræftes. » Derudover vil advarslen give dig besked, når batteriets levetid er ved at være opbrugt. » Den nye notifikation vil være 1 sekvens med 1 tone eller 1 lang vibration afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lyde.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i>. Tryk på Arvis for at fjerne advarslen. Overvej at udskifte senderen, næste gang du starter en ny sensor-session.

25.18 Advarslen Udløbet sender – kun Dexcom G6

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Advarsel Sender Udløber LAVT BATTERINIVEAU FOR SENDEREN Udskift snart senderen. Tid, 1 dag	Hvad betyder det?	Senderbatteriet er udløbet.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle i starten?	1 lang vibration.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut med 1 sekvens på 1 tone eller 1 lang vibration afhængigt af den bip-/vibrationsindstilling, der er valgt i Advarsler og lyde, indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Udskift senderen.

25.19 Senderfejl – kun Dexcom G6

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Senderadvarsel Kontrollér at dit ID er korrekt, at senderen er inden for rækkevidde, og at din sender ikke er parret med en Dexcom modtager. Tid, I dag	Hvad betyder det?	Senderen fejlede, og CGM-sessionen er stoppet.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle i starten?	1 sekvens med 1 lang vibration.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut med 1 sekvens på 1 tone eller 1 lang vibration afhængigt af den bip-/vibrationsindstilling, der er valgt i Advarsler og lyde, indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Hvis sender-ID'et er korrekt, er inden for rækkevidde og ikke er parret med en Dexcom-modtager, skal du udskifte senderen.

25.20 Fejlen Defekt sensor

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Defekt sensor Skift din CGM-sensor. Din CGM-session er blevet stoppet. Insulintilførslen vil fortsætte som planlagt. Kontakt Dexcom- kundesupport på https://www.dexcom.com/contact Tid, I dag  Udskift sensor Insulin i kroppen 4.8 E 30 min 	Hvad betyder det?	Sensoren fungerer ikke korrekt, og CGM-sessionen er stoppet.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle i starten?	1 lang vibration.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut med 1 sekvens på 1 tone eller 1 lang vibration afhængigt af den bip-/vibrationsindstilling, der er valgt i Advarsler og lyde, indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i>. Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Udskift sensoren, og start en ny CGM-session.

25.21 Ugyldig parringskode – kun Dexcom G7

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Ugyldig parringskode Sørg for, at din parringskode er korrekt, at din sensor er inden for rækkevidde, og at din sensor ikke er parret med en Dexcom-modtager. Parringskode indtastet: 1234 Hvis du har indtastet en forkert parringskode, skal du stoppe din session og parre med den korrekte kode. Tid, I dag	Hvad betyder det?	Din Dexcom G7 CGM kan ikke parres med Mobi insulinpumpen af en af følgende årsager: » Dexcom G7 var allerede parret med en anden pumpe eller en Dexcom G7-modtager. » Der er indtastet en forkert parringskode. » Forbindelsen mellem Dexcom G7-sensoren og pumpen blev afbrudt.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle i starten?	1 vibration, derefter vibration/biplyd hvert 5. minut.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i>. Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. » Ophæv parringen mellem Dexcom G7 og en anden pumpe eller en Dexcom G7-modtager. Se Afsnit 20.2 Overførsel af en sensor-session til Tandem Mobi systemet. » Gå tilbage til <i>Dexcom G7</i>-skærmen, stop sensor-sessionen, og indtast den korrekte parringskode igen. » Flyt pumpen og CGM'en inden for 6 meter (20 fod) fra hinanden.

25.22 Kan ikke parres – kun Dexcom G7

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Kan ikke parres Der er for mange Dexcom G7-sensorer i nærheden. Flyt pumpen og sensoren til et område med færre sensorer. Tid, 1 dag	Hvad betyder det?	Din Dexcom G7 CGM har forsøgt at parre for mange gange, mens den befandt sig i et område med for mange Dexcom G7-sensorer.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle i starten?	1 vibration, derefter vibration/biplyd hvert 5. minut.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Flyt til et område med færre sensorer for at forsøge at parre igen.

BEMÆRK

Hvis advarslen vises, og pumpen tilsluttes en CGM-session, forsvinder advarslen.

25.23 CGM-fejl – kun Dexcom G7

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? CGM-fejl Der er opstået en fejl med opdateringen af CGM-softwaren. Insulintilførslen fortsætter som planlagt. Kontakt Tandem tekniske support for yderligere hjælp. Tid, 1 dag	Hvad betyder det?	Din Dexcom G7 CGM-sensor fungerer ikke korrekt. Din CGM-session er blevet stoppet, og CGM'en kan ikke længere anvendes.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle i starten?	1 vibration, derefter vibration/biptyd hvert 5. minut.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Kontakt den lokale kundesupport.

25.24 CGM er ikke tilgængelig

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? CGM ikke tilgængelig Du vil ikke modtage nogen CGM-advarsler, fejl eller sensorglukoseaflysninger. Hvis der ikke er nogen sensoraflysninger i mere end 3 timer, skal du kontakte Tandems tekniske Support for at få yderligere hjælp. https://www.tandemdiabetes.com/contact-us Tid, I dag	Hvad betyder det?	Din CGM-session er stadig aktiv, men pumpen modtager ugyldige CGM-målinger.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle i starten?	2 lange vibrationer.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut, indtil den bekræftes, og derefter hvert 20. minut med 1 sekvens på 2 toner eller 2 lange vibrationer afhængigt af den bip-/vibrationsindstilling, der er valgt i Advarsler og lyde, indtil den bekræftes. Hvis tilstanden varer ved i 3 timer, vises advarslen Defekt sensor. Se Afsnit 25.20 Fejlen Defekt sensor.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i>. Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Kontakt Dexcom Kundesupport, hvis der ikke er nogen sensormålinger i mere end tre timer.

25.25 CGM-fejl

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? CGM-fejl Der er opstået en fejl med opdateringen af CGM-softwaren. Insulintilførslen fortsætter som planlagt. Kontakt Tandem tekniske support for yderligere hjælp. Tid, I dag	Hvad betyder det?	Dit CGM-system fungerer ikke korrekt, CGM-sessionen er stoppet, og CGM kan ikke længere bruges.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle i starten?	1 vibration, derefter vibration/biptyd hvert 5. minut.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Kontakt den lokale kundesupport.

Denne side er med vilje tom

3 CGM-funktioner

KAPITEL 26

CGM Fejlfinding

Dette kapitel indeholder nyttige tips og instruktioner, der kan hjælpe dig med at løse problemer under brug af CGM-delen af dit system.

Kontakt den lokale kundesupport, hvis fejlfindingstrinnene i dette kapitel ikke løser dit problem.

Følgende tips er specifikke for fejlfinding af den Dexcom CGM, der er tilsluttet din pumpe. Besøg producentens websted for anvisninger om det pågældende produkt og oplysninger om fejlfinding af Dexcom CGM.

26.1 Fejlfinding ved parring af CGM

Muligt problem:

Problemer med at parre din Dexcom CGM med din Tandem Mobi™ insulinpumpe.

Fejlfindingstip:

Sørg for, at din CGM er tilsluttet Tandem Mobi insulinpumpen, før du parrer CGM'en med andre enheder eller mobilapps. Se [Afsnit 20.2 Overførsel af en sensorsession til Tandem Mobi systemet](#).

26.2 Fejlfinding, kalibrering

Følg disse vigtige tips for at sikre korrekt kalibrering af din CGM:

Inden du tager en BG-værdi til kalibrering, skal du vaske og tørre hænderne, kontrollere, at dine glukoseteststrimler er blevet opbevaret korrekt, og ikke er udløbet, samt kontrollere, at din måler er korrekt kodet (hvis det er nødvendigt). Påfør forsigtigt blodprøven på teststrimlen efter anvisningerne, der følger med din BG-måler eller teststrimlerne.

Undgå at kalibrere, hvis du ser symbolet Mistet signal, der hvor dine sensorglukosemålinger plejer at blive vist på skærmen *Kontrolpanel*.

Undgå at kalibrere, hvis du ser “- - -”, der hvor dine sensorglukosemålinger plejer at blive vist på skærmen *Kontrolpanel*.

Undgå at kalibrere, hvis din BG-værdi er under 1,1 mmol/l eller over 33,3 mmol/l.

26.3 Fejlfinding, ukendt sensormåling

Når din CGM-sensor ikke kan levere en glukosemåling, vises “- - -” på det sted, hvor din sensorglukose normalt vises på skærmen *Kontrolpanel*. Det betyder, at pumpen midlertidigt ikke forstår sensormålingen.

Ofte kan pumpen løse problemet og fortsætte med at levere sensorglukosemålinger. Kontakt kundesupport-producenten, hvis der er gået mindst 3 timer siden din sidste sensorglukosemåling.

Indtast ikke BG-værdier til kalibrering, når du ser “- - -” på skærmen *Kontrolpanel*. Pumpen anvender ikke BG-værdier til kalibrering, når dette symbol vises på skærmen *Kontrolpanel*.

Hvis du ofte ser “- - -” under en sensorsession, skal du følge nedenstående fejlfindingstips, inden du indsætter en anden sensor.

- Sørg for, at din sensor ikke er udløbet.

- Sørg for, at din sensorkapsel ikke har løsrevet sig, eller sidder løst nogen steder.
- Kun Dexcom G6: Sørg for, at din sender sidder ordentligt fast.
- Sørg for, at der ikke er noget, der berører sensorkapslen (f.eks. tøj, sikkerhedsseler m.m.).
- Sørg for at vælge et godt indføjringssted.
- Sørg for, at dit indføjringssted er rent og tørt, inden sensoren indføres.
- Kun Dexcom G6: Tør bunden af senderen med en fugtig klud eller en serviet med (desinfektionsserviet). Placer senderen på en ren, tør klud, og lad den tørre i 2 til 3 minutter.

26.4 Fejlfinding, mistet signal/ingen antenne

▲ ADVARSEL

Control-IQ+™-teknologien kan kun justere insulindoseringen, når din CGM er inden for rækkevidde. Hvis du går uden for rækkevidde under insulinjustering, vil doseringen af basalinsulin vende tilbage til indstillingerne for basalrate i din aktive personlige profil.

▲ FORHOLDSREGEL

UNDGÅ at adskille CGM'en og pumpen med mere end 6 meter (20 fod). Afstanden fra CGM til pumpe kan være op til 6 meter (20 fod) uden hindringer. Trådløs kommunikation fungerer ikke godt igennem vand, så rækkevidden er meget mindre, hvis du befinder dig i en swimmingpool, et badekar eller på en vandseng osv. Der er forskellige typer hindringer, og de er ikke blevet testet. Hvis din sender og pumpe er længere fra hinanden end 6 meter (20 fod) eller der er en hindring imellem dem, kan de muligvis ikke kommunikere, eller kommunikationsafstanden kan være kortere og resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

Hvis du ser ikonet Mistet signal på skærmen *Kontrolpanel* på det sted, hvor din sensorglukosemåling normalt vises, er din Tandem Mobi insulinpumpe ikke i stand til at kommunikere med din CGM, og sensorglukosemålinger vises ikke på skærmen *Kontrolpanel*. Hver gang du starter en ny sensor-session, skal du vente 10 minutter på, at din Tandem Mobi insulinpumpe begynder at kommunikere med din CGM. Når en sensor-session er aktiv, kan du sommetider opleve tab af

kommunikation i 10 minutter ad gangen. Dette er normalt.

Hvis du ser ikonet Mistet signal i mere end 10 minutter, skal du flytte din Tandem Mobi insulinpumpe og CGM tættere på hinanden og fjerne eventuelle hindringer. Vent 10 minutter, så skulle kommunikationen være genoprettet.

Du skal indtaste dit sender-id eller din parringskode korrekt i din Tandem Mobi mobilapp for at modtage sensorglukosemålinger (se [Afsnit 22.2 Indtast dit Dexcom G6-sender-id](#) eller [Afsnit 22.8 Start Dexcom G7-sensoren](#)). Sørg for, at du har fjernet din sensor og stoppet din sensor-session, inden du kontrollerer eller ændrer dit sender-ID. Du kan ikke ændre dit sender-ID eller din parringskode under en sensor-session.

Kontakt den lokale kundesupport, hvis du stadig har problemer med at indhente sensorglukosemålinger.

26.5 Fejlfinding, defekt sensor

Det kan være, at pumpen har registreret nogle problemer med din

sensor, der gør, at den ikke kan fastslå dine sensorglukosemålinger. Sensorsessionen afsluttes, og advarslen *Sensorfejl* vises på din Tandem Mobi mobilapp. Hvis du ser denne skærm, betyder det, at din CGM-session er slut.

- Fjern din sensor, og indsæt en ny.
- Følg fejlfindingstippene nedenfor for at forbedre sensorens fremtidige ydeevne.
 - Sørg for, at din sensor ikke er udløbet.
 - Sørg for, at din sensorkapsel ikke har løsrevet sig, eller sidder løst nogen steder.
 - Hvis du bruger en Dexcom G6-sensor, skal du sørge for, at senderen er klikket helt fast.
 - Sørg for, at der ikke er noget, der berører sensorpladen (f.eks. tøj, sikkerhedsseler m.m.).
 - Sørg for, at du har valgt et godt indstikssted.

26.6 Sensorunøjagtigheder

Unøjagtigheder er normalt kun relateret til din sensor og ikke til din CGM eller pumpe. Sensoren måler glukose i væsken under huden – ikke i blodet, og sensorglukosemålinger er ikke identiske med målinger fra din BG-måler.

▲ FORHOLDSREGEL

Sørg for **ALTID** at indtaste den nøjagtige BG-værdi fra din BG-målers skærm seneste 5 minutter efter en omhyggeligt foretaget BG-måling ved kalibrering af CGM. Indtastning af forkerte BG-værdier, BG-værdier der er hentet mere end 5 minutter før indtastning, eller sensorens glukosemålinger kan påvirke sensorens nøjagtighed og resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

Hvis forskellen imellem sensorglukosemåling og din BG-værdi er mere end 20 % af BG-værdien for sensormålinger >4,4 mmol/l eller mere end 1,1 mmol/l for sensormålinger <4,4 mmol/l, skal du vaske hænder og måle din BG igen. Hvis forskellen mellem denne anden BG-måling og

sensoren stadig er større end 20 % for sensormålinger >4,4 mmol/l eller større end 1,1 mmol/l for sensormålinger <4,4 mmol/l, skal du rekalkibrere din sensor ved hjælp af den anden BG-værdi. Sensorglukosemålinger vil tilpasse sig inden for de næste 15 minutter. Hvis forskellen på sensorens glukosemålinger og BG-værdierne ligger uden for det acceptable område, skal du følge nedenstående fejlfindingstips, inden du indsætter en anden sensor:

- Sørg for, at din sensor ikke er udløbet.
- Sørg for, at du ikke kalibrerer, når “- -” eller ikonet Mistet signal vises på skærmen *Kontrolpanel*.
- Undgå at anvende alternative BG-teststeder (blod fra håndfladen eller underarmen m.m.) til kalibrering, da BG-værdier fra andre steder end prøvestedet kan være forskellige fra dem, der er taget fra fingerspidser. Brug kun en BG-værdi, der er taget fra en fingerspids, til kalibrering.

- Brug kun BG-værdier imellem 1,1-33,3 mmol/l til kalibrering. Hvis en eller flere af dine værdier ligger uden for dette område, vil pumpen ikke kalibrere.
- Brug den samme BG-måler til at kalibrere med, som du rutinemæssigt bruger til at måle din BG. Skift ikke BG-måleren midt i en sensorsession. Nøjagtigheden af BG-måler og strimmel kan variere imellem de forskellige mærker af BG-målere.
- Inden du tager en BG-måling til kalibrering, skal du vaske og tørre hænderne, kontrollere, at dine glukoseteststrimler er blevet opbevaret korrekt og ikke er udløbet samt kontrollere, at din BG-måler er korrekt kodet (hvis det er nødvendigt). Påfør forsigtigt blodprøven på teststrimlen efter anvisningerne, der følger med din BG-måler eller teststrimlerne.
- Sørg for at bruge din BG-måler i henhold til producentens anvisninger, så du får en nøjagtig BG-værdi til kalibrering.

Denne side er med vilje tom

4 Funktioner i Control-IQ+-teknologi

KAPITEL 27

Vigtige sikkerhedsoplysninger vedrørende Control-IQ+-teknologi

Det følgende indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger relateret til Control-IQ+™-teknologi. Oplysningerne i dette kapitel repræsenterer ikke alle advarsler og forholdsregler i forbindelse med pumpen. Vær opmærksom på andre advarsler og forholdsregler, der er angivet i denne brugervejledning, da de relaterer sig til særlige omstændigheder, funktioner eller brugere.

27.1 Ansvarlig brug af Control-IQ+-teknologi

Systemer som Tandem Mobi™ insulinpumpen med Control-IQ+-teknologi er ikke en erstatning for aktiv behandling af diabetes, herunder manuel bolusdosering til måltider. Der er almindelige scenarier, hvor automatiske systemer ikke kan forhindre en hypoglykæmisk hændelse. Control-IQ+-teknologi afhænger af aktuelle CGM-sensormålinger for at fungere, og vil ikke være i stand til at forudsige sensorens glukoseværdier og afbryde insulindosering, hvis en patients CGM ikke fungerer korrekt, eller hvis pumpen ikke kan modtage CGM-signalet. Patienter skal instrueres i altid at bruge komponenterne

i pumpesystemet (pumpe, Tandem Mobi mobilapp, reservoirer, CGM og infusionssæt) i overensstemmelse med de relevante brugsanvisninger og kontrollere dem jævnligt for at sikre, at de fungerer som forventet. Patienterne bør altid være opmærksomme på deres sensorglukoseværdier, aktivt monitorere og administrere BG og behandle i overensstemmelse hermed.

27.2 Advarsler for Control-IQ+-teknologi

▲ ADVARSEL

Control-IQ+-teknologien er ikke blevet evalueret hos gravide kvinder eller personer i dialyse. Sensorglukosemålinger kan være unøjagtige hos disse brugere og kan medføre, at du ikke opdager alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

▲ ADVARSEL

Control-IQ+-teknologien er ikke blevet evalueret hos kritisk syge patienter. Det vides ikke, hvordan forskellige forhold eller medicin, der er fælles for kritisk syge brugere, kan påvirke Control-IQ+-teknologiens præstationer. Sensorens glukosemålinger kan være unøjagtige hos kritisk syge patienter, og behandlingsbeslutninger, som udelukkende er

baseret på sensorens glukoseadvarsler og -målinger, kan resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

▲ ADVARSEL

Control-IQ+-teknologien må ikke anvendes af personer, der bruger mindre end 5 enheder insulin pr. dag, eller vejer mindre end 9 kg (20 pund), hvilket er det mindste input, der kræves for at påbegynde Control-IQ+-teknologi og for at sikre, at den fungerer sikkert.

▲ ADVARSEL

Control-IQ+-teknologien er ikke en erstatning for forståelse og parathed til når som helst at overtage den manuelle kontrol med din nuværende eller fremtidige diabetesbehandling.

▲ ADVARSEL

Control-IQ+-teknologi er ikke designet til at forebygge al hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

▲ ADVARSEL

Control-IQ+ justerer insulindoseringen, men behandler ikke lav BG. Vær altid opmærksom på dine symptomer, hold styr på dit BG-niveau, og behandl i henhold til din læges anbefalinger.

▲ ADVARSEL

Brug ikke Control-IQ+-teknologi, medmindre din læge anbefaler det.

▲ ADVARSEL

Brug ikke Control-IQ+-teknologi, før du har fået træning.

▲ ADVARSEL

Tandem Mobi insulinpumpen med Control-IQ+-teknologi bør ikke anvendes til børn under 2 år.

▲ ADVARSEL

Control-IQ+-teknologien vender tilbage til din programmerede basalrate, når pumpen ikke har modtaget en CGM-måling i 20 minutter. For eksempel når pumpen og CGM er uden for rækkevidde, i løbet af sensorens opstartsperiode, når en sensor-session afsluttes, eller når der er en sender- eller sensorfejl.

▲ ADVARSEL

Hvis en sensor-session afsluttes, enten automatisk eller manuelt, er Control-IQ+-teknologi utilgængelig og vil ikke justere insulin. For at Control-IQ+-teknologi kan aktiveres, skal en sensor-session startes og transmittere sensorværdier til pumpen baseret på en sensorkode, parringskode eller sensorkalibrering.

▲ ADVARSEL

Gør **IKKE** brug af manuelle injektioner eller inhaleret insulin, mens Control-IQ+-teknologien anvendes. Brug af insulin, der ikke leveres af pumpen under brug af automatiske insulinsystem (AID), kan få systemet til at over- eller underdosere insulin, hvilket kan føre til alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG).

▲ ADVARSEL

Anvend **IKKE** Control-IQ+-teknologien med en Dexcom CGM, hvis du tager hydroxyurea, en medicin, der anvendes til behandling af sygdomme såsom cancer og seglcelleanæmi. Brugen af hydroxyurea vil resultere i sensorglukoseaflysninger, der er højere end de faktiske glukoseniveauer. Niveaulet af unøjagtighed i sensorglukosemålinger er baseret på mængden af hydroxyurea i kroppen. Control-IQ+-teknologien afhænger af sensorglukosemålinger for at justere insulin, give automatiske korrektionsbolusser og give advarsler om høj og lav glukose. Hvis Control-IQ+-teknologien modtager sensormålinger, der er højere end det faktiske glukoseniveau, kan det resultere i manglende hypoglykæmiadvarsler og fejl i diabetesbehandling, såsom dosering af overskydende basalinsulin og korrektionsbolusser, herunder automatiske korrektionsbolusser. Hydroxyurea kan også

resultere i fejl under gennemsyn, analyse og tolkning af historiske mønstre til vurdering af glukosekontrol. Brug din BG-måler, og kontakt din læge for at få oplysninger om alternative metoder til monitorering af glukose.

27.3 Forholdsregler for Control-IQ+-teknologi

▲ FORHOLDSREGEL

Du skal fortsætte med at tage bolusser til at dække mad, der spises, eller til at korrigere en høj sensorglukoseværdi. Læs alle anvisninger vedrørende Control-IQ+-teknologi, inden Control-IQ+-teknologien aktiveres.

▲ FORHOLDSREGEL

Hvis pumpen skal frakobles i 30 minutter eller derover, anbefales det at standse insulindoseringen. Hvis insulindoseringen ikke standses, forbliver Control-IQ+-teknologien aktiveret, indtil pumpen frakobles, og den fortsætter med at dosere insulin.

▲ FORHOLDSREGEL

Vi anbefaler, at du lader CGM-advarslen Udenfor område være slået til, så du bliver underrettet, hvis din CGM kobles fra din pumpe, når du ikke aktivt overvåger din pumpestatus. Din CGM leverer de data, som Control-IQ+-teknologien

har brug for til at kunne foretage forudsigelser med henblik på automatisk insulindosering.

FORHOLDSREGEL

Vi anbefaler, at du aktiverer advarslen Høj glukose og advarslen Lav glukose, når du anvender Control-IQ-teknologi, så du vil blive underrettet, hvis sensorglukosemålinger er uden for dit målområde, og du kan behandle høj eller lav BG i henhold til din læges anbefalinger.

4 Funktioner i Control-IQ+-teknologi

KAPITEL 28

Introduktion til Control-IQ+-teknologi

28.1 Oversigt over Control-IQ+-teknologien

Control-IQ+™-teknologi er en funktion i Tandem Mobi™ pumpen, der automatisk justerer insulindosering som respons på målinger fra en CGM. Pumpen kan anvendes med eller uden Control-IQ+-teknologi aktiveret. I de følgende afsnit beskrives det, hvordan Control-IQ+-teknologien fungerer, og hvordan den reagerer på CGM-værdier, mens du er vågen, sover og dyrker motion.

▲ FORHOLDSREGEL

Du skal fortsætte med at tage bolusser til at dække mad, der spises, eller til at korrigere en høj sensorglukoseværdi. Læs alle anvisninger vedrørende Control-IQ+-teknologi, inden Control-IQ+-teknologien aktiveres.

■ BEMÆRK

De CGM-målområder, der anvendes af Control-IQ+-teknologien, kan ikke tilpasses.

■ BEMÆRK

Den resterende tid for insulin i kroppen (IOB), som angiver, hvor længe de samlede insulinenheder fra måltids- og korrektionsbolusser vil være aktive i kroppen,

vises ikke, når Control-IQ+-teknologien er aktiveret, på grund af variabiliteten af insulindoseringen, når den automatisk reagerer på CGM-værdier. IOB-enhederne vil altid blive vist på skærmen *Kontrolpanel* i Tandem Mobi mobilappen.

28.2 Sådan fungerer Control-IQ+-teknologien

▲ ADVARSEL

Control-IQ+-teknologien er ikke en erstatning for forståelse og parathed til når som helst at overtage den manuelle kontrol med din nuværende eller fremtidige diabetesbehandling.

▲ ADVARSEL

Control-IQ+-teknologi er ikke designet til at forebygge al hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

▲ ADVARSEL

Control-IQ+ justerer insulindoseringen, men behandler ikke lav BG. Vær altid opmærksom på dine symptomer, hold styr på dit BG-niveau, og behandl i henhold til din læges anbefalinger.

▲ ADVARSEL

Brug ikke Control-IQ+-teknologi, medmindre din læge anbefaler det.

▲ ADVARSEL

Brug ikke Control-IQ+-teknologi, før du har fået træning.

▲ ADVARSEL

Control-IQ+-teknologien er afhængig af aktuelle CGM-sensormålinger og vil ikke være i stand til præcist at forudsige BG-niveauer og justere insulindoseringen, hvis din CGM af en eller anden grund ikke fungerer korrekt, eller hvis pumpen ikke har modtaget CGM-sensormålinger i 20 minutter.

▲ FORHOLDSREGEL

Vi anbefaler, at du aktiverer advarslen Høj glukose og advarslen Lav glukose, når du anvender Control-IQ-teknologi, så du vil blive underrettet, hvis sensorglukosemålinger er uden for dit målområde, og du kan behandle høj eller lav BG i henhold til din læges anbefalinger.

Control-IQ+-teknologi reagerer på de faktiske CGM-målinger samt forudser CGM-værdier 30 minutter ind i fremtiden. Insulindosering justeres automatisk baseret på den forventede CGM-værdi, din aktive personlige profil og hvorvidt en Control-IQ+-teknologiaktivitet er aktiveret.

❏ BEMÆRK

Aktivitetstyperne for Control-IQ+-teknologi aktiveres ikke automatisk, og skal konfigureres som en planlagt hændelse, eller aktiveres efter behov. Se [Afsnit 29.4 Planlæg søvn](#), [Afsnit 29.6 Start eller stop Søvn manuelt](#) og [Afsnit 29.7 Stop eller start Motion manuelt](#) for yderligere oplysninger.

Control-IQ+-teknologien justerer insulindoseringen, på flere måder, for at hjælpe med at holde din aktuelle glukoseværdi inden for målområdet. Den reducerer eller afbryder insulindoseringen, når forudsagte sensorglukoseværdier ligger under en forudindstillet behandlingsværdi, den øger insulindoseringen, når de forudsagte sensorglukoseværdier ligger over en forudindstillet behandlingsværdi, og den leverer automatisk en korrektionsbolus en gang i timen efter behov. Den automatiske korrektionsbolus er baseret på en forventet sensorglukoseværdi. Der er maksimale begrænsninger for insulindosering baseret på dine personlige profilindstillinger. Disse forskellige insulindoseringshandlinger er beskrevet nedenfor. Hver af justeringerne af

insulindoseringen sker på forskellige måder, afhængigt af om du begynder at sove, begynder at motionere eller stopper med begge dele. Der findes flere oplysninger om, hvordan der foretages justeringer af insulinet for forskellige aktiviteter i afsnit [Control-IQ+-teknologi uden søvn eller motion](#), [Control-IQ+-teknologi under søvn](#) og [Control-IQ+-teknologi under motion](#) i dette kapitel.

Basalratedosering i personlig profil

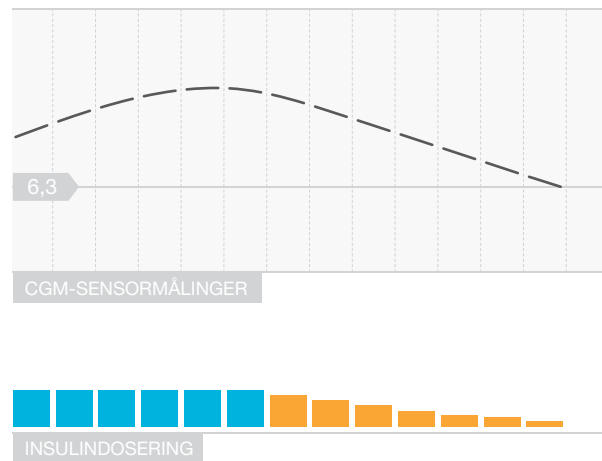
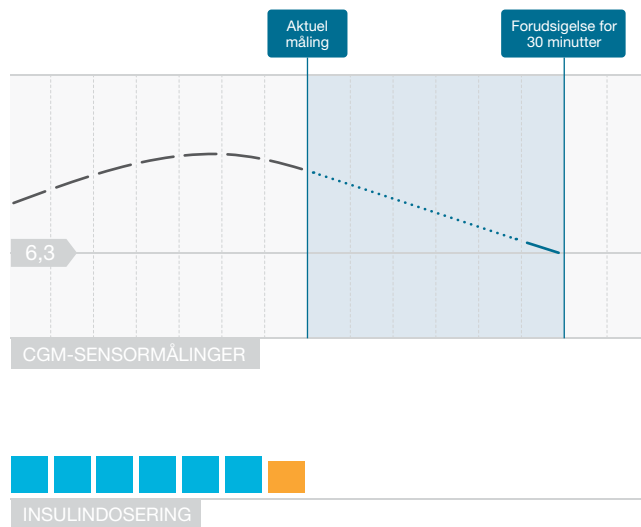
Når den forudsagte CGM-værdi ligger inden for behandlingsværdiområdet (6,25 mmol/l-8,9 mmol/l), doserer pumpen insulin med den hastighed, der bestemmes af de aktive personlige profilindstillinger.

Alle indstillinger i den personlige profil skal udfyldes for at benytte Control-IQ+-teknologien. Se [Kapitel 6 Indstillinger for insulindosering](#) for yderligere oplysninger om personlige profiler.

Reduceret insulindosering

Når Control-IQ+-teknologi forudsiger, at din sensorglukoseværdi vil ligge på eller

under en forudindstillet behandlingsværdi (6,25 mmol/l) 30 minutter ind i fremtiden, vil raten for insulindoseringen begynde at falde for at forsøge at holde de faktiske sensorglukoseværdier inden for målområdet. Følgende diagrammer viser, hvordan pumpen bruger 30-minutters forudsigelser til gradvist at sænke insulindoseringen sammenlignet med den personlige profils basalrate. Diagrammet til venstre viser forudsigelsen. Diagrammet til højre viser forudsigelsen, diagrammet til højre viser, hvordan insulin og CGM-målinger kan se ud, hvis CGM-grafen fortsætter ud fra tendensen.



— 5-minutters interval CGM-forudsigelse ■ Basalrate i personlig profil ■ Nedsat basalrate i Control-IQ

BEMÆRK

Diagrammerne er kun til illustrationsformål, og er ikke beregnet til at afspejle de faktiske resultater.

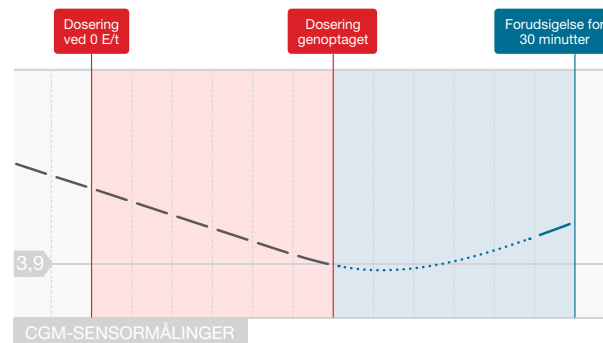
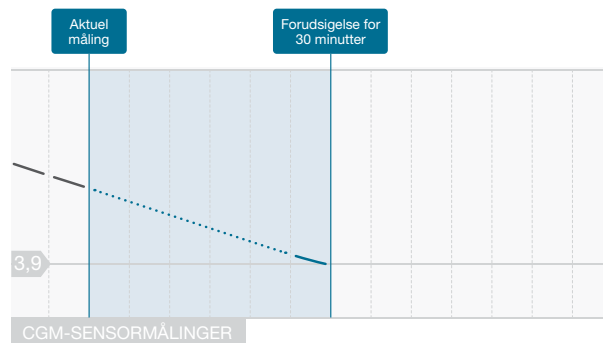
Insulin reduceret, eller doserer 0 enheder pr. time

Control-IQ+-teknologien kan reducere basaldoseringen til en procentdel af basalraten, eller afbryde den helt. Når Control-IQ+-teknologi forudsiger, at din sensorglukoseværdi vil ligge under en forudindstillet behandlingsværdi (3,9 mmol/l) 30 minutter ind i fremtiden, vil raten for insulindoseringen falde, og basalraten indstilles muligvis til 0 enheder i timen for at forsøge at holde de faktiske sensorglukoseværdier inden for målområdet. Der kan stadig doseres manuelle bolusser, når Control-IQ+-teknologien reducerer eller afbryder insulindoseringen. Nedenstående diagrammer viser en illustration af, hvornår Control-IQ+-teknologi kan indstille insulindoseringshastigheden til 0 enheder pr. time, og hvornår den vil genoptage med en nedsat hastighed, efter at forudsigelsen for 30 minutter er over målsensorglukoseværdien.

BEMÆRK

Når Control-IQ+-teknologien indstiller basalraten til 0 enheder pr. time, vil bolusdoseringerne fortsætte. Dette omfatter

start af en ny bolus og enhver resterende bolus fra en forlænget bolusdosering.



BEMÆRK

Diagrammerne er kun til illustrationsformål, og er ikke beregnet til at afspejle de faktiske resultater.

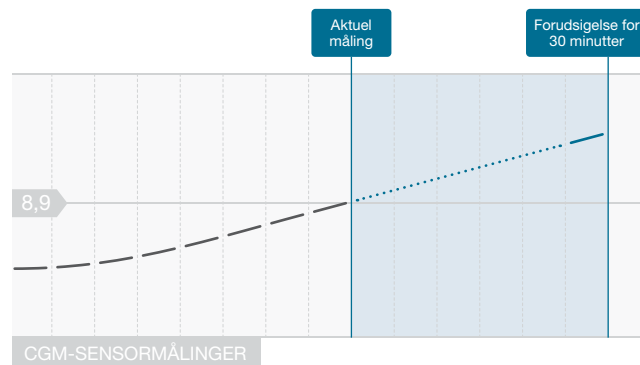
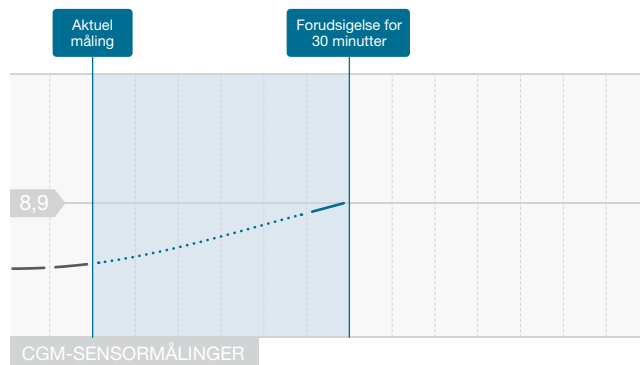
Forøgelse af insulindosering

Når Control-IQ+-teknologi forudsiger, at din sensorglukoseværdi vil ligge på eller over en forudindstillet behandlingsværdi (8,9 mmol/l) 30 minutter ind i fremtiden, vil raten for insulindoseringen begynde at stige for at forsøge at holde de faktiske CGM-værdier inden for CGM-målområdet. De følgende diagrammer viser, hvornår Control-IQ+-teknologien kan forøge og dosere ved den maksimale forøgede basalrate.

samt den aktuelle insulin i kroppen (IOB).

Maksimal insulindosering

Når Control-IQ+-teknologien forudser, at din glukoseværdi vil ligge over en forudindstillet behandlingsværdi (8,9 mmol/l) 30 minutter ind i fremtiden, men den maksimale hastighed for insulindosering er nået, holder Control-IQ+-teknologien op med at øge insulindoseringsraten. Den maksimale insulindoseringshastighed er en beregnet værdi, der afhænger af den enkeltes indstilling af insulinfølsomhedsfaktoren (findes i den aktive personlige profil), det totale daglige insulin estimeret af Control-IQ+-teknologien baseret på faktiske totale daglige insulinværdier,



— 5-minutters interval CGM-forudsigelse

■ Basalrate i personlig profil ■ Øget basalrate i Control-IQ+ ■ Maks. basalrate i Control-IQ+

BEMÆRK

Diagrammerne er kun til illustrationsformål, og er ikke beregnet til at afspejle de faktiske resultater.

Automatisk dosering af korrektionsbolus

Når Control-IQ+-teknologi forudser, at din CGM-værdi vil være på eller over en forudindstillet behandlingsværdi (10 mmol/l) 30 minutter ind i fremtiden, og når Control-IQ+-teknologi enten øger insulindoseringen eller leverer maksimal insulindosering, vil pumpen automatisk dosere korrektionsbolusser for at forsøge at opnå målområdet.

Den automatiske korrektionsbolus vil dosere en total korrektionsbolus beregnet ud fra den personlige profils insulinfølsomhedsfaktor og den forventede CGM-måling. Målsensorglukoseværdien for den automatiske korrektionsbolus er 6,1 mmol/l. Automatisk korrektionsbolusdosering forekommer højst en gang hver 60. minut og vil ikke blive doseret inden for 60 minutter efter start, annullering eller færdiggørelse af en automatisk bolus eller en manuel bolus. For en forlænget bolus starter de 60 minutter først, når varigheden for DOSÉR NU er afsluttet. Procentdelen og varigheden mellem bolusserne er beregnet til at undgå insulinophobning,

som kan medføre farlige reduktioner i sensorglukoseværdierne.

⚠ BEMÆRK

Hver automatisk korrektionsbolusdosering kan annulleres manuelt eller standses under doseringen på samme måde, som en manuel bolus kan stoppes. Se [Afsnit 8.10 Sådan annullerer eller stopper du en bolus](#).

⚠ BEMÆRK

Den maksimale mængde insulin, som en automatisk korrektionsbolus vil dosere, er 6 enheder. Denne værdi kan ikke forøges, men du kan vælge at dosere en manuel bolus, efter at den automatiske korrektionsbolus er udført.

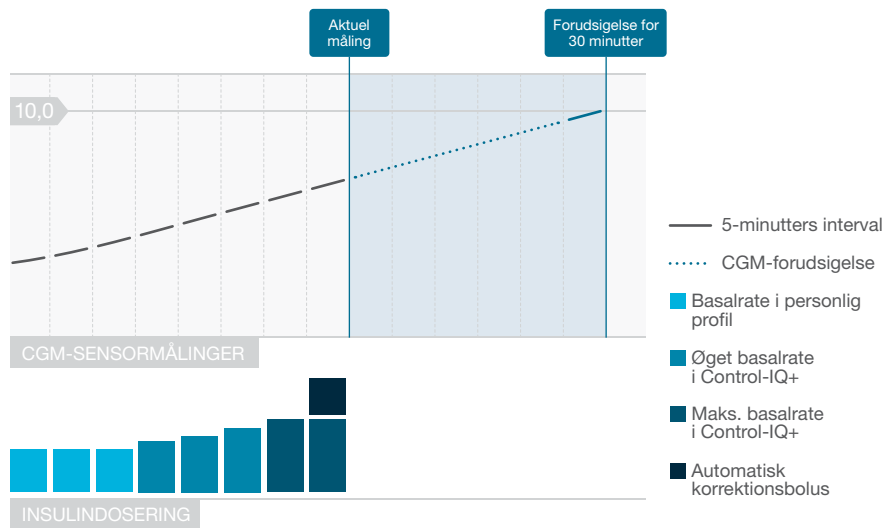
▲ FORHOLDSREGEL

Pumpen aktiverer ikke lyd eller vibration for at angive, hvornår en automatisk korrektionsbolus er startet. Følgende ikon og besked i Tandem Mobi mobilappen indikerer, at en automatisk korrektionsbolus er ved at blive doseret.



Nuværende status

B	Basalrate	1 enh./t
B	Bolus igangsat Control-IQ	0.8 E
◇	Control-IQ	Aktiv
P	Profil 12:00 – 22:00	Weekend



⚠ BEMÆRK

Diagrammerne er kun til illustrationsformål, og er ikke beregnet til at afspejle de faktiske resultater.

28.3 Handlinger for Control-IQ+-teknologi

Når Control-IQ+-teknologi er slået til, kan du vælge at aktivere søvnaktiviteten eller motionsaktiviteten for at hjælpe pumpen med at justere indstillingerne for automatisk insulindosering, som beskrevet i de foregående afsnit.

Hvis du ikke har startet enten Søvn eller Motion, vil pumpen bruge de indstillinger, der er beskrevet i det følgende afsnit.

Control-IQ+-teknologi uden søvn eller motion

Det CGM-område, som Control-IQ+-teknologi sigter mod, når søvn eller motion er slået fra, er 6,25-8,9 mmol/l. Dette område er bredere end søvn- og motionsområderne for at tage højde for de forskellige faktorer, der påvirker CGM-værdierne, mens folk er vågne og ikke dyrker motion.

Forøgelse af insulin uden søvn eller motion

Insulindoseringen mindskes, når Control-IQ+-teknologien forudsiger en

CGM-måling på <6,25 mmol/l 30 minutter ind i fremtiden.

Suspenderet insulin uden søvn eller motion

Insulin indstilles til 0 enheder/time, når Control-IQ+-teknologien forudser en CGM-måling på <3,9 mmol/l 30 minutter ind i fremtiden.

Nedsættelse af insulin uden søvn eller motion

Insulindoseringen forøges, når Control-IQ+-teknologien forudser en CGM-måling på >8,9 mmol/l 30 minutter ind i fremtiden.

Automatisk korrektionsbolus uden søvn eller motion

Når Søvn eller Motion er slået fra, vil Control-IQ+-teknologi levere automatiske korrektionsbolus som beskrevet i afsnittet [Automatisk dosering af korrektionsbolus](#) i dette kapitel.

Control-IQ+-teknologi under søvn

Søvnområdet i Control-IQ+-teknologi er målet under planlagte søvntider, og når funktionen Søvn startes manuelt (indtil den standses). Se [Kapitel 29 Konfigurering og brug af](#)

[Control-IQ+-teknologi](#) og se afsnit [Start et søvnschema](#) for anvisninger vedrørende indstilling af de timer, du planlægger at sove, og afsnit [Start Søvn manuelt](#) for oplysninger om manuel start af søvn i det pågældende kapitel.

Det CGM-område, som Control-IQ+-teknologien er rettet mod under søvn, er 6,25-6,7 mmol/l. Dette område er mindre end målområdet, når søvn eller motion er slået fra, da der er færre variable, der påvirker CGM-værdierne, mens du sover. Under søvn vil Control-IQ+-teknologi ikke dosere automatiske korrektionsbolusser.

Faldende insulin under søvn

Insulindoseringen mindskes, når Control-IQ+-teknologien forudsiger en CGM-måling på <6,25 mmol/l 30 minutter ind i fremtiden.

Afbrudt insulindosering under søvn

Insulin indstilles til 0 enheder/time, når Control-IQ+-teknologien forudser en CGM-måling på <3,9 mmol/l 30 minutter ind i fremtiden.

Stigende insulin under søvn

Insulin forøges, når Control-IQ+-teknologien forudser en CGM-aflæsning på $>6,7$ mmol/l 30 minutter ind i fremtiden.

Automatisk korrektionsbolus under søvn

Automatiske korrektionsbolusser vil ikke blive doseret, mens Søvn er aktiveret.

Når Control-IQ+-teknologi skifter tilbage til indstillingerne uden aktiveret aktivitet, hvad enten det er i henhold til planlagt vækningstid eller på grund af manuel standsning af søvntilstanden, forekommer overgangen fra CGM-målområdet under søvn til CGM-målområdet langsomt; og kan tage 30-60 minutter. Dette hjælper med til at sikre, at de faktiske CGM-værdier ændres gradvist.

Control-IQ+-teknologi under motion

Under motion bruger Control-IQ+-teknologien CGM-målområdet $7,8$ mmol/l- $8,9$ mmol/l. Dette målområde er smallere og højere end målområdet, når Søvn eller Motion er slået fra, for at tage højde for det

sandsynlige naturlige fald i sensorglukose efter motion.

Hvis Motion er aktiveret, når et søvnskema skal begynde, starter søvnskemaet ikke, før du manuelt stopper Motion.

Faldende insulin under motion

Insulin reduceres, når Control-IQ+-teknologien forudser en CGM-aflæsning på $<7,8$ mmol/l 30 minutter ind i fremtiden.

Suspenderet insulin under motion

Insulin indstilles til 0 enheder/time, når Control-IQ+-teknologien forudser en CGM-måling på $<4,4$ mmol/l 30 minutter ind i fremtiden.

Stigende insulin under motion

Insulindoseringen forøges, når Control-IQ+-teknologien forudser en CGM-måling på $>8,9$ mmol/l 30 minutter ind i fremtiden.

Automatisk korrektionsbolus under motion

Når motion er aktiveret, vil Control-IQ+-teknologien dosere automatiske korrektionsbolusser som beskrevet i afsnittet [Automatisk](#)

[dosering af korrektionsbolus](#) i dette kapitel.

Se [Kapitel 29 Konfigurering og brug af Control-IQ+-teknologi](#) for instruktioner om start eller stop af Motion.

Se diagrammet på næste side for at få en oversigt over alle behandlingsværdier, og hvordan de er forskellige.

299

Denne side er med vilje tom

4 Funktioner i Control-IQ+-teknologi

KAPITEL 29

Konfigurering og brug af Control-IQ+-teknologi

29.1 Påkrævede indstillinger

Påkrævede personlige profilindstillinger

For at kunne bruge Control-IQ+™-teknologi skal følgende personlige profilindstillinger konfigureres. Se [Kapitel 6 Indstillinger for insulinindosering](#) for at få anvisninger om, hvordan disse værdier indstilles.

- Basalrate
- Korrektionsfaktor
- Kulhydratforhold
- BG-mål
- Kulhydrater slået til i bolusindstillinger

Obligatoriske pumpeindstillinger for Control-IQ+-teknologi

Udover de påkrævede indstillinger, for personlige profiler, er der to specifikke for værdier i Control-IQ+-teknologi, der skal indstilles. Der er tale om:

- Vægt
- Total daglig insulin

Anbefalede pumpeindstillinger for Control-IQ+-teknologi

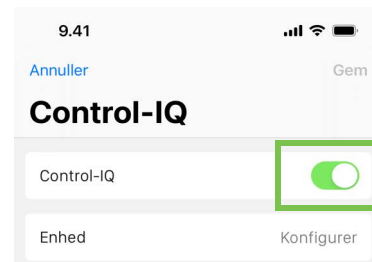
Selvom Søvn kan startes og stoppes manuelt, anbefales det, at du planlægger Søvn. I dette kapitel forklares det, hvordan begge dele skal gøres. Følgende indstillinger er nødvendige for at planlægge Søvn:

- Starttidspunkt
- Sluttid
- Valgte dage

29.2 Slå Control-IQ+-teknologi til

1. Tryk på **Indstillinger** på *Navigation*-linjen.
2. Tryk på **Pumpe**.
3. Tryk på **Control-IQ**.

4. Tryk på knappen ved siden af **Control-IQ** for at slå Control-IQ+-teknologien til.



Control-IQ+-teknologi kan ikke slås til, medmindre vægt og total daglig insulin er indtastet. Vægtværdien bruges af Control-IQ+-teknologien til at opretholde sikre og effektive stigninger og fald i insulinindosering. Den totale daglige insulinværdi anvendes af Control-IQ+-teknologien til beregning af den maksimale insulinindoseringshastighed og til opretholdelse af en sikker og effektiv stigning i insulinindosering.

Disse værdier kan opdateres, når du besøger din læge.

BEMÆRK

Når du har anvendt Control-IQ+-teknologi, vil den vedligeholde og anvende det faktiske insulin, der er blevet doseret i alt, inklusive justeringerne af basal og alle typer bolusser, mens pumpen anvendes. Det er vigtigt at opdatere indstillingen Total daglig insulin på *Control-IQ*-menuen, når du besøger din læge. Denne værdi anvendes til den maksimale 2-timers-advarsel for insulin.

Indtast din vægt

1. Tryk på feltet **Vægtenheder** på skærmen *Control-IQ*.
2. Tryk på **Pund** eller **Kilo** for at indstille vægtenheden.
3. Tryk på feltet **Vægt**.
4. Brug skærmtastaturet til at indtaste den nøjagtige vægtværdi. Vægten kan indstilles fra mindst 9 kg (20 pund) til maksimalt 200 kg (440 pund).
5. Tryk på **Færdig** for at lukke skærmtastaturet.

Indtast Total daglig insulin

Der skal indtastes et estimat af det totale daglige insulin. Medtag alle typer insulin (basal og bolus), som doseres i en 24-timers periode. Kontakt din læge, hvis du har brug for hjælp til at vurdere dit insulinbehov.

1. Tryk på feltet **Total daglig insulin** på skærmen *Control-IQ*.
2. Brug skærmtastaturet til at indtaste den nøjagtige samlede daglige insulinværdi. Den totale daglige insulin dosering kan indstilles fra mindst 5 enheder til maksimalt 200 enheder.
3. Tryk på **Færdig** for at lukke skærmtastaturet.
4. Tryk på **Gem**.
- ✓ Der vises et *Control-IQ gemt*-banner øverst i Tandem Mobi™ mobilappen.
5. Når du er færdig med at konfigurere Control-IQ+-teknologi, skal du

trykke på **Kontrolpanel** på *Navigation*-bjælken.

29.3 Slå Control-IQ+-teknologi fra

1. Tryk på knappen ved siden af **Control-IQ** for at slå Control-IQ+-teknologien fra.
2. Tryk på **Ja** for at slå Control-IQ+-teknologi fra.
3. Tryk på **Gem**.
- ✓ Der vises et *Control-IQ gemt*-banner øverst i Tandem Mobi mobilappen.

29.4 Planlæg søvn

Control-IQ+-teknologi fungerer forskelligt under Søvn, når Motion er slået til, eller når begge dele er slået fra. Søvn kan planlægges til at slå til og fra automatisk, eller den kan slås til og fra manuelt. I dette afsnit beskrives det, hvordan du indstiller Søvn til automatisk at slå til og fra. Du kan finde detaljerede oplysninger om, hvordan du bruger

Control-IQ+-teknologi, i [Kapitel 28 Introduktion til Control-IQ+-teknologi](#).

Du kan konfigurere to forskellige søvnskemaer for at tage højde for ændringer i din livsstil, såsom et søvnskema for hverdage og et søvnskema for weekenden. Disse to søvnskemaer kan ikke overlappe hinanden, hvilket gør det muligt at slå begge søvnskemaer til på samme tid.

📌 BEMÆRK

Hvis du starter Søvn manuelt, før et søvnskema begynder, har det ingen indvirkning på den planlagte vækningstid. Hvis dit søvnskema for eksempel er indstillet fra kl. 22.00 til 6.00 (10pm til 6am), og du starter Søvn manuelt kl. 21.00 (9pm), vil Søvn ende kl. 6.00 (6am) som planlagt, medmindre den stoppes manuelt.

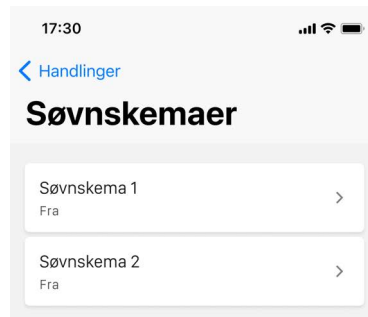
📌 BEMÆRK

Motion og Søvn kan ikke aktiveres samtidigt. Hvis motionen er aktiv på det tidspunkt, hvor et søvnskema er indstillet til at begynde, starter søvnskemaet ikke, før du stopper motionen manuelt.

1. Tryk på **Handlinger** fra *Navigation*-bjælken.

2. Tryk på **Søvnskemaer**.
3. Vælg, hvilket søvnskema der skal konfigureres.

- Tryk på **Søvnskema 1**, hvis der ikke er konfigureret nogen søvnskemaer.
- Hvis du redigerer et eksisterende skema, skal du trykke på det søvnskema, du vil redigere.



4. Tryk på skifteknappen ved siden af Søvnskemaet. Der vises flere muligheder for at indstille søvnskemaet.
5. Tryk på **Starttidspunkt**.

6. Brug tidsvælgeren på skærmen til at vælge det tidspunkt (time, minutter og tidspunkt på dagen), hvor du ønsker, at søvnskemaet skal begynde.

7. Tryk på **Færdig**.

8. Tryk på **Sluttidspunkt**.

9. Brug tidsvælgeren på skærmen til at vælge det tidspunkt (time, minutter og tidspunkt på dagen), hvor du ønsker, at søvnskemaet skal slutte.

10. Tryk på **Færdig**.

11. Tryk på den ugedag, du vil have med i søvnskemaet, i afsnittet GENTAGELSE på skærmen. Den dag, der står øverst på listen, er den aktuelle ugedag.

Der vises et blått flueben ved siden af den tilsvarende ugedag, når den er aktiv. For at deaktivere en dag skal du trykke på ugedagen igen for at fjerne markeringen.

12. Når du er færdig med at vælge dagene, skal du trykke på **Gem**.

BEMÆRK

Hvis der ikke er valgt nogen dage, når du trykker på **Gem**, indstilles søvnskemaet til Fra, og indstillingerne for det resterende søvnskema vises ikke. De øvrige anvisninger gælder ikke for et ufuldstændigt søvnskema.

- ✓ Der vises et *Søvnskema gemt*-banner øverst i Tandem Mobi mobilappen.
13. Når du er færdig med at indstille søvnskemaerne, skal du trykke på **Kontrolpanel** på *Navigation*-bjælken.

29.5 Start eller stop et søvnskema

Når der er konfigureret et søvnskema, aktiveres det som standard, når det gemmes. Hvis du har konfigureret flere søvnskemaer, kan du ændre det aktiverede søvnskema eller slå dem helt fra.

Start et søvnskema

1. Tryk på **Handlinger** fra *Navigation*-bjælken.
2. Tryk på **Søvnskemaer**.
3. Tryk på det søvnskema, du vil slå til. (Se [Afsnit 29.4 Planlæg søvn](#), hvis der ikke er konfigureret nogen søvnskemaer.)
4. Tryk på vippeknappen ved siden af titlen Søvnskema.
5. Tryk på **Gem**.

Stop et søvnskema

1. Tryk på **Handlinger** fra *Navigation*-bjælken.
2. Tryk på **Søvnskemaer**.

Tryk på det søvnskema, du vil slå fra.
3. Tryk på vippeknappen ved siden af titlen Søvnskema.
4. Tryk på **Gem**.

29.6 Start eller stop Søvn manuelt

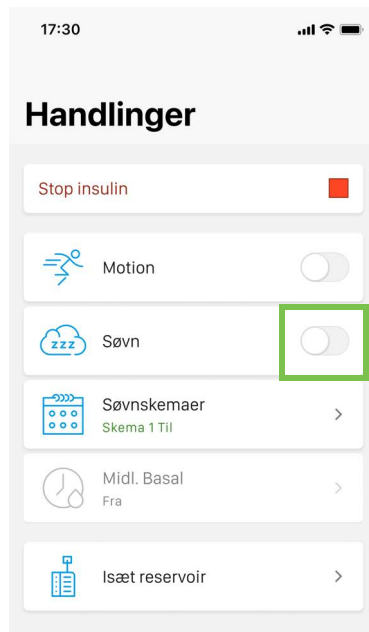
Udover planlægning af søvn kan søvntilstanden startes og/eller stoppes manuelt.

Søvntid afgør, hvornår Control-IQ+-teknologi, hvis den er aktiveret, skifter til søvnaktivitet. Control-IQ+-teknologien skal være slået til og en CGM-session skal være aktiv for at starte Søvn.

Start Søvn manuelt

1. Tryk på **Handler** fra *Navigation*-bjælken.

2. Tryk på vippeknappen ved siden af **Søvn**.



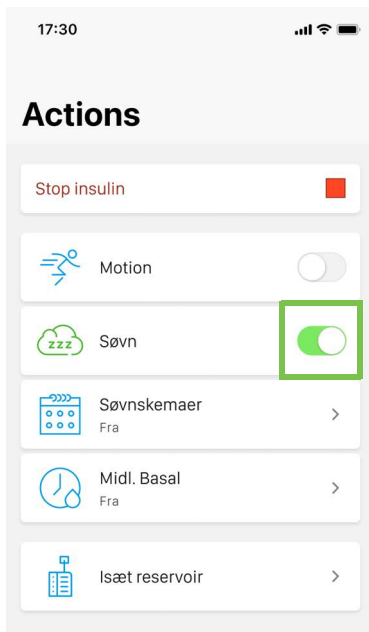
stoppes automatisk, hvis Motion startes.

Stop Søvn manuelt

1. Tryk på **Handler** fra *Navigation*-bjælken.

- ✓ Der vises et *Søvn startet*-banner øverst i Tandem Mobi mobilappen. Søvnikonet vises på *Kontrolpanel*-skærmen. Søvn

- Tryk på vippeknappen ved siden af **Søvn**.



- ✓ Banneret *Søvn stoppet* vises øverst i Tandem Mobi mobilappen. Søvnikonet fjernes fra *Kontrolpanel*-skærmen.

29.7 Stop eller start Motion manuelt

Start Motion manuelt

- Tryk på **Handlinger** fra *Navigation*-bjælken.
 - Tryk på vippeknappen ved siden af **Motion**.
- ✓ Der vises et *Motion startet*-banner øverst i Tandem Mobi mobilappen. Motionsikonet vises på *Kontrolpanel*-skærmen.

Stop Motion manuelt

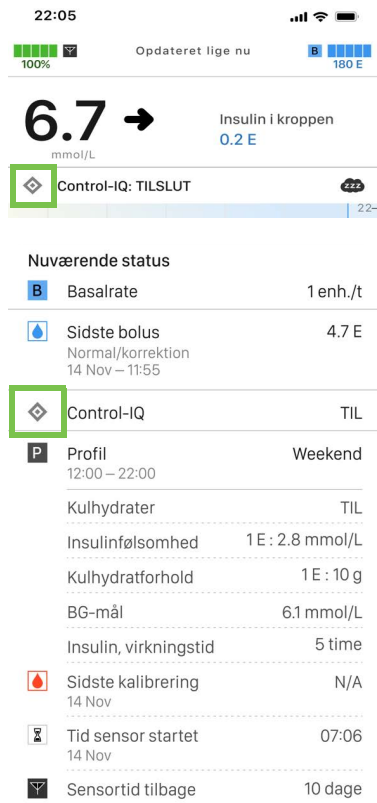
- Tryk på **Handlinger** fra *Navigation*-bjælken.
 - Tryk på vippeknappen ved siden af **Motion**.
- ✓ Der vises et *Motion stoppet*-banner øverst i Tandem Mobi mobilappen. Motionsikonet fjernes fra *Kontrolpanel*-skærmen. Motionen stoppes automatisk, hvis Søvn startes.

29.8 Oplysninger om Control-IQ+-teknologi på din skærm

Statusikon for Control-IQ+-teknologi

Når Control-IQ+-teknologien er slået til, vises der et diamantikon ved siden af Control-IQ-rækken i afsnittet *Aktuel status* på skærmen *Kontrolpanel*. Dette ikon bruger forskellige farver til at kommunikere oplysninger om, hvordan Control-IQ+-teknologien fungerer. Hver farve og dens betydning kan findes i [Afsnit 4.1 Ikonernes betydning](#).

Når Control-IQ+-teknologi er slået til, men ikke er aktiv (dvs. at insulin doseres normalt), er diamantikonet gråt, som vist nedenfor. Control-IQ+-teknologis diamanten vises under CGM-målingen og i områderne for aktuel status på skærmen *Kontrolpanel* som vist nedenfor. Uanset farven vises ikonet altid på det samme sted.



Ikoner for Motion og Søvn

Når Motion eller Søvn er slået til, vises der et ikon øverst på skærmen *Kontrolpanel*, lige under IOB-informationerne. Det pågældende ikon vises på det samme sted på skærmen *Kontrolpanel*, da Motion og Søvn aldrig kan være aktive på samme tid. Det følgende billede viser Søvn-ikonet på skærmen *Kontrolpanel*.



Når Motion er aktiveret, vises motionssymbolet på samme sted.

Basalstatusikoner

Der er flere basalstatusikoner, der vises i forskellige farver, som hver især kommunikerer oplysninger om, hvordan Control-IQ+-teknologien fungerer. Hver farve og dens betydning kan findes i [Afsnit 4.1 Ikonernes betydning](#).

Følgende billede fremhæver, hvor ikonerne for basalstatus vises øverst og under CGM-målingen på skærmen *Kontrolpanel*.



Statusikon for automatisk korrektionsbolus

Når Control-IQ+-teknologien er slået til og doserer en automatisk korrektionsbolus, vises der et ikon til venstre for ikonet for basalstatus. Se [Afsnit 4.1 Ikonernes betydning](#). Følgende billede viser placeringen af bolusikonet. Det er samme sted, hvor ikonet for manuel bolus vises.



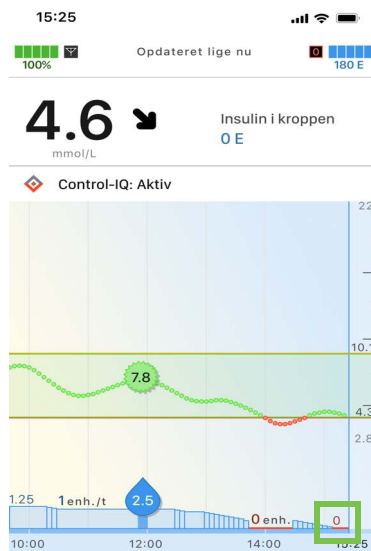
Området *Aktuel status* i *Kontrolpanel* viser også, at der leveres en automatisk korrektionsbolus af Control-IQ+-

teknologi. Teksten **Bolus igangsat** med **Control-IQ** angivet nedenfor vises. Bolusmængden vises også.

 Bolus igangsat
Control-IQ 0.8 E

Grafen Insulindosering suspenderet

De dele af grafen, der viser en rød linje på X-aksens tidsindikatorlinjer og etiketområde, angiver de tidspunkter, hvor Control-IQ+-teknologien leverede 0 enheder/time. Hver prik på grafen repræsenterer et interval på fem minutter.



Denne side er med vilje tom

4 Funktioner i Control-IQ+-teknologi

KAPITEL 30

Control-IQ+-teknologi Advarsler

Oplysningerne i dette afsnit skal lære dig, hvordan du reagerer på Control-IQ+™-teknologiadvarsler og -fejl. Den gælder kun for Control-IQ+-teknologien i pumpen. Control-IQ+-teknologis advarsler følger det samme mønster som andre pumpeadvarsler i henhold til dine indstillinger for Advarsler og lyde.

Hvis push-notifikationer er aktiveret på din smartphone, og Tandem Mobi™ mobilappen er åben, vil du få advarselsnotifikationen på låseskærmen på din smartphone.

▲ FORHOLDSREGEL

Når du tvinger din app til at stoppe eller afslutter den, kører den ikke længere i baggrunden på din smartphone. Det betyder, at du ikke vil modtage nogen meddelelser på din smartphone, før du åbner din app igen. Din pumpe vil dog fortsat være parret med din smartphone, og insulintilførslen vil fortsætte som programmeret.

Hvis du er i Tandem Mobi mobilappen, vil du se en rød cirkel med antallet af notifikationer, der venter på din bekræftelse, ved siden af området Notifikationer i *Navigation*-bjælken.

Notifikationer kan slettes i vilkårlig rækkefølge.

Hvis du aktiverer Snooze-funktionen, kan du slå bippet eller vibrationen fra i et bestemt tidsrum, hvis du ikke kan se på din Tandem Mobi mobilapp. For at aktivere og indstille Snooze, se [Afsnit 5.7 Aktiver og indstil snooze](#).

Se [Kapitel 13 Advarsler](#), [Kapitel 14 Alarmer](#) og [Kapitel 15 Funktionsfejl](#) for at få oplysninger om insulindoseringspåmindelser, -advarsler og -alarmer.

Se [Kapitel 25 CGM-advarsler og -fejl](#) for at få oplysninger om CGM-advarsler og -fejl.

30.1 Alarmen Mistet signal – Control-IQ+-teknologi fra

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Adv. Mistet signal CGM uden for pumpens rækkevidde. Tid, I dag 	Hvad betyder det?	CGM'en og pumpen kommunikerer ikke. Pumpen modtager ikke sensorglukosemålinger, Tandem Mobi mobilappen viser ikke sensorglukosemålingerne, og Control-IQ+-teknologi er ikke i stand til at forudsige sensorglukoseniveauer eller justere insulindosering.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle i starten?	1 lang vibration.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut, hvis CGM'en og pumpen forbliver uden for området, med 1 sekvens af 1 tone eller 1 lang vibration afhængigt af den valgte bip/vibrationsindstilling i Advarsler og lyde.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Arvis for at fjerne advarslen. Flyt CGM'en og pumpen tættere på hinanden, eller fjern forhindringen mellem dem.

▲ ADVARSEL

Control-IQ+-teknologien kan kun justere insulindoseringen, når din CGM er inden for rækkevidde. Hvis du går uden for rækkevidde under insulinjustering, vil doseringen af basalinsulin vende tilbage til indstillingerne for basalrate i din aktive personlige profil.

30.2 Alarmen Mistet signal – Control-IQ+-teknologi til

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Adv. Mistet signal Control-IQ er ikke tilgængelig i øjeblikket, og din normale basalrate er sat til X E/time. Control-IQ genoptages, når sensoren er indenfor rækkevidde. Tid, I dag 	Hvad betyder det?	Control-IQ+-teknologien er slået til, men CGM og pumpen kommunikerer ikke. Pumpen vil ikke modtage sensorglukosemålinger, og Tandem Mobi mobilappen vil ikke vise sensorglukosemålingerne. Control-IQ+-teknologien vil fortsætte med at justere basalrate og levere automatiske korrektionsbolusser i de første 20 minutter, hvor CGM og pumpen er uden for rækkevidde. Control-IQ+-teknologien genoptager den automatiske insulindosering, når CGM'en og pumpen igen er inden for rækkevidde.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle i starten?	1 lang vibration.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut, hvis CGM'en og pumpen forbliver uden for området, med 1 sekvens af 1 tone eller 1 lang vibration afhængigt af den valgte bip/vibrationsindstilling i Advarsler og lyde.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Flyt CGM'en og pumpen tættere på hinanden, eller fjern forhindringen mellem dem.

▲ ADVARSEL

Control-IQ+-teknologien kan kun justere insulindoseringen, når din CGM er inden for rækkevidde. Hvis du går uden for rækkevidde under insulinjustering, vil doseringen af basalinsulin vende tilbage til indstillingerne for basalrate i din aktive personlige profil.

🚩 BEMÆRK

Det anbefales, at du holder advarslen Udenfor område slået til og indstillet til 20 minutter. Hvis din pumpe og CGM ikke er forbundet i 20 minutter, vil Control-IQ+-teknologien ikke fungere. Control-IQ+-teknologien begynder straks at fungere, når CGM og pumpen igen er inden for rækkevidde.

30.3 Control-IQ+-teknologi, besked ved Lav

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Advarsel Control-IQ lav Control-IQ har forudsagt, at du falder til en lav værdi. Tid, i dag	Hvad betyder det?	Control-IQ-besked ved lav har forudset, at din sensorglukosemåling vil falde til under 3,9 mmol/l, eller til under 4,4 mmol/l hvis motion er aktiveret, i de næste 15 minutter.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	2 sekvenser med 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lyde.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut, indtil den bekræftes, og derefter hver 2. time, hvis problemet varer ved.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Spis kulhydrater, og test dit BG.

30.4 Control-IQ+, besked ved høj

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Advarsel Control-IQ høj Control-IQ har øget din insulin, men dine sensoraflysninger forbliver over 11,1 mmol/L. Tjek reservoiret, slangen og indstiksstedet, og test dit blodtryk. Tid, 1 dag	Hvad betyder det?	Control-IQ+-teknologien har tre timers CGM-data og har øget insulindosering, men detekterer en sensorglukosemåling over 11,1 mmol/l og forudsiger ikke, at sensorglukosemålingen vil falde i de næste 30 minutter.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	2 sekvenser med 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lyde.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 10. minut, indtil den bekræftes, og derefter hver 2. time, hvis problemet varer ved.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i> . Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Kontroller reservoir, slange og sted, og test din BG. Behandl din høje sensorglukose efter behov.

30.5 Advarslen Maks. insulin

Skærm	Forklaring	
Hvad vil jeg se på skærmen i Tandem Mobi mobilappen? Advarsel - Maks. insulin Control-IQ har afgivet den maksimale tilladte mængde insulin i løbet af en 2-timers periode. Sørg for, at din samlede daglige insulinmængde er korrekt i Control IQ-indstillingerne. Tid, I dag	Hvad betyder det?	Pumpen har leveret den maksimalt tilladte 2-timers insulinmængde baseret på din indstilling for total daglig insulin. Denne advarsel vises, når Control-IQ+-teknologien har leveret 50 % af dit totale daglige insulin (via basal- og/eller bolusdoseringer) i løbet af det tidligere rullende 2 timers-vindue, og detekterer denne tilstand i 20 minutter i træk. Control-IQ+-teknologien afbryder insulin doseringen i mindst 5 minutter og genoptager derefter insulin doseringen, når tilstanden ikke længere detekteres.
	Hvilken lydindstilling vil jeg høre eller føle?	2 sekvenser med 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af bip-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Advarsler og lyde.
	Hvilke pumpestatuslamper vil jeg se?	Begge lamper blinker gult to gange i træk, før de slukkes. Dette mønster gentages i alt fem gange. 
	Vil Tandem Mobi mobilappen og pumpen give mig besked igen?	Ja, hvert 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på eller stryg advarselsmeddelelsen til venstre på skærmen <i>Notifikationer</i>. Tryk på Afvis for at fjerne advarslen. Tjek dine samlede daglige insulinindstillinger ved at trykke på Indstillinger, Pumpe, Control-IQ for at sikre, at de er korrekte.

4 Funktioner i Control-IQ+-teknologi

KAPITEL 31

Oversigt over kliniske undersøgelser med Control-IQ+-teknologi

31.1 Introduktion

Følgende data repræsenterer den kliniske præstation af t:slim X2™-insulinpumpen med Control-IQ™-teknologi i flere undersøgelser.

Den første pivotale undersøgelse (DCLP3) omfattede deltagere ≥ 14 år. En anden pivotal undersøgelse (DCLP5) omfattede deltagere 6 år til 13 år. Et tredje pivotalforsøg (PEDAP) omfattede deltagere i alderen 2 år til <6 år. Disse tre undersøgelser brugte den oprindelige version af Control-IQ-teknologien, Control-IQ-teknologien (v1.0), og var alle randomiserede kontrollforsøg (RCT'er).

Der blev efterfølgende udført yderligere to pivotale forsøg. PEDAP-forsøget blev forlænget med en 3-måneders forlængelsesfase, hvor alle deltagere brugte forsøgsanordningen. Højt insulinforbrug blev evalueret i Higher-IQ-undersøgelsen, en enkeltarmet undersøgelse. Disse to undersøgelser brugte en opdateret version af Control-IQ-teknologien, Control-IQ+-teknologien (v1.5).

Alle deltagerne i disse undersøgelser brugte Dexcom G6 CGM.

Control-IQ-teknologien er ikke blevet evalueret hos børn under 2 år. Sikkerheden og/eller effektiviteten af Control-IQ-teknologien hos børn under 2 år er ukendt.

Besøg tandemdiabetes.com/legal for en komplet oversigt over sikkerhed og kliniske resultater

31.2 Historik over softwareversioner

Control-IQ+-teknologien (v1.5) introducerede ændringer for at give mulighed for et bredere udvalg af vægt- og TDI-input. Andre ændringer blev implementeret og er skitseret i tabellen nedenfor.

Parameter	Control-IQ 1.0	Control-IQ+ (1.5)
Minimum total daglig insulindosering	10 enheder	5 enheder
Maksimal samlet daglig insulindosering	100 enheder	200 enheder
Minimum vægtindtastning	25 kilo	9 kilo
Maksimal vægtindtastning	140 kilo	200 kilo
Korrektionsfaktorområde accepteret af algoritmen	1:0,6 til 1:11	1:0,6 til 1:33,3
Maksimal forlænget bolusvarighed	2 timer	8 timer
Midlertidige basalerater med lukket kredsløb aktiv	Nej	Ja
Begrænsning af baserate*	Ja	Nej
*Begrænset til 3 enheder/time ved dosering af programmeret baserate		

31.3 DCLP3-forsøget

Målet med denne undersøgelse var at vurdere sikkerheden og effekten af Control-IQ-teknologien, når den blev brugt 24 timer i døgnet i 6 måneder under normale forhold hos voksne og unge på 14 år eller derover. Systemets ydeevne blev evalueret i et RCT, der sammenlignede brugen af Control-IQ-teknologi med brugen af sensorforstærket pumpeterapi (SAP) alene (kontrolarmen), mærket som Control-IQ-teknologi og SAP i tabellerne i dette afsnit.

168 deltagere blev tilfældigt tildelt til at bruge Control-IQ-teknologi eller SAP i undersøgelsen i forholdet 2:1. Control-IQ-teknologiarmen omfattede 112 deltagere, og SAP-armen omfattede 56 deltagere. Alle 168 deltagere gennemførte forsøget.

Undersøgelsesdeltagernes baselinekarakteristika er beskrevet i dette afsnit.

Undersøgelsespopulationen bestod af patienter i alderen 14 til 71 år med en klinisk diagnose af type 1 diabetes, der var blevet behandlet med insulin via en

insulinpumpe eller injektioner i mindst ét år. Kvinder, der var dokumenteret gravide, blev ikke inkluderet.

De sammenfattende statistikker, der præsenteres for DCLP3, beskriver det primære resultatmål for sensorglukosetid i området mellem 3,9-10,0 mmol/l rapporteret af behandlingsarmen. Der blev også foretaget en analyse af sekundære endepunkter.

Resultaterne af alle undergruppeanalyser viser, at behandlingseffekten af Control-IQ-teknologien er den samme på tværs af alder, race og indkomst. Der er ikke noget, der tyder på, at baseline demografiske forhold er forbundet med større eller mindre fordele eller risici ved brug af t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi. Undersøgelsen er ikke designet til at fastslå forskelle i fordele eller risici for hver undergruppe.

Alle deltagere i Control-IQ-teknologiarmen brugte den originale Control-IQ-teknologialgoritme (Control-IQ v1.0).

Det primære resultats sensortid inden for område 3,9-10,0 mmol/l viste en gennemsnitlig justeret forskel på 11 % forbedring med Control-IQ-teknologi sammenlignet med kontrolarmen.

Der var én episode med diabetisk ketoacidose (DKA), som var forårsaget af svigt på injektionsstedet i Control-IQ-teknologiarmen. Der var ingen alvorlige hypoglykæmiske hændelser i DCLP3 med brug af Control-IQ-teknologi. Der blev ikke rapporteret andre alvorlige utilsigtede hændelser i forbindelse med anordningen.

Baselinekarakteristika

DCLP3: Baselinekarakteristika, herunder demografi ved inklusion (N=168)

Egenskaber		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Alder (år)			
	Gennemsnit ± SD	33 ± 16	33 ± 17
	Område	14 til 71	14 til 63
	<18 år	31 (28 %)	17 (30 %)
	≥18 år	81 (72 %)	39 (70 %)
Køn – Kvinde n (%)		54 (48 %)	30 (54 %)
Race/etnicitet*			
	Hvid ikke-latinamerikansk	94 (86 %)	53 (95 %)
	Sort/afroamerikansk	4 (4 %)	0 (0 %)
	Asiatisk	3 (3 %)	2 (4 %)
	Indfødt hawaiianer/anden stillehavsøbo	1 (<1 %)	0 (0 %)
	Mere end én race	7 (6 %)	1 (2 %)
Indkomst [†]			
	<\$50.000	10 (11 %)	2 (4 %)
	\$50.000 - <\$100.000	24 (27 %)	18 (36 %)
	≥\$100.000	55 (62 %)	30 (60 %)

DCLP3: Baselinekarakteristika, herunder demografi ved inklusion (N=168) (fortsat)

Egenskaber		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Uddannelse [†]			
	≤High school-diplom	3 (3 %)	6 (11 %)
	Associates Degree eller noget college	13 (12 %)	7 (13 %)
	Bachelorgrad	51 (46 %)	21 (38 %)
	Kandidatgrad	32 (28 %)	17 (30 %)
	Doktorgrad eller professionel grad	13 (12 %)	5 (9 %)
Sundhedsforsikring [§]			
	Privat	102 (94 %)	50 (91 %)
	CHP eller en anden regering/Medicaid	5 (5 %)	5 (9 %)
	Ingen	2 (2 %)	0 (0 %)
*Tre deltagere i Control-IQ-teknologiarmen gav ikke oplysninger om race. [†]Treogtyve deltagere i Control-IQ-teknologiarmen og 6 i SAP-armen gav ikke oplysninger om indkomst. [‡]Højeste niveau, som deltageren har gennemført, eller den primære omsorgsperson, hvis deltageren var under 18 år. En deltager i Control-IQ-teknologiarmen gav ikke oplysninger om uddannelse. [§]Tre deltagere i Control-IQ-teknologiarmen og én i SAP-armen opgav ikke forsikringsoplysninger.			

Utilsigtede hændelser

De følgende tabeller indeholder en komplet liste over de utilsigtede hændelser, der opstod under hoveddelen af DCLP3-undersøgelsen:

DCLP3: Typer af utilsigtede hændelser efter behandlingsarm (N=168)

		Antal hændelser	
		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Samlet antal utilsigtede hændelser		13	3
Utilsigtede hændelser relateret til forsøgsanordningen			
	Ketose (fejl på indstiksstedet)	3	0
	Hyperglykæmi (fejl på indstiksstedet)	4	2
	Hyperglykæmi (defekt reservoir)	1	0
	Diabetisk ketoacidose (fejl i infusionssæt)	1	0
Bivirkninger, der ikke er relateret til en undersøgelsesenhed			
	Hyperglykæmi (brugerfejl)	3	0
	Hyperglykæmi (luftvejsinfektion)	0	1
	Koronar bypass-kirurgi	1	0
	Mellemørebetændelse	1	0
	Hjernerystelse	1	0

Utilsigtede hændelser

Følgende tabel viser en liste over de eneste tilfælde af hyperglykæmi eller ketose i DCLP3-forsøget:

DCLP3: Hyperglykæmi-/ketosehændelser efter behandlingsarm (N=168)

	Antal hændelser	
	Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Ketose (fejl på indstiksstedet)	3	0
Hyperglykæmi (fejl på indstiksstedet)	4	2
Hyperglykæmi (defekt reservoir)	1	0
Diabetisk ketoacidose (fejl i infusionssæt)	1	0
Hyperglykæmi (brugerfejl)*	3	0
Hyperglykæmi (luftvejsinfektion)	0	1
<i>*Udgået pumpe, glemte at udskifte den</i>		

Interventionens overholdelse

Følgende tabel giver et overblik over, hvor ofte t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi blev brugt i Control-IQ-teknologiarmen:

DCLP3: Procentvis anvendelse af t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi i løbet af 6-måneders perioden (n=112)

	Gennemsnitlig brug af pumpe*	Gennemsnitlig tid med tilgængelig Control-IQ**
Uge 1-4	100 %	91 %
Uge 5-8	99 %	91 %
Uge 9-12	100 %	91 %
Uge 12-16	99 %	91 %
Uge 17-20	99 %	91 %
Uge 21-slut	99 %	82 %
Samlet	99 %	89 %
<i>*Nævneren er den samlede mulige tid i løbet af undersøgelsesperioden på 6 måneder.</i> <i>**Tilgængelighed af Control-IQ beregnes som den procentdel af tiden, hvor Control-IQ-teknologien var tilgængelig og fungerede normalt i løbet af undersøgelsesperioden på 6 måneder.</i>		

Primær analyse

Det primære resultat af DCLP3 var at sammenligne CGM-sensordataene i området mellem 3,9-10,0 mmol/l mellem Control-IQ-teknologien og SAP-armene. Dataene repræsenterer systemets overordnede ydeevne i 24 timer pr. dag.

DCLP3: Sammenligning af CGM-værdier for Control-IQ- og SAP-brugere (N=168)

Egenskaber	Control-IQ	SAP	Forskel mellem undersøgelses- og kontrolarm
Gennemsnitlig sensorglukose (std afv.)	8,7 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	-0,7 mmol/l
Gennemsnitlig % 3,9-10,0 mmol/l (std afv.)	71,4 % (11,7 %)	59,2 % (14,6 %)	+11 %
Gennemsnitlig % >10 mmol/l (std afv.)	27 % (12 %)	38,5 % (15,2 %)	-10 %
Gennemsnitlig % <3,9 mmol/l (std afv.)	1,59 % (1,15 %)	2,25 % (1,46 %)	-0,88 %
Gennemsnitlig % <3 mmol/l (std afv.)	0,29 % (0,29 %)	0,35 % (0,32 %)	-0,10 %

Følgende tabel beskriver den gennemsnitlige tid, som deltagerne i både Control-IQ-teknologiarmen og SAP-armen tilbragte med sensorglukoseniveauer mellem 3,9-10,0 mmol/l pr. måned ved baseline og i løbet af undersøgelsesperioden:

DCLP3: Procentdel af tid inden for område pr. undersøgelsesarm efter måned (N=168)

Måned	Control-IQ	SAP
Baseline	61 %	59 %
Måned 1	73 %	62 %
Måned 2	72 %	60 %
Måned 3	71 %	60 %
Måned 4	72 %	58 %
Måned 5	71 %	58 %
Måned 6	70 %	58 %

Sekundær analyse

Følgende tabel viser en sekundær analyse, der sammenligner den procentdel af tiden, som deltagerne brugte på de angivne sensorglukoseniveauer i løbet af dagen og natten for DCLP3:

DCLP3: Sekundær analyse efter tidspunkt på dagen (N=168)

Egenskaber	Måleenhed	Dag		Nat	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Overordnet sensorglukosekontrol	Gennemsnitlig sensorglukose (std afv.)	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)
	Gennemsnitlig % sensorglukose 3,9-10,0 mmol/l (standardafv.)	69,8 % (12,4 %)	59,4 % (14,6 %)	76,1 % (12,4 %)	58,5 % (16,2 %)

I følgende tabel sammenlignes den procentdel af tid, der blev tilbragt mellem 3,9-10,0 mmol/l, på tværs af de forskellige baseline-HbA1c-værdier, der blev observeret i DCLP3-undersøgelsen i begge behandlingsarme:

Procentdel af tid inden for område pr. undersøgelsesarm efter baseline-HbA1c (N=168)

Baseline-HbA1c	Tid i målområde	
	Control-IQ	SAP
≤6,5	85 %	78 %
6,6 - 7,0	76 %	69 %
7,1 - 7,5	71 %	49 %
7,6 - 8,0	69 %	56 %
≥8,1	60 %	47 %

I følgende tabel sammenlignes de gennemsnitlige HbA1c-værdier for alle DCLP3-deltagere ved baseline, efter 13 uger og efter 26 uger. Der var en relativ forskel på -0,33 % mellem Control-IQ-teknologiarmen og SAP-armen:

Sammenligning af HbA1c-værdier (N=168)

Tidsrum	Control-IQ	SAP
Baseline	7,40 %	7,40 %
Efter 13 uger	7,02 %	7,36 %
Efter 26 uger	7,06 %	7,39 %

Den følgende tabel sammenligner ændringen i HbA1c-værdier for deltagerne i løbet af DCLP3:

DCLP3: Ændring i HbA1c-værdier fra randomisering til 26 uger (N=168)

			Antal forsøgspersoner (% af forsøgspersoner) med ændring i HbA1c									
			Falder >1 %		Falder 0 til 1 %		Ingen ændring		Øger 0 til 1 %		Øger >1 %	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Baseline i central laboratorie HbA1c		n										
5 % ≤ HbA1c < 6 %	Behandling	8	0	0 %	1	13 %	0	0 %	7	88 %	0	0 %
	Kontrol	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
6 % ≤ HbA1c < 7 %	Behandling	30	0	0 %	18	60 %	3	10 %	9	30 %	0	0 %
	Kontrol	19	0	0 %	10	53 %	0	0 %	9	47 %	0	0 %
7 % ≤ HbA1c < 8 %	Behandling	45	4	9 %	33	73 %	2	4 %	5	11 %	1	2 %
	Kontrol	22	0	0 %	11	50 %	1	5 %	8	36 %	2	9 %
8 % ≤ HbA1c < 9 %	Behandling	22	5	23 %	15	68 %	1	5 %	1	5 %	0	0 %
	Kontrol	13	0	0 %	8	62 %	0	0 %	4	31 %	1	8 %
9 % ≤ HbA1c < 10 %	Behandling	4	1	25 %	2	50 %	0	0 %	1	25 %	0	0 %
	Kontrol	1	0	0 %	0	0 %	0	0 %	1	100 %	0	0 %
HbA1c ≥ 10 %	Behandling	2	2	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Kontrol	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %

DCLP3: Ændring i HbA1c-værdier fra randomisering til 26 uger (N=168) (fortsat)

			Antal forsøgspersoner (% af forsøgspersoner) med ændring i HbA1c									
Samlet	Behandling	111	12	11 %	69	62 %	6	5 %	23	21 %	1	<1 %
	Kontrol	55	0	0 %	29	53 %	1	2 %	22	40 %	3	5 %

31.4 DCLP5-forsøget

Målet med denne undersøgelse var at vurdere sikkerheden og effekten af Control-IQ-teknologien, når den blev brugt 24 timer i døgnet i 3 måneder under normale forhold hos børn i alderen 6 til 13 år. Systemets ydeevne blev evalueret i et RCT, hvor man sammenlignede brugen af Control-IQ-teknologi med brugen af SAP-terapi alene (kontrolgruppen).

Undersøgellesdesignet var meget lig DCLP3. I DCLP5 blev deltagere (N=101) tilfældigt tildelt til Control-IQ-teknologi eller SAP i forholdet 3:1. I denne undersøgelse omfattede Control-IQ-teknologiarmen 78 deltagere. Ligesom DCLP3 havde denne undersøgelsespopulation en klinisk diagnose af type 1-diabetes. I modsætning til DCLP3 havde DCLP5 deltagere i alderen 6 til 13 år. De var blevet behandlet med insulin via en insulinpumpe eller injektioner i mindst ét år. De vejede ≥ 25 kg (55 pund) og ≤ 140 kg (308 pund) og tog mindst 10 enheder insulin om dagen. Kvinder, der var dokumenteret gravide, blev ikke inkluderet. Deltagerne skulle bo hos

mindst én forælder eller væge, der var vidende om diabetes og styring af diabetesrelaterede nødsituationer og var villige til at deltage i alle træningssessioner.

Der blev ikke indskrevet deltagere i DCLP5-forsøget, som havde været indlagt til psykiatrisk behandling inden for de seneste 6 måneder, havde en kendt binyrebarklidelse, ubehandlet skjoldbruskkirtelsygdom, cystisk fibrose, alvorlig infektionsproces, som ikke forventes at forsvinde inden forsøgsprocedurerne (f.eks. meningitis, lungebetændelse, osteomyelitis), en hudtilstand i indførselsområdet, som forhindrer sikker placering af sensor eller pumpe (f.eks. slem solskoldning, eksisterende dermatitis, intertrigo, psoriasis, omfattende ardannelse, cellulitis), unormale leverfunktionstest (transaminase >3 gange den øvre grænse for normal) eller unormale nyrefunktionstestresultater (estimeret glomerulær filtrationshastighed [GFR] <60 ml/minut/1,7 m²). Deltagere blev også udelukket på grund af brug af medicin, kræftfremkaldende sygdomme eller andre væsentlige medicinske lidelser, hvis den pågældende skade, medicin eller sygdom efter investigators

vurdering ville påvirke gennemførelsen af protokollen.

De sammenfattende statistikker, der præsenteres for DCLP5, beskriver det primære resultatmål for sensorglukosetid i området mellem 3,9-10,0 mmol/l rapporteret af behandlingsarmen. Der blev også foretaget en analyse af sekundære endepunkter.

Resultaterne af alle undergruppeanalyser viser, at behandlingseffekten af Control-IQ-teknologien er den samme på tværs af alder, race og indkomst. Der er ikke noget, der tyder på, at baseline demografiske forhold er forbundet med større eller mindre fordele eller risici ved brug af t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi. Undersøgelsen er ikke designet til at fastslå forskelle i fordele eller risici for hver undergruppe.

Alle deltagere i Control-IQ-teknologiarmen bruger den originale Control-IQ-teknologialgoritme (Control-IQ v1.0). Der var ingen episoder med DKA i DCLP5. Der var ingen alvorlige hypoglykæmiske hændelser i DCLP5 med brug af Control-IQ-teknologi. Der blev ikke rapporteret andre alvorlige utilsigtede hændelser i forbindelse med anordningen.

Baselinekarakteristika

DCLP5: Baselinekarakteristika, herunder demografi ved inklusion (N=101)

Egenskaber		Control-IQ (n=78*)	SAP (n=23*)
Alder (år)			
	6-9	21 (27 %)	8 (35 %)
	10-13	57 (73 %)	15 (65 %)
	Median (IQR)	11 (9, 12)	10 (8, 13)
	Område	6 til 13	6 til 13
Køn – Kvinde n (%)		38 (49 %)	12 (52 %)
Race/etnicitet*			
	Hvid ikke-latinamerikansk	64 (82 %)	18 (78 %)
	Latinamerikansk eller latino	6 (8 %)	2 (9 %)
	Sort/afroamerikansk	0 (0 %)	0 (0 %)
	Asiatisk	1 (1 %)	1 (4 %)
	Mere end én race	7 (9 %)	2 (9 %)
Årlig husstandsindkomst			
	<\$25.000	0 (0 %)	0 (0 %)
	\$25.000 - <\$35.000	2 (3 %)	0 (0 %)
	\$35.000 - <\$50.000	1 (1 %)	2 (10 %)

DCLP5: Baselinekarakteristika, herunder demografi ved inklusion (N=101) (fortsat)

Egenskaber		Control-IQ (n=78*)	SAP (n=23*)
	\$50.000 - <\$75.000	5 (7 %)	0 (0 %)
	\$75.000 - <\$100.000	13 (18 %)	4 (19 %)
	\$100.000 - <\$200.000	27 (36 %)	8 (38 %)
	≥\$200.000	26 (35 %)	7 (33 %)
Forældres uddannelse			
	≤High school-diplom	2 (3 %)	0 (0 %)
	Associates Degree eller noget college	5 (6 %)	1 (4 %)
	Bachelorgrad	32 (41 %)	9 (39 %)
	Kandidatgrad	34 (44 %)	11 (48 %)
	Doktorgrad eller professionel grad	5 (6 %)	2 (9 %)
Sundhedsforsikring			
	Privat	102 (94 %)	50 (91 %)
	CHP eller en anden regering/Medicaid	5 (5 %)	5 (9 %)
	Militær	2 (3 %)	1 (4 %)
	Andet	0 (0 %)	0 (0 %)
	Ingen	0 (0 %)	0 (0 %)
*Manglende data (CLC/SAP): årlig husstandsindkomst 4 (5 %)/2 (9 %), samlet daglig insulin 1 (1 %)/0 (0 %). Alle andre variabler har ingen manglende data.			

Utsigtede hændelser

De følgende tabeller indeholder en komplet liste over bivirkninger, der opstod under hoveddelen af DCLP5-undersøgelsen:

DCLP5: Typer af utilsigtede hændelser efter behandlingsarm (N=101)

		Antal hændelser	
		Control-IQ (n=78)	SAP (n=23)
Samlet antal utilsigtede hændelser		16	3
Utilsigtede hændelser relateret til forsøgsanordningen			
	Ketose (fejl på indstiksstedet)	8	0
	Byld på sensorstedet (CGM-sensor)	0	2
	Hyperglykæmi (defekt reservoir)	1	0
Bivirkninger, der ikke er relateret til en undersøgelsesenhed			
	Hypoglykæmi (brugerfejl)	1	0
	Ketose (brugerfejl)	2	1
	Ketose (gastroenteritis)	1	0
	Hyperglykæmi (brugerfejl)	2	0
	Utilsigtet overdosering af insulin (brugerfejl)*	1	0
<i>*En forsøgsperson primede slangen, mens den var tilsluttet kroppen. Det var en alvorlig bivirkning, som krævede behandling på skadestuen for at forebygge hypoglykæmi.</i>			

Følgende tabel viser en liste over de eneste tilfælde af hyperglykæmi eller ketose i DCLP5-forsøget:

DCLP5: Hyperglykæmi-/ketosehændelser efter behandlingsarm (N=101)

	Antal hændelser	
	Control-IQ (n=78)	SAP (n=23)
Ketose (fejl på indstiksstedet)	8	0
Hyperglykæmi (defekt reservoir)	1	0
Ketose (brugerfejl)*	2	1
Ketose (gastroenteritis)	1	0
Hyperglykæmi (brugerfejl) [†]	2	0
<i>*Ukorrekt påfyldning af reservoirer</i> <i>†Undladt at genoplade pumpens batteri</i>		

Interventionens overholdelse

Følgende tabel giver et overblik over, hvor ofte t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi blev brugt i Control-IQ-teknologiarmen:

DCLP5: Procentvis anvendelse af t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi i løbet af 4-måneders perioden (n=78)

	Gennemsnitlig tid med tilgængelig Control-IQ*
Uge 1-4	93,4 %
Uge 5-8	93,8 %
Uge 9-12	94,1 %
Uge 13 - slut	94,4 %
Samlet	92,8 %
*Tilgængelighed af Control-IQ beregnes som den procentdel af tiden, hvor Control-IQ-teknologien var tilgængelig og fungerede normalt i løbet af undersøgelsesperioden på 4 måneder.	

Primær analyse

Det primære resultat af både DCLP5 var at sammenligne CGM-sensorens værdier i området mellem 3,9-10,0 mmol/l for Control-IQ-teknologien og SAP-armene. Dataene repræsenterer systemets overordnede ydeevne i 24 timer pr. dag.

DCLP5: Sammenligning af CGM-værdier for Control-IQ- og SAP-brugere (N=101)

Egenskaber	Control-IQ	SAP	Forskel mellem undersøgelses- og kontrolarm
Gennemsnitlig sensorglukose (std afv.)	9,0 mmol/l (1,0 mmol/l)	9,9 mmol/l (1,4 mmol/l)	-0,9 mmol/l
Gennemsnitlig % 3,9-10,0 mmol/l (std afv.)	67 % (10 %)	55 % (13 %)	+11 %
Gennemsnitlig % >10,0 mmol/l (std afv.)	31 % (10 %)	43 % (14 %)	-10 %
Gennemsnitlig % <3,9 mmol/l (std afv.)	1,8 % (1,38 %)	2,1 % (1,18 %)	-0,40 %
Gennemsnitlig % <3 mmol/l (std afv.)	0,34 % (0,35 %)	0,38 % (0,35 %)	-0,07 %

Følgende tabel beskriver den gennemsnitlige tid, som deltagerne i både Control-IQ-teknologiarmen og SAP-armen tilbragte med sensorglukoseniveauer mellem 3,9-10 mmol/l pr. måned ved baseline og i løbet af undersøgelsesperioden.

DCLP5: Procentdel af tid inden for område pr. undersøgelsesarm efter måned (N=101)

Måned	Control-IQ	SAP
Baseline	53 %	51 %
Måned 1	68 %	56 %
Måned 2	68 %	54 %
Måned 3	67 %	56 %
Måned 4	66 %	55 %

Sekundær analyse

Sekundær analyse, der sammenligner den procentdel af tiden, som deltagerne tilbragte på de angivne sensorglukoseniveauer i løbet af dagen og om natten for DCLP5 er vist nedenfor:

DCLP5: Sekundær analyse efter tidspunkt på dagen (N=101)

Egenskaber	Måleenhed	Dag		Nat	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Overordnet sensorglukosekontrol	Gennemsnitlig sensorglukose (std afv.)	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)
	Gennemsnitlig % sensorglukose 3,9-10,0 mmol/l (standardafv.)	63 % (11 %)	56 % (14 %)	80 % (9 %)	54 % (16 %)

Den følgende tabel sammenligner ændringen i HbA1c-værdier for deltagerne i løbet af DCLP5:

DCLP5: Ændring i HbA1c-værdier fra randomisering til 16 uger (N=101)

			Antal forsøgspersoner (% af forsøgspersoner) med ændring i HbA1c									
			Falder >1 %		Falder 0 til 1 %.		Ingen ændring		Øger 0 til 1 %.		Øger >1 %	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Baseline i central laboratorie HbA1c		n										
5 % ≤ HbA1c < 6 %	Behandling	3	0	0 %	0	0 %	2	67 %	1	33 %	0	0 %
	Kontrol	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
6 % ≤ HbA1c < 7 %	Behandling	18	0	0 %	9	50 %	1	6 %	8	44 %	0	0 %
	Kontrol	3	0	0 %	1	33 %	0	0 %	2	67 %	0	0 %
7 % ≤ HbA1c < 8 %	Behandling	28	3	11 %	20	71 %	0	0 %	5	18 %	0	0 %
	Kontrol	8	0	0 %	5	63 %	0	0 %	2	25 %	1	13 %
8 % ≤ HbA1c < 9 %	Behandling	20	11	55 %	9	45 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Kontrol	10	0	0 %	7	70 %	0	0 %	3	30 %	0	0 %
9 % ≤ HbA1c < 10 %	Behandling	7	5	71 %	1	14 %	0	0 %	1	14 %	0	0 %
	Kontrol	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
HbA1c ≥ 10 %	Behandling	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Kontrol	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %

DCLP5: Ændring i HbA1c-værdier fra randomisering til 16 uger (N=101) (fortsat)

			Antal forsøgspersoner (% af forsøgspersoner) med ændring i HbA1c									
Samlet	Behandling	77	19	25 %	40	52 %	3	4 %	15	19 %	0	0 %
	Kontrol	23	0	0 %	15	65 %	0	0 %	7	30 %	1	4 %

31.5 PEDAP-forsøget

Målet med denne undersøgelse var at vurdere sikkerheden og effekten af Control-IQ-teknologien, når den blev anvendt 24 timer i døgnet i 4 måneder under normale forhold hos børn i førskolealderen fra 2 til <6 år. Systemets ydeevne blev evalueret i et RCT, hvor man sammenlignede brugen af Control-IQ-teknologi med standardbehandling (SC, kontrolgruppen), som omfattede SAP-behandling og behandling med flere daglige injektioner (MDI).

I PEDAP blev deltagerne (N=102) tilfældigt fordelt til Control-IQ-teknologi eller SC i forholdet 2:1.

Control-IQ-teknologiarmen omfattede 68 deltagere, og SC-armen omfattede 34 deltagere. Deltagerne havde en klinisk diagnose af type 1-diabetes og var 2 til 5 år gamle. De var blevet behandlet med insulin via en insulinpumpe eller injektioner i mindst 6 måneder. De vejede mindst 9 kg (20 pund) og tog mindst 5 enheder insulin om dagen.

Deltagerne skulle bo hos mindst én forælder eller værge, der var vidende om

diabetes og styring af diabetesrelaterede nødsituationer og var villige til at deltage i alle træningssessioner. Ingen deltagere havde en historie med binyrebarkinsufficiens, ubehandlet skjoldbruskkirtelsygdom, brug af orale eller injicerbare steroider inden for de sidste 8 uger, historie med kronisk nyresygdom eller i øjeblikket i hæmodialyse, hæmofili eller anden blødningsforstyrrelse, historie med >1 alvorlig hypoglykæmisk hændelse med anfald eller bevidsthedstab inden for de sidste 3 måneder, historie med >1 DKA-hændelse inden for de sidste 6 måneder, der ikke er relateret til sygdom, infusions sætfejl eller indledende diagnose, kendt vedvarende klæbemiddelintolerance eller tilstand, der efter investigatorens mening ville udgøre en risiko for deltageren eller forsøget. Samtidig brug af ikke-insulinrelaterede glukosesænkende midler (herunder GLP-1-agonister, Symlin, DPP-4-hæmmere og sulfonylurinstoffer) var ikke tilladt.

De præsenterede sammenfattende statistikker beskriver det primære resultatmål for sensorglukosetid i området 3,9-10,0 mmol/l, efter behandlingsarm. Der blev også foretaget en analyse af sekundære endepunkter.

Resultaterne af alle undergruppeanalyser viser, at behandlingseffekten af Control-IQ-teknologien er den samme på tværs af alder, race og indkomst. Der er ikke noget, der tyder på, at baseline demografiske forhold er forbundet med større eller mindre fordele eller risici ved brug af t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi. Undersøgelsen var ikke designet til at bestemme forskelle i fordele eller risici for hver undergruppe.

Alle deltagere i Control-IQ- teknologiarmen brugte den oprindelige Control-IQ-algoritme (Control-IQ- teknologi v1.0), der var modificeret til at tillade lavere vægt og samlet daglig insulindosis.

Det primære resultat, sensortid i området, viste en gennemsnitlig justeret forskel på 12,4 % forbedring ved brug af Control-IQ-teknologien sammenlignet med SC.

Der var en episode med DKA forårsaget af svigt på infusionsstedet i Control-IQ-teknologiarmen. Der var to tilfælde af alvorlig hypoglykæmi i Control-IQ-teknologiarmen og ét i SC-armen. Der blev ikke rapporteret andre alvorlige utilsigtede hændelser i forbindelse med anordningen.

Baselinekarakteristika

PEDAP: Baselinekarakteristika, herunder demografi ved inklusion (N=102)

Egenskaber		Samlet set (n=102)	CLC (n=68)	SC (n=34)
Alder (år)				
	Gennemsnit $\pm$ SD	3,94 $\pm$ 1,24	3,84 (1,23)	4,06 (1,25)
	Område	2,00 til 5,98	2,00 til 5,98	2,02 til 5,90
	2 til <4	47 (46 %)	31 (46 %)	16 (47 %)
	4 til <6	55 (54 %)	37 (54 %)	18 (53 %)
Vægt (kg)				
	Gennemsnit (SD)	17,7 (4,2)	17,7 (4,7)	17,7 (3,3)
	Område	11,1 til 44,7	11,1 til 44,7	11,8 til 23,9
Samlet daglig insulin (enheder/kg/dag) ved begyndelsen af forlængelsesfasen				
	Median (IQR)	0,66 (0,54, 0,79)	0,66 (0,55, 0,77)	0,66 (0,51, 0,80)
	Område	0,26 til 2,12	0,26 til 2,12	0,31 til 1,64
Køn – Kvinde n (%)		52 (51 %)	33 (49 %)	19 (56 %)

PEDAP: Baselinekarakteristika, herunder demografi ved inklusion (N=102) (fortsat)

Egenskaber		Samlet set (n=102)	CLC (n=68)	SC (n=34)
Race/etnicitet				
	Hvid ikke-latinamerikansk	75 (74 %)	50 (74 %)	25 (74 %)
	Sort/afroamerikansk	6 (6 %)	4 (6 %)	2 (6 %)
	Asiatisk	2 (2 %)	1 (1 %)	1 (3 %)
	Mere end én race	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
Indkomst*				
	<\$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 %)
Forældres uddannelse				
	≤High school-diplom	9 (9 %)	6 (9 %)	3 (9 %)
	Teknisk/erhvervsmæssig	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
	Associate Degree	11 % (11 %)	6 (9 %)	5 (15 %)
	Universitetsuddannet (bachelor eller højere)	35 (34 %)	22 (32 %)	13 (38 %)
	Højere grad (master, ph.d., læge osv.)	44 (43 %)	32 (47 %)	12 (35 %)

PEDAP: Baselinekarakteristika, herunder demografi ved inklusion (N=102) (fortsat)

Egenskaber		Samlet set (n=102)	CLC (n=68)	SC (n=34)
Sundhedsforsikring				
	Privat [‡]	78 (77 %)	52 (76 %)	26 (79 %)
	CHP eller en anden regering/Medicaid [†]	22 (24 %)	15 (22 %)	7 (21 %)
	Ingen	1 (<1 %)	1 (1 %)	0 (0 %)
<i>*Manglende data (CLC/SC): Sundhedsforsikring 0/1, årlig husstandsindkomst 4/2, BMI-percentil 2/0, HbA1c 4/2. Alle andre variabler har ingen manglende data.</i> <i>[†]For deltagere med privat forsikring havde 7 deltagere også Medicaid, 1 deltager havde også Medicare, og 1 deltager havde også en anden offentlig forsikring.</i> <i>[‡]For deltagere med Medicaid havde 1 deltager også en anden offentlig forsikring.</i>				

Utilsigtede hændelser

Følgende tabel indeholder en komplet liste over bivirkninger, der opstod under PEDAP-undersøgelsens hoveddel.

PEDAP: Typer af utilsigtede hændelser efter behandlingsarm (N=102)

		Antal hændelser	
		Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
Samlet antal utilsigtede hændelser		71	14
Alvorlige hypoglykæmiske (SH) hændelser*		2	1
Hændelser med diabetisk ketoacidose (DKA) [†]		1	0
Andre alvorlige utilsigtede hændelser [‡] (SAE'er)		0	1
Andre utilsigtede hændelser <i>N hændelser/N deltagere</i>		68/40	12/9
	Hyperglykæmi med eller uden ketose relateret til forsøgsanordningen	39/26	0
	Hyperglykæmi med eller uden ketose, der ikke er relateret til forsøgsanordningen	12/9	8/7
	Hypoglykæmi (ikke alvorlig)	2/2	0/0
	Forbrænding	1/1	0/0

PEDAP: Typer af utilsigtede hændelser efter behandlingsarm (N=102) (fortsat)

		Antal hændelser	
		Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
	COVID-19	3/3	0/0
	Fald	1/1	0/0
	Brækket finger	1/1	0/0
	Gastroenteritis	2/2	2/2
	Hæmaturi	1/1	0/0
	Blødning på stedet for medicinsk udstyr	1/1	0/0
	Hudinfektion	3/2	0/0
	Halsbetændelse forårsaget af streptokokker	1/1	0/0
	Infektion i de øvre luftveje	1/1	0/0
	Opkastning	0/0	2/1
<i>*En alvorlig hypoglykæmisk hændelse er defineret som en hypoglykæmisk hændelse, der a) krævede hjælp fra en anden person på grund af ændret bevidsthed, og b) krævede, at en anden person aktivt administrerede kulhydrat, glukagon eller andre genoplivningstiltag.</i> <i>†DKA-hændelser, der opfylder DCCT-kriterierne.</i> <i>‡En deltager i SC-gruppen blev indlagt på grund af et astmaanfald.</i>			

Interventionens overholdelse

Følgende tabel giver et overblik over, hvor ofte t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi blev brugt i løbet af PEDAP-undersøgelsen i interventionsarmen.

Procentvis anvendelse af t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi i løbet af 13-ugers perioden (n=68)

	Gennemsnitlig tid, hvor Control-IQ er i brug*
Uge 1-4	92 %
Uge 5-8	95 % (n=67)
Uge 9-13	95 % (n=67)
Samlet	94 %
*Nævneren er antallet af dage mellem begyndelsen af den fjerde dag efter randomiseringen og slutningen af dagen før 13-ugers besøget, eller slutningen af dagen før den sidste kontaktdato for den deltager, der droppede ud.	

Primær analyse

Det primære resultat af PEDAP var at sammenligne CGM-sensordataene i området mellem 3,9-10,0 mmol/l mellem Control-IQ-teknologiarmene og SC-armen. Dataene repræsenterer systemets overordnede ydeevne i 24 timer pr. dag.

PEDAP: Procentvis tid i målområde: Primært endepunkt testet for overlegenhed (N=101)

Tid og forandring	Control-IQ (n=67)	SC (n=34)
Baseline	57 % (18)	55 % (15)
13 uger	69 % (11) (n=68)	56 % (13)
Ændring fra baselinegennemsnit (SD)	12,5 % (11,8)	1,0 % (6,6)
13 ugers justeret gruppeforskel (95 % CI) [p-værdi]	12,4 % (9,5, 15,3) [<0,001]	

Sekundær analyse

Ændring i HbA1c-værdier i forhold til baseline-undergrupper følger:

PEDAP: Ændring i HbA1c-værdier efter HbA1c-undergrupper ved baseline (behandling n=59, kontrol n=31)

		N	Gennemsnit ved baseline (SD)	Ændring fra baselinegennemsnit (SD)
Baseline-HbA1c				
<7,0 %	Behandling	21	6,4 (0,5)	-0,08 (0,33)
	Kontrol	8	6,5 (0,3)	-0,18 (0,37)
7 % ≤ HbA1c < 8 %	Behandling	19	7,5 (0,3)	-0,51 (0,34)
	Kontrol	8	7,4 (0,2)	-0,01 (0,36)
HbA1c ≥ 8 %	Behandling	19	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Kontrol	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)
Samlet	Behandling	59	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Kontrol	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)

31.6 PEDAP-forlængelsesfasen

Målet med denne undersøgelse var at vurdere sikkerheden og effekten af Control-IQ-teknologien, når den blev anvendt 24 timer i døgnet i 3 måneder under normale forhold hos børn i førskolealderen fra 2 til <6 år. PEDAP-forlængelsesfasen gjorde det muligt for deltagerne i det foregående PEDAP RCT at fortsætte i undersøgelsen i yderligere 13 uger i en forlængelsesfase (N=96), hvor alle deltagere brugte Control-IQ-teknologi i yderligere 3 måneder. En del af deltagerne udførte også måltids- og motionsudfordringer i løbet af undersøgelsen.

Deltagerne brugte enten Closed-Loop Control (CLC) i RCT- og forlængelsesfasen af undersøgelsen (CLC-CLC) eller brugte Standard Care (SC) i RCT-delen af undersøgelsen og skiftede derefter til CLC i forlængelsesfasen (SC-CLC).

Deltagerne i CLC-CLC-armen (N=63, dem, der fortsatte med Control-IQ-teknologi) blev sammenlignet med SC-CLC-gruppen

(som var i standardbehandlingsarmen i RCT'en, og som derefter skiftede til Control-IQ-teknologi til forlængelsen, N=33).

De præsenterede sammenfattende statistikker for PEDAP-forlængelsesfasen, beskriver de vigtigste CGM-resultater samt analyser af sekundære endepunkter.

Alle deltagere i PEDAP-forlængelsesfasen brugte den opdaterede Control-IQ-algoritme, Control-IQ+-teknologi (v1.5).

De vigtigste CGM-resultater viste, at i CLC-CLC-gruppen steg tiden inden for intervallet 3,9-10,0 mmol/l steg fra 57 % ved PEDAP RCT's baseline til 70 % ved slutningen af det 13-ugers RCT, og dette blev opretholdt i forlængelsesfasen på 70 %, uden nogen signifikant ændring ved sammenligning af CLC-brug i RCT-fasen med CLC-brug i forlængelsesfasen.

I SC-CLC-gruppen var tiden inden for område 3,9-10,0 mmol/l 55 % ved PEDAP RCT's baseline, 56 % under RCT'en og 68 % under

forlængelsesfasen. Når man sammenligner standardbehandling fra RCT'en med brug af CLC i forlængelsen, var den gennemsnitlige forskel i tid inden for området 3,9-10,0 mmol/l 11,8 %.

Der var to tilfælde af alvorlig hypoglykæmi blandt de 63 deltagere i CLC-CLC-gruppen (3 %), som ikke var relateret til undersøgelsesudstyret, og ingen tilfælde blandt de 33 deltagere i SC-CLC-gruppen. Der blev ikke rapporteret nogen tilfælde af DKA. Der blev ikke rapporteret andre alvorlige utilsigtede hændelser i forbindelse med anordningen.

Baselinekarakteristika

PEDAP-forlængelsesfase: Baselinekarakteristika, herunder demografi ved inklusion (N=96)

Egenskaber		Samlet set (N=96)	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Alder ved begyndelsen af forlængelsesfasen (år)				
	Gennemsnit (SD)	4,17 (1,23)	4,10 (1,23)	4,32 (1,23)
	Område	2,30 til 6,33	2,33 til 6,33	2,35 til 6,22
	2 til <4	44 (46 %)	29 (46 %)	15 (45 %)
	4 til <6	44 (46 %)	31 (49 %)	13 (39 %)
	6 til <7	8 (8 %)	3 (5 %)	5 (15 %)
Køn – Kvinde n (%)		51 (53 %)	32 (51 %)	19 (58 %)
Vægt (kg)				
	Gennemsnit (SD)	18,5 (4,4)	18,7 (4,9)	18,2 (3,3)
	Område	12,2 til 47,2	12,7 til 47,2	12,2 til 24,4
Samlet daglig insulin (enheder/kg/dag) ved begyndelsen af forlængelsesfasen				
	Median (IQR)	0,69 (0,59, 0,82)	0,69 (0,59, 0,80)	0,69 (0,55, 0,94)
	Område	0,42 til 1,70	0,42 til 1,70	0,44 til 1,38

PEDAP-forlængelsesfase: Baselinekarakteristika, herunder demografi ved inklusion (N=96) (fortsat)

Egenskaber		Samlet set (N=96)	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Race/etnicitet				
	Hvid ikke-latinamerikansk	81 (84 %)	53 (85 %)	28 (85 %)
	Sort/afroamerikansk	5 (5 %)	3 (5 %)	2 (6 %)
	Asiatisk	2 (2 %)	1 (2 %)	1 (3 %)
	Mere end én race	8 (8 %)	6 (10 %)	2 (6 %)
Latinamerikansk etnicitet		14 % (15 %)	9 (14 %)	5 (15 %)
Indkomst ved RCT-baseline*				
	<\$50.000	13 (14 %)	7 (11 %)	6 (19 %)
	\$50.000 til \$100.000	31 (34 %)	19 (33 %)	12 (39 %)
	>\$100.000	46 (51 %)	33 (56 %)	13 (42 %)
Forældrenes uddannelse ved RCT-baseline				
	Afsluttet gymnasium/diplom/GED	7 (7 %)	4 (6 %)	3 (9 %)
	Teknisk/erhvervsmæssig	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
	Associate Degree	11 % (11 %)	6 (10 %)	5 (15 %)
	Universitetsuddannet (bachelor eller tilsvarende)	34 (35 %)	22 (35 %)	12 (36 %)
	Højere grad (master, ph.d., læge osv.)	41 (43 %)	29 (46 %)	12 (36 %)

PEDAP-forlængelsesfase: Baselinekarakteristika, herunder demografi ved inklusion (N=96) (fortsat)

Egenskaber		Samlet set (N=96)	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Sundhedsforsikring ved RCT's start*				
	Privat†	74 (78 %)	49 (78 %)	25 (78 %)
	Medicare/Medicaid‡	13 (14 %)	9 (14 %)	4 (12 %)
	Andre offentlige forsikringer	8 (8 %)	5 (8 %)	3 (9 %)
<i>*Manglende data (CLC-CLC/SC-CLC): Sundhedsforsikring 0/1, årlig husstandsindkomst 4/2. Alle andre variabler har ingen manglende data.</i>				
<i>†For deltagere med privat forsikring havde 6 deltagere også Medicaid, 1 deltager havde også Medicare, og 1 deltager havde også en anden offentlig forsikring.</i>				
<i>‡For deltagere med Medicaid havde 1 deltager også en anden offentlig forsikring.</i>				

Utilsigtede hændelser

Følgende tabel indeholder en komplet liste over utilsigtede hændelser, der opstod i PEDAP-forlængelsesfasen. Der var ingen DKA-hændelser:

Oversigt over utilsigtede hændelser i PEDAP-forlængelsesfasen (N=96)

		Antal hændelser	
		CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Samlet antal utilsigtede hændelser		46	29
Alvorlige hypoglykæmiske (SH) hændelser* <i>N hændelser/ N deltagere</i>		2/2	0/0
Andre alvorlige utilsigtede hændelser [‡] (SAE'er) <i>N hændelser/ N deltagere</i>		1/1	0/0
Andre utilsigtede hændelser <i>N hændelser/N deltagere</i>		43/34	29/16
	Hyperglykæmi med eller uden ketose relateret til forsøgsanordningen	20/18	8/8
	Hyperglykæmi med eller uden ketose, der ikke er relateret til forsøgsanordningen	10/8	12/4
	Hypoglykæmi (ikke alvorlig)	1/1	0/0
	Allergi NOS	1/1	0/0

Oversigt over utilsigtede hændelser i PEDAP-forlængelsesfasen (N=96) (fortsat)

		Antal hændelser	
		CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
	Cellulitis	0/0	1/1
	COVID-19	3/3	0/0
	Feber	0/0	1/1
	Gastroenteritis	2/2	2/2
	Hovedskade	0/0	1/1
	Influenza	1/1	0/0
	Flænge	0/0	1/1
	Lungebetændelse	1/1	0/0
	Hudinfektion	1/1	2/2
	Infektion i de øvre luftveje	1/1	0/0
	Viralt syndrom	1/1	0/0
	Opkastning	1/1	1/1
<i>*En alvorlig hypoglykæmisk hændelse er defineret som en hypoglykæmisk hændelse, der a) krævede hjælp fra en anden person på grund af ændret bevidsthed, og b) krævede, at en anden person aktivt administrerede kulhydrat, glukagon eller andre genoplivningstiltag.</i>			
<i>†En deltager i CLC-CLC-gruppen blev indlagt på grund af muskelsmerter</i>			

Interventionens overholdelse

Følgende tabel giver et overblik over, hvor ofte t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi blev brugt i løbet af PEDAP-forlængelsesfasen. Alle deltagere i CLC-CLC-armen brugte den oprindelige Control-IQ-algoritme (Control-IQ-teknologi 1.0), som blev modificeret til at tillade en lavere vægt og en lavere samlet daglig insulindosis i uge 1-13. I uge 14-26 brugte alle deltagere i forlængelsesfasen i både CLC-CLC-armen og SC-CLC-armen den opdaterede Control-IQ-algoritme (Control-IQ+-teknologi v1.5):

PEDAP-udvidelsesfase Medianprocent af tid med brug af lukket kredsløbssystem

	CLC-CLC	SC-CLC
Uge 1-13*	94 % (n=63)	NA (n=33)
Uge 14-17	96 % (n=63)	96 % (n=33)
Uge 18-21	96 % (n=62)	96 % (n=32)
Uge 22-26	96 % (n=61)	96 % (n=31)
Uge 14-26**	96 % (n=63)	95 % (n=33)

**Nævneren for uge 1-13 er antallet af dage mellem begyndelsen af den fjerde dag efter randomiseringen og slutningen af dagen før 13-ugers besøget.*

***Nævneren for uge 14-26 er antallet af dage mellem begyndelsen af den fjerde dag efter besøget i forbindelse med forlænget træning og slutningen af dagen før 26-ugers besøget, eller slutningen af dagen før den sidste kontaktdato for de deltagere, der droppede ud.*

Vigtige CGM-resultater

Tid inden for området 3,9-10,0 mmol/l for alle faser af forsøget er vist nedenfor. Alle deltagere i CLC-CLC-armen brugte den oprindelige Control-IQ-algoritme (Control-IQ-teknologi v1.0), som blev modificeret til at tillade en lavere vægt og en lavere samlet daglig insulindosis i uge 1-13. I uge 14-26 brugte alle deltagere i forlængelsesfasen i både CLC-CLC-armen og SC-CLC-armen den opdaterede Control-IQ-algoritme (Control-IQ+-teknologi v1.5).

PEDAP-forlængelsesfase: Procentvis tid i målområde 3,9-10,0 mmol/l: Primært endepunkt testet for overlegenhed (N=96)

Tid og forandring	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
RCT-baseline	57 % (18) n=62	55 % (15)
Uge 1-13	70 % (11)	56 % (13)
Uge 14-26	70 % (11)	68 (9 %)
26 ugers justeret gruppeforskel (95 % CI) [p-værdi]*	0,1 % (-1,2, 1,4) [0,86]	
*Punktestimatet og 95 % konfidensintervallet for forskellen blev beregnet ud fra en direkte sandsynlighedsmodel. Denne model justerede for RCT-baselineværdien af metrikken, alder, tidligere brug af CGM og pumpe samt stedet som en tilfældig effekt. P-værdier og konfidensintervaller blev justeret for at kontrollere den falske opdagelsesrate.		

Sekundær analyse

Følgende tabel viser sekundære analyser af HbA1c-resultater. Alle deltagere i CLC-CLC-armen brugte den oprindelige Control-IQ-algoritme (Control-IQ-teknologi v1.0), som blev modificeret til at tillade en lavere vægt og en lavere samlet daglig insulindosis i uge 1-13. I uge 14-26 brugte alle deltagere i forlængelsesfasen i både CLC-CLC-armen og SC-CLC-armen den opdaterede Control-IQ-algoritme (Control-IQ+-teknologi v1.5):

PEDAP-forlængelsesfase: HbA1c-resultater*

		N	Gennemsnit ved baseline (SD)
RCT-baseline	CLC-CLC	59	7,6 (1,2)
	SC-CLC	32	7,7 (0,9)
Uge 13	CLC-CLC	58	7,0 (0,7)
	SC-CLC	32	7,5 (0,9)
Uge 26	CLC-CLC	55	7,1 (0,8)
	SC-CLC	28	7,2 (0,7)
*CLC-CLC-gruppen brugte closed-loop-kontrol til både RCT- og forlængelsesfasen. SC-CLC brugte standardbehandling i RCT'en og closed-loop-kontrol i forlængelsesfasen.			

31.7 Higher-IQ-undersøgelsen

Målet med denne undersøgelse var at vurdere sikkerheden og effekten af Control-IQ-teknologien, når den blev brugt 24 timer i døgnet i 3 måneder under normale forhold hos voksne med stort insulinbehov.

Higher-IQ-undersøgelsen omfattede voksne (N=34) med type 1-diabetes, der brugte mindst én basalarate på mere end 3 enheder/time, i en enkeltarmet, prospektiv undersøgelse af brugen af Control-IQ-teknologi i 13 uger. Alle deltagere udførte også måltids- og motionsudfordringer i løbet af undersøgelsen.

Deltagerne var mindst 18 år gamle, havde haft type 1-diabetes i mindst 1 år, havde brugt insulinpumpe i mindst 3 måneder, havde en hæmoglobin AC1c på 10,5 % og en vægt på ≤ 440 pund.

De grundlæggende karakteristika for forsøgsdeltagerne er beskrevet nedenfor. Deltagere med mere end 1 episode af alvorlig hypoglykæmi eller DKA inden for de sidste 6 måneder blev

ikke inkluderet. Kvinder, der var dokumenteret gravide, blev ikke inkluderet. Deltagere med hæmofili eller anden blødningsforstyrrelse, tidligere binyrebarkinsufficiens, ubehandlet skjoldbruskkirtelsygdom, kronisk nyresygdom, som kunne påvirke CGM-nøjagtigheden, tidligere gastroparese eller en tilstand, som efter undersøgerens eller den udpegede persons mening ville udgøre en risiko for deltageren eller forsøget, blev ikke inkluderet.

Behandling med sulfonylurinstoffer, meglitinider eller Symlin var ikke tilladt. Deltagere, der tog GLP-1-receptoragonister, DPP-4-hæmmere og/eller SGLT-2-hæmmere, fik lov til at fortsætte med denne medicin, hvis de var på en stabil dosis i de sidste 3 måneder.

De sammenfattende statistikker, der præsenteres for Higher-IQ, beskriver de vigtigste CGM-resultater samt analyse af ændringer i HbA1c.

Alle deltagere i Higher-IQ-undersøgelsen brugte den opdaterede Control-IQ-algoritme, Control-IQ+-teknologi (v1.5).

De vigtigste CGM-resultater viste, at tiden i området 3,9-10,0 mmol/l var 64,75 % i alt, med en tid med hypoglykæmi på 1,04 %.

HbA1c faldt fra 7,69 % ved baseline til 6,87 % efter 13 ugers brug af Control-IQ-teknologien, svarende til et fald på 0,82 %.

Der var ingen alvorlige hypoglykæmiske hændelser i nogen af undersøgelserne. Der blev ikke rapporteret andre alvorlige utilsigtede hændelser i forbindelse med anordningen.

Baselinekarakteristika

Baselinekarakteristika, herunder demografi ved inklusion (N=34)

Egenskaber		Alle deltagere brugte Control-IQ (N=34)
Alder (år)		
	Gennemsnit (SD)	39,9 (11,9)
	Område	20 til 66
Køn – Kvinde n (%)		14 (41,2 %)
Vægt (kg)		
	Gennemsnit (SD)	114,8 (17,4)
	Område	85,1 til 169,3
Samlet daglig insulin (enheder/kg/dag) ved begyndelsen af forlængelsesfasen		
	Median (IQR)	1,2 (0,4)
	Område	0,5 til 2,0
Race/etnicitet		
	Hvid ikke-latinamerikansk	34 (100 %)
	Sort/afroamerikansk	2 (5,9 %)
	Indfødt hawaiianer eller anden stillehavsøbo	1 (2,9 %)
Latinamerikansk etnicitet		3 (8,8 %)

Baselinekarakteristika, herunder demografi ved inklusion (N=34)

Egenskaber		Alle deltagere brugte Control-IQ (N=34)
Højeste uddannelsesniveau		
	Mindre end high school	1 (2,9 %)
	Afsluttet gymnasium/diplom/GED	4 (11,8 %)
	Noget college, men ingen eksamen	8 (23,5 %)
	Associate Degree	3 (8,8 %)
	Universitetsuddannet (bachelor eller tilsvarende)	13 (38,2 %)
	Højere grad (master, ph.d., læge osv.)	5 (14,7 %)

Utsigtsede hændelser

Følgende tabel indeholder en komplet liste over bivirkninger, der opstod under Higher-IQ-undersøgelsen:

Higher-IQ – alle utsigtsede hændelser (N=34)

	Antal hændelser
	Alle deltagere brugte Control-IQ
Samlet antal utsigtsede hændelser	38
Alvorlige hypoglykæmiske (SH) hændelser*	0
Hændelser med diabetisk ketoacidose (DKA) [†]	0
Andre alvorlige utsigtsede hændelser [‡] (SAE'er)	1
Andre utsigtsede hændelser <i>N hændelser/N deltagere</i>	37/18

Higher-IQ – alle utilsigtede hændelser (N=34) (fortsat)

		Antal hændelser
		Alle deltagere brugte Control-IQ
	Hyperglykæmi med eller uden ketose relateret til forsøgsanordningen	1/1
	Hyperglykæmi med eller uden ketose, der ikke er relateret til forsøgsanordningen	0/0
	Bronkitis	1/1
	Kronisk nyresygdom	1/1
	Hoste	1/1
	COVID-19	2/2
	Dyslipidæmi	1/1
	Forhøjet blodtryk	1/1
	Influenza	3/3
	Forstrækning af ledbånd	1/1
	Migræne	1/1
	Myalgi	1/1
	Kvalme/opkastning	2/2
	Oropharyngeal smerte	1/1
	Mellemørebetændelse	1/1
	Mellemørebetændelse	2/2

Higher-IQ – alle utilsigtede hændelser (N=34) (fortsat)

		Antal hændelser
		Alle deltagere brugte Control-IQ
	Faryngitis Streptococcal	1/1
	Slid på huden	1/1
	Søvnapnø-syndrom	1/1
	Stiv person-syndrom	1/1
	Tandbyld	1/1
	Tandfraktur	1/1
	Perforering af trommehinden	1/1
	Infektion i de øvre luftveje	10/7
*En alvorlig hypoglykæmisk hændelse er defineret som en hypoglykæmisk hændelse, der a) krævede hjælp fra en anden person på grund af ændret bevidsthed, og b) krævede, at en anden person aktivt administrerede kulhydrat, glukagon eller andre genoplivningstiltag. †DKA-hændelser, der opfylder DCCT-kriterierne. ‡En deltager blev indlagt på grund af nyopstået atrieflimren.		

Interventionens overholdelse

Følgende tabel giver et overblik over, hvor ofte t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi blev brugt i løbet af Higher-IQ-undersøgelsen:

Overholdelse af interventionen med Higher-IQ i løbet af den 13-ugers undersøgelsesperiode (N=34)

	Brug af sensor (%)	Brug af lukket Closed-Loop-system (%)
Gennemsnit (SD)	97,9 %	93 %

Vigtige CGM-resultater

De vigtigste CGM-resultater er vist herunder for samlet, dag og nat:

Higher-IQ: Procentdel af tid i glykæmiske områder (N=34)

CGM-tid i interval Gennemsnitlig % (SD)	Samlet	Dag	Overnatning
3,9-10,0 mmol/l	64,75 % (10,75)	63,47 % (10,89)	68,47 % (14,81)
BG >10,0 mmol/l	34,21 % (11,05)	35,62 % (11,25)	30,09 % (15,01)
BG ≥13,9 mmol/l	10,45 % (6,78)	10,74 % (6,29)	9,58 % (10,39)
BG 3,9-7,8 mmol/l	37,87 % (10,75)	36,96 % (10,81)	40,55 % (14,43)
BG <3,0 mmol/l	0,20 % (0,22)	0,15 % (0,17)	0,35 % (0,42)
BG <3,9 mmol/l	1,04 % (0,98)	0,90 % (0,90)	1,44 % (1,48)

Sekundær analyse

Higher-IQ: Ændring i central laboratorie-HbA1c efter 13 uger (N=34)

	Baseline	13 uger	Ændring fra baseline	P-værdi
HbA1c (%) Gennemsnit (SD)	7,69 (1,08)	6,87 (0,57)	-0,82 (0,73)	p<0,001

5 Tekniske specifikationer og garanti

KAPITEL 32

Tekniske specifikationer

32.1 Oversigt

Dette afsnit indeholder tabeller med tekniske specifikationer, ydelsesegenskaber, muligheder, indstillinger og information om elektromagnetisk overholdelse for Tandem Mobi™ pumpen. Specifikationerne i dette afsnit overholder de internationale standarder fremsat i IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11 og IEC 60601-2-24.

32.2 Tandem Mobi Specifikationer for insulinpumpe

Pumpespecifikationer

Specifikationstype	Specifikationsoplysninger
Klassifikation	Infusionspumpe: Internt drevet udstyr, kropsbåret, type BF anvendt del. Ekstern AC-strømforsyning/oplader: Klasse II, direkte plug-in. Risikoen for at pumpen skulle være årsag til antændelse af brændbare anæstetika og eksplosive gasser er meget lille. Selvom denne risiko er meget lille, frarådes det at betjene Tandem Mobi insulinpumpen i nærheden af brandfarlige anæstetika eller eksplosive gasser.
Størrelse	5,13 cm x 3,73 cm x 1,42 cm (L x B x H) - (2,02" x 1,47" x 0,56")
Vægt (med fuld engangsenhed)	30 gram (1,06 ounces)
Driftsforhold	Temperatur: 5 °C (41 °F) til 37 °C (99 °F) Luftfugtighed: 20 % til 85 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opbevaringsforhold	Temperatur: -20 °C (-4 °F) til 45 °C (113 °F) Luftfugtighed: 20 % til 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	-396 meter til 4.206 meter (-1.300 fod til 13.800 fod)
Beskyttelsesgrad	Ny pumpe med påfyldt reservoir: IPX28 Vandtæt op til en dybde på 2,4 meter (8 fod) i op til 2 minutter
Reservoirvolumen	2,0 ml eller 200 enheder
Kanylefyldmængde	0,1 til 1,0 enheder insulin

Pumpespecifikationer (fortsat)

Specifikationstype	Specifikationsoplysninger
Insulinkoncentration	U-100
Driftslevetid	Den forventede levetid for pumpen inklusive intern strømkilde og opladningsudstyr er fire år.
Alarmtype	Visuel, auditiv og vibrerende
Nøjagtig basaldosering ved alle infusionshastigheder (testet ifølge IEC 60601-2-24)	± 5 % for doseringshastigheder på 0,1 enheder/time til 15,0 enheder/time
Bolusdoseringens nøjagtighed ved alle volumener (testet i henhold til IEC 60601-2-24)	± 5 %
Patientbeskyttelse mod luftinfusion	Pumpen giver subkutan dosering til interstitielt væv, og leverer ikke intravenøse injektioner. Gennemsigtige slanger og sprøjtehus hjælper med at opdage luftbobler.
Maksimalt genereret infusionsstryk og okklusionsalarmtærskel	70 PSI
Hyppigheden af basaldosering	5 minutter for alle basalrater
Retentionstid for elektronisk hukommelse, når det interne pumpebatteri er fuldt afladet (inklusive alarmindstillinger og alarmhistorik)	Mere end 30 dage
Infusionssæt anvendt til testning	Unomedical VariSoft™-infusionssæt
Typisk driftstid, når pumpen betjenes ved mellemrate	Under normal brug er mellemraten 2 enheder/t. Batteriopladningen kan med rimelighed forventes at vare mellem 3 og 5 dage, afhængigt af din brug af CGM og Tandem Mobi mobilapps funktioner, fra fuldt opladet tilstand til fuldstændigt afladet tilstand.

Pumpespecifikationer (fortsat)

Specifikationstype	Specifikationsoplysninger
Håndtering af over- og underinfusion	Softwaren udfører hyppig overvågning af pumpestatus. Flere softwareskærme giver overlappende beskyttelse mod farlige tilstande. Overinfusion begrænses ved glukoseovervågning (enten via CGM, BG-måler eller begge dele), lag af redundans og bekræftelser samt talrige andre beskyttelsesalarmer. Brugere skal gennemgå og bekræfte alle detaljer om bolusdosering, basalrate og midl. basal for at garantere sikker dosering, inden den påbegyndes. Derudover får brugeren, når bolusdosering er bekræftet, 5 sekunder til at annullere doseringen, inden den påbegyndes. En valgfri Auto-sluk-alarm udløses, når brugeren ikke har interageret med systemet i en foruddefineret tidsperiode. For lidt infusion begrænses ved brug af okklusionsdetektion og BG-overvågning, efterhånden som BG-indtastninger registreres. Brugerne bliver bedt om at behandle høj BG med en korrektionsbolus.
Bolusvolumen ved frigivelse af okklusion	Bolusvolumenet ved udløsning af okklusionen må ikke overstige volumen af det programmerede insulin, der er beregnet til dosering.
Insulinrest tilbage i reservoiret (ubrugeligt)	Maksimalt 15 enheder (0,15 ml)
Minimum auditiv alarmlydstyrke	45 dBA ved 1 meter

 BEMÆRK

Nøjagtighederne, som er angivet i denne tabel, er gyldige for alle infusionssæt fra Tandem Diabetes Care, Inc. herunder infusionssæt af mærket: Infusionssæt af mærkerne AutoSoft™ 90, AutoSoft XC, AutoSoft 30, VariSoft og TruSteel™.

32.3 Specifikationer for tilbehør

Specifikationer for USB-opladerkabel

Specifikationstype	Specifikationsoplysning
Længde	1,5 meter (5 fod)
Type	USB A til USB C

Strømforsyning/oplader, AC, direkte tilslutning, USB-specifikationer

Specifikationstype	Specifikationsoplysning
Delnummer	HDP12-MD5024U
Indgang	100 til 240 V vekselstrøm, 50/60 Hz
Udgangsspænding	5 V jævnstrøm
Maks. udgangsstrøm	12 watt
Udgangsstik	USB-type A

Specifikationer for induktiv opladningsplade

Specifikationstype	Specifikationsoplysning
Delnummer	MC-10D
Indgang	5 V jævnstrøm, 2 ampere
Maks. udgangsstrøm	5 watt
Protokol for trådløs opladning	Qi-kompatibel

32.4 Tandem Mobi Insulinpumpens valgmuligheder og indstillinger

Valgmuligheder og indstillinger

Valgmulighed/indstillingstype	Valgmulighed/indstillingsdetalje
Tid	Brugerdefineret med et 12-timers ur
Indstillingsområde for basalrate	0,1-15 enheder/time
Insulindoseringsprofiler (basal og bolus)	6
Basalratesegmenter	16 pr. doseringsprofil
Stigningstrin for basalrate	0,001 ved programmerede hastigheder, der er lig med eller større end 0,1 enhed/t
Midl. basalrate	15 minutter til 72 timer med 1 minut opløsning inden for et område på 0 % til 250 %
Bolusopsætning	Kan dosere baseret på kulhydratinput (gram) eller insulininput (enheder). Kulhydratområdet er 1 til 999 gram, insulinområdet er 0,05 til 25 enheder
Insulin-kulhydrat-forhold (IC)	16 tidssegmenter pr. 24-timers periode. Forhold: 1 insulinenhed pr. x gram kulhydrat. 1:1 til 1:300 (kan indstilles til 0,1 under 10)
BG-målværdi	16 tidssegmenter. 3,9 til 13,9 mmol/l i trin på 0,1 mmol/l
Korrektionsfaktor	16 tidssegmenter. Forhold: 1 insulinenhed reducerer BG x mmol/l; 1:0,1 til 1:33,3 (i trin på 0,1 mmol/l)
Insulinvirkningens varighed	1 tidssegment; 2 til 8 timer i trin på 1 minut (standardindstilling er 5 t)
Bolustrin	0,01 ved volumener, der er større end 0,05 enheder
Stigningstrin for Hurtig bolus	Ved indstilling til insulinenheder: 0,5, 1, 2, 5 enheder (standard er 0,5 enheder). Eller ved indstilling til gram kulh.: 2, 5, 10, 15 gram (standard er 2 g)

Valgmuligheder og indstillinger (fortsat)

Valgmulighed/indstillingstype	Valgmulighed/indstillingsdetalje
Maksimal forlænget bolustid	8 timer
Maksimal bolusstørrelse	25 enheder
Maksimal automatisk bolusstørrelse	6 enheder
Indikator for lav reservoirvolumen	Statusindikator synlig på skærmen <i>Kontrolpanel</i> . Advarslen Lav insulin er brugerjusterbar fra 15 til 40 enheder (standardindstilling er 20 enheder).
Auto-sluk alarm	Til eller Fra (standardindstilling er fra), brugerjusterbar (5 til 24 timer, standardindstilling er 12 timer, hvilket du kan ændre, når den er sat til Til).
Historikopbevaring	30 dage
Sprog	Regionale sprogkrav er gældende (standard er engelsk).
Skift infusionssæt	Beder brugeren om at udskifte infusionssættet. Kan sættes 1 til 3 dage ad gangen, valgt af brugeren (standardindstilling er Fra).
Påmindelsen Glemmt måltidsbolus	Giver brugeren besked, hvis en bolus ikke er indgivet i løbet af en indstillet periode. 4 tilgængelige påmindelser (standardindstilling er Fra).
Påmindelsen Efter bolus	Giver brugeren besked på at måle BG et bestemt tidsrum efter, at en bolus er blevet doseret. Kan indstilles til 1 til 3 timer (standardindstilling er Fra).
Påmindelsen Høj BG	Beder brugeren om at måle BG, når en høj BG er blevet indtastet. Brugeren vælger en værdi for høj BG og et tidspunkt for påmindelsen (standardindstilling er fra).
Påmindelsen Lav BG	Beder brugeren om at måle BG, når en lav BG er blevet indtastet. Brugeren vælger en værdi for lav BG og et tidspunkt for påmindelsen (standardindstilling er fra).

32.5 Pumpens præstationskarakteristika

Tandem Mobi insulinpumpen leverer insulin på to måder: basalinsulindosering (kontinuerlig) og bolusinsulindosering. Følgende nøjagtighedsdata blev indsamlet om begge typer dosering i laboratorieundersøgelser, der blev udført af Tandem.

Resuméet af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er tilgængeligt på tandemdiabetes.com/legal. Den grundlæggende UDI-DI for Tandem Mobi-systemet er 00389152TF0018738ZJ. Den grundlæggende UDI-DI for Tandem Mobi-mobilappen er 0850018992TF-0011603KR.

Basaldosering

For at vurdere nøjagtigheden af basaldoseringen blev 32 Tandem Mobi insulinpumper testet ved at levere ved lave, mellemstore og høje basalarater (0,1, 2,0 og 15 enheder/time). Seksten af pumperne var nye, og 16 var blevet "gjort ældre" for at simulere fire års regelmæssig brug. For både gamle og ikke-gamle pumper blev otte pumper testet med et nyt reservoir og otte med et reservoir, som gennemgik to års ældning. Vand blev anvendt som en erstatning for insulin. Vandet blev pumpet ind i en beholder på en vægt, og vægten af væsken på forskellige tidspunkter blev anvendt til at vurdere pumpenøjagtigheden.

Følgende tabeller rapporterer om den typiske basalpræstation (median), der er observeret, sammen med de laveste og højeste resultater, der er observeret for indstillingerne for lav, medium og høj basalarate for alle testede pumper. For medium og høje basalarater rapporteres nøjagtigheden fra den tid, basaldoseringen startede, uden nogen opvarmningsperiode. For den mindste basalarate rapporteres nøjagtigheden efter en opvarmningsperiode på 1 time. For hver tidsperiode viser tabellerne den volumen af insulin, der blev bedt om, i den første række, og den volumen, der blev doseret som målt af vægtskålen, i den anden række.

Doseringsydelse med lav basalhastighed (0,1 enheder/time)

Basalvarighed (antal leverede enheder med indstillingen 0,1 enheder/time)	1 time (0,1 enheder)	6 timer (0,6 enheder)	12 timer (1,2 enheder)
Doseret mængde [min., maks.]	0,09 enheder [0,07, 0,18]	0,60 enheder [0,37, 0,73]	1,21 enheder [0,84, 1,38]

Medium basal doseringsydelse (2,0 enheder/time)

Basalvarighed (antal enheder doseret med indstillingen 2 enheder/time)	1 time (2 enheder)	6 timer (12 enheder)	12 timer (24 enheder)
Doseret mængde [min., maks.]	1,9 enheder [1,5, 2,1]	12,1 enheder [10,7, 12,5]	24,4 enheder [21,8, 25,0]

Høj basal doseringsydelse (15 enheder/time)

Basalvarighed (antal enheder doseret med 15 enheder/ time-indstilling)	1 time (15 enheder)	6 timer (90 enheder)	12 timer (180 enheder)
Doseret mængde [min., maks.]	15,3 enheder [12,3, 15,6]	90,5 enheder [84,4, 91,0]	180,0 enheder [174,2, 181,4]

Bolusdosering

For at vurdere bolusdoseringens nøjagtighed blev 32 Tandem Mobi insulinpumper testet ved at levere konsekutive lave, medium og høje bolusvolumener (0,05, 2,5 og 25 enheder). Seksten af pumperne var nye, og 16 var blevet "gjort ældre" for at simulere fire års regelmæssig brug. For både gamle og ikke-gamle pumper blev otte pumper testet med et nyt reservoir og otte med et reservoir, som gennemgik to års ældning. Vand blev anvendt som en erstatning for insulin ved denne afprøvning. Vandet blev pumpet ind i en beholder på en vægt, og vægten af væsken på forskellige tidspunkter blev anvendt til at vurdere pumpenøjagtigheden.

Doserede bolusvolumener blev sammenlignet med den bolusvolumendosering, der var blevet bedt om, for minimums-, medium- og maksimumsbolusvolumener. Tabellerne nedenfor viser de observerede gennemsnitlige, minimums- og maksimumsbolusstørrelser samt antallet af bolusser, der blev observeret inden for det specificerede område for hver enkelt målbolusvolumen.

Oversigt over bolusdoseringspræstation (n=32 pumper)

Individuel bolusnøjagtighedspræstation	Målbolusstørrelse [enheder]	Middelbolusstørrelse [enheder]	Min. bolusstørrelse [enheder]	Maks. bolusstørrelse [enheder]
Ydeevne ved min. bolusdosering (n=800 bolusser)	0,050	0,051	0,031	0,058
Ydeevne ved intermedier bolusdosering (n=800 bolusser)	2,50	2,493	2,087	2,712
Ydeevne ved maks. bolusdosering (n=192 bolusser)	25,00	24,625	23,778	25,775

Ydeevne ved lav bolusdosering (0,05 E) (n=800 bolusser)

	Insulinenheder doseret efter en 0,05 E-bolusanmodning									
	<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 %)
Antal og procent af bolusser inden for område	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 %)

Ydeevne ved intermediær bolusdosering (2,5 enheder) (n=800 bolusser)

	Insulinheder doseret efter en 2,5 E-bolusanmodning									
	<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 %)
Antal og procent af bolusser inden for område	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 %)

Ydeevne ved høj bolusdosering (25 enheder) (n=192 bolusser)

	Insulinheder doseret efter en 25 E-bolusanmodning									
	<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 %)
Antal og procent af bolusser inden for område	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 %)

Doseringshastighed

Egenskaber	Værdi
Bolusdoseringshastighed på 25 enheder	Typisk 4,93 enheder/min
Bolusdoseringshastighed på 2,5 enheder	Typisk 1,72 enheder/min

Bolusvarighed

Egenskaber	Værdi
Bolusvarighed på 25 enheder	Typisk 5 minutter 4 sekunder
Bolusvarighed på 2,5 enheder	Typisk 1 minut 27 sekunder

Tid til okklusionsalarm*

Driftsratio	Typisk	Maksimal
Bolus (2,5 enheder eller mere)	46 sekunder	3 minutter
Basal (2 enheder/time)	40 minutter	2 timer
Basal (0,1 enheder/time)	17 timer 11 minutter	72 timer
<i>*Tiden til okklusionsalarm er baseret på den insulinmængde, der ikke tilføres ved brug af den værst tænkelige maksimale tilgængelige længde på infusionssættet (43"). Det er ikke sikkert, at bolusser under 3 enheder udløser en okklusionsalarm under en okklusionshændelse, hvis der ikke doseres basalinsulin. Bolusmængden vil reducere tid til okklusion afhængigt af basalraten.</i>		

32.6 Elektromagnetisk kompatibilitet

Insulinpumpesystemet Tandem Mobi overholder immunitetskravene i den generelle standard for elektromagnetisk kompatibilitet, IEC 60601-1-2.

Oplysningerne i dette afsnit er specifikke for systemet. Disse oplysninger giver rimelig sikkerhed for normal drift, men garanterer ikke en sådan sikkerhed under alle forhold. Hvis systemet skal bruges i nærheden af andet elektrisk udstyr, bør systemet overvåges i dette miljø for at kontrollere normal drift. Der skal tages særlige forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet ved anvendelse af elektromedicinsk udstyr. Systemet skal sendes til service i henhold til de her leverede EMC-oplysninger.

⚠ ADVARSEL

Brug **KUN** tilbehør, kabler, adaptore og opladere, der leveres af producenten. Brug af tredjepartsudstyr kan resultere i øget elektromagnetisk udstråling eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i ukorrekt drift.

For afprøvning i henhold til IEC 60601-1 er den grundlæggende ydeevne for systemet defineret på følgende måde:

- Pumpen vil ikke dosere en for stor klinisk signifikant mængde insulin.
- Pumpen vil ikke dosere en for lille klinisk signifikant mængde insulin uden at underrette brugeren.
- Pumpen vil ikke dosere en klinisk signifikant mængde insulin efter okklusionfrigivelse.
- Pumpen vil ikke stoppe med at rapportere CGM-data uden at underrette brugeren.
- Pumpen med Control-IQ+™-teknologi vil fortsat justere den automatiske insulindosering korrekt ud fra de modtagne CGM-data.

Dette afsnit indeholder følgende oplysningstabeller:

- Trådløs sameksistens og datasikkerhed
- Elektromagnetiske emissioner
- Elektromagnetisk immunitet

- Trådløs teknologi

32.7 Trådløs sameksistens og datasikkerhed

Systemet er designet til at fungere sikkert og effektivt i nærheden af trådløse enheder, der typisk findes i hjemmet, på arbejdet, i butikker og i fritidstilbud, hvor daglige aktiviteter finder sted.

⚠ ADVARSEL

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30,5 cm (12") på nogen som helst del af Tandem Mobi insulinpumpen, inklusive de kabler, som producenten har specificeret. I modsat fald kan det forrige udstyrets funktion.

Systemet er designet til kun at sende og acceptere kommunikation via trådløs Bluetooth-teknologi. Kommunikationen bliver ikke oprettet, før du indtaster de relevante brugeroplysninger i systemet.

Systemet er designet til at sikre datasikkerhed og patientfortrolighed

ved hjælp af en række cybersikkerhedsforanstaltninger, herunder enhedsgodkendelse, meddelelseskryptering og meddelelsesvalidering.

BEMÆRK

Pumpen accepterer kun kommunikation fra en kendt forbundet enhed som f.eks. en CGM eller en personlig smartphone. Du skal parre hver enhed med din pumpe. Pumpens trådløse kommunikation er beskyttet med kryptering og autentificering.

BEMÆRK

Installer altid opdateringer til pumpesoftware, når de bliver gjort tilgængelige af Tandem. Softwareopdateringer kan indeholde sikkerhedsforbedringer, der er nødvendige for at opretholde enhedens cybersikkerhed. Tandem giver dig besked via kommunikationskanaler som f.eks. e-mails og websider, når der er tilgængelige opdateringer til pumpesoftware.

32.8 Sikkerhed for Tandem Mobi mobilapp

Smartphonens biometriske sikkerhed eller anden indbygget autentificering forhindrer uautoriseret adgang. Del

aldrig din sikkerhedskode/adgangskode, og giv aldrig andre personer adgang til din smartphone via deres biometriske oplysninger for at undgå utilsigtede ændringer i din insulindosering.

ADVARSEL

Brug **IKKE** en smartphone, der er blevet jailbreaket eller rootet. Data kan blive sårbare, hvis du installerer Tandem Mobi mobilappen på en smartphone, der er blevet jailbreaket eller rooted, eller som bruger operativsystem, der ikke er udgivet eller udgivet på forhånd. Download kun Tandem Mobi mobilappen fra App Store®. Se [Afsnit 5.1 Download Tandem Mobi mobilappen](#) for installation af Tandem Mobi mobilappen.

Hvis appen bliver beskadiget eller kompromitteret, skal du afinstallere Tandem Mobi mobilappen og følge instruktionerne i [Afsnit 5.3 Parring af Tandem Mobi mobilappen med din pumpe](#) for at genskabe en kendt konfiguration af Tandem Mobi mobilappen.

BEMÆRK

Installer altid Tandem Mobi mobilapp-opdateringer, når de bliver gjort tilgængelige af

Tandem. App-opdateringer kan indeholde sikkerhedsforbedringer, der er nødvendige for at opretholde enhedens cybersikkerhed. Tandem giver dig besked via kommunikationskanaler som f.eks. e-mails og websider, når app-opdateringer er tilgængelige.

Når Tandem har understøttet en bestemt kombination af smartphone og styresystem, har de til hensigt at gøre det i mindst et år. Når mobilappen ikke længere er kompatibel med en bestemt smartphone eller et bestemt operativsystem, vil der ikke blive leveret yderligere sikkerhedsopdateringer.

BEMÆRK

Besøg tandemdiabetes.com/compatibility for en opdateret liste over kompatible mobile enheder og operativsystemer. Du kan også finde disse oplysninger i Tandem Mobi mobilappen på skærmen *Indstillinger*. Tryk på *Hjælp*, derefter *Pumpe og app-vejledning*, og vælg derefter *Smartphone-kompatibilitet* fra indexet.

Rapporter enhver cybersikkerhedshændelse eller sårbarhed til din lokale kundesupport, så snart du opdager den.

32.9 Elektromagnetiske emissioner

Systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Sørg altid for, at systemet anvendes i et sådant miljø.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner, CISPR 11	Gruppe 1	Pumpen bruger kun RF-energi til interne funktioner. Derfor er systemets RF-emissioner meget lave og det er usandsynligt, at de vil forårsage forstyrrelser i nærtstående elektroniske udstyr.
RF-emissioner, CISPR 11	Klasse B	Pumpen er egnet til brug i alle typer bygninger, herunder boliger og bygninger, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnetværk, som leverer strøm til husholdningsbrug.
Harmoniske emissioner, IEC 61000-3-2	Overholder	
Spændingsudsving/flimmeremissioner, IEC 61000-3-3	Overholder	

32.10 Elektromagnetisk immunitet

Systemet er beregnet til brug i elektromagnetiske miljøer i hjemmet.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

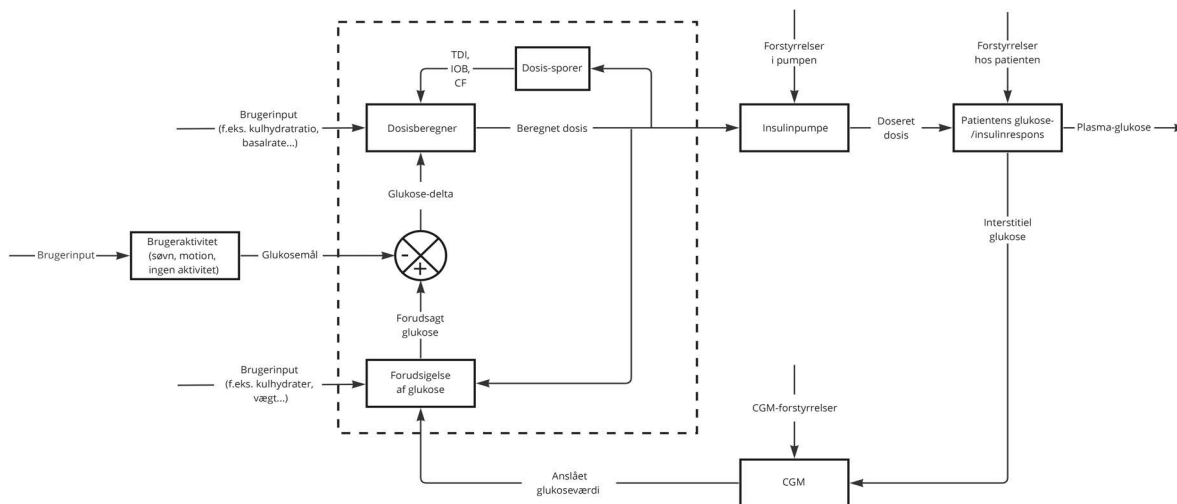
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
Elektrisk hurtig transient/bygetransient IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger (100 kHz repetitionsfrekvens)	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger (100 kHz repetitionsfrekvens)
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± 1 kV differentieret tilstand ± 2 kV almindelig tilstand	± 1 kV differentieret tilstand ± 2 kV almindelig tilstand
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 til 80 MHz 6V i ISM-bånd mellem 0,15 og 80 MHz	3 V, 0,15 til 80 MHz 6V i ISM-bånd mellem 0,15 og 80 MHz
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet (fortsat)

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau
Nærhedsfelt fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m ved 18 Hz impulsmodulation 450 MHz: 28 V/m ved FM-modulation 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m ved 217 Hz impulsmodulation 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m ved 18 Hz impulsmodulation 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz: 28 V/m ved 217 Hz impulsmodulation 2.450 MHz: 28 V/m ved 217 Hz impulsmodulation 5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz: 9 V/m ved 217 Hz impulsmodulation	385 MHz: 27 V/m ved 18 Hz impulsmodulation 450 MHz: 28 V/m ved FM-modulation 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m ved 217 Hz impulsmodulation 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m ved 18 Hz impulsmodulation 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz: 28 V/m ved 217 Hz impulsmodulation 2.450 MHz: 28 V/m ved 217 Hz impulsmodulation 5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz: 9 V/m ved 217 Hz impulsmodulation
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	70 % UR (30 % dyk i Ur) i 25 cyklusser 0% Ur (100 % dyk i Ur) for 1 cyklus ved 0 grader 0 % Ur (100 % dyk i Ur) i 0,5 cyklusser ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % Ur (100 % dyk i Ur) i 250 cyklusser	70 % UR (30 % dyk i Ur) i 25 cyklusser 0% Ur (100 % dyk i Ur) for 1 cyklus ved 0 grader 0 % Ur (100 % dyk i Ur) i 0,5 cyklusser ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % Ur (100 % dyk i Ur) i 250 cyklusser
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 & 60 Hz	400 A/m, 50 & 60 Hz (IEC 60601-2-24)
Magnetisk nærhedsfelt IEC 61000-4-39	30 kHz ved 8 A/m 134,2 kHz ved 65 A/m 13,56 MHz ved 7,5 A/m	30 kHz ved 8 A/m 134,2 kHz ved 65 A/m 13,56 MHz ved 7,5 A/m

32.11 IEC 60601-1-10: Fysiologisk Closed-Loop-kontrolleret system

Control-IQ+-teknologien styrer insulinbehandlingen ved hjælp af en kontrolalgoritme med lukket kredsløb, som modulerer basaltilførslen og igangsætter periodiske automatiske korrektionsbolus baseret på forventet glukose, insulintilførselshistorik og brugerinputvariabler. Kontrolalgoritmen bruger løbende feedback af estimerede glukoseværdier (EGV'er) fra en kontinuerlig glukosemåler (CGM), brugerrapporterede kulhydratindtastninger, insulin doseringshistorik og brugervægt til at forudsige det estimerede blodsukker 30 minutter frem i tiden. Kontrolalgoritmen bruger derefter denne forudsagte glukoseværdi, de aktuelle glukosemål i brugertilstand (f.eks. motion, søvn) og brugerindstillede pumpeindstillinger til at beregne insulin dosering. Alle doser valideres af et insulinsikkerhedssystem for at forhindre overdosering af insulin. Kontrolalgoritmen er indlejret i pumpens programkode. EGV-værdier modtages af pumpen via Bluetooth trådløs teknologi fra en kompatibel CGM-sensor. Følgende blokdiagram beskriver denne funktionsteori.



32.12 Kvaliteten af trådløs tjeneste

Kvaliteten af den trådløse tjeneste mellem pumpen og CGM defineres som den procentdel af CGM-målingerne, som pumpen har modtaget korrekt. Et af de væsentlige præstationskrav angiver, at pumpen ikke stopper med at rapportere data og/eller information fra CGM-senderen til brugeren uden at underrette brugeren.

Pumpen giver på flere måder brugeren besked om manglende måling, eller når CGM og pumpen ikke kan nå hinanden. Den første er, når et punkt på CGM-tendensgrafen mangler, hvilket vil ske inden for fem minutter efter den foregående måling. Den anden indikation forekommer efter 10 minutter, når ikonet Uden for område vises på skærmen *Kontrolpanel*. Den tredje er en brugerindstillet advarsel, der informerer brugeren, når senderen og pumpen ikke kan nå hinanden. Se, hvordan du indstiller denne advarsel, i [Afsnit 21.7 Indstilling af advarslen Udenfor område](#).

Minimumskvaliteten for trådløs service af pumpen og CGM sikrer, at pumpen ikke går glip af 15 på hinanden følgende minutter med CGM-målinger. Pumpen er i stand til at modtage mindst 90 % af CGM-målingerne, mens senderen og pumpen er inden for 6 meter (20 fod) fra hinanden, uden forhindringer.

For at Tandem Mobi mobilappen kan bruges korrekt, skal pumpen og den compatible smartphone have trådløs kommunikation 80 % af tiden. Kvaliteten af den trådløse kommunikation mellem Tandem Mobi-pumpen og smartphonen, der kører Tandem Mobi mobilappen, er sikret inden for 6 meter (20 fod), uhindret. Trådløs interferens forårsaget af andre enheder i 2,4 GHz-båndet kan påvirke CGM'ens eller smartphonens evne til at opretholde denne servicekvalitet. For at forbedre kvaliteten af den trådløse service i nærvær af andre enheder, der opererer i 2,4 GHz-båndet, skal du mindske afstanden mellem pumpen og smartphonen eller CGM'en. Hvis forbindelsen mistes, giver Tandem Mobi mobilappen besked.

Tandem Mobi systemet er ikke afhængigt af Wi-Fi eller mobiltelefonservice for at fungere. Det anbefales dog at have en internetforbindelse for at kunne bruge systemet optimalt, så man kan uploade data trådløst til Tandem-skyen. Wi-Fi- eller mobiltjenester er påkrævet for at modtage softwareopdateringer til mobilapplikationen eller Tandem Mobi insulinpumpen.

32.13 Trådløs teknologi

Systemet bruger trådløs teknologi med følgende egenskaber:

Specifikationer for trådløs teknologi

Specifikationstype	Specifikationsoplysning
Trådløs teknologi	Bluetooth Low Energy (BLE) version 5.0
Tx/Rx-frekvensområde	2,360 til 2,500 GHz
Båndbredde (pr. kanal)	2 MHz
Udstrålet udgangseffekt (maksimum)	+8 dBm
Modulation	Gaussisk frekvensforskydningstastning
Dataratio	2 Mbps
Datakommunikationsområde (maksimum)	6 meter (20 fod)

32.14 FCC-meddelelse om interferens

Senderen, der er dækket af denne brugervejledning, er certificeret i henhold til FCC ID: 2AA9B05.

Denne enhed overholder del 15 af FCC-reglerne.

Drift er underlagt følgende to betingelser:

1. Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og
2. Denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

32.15 Garantioplysninger

Oplysninger om pumpens garanti i dit område kan findes på tandemdiabetes.com/legal/warranty.

32.16 Returnering

Der findes oplysninger om returpolitikken for det relevante brugerområde på tandemdiabetes.com/legal/returned-goods.

32.17 Systemhændelsesdata

Din Tandem Mobi insulinpumpes hændelsesdata overvåges og logges på pumpen. Din Tandem Mobi mobilapps hændelsesdata overvåges og logges i appen. De oplysninger, der gemmes på pumpen, kan indhentes og anvendes af den lokale kundesupport til fejlfindingsformål, når information uploades til en databehandlingsapplikation, der understøtter brugen af systemet, eller hvis pumpen returneres. Andre, der kan hævde en juridisk ret til at kende eller som får dit samtykke til at kende sådanne oplysninger, kan også få adgang til at læse og bruge disse data. Databeskyttelseserklæringen kan findes på tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy.

32.18 Produktliste

Kontakt den lokale kundesupport for at få en komplet produktliste.

Insulindosering

- Tandem Mobi Insulinpumpe
- Tandem Mobi opladningsplade
- USB-C-kabel til opladningsplade
- Tandem Mobi Brugervejledning til insulinsystem
- USB-adapter til vægkontakt

Forbrugsvarer

- Tandem Mobi reservoir (t:lock-konnektor)
- infusionssæt (alle med t:lock-konnektor)

Infusionssæt fås i forskellige kanylestørrelser, slangelængder og indføringsvinkler og leveres med eller uden en indføringsenhed. Nogle infusionssæt har en blød kanyle og andre har en stålnål.

Kontakt den lokale kundesupport vedrørende tilgængelige størrelser og længder af følgende infusionssæt med t:lock-konnektorer:

- AutoSoft 90-infusionssæt
- AutoSoft 30-infusionssæt
- AutoSoft XC-infusionssæt
- VariSoft-infusionssæt
- TruSteel-infusionssæt

Valgfrit tilbehør

- Tandem Mobi Pumpeetui
- Tandem Mobi selvklæbende etui

Denne side er med vilje tom

INDEKS

A

Advarsler

Advarslen Ufuldstændig påfyldning af slange	169
Advarslen Basalrate og kulhydratforhold påkrævet	173
Advarslen Basalrate påkrævet	172
Advarslen Datafejl	180
Advarslen Kalibrer CGM	257
Advarslen Kalibreringsfejl	256
Advarslen Lav insulin	158, 163
Advarslen Lavt senderbatteri	267
Advarslen Maks. basal	176
Advarslen Maks. bolus pr. time	174
Advarslen Maks. insulin	
Control-IQ-teknologi	318
Advarslen Opstartskalibrering	251
Advarslen Timeout kalibrering	255
Advarslen Udenfor område	266, 313, 314
Advarslen Ufuldstændig bolus	166
Advarslen Ufuldstændig indstilling	171
Advarslen Ufuldstændig kalibrering	254
Advarslen Ufuldstændig midl. basal	167
Advarslen Ufuldstændig påfyldning af kanyle	170

Advarslen Ufuldstændig påfyldning af slange	169
Advarslen Ufuldstændig udskiftning af reservoir	168
Advarsler	161
Advarslen Basalrate og kulhydratforhold påkrævet	173
Advarslen Basalrate påkrævet	172
Advarslen Datafejl	180
Advarslen Højt glukoseniveau, indstil	222
Advarslen Lav insulin	158, 163
Advarslen Lavt glukoseniveau, indstil	223
Advarslen Maks. basal	176
Advarslen Maks. bolus pr. time	174
Advarslen Udenfor område, indstil	225
Advarslen Ufuldstændig bolus	166
Advarslen Ufuldstændig indstilling	171
Advarslen Ufuldstændig midl. basal	167
Advarslen Ufuldstændig påfyldning af kanyle	170
Advarslen Ufuldstændig personlig profil	171
Advarslen Ufuldstændig udskiftning af reservoir	168
Advarsler om lavt batteriniveau	164, 165
Advarsler om ufuldstændig påfyldningssekvens	168
CGM	221, 249
CGM, 12-timers kalibreringsadvarsel	253
CGM, advarsel om udløbet sender	268
CGM, advarslen Kalibrer CGM	257
CGM, advarslen Kalibreringsfejl	256
CGM, advarslen Lavt senderbatteri	267

CGM, advarslen Opstartskalibrering	251
CGM, advarslen Timeout kalibrering	255
CGM, advarslen Udenfor område	266, 313, 314
CGM, advarslen Ufuldstændig kalibrering	254
CGM, anden advarsel om opstartskalibrering	252
CGM, besked ved faldende	263, 264
CGM, besked ved høj	258
CGM, besked ved lav	259, 260
CGM, besked ved stigning	261, 262
CGM, defekt sensor	270
CGM, fejl	273
CGM, ikke tilgængelig	274
CGM, kan ikke parres	272
CGM, senderfejl	269
CGM, Stigning og fald	224
CGM, udskift sensor-advarsel	213
CGM, ugyldig parringskode	271
Control-IQ-teknologi	311
Control-IQ-teknologi, advarslen Maks. insulin	318
Control-IQ-teknologi, Besked ved høj	317
Control-IQ-teknologi, Besked ved lav	316
Dexcom G6, advarsel om udløb af sensor	213
Dexcom G7, advarsel om udløb af sensor	213
Hurtig bolus	179
Maks. bolus-advarsler	175
Min. basal-advarsler	177

Temperaturadvarsel	181
Advarsler om lavt batteriniveau	164, 165
Advarsler om ufuldstændig påfyldningssekvens	168
Afbrydelse af forbindelsen mellem pumpe og smartphone	92, 93
Afslut Dexcom G6 CGM-sensor-session	233
Afslut Dexcom G7 CGM-sensor-session	236
Aktiviteter i vand, pumpe	204
Alarm for nulstilling af pumpe og IOB	194
Alarm på pumpeknappen	178
Alarmen Lavt batteriniveau	187
Alarmen Reservoirfejl	189
Alarmen Tomt reservoir	188
Alarmen Udskift sensor	213
Alarmer	183
Alarm på pumpeknop	193
Alarmen Lavt batteriniveau	187
Alarmen Reservoirfejl	189
Alarmen Tomt reservoir	188
Alarmerne Genoptag pumpe	185, 186
Auto-sluk alarm	158
for nulstilling af pumpe og IOB	194
Okklusionsalarmer	191, 192
Pumpeknop	178
Temperaturalarm	190

Alarmerne Genoptag pumpe	185, 186
Alternative BG-teststeder	25
Anden advarsel om opstartskalibrering, CGM	252
Annuller en bolus	143
Auto-sluk alarm	158

B

Basal	24
Advarslen Basalrate og kulhydratforhold påkrævet	173
Advarslen Basalrate påkrævet	172
Aktuel basalrate	72
Doseringshyppighed	371
Doseringsnøjagtighed	371
i Personlige profiler	112
Midl. basalrate	24
Start en Midl. basal	117
Stop en midl. basal	118
Tidsbestemte indstillinger	110
Batteri	54
Batteriniveau	68
Tips til opladning	56
Beregning	76
Beregning af dosering	76
Besked ved faldende, indstilling	224

Besked ved høj	
Control-IQ-teknologi	317
Besked ved stigende, indstilling	224
BG	24
BG-mål	24, 110
BG-mål i Personlige profiler	113
Påmindelsen Høj BG	153
Påmindelsen Lav BG	152
BG-mål	24
i Personlige profiler	110, 113
Tidsbestemte indstillinger	111
BG-påmindelse	153
Bluetooth-teknologi	216
Bluetooth-forbindelse	
Fejlfinding	94
Bolus	24, 133
Annuller en bolus	143
Bolusoversigt	134
Bolusskærm	76
Doseringsnøjagtighed	371
Forlænget bolus	24, 140
Hurtig bolus	24, 143
i Personlige profiler	114
Korrektionsbolus	24
Måltidsbolus i enheder	139
Måltidsbolus i gram	139

Påmindelsen Efter bolus-BG	153
Stop en bolus	143
Tidsbestemte indstillinger	111
Bortskaffelse af systemkomponenter	201

C

CGM

12-timers kalibreringsadvarsel	253
Advarsel om udløbet sender	268
Advarslen Højt glukoseniveau, indstilling	222
Advarslen Kalibrer CGM	257
Advarslen Kalibreringsfejl	256
Advarslen Lavt glukoseniveau, indstilling	223
Advarslen Lavt senderbatteri	267
Advarslen Opstartskalibrering	251
Advarslen Timeout kalibrering	255
Advarslen udenfor område	266, 313, 314
Advarslen Udenfor område, indstil	225
Advarslen Ufuldstændig kalibrering	254
Advarsler og fejl	249
Advarsler om stigning og fald	224
Afslut en Dexcom G6-sensor-session	233
Afslut en Dexcom G7-sensor-session	236
Alarmen Udskift sensor	213

Anden advarsel om opstartskalibrering	252
CGM er ikke tilgængelig	274
CGM-besked ved faldende	263, 264
CGM-besked ved høj	258
CGM-besked ved lav	259, 260
CGM-besked ved stigning	261, 262
CGM-fejl	273
CGM-info	219
Defekt sensor	270
Defekt sensor, fejlfinding	279
Dexcom G6 Automatisk sensorafbrydelse	232
Dexcom G6, advarsel om udløb af sensor	213
Dexcom G6-sensoropstartsperiode	231
Dexcom G7 Automatisk sensorafbrydelse	235
Dexcom G7, advarsel om udløb af sensor	213
Dexcom G7-sensoropstartsperiode	235
Fejlfinding	277
Fejlfinding, ukendt sensormåling	278
Gentag advarslen Høj BG	222
Gentagelse af advarslen Lav BG	223
Glukosetendensgrafer	244
Historik, visning	247
Indstil korrektionsbolus	242
Indstil lydstyrken	216
Indtast sender-ID	229
Kalibrering af blodsukkerværdi	242

Kalibrering af din CGM	239
Kalibreringsoversigt	240
Kan ikke parres	272
Modtager	212
Par din Dexcom G6 CGM	229
Pile for ændringsrate	245
Pile for glukosetendens	245
Senderfejl	269
Sender-ID	229
Sensorunøjagtigheder, fejlfinding	280
Standardadvarslen Høj BG	222
Standardadvarslen Lav BG	223
Standardlydstyrke	217
Start eller stop af en CGM-sensor-session	227
Start kalibrering	241
Systemoversigt	212
Uden for område/ingen antenne, fejlfinding	279
Ugyldig parringskode	271
Ukendt sensormåling	265
Vælg sensortype	228
Vis data på pumpe, oversigt	244
CGM er ikke tilgængelig	274
CGM-besked ved faldende	263, 264
CGM-besked ved høj	258
CGM-besked ved lav	259, 260
CGM-besked ved stigning	261, 262

CGM-fejl	273
CGM-ID	229
CGM-sikkerhedsoplysninger	208
Control-IQ-teknologi	
Advarslen Maks. insulin	318
Automatisk dosering af korrektionsbolus	295
Basalratadosering i personlig profil	289
Beregn total daglig insulin	303
Besked ved høj	317
Besked ved lav	316
Forøgelse af insulindosering	293
Insulin afbrudt	291
Insulin reduceret	289
Maksimal insulindosering	293
Manuel start eller stop af motion	307
Manuel start eller stop af søvn	306
Oplysninger på din skærm	307
Oversigt	288
Påkrævede indstillinger	302
Planlæg søvn	303
Sådan fungerer den	288
Slå fra	303
Slå til	302
Total daglig insulin	90
Uden søvn eller motion	297
Under motion	298

Under søvn	297
Vægt	90
Cybersikkerhed	45, 46, 381, 382

D

Data, vis CGM-oversigt	244
Dexcom G6, advarsel om udløb af sensor	213
Dexcom G6-sensoropstartsperiode	231
Dexcom G7, advarsel om udløb af sensor	213
Dexcom G7-sensoropstartsperiode	235

E

Elektromagnetisk immunitet	384
Elektromagnetisk kompatibilitet	381
Elektromagnetiske emissioner	383
Enheder	24
Måltidsbolus i enheder	139
Måltidsbolus, på bolusskærm	76
Enheder, på bolusskærm	76

F

Fejlen Defekt sensor	270
Fejlfinding af Bluetooth-forbindelse	94
Fejlfinding af CGM	277
Find din pumpe	96
Forlænget bolus	24, 140
Standard	140
Frakobl under påfyldning	127
Funktionsfejl	196
Fyld kanylen	130
Fyld reservoir	122
Fyld slange	127

G

Garanti	389
Pumpegaranti	389
Genbestilling af forsyninger	50
Genoptag insulindosering	148
Glukose og IOB	70
Glukosetendensgrafer	244
Graf	72

Gram

Måltidsbolus, i	139
Måltidsbolus, på bolusskærm	76

H

Historik

CGM-historik	247
Pumpehistorik	150

Højder	205
--------	-----

Hurtig bolus	24, 142, 143
--------------	--------------

Hurtig bolus-alarm	179
--------------------	-----

I

Ikoner

Forklaring af ikoner	60
----------------------	----

Indhold, af pumpepakken	50
-------------------------	----

Indstil CGM-lydstyrken	216
------------------------	-----

Insulin

Genoptag insulindosering	148
Indikator for insulinniveau	68
Insulin i kroppen (IOB)	24
Insulinvirkningstid	111

Skærmen Insulinniveau	130
-----------------------	-----

Stop insulindosering	148
----------------------	-----

Insulin i kroppen (IOB), i personlige profiler	111
--	-----

Insulinfølsomhedsfaktor

Tidsbestemte indstillinger	110
----------------------------	-----

Insulinvirkningstid, i personlige profiler	111
--	-----

Interferens, FCC-meddelelse	389
-----------------------------	-----

K

Kalibreringsadvarsel, 12 timer	253
--------------------------------	-----

Kan ikke parres	272
-----------------	-----

Kanyle	24
--------	----

Kanyle, fyld kanylen	130
----------------------	-----

Kontrolpanel-skærm	66
--------------------	----

Korrektionsbolus	24
------------------	----

Korrektionsfaktor	24, 110
i Personlige profiler	113

Kulh./Kulhydrater	24
-------------------	----

Kulhydrater

Kulhydrater, i personlige profiler	111
------------------------------------	-----

Måltidsbolus i gram	139
---------------------	-----

Måltidsbolus, på bolusskærm	76
-----------------------------	----

Kulhydrater, på bolusskærm	76
----------------------------	----

Kulhydratratio	24
Aktuel status	74
i Personlige profiler	113
Tidsbestemte indstillinger	110

L

Læge	48
LED-statusindikator	53
Livsstilsproblematikker	203
Luftbobler	
Fjernelse inden dosering	123, 125
Kontrollér slangen	128
Lys	
LED-statusindikator	53
Pumpestatus	52, 53, 54, 55

M

Maks. bolus-advarsel	175
Manuel bolus	134
Midl. basal	
Stop en midl. basal	117, 118
Min. basal-advarsel	177

Mobile Tandem Device Updater	56
Modtager, CGM	212

N

Navigationsskærm	64
Nødsæt	30
Nuværende status	74

O

Okklusionsalarmer	191, 192
Opbevaring af dit system	200
Opdatering af pumpesoftware	56
Ophæv parring	102
Oplad pumpen	54
Opladning	
Stikkontakt med vekselstrøm	55
Tips til opladning	56
Oversigt	
CGM-oversigt	212

P

Påfyld reservoir	122
Påmindelsen Efter bolus-BG	153
Påmindelsen Glemmt måltidsbolus	154
Påmindelsen Høj BG	153
Påmindelsen Lav BG	152
Påmindelser	151
BG efter bolus	153
Glemmt måltidsbolus	154
Høj BG	153
Lav BG	152
Skift infusionssæt	131, 155
Parring	
CGM	26, 234
Pumpe	25, 100
Parringskode	26
Pædiatrisk	
Pleje af infusionsstedet	30
Personlige profiler	
Aktiver en profil	116
Kopier en eksisterende	115
Omdøb en profil	116
Opret en ny profil	111
Oversigt over personlige profiler	109
Programmer en personlig profil	112

Rediger eller vis	115
Slet en profil	116
Tilføj profiler	114
Pile	
CGM-tendenser	246
Pile for glukoseændringsrate	245
PIN-kode til parring	25
Pleje af infusionsstedet	120
Pleje af infusionsstedet, pædiatrisk	30
Pumpe	
Forbundet til smartphone	92
Koblet fra smartphone	93
Pumpe alarm	193
Pumpehistorik	150
Pumpeinfo	150
Pumpeinfo, serienummer	150
Pumpens ydeevne, specifikationer	376
Pumpepakkens indhold	50
Pumpestatuslamper, placering på pumpen	51
Pumpestatuslinje	68
Pumpestatuslys	52, 53, 54, 55

R

Radiologi og medicinske procedurer	37
Rediger	
Skift infusionssæt	131
Rejser	205
Rejser, med fly	205
Rengøring af dit system	200
Reservoir	122
Fyld reservoiret	122
Påfyld reservoir	25, 122
Returnering	389
Risici ved at bruge pumpen	47
Risici ved brugen af systemet	210
Risici ved infusionssæt	47, 120

S

Sådan slukker du pumpen	56
Sender udløbet-advarsel	268
Senderfejl	269
Sender-ID	229
Sensor	
Advarslen Udenfor område	266, 313, 314

Applikator	25
Defekt sensor, fejlfinding	279
Dexcom G6 Automatisk slukning	232
Dexcom G7 Automatisk slukning	235
Fejlfinding	277
Fejlfinding af sensormåling	278
Uden for område/ingen antenne, fejlfinding	279
Ukendt sensorværdi	265
Sensor, start en Dexcom G6-session	229
Sensor, start en Dexcom G7-session	233
Sensor, start kalibrering	241
Serienummer	22, 150
Sikkerhed i lufthavnen	205
Sikkerhedsoplysninger	
CGM	207
Control-IQ-teknologi	283
Pumpe	33
Sikkerhedsoplysninger vedrørende	
Control-IQ-teknologi	284
Skærme	
Bolusskærm	76
Indstillinger	82
Kontrolpanel-skærm	66
Meddelelser	80
Navigation	64
Skærmen Indstillinger	78

Skærmen Handlinger	78
Skærmen Indstillinger	82
Skærmen Kontrolpanel	
Glukose og IOB	70
Graf	72
Nuværende status	74
Pumpestatuslinje	68
Skærmen Notifikationer	80
Skift infusionssæt	
Indstil Skift infusionssæt	155
Skift infusionssæt, indstil	131
Slange	
Fyld slange	127
Slangekonnektor	51
Slet personlig profil	116
Smartphone	
Forbundet til pumpe	92
Koblet fra pumpe	93
Meddelelser	103
Snooze	104
Specifikationer	
Elektromagnetisk immunitet	384
Elektromagnetisk kompatibilitet	381
Elektromagnetiske emissioner	383
Pumpens ydeevne	376
Standard	

Advarslen Højt glukoseniveau	222
Advarslen Lav insulin	158
Advarslen Lavt glukoseniveau	223
Auto-sluk alarm	158
CGM-advarslen Faldende	224
CGM-advarslen Stigende	224
CGM-advarslen Udenfor område	225
CGM-standardlydstyrke	217
Forlænget bolus	140
Hurtig bolus	142
Midl. basal	117
Påmindelsen Høj BG	153
Påmindelsen Lav BG	152
Skift infusionssæt	155
Start en Midl. basal	117
Stop Dexcom G6 CGM-sensorsession	233
Stop Dexcom G7 CGM-sensorsession	236
Stop en bolus	143
Stop en midl. basal	118
Stop insulindosering	148
Strømadapter, vekselstrøm	55
Systemterminologi	24
CGM	25
Pumpe	24

T

Tænd for pumpen	56
Temperaturadvarsel	181
Temperaturalarm	190
Temperaturer, ekstreme	205
Tendensgrafer, glukosetendenser, pile	244
Tidssegmenter	110, 112
Føj til personlig profil	113
Tving stop	39, 95

U

Ugyldig parringskode	271
Ukendt sensormåling	265
USB	
Opladningspladens USB-port	55
USB-kabel	50

V

Vandresistens, pumpe	204
Vælg CGM-sensortype	228
Vedligeholdelse af din pumpe	199

Vedligeholdelse af pumpen	199
Vekselstrømsadapter	55

PATENTER OG VAREMÆRKER

Dækket af et eller flere patenter. Der findes en liste over patenter på tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, Tandem Diabetes Care-logoet, Tandem Mobi, Tandem Source, t:slim X2, t:lock, Control-IQ+, AutoSoft, TruSteel og VariSoft er varemærker tilhørende Tandem Diabetes Care, Inc. Dexcom, Dexcom G6, Dexcom G7, G6 og G7 samt alle relaterede logoer og designmærker er enten registrerede varemærker eller varemærker tilhørende Dexcom, Inc. i USA og/eller andre lande. Bluetooth®-ordmærket og -logoerne er registrerede varemærker tilhørende Bluetooth SIG, Inc., og enhver brug af sådanne mærker foregår licensregistreret for Tandem Diabetes Care, Inc. App Store er et servicemærke tilhørende Apple Inc. iPhone er et varemærke tilhørende Apple Inc.

Alle andre tredjepartsvaremærker tilhører deres respektive ejere.

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Tyskland

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
Storbritannien

AUSTRALSK SPONSOR

Emergo Australien
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australien

CE 2797

**UK
CA** 0086



LOKALE KUNDENSERVICE

KONTAKTOPLYSNINGER:
tandemdiabetes.com/contact

CANADA:
(833) 509-3598
tandemdiabetes.ca

USA:
(877) 801-6901
tandemdiabetes.com

ØSTRIG:
+43 800 250086

BELGIEN:
+32 800 27 188

FRANKRIG:
+33 801 13 00 18

TYSKLAND:
+49 800 1830605

IRLAND:
+353 1800 456 895

LUXEMBOURG:
+352 800 23 535

NEDERLANDENE:
+31 800 0232932

SCHWEIZ:
+41 800 000 240

STORBRITANNIEN:
+44 808 196 7431



1017606_A
AW-1017607_A
2026-APR-15